

Inhaltsverzeichnis 1	Seite
Checkliste zur Erfüllung rechtlicher Anforderungen nach Röntgenverordnung (RöV)	1
Checkliste zur Terminüberwachung für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen	2
Checkliste zur Erstellung einer Arbeitsanweisung gem. RöV	3
RöV - Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen - .	4
Richtlinien	4
Normen (technische Regeln)	4 - 5
Fachkunde im Strahlenschutz	5 - 6
Strahlenschutzmaßnahmen	6
Anforderungen an die technische Ausstattung für zahnmedizinische Röntgengeräte	7
Zahnmedizinische intraorale Röntgengeräte	7
Zahnmedizinische Fernröntgeneinrichtungen und Handwurzelaufnahmen in der Zahnheilkunde	7
Panoramaschichtaufnahmegeräte	7 - 8
Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (BWG)	8
Abnahmeprüfung nach § 16 RöV	8 - 9
Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung	9
Teilabnahmeprüfung	9
Wichtiger Hinweis zu einer Begriffsunterscheidung	9
Sachverständigenprüfung / Strahlenschutzprüfung nach § 4 RöV	9
Antragsverfahren auf Genehmigung nach § 3 RöV	10
Anzeigeverfahren zur Inbetriebnahme nach § 4 RöV	10
Anmeldung bei der „Zahnärztlichen Stelle“ nach § 17a Abs. 4 RöV	10
Konstanzprüfung	11
Konstanzprüfung der Filmverarbeitung	11 - 12
Fehleranalyse der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung	12
Ursachen abweichender Ergebnisse bei der Konstanzprüfung	12
Monatliche Konstanzprüfung der Dentalröntgengeräte	12
Monatliche Konstanzprüfung des Panoramaschichtgerätes	12 - 13

Inhaltsverzeichnis 2	Seite
Monatliche Konstanzprüfung des Fernröntgenseitenbild-Gerätes	13
Überprüfung der Dunkelkammer bzw. Tageslichteinrichtung	13 - 14
Überlappende Anschlussmessung bei Filmwechsel	14
Prüfkriterien bei der digitalen Konstanzprüfung	15
Konstanzprüfungen am Bildwiedergabegerät (Befundungsmonitor)	15
SMPTE-Testbild	15 - 16
Dokumentationen zur Konstanzprüfung von digitalen Röntgeneinrichtungen	16
Zahnärztliche Stellen	16 - 17
Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten	17
Ausdrucke / Digitales Röntgen	18
Röntgenanlagenbuch	18
Röntgenpass (§ 28, Abs. 2 RöV)	18
Arbeitsanweisungen (§ 18 Abs. 2 RöV)	18
Mitarbeiterunterweisung (§ 36 RöV)	18
Musterarbeitsanweisung gem. § 18 (2) RöV intraorale Aufnahmeverfahren	19 - 20
Musterarbeitsanweisung gem. § 18 (2) RöV für Panoramaschichtaufnahmen .	21
Musterarbeitsanweisung gem. § 18 (2) RöV für Fernröntgenaufnahmen	22
Anzeige / Antrag an die Aufsichtsbehörde (Kopievorlage - Kv)	23
Erläuterungen zur Anzeige / Antrag (Originaltext: LAGetSi)	24
Auftrag für die Sachverständigenprüfung (Kv)	25
Anmeldung bei der Zahnärztlichen Stelle (Kv)	26
Konstanzprüfung eines Dentalröntgengerätes und der Filmverarbeitung (Kv) ...	27
Konstanzprüfung eines 2. Dentalröntgengerätes (Kv)	28
Konstanzprüfung des OPTG und FRS (Kv)	29
Konstanzprüfung an Befundungsmonitoren (Kv)	30
Konstanzprüfung eines digitalen Dentalröntgengerätes (Kv)	31
Protokoll der überlappenden Anschlussmessung - Dentalröntgengerät - Filmverarbeitung - (Kv)	32
Protokoll der überlappenden Anschlussmessung - Panoramaschichtauf- nahmen OPTG - Filmverarbeitung - (Kv)	33
Protokoll der überlappenden Anschlussmessung - Panoramaschichtauf- nahmen OPTG mit FRS - Filmverarbeitung (Kv)	34
Unterweisung der Mitarbeiter gemäß § 36 RöV (Kv)	35

Checkliste zur Erfüllung rechtlicher Anforderungen nach Röntgenverordnung (RöV)

Röntgenverordnung (RöV)	Fachkundenachweise und Kenntnisse im Strahlenschutz	Strahlenschutzverantwortlicher (Zahnarzt als Praxisinhaber)	– Approbation – Fachkundekurs (Teilnahmebescheinigung) – Fristgerechte Aktualisierung der Fachkunde (Teilnahmebescheinigung)	
		Anzuzeigen beim Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi)		
		Strahlenschutzbeauftragter, angestellter Zahnarzt (schriftliche Bestellung durch den Strahlenschutzverantwortlichen, mit Festlegung der Befugnisse)	– Approbation – Fachkundekurs (Teilnahmebescheinigung) – Fristgerechte Aktualisierung der Fachkunde (Teilnahmebescheinigung) – Kopie der Bestellung an die Aufsichtsbehörde	
			Anzuzeigen beim LAGetSi	
			Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahnarzthelferin oder Stomatologische Schwester	– Ausbildungsabschlussnachweis – Sachkenntniskurs (Teilnahmebescheinigung) – Fristgerechte Aktualisierung der Sachkenntnisse (Teilnahmebescheinigung)
	Röntgenbetriebsbuch	Zulassungsschein des Röntgenstrahlers		
		- CE-Zertifikate und Konformitätsbescheinigung - Übergabe- und Einweisungsprotokoll - Bedienungsanleitung		
		- Sachverständigenbescheinigung über Strahlenschutzprüfung n. § 4 RöV - Sachverständigenbescheinigung über Strahlenschutzprüfung n. § 18 RöV (Wiederholungsprüfung) - Kopie der Anzeige zum Betrieb der Röntgeneinrichtung an die Aufsichtsbehörde - Kopie der Mitteilung über den Betrieb der Röntgeneinrichtung an die „Zahnärztliche Stelle“ - Protokoll der Abnahmeprüfung mit Bestätigung eines Sachverständigen - Protokoll einer Teilabnahmeprüfung (notwendig bei Änderung eines Parameters aus der ursprünglichen Abnahmeprüfung) - Bei Abnahmeprüfung/Teilabnahmeprüfung hergestellte Referenzaufnahmen		
		- Ergebnisse der Konstanzprüfungen : ▪ arbeitstägl. Prüfung von Befundungsmonitoren (wenn betrieben) ▪ wöchentliche Prüfung der Filmverarbeitung (wenn betrieben) ▪ monatliche Prüfung von Röntgengeräten ▪ jährliche Prüfung von Dunkelkammereinrichtungen (wenn betrieben)		
		- Arbeitsanweisungen - Aufzeichnungen über jährliche Mitarbeiterbelehrungen		
		- Wartungs- und Instandsetzungsberichte		
	Aufzeichnungen über Befragung der Patienten			
	Dokumentation der Indikationsstellung für die jeweilige Röntgenaufnahme in die Karteikarte			
Dokumentation des Befundes für die jeweilige Röntgenaufnahme in die Karteikarte				
Dokumentation der Röntgenuntersuchung im Röntgenpass				
Aufbewahrung der Röntgenaufnahmen/-aufzeichnungen				
10 Jahre nach der letzten Rö.-Untersuchung. Bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sind Aufzeichnungen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres aufzubewahren				

Checkliste zur Terminüberwachung für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen

	Verantwortlich	Termin
Fachkunde (ZA), Sachkenntnisse (ZFA) Aktualisierung 5 jährlich		
Abnahmeprüfung (Hersteller oder Dental-Depot): • nach Neueinrichtung • bei Wechsel der Steuereinheit • bei Wechsel des Zeitgebers (Teilabnahmeprüfung) • bei Umstellung auf digitalen Datenträger • bei Wechsel der Software • bei Wechsel des Bildempfängers (Film, Verstärkerfolie oder Sensor), u. U. nur Teilabnahmeprüfung erforderlich, wenn durch diese Maßnahmen eine Beibehaltung bzw. Reduzierung der Dosis erfolgt • bei Änderungen am Bilddokumentationssystem o. am Befundungsmonitor + neues Referenzbild und Dokumentation der neuen Referenzparameter		sofort
Sachverständigenprüfung: • nach Neueinrichtung und dann alle 5 Jahre (§ 18 Abs. 1 Ziffer 5 RöV) oder • bei Standortwechsel innerhalb der Praxisräume bzw. bei Umzug der Praxis • bei Betreiberwechsel, wenn in Folge eine bedeutende Steigerung der Anzahl von Röntgenaufnahmen zu erwarten ist • bei Wechsel des Strahlers (andere Bauart)		sofort
Anzeige beim LAGetSi und Mitteilung an Zahnärztliche Stelle (bei Neuinbetriebnahme, auch Betreiberwechsel, sowie wesentliche Änderungen) – 2 Wochen vor Inbetriebnahme: • bei Neuinbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung gem. § 4 RöV • bei Weiterbetrieb einer Röntgeneinrichtung gem. § 4 RöV, an einem neuen Praxissitz • bei Betreiberwechsel (§ 3 Abs. 8 und § 4 Abs. 8 RöV) • Stilllegung (§ 3 Abs. 8, § 4 Abs. 8 RöV)		sofort
Arbeitsanweisungen • bei Änderungen im System der radiologischen Tätigkeit • bei abweichenden Änderungen zur bisherigen Röntgeneinrichtung		nach Bedarf
Konstanzprüfung: • wöchentlich (konventionelle Röntgenfilmverarbeitung) • täglich (digital) Befundungsmonitor • monatlich alle Röntgengeräte		Systemabhängig
Röntgenfilmverarbeitung: • Austausch der Fotochemikalien • Reinigung der Entwicklungseinrichtung		
Dunkelkammertest (auch Tageslichtvorsatz der Röntgenfilmentwicklung): jährlich		
Einreichen von Konstanz- und Patientenaufnahmen bei der Zahnärztlichen Stelle der Zahnärztekammer Berlin		auf Anforderung

Checkliste zur Erstellung einer Arbeitsanweisung gem. RÖV

Erforderliche Arbeitsschritte (abhängig von der betriebenen Röntgeneinrichtung)	>	Für die Zahnarztpraxis individuell und schriftlich festzulegende Arbeitsschritte
1. Rechtfertigende Indikation, Befragung - Rechtfertigende Indikation eintragen - Dokumentation der Ergebnisse der Patientenbefragung	> >	Wohin eintragen? Was soll abgefragt werden (-Schwangerschaft-)?
2. Vorbereitende Maßnahmen - Ggf. Röntgenfilmentwicklung einschalten - Ggf. Bildempfänger (Sensor) einschalten - Röntgengerät einschalten - Filmformat auswählen, Bildempfänger überprüfen, Film- oder Sensorhalterung vorbereiten - Prüfung der Funktionstüchtigkeit der Aufnahmetechnik - Was muss bereitgelegt werden? - Zusätzliche Vorbereitungen? - Hygieneschutz? - Einstellung notwendiger Parameter	z. B. > z. B. > z. B. > z. B. >	Watterollen zusätzlicher Blendeinschub am Kabelsensor, Speicherfolie Röhrenspannung, Expositionszeit, Aufnahmesymbol
3. Vorbereitung des Patienten - notwendige Schutzausrüstung Ausführender - notwendige Entfernung von Fremdkörpern - notwendige Schutzausrüstung für den Patient - Bildempfänger (Film o. Sensor) positionieren - Festlegung der einzunehmenden Körperhaltung - Wie muss Ausrichtung des Kopfes erfolgen? - notwendige Hinweise an den Patienten	> z. B. > z. B. > > z. B. >	Einmalhandschuhe verwenden, Zahnersatz, Schmuck, Brille Strahlenschutzschürze, Kinnschild ruhige Atmung
4. Durchführung der Aufnahme - Festlegung Aufenthalt der/des Untersuchenden - Differenzierung verschiedener Aufnahmemöglichkeiten (z. B. beim Fernröntgen)	>	Vorgehensweisen genau festlegen
5. Nachbereitung - Ggf. Film- und Sensorhalter aus Mund entfernen - Schutzausrüstung vom Patienten abnehmen - Gerät ausschalten - Ggf. Entfernung Einwegumhüllung - Hygiene-Maßnahmen am Röntgenarbeitsplatz - Ggf. Röntgenfilmverarbeitung durchführen - Ggf. komplexen Auslesevorgang der Speicherfolie vornehmen - Handschuhe entsorgen - Händedesinfektion - Ggf. Röntgengerät abschalten - Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten		
6. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter - Eintrag in den Röntgenpass des Patienten - Eintrag in Patientenkartei. Wenn geführt, in das Röntgenjournal	>	Zeitpunkt der Aufnahme, Belichtungsparameter, Personendosis (ggf. Hersteller-Nomogramm [Dosis-Tabelle] verwenden)
7. Röntgenaufnahme dem Behandler zur Befundung übergeben		
8. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes		Wohin eintragen?

► Röntgenverordnung - Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen -

Die novellierte Röntgenverordnung (RöV 01.07.2002) regelt in erster Linie den Betrieb von Röntgeneinrichtungen, die in der Medizin und Zahnmedizin zur Diagnostik (und Therapie) eingesetzt werden. Die geänderte Fassung der RöV verfolgt das Ziel, die Strahlenbelastung von Personen, die Röntgenstrahlen anwenden, sowie der Patienten zu senken. Dies unter dem Aspekt des maximalen Strahlenschutzes mit Erreichen einer optimalen Bildqualität. Angestrebt wird dies durch eine verbesserte Qualitätssicherung.

Ziel der RöV ist weiterhin, die europäischen Richtlinien (EURATOM-Richtlinien) in nationales Recht umzusetzen. Eine grundsätzliche Neufassung der 1987 veröffentlichten RöV war nicht angedacht.

Die die RöV begleitenden Richtlinien und technischen Regelwerke waren am 01.07.2002 noch nicht fixiert und sind zum Teil auch jetzt noch nicht verfügbar. Soweit diese bekannt sind, werden Sie im Anhang aufgeführt.

Die neue RöV wurde auch mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Einklang gebracht. Dieses regelt u. a. die Anforderungen an das Medizinprodukt, welches erstmalig in den Verkehr gebracht wird. Ein der RöV untergesetzliches Regelwerk präzisiert die Anforderungen.

► Richtlinien

Die die RöV ergänzenden Richtlinien, welche die Inhalte der RöV detailliert erläutern und administrative wie strahlenschutztechnische Details festlegen, sind zum Teil noch in Bearbeitung. Die Richtlinien dienen einer einheitlichen Durchführung der Röntgenverordnung. Sie werden folgend benannt:

- **Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)** - Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV §§ 16 und 17.
- **Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL)** - Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern §§ 3, 4 und 18.
- **Fachkunde-Richtlinie nach RöV (FK-RL)** - Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Heilkunde und Zahnheilkunde.
- **Richtlinie Aufzeichnungen nach RöV** - Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass
- **Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“** nach RöV § 17 a und Strahlenschutzverordnung § 83.
- **Richtlinie zur Teleradiologie** § 3 Abs. 4 RöV.
- **Fachkunde-Richtlinie Technik** nach Strahlenschutzverordnung.

► Normen (technische Regeln)

Die die RöV ergänzenden Normen dienen ebenfalls einer einheitlichen Durchführung der Röntgenverordnung, welche die Inhalte der RöV detailliert erläutern und administrative wie strahlenschutztechnische Details festlegen. Sie werden folgend benannt:

- **DIN EN 61223-3-4** Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- **DIN V 6868-151** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfungen an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen -
- **DIN 6868-5** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Konstanzprüfungen in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik -
- **DIN V 6868-57** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfungen an Bildwiedergabegeräten -
- **DIN 6812** Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes -

Die geänderte RöV wurde anfänglich vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMA), später vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) erarbeitet.

Die Durchführung der Verordnung liegt bei den jeweiligen Bundesländern (Bundesauftragsverwaltung). Die Überwachung der Umsetzung der RöV im Land Berlin, erfolgt durch das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (LAGeSi).

► **Fachkunde im Strahlenschutz**

Die Fachkunde im Strahlenschutz wird in der neuen RöV besonders betont. Eine Pflicht zu deren regelmäßiger Aktualisierung wird im § 18 a (2) formuliert. Demnach muss ein Zahnarzt die Fachkunde besitzen, wenn er

- als Strahlenschutzverantwortlicher gleichzeitig die Funktion
- des Strahlenschutzbeauftragten übernimmt § 13 Abs. 2 RöV,
- als Strahlenschutzbeauftragter bestellt wird § 13 Abs. 3 RöV,
- die rechtfertigende Indikation zur Röntgenuntersuchung stellt § 23 Abs. 1 RöV,
- eigenverantwortlich Röntgenstrahlen anwendet § 24 Abs. 1 Nr. 1 RöV,
- die Anwendung von Röntgenstrahlen nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 RöV oder die technische Durchführung einer Röntgenuntersuchung nach § 2, § 4 Abs. 2 Nr. 3 und 4 RöV beaufsichtigt und verantwortet.

Die Fachkunde im Strahlenschutz § 18 a RöV gliedert sich in die Bereiche des theoretischen Wissens, der praktischen Erfahrung und der erfolgreichen Teilnahme an Kursen im Strahlenschutz. In der Fachkunderichtlinie nach RöV werden die Details zu diesen Kursen beschrieben. In dieser Richtlinie ist auch der Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz für zahnmedizinische Fachangestellte und für Zahnarthelfer/innen beschrieben. § 45 RöV regelt die entsprechenden Übergangsvorschriften bezüglich der Anerkennung der Fachkunde für Zahnärzte (Abs. 6) bzw. der Kenntnisse im Strahlenschutz für Zahnarthelfer/innen (Abs. 9).

Für die Zahnärzte geht die Übergangsregelung für die Aktualisierung der Fachkunde nach § 45 Abs. 6 und 7 RöV vom Erwerb der Fachkunde mit folgenden Daten aus.

Gruppe 1	Fachkunde vor 1973 erworben	Aktualisierung bis 01.07.2004
Gruppe 2	Fachkunde von 1973 bis 1987 erworben	Aktualisierung bis 01.07.2005
Gruppe 3	Fachkunde nach 1987 erworben	Aktualisierung bis 01.07.2007

In der RöV von 1973 wurde eine Fachkunde im Strahlenschutz auch von der Zahnmedizin gefordert. Damals mussten alle Zahnärzte, sofern sie radiologisch tätig waren, diese neu erwerben. Demzufolge mussten die ersten Aktualisierungskurse bis zum 01.07.2005 abgehalten werden (siehe Gruppe 1 und 2).

Wesentlich ist, dass die Überschreitung der Übergangsfristen, auch nur um einen Tag, den vollständigen Neuerwerb der Fachkunde bedeutet! Dies trifft auch bei den nun im zweiten Zyklus folgenden Fachkurse zu. Die Fachkunde und die Kenntnisse im Strahlenschutz müssen somit alle 5 Jahre durch die erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden. Jeder Arzt/Zahnarzt ist für das korrekte Einhalten seines Fachkundeaktualisierungstermins verantwortlich.

Diese 5-jährige Aktualisierung der Fachkunde gilt entsprechend für zahnmedizinische Fachangestellte / Zahnarzthelfer/innen bezüglich ihrer Kenntnisse im Strahlenschutz. Die o. g. Übergangsvorschriften gelten auch bei ihnen.

Die zuständigen Stellen können den Nachweis über die erfolgreich durchgeführte Fortbildung anfordern. Ist der Nachweis nicht möglich, kann die Fortgeltung der Fachkunde mit Auflagen versehen werden, oder im Extremfall, sogar entzogen werden. - Eine fehlende aktuelle Fachkunde bedeutet auch, dass der Zahnarzt keine Indikation für das Röntgen stellen darf.

Die zuständige Landes Zahnärztekammer kann weitere Informationen zu den Kursen geben.

► **Strahlenschutzmaßnahmen**

Der Strahlenschutz ist zentraler Schwerpunkt in der RöV. Er gliedert sich in Strahlenschutz für den Patienten, Strahlenschutz für das Personal sowie für Dritte.

Für den Patienten bedeutet dies:

Vermeidung unnötiger Strahlenexposition (durch Fehlbelichtungen / durch Wiederholungsaufnahmen / durch zu hohe Strahlendosis / durch Bestrahlung von Körperbereichen die medizinisch röntgenologisch nicht im Bereich der interessierenden Fragestellung liegen).

Gefordert wird:

1. Eine rechtfertigende Indikation zu der Röntgenaufnahme (§ 23 RöV)
2. Einhaltung aller Maßnahmen zur Qualitätssicherung
3. Anlegen von Strahlenschutzschürzen
4. Berücksichtigung besonderer Maßnahmen beim Röntgen von Schwangeren zum Schutz des ungeborenen Kindes
5. Vermeidung unnötiger Strahlenexposition

Für beruflich strahlenexponierte Personen (§ 31 RöV)

- Sollten die Jahresdosisgrenzwerte möglichst unterschritten werden
- Der Kontrollbereich ist zu kennzeichnen: „Kein Zutritt-Röntgen“. Dieser sollte während der Expositionszeit vom Personal nicht betreten werden
- Sollte ein Aufenthalt im Kontrollbereich notwendig sein, ist Schutzkleidung zu tragen
- Beachtung der Strahlenschutzvorschriften
- Im Kontrollbereich sind Personendosimeter zu tragen
- Das Personal ist zu beaufsichtigen und regelmäßig zu unterweisen

► Anforderungen an die technische Ausstattung für zahnmedizinische Röntgengeräte

Das Medizinproduktegesetz stellt, ebenso wie die RöV anwendungsbezogene Mindestforderungen an die Röntgengeräte. Dies um einen größtmöglichen Strahlenschutz für den Anwender, die Patienten und für Dritte zu gewährleisten. § 3 und § 4 der RöV, sowie Anlage I der Sachverständigenrichtlinien benennen diese Anforderungen konkret.

Für Röntgengeräte, die nach Inkrafttreten der RöV in Betrieb gehen, wird eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten gefordert. Ist dies, wie bei zahnärztlichen Röntgengeräten technisch nicht möglich, wird ein Berechnungsverfahren zur unmittelbaren Ermittlung verlangt. Hierzu sollen die Gerätehersteller Istwertanzeigen und Tabellen entwickeln und dem Betreiber zur Verfügung stellen (sog. Nomogramme/= Strahlenbelastungsumrechnungstabellen).

Im Rahmen der Sachverständigenprüfung (nach § 4 und § 18 der RöV) wird die Einhaltung der Mindestanforderungen an die technische Ausstattung der Röntgengeräte überprüft.

► Zahnmedizinische intraorale Röntgengeräte

Hierfür sind folgend genannte Mindestparameter verbindlich:

- Brennfleck der Röhre darf Nennwert 1,5 (DIN EN 60336) nicht überschreiten.
- Röhrenspannung nicht < 60 kV (Kilovolt).
- Maximale Bildempfängerdosis bei konventionellen Zahnfilmen 360 μ Gy (Gray).
- Maximale Bildempfängerdosis bei digitaler Anwendung 200 μ Gy und Auflösung von mindestens 5 Lp/mm (Linienpaar/Millimeter).

Für dentale intraorale Röntgeneinrichtungen, die diese Anforderung nicht erfüllen, jedoch vor dem 14.06.1998 erstmalig in Betrieb gegangen sind, galt eine Übergangsfrist von 5 Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinien.

► Zahnmedizinische Fernröntgeneinrichtungen und Handwurzelaufnahmen in der Zahnheilkunde

Hierfür sind folgend genannte Mindestparameter verbindlich:

- Brennfleck der Röhre darf Nennwert 1,5 (DIN EN 60336) nicht überschreiten.
- Film-, Foliensystem mit der Empfindlichkeit von mindestens SC (Empfindlichkeitsklasse) = 400 vorgeschrieben für Fernröntgenseitenbildaufnahmen (FRS).
- Film-, Foliensystem mit der Empfindlichkeit von mindestens SC = 200 vorgeschrieben für Handwurzelaufnahmen.

Bei digitaler Aufnahmetechnik darf die Bildempfängerdosis den Wert von 5 μ Gy bei einer Auflösung von mindestens 2,5 Lp/mm nicht überschreiten.

► Panoramaschichtaufnahmegeräte

Hierfür sind folgend genannte Mindestparameter verbindlich:

- Brennfleck der Röhre darf Nennwert 1,5 (DIN EN 60336) nicht überschreiten.
- Film-, Foliensystem der Empfindlichkeit von mindestens SC 200 vorgeschrieben.
- Bei der digitalen Aufnahmetechnik darf die Bildempfängerdosis den Wert von 5 μ Gy bei einer Auflösung von mindestens 2,5 LP/mm nicht überschreiten.

Für Röntengeräte mit digitalen Bildempfängern, die vor dem Inkrafttreten der RöV in Betrieb gegangen sind, war die Durchführung einer Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-151 bis zum 31.12.2005 der zuständigen Behörde nachzuweisen.

► Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (BWG)

Die neue RöV stellt erstmalig Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (BWG) bezüglich ihrer technischen Parameter und der Durchführung einer Qualitätssicherung. BWG = Monitore, die zur Befundung von Röntgenaufnahmen eingesetzt werden. Neben dem Monitor können Graphikkarte, Treiber und ggf. die Software ebenfalls Komponenten der BWG sein.

In der Zahnarztpraxis muss mindestens ein BWG für die Befundung vorhanden sein. Dieses BWG ist zu benennen, kenntlich zu machen und ist ausschließlich für die Befundung zugelassen. Für dieses BWG ist eine Abnahmeprüfung durchzuführen. Anschließend ist eine arbeitstäglige Konstanzprüfung mit Hilfe des SMPTE-Testbildes durchzuführen.

Technische Mindestanforderungen an BWG für die zahnmedizinische Befundung:

Parameter	Mindestanforderungen	Bemerkung
Sichtbare Bilddiagonale des BWG's	Min. 380 mm	Entspricht: CRT (Röhrenbildsch.): 17 Zoll Flachbildschirm: 15 Zoll
Grafik	Bildpunkte: min. 1024 x 768	
Darstellungsumfang	Bei CRT: min. 70 Hz Bildwiederholfrequenz Darstellbarkeit von 256 Graustufen	Erreichbar mit 24 bit Farbdarstellung
Auflösung	CRT: Lochmaske min. 0,28 mm Flachbildschirm: Pixel pitch 0,30 x 0,30 mm	
Grafik- Hardware und Treiber	Min. 1024 x 768 Pixelmatrix und min. 70 Hz Wiederholfrequenz bei CRT	
Kontrastverhältnis	1 : 40 (gemessen nach DIN V 6868-57)	

Weitere Informationen zu den Anforderungen an BWG sind der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) und den Normen der Reihe DIN 6868 zu entnehmen.

► Abnahmeprüfung nach § 16 RöV

Vor der Inbetriebnahme nach Installation bzw. nach wesentlichen Änderungen an einer Röntgeneinrichtung muss eine Abnahme-/ Teilabnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt werden. Das Ziel der Abnahmeprüfung ist, die einwandfreie Funktion des Systems nachzuweisen und die geforderte Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen.

Die ermittelten Daten und Referenzwerte der Abnahmeprüfung sind in einem Protokoll zu dokumentieren. Dieses Protokoll ist einem Sachverständigen nach RöV zur Bestätigung vorzulegen. Danach finden die Referenzwerte Anwendung für die künftig durchzuführende Konstanzprüfung.

Die Aufzeichnungen der Abnahmeprüfung müssen während der Dauer des Betriebes bzw. mindestens 2 Jahre bis nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufbewahrt werden.

Die Abnahmeprüfung wird nach DIN EN 61223-3-4 und DIN V 6868-151 durchgeführt (erstmalig darin auch Normen für digitale Röntgeneinrichtungen).

Neu: Messung der Bildempfängerdosis an digitalen Panoramaschichtgeräten (entweder direkte Messung am Gerät, oder Zertifikat des Herstellers über den Wert der Bildempfängerdosis).

Alle vor dem 01.07.2002 in Deutschland in Betrieb genommenen digitalen Dentalröntgeneinrichtungen mussten bis zum 31.12.2005 nach der neuen DIN V 6868-151 Abnahme geprüft werden.

► **Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung**

Der Monitor, der in der Praxis als Bildwiedergabegerät zur Bildbefundung genutzt wird, muss einer Abnahmeprüfung zugeführt werden (DIN V 6868-57).

► **Teilabnahmeprüfung**

Nach jeder Änderung an einer Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflusst, ist eine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Diese beschränkt sich auf die Änderungen.

Findet ein Filmwechsel/Sensorwechsel statt, ohne Dosisanhebung, so ist keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Lediglich eine überlappende Konstanzprüfung ist durchzuführen und zu dokumentieren - [siehe Beschreibung der Vorgehensweise Seite 14 und Kopiervorlagen „Dokumentationsblätter“ Seiten 32 - 34 -](#).

► **Wichtiger Hinweis**

Die Begriffe Sachverständigenprüfung und Abnahmeprüfung sind in ihrer Bedeutungen unterschiedlich und können bei Verwechslung zu rechtlich nachteiligen Folgen für den Betreiber der Röntgeneinrichtung führen.

► **Sachverständigenprüfung / Strahlenschutzprüfung nach § 4 RöV**

Nach der Abnahmeprüfung hat der Strahlenschutzverantwortliche eine Sachverständigenprüfung zu veranlassen - [siehe Kopiervorlage „Auftragsformular“ Seite 25 -](#). Diese ist turnusgemäß alle 5 Jahre zu wiederholen, kann unter Umständen auch bei einer wesentlichen Änderung erneut erforderlich werden.

Der Sachverständige prüft:

- den erforderlichen baulichen Strahlenschutz der Räumlichkeiten,
- die Erfüllung des grundsätzlichen Strahlenschutzes beim Röntgengerät selbst,
- ob ein Bauartzulassungsschein (§ 8 RöV) für das Röntgengerät vorliegt, wodurch „nur“ eine Anzeige nach § 4 RöV erfolgen muss,
- bei fehlender Bauartzulassung für das Röntgengerät, die generelle Eignung zur Erfüllung strahlenschutzrechtlicher Erfordernisse. Bescheinigt der Sachverständige die Eignung zum Betrieb, ist hierfür bei der Aufsichtsbehörde ein Antrag auf Genehmigung nach § 3 RöV zu stellen.

► Antragsverfahren auf Genehmigung nach § 3 RöV

Wer eine (auch mehrere) Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen betreiben will, bedarf hierfür nach § 3 Abs. 1 RöV einer Genehmigung. Das trifft dann zu, wenn für den Röntgenstrahler keine Bauartzulassung vorliegt. Bei Praxisgemeinschaften ist jeder Teilnehmer der entsprechenden Gesellschaft als Strahlenschutzverantwortlicher zu betrachten, somit muss jeder Strahlenschutzverantwortliche die Genehmigung beantragen. In Gemeinschaftspraxen übernimmt eine Person (Zahnarzt) die Funktion des Strahlenschutzverantwortlichen, die weiteren Zahnärzte (auch Assistenten) sind gegenüber der Aufsichtsbehörde als Strahlenschutzbeauftragte zu benennen. Der Betrieb der Röntgeneinrichtung ist erst nach erteilter Genehmigung möglich.

Dem schriftlichen Antrag - [siehe Kopiervorlage „Formular“ Seite 23](#) - beizufügen sind:

- Prüfbericht und Bescheinigung des Sachverständigen,
- Nachweis der Approbation und der aktuellen Fachkunde im Strahlenschutz,
- Kopie der Anmeldung bei der „Zahnärztlichen Stelle“ bei der Zahnärztekammer, zum beabsichtigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung.

► Anzeigeverfahren zur Inbetriebnahme nach § 4 RöV

Alle in einer Praxis betriebenen Röntgeneinrichtungen müssen laut § 4 RöV der zuständigen Behörde (in Berlin das LAGetSi) sowie der zuständigen zahnärztlichen Stelle (ZÄK) zwei Wochen vor der beabsichtigten Inbetriebnahme angezeigt werden.

Der schriftlichen Anzeige - [siehe Kopiervorlage „Formular“ Seite 23](#) - beizufügen sind:

- Prüfbericht und Bescheinigung des Sachverständigen,
- Nachweis der Approbation und der aktuellen Fachkunde im Strahlenschutz,
- Kopie der Anmeldung bei der „Zahnärztlichen Stelle“ bei der Zahnärztekammer, zum beabsichtigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung.
- Bei Altgeräten: Bauartzulassungsschein

Für Praxisgemeinschaften gilt, dass jeder einzelne Zahnarzt das Anzeigeverfahren durchführt. In Gemeinschaftspraxen ist der benannte Strahlenschutzverantwortliche dafür zuständig.

Auch die Stilllegung einer Röntgeneinrichtung ist anzuzeigen. Wesentlich Änderungen an der Röntgeneinrichtung, die den Strahlenschutz bzw. die physikalische Bildqualität beeinflussen, ebenso der Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen sind anzuzeigen.

Beispiel für wesentliche Änderungen (Anhang II der SV-RL)

- Änderung des Aufstellungsortes bei stationären Geräten
- Austausch der gesamten Röntgeneinrichtung
- Umrüstung auf digitale Technik

► Anmeldung bei der „Zahnärztlichen Stelle“ nach § 17a Abs. 4 RöV

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung ist bei der „Zahnärztlichen Stelle“ der Zahnärztekammer Berlin unverzüglich anzumelden - [siehe Kopiervorlage „Anmeldung“ Seite 26](#) -. Eine Kopie dieser Anmeldung ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zu übersenden.

► Konstanzprüfung

Die bei der Abnahmeprüfung festgelegten Referenzwerte für das Erreichen eines optimalen Zustandes der Bildqualität und Strahlendosis, müssen regelmäßig in ihrer Konstanz geprüft werden. Somit wird eine gleichbleibende Qualität des gesamten bildgebenden Systems sichergestellt. Die Durchführung der Konstanzprüfungen sind unverändert. Allerdings ergeben sich für digitale Aufnahmetechniken einige Neuigkeiten (Normenreihe DIN 6868 bzw. siehe dort).

Verantwortlicher für die Durchführung der regelmäßigen Konstanzprüfung ist der Strahlenschutzverantwortliche. In der zahnärztlichen Praxis ist dieses in der Regel der Praxisinhaber, der diese Aufgabe jedoch an eine(n) Zahnarzthelfer(in) bzw. an Zahnmedizinische(n) Fachangestellte(n) übertragen kann, sofern diese(r) an einem Fachkudkurs nach der RöV mit Erfolg teilgenommen hat. Dies entbindet den Strahlenschutzverantwortlichen jedoch nicht davon, die Ergebnisse der Konstanzprüfung in regelmäßigen Zeitabständen zu überwachen.

► Konstanzprüfung der Filmverarbeitung

Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung erfolgt arbeitswöchentlich. Bei Entwicklungsmaschinen mit automatischer Regenerierung sollte die Konstanzprüfung am Beginn einer Woche vor der Anfertigung von Patientenaufnahmen erfolgen, während es bei manuellem Entwickleransatz günstig ist, die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung ca. 48 bis 72 Stunden nach dem Neuansatz des Entwicklers vorzunehmen. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, den Entwickler z. B. am Freitag neu anzusetzen und am Montag vor Beginn der Patientenaufnahmen die Konstanzprüfung durchzuführen. Da durch die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung vor allem der Zeitpunkt ermittelt werden soll, an dem die Ausnutzung des Entwicklers so weit vorangeschritten ist, dass keine ausreichende Bildschwärzung mehr erreicht wird, empfiehlt es sich, auf dem Auswertungsbogen/Dokumentationsbogen - [siehe Kopiervorlage „Dokumentationsblatt“ Seite 27](#) - auch den Zeitpunkt des Entwicklerneuansatzes zu notieren.

Die Überprüfung der Filmverarbeitung erfolgt mit einem im Prüfkörper belichteten Zahnfilm, wobei die Vorgaben im Abnahmeprotokoll genau zu befolgen sind. Die Angaben zum Röntgengerät, dem verwandten Film als auch die Art der Filmentwicklung sollten auf das Formular für die Konstanzprüfung übertragen werden. Nach der Entwicklung zeigt das Prüfkörperbild drei Graustufen mit unterschiedlicher Dichte, wobei zwischen jedem Feld die auf den Film auftreffende Dosis jeweils um 25 % ansteigt (Abb.1). Die mittlere Graustufe stellt die anzustrebende optische Dichte ($D = 1,2$) dar. Zulässig ist eine Abweichung der Dichte um eine Stufe des Prüfkörperbildes (Abb. 2). Treten größere Abweichungen auf, so sind die Ursachen hierfür umgehend zu beseitigen.

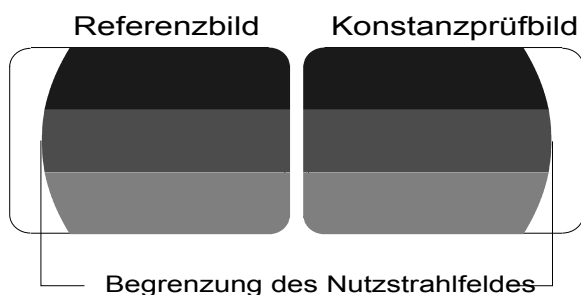


Abb. 1

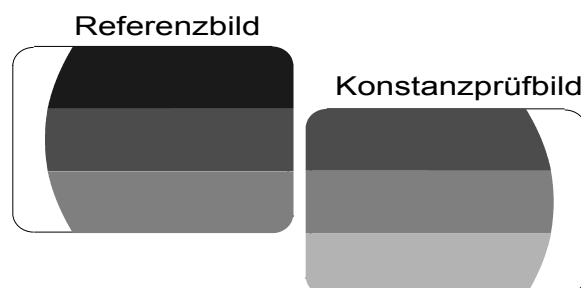


Abb. 2

Die Ergebnisse sind zu protokollieren und auf dem vorgesehenen Formular - [siehe Kopiervorlage „Dokumentationsblatt“ Seite 27](#) - einzutragen, wobei auch die Temperatur des Entwicklerbades gemessen und eingetragen werden soll. Bei der Sichtprüfung des Konstanzprüfungsbildes muss ebenfalls überprüft werden, ob sich das Nutzstrahlenfeld verändert hat (Abb. 1).

Treten Änderungen im Vergleich zum Referenzbild der Abnahmeprüfung auf, so sind diese umgehend zu beseitigen. Die Prüfung des Nutzstrahlenfeldes muss nicht separat dokumentiert werden. Das Nutzstrahlenfeld gilt als unverändert, wenn eine Eintragung in der Rubrik "Dichte" vorgenommen worden ist.

► Fehleranalyse der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung

Durch die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung soll vor allem ermittelt werden, ob der Filmentwickler in seiner Wirksamkeit noch eine ausreichende Bildschwärzung ermöglicht. Weicht das Prüfkörperbild im Vergleich zum Referenzbild der Abnahmeprüfung um mehr als eine Stufe ab, sollte der Entwickler neu angesetzt werden oder eine andere Ursache für das veränderte Prüfkörperbild beseitigt werden.

► Ursachen abweichender Ergebnisse bei der Konstanzprüfung

Ursachen für ein **helleres** Prüfkörperbild:

- Entwickler verbraucht
- Entwickler zu kalt
- Entwicklungszeit zu kurz
- Spannungsschwankung im Stromnetz
- Verwendung eines anderen Zahnfilms (bei Hersteller- oder Produktwechsel)
- Verwendung einer neuen Filmcharge (Zahnfilme aus unterschiedlichen Filmpackungen können Abweichungen der Filmempfindlichkeit aufweisen)
- Film überlagert
- Chemikalien überlagert

Ursachen für ein **dunkleres** Prüfkörperbild:

- Entwickler zu konzentriert angesetzt
- Entwickler zu warm
- Entwicklungszeit zu lang
- Spannungsschwankung im Stromnetz
- Verwendung eines anderen Zahnfilms (bei Hersteller- oder Produktwechsel)
- Verwendung einer neuen Filmcharge (Zahnfilme aus unterschiedlichen Filmpackungen können Abweichungen der Filmempfindlichkeit aufweisen)
- Filmmaterial vorexponiert (Wärme, Restlicht)

► Monatliche Konstanzprüfung der Dentalröntgengeräte

Sollte nur ein Dentalröntgengerät vorhanden sein, so muss dieses monatlich **nicht noch einmal** geprüft werden, da die monatliche Konstanzprüfung automatisch durch die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung erfolgt ist. Steht in der Praxis noch ein weiteres Dentalröntgengerät zur Verfügung, so muss mit diesem ein Prüfkörperbild entsprechend den Angaben im Abnahmeprotokoll hergestellt werden. Auch dieses Bild muss ausgewertet werden und die Ergebnisse sind zu dokumentieren - siehe Kopiervorlage „Dokumentationsblatt“ Seite 28 -.

► Monatliche Konstanzprüfung des Panoramaschichtgerätes

Die Konstanzprüfung des Panoramaschichtgerätes umfasst die Prüfung des Nutzstrahlenfeldes sowie nach Anbringen des Prüfkörpers in der Schlitzblende die Qualität der Verstärkerfolien und Filmkassetten. Das Nutzstrahlenfeld muss allseitig von einem nicht belichteten Rand umgeben sein (Abb. 3). Sollte dies nicht der Fall sein, ist die Zentrierung des Röntgenstrahlers verändert worden und ist somit zu korrigieren.



Abb. 3

Falls es am Gerät möglich sein sollte, kann die Überprüfung des Nutzstrahlenfeldes sowie der Verstärkerfolien auch durch eine Aufnahme alleine erfolgen. Hierfür muss der Prüfkörper in der Schlitzblende etwas angehoben werden (z. B. durch Watterollen), so dass auch am unteren Bildrand die Begrenzung des Nutzstrahlenfeldes sichtbar wird.

Das Prüfkörperbild zeigt entsprechend den Aufnahmen der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung ein Streifenbild mit drei Graukeilen (Abb. 4). Um die monatlichen Konstanzprüfungsaufnahmen besser mit dem Referenzbild der Abnahmeprüfung vergleichen zu können, kann am Rand der Aufnahme ein Streifen von ca. 30 mm abgetrennt werden. Der abgetrennte Streifen ist aufzubewahren. Auch beim Panoramaschichtbild dürfen die Graukeile maximal eine Stufe abweichen (Abb. 5). Sollten größere Abweichungen auftreten, muss die Ursache hierfür ermittelt und beseitigt werden.



Abb. 4

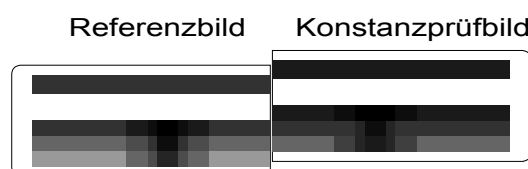


Abb. 5

Die angefertigten Aufnahmen werden in einem Röntgen-Anlagenbuch archiviert. Hierfür können diese in eine Plastikhülle eingelegt oder an der Längsseite gelocht werden. Die Beschriftung der Konstanzprüfungsaufnahmen kann mit einem wasserfesten Folienschreiber oder durch einen Aufkleber erfolgen. Sollten mehrere Filmkassetten in der Praxis vorhanden sein, sind diese bei der Abnahmeprüfung auf der Rückfolie mit einer Nummer zu kennzeichnen und im Wechsel der Konstanzprüfung zu unterziehen. Die Ergebnisse sind auf dem vorgesehenen Formular einzutragen - siehe Kopiervorlage „Dokumentationsblatt“ Seite 29 -.

► Monatliche Konstanzprüfung des Fernröntgenseitenbild-Gerätes

Sollten mit dem Panoramaschichtgerät auch Fernröntgenseitenbilder angefertigt werden, so muss auch dieser Geräteteil der monatlichen Konstanzprüfung unterzogen werden. Hierfür wird der Prüfkörper auf der Filmkassette befestigt, und die Aufnahme wird entsprechend dem Abnahmeprotokoll belichtet. Das entsprechende Fernröntgenseitenbild ermöglicht sowohl eine Beurteilung des Nutzstrahlenfeldes als auch im Bereich des Prüfkörpers eine Beurteilung der Dichte und damit der Film-Folien-Kombination. Die Ergebnisse der Konstanzprüfung werden in das entsprechende Formular eingetragen - siehe Kopiervorlage „Dokumentationsblatt“ Seite 29 -. Stehen mehrere Filmkassetten für das Fernröntgenseitenbild zur Verfügung, ist entsprechend den Hinweisen beim OPTG zu verfahren.

► Überprüfung der Dunkelkammer bzw. Tageslichteinrichtung

Die Dunkelkammer bzw. Tageslichteinrichtung ist mindestens einmal jährlich zu überprüfen. Hierfür ist jeweils der empfindlichste Film zu verwenden. Nachdem der Film im Prüfkörper entsprechend den Angaben für die wöchentliche Konstanzprüfung belichtet worden ist, wird er in der Dunkelkammer

bzw. Tageslichteinrichtung für eine Minute zur Hälfte abgedeckt (Abb. 6) und dann entwickelt. Sollte es auf der nicht abgedeckten Hälfte des Filmes zu einer zusätzlichen Belichtung des Filmes („Grauschleier“) gekommen sein, muss die Ursache hierfür beseitigt werden. Mögliche Ursachen sind ein Fremdlichteinfall, eine nicht auf das Filmmaterial abgestimmte Dunkelkammerbeleuchtung, zu helle Betriebslampen einer Entwicklungsmaschine oder Leuchtstoffröhren in der Dunkelkammer, die nach dem Ausschalten noch UV-Licht aussenden. Die Prüfkörperaufnahmen werden zusammen mit den Konstanzprüfungsaufnahmen der Filmverarbeitung archiviert.

Sollten in einer Praxis OPTG's oder FRS angefertigt werden, müssen die hierfür vorhandenen Filme verwandt werden. Die Aufnahmen werden zusammen mit den Konstanzprüfungsaufnahmen der Filmverarbeitung oder des Panoramaschichtgerätes archiviert.

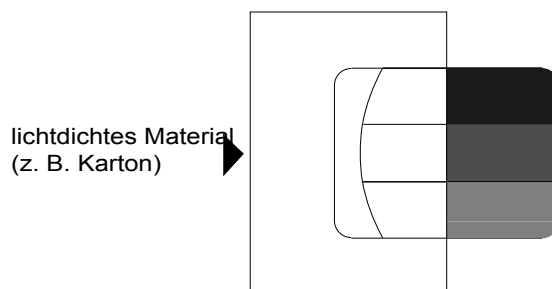


Abb. 6

► Überlappenden Anschlussmessung bei Filmwechsel

Die überlappende Anschlussmessung hat zum Ziel, mit einer geringeren Expositionszeit eine Aufnahme zu erhalten, deren Dichte derjenigen der vorhandenen Referenzaufnahme entspricht. Dabei wird mit den gängigen Entwicklungsbedingungen bei schrittweiser Verringerung der Expositionszeit jeweils eine Aufnahme angefertigt, solange bis eine akzeptable Dichteübereinstimmung erzielt wird. In Abhängigkeiten von den Einstellmöglichkeiten der Betriebswerte am Röntgengerät sind unterschiedliche Vorgehensweisen erforderlich:

Besitzt das Gerät eine Hochspannungsvorwahl?	Größte mögliche Hochspannung (kV) einstellen.
Können <u>nur</u> Zeiten eingestellt werden?	Schrittweise geringere Zeiten wählen.
Wird die Belichtungszeiten durch Objektwahl eingestellt?	Oberkiefer Molaren wählen.

Wenn das Röntgengerät auch einen Patientenangleich vorsieht, ist die Einstellung Normalpatient zu wählen	
bei Wahlmöglichkeit Kind oder Erwachsener	Erwachsener,
bei drei Wahlmöglichkeiten	z. B. Mittelstellung oder Taste N,
bei vier Wahlmöglichkeiten	vorletzte Stellung.

Sieht das Röntgengerät auch einen Filmangleich vor, dann ist die Belichtungszeit durch schrittweise Verringerung der Filmangleichstufe zu ändern:	
Filmangleich durch Regler bzw. Stufenschalter von außen:	Expositionszeit durch Werteverringern verkleinern,
Filmangleich durch DIP-Schalter im Innern des Gerätes:	Gehäuse öffnen und nach Herstellervorschrift die Werte verringern ^{*)} ,
Filmangleich elektronisch durch Programmierung:	Entsprechend der Bedienungsanleitung geringere Werte vorgeben ^{*)} .

^{*)} Geräteinterne Veränderungen sind ggf. durch einen fachkundigen Techniker durchzuführen

Die geänderten Referenzparameter sind anschließend zu dokumentieren - [Siehe Kopiervorlagen „Dokumentationsblätter“ Seiten 32 - 34](#) -. Die Dokumentation ist dem vorhandenen Protokoll des Abnahmeprüfberichtes beizufügen. Die „neue“ Referenzaufnahme ist dauerhaft zu kennzeichnen.

► Prüfkriterien bei der digitalen Konstanzprüfung

Dental-Tubusröntgengerät	1. Minimalkontrast	Alle vier Kreisflächenelemente müssen erkennbar sein
	2. Maximalkontrast	$\geq 5,0$ Lp/mm müssen erkennbar sein
	3. Grauwertvergleich	Die Grauwerte eines bestimmten Bildbereiches im Vergleich von Referenz zur monatlichen Prüfkörperaufnahme dürfen eine bestimmte Differenz voneinander nicht überschreiten. Die genaue Durchführung des Grauwertvergleiches variiert und richtet sich nach den jeweiligen Angaben des Herstellers
OPTG / Fernröntgen	Minimalkontrast	OPTG: 3 von 4 Kreisflächen müssen erkennbar sein FRS: mindestens eine Kreisfläche muss erkennbar sein
	Maximalkontrast	$\geq 2,5$ Lp/mm müssen erkennbar sein
	Grauwertvergleich	siehe Grauwertvergleich - Tubusgerät
	Nutzstrahlenfeld	Mindestens an der oberen und unteren Bildkante muss ein visuell erkennbarer unbelichteter / heller Rand / Streifen vorhanden sein

► Konstanzprüfungen am Bildwiedergabegerät (Befundungsmonitor)

Lediglich der Befundungsmonitor muss regelmäßig konstanzgeprüft werden. Weitere Monitore die nicht als Befundungsmonitore festgelegt sind, gelten als Übersichtsmonitore zur allgemeinen Bildübersicht und unterliegen nicht der Notwendigkeit einer Konstanzprüfung.

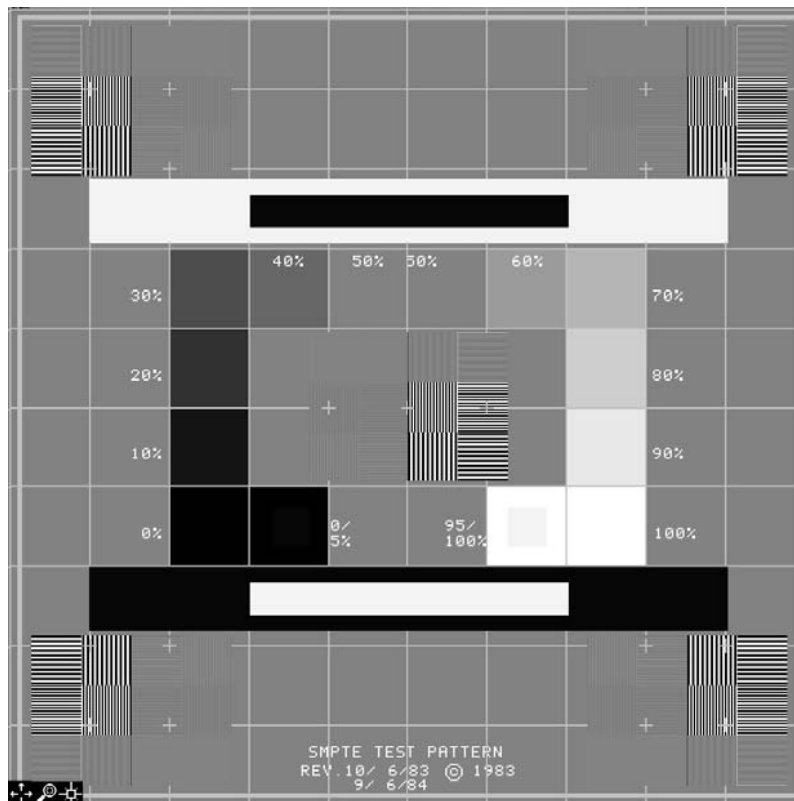
Prüfung: Visuell mit Hilfe des Testbildes z. B. SMPTE

Überprüft werden:	Grauwertwiedergabe	-	arbeitstäglich
	Geometrie	-	monatlich
	Auflösung	-	monatlich
	Farbbezogene Daten	-	monatlich

► SMPTE-Testbild

Das Testbild wurde für die Prüfung der Wiedergabeverhältnisse von Graustufenbildern auf Monitoren (TFT und Röhrenmonitoren) für die Zahnärztliche Radiologie entwickelt. Es enthält verschiedene Strukturen zur Beurteilung von Kontrast, Graustufenumfang, Auflösung und der Bildgeometrie.

Es wird bei der Abnahmeprüfung und der regelmäßigen Konstanzprüfung in der Praxis eingesetzt und in der Regel vom Hersteller oder Lieferanten des digitalen Röntgensystems als Datei zur Verfügung gestellt.



► Dokumentationen zur Konstanzprüfung von digitalen Röntgeneinrichtungen

Die Ergebnisse der Konstanzprüfungen sind zu protokollieren und auf dem vorgesehenen Formular einzutragen - [siehe Kopiervorlagen „Dokumentationsblätter“ Seiten 30 und 31](#) -.

Hersteller digitaler Röntgeneinrichtungen liefern in der Regel auch die Computersoftware, die für die Anfertigung Visualisierung digitaler Röntgenaufnahmen erforderlich ist. Standardmäßig enthält solch eine Software eine elektronische Dokumentationsmaske, die der Erfassung der Prüfergebnisse von Bildwiedergabegeräten dient. Wesentlich bei Verwendung dieser Möglichkeit ist, dass die Prüfergebnisse auch als Papiausdruck zur Verfügung gestellt werden können.

Die Aufzeichnungen der Prüfergebnisse sind mindestens 2 Jahre aufzubewahren, ebenfalls die dazugehörigen Röntgenbilder.

Hinweis: An digitalen Dentalröntgeneinrichtungen waren Abnahmeprüfungen bis zum 31.12.2005 vorzunehmen (Altgeräte). Diese Frist galt für das gesamte digitale System (digitale Bildempfänger / Befundungsmonitore etc.). Neugeräte werden sofort nach den Bestimmungen der neuen Qualitätssicherungsrichtlinien geprüft!

► Zahnärztliche Stellen

Die in den Praxen durchzuführenden Qualitätssicherungen werden durch die zahnärztlichen Stellen überprüft. § 17a RöV beschreibt im Detail Art, Umfang und Zuständigkeit für die von den zahnärztlichen Stellen anstehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, die auf Bundesebene festgelegt wurden.

Den zahnärztlichen Stellen obliegt eine Mittlerfunktion zwischen den Praxen und der zuständigen Landesbehörde. Zentrale Aufgabe der zahnärztlichen Stelle ist es, die in den zahnärztlichen Praxen angefertigten Röntgenbilder auf Bildqualität und Dosishöhe hin zu kontrollieren. Ziel ist es, optimale detailgenaue Röntgenbilder mit einem Maximum an Informationswert bei möglichst geringer Strahlenbelastung für den Patienten, d. h. einem Minimum an Strahlung, zu erreichen. Die in den Praxen durchzuführenden Konstanzprüfungen und deren Ergebnisse zeigen Mängel auf, bzw. weisen auf optimales Arbeiten im Röntgen hin. Die zahnärztliche Stelle fordert deshalb von den Praxen sowohl Patientenröntgenbilder, als auch die Konstanzprüfaufzeichnungen und Konstanzprüfbilder aus einem gewünschten Zeitraum an.

Das Einhalten der für die Zahnmedizin noch festzulegenden diagnostischen Referenzwerte (Bundesamt für Strahlenschutz) wird von der zahnärztlichen Stelle ebenfalls überwacht. Sogenannte Nomogramme/= Strahlenbelastungsumrechnungstabellen, aus denen die jeweilige Dosis abgelesen werden können, sollten in den Praxen vorliegen, sofern die Hersteller diese für vorhandene Röntgengeräte aufgestellt haben.

Bei erkennbaren Defiziten, d. h. Überschreitung der Referenzwerte, Vernachlässigung des Strahlenschutzes, inkorrektes Arbeiten im Röntgen etc., wird die zahnärztliche Stelle dem Strahlenschutzverantwortlichen Verbesserungsvorschläge unterbreiten. Deren Ausführung wird von der zahnärztlichen Stelle kontrolliert. Bei Nichtbeachtung und Nichtumsetzung dieser Vorschläge kann die zahnärztliche Stelle die zuständige Behörde (LAGetSi) bitten, sich dieser Praxis anzunehmen und Maßnahmen einzuleiten, die die festgestellten Defizite beheben.

Das Betreiben einer Röntgeneinrichtung ist durch den Strahlenschutzverantwortlichen bei der „Zahnärztlichen Stelle“ unverzüglich anzumelden, ebenso die Stilllegung einer zahnärztlichen Röntgeneinrichtung. Ein Abdruck dieser Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden.

Die zahnärztliche Stelle unterliegt beim Umgang mit personenbezogenen Daten dem Datenschutz.

► **Aufzeichnungs- und Dokumentationspflichten**

Über folgende Aufzeichnungen müssen (laut RöV) schriftliche Dokumentationen angelegt werden.

1. Rechtfertigende Indikation (§ 23 RöV)
2. Art / Zeitpunkt der Strahlenanwendung
3. Daten zur Feststellung der Strahlenexposition des Patienten
4. Röntgenbefund
5. Persönliche Daten des Patienten
6. Befragung von weiblichen Patienten im gebärfähigem Alter nach einer möglich bestehenden Schwangerschaft

Die Aufzeichnungen, sowie die dazugehörenden Röntgenbilder der Patienten sind 10 Jahre aufzubewahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren beginnt die 10-jährige Archivierungszeit **nach** der Vollendung des 18. Lebensjahres des Patienten. Das heißt konkret: Wird bei einem z. B. 8-jährigen Kind eine Röntgenaufnahme angefertigt, so ist diese bis zu dessen Vollendung des 28. Lebensjahres aufzubewahren!

Auf Verlangen der zuständigen Behörde bzw. Stelle, sind alle Aufzeichnungen dieser vorzulegen.

Die novellierte Röntgenverordnung beschreibt im § 28 Abs. 4 erstmals konkret die Anforderungen an elektronische Datenträger bzw. die Archivierung der Informationen auf diesen.

► Ausdrucke / Digitales Röntgen

Nicht transparente Dokumentationsmedien dürfen nur zur Bildbetrachtung zusammen mit einem schriftlichen Befund eingesetzt werden. Nicht jedoch zur Befundung und Archivierung!

► Röntgenanlagenbuch

Ein Röntgenanlagenbuch sollte vom Betreiber für jede Röntgeneinrichtung angelegt werden in dem folgende Unterlagen vorzuhalten sind:

- Angaben zur Röntgeneinrichtung (Herstellerangaben), Gebrauchsanweisungen
- Übergabe- und Einweisungsprotokolle
- CE-Certifikate und Konformitätsbescheinigungen
- Bescheinigung der Bauartzulassung des Röntgenstrahlers
- Bescheinigungen und Prüfberichte der Sachverständigenprüfungen
- Protokolle der Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen
- Protokolle der Konstanzprüfungen
- Dokumentation einer überlappenden Anschlussmessung bei Filmwechsel
- Schriftliche Arbeitsanweisungen (§ 18 Abs. 2 RöV)
- Schriftliche Mitarbeiterunterweisungen (§ 36 RöV)
- Prüfergebnisse der zahnärztlichen Stelle

► Röntgenpass (§ 28, Abs. 2 RöV)

Den Patienten sind bei Röntgenuntersuchungen Röntgenpässe anzubieten. In diese sind die bei der jeweiligen Röntgenuntersuchung angefertigten Projektionen einzutragen. Dies zur Vermeidung unnötige Strahlenbelastungen von Wiederholungsuntersuchungen auszuschließen. Legt der Patient einen Röntgenpass vor, sind in diesen die erforderlichen Angaben einzutragen.

► Arbeitsanweisungen (§ 18 Abs. 2 RöV)

Für jede Röntgeneinrichtung sind vom Betreiber schriftliche Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Röntgenuntersuchungen zu erstellen - [siehe Muster Seiten 19 - 22](#) -. Diese sind für das Personal zur Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden.

► Mitarbeiterunterweisung (§ 36 RöV)

Generell gilt: Ein Aufenthalt von zahnärztlichem Personal im Kontrollbereich ist nicht erforderlich.

Zahnärztliches Personal, das Tätigkeiten beim Röntgen ausüben soll, muss über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und den wesentlichen Inhalt der RöV unterwiesen werden. Gleiches gilt entsprechend auch für Personal, dem Zutritt zum Kontrollbereich möglich wäre. Die Unterweisung ist mindestens einmal im Jahr zu wiederholen. Sie kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Unterweisungen nach arbeits- oder gesundheitsschutzrechtlichen Vorschriften sein.

Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung sind Aufzeichnungen zu führen, die von der unterwiesenen Person zu unterzeichnen sind - [siehe Kopiervorlage „Unterweisung“ Seite 26](#) -. Die Aufzeichnungen sind ein Jahr lang nach der Unterweisung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Musterarbeitsanweisung gem. § 18 (2) RÖV intraorale Aufnahmeverfahren

1. Rechtfertigende Indikation, Befragung

- Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
- Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28):
 - nach früheren Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
 - ob ein Röntgenpass vorhanden ist und ob die Ausstellung eines Passes gewünscht wird

2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme

- Auswahl des Filmmaterials (3x4, 2x3, 5x7 cm) oder des Sensors (Kabelsensor, Speicherfolie) und Vorbereitung der Film- oder Sensorhalterung
- Bereitlegen von Watterollen zur stabilen Fixation des Film- oder Sensorhalters in korrekter Aufnahme-position
- Zusätzlichen Blendeneinschub vorbereiten
- Hygieneschutz des Sensors (Kabelsensor, Speicherfolie)
- Entsprechend der anzufertigenden Aufnahme, je nach Gerätetyp, Zeit oder Aufnahmesymbol oder Röhrenspannung wählen

3. Vorbereitung des Patienten

- Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Schmuck, Verbandmaterial
- Anlegen des Strahlenschutzes (Schürze oder Schild)
- Kopf des Patienten auf dem Röntgenstuhl mit Kopfstütze ausrichten:
Bipupillarlinie und Okklusionsebene horizontal (parallel zum Fußboden), es resultiert für den Oberkiefer eine aufrechte Kopfhaltung und für den Unterkiefer eine leichte Retroflexion des Kopfes

4. Durchführung der Aufnahme

- Handschuhe anlegen

Paralleltechnik:

- Aufnahmen im Frontzahnggebiet werden im Film- Hochformat und Aufnahmen im Seitenzahnggebiet im Film-Querformat angefertigt
- Der bestückte Film- oder Sensorhalter (Kabelsensor, Speicherfolie) wird im Bereich der tiefsten Gaumenwölbung bzw. durch entsprechend tiefe Einbringung in den Mundboden parallel zur Zahnachse lokalisiert
- Watterollen zwischen Aufbissblock und Gegenkiefer (Fixation der Filmhalterung)
- Visierring an die Hautoberfläche schieben, Tubus exakt in die Visierring-Markierungen
- Zentralstrahl verläuft durch die Zahnachse und das untere Wurzeldrittel

(In Ausnahmefällen kann die Halbwinkeltechnik eingesetzt werden:

- Film wird objektnah positioniert und mit dem Patienten-Zeigefinger der Gegenseite fixiert
- Film nur andrücken, nicht durchbiegen
- Der Zentralstrahl steht senkrecht auf der gedachten Winkelhalbierenden zwischen Film und Zahnachse und verläuft durch die Wurzelspitze, dabei ist der Winkel zur Okklusionsebene zu beachten:
OK Schneidezahn und Eckzahn 55°, Prämolaren 45°, Molaren 35°
UK Schneidezahn und Eckzahn - 20°, Prämolaren - 15°, Molaren - 10°)

Bissflügelaufnahme

- Bissflügelhalter mit Visierring nutzen
- Filmhalter am Alveolarfortsatz positionieren und durch Aufbiss fixieren
- Zentralstrahl verläuft horizontal entlang dem Bissflügel

Endodontische Aufnahmetechnik

- Endo-Ray II-Filmhalter nutzen
- Bei Kofferdambedingungen und Wurzelkanalinstrumenten behutsames Einbringen des Halters unter den Kriterien der Paralleltechnik

Okklusalaufnahmen

- Filmformat 5x7 cm

Unterkiefer axial

- Retroflexion des Kopfes
- Film zwischen Zahnreihen, Filmvorderseite zum Unterkiefer, Fixation des Filmes durch leichten Aufbiss
- Zentralstrahl axial durch die zu untersuchende Region (median oder lateral)

Unterkiefer Halbwinkel

- leichte Retroflexion des Kopfes, Filmposition wie bei axialer Einstellung
- Zentralstrahl 55 ° caudo-cranial durch das darzustellende Unterkieferareal auf die Filmebene (median oder lateral)

Mundbodenübersicht

- Retroflexion des Kopfes, Filmposition wie bei axialer Einstellung
- Belichtungsparameter entsprechend der Weichteilstruktur
- Zentralstrahl axial durch den Mundboden (oder entsprechend der klinischen Symptomatik durch die rechte oder linke Mundbodenseite)

Oberkiefer Halbwinkel

- Aufrechte Kopfposition
- Film zwischen Zahnreihen, Filmvorderseite zum Oberkiefer, Fixation des Filmes durch leichten Aufbiss
- Median: Zentralstrahl 60° cranio-caudal durch die Nasenwurzel der Oberkieferfront auf die Filmebene oder Lateral: 60° vor dem Jochbeinmassiv (Höhe äußerer Augenwinkel) durch den Alveolarfortsatz des Seitenzahnggebietes auf die Filmebene
- Abstand halten, Exposition der Aufnahme

5. Nachsorge

- Film- und Sensorhalter aus dem Mund entfernen
- Strahlenschutz abnehmen
- Gerät ausschalten
- Wischdesinfektion des Arbeitsplatzes
- Ggf. Filmverarbeitung durchführen
- Handschuhe entsorgen
- Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten

6. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

- Zeitpunkt, Belichtungsparameter (ggf. Nomogramm verwenden), Eintragung in den Röntgenpass

7. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Mit freundlicher Genehmigung von
Herrn Prof. Dr. med. habil. Uwe Rother, Hamburg

Musterarbeitsanweisung gem. § 18 (2) RöV für Panoramaschichtaufnahmen

1. Rechtfertigende Indikation, Befragung

- Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
- Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28):
 - nach früheren Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
 - ob ein Röntgenpass vorhanden ist und ob die Ausstellung eines Passes gewünscht wird

2. Vorbereitende Maßnahmen

- Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Panoramagerätes
- Auswahl der Segmente zur Kopfpositionierung: Aufbissstück, Kinnschale, Anlagesegment
- Überprüfung der Filmkassette bzw. des Sorterteils oder der Speicherfolienkassette, ggf. Einfahren der Kassette in die Ausgangsposition
- Hygieneschutz der Positionierungselemente
- Röhrenspannung entsprechend des Patienten auswählen bzw. einprogrammieren

3. Vorbereitung des Patienten

- Handschuhe anlegen
- Zur Gewährleistung einer stabilen Position hält sich der Patient an den Haltegriffen fest
- Die Fußspitzen werden an eine vorher markierte Linie herangeführt
- Der Patient beißt mit den Frontzähnen in die Markierung des Aufbissstücks (Einwegumhüllung!) bzw. wird - nach klinischer Situation und Fragestellung - in einer Kinnschale mit Anlagesegment positioniert
- Ausrichtung des Kopfes:
 - die Frankfurter Horizontale (Oberkante Tragus Unterkante Orbita) verläuft parallel zum Fußboden - die Medianlinie verläuft exakt über den Nasenrücken
 - die Eckzahnlinie (bzw. seitlicher Schneidezahn) verläuft vertikal durch die entsprechende Zahnachse
- Die Zunge des Patienten ist dem Gaumendach breit anzulegen
- Aufforderung des Patienten, während des Geräteumlaufs ruhig zu atmen

4. Durchführung der Aufnahme

- Der/die Untersucher/in befindet sich außerhalb des Kontrollbereiches (Radius 1,50 m)
- Exposition der Aufnahme

5. Nachsorge

- Strahlenschutz abnehmen
- Gerät ausschalten
- Entfernung Einwegumhüllung
- Wischdesinfektion des Gerätes
- Ggf. Filmverarbeitung durchführen (Film der Kassette entnehmen, trockene Säuberung der Kassette, Film neu einlegen, Film der Verarbeitung zuführen)
- Ggf. komplexen Auslesevorgang der Speicherfolie vornehmen
- Handschuhe entsorgen
- Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten

6. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

- Zeitpunkt, Belichtungsparameter (ggf. Nomogramm verwenden), Eintragung in den Röntgenpass

7. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Mit freundlicher Genehmigung von
Herrn Prof. Dr. med. habil. Uwe Rother, Hamburg

Musterarbeitsanweisung gem. § 18 (2) RöV für Fernröntgenaufnahmen

1. Rechtfertigende Indikation, Befragung

- Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
- Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28):
 - nach früheren Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
 - ob ein Rö-Pass vorhanden ist und ob die Ausstellung eines Passes gewünscht wird

2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme

- Auswahl des Filmformats (18 x 24 cm, 24 x 30 cm) oder Überprüfung des Sensors bzw. der Speicherfolie
- Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Cephalostaten, des Nasenbügels (bei Panoramageräten) und des Weichteilfilters Hygieneschutz der Ohrrollen
- Einstellung der Belichtungsparameter

3. Vorbereitung des Patienten

- Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Schmuck, Verbandmaterial
- Anlegen der Strahlenschutzschürze
- Ausrichten des Kopfes im Cephalostaten:
Frankfurter Horizontale parallel zum Fußboden, exakte Positionierung der Ohrrollen, Einstellung der Okklusion

4. Durchführung der seitlichen Fernröntgenaufnahme

4.1. Fokus-Objekt-Abstand 3-4 m

- Individuelle Einstellung des Weichteilfilters
- Der Zentralstrahl verläuft 2 cm vor den Ohrrollen horizontal durch den Schädel

4.2. Fokus-Objekt-Abstand 1,50 m (Panoramagerät)

- Ceph-Funktion wählen
- Panorama-Kassettenhalterung herauschwenken, Röntgenröhre entsprechend arretieren
- Blende einstellen, Nasenbügel anlegen
- Weichteilfilter individuell einstellen (der Strahlengang ist konstant und optimiert ausgerichtet)

5. Durchführung der a.-p. Fernröntgenaufnahme

- der Zentralstrahl verläuft horizontal in Höhe der Nasenwurzel durch den Schädel (kein Weichteilfilter)

6. Nachsorge

- Strahlenschutz abnehmen
- Gerät ausschalten
- Hygiene-Maßnahmen des Arbeitsplatzes durchführen
- Ggf. Filmverarbeitung durchführen
- Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten

7. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

- Zeitpunkt, Belichtungsparameter (ggf. Nomogramm verwenden), Eintragung in den Röntgenpass

8. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Mit freundlicher Genehmigung von
Herrn Prof. Dr. med. habil. Uwe Rother, Hamburg

Anzeige / Antrag an die Aufsichtsbehörde

Absender (Praxisstempel):

Landesamt für Arbeitsschutz,
Gesundheitsschutz
und technische Sicherheit (LAGetSi)
Referat I D
Turmstraße 21

10559 Berlin

- ☐ Antrag auf Genehmigung einer Röntgeneinrichtung nach § 3 Röntgenverordnung (RöV)
- ☐ Anzeige einer Röntgeneinrichtung nach § 4 Röntgenverordnung (RöV)
 - ☐ Neueinrichtung
 - ☐ Neueinrichtung, Ersatz für die im Sachverständigenbericht
Bericht Nr.: _____ beschriebene Anlage
 - ☐ Wesentliche Änderung der im Sachverständigenbericht
Bericht Nr.: _____ beschriebenen Anlage
 - ☐ Betreiberwechsel
Vorgänger: _____

Diese/r Anzeige/Antrag bezieht sich auf folgende Röntgeneinrichtung/en (Typ/en):

Strahlenschutzverantwortlichen (Betreiber nach § 13 Abs. 1 RöV):¹⁾

Name: _____

Anschrift: _____

Strahlenschutzbeauftragter nach § 13 Abs. 2 RöV (soweit erforderlich):²⁾

Name: _____

Anschrift: _____

- ☐ weitere Strahlenschutzbeauftragte (s. Beiblatt) ☐ Bestellung/en (s. Anlage)

Der Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für den
Strahlenschutzverantwortlichen / Strahlenschutzbeauftragten³⁾

- ☐ ist dieser Anzeige beigelegt

Die Prüfung der Röntgeneinrichtung/en nach § 4 Abs. 1 RöV wurde/n

- ☐ bereits durchgeführt (siehe Prüfbericht Nr. _____)

- ☐ am _____ beim Sachverständigen schriftlich beantragt.

- ☐ Eine Kopie der Anmeldung bei der „Zahnärztlichen Stelle“ ist dieser/em Anzeige/Antrag beigelegt

Berlin, _____
Datum

Unterschrift des Strahlenschutzverantwortlichen

^{1) 2) 3)} Erläuterungen siehe Rückseite

► **Erläuterungen zur Anzeige / Antrag (Originaltext: LAGetSi)**

- 1) Antragsteller oder bei juristischen Personen und rechtsfähigen Personengesellschaften, die durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung berechtigte Person (z. B. Geschäftsführer, Direktor, Vorstand usw.); bei mehreren vertretungsberechtigten Personen ist anzugeben welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt; die Gesamtverantwortung aller vertretungsberechtigten Personen bleibt hiervon unberührt.

Bei Gemeinschaftspraxen sind alle Mitglieder GbR aufzuführen. Für jedes Mitglied ist die Fachkunde im Strahlenschutz nachzuweisen. Ist vertraglich vereinbart worden, dass ein Mitglied der GbR für die Gemeinschaftspraxis die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, ist dies in der Anzeige anzugeben.

- 2) immer erforderlich in Krankenhäusern; entfällt in der Regel in Arztpraxen/Zahnarztpraxen
- 3) Die erforderliche ärztliche Fachkunde im Strahlenschutz ist gem. § 18 a RöV für das jeweilige Anwendungsgebiet durch die Bescheinigung der Ärztekammer Berlin bzw. einer anderen Landesärztekammer nachzuweisen.

Die erforderliche zahnärztliche Fachkunde im Strahlenschutz ist gem. § 18 a RöV durch die Bescheinigung der nach Landesrecht zuständigen Stelle nachzuweisen; bei Erwerb der Fachkunde vor dem 1. Juli 2002 auch durch die Bescheinigung des Vorsitzenden des Ausschusses für die zahnärztliche Prüfung (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 b RöV 1987).

Liegt der Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz länger als 5 Jahre zurück, ist zusätzlich der Nachweis über die erfolgte Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz beizufügen.

Die Anforderungen für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sind in der „Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ vom 22. Dezember 2005 (GMBI. Nr. 22 vom 7. April 2006 S. 414) geregelt.

Telefonische Rückfragen unter (030) 902545 - 258 - Referat I D - Strahlenschutz -

Stand: November 2009

Auftrag für die Sachverständigenprüfung
--

Sprechzeiten der Praxis:

Auftrag zur Strahlenschutzprüfung nach Röntgenverordnung (RöV)

[illegible]

Anmeldung / Abmeldung von Röntgeneinrichtungen**Praxisstempel**

Zahnärztekammer Berlin
Zahnärztliche Stelle
Stallstr. 1
10585 Berlin

Gemäß § 17a Abs. 4 RöV wird hiermit von

Titel:

Vorname:

Name:

Straße:

PLZ:

Ort:

Standort der Praxis

Standort der Praxis

Standort der Praxis

der Betrieb folgender Röntgengeräte angezeigt:

Hersteller:

Gerätetyp (betriebsübliche Bezeichnung):

Zusatzangaben (bitte ankreuzen):

Kleinbild - Tubus ☐

Panorama - OPTG ☐

FRS-Zusatz ☐

DVT ☐

Eine Kopie der Abnahmeprüfung, bestätigt durch den Sachverständigen, wird mitgesandt.

Die Röntgeneinrichtung wurde/wird (bitte ankreuzen):

neu errichtet

☐

übernommen

☐

von:

Der Betrieb folgender Röntgengeräte wurde am _____ eingestellt:

Hersteller:

Gerätetyp (betriebsübliche Bezeichnung):

Datum:

Unterschrift des Antragstellers:

Konstanzprüfung

**eines Dentalröntgengerätes und der Filmverarbeitung
in Anlehnung an DIN 6868 Teil 5**

2 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 16 Abs. 4 RöV

Name und Anschrift der Praxis: 	Prüfung des Jahres 201 ____
Röntgengerät: _____	
Röntgenfilm: _____ Entwicklungsmaschine: _____	
Sollwerte: Belichtungszeit ____ sec Entwicklungszeit ____ min Entwicklertemperatur ____ °C	

	E-Temp ¹	Dichte ²	Entw. ³	Fix. ⁴		E-Temp ¹	Dichte ²	Entw. ³	Fix. ⁴
1.KW					27.KW				
2.KW					28.KW				
3.KW					29.KW				
4.KW					30.KW				
5.KW					31.KW				
6.KW					32.KW				
7.KW					33.KW				
8.KW					34.KW				
9.KW					35.KW				
10.KW					36.KW				
11.KW					37.KW				
12.KW					38.KW				
13.KW					39.KW				
14.KW					40.KW				
15.KW					41.KW				
16.KW					42.KW				
17.KW					43.KW				
18.KW					44.KW				
19.KW					45.KW				
20.KW					46.KW				
21.KW					47.KW				
22.KW					48.KW				
23.KW					49.KW				
24.KW					50.KW				
25.KW					51.KW				
26.KW					52.KW				

¹ Angaben in ° C; ² Tendenz höhere Dichte (+); keine Veränderung (Ø); Tendenz geringere Dichte (-); Toleranzüberschreitung (x);
³ Datum des Neuansatzes des Entwicklers; ⁴ Datum des Neuansatzes des Fixierers

Konstanzprüfung

eines 2. Dentalröntgengerätes
in Anlehnung an DIN 6868 Teil 5

2 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 16 Abs. 4 RöV

Name und Anschrift der Praxis:	Prüfung des Jahres 201 ____
Röntgengerät: _____ Röntgenfilm: _____	
Sollwert der Belichtungszeit: _____ sec	

Monat	Datum	Dichte ¹
Januar		
Februar		
März		
April		
Mai		
Juni		
Juli		
August		
September		
Oktober		
November		
Dezember		

¹ Tendenz höhere Dichte (+), keine Veränderung (Ø); Tendenz geringere Dichte (-); Toleranzüberschreitung (x)

Konstanzprüfung des OPTG und FRS in Anlehnung an DIN 6868 Teil 5

2 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 16 Abs. 4 RöV

Name und Anschrift der Praxis:	Prüfung des Jahres 201 ____
---------------------------------------	--

Panoramaschichtgerät Typ: _____

Röntgenfilm: _____ Verstärkerfolie: _____

Kassettenanzahl: _____ Stück Entwicklungszeit: _____ min Entwicklungstemperatur: _____ °C

Spannungssollwert: _____ kV Stromsollwert: _____ mA

Fernröntgenseitenbild Gerätetyp: _____

Röntgenfilm: _____ Verstärkerfolie: _____

Kassettenanzahl: _____ Stück Entwicklungszeit: _____ min Entwicklungstemperatur: _____ °C

Spannungssollwert: _____ kV Stromsollwert: _____ mA Belichtungssollwert: _____ sec

Panoramaschichtbild					Fernröntgenseitenbild				
Monat	Datum	Kassette Nr.	Dichte ¹	Nutzstrahl-feld ²	Monat	Datum	Kassette Nr.	Dichte ¹	Nutzstrahl-feld ²
Januar					Januar				
Februar					Februar				
März					März				
April					April				
Mai					Mai				
Juni					Juni				
Juli					Juli				
August					August				
Septem-ber					Septem-ber				
Oktober					Oktober				
November					November				
Dezember					Dezember				

¹ Tendenz höhere Dichte (+), keine Veränderung (Ø), Tendenz geringere Dichte (-), Toleranzüberschreitung (x)
² Nutzstrahlenfeld ist allseitig von nicht belichtetem Rand umgeben (Ø), Nutzstrahlenfeldbegrenzungen nicht sichtbar (-)

Konstanzprüfung an Befundungsmonitore

Erfassung der Durchführung gemäß QS - Richtlinie (RöV)

2 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 16 Abs. 4 RöV

Name und Anschrift der Praxis: 	Prüfung des Jahres 201 ____
Bildwiedergabegerät (Monitor): Hersteller/Typ _____ Standort: _____ Testbild: ☐ SMPTE ☐ Andere _____	

Grauwertwiedergabe: Prüfzyklus - arbeitstäglich

KW ↓	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	KW ↓	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
1								27							
2								28							
3								29							
4								30							
5								31							
6								32							
7								33							
8								34							
9								35							
10								36							
11								37							
12								38							
13								39							
14								40							
15								41							
16								42							
17								43							
18								44							
19								45							
20								46							
21								47							
22								48							
23								49							
24								50							
25								51							
26								52							

Technische Wiedergabeparameter: Prüfzyklus - monatlich

Monat →	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Bildgeometrie												
Kontrastauflösung												
Farbartefakte												

Kennzeichnung der Ergebnisse: Tendenz keine Veränderung (Ø); Toleranzüberschreitung (x). Kein Arbeitstag (/)

Konstanzprüfung eines Dentalröntgengerätes in Anlehnung an DIN 6868 Teil 5 - Röntgeneinrichtungen mit digitalen Bildempfängersystemen -

2 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 16 Abs. 4 RöV

Name und Anschrift der Praxis: 	Prüfung des Jahres 201 ____
Röntgeneinrichtung: Hersteller _____ Typ _____ Digitales Bildempfängersystem: Typ _____ Name _____ Bezeichnung _____	

An jedem Röntgengerät: monatlich

Monat ➡	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Auflösung LP/mm *												
Mindestkontrast sichtbar **												
Grauwertvergleich ***												
Tubus in Ordnung (nur intraoral)												
Ablauf gleichmäßig (nur Panorama)												
Unbelichteter Rand umlaufend erkennbar **** (nur Panorama u. FRS)												

* 5.0 LP/mm erkennbar für intraoral - 2.5 LP/mm erkennbar für Panorama und FRS

** 4 Kontrastbohrungen erkennbar für intraoral
2 Kontrastbohrungen erkennbar für Panorama
1 Kontrastbohrung erkennbar für FRS

*** Abweichung vom Bezugswert max. 20 %

**** Nur oben und unten

Kennzeichnung der Ergebnisse:	Tendenz keine Veränderung (Ø); Toleranzüberschreitung (x).
-------------------------------	--

Protokoll der überlappenden Anschlussmessung - Dentalröntgengerät - Filmverarbeitung -

Als Anlage zur Abnahmeprüfung

vom (Datum):

durchgeführt von (Hersteller, Depot, Fachfirma):

Praxisstempel:

Bemerkungen:

Ausgangsdaten

Anschlussmessung durchgeführt von:

durchgeführt am:

Entwicklerlösung angesetzt am:

Röntgengerät / Typ:

Standort in der Praxis:

Referenzdaten:

unverändert

neu

pro Zeile nur eine Angabe, entweder unverändert oder neu

Entwicklungsbedingungen (Automat / Hand)

Entwicklerchemie:

Entwicklertemperatur:

Filmsorte:

**Nur einstellbare
Daten angeben:**

Hochspannung:

Objektvorwahl:

Patientenangleich:

Filmangleich:

Expositionszeit:

Bestätigungsvermerk des Sachverständigen (nur nach Auflage)

Stempel:

.....
Unterschrift

.....
Datum

Protokoll der überlappenden Anschlussmessung - Panoramaschichtaufnahmen OPTG - Filmverarbeitung -

Als Anlage zur Abnahmeprüfung

vom (Datum):

durchgeführt von (Hersteller, Depot, Fachfirma):

Praxisstempel:

Bemerkungen:

Ausgangsdaten

Anschlußmessung durchgeführt von:

durchgeführt am:

Entwicklerlösung angesetzt am:

Röntgengerät / Typ:

Standort in der Praxis:

Referenzdaten:

unverändert

neu

pro Zeile **nur eine** Angabe, entweder ***unverändert*** ***oder neu***

Entwicklungsbedingungen (Automat / Hand)

Entwicklerchemie:

Entwicklertemperatur:

Folien:

Filmsorte:

**Nur einstellbare
Daten angeben:**

Hochspannung:

Stromstärke

Patientenvorwahl:

Programm:

Expositionszeit:

Bestätigungsvermerk des Sachverständigen (nur nach Auflage)

Stempel:

.....
Unterschrift

.....
Datum

Protokoll der überlappenden Anschlussmessung - Panoramасhichtaufnahmen OPTG mit FRS- Filmverarbeitung -

Als Anlage zur Abnahmeprüfung

vom (Datum):

durchgeführt von (Hersteller, Depot, Fachfirma):

Praxisstempel:

Bemerkungen:

Ausgangsdaten

Anschlußmessung durchgeführt von:

durchgeführt am:

Entwicklerlösung angesetzt am:

Röntgengerät / Typ:

Standort in der Praxis:

Referenzdaten:

unverändert

neu

pro Zeile nur eine Angabe, entweder **unverändert** oder **neu**

Entwicklungsbedingungen (Automat / Hand)

Entwicklerchemie:

Entwicklertemperatur:

PSA

FRS

PSA

FRS

Folien:

Filmsorte:

**Nur einstellbare
Daten angeben:**

Hochspannung:

Stromstärke

Patientenvorwahl:

Programm:

Expositionszeit:

Bestätigungsvermerk des Sachverständigen (nur nach Auflage)

Stempel:

.....
Unterschrift

.....
Datum

Unterweisung der Mitarbeiter gemäß § 36 RöV 5 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 36 RöV

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der Unterzeichner über die Arbeitsmethoden (Arbeitsanweisungen), mögliche Gefahren, anzuwendende Schutzmaßnahmen und über den Inhalt der Röntgenverordnung belehrt wurde. Im einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

- Die Röntgenverordnung liegt in der Praxis zur Einsichtnahme aus.
- Alle beim Betrieb dieser Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen müssen anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung durch jemanden eingewiesen werden, der über die erforderliche Fachkunde verfügt.
- Die durch die Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist soweit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist.
- Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist ggf. arbeitstäglich eine Überprüfung des Befundungsmonitors, ist ggf. wöchentlich eine Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und monatlich eine Konstanzprüfung weiterer Röntgengeräte vorzunehmen.
- Hilfskräfte dürfen unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines nach § 23 Abs. 1 fachkundigen Arztes oder Zahnarztes Röntgenstrahlen anwenden, wenn sie über die notwendige Fachkunde verfügen.
- Über die Anwendung von Röntgenstrahlen müssen Aufzeichnungen angefertigt werden, aus denen der Zeitpunkt, die Art der Anwendung, untersuchte Körperregion, sowie die Strahlenbelastung zu ermitteln ist (§ 28 Abs. 2).
- Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen muss aufgezeichnet werden (§ 28 Abs. 1):
 1. Besteht eine Schwangerschaft ?
 2. Sind Röntgenaufnahmen in dem Bereich angefertigt worden, der jetzt untersucht werden soll? Dabei ist nach dem Röntgenpass zu fragen.

Name	Datum	Unterschrift