

Kap. 10 - Betrieb von Röntgeneinrichtungen

■ Strahlenschutzgesetz ■ Strahlenschutzverordnung ■ „Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie“ - Durchführungsempfehlung der BZÄK
■ Abnahme- und Konstanzprüfung

- 1 **Kopiervorlage Unterweisung der Mitarbeiter gemäß § 63 StrlSchV**
- 2 **Muster: Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für intraorale Aufnahmen**
- 3 **Muster: Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für Panoramaschichtaufnahmen**
- 4 **Muster: Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für Fernröntgenaufnahmen**
- 5 **Muster: Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für die Dentale Volumentomographie (DVT)**
- 6 **Kopiervorlage: Antrag / Anzeige an die Aufsichtsbehörde**
- 7-1 **Kopiervorlage: Konstanzprüfung Dentalröntgengerät und Filmverarbeitung**
- 7-2 **Kopiervorlage: Konstanzprüfung eines 2. Dentalröntgengerätes**
- 7-3 **Kopiervorlage: Konstanzprüfung des OPTG und FRS**
- 8 **Adressen - Sachverständige nach Strahlenschutzverordnung in Mecklenburg-Vorpommern**

Der Strahlenschutzverantwortliche (Praxisinhaber) muss dafür sorgen, dass das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung zur Einsicht ständig verfügbar gehalten werden, wenn regelmäßig mindestens eine Person beschäftigt oder unter der Aufsicht eines anderen tätig ist. Aufgrund des Umfangs der beiden Regelwerke empfiehlt sich eine elektronische Speicherung beziehungsweise ein Link auf dem Desktop des Praxisrechners, der zu den Regelwerken auf der [Internetseite der BZÄK \(www.bzaek.de\)](http://www.bzaek.de), auf der Internetseite der Zahnärztekammer M-V (www.zaekmv.de) oder auf das ZQMS der Zahnärztekammer M-V (Anmeldung: www.zqms-eco.de) verweist.

■ Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

Das Strahlenschutzgesetz, welches ab dem 01.01.2019 gilt, enthält zwei vom Gesetzgeber und den Aufsichtsbehörden ausdrücklich geforderte Änderungen der bisher geltenden Gesetzeslage mit Relevanz für den zahnärztlichen Berufsstand. So ist nach § 19 StrlSchG der Betrieb einer Röntgenanlage nunmehr spätestens vier Wochen (bisher zwei Wochen) vor dem beabsichtigten Beginn der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen. Weitreichende arbeitsrechtliche Konsequenzen für die Beschäftigung eines Strahlenschutzbeauftragten ergeben sich aus dem § 70 Absatz 6 des StrlSchG.

Die Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten ist – wie im alten Recht auch – nach dem neuen Strahlenschutzgesetz erforderlich, soweit dies für die Gewährleistung des Strahlenschutzes bei der Tätigkeit notwendig ist. Wann dies der Fall ist, hängt prinzipiell von den jeweils im Einzelfall festzustellenden Tatsachen ab, die aber von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert werden können. In den meisten Bundesländern wird für die Zahnmedizin grundsätzlich keine Notwendigkeit gesehen, einen Strahlenschutzbeauftragten zu bestellen, da der Praxisinhaber und auch weitere angestellte Zahnärzte alle fachkundig sind. Hier sollte deshalb vor einer Benennung für eine Klarstellung gesorgt werden.

Wird ein Strahlenschutzbeauftragter bestellt, ist er fortan bis zu einem Jahr nach der Beendigung der Bestellung nur dann kündbar, wenn die Gründe für eine außerordentliche Kündigung vorliegen. Ausnahmsweise ist eine Kündigung aus betrieblichen Gründen gerechtfertigt, zum Beispiel bei vollständiger Praxisaufgabe. Werden nur Teile der Praxis aus betrieblichen Gründen geschlossen, ist eine betriebliche Kündigung hingegen erheblich erschwert. Den Arbeitgeber treffen dann sehr hohe Darlegungsanforderungen. Zu beachten ist für den Fall der Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten, dass nach Rechtsauffassung des Bundesarbeitsgerichts dadurch der Arbeitsvertrag und die Bestellung untrennbar miteinander verknüpft sind. Für den wirksamen Widerruf der Bestellung bedeutet dies, dass der Arbeitsvertrag entsprechend Änderungsgekündigt werden muss.

■ Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung muss nach der *Strahlenschutzverordnung* (StrlSchV) der zuständigen Behörde angezeigt werden. CE-gekennzeichnete bzw. der Bauart nach zugelassene Röntgengeräte dürfen genehmigungsfrei betrieben werden, die Inbetriebnahme ist der Behörde jedoch spätestens vier Wochen vorher anzuzeigen. Liegt dagegen keine Bauartzulassung vor, ist der Betrieb genehmigungspflichtig. Bei wesentlichen Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können (Betreiberwechsel, gerätetechnische Änderungen), ist jeweils entsprechend zu verfahren.

Röntgeneinrichtungen dürfen nur in dafür zugelassenen Räumen betrieben werden. Durch eine Sachverständigenprüfung ist zu belegen, dass das Röntgengerät überprüft wurde, Schutzeinrichtungen (Bleischürze, Kinnschild) vorhanden sind, bauliche Voraussetzungen der Aufstellung erfüllt sind, der Kontrollbereich gekennzeichnet ist und eine Überprüfung der

vom Hersteller bzw. Lieferanten vorgenommenen Abnahmeprüfung ergeben hat, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Alle fünf Jahre sind Röntgeneinrichtungen von einem Sachverständigen zu überprüfen. Der Prüfbericht ist an die zuständige Behörde zu senden.

Schriftliche Arbeitsanweisungen für an der Röntgeneinrichtung häufig vorgenommene Untersuchungen sind für die an diesen Röntgengeräten tätigen Personen jederzeit zur Einsicht bereit zu halten.

Wer Röntgenstrahlen in der Zahnmedizin anwendet, muss die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde besitzen. Der § 70 Absatz 6 StrlSchG formuliert die Aufgaben und Verbindlichkeiten eines Strahlenschutzbeauftragten. Nach Lesart der Aufsichtsbehörde kann weiterhin der Praxisinhaber in Personalunion diese Funktionen übernehmen. Im Fall eines Angestellten sind besondere arbeitsrechtliche Verbindlichkeiten zu klären. Die Kündigungsfristen betragen nach Beendigung der Beauftragung des Strahlenschutzverantwortlichen 12 Monate (verlängerter Kündigungsschutz). Weiterhin sollte in Gemeinschaftspraxen / Praxisgemeinschaften / Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) immer ein Strahlenschutzverantwortlicher im Rahmen der zahnärztlich radiologischen Tätigkeit vor Ort sein. Aus diesem Grund sollten bei diesen Geschäftsmodellen mehrere Strahlenschutzverantwortliche ernannt und auch der Behörde gemeldet werden. Bei der Ernennung mehrerer Strahlenschutzverantwortlicher sollten die Aufgabenbereiche (z.B. Qualitätssicherung) vertraglich geregelt werden.

Der Strahlenschutzverantwortliche bzw. der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, dass unnötige Strahlenexpositionen vermieden werden, notwendige Strahlenexpositionen so gering wie möglich gehalten und die Schutzvorschriften beachtet werden. Personen, die Röntgenstrahlen anwenden, müssen Kenntnisse im Strahlenschutz erworben haben, durch einen Fachkundigen in die sachgerechte Handhabung eingewiesen sein und sind vor erstmaligen Zutritt und dann jährlich über die Arbeitsmethoden, Arbeitsanweisungen, mögliche Gefahren, anzuwendende Sicherheits- und Schutzmaßnahmen, Anzeigen und Genehmigungen sowie die für ihre Tätigkeit wesentlichen Inhalte der Strahlenschutzverordnung zu belehren.

Die Fachkunde ist spätestens alle 5 Jahre zu aktualisieren. Analog sind die Kenntnisse im Strahlenschutz (ZAH / ZFA) ebenfalls spätestens alle 5 Jahre zu aktualisieren.

Der Qualitätssicherung unter dem Gesichtspunkt des Strahlenschutzes dienen Abnahmeprüfungen durch den Hersteller oder Lieferanten, Sachverständigenprüfungen und regelmäßige Konstanzprüfungen. Aufgabe der Zahnärztlichen Stellen ist es, anhand regelmäßig angeforderter Patientenaufnahmen und Aufzeichnungen über die Konstanzprüfungen Vorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition zu geben.

Für das Betreiben von Röntgeneinrichtungen mit CE-Kennzeichnung gelten neben den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung auch die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes. Röntgeneinrichtungen sind Medizinprodukte im Sinne des MPG, wenn sie eine CE-Kennzeichnung tragen oder aus einzelnen mit CE-Kennzeichnung versehenen Komponenten zu einem System zusammengesetzt sind.

■ Richtlinien zum Strahlenschutzgesetz und zur Strahlenschutzverordnung

Um eine bundeseinheitliche Durchführung sowie eine bessere Umsetzung der in der Länderhoheit liegenden Kontrolle im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften der StrlSchV zu erreichen, werden Richtlinien geschaffen, u.a.:

- [Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen](#)
- [Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin](#)

- [Sachverständigenrichtlinie](#)
- [Qualitätssicherungsrichtlinie](#)

Richtlinie Ärztliche/Zahnärztliche Stellen

Die Zahnärztliche Stelle ist Mittler zwischen der/dem die Röntgenstrahlen anwendenden Zahnärztin/Zahnarzt und der Behörde. Die Zahnärztlichen Stellen sind bei den Zahnärztekammern angesiedelt, das heißt, die Aufgabe wird dort im Rahmen der zahnärztlichen Selbstverwaltung wahrgenommen. Sie sollen alle 1 - 3 Jahre eine Überprüfung von Unterlagen vornehmen, die Aufschlüsse über den technischen Stand der Röntgeneinrichtung, die eingesetzte Untersuchungstechnik, die diagnostische Bildqualität, die Höhe der Strahlenexposition und die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte liefern können. Darüber hinaus können Unterlagen angefordert werden, die Aussagen über die rechtfertigende Indikation ermöglichen.

Die Röntgenstelle der Bundeszahnärztekammer entwickelte im Auftrag des Länderausschuss Röntgenverordnung (LA RöV) gemeinsam mit dem zentralen Erfahrungsaustausch der Zahnärztlichen Stellen Röntgen (ZSRö) ein **einheitliches Bewertungssystem**, mit dem erreicht werden soll, dass unter Beachtung föderaler Strukturen bundesweit einheitliche Kriterien für die Überprüfungen angewendet werden.

• **Hinweise ohne Mangel**

Hinweise zu Feststellungen, die in keinem Fall negativ bewertet werden, fallen in die Kategorie „1“.

• **Mängel mit fester Zuordnung einer Mängelkategorie**

Mängel, die nicht in verschiedener Ausprägung vorkommen, werden festen Mängelkategorien zugeordnet. (z.B: Kategorie 2: unsaubere Filmverarbeitung; Kategorie 3: falsche Film-/ Folienkombination)

• **Mängel mit ausprägungsabhängiger Zuordnung einer Mängelkategorie**

Mängel, die ausprägungsabhängig sind, können, je nach Einzelfall, verschiedenen Mängelkategorien zugeordnet werden (z.B: Abweichung von der Durchführungsempfehlung der BZÄK bei den Aufnahmeparametern)

• **Mängel mit Zuordnung einer Ergebniskategorie („K.o.“-Mängel)**

Mängel, die bei Feststellung durch die ZSRö dazu führen, dass auch ohne Berücksichtigung weiterer Mängel das Ergebnis mindestens in eine bestimmte Ergebniskategorie einzuordnen ist. (z.B: Ergebniskategorie 4: gravierende Mängel, die zu einer ungerechtfertigten Strahlenexposition von Patienten geführt haben oder hätten führen können)

Die Einstufung aufgrund der o.g. Mängel in eine Ergebniskategorie soll für jede Prüfung der Teilbereiche

- A) Dokumentation,
 - B) Filmverarbeitung,
 - C) Konstanzprüfung der Röntgeneinrichtungen und
 - D) Patientenaufnahmen
- getrennt erfolgen.

Das Meldewesen ist umfangreich. Sowohl die Inbetriebnahme als auch die Beendigung des Betriebs jeder Röntgeneinrichtung muss der Zahnärztlichen Stelle angezeigt werden (§ 129 StrSchV).

Die/der Betreiber/in einer Röntgeneinrichtung erhält von der zuständigen Behörde (LAGuS M-V) bei Vorliegen der Voraussetzungen einen Genehmigungsbescheid. Der Genehmigungsbescheid enthält den Hinweis, dass die Röntgeneinrichtung unverzüglich bei der Zahnärztlichen Stelle anzumelden ist. Wenn die/der Betreiber/in die genehmigte oder

vollständig angezeigte Röntgeneinrichtung bei der Zahnärztlichen Stelle angezeigt hat, wird ihr/ihm die Anzeige von der Zahnärztlichen Stelle innerhalb von 4 Wochen bestätigt und mitgeteilt, dass die Röntgeneinrichtung registriert ist. Eine Kopie der Anmeldebestätigung geht an die zuständige Behörde (LAGuS M-V), gleiches erfolgt bei der Abmeldung der Einrichtung.

Digitale Röntgeneinrichtungen

Mit der Einführung der digitalen Radiografie tritt der Monitor an die Stelle des Röntgenfilms als Bildwiedergabesystem. Seine Eigenschaften haben damit Einfluss auf die diagnostische Bewertung der Aufnahme. Der Gesetzgeber stellt Mindestanforderungen an diese Parameter und verlangt die regelmäßige Prüfung analog zum Röntgenfilm und den Entwicklungsprozess.

Die nach DIN 6868-57 für bis zum 1.5.2015 in Betrieb genommenen Befundungsmonitore geforderten technischen Parameter wurden von fast allen handelsüblichen Flachbildschirmen im Neuzustand eingehalten, können sich aber durch Veränderung der Grundeinstellung und Alterung verschlechtern. Hier gilt Bestandsschutz bis zum 1.1.2025.

Befundungsmonitore, die nach 1.5.2015 neu in Betrieb genommen wurden und werden, unterliegen der DIN 6868-157 mit strengeren Vorgaben (siehe dens 4/2015, Seite 15).

Empfehlung der Röntgenstelle der Bundeszahnärztekammer zu Verantwortlichkeit, technischer Durchführung und Befundung bei DVT im Internet unter:

http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/roentgen/RoeS_Empfehlung_DVT_300910.pdf

■ „Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie“ - Durchführungsempfehlungen der BZÄK

Die Bundeszahnärztekammer hat Durchführungsempfehlungen „Zur Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie“ verabschiedet. Das Papier berücksichtigt die zahnärztlichen Besonderheiten im Bereich Röntgenverordnung. Erstellt hat es eine Arbeitsgruppe des Normenausschusses Dental (NADENT) unter Mitwirkung von Hochschullehrern, Industrievertretern und Praktikern.

Neben den „Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie“ sind im Internet unter: <http://www.bzaek.de/fuer-zahnaerzte/roentgen.html> weitere Stellungnahmen und Empfehlungen der BZÄK zu finden.

■ Abnahme- und Konstanzprüfung

Zielsetzung der Abnahme- und Konstanzprüfung nach § 116 StrSchV

Durch die regelmäßige Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und Röntgengeräte kann festgestellt werden, ob die Bildqualität Ihrer Röntgenaufnahmen im Vergleich zu dem Ergebnis der Annahmeprüfung konstant geblieben ist. Die einmalige Abnahmeprüfung ist notwendig, um die Ausgangsparameter für die Konstanzprüfung zu ermitteln und um festzustellen, ob die Begrenzung der Äquivalentdosis auf 500 µGy in der Filmebene in Ihrer Praxis eingehalten wird. Eine Aufnahme der Konstanzprüfung in Ihrer Praxis ist erst dann vorgeschrieben und sinnvoll, wenn die Abnahmeprüfung erfolgt ist.

Verantwortlicher für die Konstanzprüfung

Verantwortlicher für die Durchführung der regelmäßigen Konstanzprüfung ist der Strahlenschutzverantwortliche. In der zahnärztlichen Praxis ist dieses in der Regel der Praxisinhaber, der diese Aufgabe jedoch an eine(n) ZAH / ZFA übertragen kann, sofern diese(r) an einem Kurs Kenntnisse im Strahlenschutz mit Erfolg teilgenommen hat. Dies

entbindet den Strahlenschutzverantwortlichen jedoch nicht davon, die Ergebnisse der Konstanzprüfung in regelmäßigen Zeitabständen zu überwachen.

Konstanzprüfung der Filmverarbeitung

Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung erfolgt arbeitswöchentlich. Bei Entwicklungsmaschinen mit automatischer Regenerierung sollte die Konstanzprüfung am Beginn einer Woche vor der Anfertigung von Patientenaufnahmen erfolgen, während es bei manuellem Entwickleransatz günstig ist, die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung ca. 48 bis 60 Stunden nach dem Neuansatz des Entwicklers vorzunehmen. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, den Entwickler z. B. am Freitag neu anzusetzen und am Montag vor Beginn der Patientenaufnahmen die Konstanzprüfung durchzuführen. Da durch die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung vor allem der Zeitpunkt ermittelt werden soll, an dem die Ausnutzung des Entwicklers so weit vorangeschritten ist, dass keine ausreichende Bildschwärzung mehr erreicht wird, empfiehlt es sich, auf dem Auswertungsbogen (Anlage 7-1) auch den Zeitpunkt des Entwicklerneuansatzes zu notieren.

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

Die Ergebnisse sind zu protokollieren und auf dem vorgesehenen Formular einzutragen, wobei auch die Temperatur des Entwicklerbades gemessen und eingetragen werden soll. Bei der Sichtprüfung des Konstanzprüfungsbildes muss ebenfalls überprüft werden, ob sich das Nutzstrahlungsfeld verändert hat (Abb. 1).

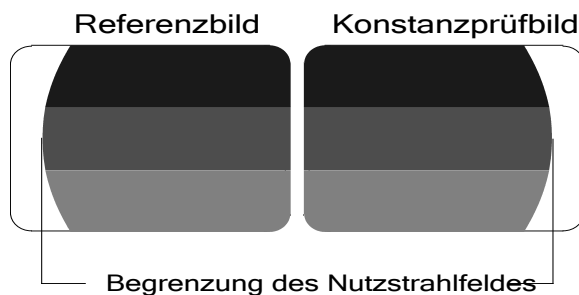


Abb. 1

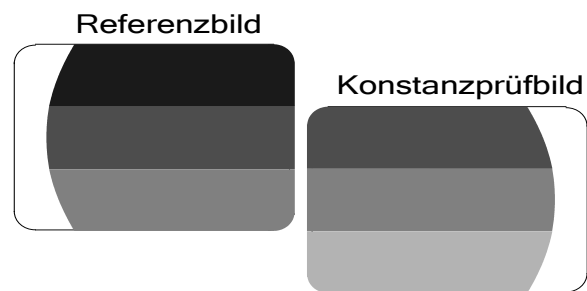


Abb. 2

Treten Änderungen im Vergleich zum Referenzbild der Abnahmeprüfung auf, so sind diese umgehend zu beseitigen.

Fehleranalyse der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung

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

Ursachen für ein **helleres** Prüfkörperbild:

- Entwickler verbraucht
- Entwickler zu kalt
- Spannungsschwankung im Stromnetz

Ursachen für ein **dunkleres** Prüfkörperbild:

- Entwickler zu konzentriert angesetzt
- Entwickler zu warm
- Spannungsschwankung im Stromnetz

- Verwendung eines anderen Zahnfilms (z. B. Kodak Insight anstelle eines Agfa Dentus M2^{Comfort})
- Verwendung einer neuen Filmcharge (Zahnfilme aus unterschiedlichen Film-packungen können Abweichungen der Filmempfindlichkeit aufweisen)

- Verwendung eines anderen Zahnfilms (z. B. Agfa Dentus M2^{Comfort} anstelle eines Kodak Insight)
- Verwendung einer neuen Filmcharge

Gerätekonzanzprüfung des Zahnfilmgerätes

Die Gerätekonzanzprüfung bei intraoralen Zahnfilmgeräten erfolgt gleichzeitig mit der wöchentlichen Filmverarbeitung und muss nicht noch einmal gesondert geprüft werden. Wird in Ihrer Praxis ein weiteres Zahnfilmgerät betrieben, so kann die Gerätekonzanzprüfung für diese weitere Röntgeneinrichtung einmal im Vierteljahr erfolgen und nicht wie bisher monatlich. Auch dieses Bild muss ausgewertet werden (Abb. 2). Die Ergebnisse sind zu dokumentieren (Anlage 7-2).

Gerätekonzanzprüfung des Panoramaschichtgerätes

Betreiben Sie neben dem Zahnfilmgerät zusätzlich ein Panoramagerät, erfolgt die Gerätekonzanzprüfung für das Panoramagerät einmal im Vierteljahr und nicht mehr wie bisher monatlich.

Wird kein Zahnfilmgerät betrieben (z.B. bei Kieferorthopäden), muss die wöchentliche Filmverarbeitung mit dem Panorama- oder Fernröntgengerät durchgeführt werden. Die weitere Röntgeneinrichtung kann dann vierteljährlich geprüft werden.

Die Konstanzprüfung des Panoramaschichtgerätes umfasst die Prüfung des Nutzstrahlenfeldes (Abb. 3) sowie nach Anbringen des Prüfkörpers in der Schlitzblende die Qualität des Film-Folien-Systems.

Das Nutzstrahlenfeld muss allseitig von einem nicht belichteten Rand umgeben sein. Sollte dies nicht der Fall sein, ist die Zentrierung des Röntgenstrahlers verändert worden und muss korrigiert werden.

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



Abb. 3



Abb. 4

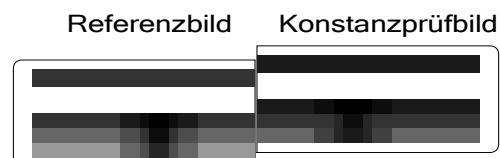


Abb. 5

Die angefertigten Aufnahmen werden im Röntgen-Anlagenbuch archiviert. Hierfür können sie in eine Plastikhülle eingelegt oder an der Längsseite gelocht werden. Die Beschriftung der

Konstanzprüfungsaufnahmen kann mit einem wasserfesten Filzstift (Staedtler Lumocolor ®) oder durch einen Aufkleber erfolgen. Sollten mehrere Filmkassetten in der Praxis vorhanden sein, sind diese bei der Abnahmeprüfung auf der Rückfolie mit einer Nummer zu kennzeichnen und im Wechsel der Konstanzprüfung zu unterziehen. Die Ergebnisse sind auf dem vorgesehenen Formular (Anlage 7-3) einzutragen.

Gerätekonstanzprüfung des Fernröntgengerätes

Betreiben Sie neben dem Zahnfilmgerät zusätzlich ein Fernröntgengerät, erfolgt die Gerätekonstanzprüfung für das Fernröntgengerät einmal im Vierteljahr und nicht mehr wie bisher monatlich.

Wird keine intraorale Röntgeneinrichtung betrieben (z.B. bei Kieferorthopäden), muss die wöchentliche Filmverarbeitung mit dem Panorama- oder Fernröntgengerät durchgeführt werden. Die weitere Röntgeneinrichtung kann dann vierteljährlich geprüft werden.

Zur Durchführung der Gerätekonstanzprüfung wird der Prüfkörper auf der Filmkassette befestigt, und die Aufnahme wird entsprechend dem Abnahmeprotokoll belichtet. Das entsprechende Fernröntgenseitenbild ermöglicht sowohl eine Beurteilung des Nutzstrahlenfeldes als auch im Bereich des Prüfkörpers eine Beurteilung der Dichte und damit der Film-Folien-Kombination. Die Ergebnisse der Konstanzprüfung werden in das entsprechende Formular (Anlage 7-3) eingetragen. Stehen mehrere Filmkassetten für das Fernröntgenseitenbild zur Verfügung, ist entsprechend den Hinweisen beim Panoramagerät zu verfahren.

Gerätekonstanzprüfung digitaler Röntgengeräte

Bei digitalen Systemen kann die Gerätekonstanzprüfung ab sofort einmal im Vierteljahr durchgeführt werden und nicht wie bisher monatlich (ZF, PSA, FRS). DVT-Geräte sind weiterhin monatlich zu prüfen.

Überprüfung Dunkelkammer/Tageslichtvorsatz

Die Dunkelkammerbeleuchtung ist einmal jährlich zu überprüfen. Hierfür ist jeweils der empfindlichste Film zu verwenden. Nachdem der Film im Prüfkörper entsprechend den Angaben für die wöchentliche Konstanzprüfung belichtet worden ist, wird er in der Dunkelkammer für eine Minute zur Hälfte abgedeckt (Abb. 6) und dann entwickelt. Sollte es auf der nicht abgedeckten Hälfte des Filmes zu einer zusätzlichen Belichtung des Filmes ("Grauschleier") gekommen sein, muss die Ursache hierfür beseitigt werden. Mögliche Ursachen sind ein Fremdlichteinfall, eine nicht auf das Filmmaterial abgestimmte Dunkelkammerbeleuchtung, zu helle Betriebslampen einer Entwicklungsmaschine oder Leuchtstoffröhren in der Dunkelkammer, die nach dem Ausschalten noch UV-Licht aussenden. Die Prüfkörperaufnahmen werden zusammen mit den Konstanzprüfungsaufnahmen der Filmverarbeitung archiviert (7-1).

Bei Verwendung eines Tageslichtaufsatzes muss entsprechend verfahren werden.

Wird in Ihrer Praxis kein Zahnfilmgerät betrieben, ist die Überprüfung der/des Dunkelkammer/Tageslichtvorsatzes mit dem Panorama- oder Fernröntgengerät durchzuführen.

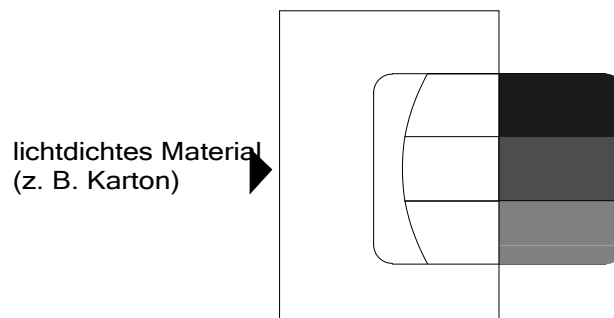


Abb. 6

Möglichkeiten zur Verringerung der Strahlenexposition bei der intraoralen Aufnahmen:

- Enge Indikationsstellung
- Einsatz eines Röntgengerätes mit einer Röhrenspannung über 60 kV. Eine Zunahme der Röhrenspannung um 10 kV führt ca. zu einer Halbierung der Belichtungszeit.
- Verwendung eines Rechtecktubus mit Filmhaltern, um Ausblendungen zu verhindern.
 - Verringerung der bestrahlten Fläche um ca. 60 %
 - Sichere Ausblendung von Lymphknoten im Halsbereich
- Verwendung von hochempfindlichen Filmen der Stufe E und F (Agfa Dentus M2^{comfort} oder Kodak Insight), soweit es die klinische Fragestellung zulässt
- Optimale Ausentwicklung des Röntgenfilms
 - eine Erhöhung der Entwicklerbadtemperatur oder eine Verlängerung der Entwicklungszeit führt zu einer intensiveren Schwärzung und damit zu einer besseren Ausnutzung der Röntgenstrahlung (nur nach einer Änderung des Abnahmeprotokolls möglich)

Möglichkeiten zur Verringerung der Strahlenexposition bei Panoramaschicht- und Fernröntgenseitenaufnahmen (insbesondere bei der kieferorthopädischen Fragestellungen)

- Verwendung von Film-Folienkombinationen des 400er Systems

Mitarbeiterunterweisung gemäß § 63 StrlSchV

5 Jahre Aufbewahrungsfrist

1

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der Unterzeichner über die Arbeitsmethoden, Arbeitsanweisungen, mögliche Gefahren, anzuwendende Sicherheits- und Schutzmaßnahmen, Anzeigen und Genehmigungen sowie über den Inhalt von Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung belehrt wurde. Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

- Das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung liegen zur Einsichtnahme bereit.
- Alle beim Betrieb dieser Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen müssen anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung durch jemanden eingewiesen werden, der über die erforderliche Fachkunde verfügt.
- Die durch die Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist soweit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Hierzu zählt insbesondere der Einsatz hochempfindlicher Filme, soweit es die klinische Fragestellung zulässt.
- Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist wöchentlich eine Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und vierteljährlich eine Konstanzprüfung weiterer Röntgengeräte vorzunehmen. Digitale Röntgeneinrichtungen (Zahnfilm, PSA, FRS) können vierteljährlich geprüft werden. DVT-Geräte sind weiterhin monatlich zu prüfen.
- Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen muss aufgezeichnet werden (§ 85 StrlSchG, § 120StrlSchV):
 1. Besteht eine Schwangerschaft ?
 2. Sind Röntgenaufnahmen in dem Bereich angefertigt worden, der jetzt untersucht werden soll?

Über die Anwendung von Röntgenstrahlen müssen Aufzeichnungen angefertigt werden, aus denen die rechtfertigende Indikation, der Zeitpunkt und die Art der Anwendung, die Belichtungsdaten sowie der erhobene Röntgenbefund hervorgehen.

Name	Datum	Unterschrift

Strahlenschutzverantwortlicher: _____

Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für intraorale Aufnahmeverfahren

2

Für Gerät:

Standort:

1. Rechtfertigende Indikation, Befragung

- Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
- Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§ 85 StrlSchG, § 120 StrlSchV):
 - nach früheren Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte

2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme

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

3. Vorbereitung des Patienten

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

4. Durchführung der Aufnahme

- Handschuhe anlegen

Paralleltechnik:

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

(In Ausnahmefällen kann die **Halbwinkeltechnik** eingesetzt werden:

- Film wird objektnah positioniert und mit dem Patienten-Zeigefinger der Gegenseite fixiert
 - Film nur andrücken, nicht durchbiegen
- Der Zentralstrahl steht senkrecht auf der gedachten Winkelhalbierenden zwischen Film und Zahnachse und verläuft durch die Wurzelspitze. 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 am Alveolarfortsatz positionieren und durch Aufbiss fixieren
- Zentralstrahl verläuft horizontal entlang dem Bissflügel

Endodontische Aufnahmetechnik

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

Okklusalaufnahmen

- Filmformat 5x7 cm

Unterkiefer axial

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

Mundbodenübersicht

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

Oberkiefer Halbwinkel

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

5. Nachsorge

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

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

7. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Prof. Dr. med. habil. Uwe Rother

Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für Panoramaschichtaufnahmen

3

Für Gerät:

Standort:

1. **Rechtfertigende Indikation, Befragung**
 - Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
 - Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§ 85 StrlSchG, § 120 StrlSchV):
 - nach früheren Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
2. **Vorbereitende Maßnahmen**
 - Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Panoramagerätes
 - 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 des Patienten auswählen bzw. einprogrammieren
3. **Vorbereitung des Patienten**
 - Handschuhe anlegen
 - Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Schmuck (auch Piercings), Verbandmaterial u.ä.
 - Strahlenschutzschürze anlegen
 - 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 Aufbissstücks (Einwegumhüllung!) bzw. wird – nach klinischer Situation und Fragestellung – in einer Kinnschale mit Anlagesegment positioniert.
 - Ausrichtung des Kopfes:
 - die Frankfurter Horizontale (Oberkante Tragus – Unterkante Orbita) verläuft parallel zum Fußboden,
 - die Medianlinie verläuft exakt über den Nasenrücken
 - die Eckzahnlinie (bzw. seitlicher Schneidezahn) verläuft vertikal durch die entsprechende Zahnachse
 - die Zunge des Patienten ist dem Gaumendach breit anzulegen
 - Aufforderung des Patienten, während des Geräteumlaufs ruhig zu atmen.
4. **Durchführung der Aufnahme**
 - der/die Untersucherin befindet sich außerhalb des Kontrollbereiches (Radius 1,50 m).
 - Exposition der Aufnahme
5. **Nachsorge**
 - Strahlenschutz abnehmen
 - Gerät ausschalten
 - Entfernung Einwegumhüllung
 - Wischdesinfektion des Gerätes
 - Ggf. Filmverarbeitung durchführen (Film der Kassette entnehmen, trockene Säuberung der Kassette, Film neu einlegen, Film der Verarbeitung zuführen)
 - Ggf. komplexen Auslesevorgang der Speicherfolie vornehmen
 - Handschuhe entsorgen
 - Ggf. digitale Bilder betrachten und bearbeiten
6. **Aufzeichnung der Untersuchungsparameter (Zeitpunkt, Belichtungswerte sowie Eintragung in den Röntgenpass)**
7. **Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen.**

Prof. Dr. med. habil. Uwe Rother

Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für Fernröntgenaufnahmen

4

Für Gerät:

Standort:

1. Rechtfertigende Indikation, Befragung

- Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
- Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§ 85 StrlSchG, § 120 StrlSchV):
 - frühere Untersuchungen im Fachgebiet
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte

2. Vorbereitende Maßnahmen für die Anfertigung der Aufnahme

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

3. Vorbereitung des Patienten

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

4. Durchführung der seitlichen Fernröntgenaufnahme

4.1. Fokus-Objekt-Abstand 3-4 m

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

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

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

5. Durchführung der a.-p. Fernröntgenaufnahme

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

6. Nachsorge

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

7. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter

Zeitpunkt, Belichtungsparameter, Eintragung in den Röntgenpass

8. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen.

Arbeitsanweisung gemäß § 121 (1) StrlSchV für die Dentale Volumentomographie (DVT)

5

Für Gerät:

Standort:

1. Allgemeine Vorbereitung

- Rechtfertigende Indikation in Karteikarte oder Röntgenjournal eintragen
- Ergebnisse der Befragung dokumentieren (§ 85 StrlSchG, § 120 StrlSchV):
 - frühere Untersuchungen im Fachgebiet (2D/3D)
 - bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter (ca.13-55), ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte
 - Fragen, ob Patient während einer Aufnahme stehen oder zumindest aufrecht sitzen kann (Ausschlusskriterium für Geräte Typ stehend/sitzend)

2. Vorbereitende Maßnahmen

- Röntgengerät mit Hauptschalter einschalten
- PC einschalten und Verbindung zum DVT herstellen
- Auswahl der Kopfpositionierungshilfe: Aufbissstück, Kinnstütze, Anlegesegment
- Hygieneschutz der Positionierungselemente anbringen
- Zur rechtfertigenden Indikation entsprechende Field of View einstellen
- ggf. herausnehmbaren Zahnersatz entfernen
- Expositionsdaten entsprechend dem Patienten auswählen (KV, mA, s)

3. Vorbereitung des Patienten

- Handschuhe anlegen
- Entfernung von Fremdkörpern im Strahlengang wie Zahnersatz, Brille, Ohrschmuck, Halsketten, Haarnadeln, Piercing-Stecker o. ä.
- Strahlenschutzschürze anlegen

4. Einstellung des Gerätes je nach Gerätetyp

a) Röntgen im Stehen:

- Patient in das Gerät treten lassen und die Höhe der Positionierungselemente angleichen,
- Patient mit den Händen an Haltegriffen festhalten lassen (Stabile Position)
- Patient beißt mit den Frontzähnen in die Markierung des Aufbissstücks bzw. wird –nach klinischer Situation und Fragestellung- in einer Kinnschale mit Anlagesegment positioniert
- Ausrichtung des Kopfes entsprechend der vorgesehenen Lichtvisiere bzw. Ausrichtung des Gerätes zum Kopf
- Fixierung des Patientenkopfes durch geräteimmanente Haltevorrichtungen und nochmalige Kontrolle der korrekten Patientenposition (Lichtvisiere)
- Aufforderung des Patienten, während der Aufnahme ruhig zu atmen (ggf. Augen schließen lassen)

b) Röntgen im Sitzen:

- Patient auf vorgesehenem Stuhl Platz nehmen lassen und die Höhe der Positionierungselemente angleichen
- Patient beißt mit den Frontzähnen in die Markierung des Aufbissstücks bzw. wird nach klinischer Situation und Fragestellung in einer Kinnschale mit Anlagesegment positioniert
- Ausrichtung des Kopfes entsprechend der vorgesehenen Lichtvisiere bzw. Ausrichtung des Gerätes zum Kopf
- Fixierung des Patientenkopfes durch geräteimmanente Haltevorrichtungen und nochmalige Kontrolle der korrekten Patientenposition (Lichtvisiere)
- Aufforderung des Patienten, während der Aufnahme ruhig zu atmen (ggf. Augen schließen lassen)

c) Röntgen im Liegen:

- Patient auf vorhandenes Liegeelement legen lassen
- Ausrichtung des Kopfes entsprechend der vorgesehenen Lichtvisiere bzw. Ausrichtung des Gerätes zum Kopf
- Fixierung des Patientenkopfes durch geräteimmanente Haltevorrichtungen und nochmalige Kontrolle der korrekten Patientenposition (Lichtvisiere)
- Aufforderung des Patienten, während der Aufnahme ruhig zu atmen (ggf. Augen schließen lassen)

5. Durchführen der Röntgen-Aufnahme

- Der/die Untersucher/in verlassen den Kontrollbereich (kein Aufhalten im Kontrollbereich während der Exposition)
- Aktivierung des Gerätes
- Unter stetiger Beobachtung des Patienten Auslöseknopf drücken und während der gesamten Aufnahme gedrückt halten (bei Komplikationen, z.B. Patient verlässt Position, Knopf sofort loslassen)

6. Nachsorge

- Patientenfixierung lösen
- Strahlenschutz abnehmen
- Einweghygieneschutz an Positionierungselement entsorgen
- Wischdesinfektion des Arbeitsplatzes
- Handschuhe entsorgen
- Daten speichern (ggf. zusätzlich CD/DVD brennen)
- Gerät ausschalten

7. Aufzeichnung der Untersuchungsparameter (Zeitpunkt, Aufnahmeart, Region, Belichtung)

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

8. Bildauswertung und Dokumentation des Röntgenbefundes in den Patientenunterlagen

Prof. Dr. med. habil. Uwe Rother

Antrag auf Genehmigung nach § 12 StrlSchG

Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, bedarf nach § 12 (4) StrlSchG der Genehmigung. Ausnahmen regelt § 19 (1) StrlSchG (z. B. Röntgenstrahler der Röntgeneinrichtung ist nach Bauart zugelassen).

Anzeige der Inbetriebnahme nach § 19 StrlSchG

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung ist spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigtem Beginn der zuständigen Behörde (in M-V dem zuständigen Landesamt für Gesundheit und Soziales - LAGuS) schriftlich anzuzeigen.
Die Behörde kann allerdings auch vor Ablauf der vierwöchigen Frist dem Betreiber mitteilen, dass alle erforderlichen Unterlagen eingegangen sind

Nutzung durch mehrere Strahlenschutzverantwortliche § 44 und § 188 StrlSchV

Wird die Röntgeneinrichtung durch mehrere Strahlenschutzverantwortliche eigenverantwortlich genutzt, haben diese ihre und die Pflichten weiterer, unter ihrer Verantwortung tätiger Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen. Der Vertrag ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Für Röntgeneinrichtungen, die bereits vor dem 31. Dezember 2018 von mehreren Strahlenschutzverantwortlichen betrieben wurden, ist der Vertrag bis zum 31.12.2019 abzuschließen.

Anzeige von Änderungen

Betreiberwechsel sowie Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, sind der zuständigen Aufsichtsbehörde anzuzeigen (§19 StrlSchG).

Anzeige der Beendigung des Betriebes

Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist der zuständigen Aufsichtsbehörde anzuzeigen (§ 21 StrlSchG).

Wiederkehrende Sachverständigenprüfung nach § 88 (4) StrlSchV

Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, hat die Röntgeneinrichtung in Abständen von längstens fünf Jahren durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen überprüfen zu lassen und eine Durchschrift des Prüfberichtes an die zuständige Aufsichtsbehörde zu übersenden.

Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern – LAGuS
Abteilung Arbeitsschutz und technische Sicherheit

☐	☐	☐	☐
Standort Schwerin Friedrich-Engels-Str. 47 19061 Schwerin Tel.: 0385/3991-102 Fax: 0385/3991-155	Standort Rostock Erich-Schlesinger-Str. 35 18059 Rostock Tel.: 0381/331-59000 Fax: 0381/331-59048	Standort Stralsund Frankendamm 17 18435 Stralsund Tel.: 03831/2697-59810 Fax: 03831/2697-59877	Standort Neubrandenburg An der Hochstraße 1 17036 Neubrandenburg Tel.: 0395/380-59600 Fax: 0395/380-59730

Anzeige/Antrag auf Genehmigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung (RöE)
Zahnmedizin

(§ 12 Abs. 1 Nr. 4 bzw. 19 StrlSchG)

1. Anlass der Anzeige/des Antrages

☐	Anzeige des Betriebes einer RöE
☐	Antrag auf Genehmigung des Betriebes einer RöE (wenn die Röntgeneinrichtung <u>nicht</u> unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt)
☐	Anzeige über eine wesentliche Änderung des Betriebes einer RöE
☐	technische Änderung
	Art:
☐	Wechsel des Aufstellungs-/Betriebsortes
	bisheriger Betriebsort:
☐	Betreiberwechsel
	bisherige/r Betreiber:

2. Angaben zur RöE

betriebsübliche Bezeichnung		Hersteller
lfd. Nr./n der vorgesehenen Anwendungen/Röntgenuntersuchungen – siehe Anlage 1 dieses Vordruckes	Baujahr	CE-Kennzeichnung (Nummer der benannten Stelle)
Bei interventionellen radiologischen Eingriffen Nr. der Anwendungsart – siehe Anlage 2 dieses Vordruckes	Standort (z.B. Station, Raum)	

Bescheinigung und Prüfbericht des behördlich zugelassenen Sachverständigen

☐	liegt bei	☐	liegt dem LAGuS bereits vor	☐	wird dem LAGuS vom Sachverständigen direkt zugeleitet
Nachweis zur Anmeldung bei der Zahnärztlichen Stelle MV zur Prüfung von Unterlagen zur Qualitätssicherung § 129 StrlSchV					
☐	liegt bei	☐	liegt dem LAGuS bereits vor	☐	wird nachgereicht
Mehrfachnutzung (§ 44 StrlSchV - eigenverantwortliche Nutzung durch eine andere Person)					
☐	Ja (in diesem Fall für weitere Angaben bitte <i>Beiblatt 1</i> nutzen)			☐	Nein

3. Betreiber/Antragsteller

Strahlenschutzverantwortlicher - SSV – (§ 69 StrlSchG)

Praxis/Firmenname

Straße, Hausnummer

PLZ

Ort

4. Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)

Angaben zur Person des Betreibers, bei juristischen Personen Angaben zur vertretungsberechtigten Person - (§ 69 StrlSchG)

Name

Vorname

Tel.-Nr.

Geburtsdatum

Geburtsort

E-Mail

Straße, Hausnummer

PLZ

Ort

Nur bei Genehmigungspflicht! - Nachweis der Zuverlässigkeit

(Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde – Beleg-Art OB oder PB; ausgenommen sind Beschäftigte des öffentlichen Dienstes und Ärzte)

☐ ist beantragt

5. Strahlenschutzbeauftragter (SSB)

(§ 70 StrlSchG)

Hinweis: Bei weiteren SSB verwenden Sie bitte das *Beiblatt 2*

Name

Vorname

Tel.-Nr.

Geburtsdatum

Geburtsort

E-Mail

Straße, Hausnummer

PLZ

Ort

Personenbezogene Nachweise des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)

Approbationsurkunde

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

Schriftliche Bestellung zum SSB

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz

☐ ist beigelegt ☐ wird nachgereicht ☐ liegt dem LAGuS bereits vor

6. Sonstige beim Betrieb der RÖE tätige Personen

Name (ggf. Geburtsname)	Vorname	Geb.-Datum
Bescheinigungen der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz		
☐ sind beigefügt	☐ werden nachgereicht	☐ liegen dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz		
☐ sind beigefügt	☐ werden nachgereicht	☐ liegen dem LAGuS bereits vor

Ort/Datum	Unterschrift der Anzeigenden/Antragstellers
------------------	--

Hinweis:

Die Beendigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung ist dem LAGuS gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich mitzuteilen.

Bearbeitungsvermerk des LAGuS

Die Anzeige wurde mit der Anzeige-Nr.:		registriert.
Die Genehmigung wurde mit der Genehmigungs-Nr.:		erteilt.
Datum	Unterschrift des Bearbeiters	

weiterer Strahlenschutzbeauftragter (SSB) (§ 70 StrlSchG)					
Name		Vorname		Tel. Nr.	
Geburtsdatum		Geburtsort		E-Mail	
Straße Hausnummer		PLZ		Ort	
Personenbezogene Nachweise des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)					
Approbationsurkunde					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
Schriftliche Bestellung zum SSB					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
weiterer Strahlenschutzbeauftragter (SSB) (§ 70 StrlSchG)					
Name		Vorname		Tel. Nr.	
Geburtsdatum		Geburtsort		E-Mail	
Straße Hausnummer		PLZ		Ort	
Personenbezogene Nachweise des Strahlenschutzbeauftragten (SSB)					
Approbationsurkunde					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
Schriftliche Bestellung zum SSB					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor
Nachweis über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz					
☐	ist beigefügt	☐	wird nachgereicht	☐	liegt dem LAGuS bereits vor

Sonstige beim Betrieb der RÖE tätige Personen

Bescheinigungen der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz

☐	sind beigefügt	☐	werden nachgereicht	☐	liegen dem LAGuS bereits vor
--------------------------	----------------	--------------------------	---------------------	--------------------------	------------------------------

Nachweise über die Aktualisierung der Fachkunde/Kenntnisse im Strahlenschutz

☐	sind beigefügt	☐	werden nachgereicht	☐	liegen dem LAGuS bereits vor
--------------------------	----------------	--------------------------	---------------------	--------------------------	------------------------------

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

7-1

Name und Anschrift der Praxis:	Prüfung des Jahres 20__ / 20__
Röntgengerät: _____	
Röntgenfilm: _____ Entwicklungsmaschine: _____	
Sollwerte: Belichtungszeit ____ sec Entwicklungszeit ____ min Entwicklertemperatur ____ °C	

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

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

Konstanzprüfung eines 2. Dentalröntgengerätes in Anlehnung an DIN 6868 Teil 5	7-2
--	------------

Name und Anschrift der Praxis:	Prüfung des Jahres 20__ / 20__
Röntgengerät: _____	
Röntgenfilm: _____	
Sollwert der Belichtungszeit: _____ sec	

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

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

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

7-3

Name und Anschrift der Praxis:	Prüfung des Jahres 20__ / 20__
--------------------------------	--

Panoramaschichtgerät Typ: _____

Röntgenfilm: _____ Verstärkerfolie: _____

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

Spannungssollwert: _____ kV Stromsollwert: _____ mA

Fernröntgenseitenbild Gerätetyp: _____

Röntgenfilm: _____ Verstärkerfolie: _____

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

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

Panoramaschichtbild					Fernröntgenseitenbild				
Monat	Datum	Kassette Nr.	Dichte ¹	Nutzstrahlenfeld ²	Monat	Datum	Kassette Nr.	Dichte ¹	Nutzstrahlenfeld ²
Januar					Januar				
Februar					Februar				
März					März				
April					April				
Mai					Mai				
Juni					Juni				
Juli					Juli				
August					August				
September					September				
Oktober					Oktober				
November					November				
Dezember					Dezember				

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

² Nutzstrahlenfeld ist allseitig von nicht belichtetem Rand umgeben (Ø), Nutzstrahlenfeldbegrenzungen nicht sichtbar (-)

Checkliste Adressen	8
Sachverständige nach Strahlenschutzverordnung in Mecklenburg-Vorpommern	
Aufsichts- und Genehmigungsbehörde: Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern Abt. Arbeitsschutz und technische Sicherheit – Dezernat _____ - _____ _____  _____	
Zahnärztliche Stelle für Röntgendiagnostik der Zahnärztekammer Mecklenburg-Vorpommern Wismarsche Strasse 304, 19055 Schwerin ☎ 0385 / 59108-16, Fax 0385 / 59106-20, Email: b.laborn@zaekmv.de	

Die aktuelle Liste der in Mecklenburg-Vorpommern tätigen Sachverständigen
(nach § 172 Abs. 1 StrlSchG und § 181 StrlSchG i. V. m. Anlage 19) **finden Sie unter:**

www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Strahlenschutz