



Röntgen in der zahnärztlichen Praxis

Informationen und Praxistipps

Band 6

der Schriftenreihe der Landeszahnärztekammer Hessen

Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

© Zahnärztliche Röntgenstelle 2016

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

als fester Bestandteil der modernen Zahnheilkunde ist das Röntgen aus der zahnärztlichen Praxis kaum wegzudenken. Fast jede hessische Zahnarztpraxis verfügt über mindestens ein zahnärztliches Röntgengerät. Da Röntgenstrahlen jedoch auch schädliche Nebenwirkungen haben können, gelten Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zum Strahlenschutz auch für Zahnarztpraxen.

Mit dieser Broschüre wollen wir Ihnen ein effizientes und schnell verfügbares Nachschlagewerk zur Hand geben, das Ihnen den täglichen Umgang mit der Röntgenverordnung erleichtert. Der Zahnärztlichen Röntgenstelle der Landeszahnärztekammer Hessen ist sehr daran gelegen, dass Sie umfassend über die Gesetzesbestimmungen zur Qualitätssicherung informiert sind, um mögliche Fehlerquellen in der Anwendung von Röntgenstrahlung zu erkennen und abzustellen.

Über konstruktive Vorschläge zur Verbesserung oder Ergänzungen zu unserem Nachschlagewerk würden wir uns natürlich sehr freuen.

Frankfurt, im Januar 2016



Dr. Michael Frank
Präsident



Dr. Doris Seiz
Vorsitzende der Zahnärztlichen Röntgenstelle,
Mitglied des Vorstandes

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Einleitung	7
2. Fachkunde im Strahlenschutz	8
2.1. Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 1 im Strahlenschutz	9
2.2. Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 2 im Strahlenschutz	10
2.3. Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 3 im Strahlenschutz	11
2.4. Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 4 Digitale Volumentomographie	12
3. Anzeige der Inbetriebnahme bzw. Abmeldung einer Röntgeneinrichtung	13
3.1. Abnahme-/Teilabnahmeprüfung	13
3.2. Sachverständigenprüfung	14
3.3. Strahlenschutzverantwortlicher/Strahlenschutzbeauftragter	15
3.4. Anmeldung einer Röntgeneinrichtung und/oder Anmeldung eines Betreibers	16
3.5. Betrieb von Röntgeneinrichtungen in Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und Berufsausübungsgemeinschaften (BAG)	17
3.6. Betreiberwechsel	17
3.7. Abmeldung einer Röntgeneinrichtung und/oder Abmeldung eines Betreibers	18
3.8. Anschriften der örtlichen Zuständigkeiten der Regierungspräsidien	19
4. Aufzeichnungspflichten im Röntgen (§§ 18, 28 und 36 RöV)	20
4.1. BZÄK „Dokumentationspflichten nach Röntgenverordnung“	21
4.2. Geräteeinweisung des Personals gem. § 18(1) RöV	22
4.3. Unterweisung gem. § 36 RöV	23-25
4.4. Röntgenpass	26
4.5. Muster Röntgenkontrollbuch	26-27
4.6. Arbeitsanweisung	26
4.7. Einfacher schriftlicher Befundbericht	26
5. Qualitätssicherung	28
5.1. Filmverarbeitung und Konstanzprüfung bei analogen Röntgengeräten	28-33
5.2. Muster Konstanzprüfung Prüfergebnisbogen	34-35
5.3. Filmwechsel (Überlappende Konstanzprüfung)	36-37
5.4. Überprüfung der Beleuchtung des Dunkelraumes oder des Tageslichtvorsatzes der Entwicklungseinrichtung	38-39
5.5. Digitale Konstanzprüfung	39-46
6. Qualitätssicherung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen bei analogen (filmbasierten) Röntgengeräten	47
6.1. Hilfestellung zum Einreichen der Unterlagen für die Qualitätssicherung	48
6.1.1. Der Abnahmeprüfbericht	48
6.1.2. Der Prüfbericht des Sachverständigen	49
6.1.3. Der aktuelle Referenzfilm	49-50
6.1.4. Konstanzprüfaufnahmen (Konstanzprüfung)	51
6.1.5. Die Filmverarbeitung	52
6.1.6. Die Prüfergebnisse	52
6.1.7. Patientenaufnahmen	53
6.1.8. Die schriftliche Arbeitsanweisung	53-63

Inhaltsverzeichnis

Seite

7. Qualitätssicherung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen bei digitalen Röntgengeräten	64
7.1. Hilfestellung zum Einreichen der Unterlagen für die Qualitätssicherung	65
7.1.1. Der Abnahmeprüfbericht	65
7.1.2. Der Sachverständigenprüfbericht	65
7.1.3. Die aktuelle Referenzaufnahme und Konstanzprüfaufnahmen	66
7.1.4. Patientenaufnahmen	66
7.1.5. Die schriftliche Arbeitsanweisung	66
7.1.6. Das Bildwiedergabegerät (BWG)	67
8. Qualitätssicherung DVT durch die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen	68-69
8.1. Hilfestellung für das Erstellen und Einreichen der Unterlagen für die Qualitätssicherung Teilbereich DVT	70-72
8.2. Rechtfertigende Indikation	73
8.3. Schriftliche Arbeitsanweisung	74-75
9. Sonstiges	76
9.1. Merkblatt zur Herausgabe von Original-Patientenaufnahmen	76
9.2. Aufbewahrungsfristen	77
9.3. Muster „Überlassungsbestätigung für Fremdaufnahmen“	78
9.4. Muster „Rückgabebestätigung von Fremdaufnahmen“	79
9.5. Digitaler Versand von Röntgenbildern – Datenschutz	80
9.6. Muster „Entbindung von der zahnärztlichen Schweigepflicht“	81

1. Einleitung

Strahlenschutz in zahnärztlichen Praxen

Die Hauptaufgabe der Zahnärztlichen Röntgenstelle besteht in der Durchführung von Prüfungen und Beratungen zur Qualitätssicherung nach §§ 16 und 17a der Röntgenverordnung. Die Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen haben eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem anwendenden Arzt bzw. Zahnarzt einerseits und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde andererseits. Der Behörde gegenüber sind sie zur Übermittlung der Ergebnisse der Überprüfung bei Abweichungen vom Qualitätsstandard verpflichtet, beispielsweise bei der beständigen ungerechtfertigten Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte und der Nichtbeachtung der unterbreiteten Vorschläge zur Qualitätsverbesserung sowie zur Reduktion der Patientenexposition. Dem Strahlenschutzverantwortlichen sollen sie Vorschläge zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung machen.

Das bedeutet für die Zahnarztpraxen, dass die Zahnärztliche Röntgenstelle sie in einem Turnus von 1 bis 3 Jahren überprüft. Die Ergebnisse der Konstanzprüfung und Patientenaufnahmen werden je Röntgengerät angefordert. Hat die Zahnärztliche Stelle Mängel in der Bildqualität festgestellt, wird dem Praxisinhaber Mitteilung gemacht. Er wird auf mögliche Fehlerquellen hingewiesen und Verbesserungsvorschläge werden aufgeführt. Der Praxisinhaber ist verpflichtet, unverzüglich den festgestellten Mängeln nachzugehen und sie abzustellen. Für die Prüfung sowie für die Nachprüfung/en erhebt die Zahnärztliche Röntgenstelle Gebühren.

Eine weitere Aufgabe der Zahnärztlichen Röntgenstelle ist die Ausstellung von Fachkundebescheinigungen und die Beratung und Betreuung der hessischen Zahnarztpraxen bei Fragen zur Anwendung von Röntgenstrahlen.

Die aktuelle Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (StrlSchV) und die Röntgenverordnung (RöV) finden Sie unter <http://www.gesetze-im-internet.de>

Sämtliche Informationen, Formulare und Vordrucke haben wir für Sie unter www.lzkh.de zum Nachlesen und Downloaden bereitgestellt.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Zahnärztlichen Röntgenstelle der Landeszahnärztekammer Hessen stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

2. Fachkunde im Strahlenschutz

Die rechtfertigende Indikation für den Einsatz von Röntgenstrahlen am Patienten darf nur von Personen gestellt werden, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

Erwerb und Bescheinigung der Fachkunde 1 im Strahlenschutz für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung – Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten, Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen des Schädels

Falls Sie ihre Fachkunde 1 im Strahlenschutz nach dem 01.07.2002 erworben haben, ist es zwingend erforderlich, dass Sie die Bescheinigung der Fachkunde bei der Zahnärztlichen Röntgenstelle beantragen. Zuständig ist die Zahnärztliche Röntgenstelle des Bundeslandes in dem Sie Ihr Examen absolviert haben, unabhängig davon, ob Sie in diesem Bundesland als Kammermitglied gemeldet sind oder nicht.

Erwerb und Bescheinigung der Fachkunde 2 bzw. 3 im Strahlenschutz für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung – Röntgendiagnostik mit Schädelübersichtsaufnahmen und Spezialprojektionen (2) bzw. mit Handaufnahmen zur Skelettwachstumsbestimmung (3)

Falls Sie ihr Examen vor dem 01.03.2006 bestanden haben, haben Sie die Fachkunde 2 bzw. 3 automatisch erworben. Die Bescheinigung der Fachkunde 2 bzw. 3 erfolgt in dem Bundesland, in dem das Examen gemacht wurde. Ansonsten können Sie die Fachkunde 2 bzw. 3 durch spezielle Kurse erwerben. Die Ausstellung erfolgt in diesem Falle durch die zahnärztliche Röntgenstelle des Bundeslandes, in dem Sie als Kammermitglied gemeldet sind (das Zertifikat des Kurses ist nicht identisch mit der Bescheinigung der jeweiligen Fachkunde).

Erwerb und Bescheinigung der Fachkunde 4 im Strahlenschutz für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung – Digitale Volumentomografie

Die Fachkunde 4 kann nur durch spezielle Kurse erworben werden. Die Bescheinigung der Fachkunde 4 muss bei der Zahnärztlichen Röntgenstelle beantragt werden (das Zertifikat des Kurses ist nicht identisch mit der Bescheinigung der jeweiligen Fachkunde). Zuständig hierfür ist die Zahnärztekammer des Bundeslandes in dem Sie als Kammermitglied gemeldet sind.

Aktualisierung der Fachkunde 1-4 für Zahnärzte

Die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz muss laut Röntgenverordnung § 18a innerhalb einer 5-Jahresfrist ab dem Erwerb der Fachkunde, bzw. ab der letzten Aktualisierung durchgeführt werden. Das Versäumen der rechtzeitigen Aktualisierung kann zum Verlust der Fachkunde führen und hat z.B. zur Folge, dass keine rechtfertigende Indikation mehr gestellt werden darf. In begründeten Ausnahmefällen (z.B. schwere Krankheit mit ärztlichem Attest) kann ein Antrag auf verspätete Aktualisierung gestellt werden, der von der Zahnärztlichen Röntgenstelle geprüft und genehmigt werden muss. Wird die Fachkunde 2, 3 und/oder 4 innerhalb der 5-Jahres-Frist erworben, dann gilt das Datum dieses Fachkundeerwerbs als Stichtag der letzten Aktualisierung auch für alle weiteren bestandenen Fachkunden. Die Teilnahme an einem Aktualisierungskurs ist dann erst wieder 5 Jahre nach dem Erwerb der zusätzlichen Fachkunde erforderlich. Mit dem Besuch eines Aktualisierungskurses werden alle Fachkunden aktualisiert.

2.1.

Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 1 im Strahlenschutz

für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung -
Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten, Panorama-
schichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen des Schädels



Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Zahnärztliche Röntgenstelle
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Kontakt Röntgenstelle:

Tel. 069-427275-203
Tel. 069-427275-202
Tel. 069-427275-125
Tel. 069-427275-124

Gemäß § 18a RÖV beantragt

Titel:	Vorname:	Name:
Straße:	PLZ	Ort:
geboren am:	in:	Telefonnummer (für evtl. Fragen zum Antrag)

bei der Landeszahnärztekammer Hessen als zuständiger Stelle nach der derzeit gültigen Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung die Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung - Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten, Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen des Schädels

_____. _____. _____
(bitte Datum Prüfungszeugnis eintragen)

Eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde

☐ liegt bei der LZKH vor. ☐ füge ich bei.

Diesem Antrag füge ich bei:

☐ Kopie des Prüfungszeugnisses der Zahnärztlichen Prüfung

☐ Kopie der letzten Fachkundeaktualisierung (falls vorhanden)

Dass für die Ausstellung der Bescheinigung eine Gebühr in Höhe von € 20,- erhoben wird, habe ich zur Kenntnis genommen.

Datum

Unterschrift des Antragstellers

2.2.

Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 2 im Strahlenschutz

für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung -
Röntgendiagnostik mit Schädelübersichtsaufnahmen und Spezialprojektionen



Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Zahnärztliche Röntgenstelle
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Kontakt Röntgenstelle:

Tel. 069-427275-203

Tel. 069-427275-202

Tel. 069-427275-125

Tel. 069-427275-124

Gemäß § 18a RÖV beantragt

Titel:	Vorname:	Name:
Straße:	PLZ	Ort:
geboren am:	in:	Telefonnummer (für evtl. Fragen zum Antrag)

bei der Landeszahnärztekammer Hessen als zuständiger Stelle nach der derzeit gültigen Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung die Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung -
Röntgendiagnostik mit Schädelübersichtsaufnahmen und Spezialprojektionen

_____. _____. _____
(bitte Datum Prüfungszeugnis eintragen)

Eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde

☐

liegt bei der LZKH vor.

☐

füge ich bei.

Diesem Antrag füge ich bei:

☐

Kopie des Prüfungszeugnisses der Zahnärztlichen Prüfung

☐

Kopie der letzten Fachkundeaktualisierung (falls vorhanden)

Dass für die Ausstellung der Bescheinigung eine Gebühr in Höhe von € 20,- erhoben wird, habe ich zur Kenntnis genommen.

Datum

Unterschrift des Antragstellers

2.3.

Antrag auf Bescheinigung der Fachkunde 3 im Strahlenschutz

für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung -
Röntgendiagnostik mit Handaufnahmen zur Skelettwachstumsbestimmung



Landes Zahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Zahnärztliche Röntgenstelle
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Kontakt Röntgenstelle:

Tel. 069-427275-203
Tel. 069-427275-202
Tel. 069-427275-125
Tel. 069-427275-124

Gemäß § 18a RÖV beantragt

Titel:	Vorname:	Name:
Straße:	PLZ	Ort:
geboren am:	in:	Telefonnummer (für evtl. Fragen zum Antrag)

bei der Landes Zahnärztekammer Hessen als zuständiger Stelle nach der derzeit gültigen
Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung die Bescheinigung der Fachkunde im
Strahlenschutz für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung -
Röntgendiagnostik mit Handaufnahmen zur Skelettwachstumsbestimmung

_____. _____. _____
(bitte Datum Prüfungszeugnis eintragen)

Eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde

☐ liegt bei der LZKH vor. ☐ füge ich bei.

Diesem Antrag füge ich bei:

☐ Kopie des Prüfungszeugnisses der Zahnärztlichen Prüfung

☐ Kopie der letzten Fachkundeaktualisierung (falls vorhanden)

Dass für die Ausstellung der Bescheinigung eine Gebühr in Höhe von € 20,- erhoben wird,
habe ich zur Kenntnis genommen.

Datum

Unterschrift des Antragstellers

2.4.

**Antrag auf Bescheinigung der
Fachkunde 4 Digitale Volumentomographie
für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung –
Digitale Volumentomografie**



Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Zahnärztliche Röntgenstelle
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Kontakt Röntgenstelle:

Tel. 069-427275-203

Tel. 069-427275-202

Tel. 069-427275-125

Tel. 069-427275-124

Gemäß § 18a RÖV beantragt

Titel: _____	Vorname: _____	Name: _____
Straße: _____	PLZ _____	Ort: _____
geboren am: _____	in: _____	Telefonnummer (für evtl. Fragen zum Antrag) _____

bei der Landeszahnärztekammer Hessen als zuständiger Stelle nach der derzeit gültigen Arbeitsschutzzuständigkeitsverordnung die Bescheinigung der Fachkunde 4 **für Zahnärzte bei der Untersuchung mit Röntgenstrahlung - Digitale Volumentomografie**

Eine beglaubigte Kopie der Approbationsurkunde

☐

liegt bei der LZKH vor.

☐

füge ich bei.

Diesem Antrag füge ich bei:

☐

Kopie der Kursbescheinigung über die erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten DVT-Kurs (einschließlich der Auswertung von 25 Aufnahmen innerhalb von mind. 3 Monaten und einer erfolgreichen Abschlussprüfung)

☐

Kopie der letzten Fachkundeaktualisierung (falls vorhanden)

☐

Kopie des Prüfungszeugnisses der Zahnärztlichen Prüfung

Dass für die Ausstellung der Bescheinigung eine Gebühr in Höhe von € 20,- erhoben wird, habe ich zur Kenntnis genommen.

Datum _____

Unterschrift des Antragstellers _____

3. Anzeige der Inbetriebnahme bzw. Abmeldung einer Röntgeneinrichtung

Bevor Sie eine Röntgeneinrichtung in Betrieb nehmen wollen, müssen Sie folgende Punkte beachten:

- Das Röntgengerät muss mit Vorlage der vollständigen Unterlagen zwei Wochen vor Inbetriebnahme bei Ihrer zuständigen (siehe 3.8.) Aufsichtsbehörde (Regierungspräsidium) angezeigt werden.
- Für Röntgeneinrichtungen, die nicht erstmalig nach dem Medizinproduktegesetz in den Verkehr gebracht wurden bzw. nicht bauartzugelassen sind, ist eine Genehmigung des zuständigen Regierungspräsidiums erforderlich.
- Die Anzeige der Inbetriebnahme von Röntgengeräten beim Regierungspräsidium ist kostenpflichtig.
- Der Anzeigende bzw. Genehmigungsinhaber ist der Strahlenschutzverantwortliche (Betreiber).
- Grundsätzlich besteht für jeden Betreiber einer Röntgeneinrichtung eine Anzeigepflicht.
- Die Anzeige beim Regierungspräsidium ist für jeden Betreiber kostenpflichtig.
- Das Röntgengerät ist ebenfalls bei der Zahnärztlichen Röntgenstelle Hessen unverzüglich anzumelden. Eine Kopie der Anmeldung erhält das zuständige Regierungspräsidium.
- Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist den zuständigen Behörden (Regierungspräsidium und Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen) ebenfalls unverzüglich mitzuteilen. Gleiches gilt auch für das Ausscheiden eines Strahlenschutzverantwortlichen/Betreibers aus der gemeinschaftlichen Nutzung einer Röntgeneinrichtung.

3.1. Abnahme-/Teilabnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung erfolgt durch einen Techniker (Lieferant bzw. Hersteller) und wird vor der Erstinbetriebnahme einer neuen Röntgeneinrichtung durchgeführt. Bei sonstigen Änderungen der Röntgeneinrichtung oder des Betriebes, die die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen, muss eine Teilabnahmeprüfung durch einen Techniker erfolgen. Bei wesentlichen Änderungen ist ggf. eine Anzeige beim Regierungspräsidium erforderlich.

In der Abnahmeprüfung werden unter anderem die optimalen Einstellwerte festgelegt und dokumentiert, die für die spätere Konstanzprüfung maßgebend sind.

Beispiele von Abnahmeprüfberichten:

Prüferüber die Abnahmeprüfung intraoraler Röntgeneinrichtungen mit digitalem Aufnahmesystem nach DIN EN 61223-3-4 und DIN V6668-151				
Betreiber: CH Anschrift: [REDACTED] Erstellt am: 28.06.2015 13:54 PM				
Röntgeneinrichtung: Hersteller: Copix 66 Typ: Phloga Typ: Orma 66 Ultraschall Typ / Str.: Dent-Q-Mat / R213 Name / Größe: 218x21 Typ / Typ / Str.: RX1565				
Aufnahme / Film - Fokusabstand: 208 Fokussierung / Aufschrift (Schutzprüfung nach DIN 6916 II, Angabe 1.5 mm): 2		mm mm/Å		
Digitales System: Hersteller: QUICK DENTAL AG Typ: VistaScan MM Plus SN Seriennummer: VistaScan MHI Plus 214-600-80 A210679005 SN Steuerungssoftware: VistaScan MHI Plus 214-600-80 A210679005 Datenformat der Speicherung: Interprets .DPR / JPEG verkleinert				
Sicht- und Funktionsprüfung: Röntgenröhre (KV, mA, Bestrahlungszeit) erkennbar? ja Gestell eindeutig positionierbar? ja Einstellrillen vorhanden? ja Brennfleckwert < 17 (laut Herstellerangaben)? ja Röntgenstrahlenschutz vorhanden? ja				
Reproduzierbarkeit der Dosis (200 µGy): Messwert 1: 180.3 Messwert 2: 180.7 Messwert 3: 180.1 Mittelwert: 180.5		µGy mm		
Zusatzinformation zu den Messungen:				
Röntgenstromspannung [kV]: Messwert 1: 84.0 Messwert 2: 84.2 Messwert 3: 84.3 Mittelwert: 84.1		kV		
Auflöser [L/Prim]: 6.3 Anzahl der Röntgenstrahlungen: Feldgröße am Tubusende [mm]: <100 Zentrierung [mm]: <4				
Bezugswerte für die Konstanzprüfung: Spannung: 65.0 Strom: 0.1 Bestrahlungszeit: 138.00		kV mA ms		
Verwendete Mess- und Prüfgeräte: Prüfkörper nach DIN 6916 Teil 3: Abtaster: 6 mm Al Messgerät: MOBIL155		Hersteller / Seriennummer: Quint / 107193		
Softwareversion: Software (Intelligenz / Kontrast / Gamma Wert): DBSWIN V5.0.4 Monitor-Einstellungen: 60 / 43 / 14 GrafiKarteinstellungen (Auflösung / Farbtiefe): 1600 / 1024 / 32bit Dosisäquivalent: 8.77				
Anmerkungen:				
Datum der Prüfung: 08.06.2015 13:54 PM Name des Prüfers: Unterschrift:				

Prüferbericht		Code-Nr.	
Über die Abnahmeprüfung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen nach DIN 6858 Teil 61			
Bezeichnet:	Demoskopiergerät mit Tubus Dental-Permanenzschichtgerät Dental-Permanenzgerät mit elektronischer Schärfe Kontrollabstrahlung Röntgenkopf und Permanent Perforierung Röntgenkopf ohne Tubus Standort: <u>22-03-01</u>	☒ M ☐ O ☐ G	Röntgenstrahlungs- Serien Nr.: <u>84016</u> Röntgenkopf Serien Nr.: <u>294674</u> Röntgenstrahlungs- Serien Nr.: <u>0711</u> Serien Nr.: <u>23393</u>
	Prüfungsgegenstand: <u>22-03-01</u>		
Prüfung:	Messwert		Prüfstatus/Prüfsergebnis für
	BOLL	IST	Schwert
Niederfrequenzspannung %	<u>65</u> <u>AV</u> S 15%	<u>60</u> <u>AV</u>	Standardwert: Halbwertszeit 220 V nach Standardwert: Belastungszeit: Halbwertszeit 220 V
	<u>65</u> <u>AV</u> S 15%	<u>60</u> <u>AV</u>	Maßwert: <u>220</u> <u>AV</u> ggf. Nachmessung: <u>220</u> <u>AV</u>
Dosis	<u>0,05</u> <u>AV</u> S 15%	<u>0,05</u> <u>AV</u>	Standardwert: Belastungszeit: Halbwertszeit 220 V
Eigenleistung	<u>15</u> <u>AV</u> S 15%	<u>15</u> <u>AV</u>	nach Standardwert: Angabe auf Typenschild
Zeitleistung Abstrahlung 20%	<u>5</u> <u>AV</u> S 15%	<u>5</u> <u>AV</u>	nach Standardwert: Testzeit <u>5</u>
Feldgröße innen	<u>10</u> <u>AV</u> S 15%	<u>10</u> <u>AV</u>	nach Standardwert: Filter: Testzeit <u>5</u>
Permanenz-Perforierung	<u>10</u> <u>AV</u> S 15%	<u>10</u> <u>AV</u>	nach Standardwert: umlaufend unbedeckter Rand
Abstand Fokus-Tubusende	<u>100</u> <u>AV</u> S 15%	<u>100</u> <u>AV</u>	Kurz- ☒ oder Langfokus ☒ nach Standardwert: Maßband
Schaltzeit	<u>0,05</u> <u>AV</u> S 15%	<u>0,05</u> <u>AV</u>	nach Standardwert: Maßwert: <u>0,05</u> <u>AV</u> ggf. Nachmessung: <u>0,05</u> <u>AV</u>
Sticht und Funktionsprüfung	nach Gebrauchsanweisung	☒ keine störenden Mängel ☒ Funktion bestimmungsgemäß ☒ Lichtkegel in Ordnung	
Film- verarbeitung, Kassette	DIN 6858 Teil 8 Entwicklungszeit: <u>10</u> <u>AV</u> Fixierbad und -typ: <u>SEVERAL</u>	☒ Entwicklungszeitpunkt <u>10</u> <u>AV</u> ☒ Chemikalienkonzentration vor dem Taggen ☒ Kassette ohne Filter ☒ Verarbeitungszeit ohne Fehler	
Prüf- und Bedienungs- anleitung	gemäß Montageanleitung	geprüft und in Ordnung	
Schaltzeit	gemäß Montageanleitung	geprüft und in Ordnung	
Gleichmäßigkeit des Lichts	gemäß Testzeit	☒ Schweißungsstellen parallel ☒ kein Höhenabgleich	
Bezugswerte für Kassettenprüfung	nach DIN 6858 Teil 8 Aufnahme mit Prüfobjekt: <u>MOBITA</u> mittlere Stufe (2,2 ± 0,2 D) Maßwert: <u>0,05</u> <u>AV</u> bei Belastungsautomaten: Anpassung an Patienten Stufe: <u>1</u> Filmempfindlichkeit (Einheitlichkeitsprüfung): <u>1</u> Objektskala: <u>NIERE MORGAN</u>	mittlere Dichte: <u>0,150</u> bei Belastungszeit: <u>1</u>	
Anzahl der Prüfung Informationen nach	Dienstreife:	Datum der Abnahmeprüfung: <u>22.06.90</u> Name des Prüfers	

3.2. Sachverständigenprüfung

Eine Röntgeneinrichtung ist in einem Zeitabstand von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen zu überprüfen. Durch den Sachverständigenprüfbericht der Strahlenschutzprüfung wird belegt, dass die Röntgeneinrichtung geprüft wurde, dass eine Bleischürze und/oder ein Kinnschild/Schilddrüsenschutz vorhanden sind, dass die baulichen Voraussetzungen des Aufbaus/Aufstellung erfüllt sind, der Röntgenraum oder Kontrollbereich gekennzeichnet ist und dass eine Überprüfung der vom Hersteller bzw. Lieferanten vorgenommenen Abnahmeprüfung ergeben hat, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erzielt wird. Digitale Bildwiedergabegeräte (Befundungsmonitore) sind ebenfalls in die Sachverständigenprüfung miteinzubeziehen.

Ebenso muss bei einem Austausch oder einer wesentlichen Änderungen der Röntgeneinrichtung eine Sachverständigenprüfung erfolgen. Ein Durchschlag des Sachverständigen-Prüfberichtes wird durch den Sachverständigen an die zuständige Stelle (Regierungspräsidium) übersandt.

Beispielsammlung **wesentlicher Änderungen**:

- Änderung des Betriebsortes
- Einbau eines Zusatzgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ)
- Austausch des Schaltgerätes oder Generators
- Umstellung auf digitalen Bildempfänger
- Wechsel des digitalen Bildempfängers
- bauliche Änderungen
 - Neu- und Umbau der Wände des Röntgenraumes
 - Austausch und Änderung der Türen des Röntgenraumes
 - Neubau oder Austausch der Bleiglasscheiben
 - Nutzungsänderungen der benachbarten Räume, wenn sich die einzuhaltenden Grenzwerte verringern
 - bauliche Änderungen in der Nachbarschaft (z. B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront)
 - Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes
- Änderung der Betriebsdaten
 - andere Nutzstrahlrichtung
 - höhere Einschaltzeiten
 - höhere Betriebsspannung
- Austausch des Röntgenstrahlers, wenn der neue Röntgenstrahler
 - nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder
 - eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht
- nur bei dentalen Röntgeneinrichtungen:
 - Austausch des dentalen Eintankstrahlers (Strahler + Hochspannungserzeuger), wenn der neue Eintankstrahler
 - nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder
 - eine Erhöhung der Röhrenspannung ermöglicht

3.3. Strahlenschutzverantwortlicher/Strahlenschutzbeauftragter

Der Strahlenschutzverantwortliche (auch SSV) leitet und beaufsichtigt Tätigkeiten zur Gewährleistung des Strahlenschutzes beim Umgang mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung. Sofern er nicht selbst die Fachkunde besitzt, zählt zu den Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen insbesondere die schriftliche Bestellung einer ausreichenden Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten und die Mitteilung der Bestellung an das zuständige Regierungspräsidium. Diese müssen eine erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Die dafür erforderliche Fachkundebescheinigung ist bei der Zahnärztlichen Röntgenstelle (siehe Kapitel 2) schriftlich zu beantragen.

3.4.

**Anmeldung einer Röntgeneinrichtung und/oder
Anmeldung eines Betreibers**


Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Röntgenstelle
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Kontakt:

Tel. 069-427275-203
Tel. 069-427275-202
Tel. 069-427275-125
Tel. 069-427275-124
Fax 069-427275-105

Gemäß § 17a Abs. 4 RöV wird hiermit von

Betreiber/Gerätestandort

Titel: _____	Vorname: _____	Name: _____
Straße: _____	PLZ _____	Gerätestandort: _____
geboren am: _____	LZKH-Mitgliedsnummer: _____	Telefonnummer (für evtl. Fragen zur Anmeldung) _____

der Betrieb folgender zahnmedizinischer Röntgeneinrichtung angezeigt:

Untersuchungsgerät:

Geräteart: _____

Hersteller: _____

Typ und ggf. betriebsübliche Bezeichnung: _____

Zusatzangaben:

- ☐ **Analog** (mit Nutzung eines Filmentwicklungsgerätes)
- ☐ **Digital** (mit digitaler Archivierung / mit Bildwiedergabegerät(en) zur Befundung)

Die Röntgeneinrichtung wurde/wird:

- ☐ neu errichtet
- ☐ übernommen von: _____

- ☐ ausgetauscht gegen die bisherige Röntgeneinrichtung:

Geräteart: _____

Hersteller: _____

Röntgen-Strahler Serien-Nr.: _____

Typ und ggf. betriebsübliche Bezeichnung: _____

- ☐ in einer Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft / Berufsausübungsgemeinschaft betrieben

Weitere Betreiber: _____

Über die Anmeldung unterrichte ich auch das zuständige Regierungspräsidium.

Datum

Unterschrift des Betreibers

3.5. Betrieb von Röntgeneinrichtungen in Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und Berufsausübungsgemeinschaften (BAG)

In Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und Berufsausübungsgemeinschaften gelten niedergelassene Zahnärztinnen und Zahnärzte grundsätzlich als Betreiber einer Röntgeneinrichtung. Somit muss sich jeder als Betreiber einer Röntgeneinrichtung bei dem zuständigen Regierungspräsidium und der Zahnärztlichen Röntgenstelle anmelden bzw. abmelden (§ 4 RöV). Eine Sammelmeldung pro Praxis genügt dafür nicht!

Entsprechende Vordrucke finden Sie unter www.lzkh.de. Die ausgefüllten Formulare müssen dann an die zahnärztliche Röntgenstelle der LZKH und an das zuständige Regierungspräsidium geschickt werden.

3.6. Betreiberwechsel

Die Genehmigung beziehungsweise die Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung sind personen- und anlagenbezogen. Personenbezogen bedeutet, dass die Genehmigung und die Anzeige nicht von einer Person auf eine andere Person übertragbar sind. Somit benötigt jeder Betreiber seine eigene Genehmigung und Anzeige. Anlagenbezogen bedeutet, dass für jede Röntgeneinrichtung eine Genehmigung beantragt beziehungsweise eine Anzeige erstattet werden muss.

Bei einer Praxisabgabe bedeutet das, dass die Abgabe bei dem zuständigen Regierungspräsidium und der Zahnärztlichen Röntgenstelle der LZKH schriftlich anzuzeigen ist. Alle dazugehörigen Unterlagen wie z. B. Referenzaufnahmen, Abnahmeprüfungen, Unterlagen zur Qualitätssicherung, TÜV-Berichte usw. werden mit dem Gerät an den neuen Betreiber übergeben.

3.7.

**Abmeldung einer Röntgeneinrichtung und/oder
Abmeldung eines Betreibers**


Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Röntgenstelle
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Kontakt:

Tel. 069-427275-203
Tel. 069-427275-202
Tel. 069-427275-125
Tel. 069-427275-124
Fax 069-427275-105

Gemäß § 17a Abs. 4 RöV wird hiermit von

Betreiber/Gerätestandort

Titel: _____	Vorname: _____	Name: _____
Straße: _____	PLZ _____	Gerätestandort: _____
geboren am: _____	LZKH-Mitgliedsnummer: _____	Telefonnummer (für evtl. Frage zur Abmeldung) _____

der Betrieb der folgenden zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung abgemeldet:

Untersuchungsgerät:

Geräteart: _____

Hersteller: _____

Typ und ggf. betriebsübliche Bezeichnung: _____

Zusatzangaben:

- ☐ **Analog** (mit Nutzung eines Filmentwicklungsgerätes)
- ☐ **Digital** (mit digitaler Archivierung / mit Bildwiedergabegerät(en) zur Befundung)

Die Röntgeneinrichtung wurde:

- ☐ am _____ außer Betrieb genommen.
- ☐ am _____ übernommen von: _____

Der **Betreiber schied aus** der Gemeinschaftspraxis / Praxisgemeinschaft / Berufsausübungsgemeinschaft am _____ aus.

Weiter wird die Röntgeneinrichtung noch betrieben von:

Über die Abmeldung unterrichte ich auch das zuständige Regierungspräsidium.

Datum _____

Unterschrift des Betreibers _____

3.8. Anschriften der örtlichen Zuständigkeiten der Regierungspräsidien

Bereich: **Frankfurt a.M., Offenbach a. M.,
Main-Kinzig-Kreis, Wetteraukreis**

Regierungspräsidium Darmstadt
Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt
IV/F - 45.2
Gutleutstraße 114
60327 Frankfurt
Telefon 069 2714 - 0 (Zentrale)
Telefax 069 2714 - 5951

Bereich: **Wiesbaden, Main-Taunus-Kreis,
Hochtaunuskreis, Rheingau-Taunus-
Kreis**

Regierungspräsidium Darmstadt
IV/Wi-45.2
Simone-Veil-Straße 5
65197 Wiesbaden
Telefon 0611 3309 - 0
Telefax 0611 3309 - 444

Bereich: **Darmstadt, Landkreise Darmstadt-
Dieburg, Groß-Gerau, Offenbach,
Bergstraße, Odenwaldkreis**

Regierungspräsidium Darmstadt
IV/Da-45.2
Rheinstraße 62
64283 Darmstadt
Telefon 06151 12 - 4001
Telefax 06151 12 - 4100

Bereich: **Landkreis Fulda und
Hersfeld-Rotenburg**

Regierungspräsidium Kassel
Arbeitsschutz
Niedertor 13
36086 Hünfeld
Telefon 06652 9684-0
Telefax 0611 327640703
(Verteilerfax – Arbeitsschutz – Wiesbaden)

Bereich: **Kassel, Landkreis Kassel und Wal-
deck-Frankenberg, Schwalm-Eder-
Kreis, Werra-Meißner-Kreis**

Regierungspräsidium Kassel
Abteilung Soziales
Steinweg 6
34117 Kassel
Telefon 0561 106 - 0
Telefax 0561 106 - 1631

Bereich: **Gießen, Landkreis Marburg-Bieden-
kopf, Vogelsbergkreis**

Regierungspräsidium Gießen
Abteilung Soziales
Südanlage 17
35390 Gießen
Telefon 0641 303 - 0
Telefax 0641 303 - 3604

Bereich: **Landkreis Limburg-Weilburg,
Lahn-Dill-Kreis**

Regierungspräsidium Gießen
Außenstelle Limburg
Abteilung Soziales
Gymnasiumstraße 4
65589 Hadamar
Telefon 06433 86 - 0
Telefax 06433 86 - 11

4. Aufzeichnungspflichten im Röntgen (§§ 18, 28 und 36 RöV)

§ 18 RöV Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass die beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung durch eine entsprechend qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden und über die Einweisung unverzüglich Aufzeichnungen angefertigt werden. (siehe 4.2., bzw. Seite 22)

(2) Eine schriftliche Arbeitsanweisung je Röntgengerät ist für das Personal für häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen und zur jederzeitigen Einsichtnahme bereit zu halten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden. (Kopiervorlagen finden Sie unter Punkt 6.)

§ 28 RöV Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass

Die Bestimmungen des § 28 RöV dienen u. a. dem Zahnarzt, die Strahlenexposition des Patienten und das mit dem Einsatz von Röntgenstrahlung im Einzelfall bedingte Risiko abzuschätzen. Die Aufzeichnungen dienen dabei nicht nur dem Schutz des Patienten, sondern geben dem Zahnarzt durch Dokumentation der Notwendigkeit der Strahlenanwendung (rechtfertigende Indikation) und deren fachgerechte Durchführung auch Rechtssicherheit. (siehe 4.4., bzw. Seite 26)

Befragung des Patienten

Der Patient ist über frühere medizinische Anwendungen ionisierender Strahlen und weiteren bildgebenden Verfahren, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind, zu befragen. Bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter (13 - 55), ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte.

Bei der Exposition schwangerer Frauen mit Röntgenstrahlung ist die Angabe zur rechtfertigenden Indikation auch im Hinblick auf die Dringlichkeit der Behandlung aufzuzeichnen.

Zudem muss erfragt werden, ob ein Rö-Pass vorhanden ist oder die Ausstellung eines Rö-Passes gewünscht wird. Das Ergebnis der Befragung ist aufzuzeichnen.

§ 36 RöV Unterweisung: Personen, die im Kontrollbereich der Röntgeneinrichtung arbeiten, dort ausgebildet werden oder auch außerhalb des Kontrollbereiches mit der Anwendung von Röntgenstrahlung befasst sind, müssen über Sicherheits- und Schutzmaßnahmen sowie über den Inhalt der Röntgenverordnung unterwiesen werden. Die Unterweisung erfolgt durch den Strahlenschutzbeauftragten oder eine von ihm hierfür beauftragte Person. (siehe 4.3., bzw. Seite 23)

4.1.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen
Zahnärztekammern e.V.
Chausseestraße 13
D-10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Berlin
BLZ 100 906 03
Kto.-Nr. 0 001 088 769

Röntgenstelle der Bundeszahnärztekammer

Dokumentationspflichten nach Röntgenverordnung

Bundeszahnärztekammer, Oktober 2012

Am 01. November 2011 ist die durch Artikel 2 der Verordnung vom 04. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000) geänderte Röntgenverordnung (RöV) in Kraft getreten.

Aus den Formulierungen im § 28 (5) der RöV wird von verschiedenen Seiten die Forderung abgeleitet, dass in der Kopfzeile des elektronischen Röntgenbildes (Header) neben dem Namen des Patienten auch dessen Geburtsort und Geschlecht notiert sein müssen.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) hat auf Nachfrage schriftlich erklärt, dass dies nicht Ziel der Verordnung ist.

Die Regelungen des § 28 RöV zielen im Wesentlichen darauf ab, die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen im Hinblick auf die Rechtfertigung und die Strahlenexposition des Patienten nachvollziehbar zu dokumentieren sowie eine Weitergabe von medizinischen Daten, insbesondere Bilddaten und Befunde, zu ermöglichen. Hieraus ergibt sich die Anforderung, dass Aufzeichnungen, Röntgenbilder und andere untersuchungsrelevante Daten für die Dauer der Aufbewahrung eindeutig mit der untersuchten Person verknüpfbar sein müssen.

Eine Auflistung zu erfassender Daten findet sich in der Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass (GMBI 2004 S. 410). Dort werden z.B. auch der Geburtsort und frühere Namen der untersuchten Personen aufgeführt.

Die zusätzliche Erfassung dieser Daten kann bei der Archivierung von Daten größerer Personengruppen (z.B. in radiologischen Praxen) für die eindeutige Personenidentifikation erforderlich sein. Für Zahnarztpraxen erscheint vor allem die Verknüpfung der Daten zur röntgenologischen Untersuchung mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten und zusätzlich mit einer unveränderlichen Patientennummer sinnvoll.

Die Aufzeichnung einer entsprechenden Patienten ID wird z.B. auch für die Inhalte eines DICOM- Headers nach DIN 6862-2:2011-12 (Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik - Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung und Computertomographie) gefordert.

4.2.

Einweisung nach § 18.1 RÖV

anhand der Gebrauchsanweisung in den Betrieb der
Röntgeneinrichtung

Aufbewahrungsfrist: für die Dauer des Betriebes
§ 18 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass die beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung durch eine entsprechend qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden und über die Einweisung unverzüglich Aufzeichnungen angefertigt werden.

Die nachfolgend aufgeführten Mitarbeiter wurden in den Betrieb folgender Röntgengeräte eingewiesen:

Aufnahmeverfahren	Gerätetyp / Standort
Dentaltubusgerät	
Panoramaschichtgerät	
Fernröntgenseitenzusatz	
Digitale Volumentomographie	

Name des Mitarbeiters	Datum	Unterschrift Mitarbeiter

Die Einweisung wurde durchgeführt von:

Datum

Name

Unterschrift

4.3.

Unterweisung gemäß § 36 RöV**5 Jahre Aufbewahrungsfrist nach § 36 RöV**

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass die bzw. der Unterzeichnende über die Arbeitsmethoden, mögliche Gefahren, anzuwendenden Schutzmaßnahmen und über den Inhalt der Röntgenverordnung belehrt wurde.

1. Röntgenverordnung sowie schriftliche Arbeitsanweisungen für Standardanwendungen liegen im Röntgen-/ Behandlungsraum zur Einsichtnahme aus.
2. Der Kontrollbereich beim Tubusgerät sowie beim OPG und Fernröntgen beträgt 1,5 m.
3. Während der Röntgenaufnahme darf sich nur die zu untersuchende Person im Kontrollbereich aufhalten, d. h. das Auslösen der Aufnahme ist außerhalb des Kontrollbereiches durchzuführen.
4. Röntgenaufnahmen darf nur ein Zahnarzt mit entsprechender Fachkunde nach Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation anordnen.
5. Die technische Durchführung von Röntgenaufnahmen ist nur Personen gestattet, die über beurkundete „Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz“ verfügen.
6. Den Patienten sind Strahlenschutzvorrichtungen (Bleischürze bzw. Kinnschild) anzulegen.
7. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist arbeitswöchentlich eine Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und monatlich eine Konstanzprüfung der Röntgengeräte erforderlich und optisch auszuwerten. Die Daten der Auswertung sind in ein Konstanzprüfungs-Protokoll einzutragen.
8. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Toleranzen: optische Dichte max. 1 Graustufe, Entwicklertemperatur $\pm 0,5$ °C.
9. Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen sind folgende Befragungen durchzuführen:
 - a) Besteht eine Schwangerschaft?
 - b) Sind während des letzten Jahres Aufnahmen von dem Bereich angefertigt worden, der jetzt untersucht werden soll?
 - c) Liegt ein Röntgenpass vor oder soll ein solcher ausgestellt werden?

4.3.

Unterweisung gemäß § 36 RöV

10. Über jede Röntgenanwendung sind folgende Aufzeichnungen durchzuführen:

- a) Ergebnis der Befragung (bisherige Untersuchungen, Schwangerschaft)
- b) Zeitpunkt und Art der Anwendung
- c) Untersuchte Körperregion
- d) Angaben zur rechtfertigenden Indikation (erfolgt durch die Zahnärztin/den Zahnarzt)
- e) bei einer Untersuchung den erhobenen Befund (erfolgt durch die Zahnärztin/den Zahnarzt)

die Strahlenexposition des Patienten soweit erfasst, oder Daten und Angaben aus denen die Dosis ermittelt werden kann, wie Belichtungszeit (EZA), Röhrenspannung und Röhrenstrom (OPG/FRS).

11. Es wurde darauf hingewiesen, dass eine Schwangerschaft (Bedienpersonal) im Hinblick auf Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich dem Strahlenschutzverantwortlichen mitzuteilen ist.

12. (Raum für aktuelle Themen)

4.3.

Unterweisung gemäß § 36 RöV

Name	Datum	Unterschrift

Unterweisender (Strahlenschutzbeauftragter):

4.4. Röntgenpass

§ 28 Abs. 2 der Röntgenverordnung (RöV) schreibt seit 2002 vor, dass der behandelnde Zahnarzt/Arzt bei Röntgenuntersuchungen Röntgenpässe bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten hat. Bei einer Röntgenuntersuchung sind folgende Eckdaten einzutragen:

- Das Ausführungsdatum
- Die Art der Röntgenuntersuchung
- Angaben zum untersuchenden Zahnarzt/Arzt

Der Röntgenpass muss aus reißfestem Papier bestehen und das Format 10,5 x 21,7 cm (2-fach faltbar) haben. Der Röntgenpass wird vom Patienten aufbewahrt und dient dazu, unnötige Wiederholungsaufnahmen zu vermeiden und Informationen über bereits angefertigten Röntgenaufnahmen zu geben und ggf. Vergleichsmöglichkeiten zu schaffen.

Ein Muster des Röntgenpasses finden Sie unter: www.bfs.de

4.5. Röntgenkontrollbuch

Angaben zum Patienten müssen u. a. enthalten (siehe auch DIN 6862-1):

Name, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht und ggf. weitere zur Identifikation des Patienten erforderliche Daten. Diese Angaben müssen für jede einzelne Röntgenstrahlenanwendung vorliegen. Patientenunterlagen und Röntgenbilder müssen den Patientendaten eindeutig und unveränderlich zuzuordnen sein. **Angaben zur Untersuchung** umfassen das Untersuchungsdatum, die untersuchte Körperregion, die Bezeichnung der Untersuchung und die Untersuchungstechnik. **Angaben zur Strahlenexposition** (technische Einstellparameter) des Patienten sind ebenfalls zu dokumentieren. Diese Dokumentation erfolgt sinnvollerweise im Röntgenkontrollbuch (siehe Muster 4.5., bzw. Seite 27).

4.6. Arbeitsanweisung

§ 18 Abs. 2 RöV besagt, dass für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen schriftliche Arbeitsanweisungen für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen sind. Die Arbeitsanweisungen sind für die dort tätigen Personen zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden.

Die schriftliche Arbeitsanweisung muss nachfolgende Punkte beinhalten:

- die Beachtung der rechtfertigenden Indikation
- vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme
- Vorbereitung des Patienten
- die Durchführung der Röntgenaufnahme
- Nachsorge,
- Aufzeichnung der Untersuchungsparameter
- Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes

Eine Kopiervorlage der schriftlichen Arbeitsanweisungen finden Sie unter Punkt 6 oder unter www.lzkh.de

4.7. Einfacher schriftlicher Befundbericht

Der einfache Befundbericht, der Leistungsbestandteil der Strahlendiagnostik ist, kann anlassbezogen durch die Zahnärztliche Röntgenstelle angefordert werden.

Röntgenkontrollbuch

Jahr:

[illegible]

5. Qualitätssicherung

Oberstes Ziel der Qualitätssicherung im Röntgen ist es, durch verfahrensspezifische und organisatorische Maßnahmen den Schutz vor Röntgenstrahlung zu optimieren, um die Strahlenbelastung am Menschen so gering wie möglich zu halten.

Die monatliche Konstanzprüfung einer Röntgeneinrichtung und die arbeitswöchentliche Überprüfung der Filmverarbeitung gehört daher zu den selbstverständlichen Grundlagen der Qualitätssicherung im Röntgen. In einem regelmäßigen Zeitabstand von 1 bis 3 Jahren wird die Qualitätssicherung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle der Landes Zahnärztekammer Hessen überprüft.

Wir fordern deshalb folgende Unterlagen für jedes Röntgengerät an:

- Eine Kopie des Abnahmeprüfberichtes nach DIN 6868 Teil 51 oder 151 und nach stattgefundenem Filmwechsel zusätzlich den Dokumentationsbogen
- Eine Kopie des kompletten (i.d.R. 8-11 Seiten) und gültigen Sachverständigenprüfberichts (TÜV-Bericht)
- Den aktuellen Referenzfilm (Uraufnahmen) der Abnahmeprüfung
- Die drei zuletzt gefertigten Konstanzprüfaufnahmen je Röntgengerät
- Die Konstanzprüfaufnahmen der Filmverarbeitung der letzten 12 Arbeitswochen für jede Entwicklungseinheit
- Eine Kopie des Bogens „Prüfergebnisse“ in den Sie die Ergebnisse der wöchentlichen Kontrollen der Filmverarbeitung eintragen, aus einem Zeitraum von mindestens 3 Monaten
- Mehrere Aufnahmen von verschiedenen Patienten einschließlich „Rechtfertigender Indikation“ für jedes betriebene Gerät, möglichst aus den letzten Wochen
- Eine Kopie der schriftlichen Arbeitsanweisung je Röntgengerät
- Eine Kopie der Abnahme vom Befundungsmonitor (gilt nur für digital)
- Zusätzlich können weitere Unterlagen wie Auszüge aus dem Röntgenkontrollbuch, einfache Befundberichte, Dosiswerte oder Ähnliches angefordert werden.

Nach der Überprüfung werden die Ergebnisse und bei gegebenem Anlass die Verbesserungsvorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition der Praxis mitgeteilt.

Sollten die von der Zahnärztlichen Röntgenstelle angeforderten Unterlagen nicht vollständig eingereicht oder festgestellte Mängel nicht behoben werden, ist die Röntgenstelle der Landes Zahnärztekammer Hessen gesetzlich dazu verpflichtet, eine Meldung an das zuständige Regierungspräsidium zu machen. Unter Umständen kann dies zu einem Bußgeldverfahren oder sogar bis zur Stilllegung der Röntgeneinrichtung führen. Um diese Situation zu vermeiden, ist der Zahnärztlichen Röntgenstelle der Landes Zahnärztekammer Hessen sehr daran gelegen, dass eine gute Zusammenarbeit mit den Praxen stattfindet.

5.1. Filmverarbeitung und Konstanzprüfung bei analogen Röntgengeräten

Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und die Konstanzprüfung der Röntgengeräte sind qualitätssichernde Maßnahmen, die dazu beitragen, dass diagnostisch aussagefähige Röntgenbilder bei einer möglichst geringen Strahlenbelastung des Patienten gewährleistet sind. Abweichungen der Bildqualität vom Ausgangszustand (Referenzaufnahme/Uraufnahme) oder sonstige Änderungen am Gerät können hierdurch erkannt und entsprechend behoben werden.

Die Durchführung der Konstanzprüfungen ist in der Röntgenverordnung (RöV) nach §§ 16, in der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) - sowie in den DIN Normen (DIN 6868-2, DIN 6868-5) vorgeschrieben bzw. beschrieben. Verantwortlich für die turnusgemäße Durchführung der Konstanzprüfungen ist der Strahlenschutzverantwortliche. Er kann die Durchführung der

Prüfung an sein Praxispersonal delegieren, sofern die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nachgewiesen werden können.

Die Unterlagen über Konstanzprüfungen werden im Rahmen der Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen (alle 1 bis 3 Jahre) von der Zahnärztlichen Röntgenstelle Hessen angefordert und überprüft.

Prüfung der Filmverarbeitung je Entwicklungseinheit (arbeitswöchentlich)

Prüfgröße: Optische Dichte
Entwicklungstemperatur

Turnus

Die Prüfung der Filmverarbeitung soll zu Beginn jeder Arbeitswoche und am 3. bis 5. Tag nach dem Wechsel des Entwicklers für jede Entwicklungseinheit durchgeführt werden.

Ausführung

Mit einem quecksilberfreien Thermometer (Genauigkeit: $\pm 0,5^\circ\text{C}$) wird die Temperatur des Entwicklers gemessen und auf dem Bogen „Prüfergebnisse“ eingetragen. Vom Ausgangszustand (in der Abnahmeprüfung festgelegt) abweichende Temperaturen müssen korrigiert werden. Eingebaute Thermometer dürfen zur Kontrolle der Temperatur verwendet werden.

Danach wird ein Prüffilm (Konstanzaufnahme) im Prüfkörper belichtet und in der Entwicklungseinheit entwickelt. Die Konstanzaufnahmen müssen mit dem gleichen Filmmaterial erstellt werden, mit dem die Ur-aufnahme (Referenzaufnahme) angefertigt wurde.

Bei der Belichtung muss der Tubus des Röntgengerätes senkrecht auf die Oberfläche des Prüfkörpers aufgesetzt werden und diesen berühren:

- **Den Tubus in den passenden Durchmesser des Prüfkörpers einsetzen**

Für die Belichtung der Konstanzaufnahmen werden die Belichtungsdaten verwendet, die bei der Abnahmeprüfung im Abnahmeprüfbericht durch den Techniker festgelegt worden sind.

Die so erstellte Aufnahme zeigt nach der Filmverarbeitung 3 Graukeilstufen unterschiedlicher Dichte sowie einen unbelichteten Teil (Grundschleier), in den vorzugsweise das **Aufnahmedatum mit einem Perma-nentmarker zu schreiben ist.**

Wechsel des Filmmaterials

Falls das Filmmaterial (Sorte/Typ) geändert wird, ist eine überlappende Konstanzprüfung erforderlich (siehe unser „Merkblatt zum Filmwechsel“ und „Filmwechsel - Überlappende Konstanzprüfung“). Zur Dokumentation des neuen Ausgangszustandes sind o. g. Formblätter zu verwenden.

Auswertung

Die Konstanzaufnahme wird visuell am Röntgenbildbetrachter mit der Referenzaufnahme verglichen.

Die Dichte der mittleren Stufe dieser erstellten Konstanzaufnahme darf nicht größer sein als die der Dichte der höchsten Stufe auf der Referenzaufnahme und nicht geringer sein, als die Dichte der niedrigsten Stufe auf der Referenzaufnahme. Zeigt die mittlere Stufe der Konstanzaufnahme eine höhere oder niedrigere Dichte muss die Ursache dafür gesucht und behoben werden.

Die Prüfergebnisse werden im Formblatt „Prüfergebnisse“ für jede Entwicklungseinheit eingetragen.

Anmerkung zur Prüfung der Filmverarbeitung **Entwicklertemperatur**

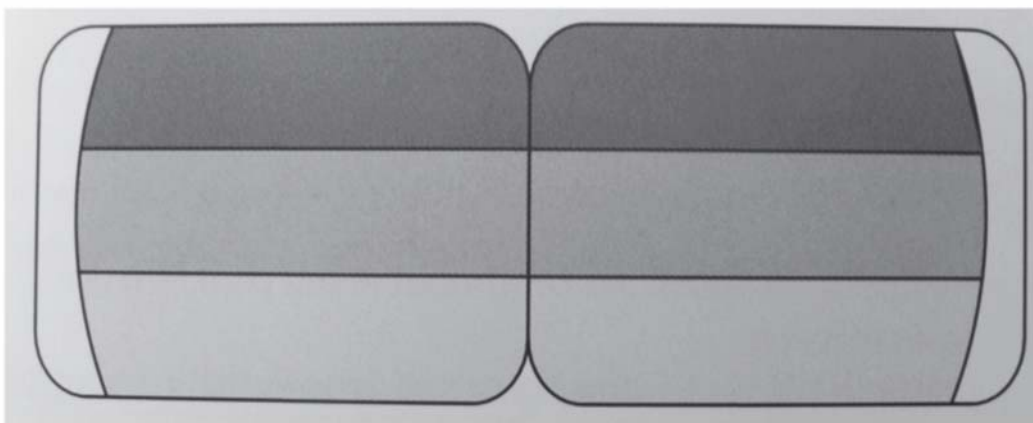
Die Dichte der Patienten- und Konstanzaufnahmen wird wesentlich durch Entwicklungszeit und Entwicklungstemperatur beeinflusst. Deshalb sind die Vorgaben des Technikers auf dem Abnahmeprüfbericht genauestens zu beachten.

Beispiele eines visuellen Vergleichs der Konstanzaufnahme mit der Referenzaufnahme (Tubusgerät)

Die Abweichung darf maximal 1 Graukeilstufe betragen!

Referenzaufnahme / Uraufnahme

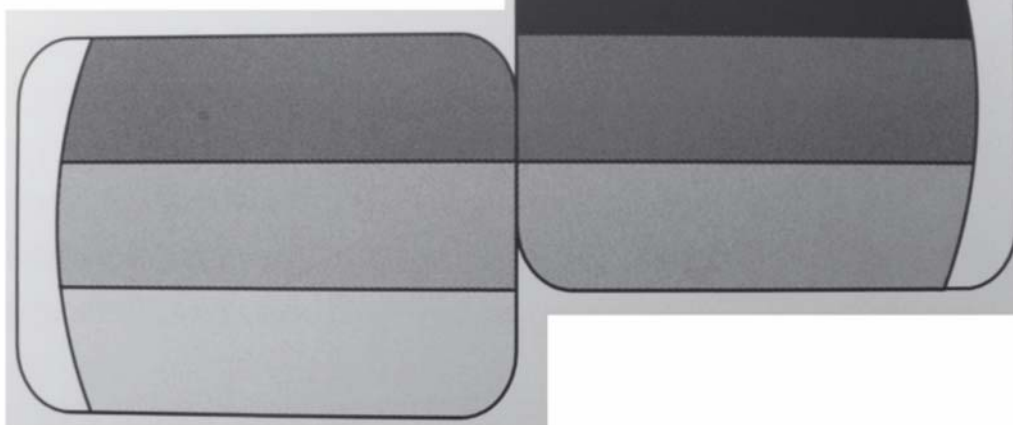
Konstanzaufnahme



Prüfergebnis: Konstanzprüfung ist in Ordnung (Kennzeichnung im Formblatt: =)
Die Dichte der mittleren Stufe der Konstanzaufnahme stimmt mit der Dichte der mittleren Stufe der Referenzaufnahme / Uraufnahme überein.

Konstanzaufnahme

Referenzaufnahme / Uraufnahme



Prüfergebnis: Konstanzprüfung liegt an der oberen Grenze (Kennzeichnung im Formblatt: +)
Die Dichte der mittleren Stufe der Konstanzaufnahme stimmt mit der Dichte der höchsten Stufe der Referenzaufnahme / Uraufnahme überein.

Prüfung des Röntgengerätes (monatlich bzw. ¼ jährlich)

Prüfgrößen: Optische Dichte
Nutzstrahlenfeld

Turnus

Die Prüfung des Röntgengerätes ist monatlich für jedes Röntgengerät durchzuführen. Die monatliche Verpflichtung der Kontrollen des Röntgengerätes kann auf 3 Monate verlängert werden, wenn sich bei 3 Konstanzprüfungen im Abstand von einem Monat keine unzulässigen Abweichungen ergeben haben. Die 3 Monatsregelung ist eine Ausnahmeregelung, die ausschließlich für Hessen gilt.

Das Röntgengerät, das für die Filmverarbeitung verwendet wird, ist hiervon nicht betroffen, da die monatlichen Konstanzaufnahmen bereits durch die wöchentlichen Aufnahmen der Filmverarbeitung erledigt sind.

Ausführung

Mit jedem Röntgengerät wird eine Konstanzaufnahme mit dem zugehörigen Prüfkörper angefertigt und entwickelt.

Der Tubus des Röntgengerätes muss bei der Belichtung senkrecht auf die Oberfläche des Prüfkörpers aufgesetzt werden und diesen berühren:

- **Den Tubus in den passenden Durchmesser des Prüfkörpers einsetzen**

Bei Röntgengeräten für extraorale Aufnahmen (z.B. OPG/FRS) Prüfkörper gemäß Herstellerangabe anbringen. Für die Belichtung der Konstanzaufnahmen werden die Belichtungsdaten verwendet, die beim Ausgangszustand der Abnahmeprüfung im Abnahmeprüfbericht durch den Techniker festgelegt worden sind.

Die so erstellte Aufnahme zeigt nach der Verarbeitung 3 Graukeilstufen unterschiedlicher Dichte sowie einen unbelichteten Teil (Grundschleier), in den vorzugsweise das **Aufnahmedatum mit einem permanent Marker zu schreiben ist.**

Auswertung

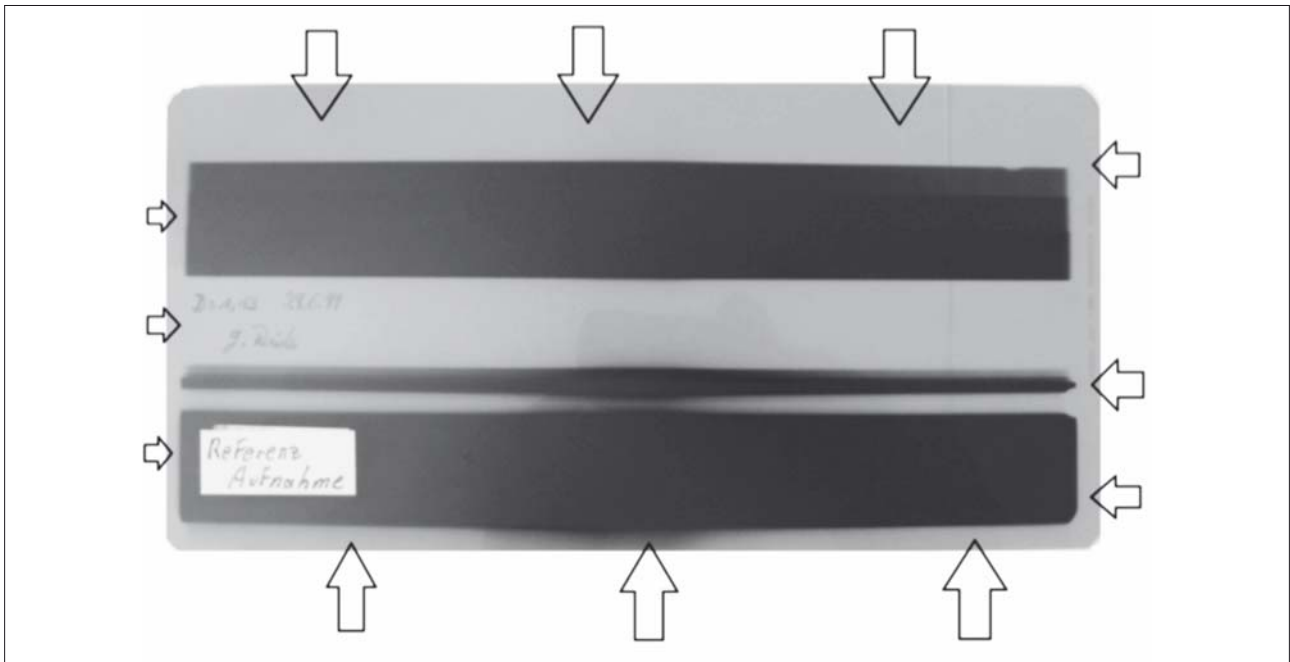
Die Auswertung der optischen Dichte erfolgt wie oben bereits in der „Prüfung der Filmverarbeitung je Entwicklungseinheit (arbeitswöchentlich)“ beschrieben.

Die Ergebnisse der Auswertungen der optischen Dichte werden im Formblatt „Prüfergebnisse“ je Röntgengerät eingetragen.

Auswertung des Nutzstrahlungsfeldes:

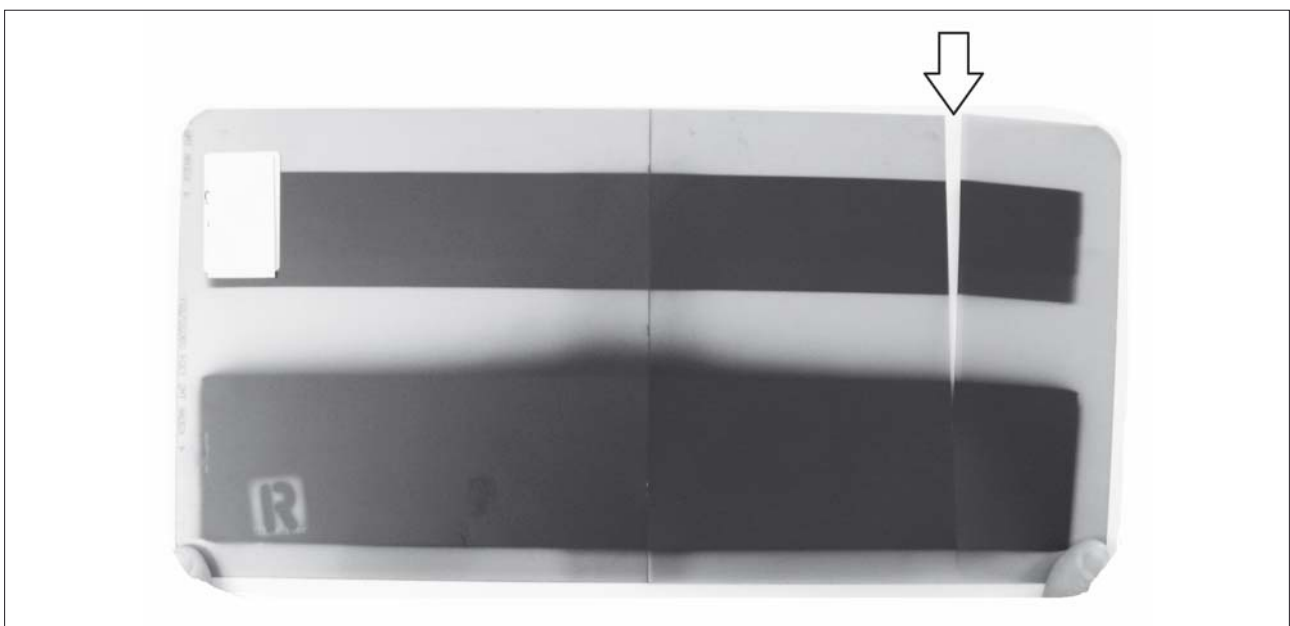
Bei Tubusaufnahmegeräten darf der bogenförmige unbelichtete Rand der Prüfaufnahme maximal 2mm von den Dimensionen der Referenzaufnahme abweichen.

Bei Panoramageräten und Fernröntgengeräten muss ein am Bildrand der Röntgenaufnahme umlaufend unbelichteter Rand sichtbar sein.

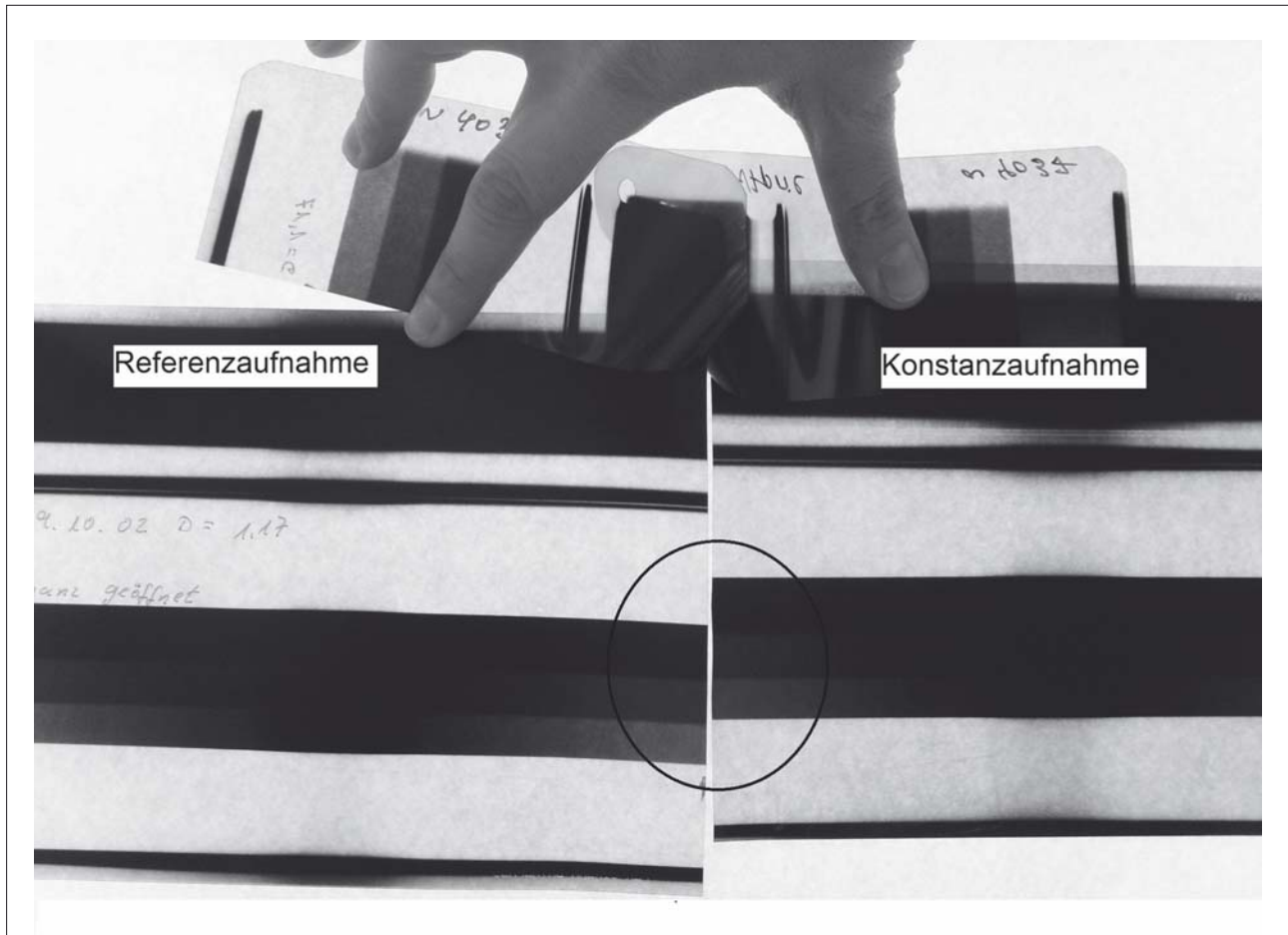


Erforderliche Schnittstelle bei Panorama und Fernröntgenaufnahmen

PAN- und FRS-Konstanzaufnahmen sind in einem Abstand von ca. 3 cm vom seitlichen Rand einzuschneiden, um eine korrekte und überlagerungsfreie Vergleichsmöglichkeit der Graukeilstufen zu erlangen. In der Regel ist diese Schnittstelle auf der Referenzaufnahme durch den Techniker vorgegeben worden.



Beispiele eines visuellen Vergleichs (Panorama) der Konstanzaufnahme mit der Referenzaufnahme



5.2. Muster Konstanzprüfung „Prüfergebnisbogen“

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 20 _____
Röntgengerät: _____	
Röntgenfilm: _____ Entwicklungsmaschine: _____	
Sollwerte: Belichtungszeit ____ sec Einwirkzeit: ____ 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 (=); Tendenz geringe Dichte (-); Toleranzüberschreitung (X);

³ Datum des Neuansatzes des Entwicklers; ⁴ Datum des Neuansatzes des Fixierers

5.2. Muster Konstanzprüfung „Prüfergebnisbogen“

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 20 _____
Röntgengerät: _____	
Röntgenfilm: _____ Entwicklungsmaschine: _____	
Sollwerte: Belichtungszeit ____ sec	

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

¹ Tendenz höhere Dichte (+); keine Veränderung (=); Tendenz geringe Dichte (-); Toleranzüberschreitung (X)

5.3. Filmwechsel (Überlappende Konstanzprüfung)

Erfassen der Aufnahmebedingungen für die Konstanzprüfung (Verfahrensweise siehe nächstes Blatt)

Betreiber der Röntgeneinrichtung / Standort:

(Stempel)

Mitgliedsnummer (ZNR) bei der LZKH

Typ des Tubus-Röntgengeräts:

Strahler-Nr.:

Röhren-Nr.:

Angaben zum bisherigen System:

Filmtyp:

Entwicklungseinrichtung:

Aufnahmedaten der alten Konstanzprüfung: (KV; mA; Belichtungszeit; Objektaste usw.)

Kennzeichnung der Referenzaufnahme / Vergleichsaufnahme: (Abnahmeprüfung / letzte Konstanzprüfung)

Angaben nach dem Filmwechsel:

Filmtyp:

Entwicklungseinrichtung:

neue Aufnahmedaten: _____ KV _____ mA, Belichtungszeit: _____
bzw. Objektaste: _____

Optische Dichte: _____ (von Zahnärztlicher Stelle, Depot, Sachverständigem)

Bemerkungen: _____

Ort, Datum

Unterschrift

Hinweise zum Filmwechsel

Bei der Abnahmeprüfung wurden die Einstellparameter der Röntgeneinrichtung auf den optimierten Zustand bezüglich Bildqualität und Dosis festgelegt. Zur Kontrolle hat der Strahlenschutzverantwortliche laut Röntgenverordnung regelmäßige Konstanzaufnahmen mit visueller Prüfung durchzuführen. Das Ergebnis dieser Konstanzprüfung hängt u. a. von folgenden Faktoren ab:

1. den gewählten Einstellparametern des Röntgengerätes
2. der emittierten Dosis (Alterung des Gerätes)
3. des verwendeten Bildempfängers (Film)
4. des Zustandes der Filmchemie
5. der Temperatur des Entwicklers (2°C Differenz verändern Dichte und Kontrast um 10 %)

Bei jeder Änderung an der Röntgeneinrichtung, die die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, ist eine Teilabnahme durch den Hersteller oder Lieferanten zu diesen Änderungen durchzuführen (§ 16(2) RöV). Die Allgemeinverfügung durch das Hessische Sozialministerium sieht hierzu folgende **Ausnahme-regelung ausschließlich für dentale Tubusgeräte** vor:

- Ersatz des Filmmaterials durch Filme mit höherer Empfindlichkeit
- Austausch des Prüfkörpers
- Austausch gegen typengleiches Entwicklungsgerät

In diesen Fällen kann in Hessen der Strahlenschutzverantwortliche eine **Überlappende Konstanzprüfung** selbst durchführen.

Durchführung der Überlappenden Konstanzprüfung:

1. Bereiten Sie den Entwicklungsautomaten durch Neuansatz der Filmchemie vor (3-5 Tage vor dem Filmwechsel, z. B. Freitagnachmittag).
2. Zur Überprüfung der Heizungsregelung messen Sie die Entwicklertemperatur und vergleichen Sie diese mit der Temperatur laut Abnahmeprüfung (dies ist auch Bestandteil jeder wöchentlichen Konstanzprüfung).
3. Fertigen Sie eine Prüfkörper-Konstanzaufnahme mit der bisher verwendeten Filmsorte und den Einstellwerten entsprechend der letzten Abnahmeprüfung an. Die optische Dichte dieses Films muss mit der bisherigen Referenzaufnahme übereinstimmen.
4. Fertigen Sie nun eine Prüfkörper-Konstanzaufnahme mit der neuen Filmsorte an. Auch hier muss die optische Dichte der mittleren Stufe mit der des bisherigen Referenzfilms übereinstimmen. Bei Bedarf ist dazu die Belichtungszeit zu reduzieren bzw. die Filmempfindlichkeitsstufe am Röntgengerät anzupassen. Die neuen Einstellwerte sind als Referenzwerte für alle später anzufertigenden Konstanzprüfaufnahmen zu dokumentieren.
5. Die unter Punkt 4 entstandene Prüfkörper-Aufnahme ist nun die neue Referenzaufnahme für die wöchentliche Konstanzprüfung. Bitte fertigen Sie nun mit den ermittelten Einstellwerten gleich mehrere - z. B. 3 - als (Ersatz-) Referenzaufnahmen an.
6. Passen Sie die Belichtungszeiten für die Durchführung der Patientenaufnahmen an die neue Filmsorte an (z. B. nach Belichtungstabellen der Hersteller des Röntgenfilms).
7. **Dokumentieren Sie den durchgeführten Filmwechsel und die veränderten Einstellwerte** (z. B. auf der Kopiervorlage: Filmwechsel der Z-QMS Service-CD der LZKH).

Bei Änderungen des **Film- bzw. Film-Foliensystems bei Panorama- oder Fernröntgeneinrichtungen** muss laut Änderung vom 01. November 2011 der RöV eine Teilabnahme durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgen.

5.4. Überprüfung der Beleuchtung des Dunkelraumes oder des Tageslichtvorsatzes der Entwicklungseinrichtung

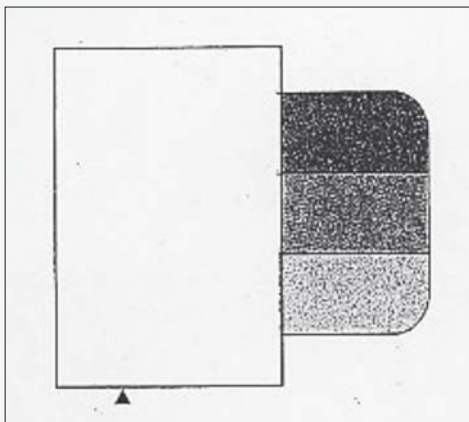
Häufigkeit:

Mindestens einmal jährlich oder nach Veränderung der Beleuchtungs- und Verdunkelungseinrichtung. Die Dunkelraumbeleuchtung wird mit allen zur Verarbeitung vorgesehenen Filmsorten geprüft.

Durchführung:

A. Dunkelraum mit Beleuchtung

1. Den mit dem Prüfkörper belichteten Röntgenfilm im Dunkelraum aus der Verpackung resp. der Kassette entnehmen und **quer** zu den aufgelisteten Graukeilstufen halbseitig lichtdicht abdecken (s. Abbildung).



Lichtdichtes Material / z. B. Karton

Prüffilm ca. 1 – 2 Minuten an der Stelle der Dunkelraumbeleuchtung aussetzen, wo vorgabegemäß mit den Röntgenfilmen auch sonst gearbeitet wird.

2. Film wie üblich entwickeln.

B. Tageslichtentwicklungsgeräte mit Sichtfenster und Handeingriff

Hier sind zwei Überprüfungen notwendig:

1. Ein mit dem Prüfkörper belichteter Film wird unter den üblichen Arbeitsbedingungen entwickelt.
2. Ein zweiter, belichteter Prüfkörperfilm wird bei völliger Abdunkelung der Entwicklungseinrichtung oder des gesamten Raumes wie üblich verarbeitet.

Auswertung

Die entwickelten Filme werden nach der Verarbeitung auf einem Röntgenbildbetrachter beurteilt.

Ergeben sich beim:

A. Dunkelraum mit Beleuchtung deutlich erkennbare Dichteunterschiede zwischen abgedeckten und nicht abgedeckten Bildteilen, ist das ein Hinweis auf fehlerhafte bzw. nicht geeignete Dunkelraumbeleuchtung oder einen nicht lichtdichten Dunkelraum.

B. Tageslichtentwicklungsgerät mit Sichtfenster und Handeingriff deutliche Dichteunterschiede zwischen den beiden auf unterschiedlichem Weg entwickelten Aufnahmen, ist das ein Hinweis auf eine nicht ausreichende Lichtdichte des Tageslichtvorsatzes.

Ist der erkennbare Fehler praxisintern nicht zu beheben, wird die Inanspruchnahme eines zuständigen Technikers erforderlich.

Dokumentation

Prüffilm(e) zur Katalogisierung am zweckmäßigsten in eine Klarsichtfolie einbringen, mit Datum versehen und im Röntgenanlagebuch ablegen.

Aufbewahrungspflicht 2 Jahre.

Überprüfung der Lichtdichte von Filmkassetten

Die Kassetten sind stichprobenartig einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen. Die Überprüfung des Kassettenbestandes auf Lichtdichtheit erfolgt bei Verdacht auf eingetretene Veränderungen.

Eine Kassette mit einem unbelichteten Film vor eine helle Lichtquelle stellen oder dem Tageslicht aussetzen und anschließend entwickeln.

Anmerkung: Die Prüfung der Kassettenpressung entfällt bei gebogenen Kassetten, da sie nicht mit einfachen Mitteln durchgeführt werden kann.

Kontrollüberprüfung der Verstärkerfolien

Die Verstärkerfolien sind regelmäßig zu säubern und auf Fehler sowie Beschädigungen zu untersuchen.

Treten bei Kassettenaufnahmen wiederholt Artefakte an gleicher Stelle auf dem Film auf, kann dies ein Hinweis auf einen Defekt an der Verstärkerfolie oder Fremdkörper in der Kassette sein.

5.5. Digitale Konstanzprüfung

Die Konstanzprüfung bei digital betriebenen Röntgenanlagen ist eine qualitätssichernde Maßnahme, die dazu beiträgt, dass diagnostisch aussagefähige Röntgenbilder bei einer möglichst geringen Strahlenbelastung des Patienten gewährleistet sind. Abweichungen der Bildqualität vom Ausgangszustand (Referenzaufnahme/Uraufnahme) oder sonstige Änderungen am Gerät, können hierdurch erkannt und entsprechend behoben werden.

Sollte neben einer digital betriebenen Röntgenanlage für einzelne Geräte oder als Alternativverfahren noch eine konventionelle analoge Filmverarbeitung vorgehalten werden, sind Konstanzprüfungen für beide Verfahren durchzuführen.

Die Durchführung der Konstanzprüfung ist in der Röntgenverordnung (RöV) nach §§ 16, in der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) - sowie in den DIN Normen (DIN 6868-2, DIN 6868-157) vorgeschrieben. Verantwortlich für die turnusgemäße Durchführung der Konstanzprüfung ist der Strahlenschutzverantwortliche. Er kann die Durchführung der Prüfung an seine Mitarbeiter/in delegieren, sofern die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nachgewiesen werden können.

Die digitale Konstanzprüfung wird in Form der Qualitätssicherung in regelmäßigen Abständen (alle 1 bis 3 Jahre) von der Zahnärztlichen Röntgenstelle Hessen angefordert und überprüft.

Wenn keine konventionelle analoge Filmverarbeitung betrieben wird, entfällt die arbeitswöchentliche Überprüfung der Filmverarbeitung. Ebenso die jährliche Dunkelkammerprüfung.

Überprüfung des Befundungsmonitors mit Testbild (Inbetriebnahme vor dem 01.05.2015)

Turnus

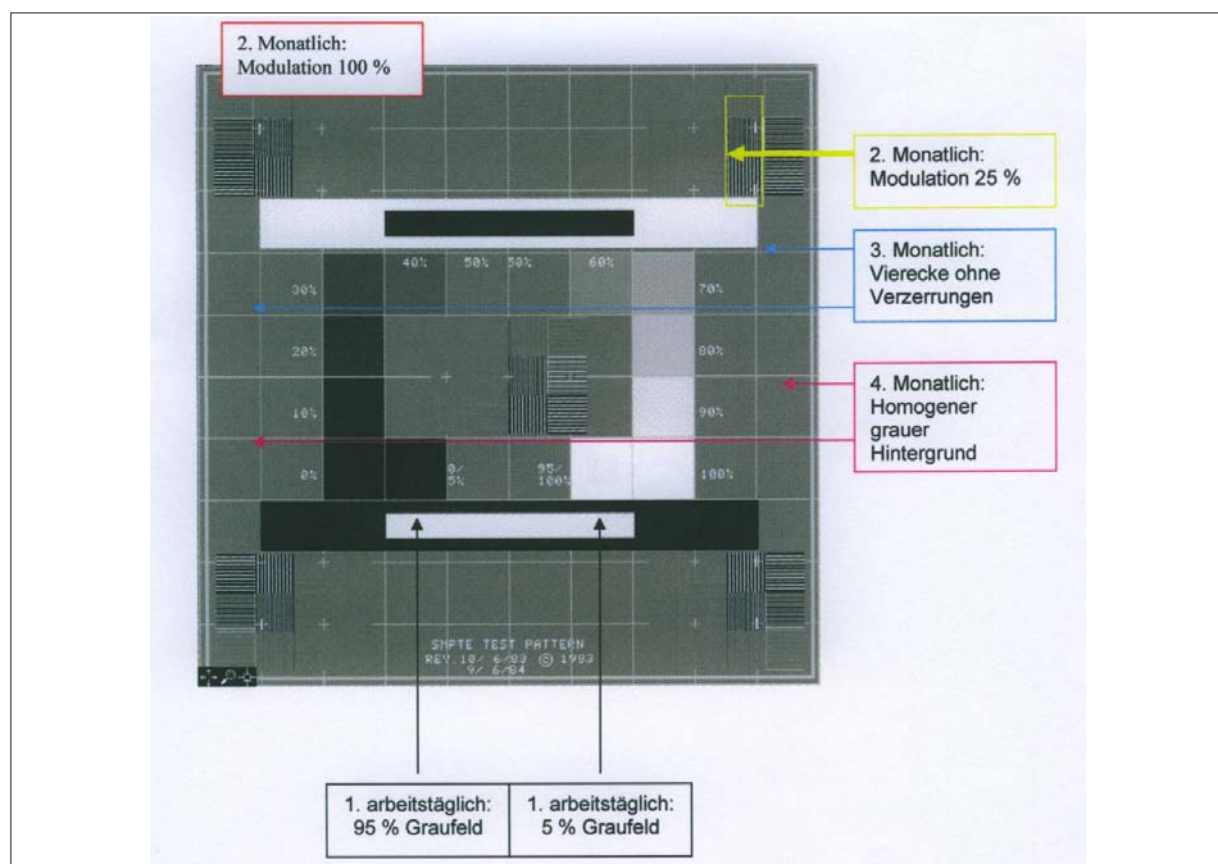
Arbeitstäglich:	Grauwertwiedergabe
Monatlich:	Bildgeometrie Wiedergabegüte Farbbezogene Gesichtspunkte

Ausführung (Inbetriebnahme des Befundungsmonitors vor dem 01.05.2015)

Jede Praxis mit digital betriebener Röntgeneinrichtung muss mindestens einen vom Techniker/Sachverständigen abgenommenen digitalen Befundungsmonitor bzw. Bildwiedergabegerät vorweisen können und diesen regelmäßig in die Konstanzprüfung/Qualitätssicherung einbeziehen.

Arbeitstäglich ist anhand eines gespeicherten Norm-Testbildes die Grauwertwiedergabe zu beurteilen. In der Regel sind die entsprechenden Monitorprüfprogramme im Autostartverzeichnis des angeschlossenen Computers hinterlegt, so dass bei jedem arbeitstäglichen Einschalten der digitalen Röntgenanlage das entsprechende Testbild angezeigt wird. Sind alle Wiedergabekriterien erfüllt und vom Betreiber bestätigt, kann die Befundung der digitalen Aufnahmen an diesem Monitor durchgeführt werden.

Testbild mit den zu prüfenden Kriterien



Jede Abweichung ist zu dokumentieren. Lässt sich die Abweichung nicht beheben, darf, wenn kein Ausweichbefundungsmonitor vorhanden ist, keine Befundung von Röntgenbildern mehr vorgenommen werden. Erfordert die Rechtfertigende Indikation die sofortige Befundung, dürfen solche Röntgenbilder nicht erstellt werden.

Am gleichen Testbild lässt sich auch die Bildgeometrie, die Wiedergabegüte und eventuelle Farbartefakte des schwarz/weiß gespeicherten Testbildes beurteilen. Dies ist im **monatlichen Abstand** durchzuführen. Auch diese Prüfung wird in der Regel durch die Autostartfunktion automatisch aufgerufen.

Durch Erfahrung der Sachverständigen, welche auch den Befundungsmonitor in das fünfjährige Prüfintervall der Röntgenanlage einbeziehen, wurde beobachtet, dass die Leuchtstärke der als Bildwiedergabegeräte verwendeten Computermonitore über diesen Zeitraum dramatisch schleichend abnehmen kann. Deshalb wurde im November 2014 mit der DIN 6868-157 eine strengere Prüfnorm für die Abnahme- und Konstanzprüfung der digitalen Bildwiedergabesysteme in Arzt- und Zahnarztpraxen verabschiedet. Da jede neue Norm sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung zwingend zur Anwendung kommen muss, sind demzufolge bei allen Befundungsmonitoren, welche **ab dem 01.05.2015 in Betrieb genommen** wurden, die Abnahme- und Konstanzprüfungen nach den strengeren Kriterien der neuen Norm durchzuführen.

Alle vor dem 01.05.2015 in Betrieb gegangene Befundungsmonitore können mit einer **Übergangsfrist bis zum 01.01.2025** nach den alten oben genannten arbeitstäglichen bzw. monatlichen bisherigen Prüfverfahren uneingeschränkt weiter betrieben werden.

Seit dem 01.05.2015 gelten erweiterte Anforderungen sowohl an die Abnahme- als auch an die regelmäßige Konstanzprüfung jedes digitalen Befundungsmonitors. Auch in der Zahnmedizin spielt die Umgebungsbeleuchtung, in welcher der Monitor betrieben wird, nun eine entscheidende Rolle. Es werden in der Zahnmedizin zwei sogenannte Raumklassen (RK) unterschieden. RK 5 als ein zahnärztlicher Befundungsplatz bei dem die Raumbelichtungsstärke nicht über 100 lx direkt auf den Bildschirm einstrahlen darf. Anders als bei einer allgemeinen Messung der Beleuchtungsstärke in einem Raum darf dabei das Messgerät allerdings nicht waagrecht auf einen Tisch gelegt werden, sondern muss direkt auf die ausgeschaltete Bildfläche des Monitors aufgelegt werden. Es misst deshalb nicht senkrecht gegen die Decke sondern stark schräg bis nahezu horizontal in den Raum hinein, wodurch sich in der Regel deutlich niedrigere raumklassenrelevante Beleuchtungsstärken ergeben als es die wahrgenommene Helligkeit im Raum vermuten lässt.

Als weitere Raumklasse RK 6 kommt eine Monitoraufstellung direkt am zahnärztlichen Behandlungsplatz in Frage. Immer wenn die Raumbelichtung auf den Monitor über 100 lx aber unter 1000 lx liegt, muss der für die Abnahme zuständige Sachverständige zwingend die Raumklasse 6 festlegen. Da sich bei Festlegung der RK 6 ein wesentlich höherer Aufwand auch in finanzieller Hinsicht für die regelmäßige Konstanzprüfung ergibt, ist es ratsam einen nicht zu stark ausgeleuchteten Bereich der Praxis als Befundungsplatz auszuweisen. Auch ist es zulässig während der Röntgenbefundung die Raumbelichtung entsprechend zu dimmen, so dass es immer möglich sein müsste, dem Sachverständigen die Raumklasse 5 plausibel zu machen.

Ebenso sind die Anforderungen an den Monitor selbst gestiegen. Während bis Mai 2015 in der Zahnmedizin eine Leuchtdichte von 120 cd/m² ausreichte, sind dies nun bei RK 5 mindestens 200 cd/m² und bei RK 6 schon 300 cd/m² als minimale Leuchtdichtenanforderung für den dann deutlich hochwertigeren Befundungsmonitor. Wie bisher muss jeder zur Befundung vorgesehene Monitor vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung nun nach der neuen Norm bestehen. Da dies der Sachverständige eigenverantwortlich durchführt, wird auf die Darstellung dieses deutlich gestiegenen Prüfaufwandes an dieser Stelle verzichtet.

Da sich die neue Norm explizit auf das gesamte Bildwiedergabesystem und nicht nur auf den Monitor an

sich bezieht, führt jede Änderung am Gesamtsystem zur erneuten Abnahmeprüfverpflichtung, wie der Austausch des Monitors, jede Änderung der Raumklasse oder auch nur ein Software-Update, es sei denn der Softwarehersteller garantiert die Rückwirkungsfreiheit auf die Bildqualität.

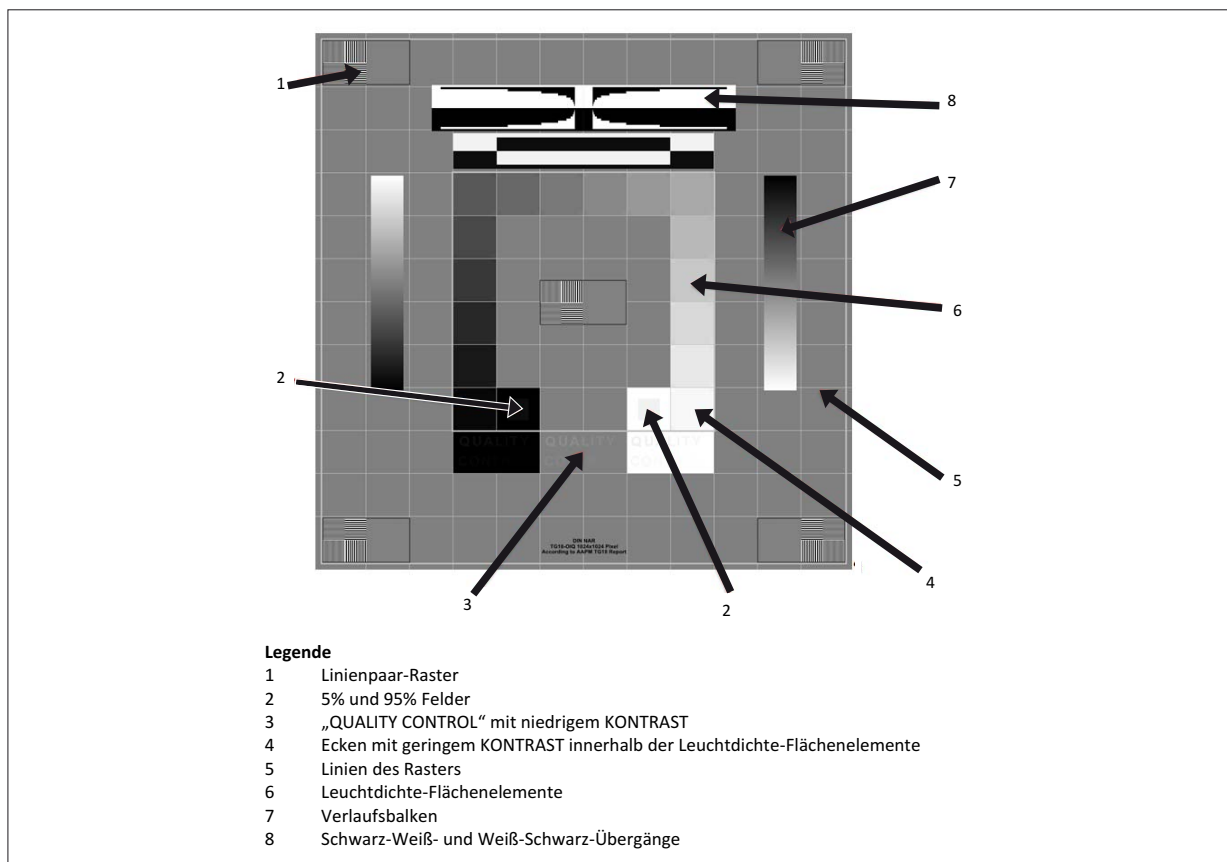
Auch nach der neuen Norm muss die **regelmäßige Konstanzprüfung** zum Ausschluss etwaiger Defekte oder einer schleichenden Alterierung der Wiedergabequalität durchgeführt werden.

Dafür müssen zwei Fälle unterschieden werden:

- Betreiber eines Digitalen Volumentomographen (DVT) oder
- Betreiber deren Monitor unter den Bedingungen der Raumklasse 6 betrieben wird, müssen alle Anforderungen der DIN 6868-157 für zahnmedizinische Anwendungen erfüllen.

Während Zahnärzte mit den konventionellen zahnmedizinischen Röntgengeräten wie Tubus, OPG und Fernröntgen und ausschließlich RK 5 Anwendungen einen reduzierten Prüfumfang zu absolvieren haben. Insbesondere die ansonsten jährlich durchzuführende instrumentelle Überprüfung der Monitorleuchtdichte ist hier nur alle fünf Jahre erforderlich. Statt der kostenintensiven Anschaffung eines entsprechend kalibrierten Messgerätes oder die Beauftragung eines externen Dienstleisters kann dies bei der ohnehin alle fünf Jahre anstehenden Sachverständigen/TÜV-Prüfung mit erledigt werden.

Wie bisher ist jedoch auch bei diesem vereinfachten Verfahren eine arbeitstägliche Konstanzprüfung durchzuführen. Allerdings mit einem **aktualisierten Testbild: TG18-OIQ**

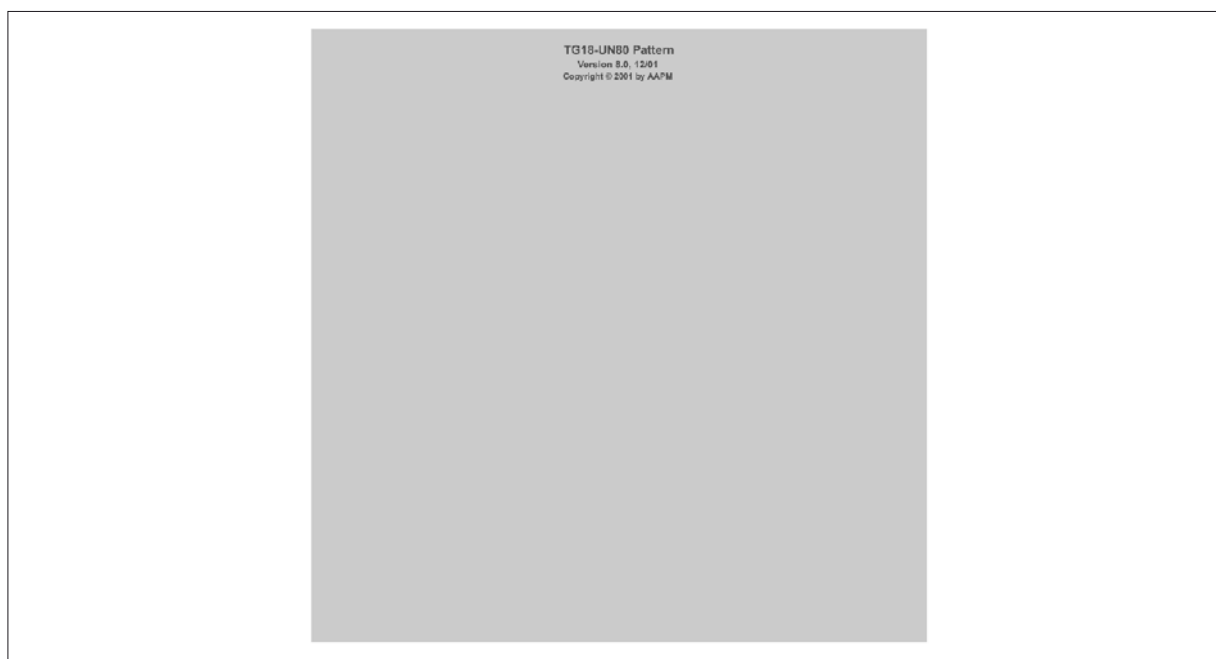


Bei der arbeitstäglichen Konstanzprüfung nach der neuen DIN 6868-157 müssen folgende Kriterien auf dem Testbild nachvollziehbar sein:

- a) Unverfälschte Sichtbarkeit der Linienpaar-Raster in der Mitte und in allen vier Ecken des Testbildes (Testbildelement 1).
- b) Im Testbildelement 2 (5 % und 95 %-Feld) muss das Niedrigkontrastquadrat erkennbar sein.
- c) Sichtbarkeit des Schriftzuges „QUALITY CONTROL“ im mittleren grauen Feld (Testbildelement 3).
- d) Sichtbarkeit der Grenzen und Linien des Rasters und der Zentrierung des Rasters im aktiven Bereich des Bildschirms (Testbildelement 5).
- e) Kontinuierlicher Schwarz/Weiß-Übergang in den beiden Verlaufsbalken (Testbildelement 7).

Darüber hinaus ist im **halbjährlichen Turnus** eine erweiterte visuelle Prüfung am gleichen Testbild durchzuführen. Neben den arbeitstäglichen visuellen Prüfungen ist zusätzlich auf die Unterscheidbarkeit aller 16 Leuchtdichteflächenelemente (Testbildelement 6) zu achten. Und die direkten Schwarz-Weiß- und Weiß-Schwarz-Übergänge des Testbildelementes 8 müssen klar erkennbar sein.

Zusätzlich muss an einem weiteren Testbild TG-18-UN80, welches eine einheitlich graue Fläche darstellt, die Homogenität der Leuchtdichte und die Gleichmäßigkeit des Farbeindrucks gegeben sein.



Zusammenfassend sind **arbeitstäglich** alle Testbildelemente mit Ausnahme der Nummern 4, 6 + 8 zu prüfen. Testbildelement 4 hat in der Zahnmedizin keine Relevanz.

Halbjährlich dann bis auf Nummer 4 alle 8 Testbildelemente des TG18-OIQ und zusätzlich an einem einheitlich grauen Testbild TG18-UN80 die Homogenität der Leuchtdichte und des Farbverlaufs.

Anwender mit einem DVT-Gerät oder einem Bildwiedergabegerät der Raumklasse 6:

Die arbeitstäglichen sowie die halbjährlichen visuellen Konstanzprüfungen anhand von Testbildern sind identisch zu den zuvor beschriebenen Prüfverfahren bei konventioneller dentaler Röntgentechnik unter den Bedingungen der Raumklasse 5. Während bei diesen eine messtechnische Überprüfung nur alle fünf Jahre im Rahmen der wiederkehrenden Sachverständigen-/TÜV-Prüfung erforderlich ist, müssen **DVT-Anwender** oder beim Vorliegen einer **Raumklasse 6** im **Jahresturnus** die minimale und maximale Leuchtdichte des Monitorbildschirmes instrumentell mit einem kalibrierten Leuchtdichtemessgerät mit zwei weiteren dafür vorgesehen Testbildern TG18-LN8-01 und TG18-LN8-18 nachmessen. Ein dazu erforderliches Leuchtdichtemessgerät kann entweder vom Strahlenschutzverantwortlichen selbst angeschafft werden (sinnvoll: Gerätegemeinschaft) oder bereits im Monitor eingebaut sein. Auch ist es möglich diese Aufgabe einem externen Dienstleister oder Sachverständigen zu überlassen. Sollte die dabei ermittelte maximale

Leuchtdichte bei RK 6 unter 300 cd/m^2 liegen oder bei einem DVT bei RK 5 unter 200 cd/m^2 abgesunken sein, so muss der Monitor gewartet oder erneuert werden.

Darüber hinaus ist eine solche Abweichung zu dokumentieren. Lässt sich die Abweichung nicht beheben, darf, wenn kein abgenommener Ausweichbefundungsmonitor vorhanden ist, keine Befundung von Röntgenbildern mehr vorgenommen werden. Erfordert die Rechtfertigende Indikation die sofortige Befundung, dürfen solche Röntgenbilder nicht erstellt werden.

Zur Klarstellung, alle zuvor genannten Regularien betreffen ausschließlich Bildwiedergabesysteme, an welchen therapierelevante Befundungen von zahnärztlichen Röntgenbildern vorgenommen werden. Mindestens ein solcher **Befundungsmonitor** muss jedoch in jeder Praxis einsatzbereit vorhanden sein. Sogenannte **Betrachtungsmonitore**, welche beispielsweise an der zahnärztlichen Behandlungseinheit montiert sind und ausschließlich dazu dienen dem Patienten ein Röntgenbild zu zeigen und zu erläutern, **bedürfen keiner Abnahmeprüfung** und fallen weder unter die alte noch unter die neue Norm.

Prüfung des Röntgengerätes (monatlich bzw. ¼ jährlich)

Prüfgrößen: Visuelles Auflösungsvermögen: Hochkontrast (Bleistrichraster)

Mindestkontrast: Bohrungen (0,5mm Aluminium, 2mm PMMA)

Eingrenzung des Nutzstrahlenfeldes

Artefakte

Turnus

Die Prüfung des Röntgengerätes ist anfänglich und nach jeder erkannten Abweichung oder Beanstandung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle monatlich für jedes Röntgengerät durchzuführen. Die monatliche Verpflichtung der Kontrollen des Röntgengerätes kann auf einen vierteljährlichen Turnus verlängert werden, wenn sich bei 3 Konstanzprüfungen im Abstand von einem Monat keine unzulässigen Abweichungen ergeben haben. Diese 3 Monatsregelung ist eine Ausnahmeregelung*, die seit 2005 ausschließlich für Hessen gilt und ursprünglich als Vereinfachung und Einsparung bei der Erstellung analoger Konstanzaufnahmen gedacht war.

Da die zum jeweiligen Röntgengerät gelieferte Software nicht speziell für diese hessische Ausnahmeregelung abgeändert wird, schlagen die Systeme meist automatisch im Monatsrhythmus die Erstellung von Konstanzaufnahmen vor. Eine verkürzte monatliche Frist zur Erstellung von Konstanzprüfungen ist unschädlich, so dass es empfehlenswert ist, diesen vorgeschlagenen Prüfintervallen zu folgen.

*Allgemeinverfügung in Hessen: *Staatsanzeiger für das Land Hessen* vom 11. April 2005, S.1347

Ausführung

Mit jedem Röntgengerät wird eine Konstanzaufnahme mit eingesetztem Prüfkörper angefertigt und am Befundungsmonitor ausgewertet.

Der Tubus des Röntgengerätes muss bei der Belichtung senkrecht auf die Oberfläche des Prüfkörpers aufgesetzt werden und diesen berühren:

- **Den Tubus in den passenden Durchmesser des Prüfkörpers einsetzen. Den Sensor bzw. die digitale Speicherfolie vollständig in die entsprechende Aussparung einschieben.**

- Bei Röntgengeräten für extraorale Aufnahmen (z.B. OPG/FRS) Prüfkörper einhängen bzw. aufsetzen.

Für die Belichtung der Konstanzaufnahmen werden die Belichtungsdaten verwendet, die beim Ausgangszustand der Abnahmeprüfung im Abnahmeprüfbericht durch den Techniker festgelegt worden sind.

Die so erstellte digitale Aufnahme zeigt bei der Darstellung auf dem Befundungsmonitor ein vertikales und horizontales oder alternativ ein diagonal verlaufendes Bleistrichraster zur Beurteilung des visuellen Hochkontrastes.

Daneben bis zu vier runde Bohrungen als Mindestkontrastkriterium. Ein unbelichteter Rand zeigt die Unversehrtheit des Tubus bzw. den korrekten Sitz der Blende zur Formateinblendung. Jeglicher Artefakt bzw. Abbildungsfehler ist abzustellen bevor Aufnahmen am Patienten angefertigt werden. Insbesondere Kratzer bei digitalen Speicherfolien oder Sensorschäden führen regelmäßig zu Beanstandungen.

Die unterschiedliche Schwärzung von drei abgestuften Graukeilen, wie von den analogen Konstanzaufnahmen bekannt, müssen seit einer Änderung der Qualitätssicherungsrichtlinie vom 14.12.2009 bei digitaler Konstanzprüfung seit 2010 nicht mehr ausgewertet bzw. beachtet werden. Neuere digitale Prüfkörper weisen dementsprechend keine Graukeilabstufungsbereiche mehr auf. Die Grauwertermittlung wird seitdem durch eine direkte Dosismessung vom Sachverständigen im Rahmen des fünfjährigen Prüfintervalls ersetzt. Die Aufbewahrungspflicht für die digital erstellten Konstanzaufnahmen und die dazugehörigen Aufzeichnungen endet wie bei analogen Systemen nach zwei Jahren.

Auswertung

Das visuelle Auflösungsvermögen im Hochkontrastbereich wird anhand eines Bleistrichrasters überprüft. Bei Tubusgeräten muss eine Auflösung von 5 Linienpaaren pro mm (Lp/mm) durchgehend als getrennte Linien verfolgbar sein.

Bei OPG/FRS Geräten genügt eine geringere Auflösung von 2,5 Lp/mm.
Als Niedrigkontrastkriterium müssen beim Tubusgerät alle vier Bohrungen erkennbar sein.

Bei OPG-Konstanzaufnahmen müssen mindesten zwei der vier Niedrigkontrastelemente erkennbar sein.

Die Konstanzprüfung beim FRS ist ausreichend, wenn eine der vier Niedrigkontrastbohrungen zu erkennen ist.

Auswertung des Nutzstrahlfeldes:

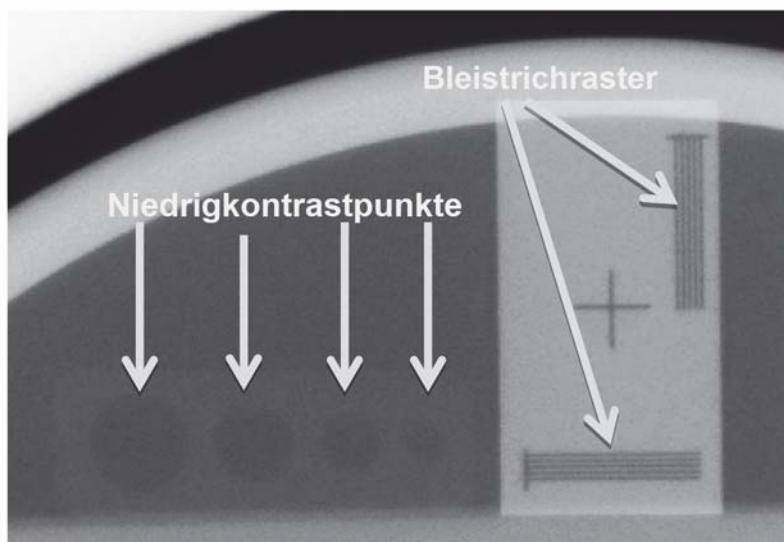
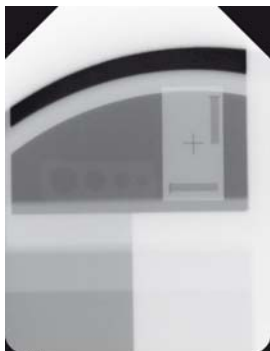
Bei Tubusaufnahmegengeräten ist der Zustand des Aufnahmetubus auf seine mechanische Unversehrtheit hin zu überprüfen. Der Radius des Nutzstrahlfeldes ist auszumessen (herstellerspezifische Ausführungen).

Bei Panoramageräten und Fernröntgengeräten muss ein am Bildrand der Röntgenaufnahme umlaufend unbelichteter Rand sichtbar sein.

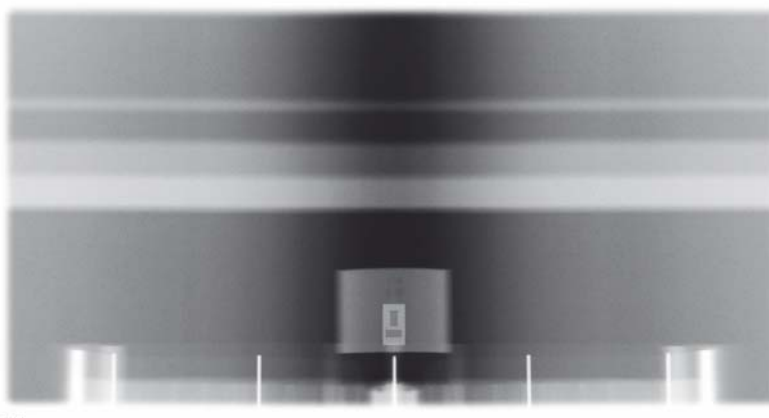
Die Ergebnisse der Auswertungen werden im Formblatt „Prüfergebnisbogen“ je Röntgengerät eingetragen und sind zwei Jahre aufzubewahren.

Beispiele digitaler Konstanzaufnahmen:

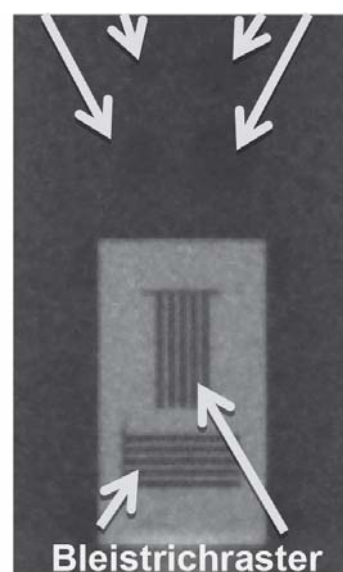
Tubusgerät



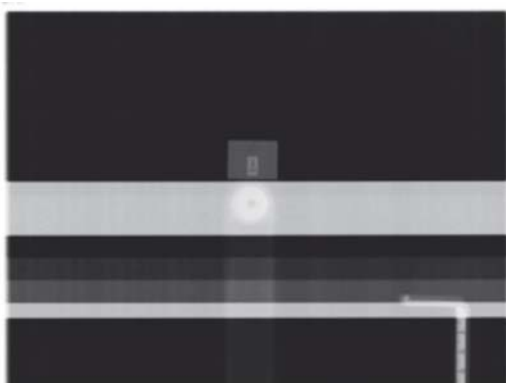
Orthopantomogramm



Niedrigkontrastpunkte



Fernröntgenseitenaufnahme



**PAN und FRS identischer
Prüfkörper**

6. Qualitätssicherung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen bei analogen (filmbasierten) Röntgengeräten

In der Röntgenverordnung (RöV) ist festgelegt, dass Röntgeneinrichtungen in regelmäßigen Abständen überprüft werden müssen. Hierdurch können Fehler frühzeitig erkannt und abgestellt werden.

Für die Qualitätssicherung analog bedeutet dies, dass die durch die Abnahmeprüfung (Ausgangssituation) ermittelten Bezugswerte (Referenzwerte) für zukünftige Konstanzprüfungen der Geräte und der Filmverarbeitung maßgebend sind. Hierbei werden die Dichten der drei Graukeilstufen festgelegt. Die ermittelte Dichte ist abhängig von der Konstanz der Filmverarbeitung, der Konstanz der Expositionsparameter (Belichtungszeit, Röhrenspannung und –strom sowie Filterung) und der Konstanz des Empfängersystems (Film bzw. Film-Folien-Kombination).

Bei Abweichungen der mittleren Dichte um mehr als eine Graukeilstufe muss die Ursache dafür umgehend gesucht und behoben werden. D. h., dass unter Umständen mehrere Aufnahmen im Fehlerausschlussverfahren angefertigt werden müssen, um die Ausgangssituation der Konstanzprüfaufnahme wieder herzustellen.

6.1. Hilfestellung zum Einreichen der Unterlagen für die Qualitätssicherung

Um den Praxen die Zusammenstellung der angeforderten Unterlagen zu erleichtern, hat die Zahnärztliche Röntgenstelle Erläuterungen zu den jeweiligen Dokumenten erstellt, die nachfolgend wiedergegeben werden. Sie sind auch über die Homepage der LZKH abrufbar. Eine gut übersichtlich geordnete Zusammenstellung der Unterlagen erleichtert die Bearbeitung durch die Röntgenstelle erheblich. Ganz wichtig:

Bitte schreiben Sie Ihre LZKH-Mitgliedsnummer (**nicht KZVH-Nummer**, siehe oben rechts in unserem Anschreiben) auf alle Unterlagen und Röntgentaschen/-hüllen!

Bitte prüfen Sie die Unterlagen **vor der Einreichung nochmals auf ihre Vollständigkeit**.

6.1.1. Der Abnahmeprüfbericht

- Der aktuelle **Abnahmeprüfbericht** ist einseitig und wird in der Regel vom Hersteller oder zuständigen Dental-Depot bei der Aufstellung des Röntgengerätes oder bei Änderungen erstellt (siehe Beispiel).
- Bitte kopieren Sie diesen Bericht für jedes Röntgengerät.
- Falls Sie einen **Filmwechsel** hatten, benötigen wir hierüber die **schriftliche Dokumentation bzw. den Teilabnahmeprüfbericht** der neuen Bezugswerte.

Beispielhaft zusammengestellte Abnahmeprüfberichte nach DIN 6868 Teil 51 oder 151 von eingereichten Unterlagen. Sofern Geräte- oder Firmennamen gezeigt werden erfolgt dies ohne irgendeine Absicht der Bevorzugung entsprechender Geräte oder Firmen. Jeder Mitbewerber kann gleichermaßen in Frage kommen.

PRÜFBERICHT		Code-Nr.	
Über die Abnahmeprüfung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen nach DIN 6868 Teil 51			
Betreiber:	Dentalgerät mit Tubus Dental-Panoramagerät Dental-Panoramagerät mit lateralem Bänder Kombinationsgerät Fernröntgen und Panorama Fernröntgen Gerätekombi, z.B. <u>ADLIX 60</u> Branden: <u>AD-N40N</u>	☐ Röntgenstrahl Serien-Nr.: <u>5603016</u> ☐ Röntgenstrahl Serien-Nr.: <u>799674</u> ☐ Röntgenstrahl Serien-Nr.: <u>07112</u> ☐ Röntgenstrahl Serien-Nr.: <u>23343</u>	
Prüfung:	Medwert	Prüfmittel/Prüfarten für	Medwert
Röntgenprüfung	"BOLL" IST	Standarddatenblatt Netzspannung 220 V	Medgerät <u>ADLIX 60</u> ggf. Netzspannung
Dosis	<u>100</u> mAs 200 µAs 200 µAs	nach Standarddatenblatt Belichtungszeit Netzspannung 220 V	Medgerät <u>ADLIX 60</u> Belichtungszeit ggf. Netzspannung
Eigenfertigung	<u>15</u> mm <u>10</u> mm	nach Standarddatenblatt	Angabe auf Typenschild
Zentrierung Abweichung > 2%	<u>5</u> mm <u>5</u> mm	nach Standarddatenblatt	Testfilm <u>X</u>
Feldgröße in mm	<u>60</u> mm <u>60</u> mm	nach Standarddatenblatt	Testfilm <u>X</u>
Panorama u. Fernröntgen		umlaufend unbeleuchteter Rand	umlaufend unbeleuchteter Rand
Abstand Fokus-Tubusende	<u>100</u> mm <u>100</u> mm	Kurz- □ oder Langfokus <u>X</u> nach Standarddatenblatt	Maßstab <u>ADLIX 60</u> ggf. Netzspannung
Schaltzeit	<u>0,60</u> s <u>0,84</u> s	nach Standarddatenblatt	
Sicht und Funktionsprüfung	nach Gebrauchsanweisung	keine sichtbaren Mängel Funktion bestimmungsgemäß Lichtstrahl in Ordnung	☒ ☐ ☐
Film- verarbeitung, Kassetten	DIN 6868 Teil 5 Entwicklungsgerät: <u>DUR 100</u> Filmkriterial und -typ: <u>SEPER DOZHN</u>	Entwicklertemperatur <u>27</u> °C Chemikalienersatz vor drei Tagen Kassetten ohne Fehler Verdickungsstellen ohne Fehler	☒ ☐ ☐
Primär- und Sekundärblende	gemäß Montageanleitung	geprüft und in Ordnung	☐
Schlichtlage	gemäß Montageanleitung	geprüft und in Ordnung	☐
Gleichmäßigkeit des Umlaufs	gemäß Testfilm	Schwärzungsstellen parallel kein Höhenhöhen	☐ ☐
Bezugswerte für Konstanzprüfung	nach DIN 6868 Teil 5 Aufnahme mit Prüfbild: <u>MORITA</u> mittlere Stufe (1,2 ± 0,2 D) Wertgröße: <u>DENSITOMETER</u> mittlere Dichte: <u>0,40</u> Bei Belichtungsautomaten: Anpassung an Patienten Stufe: <u>N</u> Filmqualität (Einheitsfunktionsprüfung): Objektgröße: <u>0,8 x 0,8 x 0,8</u>		
Anlaß der Prüfung Inbetriebnahme nach	Dentaldepot:	Datum der Abnahmeprüfung: <u>22.11.90</u> Name des Prüfers:	

PRÜFBERICHT		Code-Nr.	
Über die Abnahmeprüfung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen nach DIN 6868 Teil 151			
Intraorale Röntgeneinrichtung		Röntgenstrahl	
HELIODENT DS HELIODENT MD		Serien-Nr.: <u>5603016</u>	
Prüfung:		Medwert	
Prüfmittel/Prüfarten für		Medwert	
Standarddatenblatt Netzspannung 220 V		Medgerät <u>ADLIX 60</u> ggf. Netzspannung	
nach Standarddatenblatt Belichtungszeit Netzspannung 220 V		Medgerät <u>ADLIX 60</u> Belichtungszeit ggf. Netzspannung	
Angabe auf Typenschild			
Testfilm <u>X</u>			
Testfilm <u>X</u>			
umlaufend unbeleuchteter Rand		umlaufend unbeleuchteter Rand	
Kurz- □ oder Langfokus <u>X</u> nach Standarddatenblatt		Maßstab <u>ADLIX 60</u> ggf. Netzspannung	
keine sichtbaren Mängel Funktion bestimmungsgemäß Lichtstrahl in Ordnung		☒ ☐ ☐	
Entwicklertemperatur <u>27</u> °C Chemikalienersatz vor drei Tagen Kassetten ohne Fehler Verdickungsstellen ohne Fehler		☒ ☐ ☐	
geprüft und in Ordnung		☐	
geprüft und in Ordnung		☐	
Schwärzungsstellen parallel kein Höhenhöhen		☐ ☐	
mittlere Stufe (1,2 ± 0,2 D) Wertgröße: <u>DENSITOMETER</u> mittlere Dichte: <u>0,40</u> Bei Belichtungsautomaten: Anpassung an Patienten Stufe: <u>N</u> Filmqualität (Einheitsfunktionsprüfung): Objektgröße: <u>0,8 x 0,8 x 0,8</u>			
Datum der Abnahmeprüfung: <u>22.11.90</u> Name des Prüfers:			

Der Abnahmeprüfbericht wird vom Servicetechniker des Depots oder des Herstellers ausgefüllt.

6.1.2. Der Prüfbericht des Sachverständigen

- Senden Sie uns eine **Kopie** des des letzten vollständigen und gültigen Sachverständigenprüfberichts „TÜV-Bericht“ für jedes Röntgengerät.

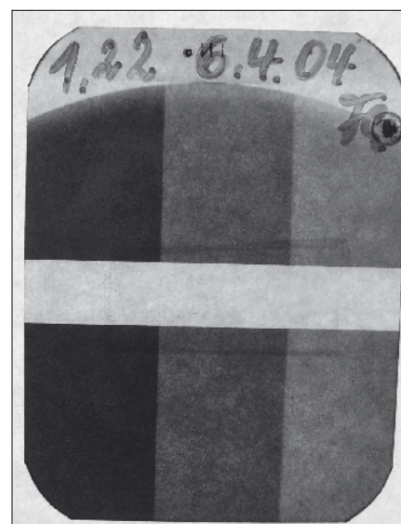


Auszug aus einem Prüfbericht des Sachverständigen

6.1.3. Der aktuelle Referenzfilm

- Senden Sie uns den **aktuellen Referenzfilm** (Uraufnahme) der Abnahmeprüfung je Röntgengerät.
- Beschriften Sie die Röntgentaschen bitte mit Ihrer Mitgliedsnummer (oben rechts in unserem Anschreiben).

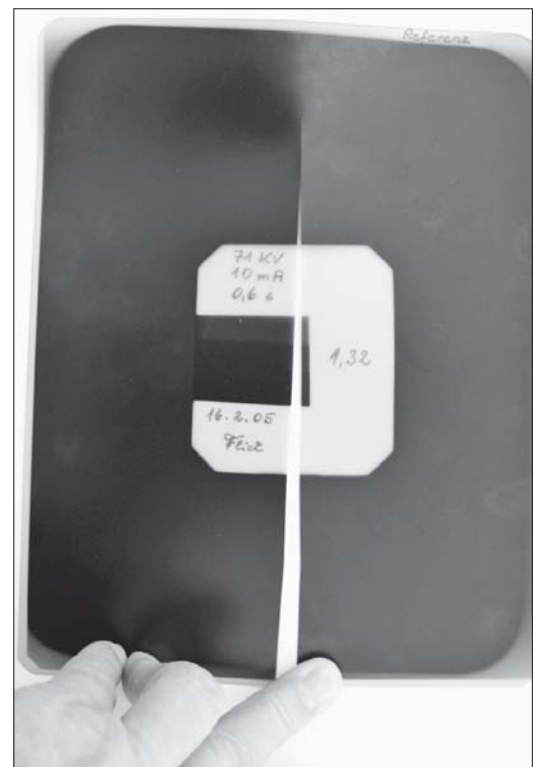
Referenzaufnahme (Tubusgerät) mit erforderlichen Angaben einschließlich Abzeichnung durch den Techniker/Sachverständigen





Referenzaufnahme (Panoramagerät) mit Schnittstelle (ca. 3 cm vom Rand) und allen erforderlichen Angaben einschließlich Unterschrift des Technikers/Sachverständigen

Referenzaufnahme (Fernröntgengerät) mit Schnittstelle bis zu den Grauwertstufen und allen erforderlichen Angaben einschließlich Unterschrift des Technikers/Sachverständigen



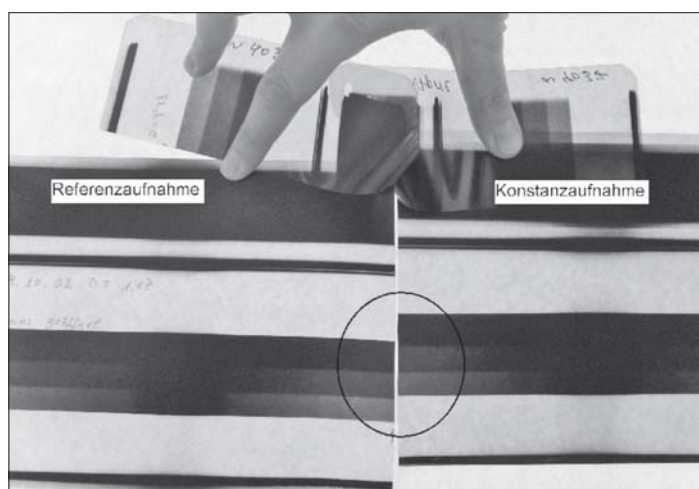
6.1.4. Konstanzprüfaufnahmen (Konstanzprüfung)

- Legen Sie bitte die **drei** zuletzt gefertigten **Konstanzaufnahmen** je Röntgengerät bei. Jeweils **immer** mit **dem GLEICHEN Filmmaterial** z.B. Insight von Kodak.
- Alle **Konstanz**aufnahmen müssen mit dem Erstellungsdatum versehen sein (nicht die Röntgentaschen beschriften, sondern **das Datum direkt auf die Aufnahmen schreiben**).



Die letzten drei Konstanzprüfaufnahmen (Panoramagerät) mit Schnittstelle

Überprüfung der eingeschnittenen Konstanzaufnahme anhand der Referenzaufnahme



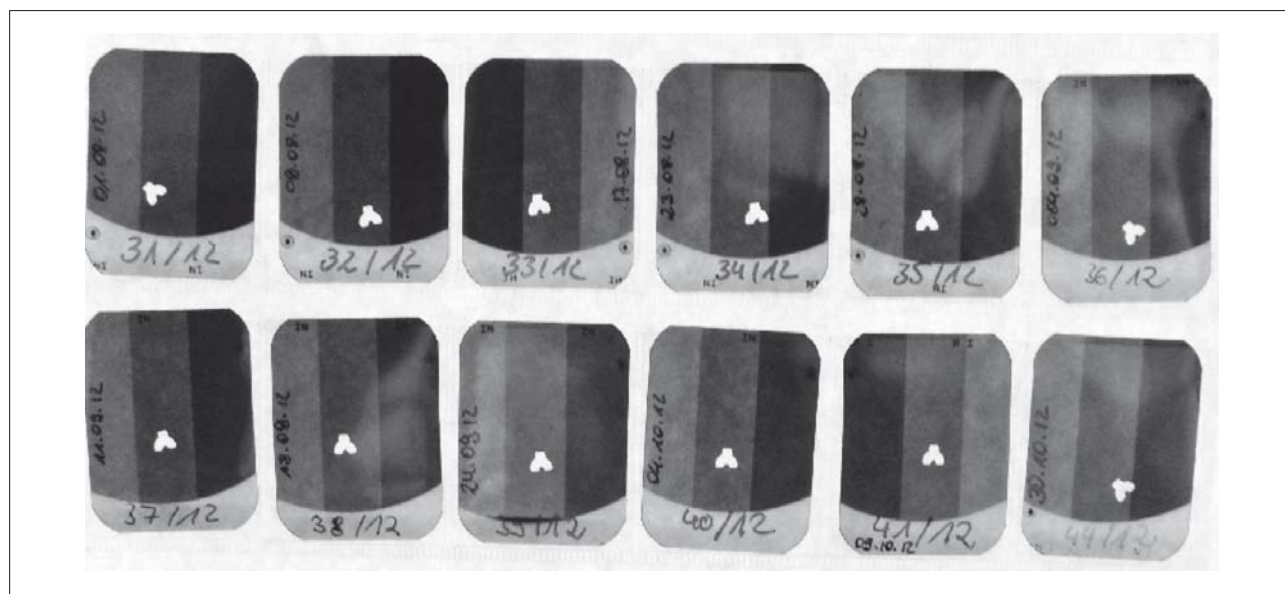
Die letzten drei Konstanzprüfaufnahmen (Fernröntgengerät) mit Schnittstelle bis zu den Grauwertstufen

6.1.5. Die Filmverarbeitung

- Bitte reichen Sie von dem Röntgengerät, das für die **wöchentliche Überprüfung der Filmverarbeitung** eingesetzt wird, die Konstanzaufnahmen der **letzten 12 Arbeitswochen** ein.
- **Für dieses Röntgengerät** muss die monatliche bzw. vierteljährliche Konstanzprüfung der Röntgeneinrichtung **nicht mehr gesondert durchgeführt werden**.
- Alle **Konstanzaufnahmen der Filmverarbeitung** müssen mit dem **Erstellungsdatum** versehen sein (nicht die Röntgentaschen beschriften, sondern **das Datum direkt auf die Aufnahmen schreiben**).
- Die Filmverarbeitung ist **je Entwicklungseinheit** (nicht je Tubusgerät bzw. Röntgengerät) zu überprüfen.

Vorbildliche Bereitstellung der Konstanzprüfaufnahmen zur Filmverarbeitung in Folie mit gut leserlicher Beschriftung der einzelnen Aufnahmen

(Hinweis: Die Lochstanzungen der Aufnahmen werden von der Zahnärztlichen Röntgenstelle zu Kontrollzwecken vorgenommen.)



6.1.6. Die Prüfergebnisse

- Senden Sie uns eine Kopie der Dokumentation Ihrer **Prüfergebnisse** der wöchentlichen Kontrollen der Filmverarbeitung aus einem Zeitraum von mindestens 3 Monaten.

Ein Muster für die Dokumentation ist im Kapitel 5 „Qualitätssicherung“ abgebildet.

6.1.7. Patientenaufnahmen

- Die **Patientenaufnahmen** (bitte jedoch nicht aus einer noch nicht abgeschlossenen Behandlung) müssen so gekennzeichnet sein (z. B. mit der Patientennummer), dass sie **eindeutig** dem jeweiligen Patienten auf dem **gelben Blatt** „rechtfertigende Indikationen“ zuzuordnen sind. Die **rechtfertigende Indikation** ist die Entscheidung eines im Strahlenschutz nach RöV fachkundigen Zahnarztes, dass und in welcher Weise Röntgenstrahlung am Menschen in der Zahnheilkunde angewendet wird. § 23 der RöV fordert, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die **klinische Fragestellung (rechtfertigende Indikation)** zu jeder Patientenaufnahme wird auf dem beiliegenden gelben Blatt vermerkt. **Die Angaben müssen bildspezifisch und nachvollziehbar sein.**

Beispiele (immer mit Zahnangabe):

Verdacht auf apikale Parodontitis, Kontrolle Implantat, Kontrolle
WF, Messaufnahme, schwere Parodontitis,
Verdacht auf Approximalkaries

6.1.8. Die schriftliche Arbeitsanweisung

- Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen sind schriftliche **Arbeitsanweisungen** für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen. **Hiervon benötigen wir eine Kopie.** Beispiele für solche Arbeitsanweisungen finden Sie auf den folgenden Seiten. Sie müssen an die Bedingungen Ihrer Praxis angepasst werden.

WICHTIGE ANMERKUNGEN:

Alle angeforderten Röntgenaufnahmen (Konstanzaufnahmen, Konstanzaufnahmen der Filmverarbeitung und Patientenaufnahmen) beschriften Sie bitte wie im Beispiel vorgegeben. Diese Aufnahmen (**je Röntgengerät**) übersenden Sie uns mit den entsprechenden Prüfberichten in einer Klarsichthülle **je Gerät**.

Bitte vermerken Sie bei der Adressierung Ihrer Unterlagen auf dem Briefumschlag deutlich „**RÖNTGENSTELLE**“ und Ihre „**LZKH-MITGLIEDSNUMMER**“

Unbeschriftete Aufnahmen werden zurückgeschickt und müssen erneut eingereicht werden. Verwenden Sie KEINE Dentalfilmkarten mit Selbstklebefolie, Aufnahmen NICHT heften oder mit Tesafilm o.ä. versehen. Auch diese Aufnahmen werden zurückgeschickt und müssen neu erstellt und eingereicht werden. Dadurch entstehen für Sie zusätzliche Kosten!

Arbeitsanweisung gemäß § 18 (2) für intraorale Aufnahmeverfahren

- | | |
|--|---|
| 1. Rechtfertigende Indikation/Befragung | <ul style="list-style-type: none"> – Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen – Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28 über): <ul style="list-style-type: none"> - frühere Untersuchungen, die für die geplante Röntgenuntersuchung von Bedeutung sind - mögliche oder bestehende Schwangerschaft bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter (13-55) – Fragen, ob ein Rö-Pass vorhanden ist oder die Ausstellung eines Passes gewünscht wird. |
| 2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme | <ul style="list-style-type: none"> – Auswahl des Filmmaterials (3x4, 2x3, 5x7 cm) oder des Sensors (Kabelsensor, Speicherfolie) und Vorbereitung der Film- oder Sensorhalterung – Röntgengerät mit Hauptschalter einschalten – Bereitlegen von Watterollen zur stabilen Fixation des Film- oder Sensorhalters in korrekter Aufnahmeposition – Zusätzlichen Blendeneinschub vorbereiten, wenn mit Visierring ohne Einblendung gearbeitet werden soll – Hygieneschutz (Kabelsensor, Speicherfolie) anbringen – Entsprechend der anzufertigenden Aufnahme Geräteeinstellungen vornehmen (kV-Zahl, Belichtungszeit) |
| 3. Vorbereitung des Patienten | <ul style="list-style-type: none"> – Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Schmuck, Verbandmaterial, Brille – Anlegen des Strahlenschutzes (Schürze oder Schild in Verbindung mit Einblendung) – Kopf des Patienten mit Kopfstütze ausrichten:

 Kauflächen des zu untersuchenden Kiefers parallel zum Fußboden ausrichten. Es resultiert für den Oberkiefer eine aufrechte Kopfhaltung und für den Unterkiefer eine leichte Retroflexion des Kopfes. |

4. Durchführen der Röntgen-Aufnahme

- Handschuhe anlegen

Paralleltechnik

- Aufnahmen in Frontzahngelände werden in der Regel im Film- Hochformat und Aufnahmen im Seitenzahngelände 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
- Ggf. Watterolle zwischen Aufbissblock und Gegenkiefer legen zur stabilen Fixation der Filmhalterung
- Visierring an die Hautoberfläche schieben, Tubus exakt in die Visierring-Markierungen einstellen
- 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 das mittlere Wurzeldrittel. Winkel zur Okklusionsebene 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 positionieren und durch Aufbiss fixieren, dabei auf orthoradiale Ausrichtung auf die Approximalräume achten
- Visierring an die Hautoberfläche schieben, Tubus exakt in die Visierring-Markierungen einstellen
- Zentralstrahl verläuft senkrecht zum Film durch die Okklusionsebene

Endodontische Messaufnahme

- Endo-Ray II-Filmhalter oder ähnlichen geeigneten 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 einlegen, Filmvorderseite zum Unterkiefer, Fixation des Filmes durch leichtes Schließen der Zahnreihen (bei Speichervorteil Gefahr der Beschädigung der Folie durch zu festes Schließen)
- 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 einlegen, 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 Seitenzahngebietes auf die Filmebene Abstand halten, Belichtung des Filmes

5. Nachsorge

- Film- oder Sensorhalter aus dem Mund entfernen
- Strahlenschutz abnehmen
- Gerät ausschalten
- Wischdesinfektion des Arbeitsplatzes
- Ggf. Rö-Bild bzw. Hygieneschutz der Speicherfolie desinfizieren und in den Entwickler bzw. Folienscanner einführen
- Handschuhe entsorgen
- Ggf. Filmverarbeitung durchführen
- Daten des Patienten auf entwickeltes Rö-Bild und in Karteikarte schreiben
- ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten

6. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

Zeitpunkt, Aufnahmeart, Region, Belichtung sowie Eintragung in den Röntgenpass

7. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Arbeitsanweisung gemäß § 18 (2) für Panoramaschichtaufnahmen

- | | |
|---|---|
| 1. Rechtfertigende Indikation/ Befragung | <ul style="list-style-type: none"> – Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen – Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28): – frühere Untersuchungen im Fachgebiet – bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter (13-55) fragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte – fragen, ob ein Röntgen-Pass vorhanden ist oder die Ausstellung eines Passes gewünscht wird. |
| 2. Vorbereitende Maßnahmen | <ul style="list-style-type: none"> – Gerät an Hauptschalter einschalten – Auswahl der Segmente zur Kopfpositionierung: Aufbißstück, Kinnschale, Anlagesegment – Überprüfung der Filmkassette bzw. des Sensorteils oder der Speicherfolienkassette. – Ggf. Einfahren der Kassette in die Ausgangsposition – Hygieneschutz der Positionierungselemente – Röhrenspannung entsprechend der Statur des Patienten auswählen bzw. einprogrammieren |
| 3. Vorbereitung des Patienten | <ul style="list-style-type: none"> – Handschuhe anlegen – Entfernung von Schmuck, Piercings usw. im zu untersuchenden Bereich. – Patient vor das Gerät stellen lassen (bei sehr großen Patienten: Einstellen des Gerätes bei sitzendem Patienten) – Zur Gewährleistung einer stabilen Position hält sich der Patient mit den Händen an den Haltegriffen fest – Die Fußspitzen werden an eine vorher markierte Linie herangeführt – Der Patient beißt mit den Frontzähnen in die Markierung des Aufbißstückes (Einwegumhüllung!) bzw. wird (bei entsprechender klinischer Situation und/oder Indikation) 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
- Hinweis an Patienten, die Zunge an das Gaumendach breit anzulegen
- Aufforderung an Patienten, während des Geräteumlaufs ruhig zu atmen.

4. Durchführung der Aufnahme

- der/die Untersucher/in befindet sich außerhalb des Kontrollbereiches (Radius 1,50 m).
- Belichtung des Filmes
- Auslöser für die gesamte Zeit der Aufnahme drücken

5. Nachsorge

- Patienten vorsichtig nach hinten wegtreten lassen
- Strahlenschutz abnehmen
- Rücklauftaste betätigen
- 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
- Daten des Patienten auf entwickeltes Rö-Bild und in Karteikarte schreiben
- Aufkleber mit Daten des Patienten und Datum anfertigen und auf Panoramaaufnahme kleben.
- Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten

6. Vorbereitung des Röntgengerätes für neue Aufnahme

- Neuen Film in die Filmkassette einlegen
- Filmkassette schließen (Kassette und Verstärkerfolie sorgfältig behandeln)
- Haltebügel am Rö-Gerät in die Halteschiene schieben
- Haltebügel zurückschwenken

7. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

Zeitpunkt, Belichtungswerte sowie Eintragung in den Röntgenpass

8. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Arbeitsanweisung gemäß § 18 (2) für Fernröntgenaufnahmen

- 1. Rechtfertigende Indikation/Befragung**
 - Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
 - Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28):
 - frühere Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter (13-55), ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
 - Fragen ob ein Rö-Pass vorhanden ist oder die Ausstellung eines Passes gewünscht wird.
- 2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme**
 - Gerät an Hauptschalter einschalten
 - 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 Ohr-Oliven
 - Einstellung der Belichtungsparameter
- 3. Vorbereiten des Patienten**
 - Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Schmuck, Verbandmaterial, Brille
 - Patient vor das Gerät stellen lassen (bei sehr großen Patienten: Einstellen des Gerätes bei sitzendem Patienten)
 - Anlegen der Strahlenschutzschürze
 - Ausrichten des Kopfes im Cephalostaten:
 - Frankfurter Horizontale parallel zum Fußboden exakte Positionierung der Ohr-Oliven
 - Einstellung der Okklusion
 - Patienten anweisen, während der folgenden Aufnahme ruhig stehen zu bleiben

4. Durchführen der seitlichen Fernröntgenaufnahme

4.1 Fokus-Objekt-Abstand 3m

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

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

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

5. Durchführen der a.-p. Fernröntgenaufnahme

- Auslöser für die gesamte Zeit der Aufnahme drücken
- 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
- Daten des Patienten auf entwickeltes Rö-Bild und in die Karteikarte schreiben
- Aufkleber mit Daten des Patienten und Datum anfertigen und auf Fernröntgenaufnahme kleben
- Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten

7. Vorbereitung des Röntgengerätes für neue Aufnahme

- Neuen Film in die Filmkassette einlegen
- Filmkassette schließen (Kassette und Verstärkerfolie sorgfältig behandeln)
- Haltebügel am Röntgen-Gerät in die Halteschiene schieben
- Haltebügel zurückschwenken

8. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

- Aufzeichnung der Untersuchungsparameter: Zeitpunkt, Belichtungsparameter, Eintragung in den Röntgenpass

9. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Röntgenunterlagen

7. Qualitätssicherung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen bei digitalen Röntgengeräten

Ausschließlich digital betriebene Röntgenanlagen müssen ebenfalls gemäß der Festlegung im § 17a der Röntgenverordnung (RöV) in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Da keine analoge Filmverarbeitung vorgehalten wird, entfällt jedoch ersatzlos deren arbeitswöchentliche Überprüfung. Stattdessen ist jedoch der erforderliche Befundungsmonitor arbeitstäglich bei jeder Inbetriebnahme zu überprüfen sowie monatlich einer erweiterten Prüfung zu unterziehen.

Bei jedem Röntgengerät ist gemäß § 16 Abs. 3 RöV monatlich eine Konstanzprüfung durchzuführen. Im Bundesland Hessen wurde jedoch vom zuständigen Sozialministerium seit 2005 eine Ausnahmeregelung erlassen, die nach dreimaligem monatlichem Prüfzyklus ohne Abweichungen bzw. Auffälligkeiten eine quartalsweise Prüfung ermöglicht. Da die Betriebssoftware der digitalen Röntgengeräte keine Unterscheidung nach einzelnen Bundesländern erlaubt, wird hier meist weiterhin monatlich die durchzuführende Konstanzprüfung angemahnt. Weil die Konstanzprüfung bei digitalen Systemen keine besonderen Betriebskosten wie den Verbrauch von Filmmaterialien verursacht, ist es empfehlenswert, den vom Hersteller vorgesehenen monatlichen Zyklus beizubehalten und die Ausnahmeregelung zur Kosteneinsparung den analogen Röntgenanlagen vorzubehalten.

Gemäß § 17a RöV und deren Verfahrensanweisungen in der „Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stelle“ ist die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen neben der Prüfung der erforderlichen Unterlagen zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung und der Patientenaufnahmen auch zur Kontrolle der regelmäßigen Konstanzprüfungen verpflichtet. Anders als bei der analogen Konstanzprüfung oder Filmverarbeitung kommt es hier seit 2010 nicht mehr auf die Darstellung der abgestuften Graukeile an. Neben der Unversehrtheit des unbelichteten Randes kommt es derzeit nur noch auf die durchgehende Erkennbarkeit der geforderten Linienpaare als Maximalkontrast und die Abgrenzung einer Mindestzahl von kleiner werdenden Bohrungen im Prüfkörper als Minimalkontrast an. Zur Beurteilung der Auflösung und Bildqualität ist auch hier zum Vergleich die Referenzaufnahme heranzuziehen.

Achtung: Eine Beanstandung der digitalen Konstanzprüfung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle durchbricht den obengenannten Dreimonatszyklus, so dass mindestens die nächsten drei Konstanzprüfungen wieder monatlich durchzuführen sind.

7.1. Hilfestellung zum Einreichen der Unterlagen für die Qualitätssicherung

Bitte schreiben Sie Ihre LZKH-Mitgliedsnummer (nicht KZVH-Nummer, siehe oben rechts in unserem Anschreiben) auf alle Unterlagen und Datenträger!

Bitte prüfen Sie die Unterlagen vor der **Einreichung nochmals auf ihre Vollständigkeit**.

7.1.1. Der Abnahmeprüfbericht

- Der aktuelle **Abnahmeprüfbericht** ist ein- oder zweiseitig und wird in der Regel vom Hersteller oder zuständigen Dental-Depot bei der Aufstellung des Röntgengerätes oder bei Änderungen erstellt (siehe Beispiel). **Das Ausstellungsdatum muss mit der Referenzaufnahme (Uraufnahme) stimmig** sein.
- Bitte **kopieren** Sie diesen Bericht für jedes Röntgengerät.

Prüfbericht über die Abnahmeprüfung intraoraler Röntgeneinrichtungen mit digitalem Aufnahmesystem nach DIN EN 61223-3-4 und DIN V5868-151

Betreiber	[Redacted]		
Erstellt am	[Redacted]		
Röntgeneinrichtung	Origa 60		
Hersteller	Philips		
Typ	Origa 60		
Strahlenschutz Typ / Size	Origa-60-Mat / B218		
Software (V2021)	Origa 60		
Typus Typ / Size	Origa 60		
Abbildung / Film / Fokussierfeld	205	mm	
Prüfung 8. Aufnahme (Sonderprüfung nach DIN 6868 Teil 51)	2	mm	0,04
Digitales System	DUEHR DENTAL AG		
Hersteller	VistaScan MINI Plus		
Typ	VistaScan MINI Plus 214-000-80 A2100P005		
SA-Bezeichnung	VistaScan MINI Plus 214-000-80 A2100P005		
Softwareversion	interne TIF / JPEG Version		
Sicht- und Funktionsprüfungen			
Kontrast (V2021, nach DIN 6868 Teil 51) erkennbar?	ja		
Gerät einwandfrei positionierbar?	ja		
Funktionen vorhanden?	ja		
Bedienungsweg s. 17 (bei Herstellerangaben)	ja		
Nutzenhaftigkeit/Verwendung?	ja		
Reproduzierbarkeit der Dosis (200 µGy)			
Messwert 1	Messwert 2	Messwert 3	Mittelwert
180,3	180,1	180,1	180,2
180,3	180,1	180,1	180,2
Zusatzinformation zu den Messungen:			
Röntgenstrahlungsleistung (kV)	Sollwert: 60,0		
Messwert 1	Messwert 2	Messwert 3	Mittelwert
64,0	64,2	64,0	64,1
Auflösung (L/lin)	6,3		
Anzahl der Bildreihen/Bohrungen	4		
Festigkeit am Bohrerende (mm)	100		
Zerfallzeit (min)	14		
Bezugswerte für die Konstantenprüfung	ermittelt am: 09/26/2019 12:14 PM		
Spannung	65,0		
Strahlungsleistung	0,5		
Belichtungszeit	100,00		
Verwendete Mess- und Prüfgeräte	Hersteller / Seriennummer		
Prüfgerät nach DIN 6868 Teil 5	Quart / 22782		
Modell	Quart 4		
Messgerät	MCK-ETC		
Softwareversion	DUEHR V5.5.4		
Uraufnahme (Hauptzeit / Kontrast / Gamma-Werte)	80 / 43 / 14		
Messwertinstellungen (Lichtzeit / Kontrast)	14/100 / 14/60		
Größtformatinstellungen (Auflösung / Farbsättigung)	1280x1024 32bit		
Dosisleistung	8,77		
Anmerkungen:			
Datum der Prüfung	09/26/2019 12:14 PM		
Name des Prüfers	[Redacted]		
Unterschrift:	[Redacted]		

Beispielhafter Abnahmeprüfbericht nach DIN 6868 Teil 51 oder 151 von eingereichten Unterlagen. Sofern Geräte- oder Firmennamen gezeigt werden erfolgt dies ohne irgendeine Absicht der Bevorzugung entsprechender Geräte oder Firmen. Jeder Mitbewerber kann gleichermaßen in Frage kommen.

7.1.2. Der Sachverständigenprüfbericht

- Senden Sie uns eine **Kopie des letzten vollständigen und gültigen Sachverständigenprüfberichts („TÜV-Bericht“)** für jedes Röntgengerät.

TÜV Industrie Service GmbH

Yasar Aksoy
Zahnarzt
Darsbacher Weg 2

A. Prüfbericht Nr. R 1084 / 06 / 01 / DT / 04 / 5
Sachverständigenprüfung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1
in Verbindung mit Abs. 5
der Röntgenverordnung (RöV) an der Röntgeneinrichtung
zur Anwendung in der Zahnheilkunde für Dentalaufnahmegärte mit Tubus
mit digitaler Bildverarbeitung

Ausfertigungen:
1 Strahlenschutzbeauftragter
1 RP Darmstadt
1 RW
1 TÜV-Akte

B. Allgemeine Angaben
Name Strahlenschutzbeauftragter: siehe Adresse oben
Anschrift: siehe Adresse oben
Strahlenschutzbeauftragter: Herr Aksoy
Die Auskünfte bei der Prüfung erteilt:
Tag der Prüfung: 04.08.2008
Betriebsliche Bezeichnung der Röntgeneinrichtung: Heliodent DS
Standort der Röntgeneinrichtung: [Redacted]
Gebäude: [Redacted]
Stockwerk: Erdgeschoss
Raum: Röntgenraum
Prüfer: Dipl.-Phys. Peter Alt

Prüfergebnis:
Siehe unten.
Nächste wiederkehrende Prüfung spätestens am: 04.08.2011

Die Messung:
Integrität Messung: 100 % OK

Abnahmeprüfbericht:
Dr. Karl Heide
Zahnarzt
Dr. Rüdiger Heide (Steinbeil)
Dr. Udo Heide
Dentale AG 1000

Ordnung (2018) 1084 / 06 / 01 / DT / 04 / 5
Hersteller: [Redacted]
Modell: [Redacted]
Seriennummer: [Redacted]

TÜV Industrie Service GmbH
723 200 Drogen
Rhein-Strasse
723 200 Drogen
Rhein-Strasse
723 200 Drogen

7.1.3. Die aktuelle Referenzaufnahme und Konstanzprüfaufnahmen

- Legen Sie **PRO Gerät EINEN Ordner** auf dem Datenträger an. In diesen Ordner speichern Sie die **aktuelle Referenzaufnahme** (Uraufnahme) der Abnahmeprüfung des jeweiligen Röntgengerätes (**Tubus / PAN / FRS**) bitte **unkomprimiert** in den Formaten **Dicom, JPEG, TIF** oder **Sidexis** auf EINEM USB-Stick, EINER CD-Rom oder EINER DVD ab. Ebenfalls speichern Sie bitte die drei zuletzt gefertigten **Konstanzaufnahmen** je Röntgengerät in einem der vorgenannten Formate in dem jeweiligen Ordner ab. Das **tatsächliche Erstelldatum** der Referenz- und Konstanzaufnahmen muss ersichtlich sein bzw. aus dem Dateinamen hervorgehen. **Die digitalen Aufnahmen und Unterlagen bitte IMMER mit einem systemimmanenten Bildbetrachtungsprogramm (Viewer) auf dem Datenträger abspeichern.**

**Andere Formate werden ungeprüft zurückgeschickt und müssen
erneut eingereicht werden!!**

7.1.4. Patientenaufnahmen

- Die **Patienten**aufnahmen müssen so auf dem Datenträger/Ordner gespeichert sein (z. B. mit der Patientennummer), dass sie **eindeutig** dem jeweiligen Patienten auf dem **gelben Blatt** „rechtfertigende Indikationen“ zuzuordnen sind. Die **rechtfertigende Indikation** ist die Entscheidung eines im Strahlenschutz nach RÖV fachkundigen Zahnarztes, dass und in welcher Weise Röntgenstrahlung am Menschen in der Zahnheilkunde angewendet wird. § 23 der RÖV fordert, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die **klinische Fragestellung (rechtfertigende Indikation)** zu jeder Patientenaufnahme wird auf dem beiliegenden gelben Blatt vermerkt. **Die Angaben müssen bildspezifisch und nachvollziehbar sein.**

Beispiele (immer mit Zahnangabe):

Verdacht auf apikale Parodontitis, Kontrolle Implantat, Kontrolle

WF, Messaufnahme, schwere Parodontitis,

Verdacht auf Approximalkaries

7.1.5. Die schriftliche Arbeitsanweisung

- Für **jede** Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen (siehe Seite 53 ff.) für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen. **Hiervon benötigen wir eine Kopie.**

7.1.6. Das Bildwiedergabegerät (BWG):

- Die Richtlinie für Qualitätssicherung vom 20. November 2003 für digitale Röntgengeräte schreibt mindestens ein Bildwiedergabegerät vor, das als **Befundungsmonitor** gekennzeichnet sein muss. Für solche Monitore ist eine **Abnahmeprüfung** erforderlich. Zusätzliche Informationen siehe Seite 41. **Davon benötigen wir eine Kopie.**

WICHTIGE ANMERKUNGEN:

Bitte vermerken Sie bei der Adressierung Ihrer Unterlagen auf dem Briefumschlag deutlich „RÖNTGENSTELLE“ und Ihre „LZKH-MITGLIEDSNUMMER“
Bitte speichern Sie alle Dateien auf einem und nicht auf mehreren Datenträgern ab.



8. Qualitätssicherung DVT durch die Zahnärztliche Röntgenstelle Hessen

Durch den Einsatz eines digitalen Volumentomographen in der Zahnmedizin ist es möglich, bei zahnmedizinischen Fragestellungen, in denen zweidimensionale Röntgenverfahren oder andere Diagnosemethoden nicht ausreichen, gezielt Informationen in allen drei Dimensionen zu erhalten. Da, im Gegensatz zu den zweidimensionalen Röntgenverfahren, hierbei jedoch eine höhere Strahlenbelastung für den Patienten besteht, ist eine zusätzliche Ausbildung (Fachkunde 4 siehe Punkt 2.4.) erforderlich.

Zusätzlich müssen, wie bei allen Röntgengeräten, in regelmäßigen Abständen Konstanzprüfungen der Röntgenanlage zur Verifizierung einer gleichbleibenden Bildqualität durchgeführt werden. Die Prüfungen sind monatlich bzw. dreimonatlich durchzuführen und auf Verlangen der Zahnärztlichen Röntgenstelle vorzulegen.

Bei Geräten, die neben der digitalen Volumentomographie auch zweidimensionale Röntgenverfahren zulassen, sogenannte Kombi-Geräte, müssen alle Gerätekomponenten separat geprüft werden.

Digitale (Dentale) Volumentomographie (DVT) – Neuerungen bei der Abnahme- und Konstanzprüfung

Die dreidimensionale Röntgenbildgebung ermöglicht die Darstellung der anatomischen Strukturen in allen Raumrichtungen. Damit lassen sich im Vergleich zur zweidimensionalen Bildgebung zusätzliche Informationen gewinnen, die für spezielle Fragestellungen einen zusätzlichen diagnostischen Nutzen generieren können.

Mit der Einführung der Digitalen (Dentalen) Volumentomographie (DVT) in der Zahnheilkunde im Jahre 1998 steht der Zahnärzteschaft ein Verfahren zur Verfügung, das die eigenständige Anfertigung und Befundung dreidimensionaler Aufnahmen gestattet. Seitdem hat die Verbreitung dieser Technik einen regelrechten Boom erlebt, der immer noch anhält. Zurückzuführen ist diese Entwicklung unter anderem durch den gesteigerten Anwendungskomfort neuer Geräte und sinkende Anschaffungskosten.

Die Einführung neuer Techniken führt nahezu zwangsläufig zu normativen Defiziten. Für die DVT- Anwendung konnten mit der Einführung der Fachkunde und der Veröffentlichung der AWMF- Leitlinien „Dentale digitale Volumentomographie“ (2013) und „Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie“ (2011) bereits regulatorische Lücken geschlossen werden. Dagegen fehlten lange Zeit gerätebezogene Standards, was zur Entwicklung proprietärer Soft- und Hardware wie z.B. Viewern oder Prüfkörpern durch die einzelnen Hersteller führte. Die Weitergabe und Auswertung von Aufnahmen kann somit durch Kompatibilitätsprobleme behindert werden. Insbesondere die zahnärztlichen Stellen hatten in der Vergangenheit wiederholt Probleme ihrem gesetzlichen Auftrag zur Prüfung nachzukommen bzw. mussten dafür einen erhöhten Aufwand betreiben.

Es lag also nahe, diesen Zustand durch die Erarbeitung von Normen zu beseitigen.

Die Normung auf dem Gebiet der zahnärztlichen Röntgenologie erfolgt durch Arbeitsgruppen des Normenausschusses Dental (NADENT) in Abstimmung mit dem Normenausschuss Radiologie (NAR). Dies soll den Interessenausgleich aller Akteure des Fachgebiets sicherstellen, führt jedoch in der Regel zu längeren Bearbeitungszeiten.

Bereits im Januar 2013 wurde die DIN 6868-161 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie (DVT)“ veröffentlicht. Die Norm beschreibt automatisierte Verfahren zur Qualitätssicherung. Visuelle Tests finden aufgrund ihrer Subjektivität keine Anwendung mehr. Erstmals wird in Anlehnung an ein in der Computertomografie etabliertes Schädelphantom ein einheitlicher Prüfkörper beschrieben.

In der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) ist festgelegt, dass die Norm erst nach der normativen Regelung der Konstanzprüfung zur Anwendung kommt. Diese Bedingung ist mit dem Erscheinen der DIN 6868-15 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 15: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“ seit Juni diesen Jahres nunmehr erfüllt.

Die Anwendung der DVT-Norm ist mit unter den Ziffern 4.1 und 4.3 der QS-Richtlinie geregelt:

Was bedeutet dies nun konkret für den Anwender?

Spätestens ab dem 01. Januar 2016 müssen die Abnahmeprüfungen erstmalig in Betrieb genommener DVT mit dem neuen Prüfkörper durchgeführt werden. Gleiches gilt für Teilabnahmeprüfungen, bei denen eine Prüfkörperaufnahme notwendig wird. Bei bereits betriebenen DVT-Geräten, bei denen die Abnahmeprüfung mit einem anderen Prüfkörper durchgeführt wurde, ist eine ergänzende Abnahmeprüfung mit dem neuen Prüfkörper bis spätestens zum 31.01.2018 durchzuführen.

Die Kontrolle der ergänzenden Abnahmeprüfung erfolgt durch den Sachverständigen bei der ersten wiederkehrenden Prüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nummer 5 RÖV.

Zum Aufbau des Prüfkörpers:

Der Prüfkörper ist aus vier zylindrischen Teilen, die übereinandergeschichtet in den Strahlengang eingebracht werden, aufgebaut.

Drei der zylindrischen Teile bestehen vollständig aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Optional enthalten diese Einfräsungen zur Positionierung.

Einer der zylindrischen Teile des Prüfkörpers ist mit zusätzlichen Strukturelementen versehen, einem eingebrachten Hart-PVC-Ring ($1,4 \text{ g/cm}^3$) sowie einer luftgefüllten Einfräsung.

Die bereits erwähnte Anlehnung des Prüfkörpers an ein Schädelphantom führte dazu, dass dieser relativ groß und schwer ist. Bemerkenswerterweise wird deshalb in der DIN 6868-15 für die Konstanzprüfung ein Prüfkörper beschrieben, der auf große Anteile des Streukörpers aus PMMA verzichtet. Damit stehen erstmals für die Abnahme- und die Konstanzprüfung unterschiedliche Prüfkörper zur Verfügung.

Eine Verfahrensweise für den einheitlichen Umgang mit dieser bisher unüblichen Prüfvoraussetzung wird sich wohl erst im engen Kontakt von Betreibern, Depots, Herstellern und Behörden herausbilden.

Röntgenstelle der BZÄK, Berlin Oktober 2015

8.1. Hilfestellung für das Erstellen und Einreichen der Unterlagen für die Qualitätssicherung Teilbereich DVT

Die Konstanzprüfung erfolgt nach den Vorgaben der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) vom 20.11.2003 mit letzter Änderung durch ein Rundschreiben vom 12.07.2011 bis eine dafür erarbeitete DIN-Norm zur Verfügung steht.

Tabelle: QS-RL Seite 34, Tabelle 3.2.8

1	2	3
Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	visuelles Auflösungsvermögen	≥ 1 Lp/mm (mit Prüfkörper im Scanzentrum)
2	Bildelement-Rauschen	örtliche Schwankungen der Grauwerte um einen Mittelwert (nach Herstellerangabe)
3	Grauwert	Pixelwerte eines Bereichs konstanter Dichte bei einer vom Hersteller vorgegebenen Detektordosis
4	Positionierhilfe	Differenz des Abstandes zwischen den Lagen des Pilotlichts und der Strahlenfeldlage $\leq \pm 5$ mm
5	Artefakte	Herstellerangabe

Auf Grund der Heterogenität der von den Herstellern individuell angefertigten Unterlagen und Normgrößen wird zum jetzigen Zeitpunkt bei der Prüfung durch die Zahnärztliche Stelle auf eine exemplarische, graphische Darstellung der Aufnahmen und Protokolle weitestgehend verzichtet. Die Dokumentation muss jedoch eindeutig nachzuvollziehen sein. Hierzu gehört die verlustfreie Speicherung der Konstanzprüfbildserien und der dazugehörigen Protokolle. Die Protokolle sind entsprechend den Angaben des Herstellers oder der Mindestanforderungen (siehe QS-RL und Angaben des Herstellers) eindeutig zu führen und auf Verlangen vorzulegen.

Für die Einreichung der Unterlagen wurde für das Bundesland Hessen folgende Hilfestellung erarbeitet:

Formular: Einreichungszusammenstellung DVT:

Teilbereich DVT

Bitte senden Sie uns, wenn Sie in Ihrer Praxis ein DVT-Gerät betreiben, folgende Unterlagen schriftlich bzw. elektronisch zu:

Bitte beachten Sie, dass die elektronisch einzureichenden Unterlagen auf nur einem USB Stick eingereicht werden sollen. Die digitalen Aufnahmen und Unterlagen bitte **IMMER mit einem systemimmanenten Bildbetrachtungsprogramm (Viewer) in die jeweilig erstellten Ordner ablegen. Die Beschriftung der Ordner entnehmen Sie bitte der Rückseite: Einreichungsform Bildmaterial/Protokolle digital.**

Bei allen **schriftlich** einzureichenden Unterlagen genügt eine **Kopie** des Originals in Papierform.

Benötigt wird:		elektronisch	Papierform
a)	der aktuelle Abnahmeprüfbericht des Röntgengerätes		X
b)	die aktuelle Referenzaufnahmen der Abnahmeprüfung	X	
c)	eine Kopie des kompletten, aktuellen Prüfberichts über die Strahlenschutzprüfung des Sachverständigen		X
d)	der Abnahmeprüfbericht des befundungsfähigen Bildwiedergabegerätes [BWG] (Monitor)		X
e)	die 3 zuletzt durchgeführten Konstanzprüfungen , dazu 1. <u>je den 3D-Datensatz des Prüfkörpers</u> 2. <u>zugehörige messtechnische Protokolle/ Auswertebögen mit Erstellungsdatum (wenn handschriftliche Messdateneintragung, dann zugehörige Screenshots der Messungen mit Datum)</u>	X (3D +/- Screenshots)	X (messtechnische Protokolle)
f)	die Protokolle der durchgeführten Konstanzprüfungen des Bildwiedergabegerätes [BWG] (Monitor) der letzten 3 Monate	X	
g)	drei Rö-Datensätze von verschiedenen Patienten	X	
h)	eine <u>ausführliche</u> rechtfertigende Indikation (gelbes Blatt) für die verschiedenen Patienten-Datensätze. KEINE Screenshots!		X
i)	die schriftliche Arbeitsanweisung gemäß § 18 Abs. 2 RÖV		X
j)	die Bescheinigung Ihrer DVT-Fachkunde		X

Die **Bescheinigung über die DVT-Fachkunde** wird für die hessischen Zahnärzte von der Zahnärztlichen Röntgenstelle ausgestellt. Falls Sie diese Bescheinigung noch nicht beantragt haben, können Sie dies noch nachträglich durchführen.

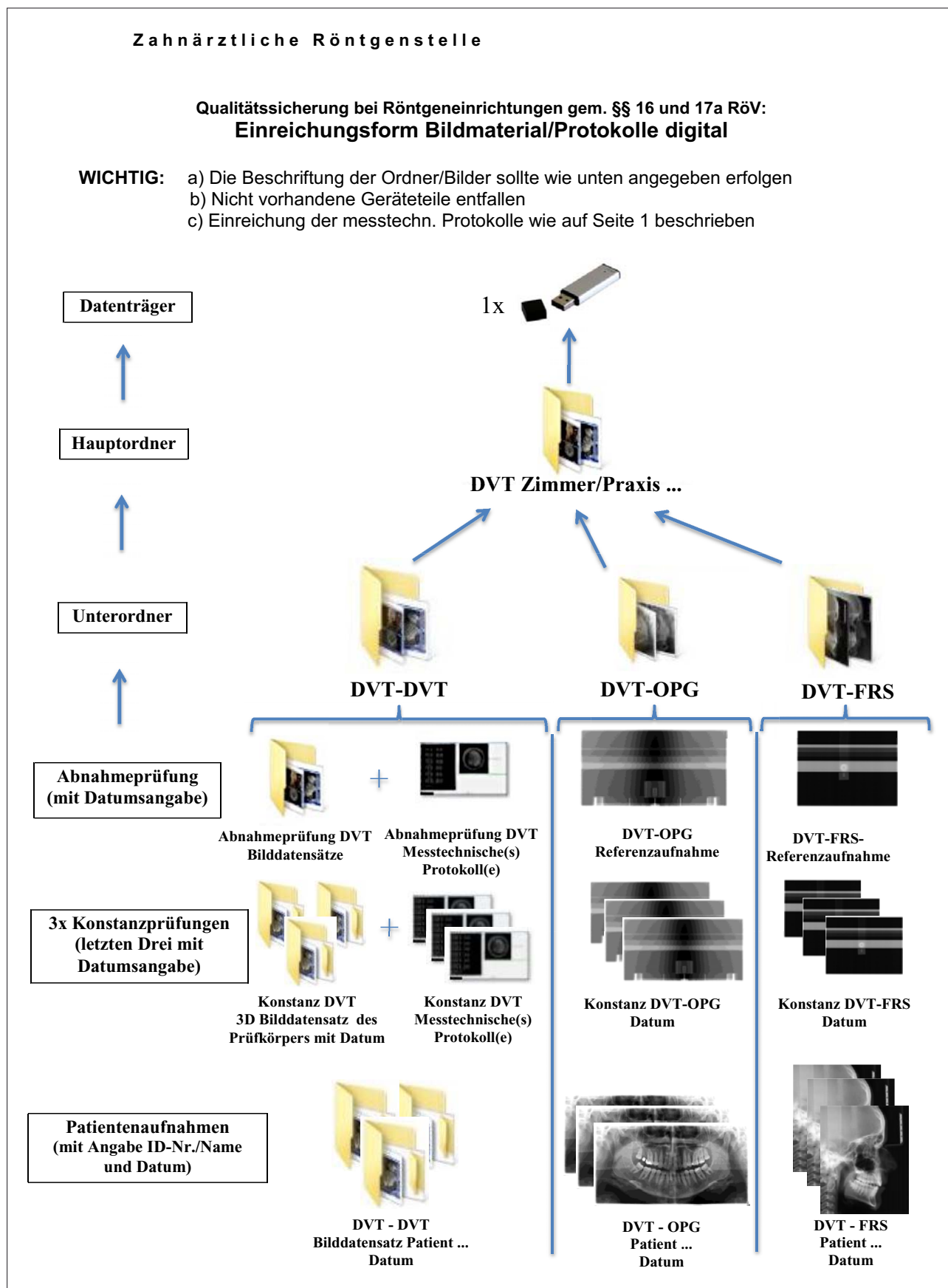
Hierzu rufen Sie uns bitte an oder Sie erhalten den Antrag auf unserer Homepage:

www.lzkh.de ► Zahnärzte ► Praxisführung ► Strahlenschutz

Bitte beachten Sie, dass bei kombinierten Geräten DVT / OPG / Ceph die Unterlagen für **jeden Funktionsbereich** vorgelegt werden muss.

Um unnötige Rückfragen und kostenpflichtige Nachprüfungen zu vermeiden, überprüfen Sie bitte die Visualisierung der Aufnahmen und Protokolle.

Formular: Einreichungsform Bildmaterial/Protokolle DVT:



8.2. Rechtfertigende Indikation

Wie bereits bei den zweidimensionalen Röntgenverfahren beschrieben, ist nach § 23 RöV vor der Anfertigung einer Röntgenaufnahme zu prüfen, ob „der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt“.

Gerade bei der dreidimensionalen Röntgendiagnostik mittels DVT, die mit einer erhöhten Strahlenbelastung gegenüber einer zweidimensionalen Röntgenaufnahme verbunden ist, ist vor der Anfertigung der Aufnahme zu prüfen, ob andere Verfahren mit geringerer oder ohne Strahlenbelastung zu einer vergleichbaren diagnostischen Aussage führen können.

Entscheidet sich der im Strahlenschutz nach RöV für die dentale digitale Volumentomografie fachkundige Zahnarzt für die Anfertigung eines DVT, so hat er nach § 23(2) dafür Sorge zu tragen, dass eine unnötige Strahlenbelastung vermieden wird (z.B. Sichtung von bereits angefertigten Röntgenaufnahmen, Einblendung zur Vermeidung einer unnötigen Exposition von nicht untersuchungsrelevanten Körperregionen (Verwendung kleiner Volumina), ggf. Herabsetzung der Auflösung).

WICHTIG: Die rechtfertigende Indikation ist in jedem Falle nach § 28(1) gut nachvollziehbar zu dokumentieren und muss erkennen lassen, warum die (zusätzliche) dreidimensionale Bildgebung indiziert war.

Beim Einreichen der Unterlagen zur Qualitätssicherung verwenden Sie hierzu den vorgefertigten (gelben) Bogen. Bei der Angabe der rechtfertigenden Indikation ist eine eindeutige Zuordnung der DVT-Patientenaufnahmeserie mittels ID-Nummer/Name und Datum obligat.

8.3. Schriftliche Arbeitsanweisung

Arbeitsanweisung gemäß § 18 (2) für DVT (Digitale Volumentomographie)

- 1. Rechtfertigende Indikation/Befragung**
 - Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
 - Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§§ 23 und 28):
 - frühere Untersuchungen im Fachgebiet (2D/3D)
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter (ca.13-55a), ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
 - Fragen, ob ein Rö-Pass vorhanden ist oder die Ausstellung eines Passes gewünscht wird.
 - Fragen, ob Patient während einer Aufnahme stehen oder zumindest aufrecht sitzen kann (Ausschlusskriterium für Geräte Typ stehend/sitzend)
- 2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme**
 - Röntgengerät mit Hauptschalter einschalten
 - PC (‘s) einschalten und Verbindung zum DVT herstellen
 - Konstanzprüfung des Monitors durchführen und dokumentieren
 - Patient im Röntgenprogramm aufrufen
 - Zur rechtfertigenden Indikation entsprechende kleinste Volumengröße wählen (soweit möglich)
 - Entsprechend der Konstitution des Patienten Expositionsdaten einstellen
 - Hygieneschutz an Positionierungselemente anbringen (soweit vorhanden, sonst Wischdesinfektion)
- 3. Vorbereitung des Patienten**
 - Handschuhe anlegen
 - Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Schmuck, Verbandmaterial, Brille
 - Anlegen des Strahlenschutzes (Schürze)
 - je nach Gerätetyp:
 - a) Röntgen im Stehen: Pat. neben bzw. vor das Gerät treten lassen und die Höhe der Positionierungselemente angleichen,
 - b) Röntgen im Sitzen: Pat. auf vorgesehenem Stuhl Platz nehmen lassen und die Höhe der Positionierungselemente angleichen
 - c) Röntgen im Liegen: Pat. auf vorhandenes Liegeelement legen lassen
 - Bei Gerätetyp a) und b) Pat. mit den Händen an Haltegriffen festhalten lassen (Stabile Position)

- Ausrichtung des Kopfes entsprechend der vorgesehenen Lichtvisiere bzw. Ausrichtung des Gerätes zum Kopf
- Fixierung des Patientenkopfes durch gerätespezifische Haltevorrichtungen und nochmalige Kontrolle der korrekten Patientenposition (Lichtvisiere)
- Aufforderung des Patienten, während der Aufnahme ruhig zu atmen, die Augen zu schließen und den Kopf nicht zu bewegen

4. Durchführen der Röntgen-Aufnahme

- Aktivierung des Gerätes bzw. bei Erstellung von Scout-Aufnahmen entsprechende Taste drücken
- der/die Untersucher/in verlassen den Kontrollbereich (kein Aufhalten im Kontrollbereich während der Exposition)
- unter stetiger Beobachtung des Patienten Auslöseknopf drücken und während der gesamten Aufnahme gedrückt halten (bei Komplikationen, z.B. Patient verlässt Position, Knopf sofort loslassen)
- bei Durchführung von Scout-Aufnahmen zusätzlich:
 - a) Sichtung der optionalen Scout-Aufnahme und ggf. Korrektur des Position des Field of View oder des Patienten entsprechend der aufzunehmenden Bereiche
 - b) Erneute Aktivierung des Gerätes zur Aufnahme und komplette Aufnahme durchführen (s.o.)

5. Nachsorge

- Patientenfixierung lösen und Patient vom Gerät wegtreten lassen
- Strahlenschutz abnehmen
- Einweghygieneschutz an Positionierungselementen entsorgen
- Wischdesinfektion des Arbeitsplatzes
- Handschuhe entsorgen
- Daten speichern (ggf. zusätzlich direkt CD/DVT brennen)
- Gerät ausschalten

6. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter (Zeitpunkt, Aufnahmeart, Region, Belichtung sowie Eintragung in den Röntgenpass)

- Überprüfung der meist automatisch erstellten digitalen Eintragungen
- Eintragungen in Röntgenpass vornehmen

7. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

9. Sonstiges

9.1. Merkblatt zur Herausgabe von Original-Patientenaufnahmen

Zunächst ist festzuhalten, dass die Röntgenaufnahmen im Eigentum des Zahnarztes stehen und nicht in dem des Patienten, obwohl er für diese bezahlt.

Weiterhin ist der Zahnarzt gem. § 28 III RöV dazu verpflichtet, Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über die Röntgenuntersuchungen 10 Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Bei Personen unter 18 Jahren besteht die Aufbewahrungspflicht bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres.

Bei Herausgabe von Röntgenbildern ist zu unterscheiden, ob ein später behandelnder Zahnarzt oder der Patient diese verlangt. Nach § 28 VIII RöV kann ein nachbehandelnder Zahnarzt die vorübergehende Herausgabe der Röntgenbilder fordern, ist aber zur Rückgabe aufgrund der Archivierungspflicht des vorbehandelnden Zahnarztes verpflichtet. Eine Berechnung der Übersendung ist nicht üblich.

Verlangt der Patient die Röntgenaufnahmen heraus, sind zwei Fälle zu unterscheiden:

- Verlangt der Patient die Aufnahmen ausdrücklich, um diese an einen später behandelnden Zahnarzt zur Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung weiterzuleiten, dann ist der Zahnarzt, der die Röntgenaufnahme angefertigt hat, dazu verpflichtet, die Original-Röntgenaufnahmen vorübergehend herauszugeben, um Doppeluntersuchungen zu vermeiden.
- Verlangt der Patient die Aufnahmen, ohne die Verwendung mitzuteilen, besteht für den Zahnarzt, der die Röntgenaufnahme angefertigt hat, keine Überlassungspflicht der Original-Röntgenaufnahmen sondern lediglich ein Anspruch auf Herausgabe entsprechender Kopien. Die Kosten hierfür trägt der Patient.

In den Fällen der Herausgabe von Original-Röntgenaufnahmen, ist dies in der Krankenakte unbedingt zu dokumentieren. Die Dokumentation hat den Zeitpunkt, Empfänger und ggf. den Zweck zu beinhalten und man sollte die Dokumentation vom Patienten unterschreiben lassen. Auch die Herausgabe an Dritte ist unter Beachtung datenschutzrechtlicher Aspekte zulässig. Die erforderliche Vollmacht des Patienten sollte in der Krankenakte aufbewahrt werden, ebenso wie die persönlichen Daten des/der Abholers/Abholerin.

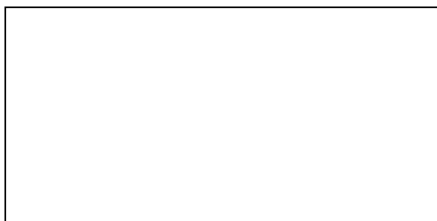
Dem Zahnarzt, der die Röntgenaufnahme angefertigt hat, ist dann bei Verlust der Röntgenaufnahmen keine Verletzung der Aufbewahrungspflicht nach der RöV vorwerfbar.

Falls Sie weitere Fragen zur Herausgabe von Original-Patientenaufnahmen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

9.2. Aufbewahrungsfristen

Art der Aufzeichnung	Rechtsgrundlage	Frist
Röntgenunterlagen		
Abnahmeprüfung	RöV § 16(4)	Aufbewahrung für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis 2 Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung
Bescheinigung Prüfbericht	RöV § 4	Aufbewahrung mindestens für die Dauer des Betriebes
Sachverständigenprüfung	RöV § 4(2), § 18(1)	5 Jahre, Vernichtung erst nach neuer Sachverständigenprüfung
Konstanzprüfung	RöV § 16(3, 4)	2 Jahre
jährliche Unterweisung (bisher Belehrung)	RöV § 36(4)	5 Jahre
Röntgenaufzeichnungen, Befundunterlagen, Röntgenfilme	RöV § 28(3)	10 Jahre Aufzeichnungen und Röntgenbilder einer Person, die das 18. Lj. noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28. Lj. aufzubewahren.

9.3. Muster „Überlassungsbestätigung für Fremdaufnahmen“



Praxisstempel

Patientennummer: _____

Name: Vorname:

Überlassungserklärung – Röntgenbilder, Befunde etc.

Herr/Frau _____ hat mir heute seine/ihre Original-Röntgenunterlagen
von der Praxis _____ übergeben.

Folgende Unterlagen/Röntgenbilder wurden übergeben:

-
-
-
-

Nach abgeschlossener Behandlung werde ich dem Patienten die Original-Röntgenunterlagen
wieder aushändigen.

Datum, Ort

Aufklärender Zahnarzt / Zahnärztin

9.4. Muster „Rückgabebestätigung von Fremdaufnahmen“



Praxisstempel

Patientennummer: _____

Name:..... Vorname:.....

Quittung zur Übergabe der Röntgenunterlagen, Befunde etc.

Ich bestätige, dass ich heute, am _____ meine Originalunterlagen wieder ausgehändigt bekommen habe.

Folgende Unterlagen/Röntgenbilder habe ich zurückerhalten:

-
-
-
-

Ich wurde darüber informiert, dass ich für diese Unterlagen verantwortlich bin.

Datum, Ort

Unterschrift Patient/In bzw. gesetzlicher Vertreter

9.6. Muster „Entbindung von der zahnärztlichen Schweigepflicht“



Praxisstempel

Patientendaten:

Name: _____ Vorname: _____

Anschrift: _____

Geb. am: _____

Entbindung von der zahnärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich Herrn / Frau _____ von seiner / ihrer ärztlichen Schweigepflicht.

Folgende Unterlagen/Röntgenbilder dürfen an den weiterbehandelnden Zahnarzt / Zahnärztin, Herrn / Frau _____ oder meine private Versicherung, die _____, übergeben / übersendet werden:

-
-
-

Datum, Ort

Unterschrift / Unterschrift Erziehungsberechtigte/r

Ihre Ansprechpartnerinnen:

Birgit Heger
Abteilungsleiterin
Telefon 069 427275-125
heger@lzkx.de

Nicole Simeth
Sachbearbeiterin
Telefon 069 427275-124
simeth@lzkx.de

Zvijezdana Cerne
Sachbearbeiterin
Telefon 069 427275-203
cerne@lzkx.de

Manuela Plapp
Sachbearbeiterin
Telefon 069 427275-202
plapp@lzkx.de

Fachliche Leitung:

Dr. Doris Seiz
PD Dr. Joachim Becker
Dr. Werner Betz
Dr. Andreas May

Telefon 069 427275-205
roentgen@lzkx.de



Landeszahnärztekammer Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Rhonestraße 4
60528 Frankfurt am Main

Telefon 069 427275-0
Telefax 069 427275-105
box@lzkx.de
www.lzkx.de

