

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

Beispiele für Änderungen werden in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Der gleichzeitige Austausch der strahlenerzeugenden Komponente, bestehend aus Generator, Schaltgerät und Röntgenstrahler, ist als eine erstmalige Inbetriebnahme zu betrachten. Diese erfordert eine erneute Anzeige oder Genehmigung mit Abnahme- und Sachverständigenprüfung. Auch für vom Hersteller neu aufgearbeitete Röntgeneinrichtungen ist eine entsprechende Vorgehensweise vorzusehen.

Im Hinblick auf eine erforderliche Prüfung können relevante Änderungen sein:

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

Es wird dem Strahlenschutzverantwortlichen empfohlen, nach einer solchen Änderung eine Konstanzprüfung durchzuführen (siehe Abschnitt 2.3 der QS-RL Röntgendiagnostik).

II.1 Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

Tabelle II.1: Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen (ausgenommen digitale Mammographie), die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.

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

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
1	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf BWS	Ja	Alle Prüfparameter, die das BWS betreffen (siehe DIN 6868-157)	Nein
2	Änderung des Aufstellungsortes ortsfester und mobiler/ortsveränderlicher Geräte	Ja ¹⁾ (Fußnote gilt nur wenn keine Zerlegung der Röntgeneinrichtung erfolgt)	Ggf. alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	Ja
		Ja, wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	Alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	
3	Austausch einer Belichtungsautomatik/-steuerung	Ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), SFP u. BKP	Ja ²⁾
4	Austausch des Blendensystems	Ja ¹⁾ (Die Fußnote trifft nur auf den Austausch typengleicher Baugruppen zu.)	Gesamtfilterung, Einblendung, SFP und BKP	Nein
5	Einbau oder Austausch eines weiteren Anwendungsgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ)	Ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Bildqualität, Geräteschwächungsfaktor, Einblendung, SFP und BKP für das neue Anwendungsgerät	Ja

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
6	Austausch des Röntgenstrahlers	Ja ¹⁾	Dokumentation der Werte, Filterwert, Dosisflächenprodukt, Einblendung, Röntgenröhrenspannung, SFP und BKP	Ja, - wenn der neue Röntgenstrahler weder bauartzugelassen noch CE-konform ist (CE-Kennzeichnung des Strahlers oder Herstellererklärung zur CE-Konformität der Röntgeneinrichtung) oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist
7	Austausch eines Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungserzeuger)	Ja ¹⁾ (Die Fußnote gilt nicht für dentale RÖE.)	Alle Prüfparameter nach DIN 6868-151, DIN 6868-150 bzw. DIN 6868-152	Ja, - wenn der Eintankstrahler weder bauartzugelassen noch CE-konform ist (CE-Kennzeichnung des Eintankstrahlers oder Herstellererklärung zur CE-Konformität der Röntgeneinrichtung) oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist
8	Austausch des Schaltgerätes oder Generators	Ja	Röntgenröhrenspannung, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Bildempfänger-/Einfalldosisleistung, SFP und BKP	Ja
9	Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung	Ja	Zentrierung und Einblendung, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, SFP und BKP	Nein
10	Wechsel von Filmtyp und/oder Verstärkungsfolientyp ³⁾ und/oder Entwicklungsmaschine/-chemie	Ja ⁴⁾	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Auflösung, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, SFP und BKP	Ja ²⁾
11	Umstellung auf digitalen oder analogen Bildempfänger	Ja	DIN 6868-150, DIN 6868-151, ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik/-steuerung unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	Ja

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
12	Wechsel des digitalen Bildempfängers ⁵⁾	Ja ⁴⁾	Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung,	Ja ²⁾
13	Änderung der Software	Ja ^{1), 6)}	Bildempfängerdosis/-leistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung	Ja ²⁾
14	Bauliche Änderung	Nein	--	Ja ⁷⁾
15	Änderung der Betriebsdaten, andere Nutzstrahlrichtung, höhere Strahlzeit, höhere Röntgenröhrenspannung	Nein	--	Ja
16	Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabesystem	Ja	Prüfparameter nach DIN 6868-56, DIN V 6868-57 oder DIN 6868-157	Nein
17	Änderungen der Anwendungen nach Anlage I, Tabelle I.1, Spalte 2 innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung	Ja	Alle Prüfparameter entsprechend der neuen Anwendung	Ja
18	Wechsel des Speicherfolienauslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	Ja	Alle Prüfparameter, die den digitalen Bereich betreffen, ggf. Abschalt-dosis	Ja ²⁾
19	Austausch/Änderung des Rasters oder des Rasterantriebs	Ja ¹⁾	Inhomogenität und Artefakte, SFP und BKP	Nein

Erläuterung:

- 1) Die Teilabnahmeprüfung kann zunächst nur den Prüfumfang einer Konstanzprüfung haben (inklusive der Dokumentation als Teilabnahmeprüfung). Sind jedoch die Toleranzen über- bzw. unterschritten, ist eine Teilabnahmeprüfung i. S. d. Spalte 4 erforderlich.
- 2) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.
- 3) Bei Wechsel des Verstärkungsfolientyps ist bei verändertem Folienleuchtstoff bzw. bei verändertem Verlauf der Film-Folien-Empfindlichkeit für die vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik/-steuerung erforderlich.
- 4) Im Bereich der Zahnheilkunde besteht die Teilabnahmeprüfung aus der Neufestlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung und deren Dokumentation. Wenn mit dem Wechsel eine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist, muss eine vollständige Abnahmeprüfung durchgeführt werden.
Bei Röntengeräten mit intraoralem Bildempfänger besteht die Teilabnahmeprüfung in einer Prüfung nach DIN 6868-5 Anhang D („überlappende Konstanzprüfung“) bzw. Anhang E („Anschlussaufnahme – digital“) und der Dokumentation dieses Vorgangs.
- 5) Dies umfasst Wechsel von CR nach CR, CR nach DR, DR nach DR und DR nach CR.

- 6) Kann entfallen, sofern eine Bestätigung des Herstellers vorliegt, dass mit der Änderung der Software keine Änderungen der über die Abnahmeprüfung nach den geltenden Normen erfassbaren Dosis oder Bildqualität verbunden sind.
- 7) Hierzu zählen insbesondere:
- **Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes,**
 - **Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes,**
 - **Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Pb-Äquivalents),**
 - **Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (z. B. vorher Warteraum, jetzt Büroraum),**
 - **bauliche Änderung in der Nachbarschaft (z. B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront) und**
 - **Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes**