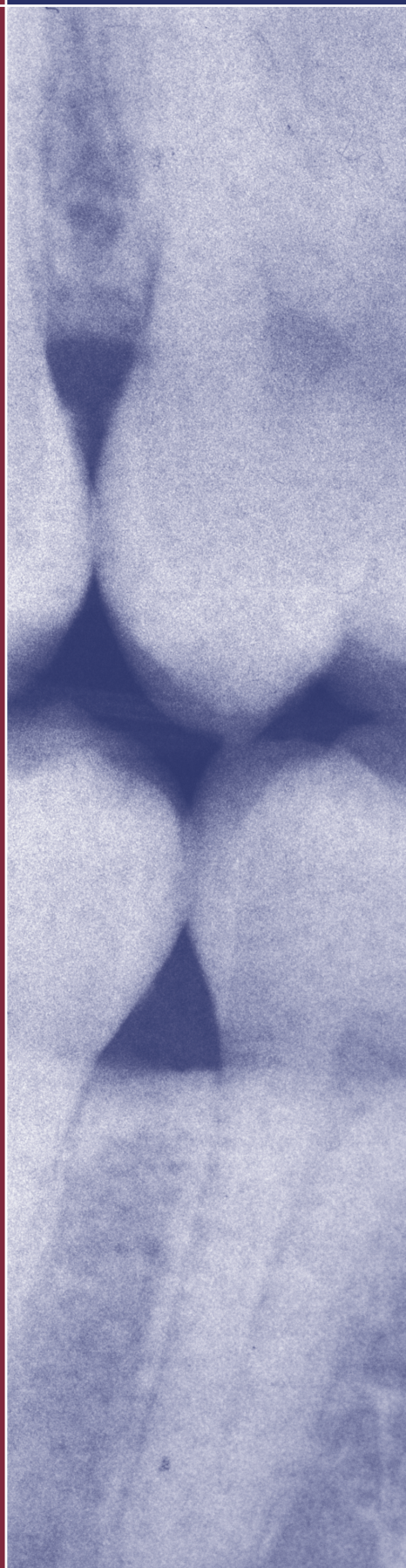
Leitfaden zum zahnärztlichen Röntgen

Landeszahnärztekammer Thüringen

Was Sie zur praktischen Umsetzung der Röntgenverordnung wissen müssen



Auflage 1
Stand 1.9.2010
Zahnärztliche Röntgenstelle Thüringen

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 4

2. Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung 5

2.1 Was vor Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung erledigt werden muss. 5

2.1.1 Abnahmeprüfung/Teilabnahmeprüfung 6

2.1.1.1 Abnahmeprüfung Filmbetrachtungsgeräte 6

2.1.2 Sachverständigenprüfung 6

2.2 Strahlenschutzverantwortliche/Strahlenschutzbeauftragte . 7

2.2.1 Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen in Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und Berufsausübungsgemeinschaften 7

2.2.2 Ausfall des Strahlenschutzbeauftragten aus Sicht der Röntgenverordnung 7

2.2.3 Betreiberwechsel bei Praxisabgabe 7

2.2.4 Betreiberwechsel bei Veräußerung 8

2.2.5 Stilllegung einer Röntgeneinrichtung 8

Formblatt für die Anzeige des beabsichtigten Betriebes einer Röntgeneinrichtung vom Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz 9

Liste in Thüringen bestimmter Sachverständiger nach Röntgenverordnung 12

Formblatt zur Meldung vorhandener Röntgeneinrichtungen für die Landeszahnärztekammer Thüringen 13

Formblatt zur Abmeldung einer zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung 14

Adressen der Thüringer Arbeitsschutzbehörden 15

3. Qualitätssicherung analog 16

3.1 Umfang der analogen Konstanzprüfung nach § 16 (3) RöV 16

3.2 Verantwortlicher für die Konstanzprüfung 16

3.3 Anleitung zur Konstanzprüfung der Filmverarbeitung 17

3.4 Visuelle Gegenüberstellung Uraufnahme/ Konstanzaufnahme Tubusgerät 17

3.5 Visuelle Gegenüberstellung Uraufnahme/ Konstanzaufnahme OPG FR 18

3.5.1 Überprüfung der Beleuchtung der Dunkelkammer oder des Tageslichtvorsatzes 18

3.6 Hinweise zur überlappenden Uraufnahme und Filmwechsel/Folienwechsel 19

3.6.1 Anleitung für einen Filmwechsel hin zu empfindlicheren Filmen 19

Prüfprotokoll – Konstanzprüfung (Intraorale Röntgendiagnostik Kontrolle der Filmverarbeitung) 20

Prüfprotokoll – Konstanzprüfung (Intraorale Röntgendiagnostik Kontrolle der Röntgeneinrichtung) 21

4. Qualitätssicherung für digitiale Röntgensysteme 22

4.1 Prüfintervalle nach § 16 (3) RöV 22

4.2 Erklärung zur Monitorprüfung 23

4.3 Auswertung der digitalen Konstanzaufnahmen 23

Prüfprotokolle – Konstanzprüfung (Intraorale Röntgendiagnostik mit digitalem Aufnahmesystem) 26

Prüfprotokolle – Konstanzprüfung (OPG/Fernröntgen) 27

5. Qualitätssicherung durch die zahnärztliche Röntgenstelle der Landeszahnärztekammer Thüringen nach § 17a RöV 28

5.1 Was fordert die Zahnärztliche Röntgenstelle an? 29

5.1.1 Analoges Röntgen von allen in Ihrer Praxis vorhandenen Röntgeneinrichtungen 29

5.1.2 Digitales Röntgen von allen in Ihrer Praxis vorhandenen Röntgeneinrichtungen 29

5.1.3 Abbildungsmerkmale für Patientenaufnahmen Intraoral, OPG und Fernröntgen 30

6. Qualitätsmanagement 31

6.1 Geräteeinweisung des Personals gem. § 18 (1) RöV 31

6.1.1 Unterweisung der Mitarbeiter gem. § 36 RöV 31

6.2 Arbeitsanweisung nach § 18 (2) RöV 31

6.3 Rechtfertigende Indikation gem. § 23 RöV 32

6.4 Aufzeichnungspflicht gem. § 28 RöV 32

6.4.1 Aufbewahrungspflichten der Aufzeichnungen sowie der dazugehörigen Röntgenbilder 32

6.5 Röntgenpass gem. § 28 (2) RöV 32

7. Herausgabe von Patientenaufnahmen gem. § 28 (8) RöV 33

7.1 Datenschutzgerechte Entsorgung von Patientenunterlagen 33

Bescheinigung über die Aushändigung einer Röntgenaufnahme von Patienten 34

8. Information zur Aufbewahrung von analogen Röntgenbildern 35

9. Aufbewahrungsfristen 35

10. Kursangebote der Zahnärztlichen Röntgenstelle 36

1. Einleitung

Die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 in der novellierten Form vom 18. Juni 2002 ist am 01. Juli 2002 in Kraft getreten. Die novellierte Röntgenverordnung hat wesentliche Änderungen bezüglich des Strahlenschutzes mit sich gebracht.

Ziel und Auswirkungen der Röntgenverordnung

- Senkung der Strahlenbelastung für Patienten und strahlenexponiertes Personal sowie für die allgemeine Bevölkerung durch eine verbesserte Qualitätssicherung
- Harmonisierung der Röntgenverordnung mit der Strahlenschutzverordnung vom 20.7.2001
- Umsetzung der EU-Richtlinien
- Aktualisierung des Fachkundenachweises bzw. Kenntnisnachweises im Strahlenschutz

2. Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung

Die Vorgehensweise bei der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung richtet sich danach, ob eine Bauartzulassung oder eine Kennzeichnung entsprechend Medizinproduktegesetz (MPG) vorliegt oder keines von beiden der Fall ist.

Die Inbetriebnahme erfolgt dann bei Röntgeneinrichtungen:

- mit Bauartzulassung oder CE-Kennzeichen entsprechend MPG:
  nach § 4 RöV durch Anzeige beim zuständigen Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz und Wartezeit von zwei Wochen.

- ohne Bauartzulassung:
  nach § 3 RöV durch Genehmigungsverfahren beim Thüringer Landesverwaltungsamt und Wartezeit, bis die Genehmigung in der Praxis vorliegt.

2.1 Was vor Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung erledigt werden muss

Einzureichende Unterlagen an Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz (TLAtV):

(Adressen und zugeordnete Aufsichtsgebiete finden Sie auf Seite 15)

- Angabe der Röntgeneinrichtung und des vorgesehenen Betriebes
- Bauartzulassungsschein oder Nachweis, dass das Röntgengerät nach den Vorschriften des MPG in Verkehr gebracht wurde
- Angabe der Schutzmaßnahmen
- Sachverständigenprüfbericht (Adressen in Thüringen zugelassener Sachverständigen unter http://osha.europa.eu/fop/thueringen/de/topics/ionstrahlen/Liste_SV.pdf)
- Kopie der Approbationsurkunde (§ 3 (2) RöV) (nur bei Zulassung des ersten Gerätes)
- Kopie der Fachkundebescheinigung im Strahlenschutz in der Zahnmedizin (§ 3 (2) RöV) (nur bei erster Röntgeneinrichtung).

Formblätter finden Sie auf den Seiten 9–11 oder unter http://th.osha.de.

Einzureichende Unterlagen an die Zahnärztliche Röntgenstelle der Kammer

Anschrift:
Landeszahnärztekammer Thüringen
Zahnärztliche Röntgenstelle
Barbarossahof 16
99092 Erfurt
Ansprechpartner: Frau Jana Nüchter
Tel. (0361) 74 32-115
Fax (0361) 74 32-185

- Kopie der Anzeigenbestätigung der Röntgeneinrichtung durch den TLAtV
- Kopie der Approbation (nur bei erster Röntgeneinrichtung)
- Kopie der Fachkundebescheinigung im Strahlenschutz in der Zahnmedizin (nur bei erster Röntgeneinrichtung)

Formblätter zur Anmeldung bzw. Abmeldung finden Sie auf den Seiten 13 und 14.

2.1.1 Abnahmeprüfung/Teilabnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung erfolgt durch den Hersteller, den Lieferanten oder ihr Dental Depot.

Ziele der Abnahmeprüfung:
- Erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition zu erreichen
- Röntgenaufnahmen mit dem Prüfkörper – Erstellung des Referenzbildes (Urbild)
- Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung
- Aufzeichnung der Ergebnisse der Abnahmeprüfung in dem Prüfprotokoll

Nach einer Änderung, die den Strahlenschutz beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung oder Teilabnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgt, die sich auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränkt.

Änderungen in diesem Sinne sind z. B.:
- Reparaturen an der Röntgeneinrichtung, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen können
- Standortwechsel der Röntgeneinrichtung, auch innerhalb der Praxis
- Änderung der Filmverarbeitung
- Wechsel des Röntgenfilms zu einer niedrigeren Strahlenempfindlichkeit.

Gem. § 16 (4) sind die Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Abnahme bzw. Teilabnahmeprüfung für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren.

Bei der Erstinbetriebnahme oder nach wesentlichen Änderungen am Gerät ist eine Ersteinweisung des Praxispersonals vorzunehmen.

Dieser Punkt wird unter 6.1 auf Seite 31 näher erläutert.

2.1.1.1 Abnahmeprüfung Filmbetrachtungsgeräte

Die Sachverständigenrichtlinie zur RöV sieht die Abnahmeprüfung von Bildbetrachtungsgeräten vor, sofern diese zur Befundung analoger Röntgenbilder herangezogen werden.
Filmbetrachtungsgeräte müssen vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung gekennzeichnet werden.

Die Abnahmeprüfung umfasst folgende Kriterien:
a) Bestimmung der Leuchtdichte nach DIN 6856-1
b) Bestimmung der Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte
c) Kontrolle der Einblendung

Konstanzprüfung: Die Prüfung der Leuchtdichte, der Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und der Einblendung der Betrachtungsfläche ist nach DIN 6856-1 und -2 alle fünf Jahre vorzunehmen.

2.1.2 Sachverständigenprüfung

Vor Inbetriebnahme und **danach** in Zeitabständen von maximal **fünf Jahren (sofern nicht vorher eine wesentliche Änderung vorgenommen worden ist)**, ist die Röntgeneinrichtung durch einen Sachverständigen nach § 4a RöV nach dem Stand der Technik insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz zu überprüfen.

Die Durchschrift des dabei angefertigten Prüfberichts ist der Zahnärztlichen Röntgenstelle in der Landeszahnärztekammer Thüringen und dem zuständigen Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz (TLAtV) unverzüglich zuzusenden.

Eine Liste mit den uns bekannten Sachverständigen finden Sie auf Seite 12.

2.2 Strahlenschutzverantwortliche/Strahlenschutzbeauftragte

Der Betreiber des Röntgengerätes ist nach § 13 RöV Strahlenschutzverantwortlicher. Dieser hat – soweit es für den sicheren Betrieb notwendig ist – eine erforderliche Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen, bei welchen keine Tatsachen vorliegen dürfen, aus denen sich Bedenken gegen ihre Zuverlässigkeit ergeben. Zudem müssen diese die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und die ärztliche/zahnärztliche Approbation besitzen. Die Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten unter Angabe von Aufgaben und Befugnissen, ihre Änderungen sowie das Ausscheiden des Beauftragten aus seiner Funktion ist dem zuständigen Thüringer Verwaltungsamt für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz schriftlich mitzuteilen.
Die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Schutzvorschriften obliegt auch dann dem Strahlenschutzverantwortlichen, wenn dieser einen Beauftragten bestellt hat.

2.2.1 Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen in Gemeinschaftspraxen, Praxisgemeinschaften und Berufsausübungsgemeinschaften

Die Röntgenverordnung bietet die Möglichkeiten, für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung mehrere Strahlenschutzbeauftragte zu bestellen, d. h. ein Zahnarzt aus einer Gemeinschaftspraxis/Praxisgemeinschaft oder Berufsausübungsgemeinschaft übt die Aufgabe des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 13 (1) RöV aus und beantragt eine Genehmigung bzw. erstattet die erforderliche Anzeige. Die weiteren Gesellschafter werden nach § 13 (2) RöV zu Strahlenschutzbeauftragten bestellt. Damit sind die Anforderungen des § 13 RöV erfüllt. Diese Verfahrensweise bietet den Vorteil, dass für den Betrieb der Röntgeneinrichtung nur ein behördliches Verfahren notwendig ist.
Scheidet der Strahlenschutzverantwortliche aus der Praxis aus, müssen diese Aufgaben von einem Nachfolger übernommen werden.

2.2.2 Ausfall des Strahlenschutzbeauftragten aus Sicht der Röntgenverordnung

Der Strahlenschutzverantwortliche ist für den sicheren Betrieb verantwortlich. Sofern dieser keine Aufgaben an den Strahlenschutzbeauftragten delegiert hat, ist er für die Leitung oder Beaufsichtigung der Röntgeneinrichtung allein und persönlich verantwortlich. Dies kann jedoch nur bei Anwesenheit in der Praxis wahrgenommen werden. Bei Abwesenheit (Urlaub, Krankheit) ist die Röntgentätigkeit einzustellen, sofern kein Strahlenschutzbeauftragter schriftlich bestellt wurde, welcher die Leitung oder Beaufsichtigung der Röntgentätigkeit übernimmt. Der Hinweis, die Vertretung habe approbiert und besitze die Fachkunde im Strahlenschutz, reicht nicht aus. Hier ist eine schriftliche Bestellung bei dem zuständigen Thüringer Verwaltungsamt für Arbeitschutz und technischen Verbraucherschutz entsprechend § 13 RöV erforderlich. Gebühren für die Bearbeitung fallen nicht an.
Sollten Fragen zu den verschiedenen Anzeigen/Genehmigungsverfahren bestehen, wenden Sie sich bitte an die Zahnärztliche Röntgenstelle in der Landeszahnärztekammer Thüringen.

2.2.3 Betreiberwechsel bei Praxisabgabe

Die Abgabe einer Röntgeneinrichtung im Rahmen einer Praxisabgabe muss dem zuständigen Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz (TLAtV) und der Zahnärztlichen Röntgenstelle angezeigt werden. Das Gerätebuch mit den Referenzaufnahmen und die Unterlagen zur Qualitätssicherung werden dem neuen Betreiber mit übergeben. Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte in den Übergabevertrag ein Passus aufgenommen werden, der regelt, dass der neue Praxisinhaber die übergebenen Unterlagen im Falle eines Rechtsstreites dem alten Betreiber zur Verfügung stellt.

Für den neuen Betreiber gelten die Vorschriften für die Inbetriebnahme eines Röntgengerätes. Siehe Punkt 2 auf Seite 5.

2.2.4 Betreiberwechsel bei Veräußerung

Die Veräußerung einer Röntgeneinrichtung muss dem zuständigen Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz und der Zahnärztlichen Röntgenstelle angezeigt werden. Dem neuen Betreiber sind in Kopie die schriftlichen Unterlagen des Gerätebuches zu übergeben. Das Original des Gerätebuches sowie die Referenzaufnahmen und die Unterlagen zur Qualitätssicherung verbleiben beim vorherigen Betreiber und werden entsprechend den Vorschriften archiviert.

Für den neuen Betreiber gelten die Vorschriften für die Inbetriebnahme eines Röntgengerätes.

Siehe 2. auf Seite 5.

2.2.5 Stilllegung einer Röntgeneinrichtung

Die Stilllegung einer Röntgeneinrichtung im Rahmen einer Praxisabgabe muss dem zuständigen Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz und der Zahnärztlichen Röntgenstelle angezeigt werden. Eine Kopie des Verschrottungsprotokolls ist jeweils beizulegen. Die dazugehörigen Unterlagen, Aufzeichnungen und Röntgenaufnahmen werden vom ehemaligen Betreiber entsprechend der gesetzlichen Vorschriften archiviert.

Ein Formblatt finden Sie auf Seite 14.

Formblatt für die Anzeige des beabsichtigten Betriebes einer Röntgenanlage

Anzeige des beabsichtigten Betriebs einer **Röntgeneinrichtung** nach § 4 (1) RöV bzw. Anzeige auf Grund einer wesentlichen Änderung der Röntgeneinrichtung nach § 4 (5) RöV

Stempel des Betreibers

Anzeigennummer (wird vom TLAtV ausgefüllt)

Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz und
technischen Verbraucherschutz

.....

Straße

.....

PLZ, Ort

Durchführung der Röntgenverordnung (RöV)

❑ **Anzeige des beabsichtigten Betriebes einer Röntgeneinrichtung nach § 4 (1 bzw. 1a) RöV**
❑ **Anzeige aufgrund einer wesentlichen Änderung der Röntgeneinrichtung nach § 4 (5) RöV**

1. Name und Anschrift des Anzeigenden (Betreiber)

.....

.....

.....

Straße

.....

PLZ, Ort

2. Angaben über den Anlass der Anzeige

❑ **Neuinbetriebnahme**
- ❑ einer Röntgeneinrichtung mit Bauartzulassung
- ❑ einer Röntgeneinrichtung mit CE-Kennzeichnung (nur Medizin)
- ❑ eines bauartzugelassenen Hochschutzgerätes
- ❑ eines bauartzugelassenen Vollschutzgerätes

❑ **Wechsel des Betreibers**
bisheriger Betreiber: .....

❑ **Hinzukommen eines Betreibers**
Einrichtung wird bereits betrieben von: .....

❑ **Wesentliche Änderung**
- ❑ technische Änderung
- ❑ Wechsel des Röntgenstrahlers
- ❑ Wechsel des Betriebsortes

3. Personelle Angaben SSV

Strahlenschutzverantwortlicher (SSV)
(Angaben zur Person des Betreibers, bei juristischen Personen Angaben zur vertretungsberechtigten Person)

.....
Name

.....
Vorname

.....
Geb.-Datum

.....
Geburtsort

.....
PLZ, Wohnort

.....
Straße, Nr.

4. Personelle Angaben SSB

Strahlenschutzbeauftragter (SSB) (falls nicht in Personalunion mit dem Strahlenschutzverantwortlichen)

.....
Name

.....
Vorname

.....
Geb.-Datum

.....
Geburtsort

.....
PLZ, Wohnort

.....
Straße, Nr.

Innerbetrieblicher Entscheidungsbereich (Stellung im Betrieb, Weisungsbefugnisse): .....

.....

Stellvertreter des Strahlenschutzbeauftragten (falls erforderlich)

.....
Name

.....
Vorname

.....
Geb.-Datum

.....
Geburtsort

.....
PLZ, Wohnort

.....
Straße, Nr.

Innerbetrieblicher Entscheidungsbereich (Stellung im Betrieb, Weisungsbefugnisse): .....

.....

5. Personenbezogene Nachweise

Approbationsurkunde (nur bei medizinischen Röntgeneinrichtungen)

❑ ist beigefügt ❑ liegt dem TLAtV bereits vor

Nachweis der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde (Bescheinigung der Landesärztekammer, Landeszahnärztekammer, Landestierärztekammer, im technischen Bereich des Thüringer Landesverwaltungsamtes)

❑ ist beigefügt ❑ liegt dem TLAtV bereits vor

6. Zusätzliche Angaben bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen

Bescheinigung der Landesärzte-/Landeszahnärzte-/Landestierärztekammer über Kenntnisse im Strahlenschutz für Hilfskräfte nach § 23 Nr. 4 RöV

❑ ist beigefügt ❑ liegt dem TLAtV bereits vor

Der Antragsteller erklärt, dass er die Röntgenaufnahmen von Menschen sowie die Aufzeichnungen über die Abnahmeprüfung und der Konstanzprüfung der ärztlichen bzw. zahnärztlichen Stelle auf Anforderung zugängig macht.

7. Angaben zur Röntgeneinrichtung

Hersteller: .....

Generatortyp: ..... Baujahr: .....

Röhrenschutzgehäuse-Nr: .....

❑ Durchleuchtungsbetrieb ❑ C-Bogengerät
❑ Aufnahmebetrieb ❑ transportables Gerät
❑ Spezialgerät
z. B. CT, Mammographie, Urologischer AP, Angiographie usw: .....
❑ Röntgentherapie ❑ Therapiesimulator
❑ Technisches Röntgengerät

8. Bescheinigung und Prüfbericht des Sachverständigen

❑ ist beigefügt ❑ liegt dem TLAtV bereits vor

9. Bauartzulassungsschein mit Stückprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten

❑ ist beigefügt ❑ liegt dem TLAtV bereits vor **bzw.**
❑ CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer (Nummer der Zertifizierungsstelle): .....

.....

Ort und Datum Unterschrift des Anzeigenden

Hinweise:
Angaben zu 4. bis 6. und 8. entfallen bei Vollschutzgeräten.
Angaben zu 6. und 8. entfallen bei Hochschutzgeräten.
Angaben zu 6. entfallen bei technischen Röntgeneinrichtungen.
Angaben zu 3. bis 6. entfallen bei wesentlichen Änderungen, wenn sich keine personellen Veränderungen ergeben haben.

In Thüringen bestimmte Sachverständige nach Röntgenverordnung, RöV Stand: Oktober 2009

1. **TÜV Thüringen Anlagentechnik GmbH**
   Ichtershäuser Straße 32
   99310 Arnstadt — Tel. (0 36 28) 59 83 00
   Herr HS-Ing. Böttcher — Tel. (0 36 28) 59 84 57

   TÜV AMD Arbeitsmedizinische Dienste GmbH
   Flughafenstr. 12
   99092 Erfurt
   Frau Dipl.-Ing. Sabine Voß — Tel. (0 36 21) 73 88 99
   oder (0172) 3 22 82 07

2. **TÜV Industrie Service GmbH**
   (TÜV Süd Gruppe) NL Thüringen
   Konrad-Zuse-Straße 7
   07745 Jena

   Herr Dipl.-Ing. Mühlmann — Tel. (0 36 41) 62 15 21

   · NL Chemnitz
   Fürstenstraße 70
   09130 Chemnitz — Tel. (03 71) 4 34 33 08

   Herr Dr. Schützler — Tel. (01 72) 3 59 43 89
   Herr Dipl.-Ing. Wolf
   Herr Dr. Uhlich
   Herr Dipl.-Ing. Mühlmann

   · NL Leipzig
   Wiesenring 2
   04469 Lützschena-Stahmeln — Tel. (03 41) 4 65 32 63

   Herr Dipl.-Ing. Wiedow
   Herr Schneider
   Herr Boy
   Herr Podeyn

   · NL Dresden
   Drescherhäuser 5
   01159 Dresden — Tel. (03 51) 4 20 24 45

   Herr Dipl.-Ing. Brendel
   Herr Kubasch

3. **TÜV Hannover-Sachsen-Anhalt e.V.**
   Am TÜV 1
   30519 Hannover — Tel. (05 11) 9 86 18 00

   Herr Dipl.-Ing. Feldmann
   Herr Dipl.-Ing. Amende
   Herr Ing. Reißig
   Herr Dipl.-Ing. Kreienfeld

4. **Dr. Wolfgang Schlüter**
   Freienbrinker Saum 8
   12589 Berlin — Tel. (030) 6 48 58 29
   oder (01 71) 7 77 76 62

5. **Ingenieurbüro Dipl.-Ing. A. G. Wolf**
   Am Wachtelberg 15
   07629 St. Gangloff — Tel. (03 66 06) 6 04 41

6. **Prüfstelle für Strahlenschutz Sachsen**
   Dr. Rosenkranz
   Dresdener Straße 19
   01458 Ottendorf-Okrilla — Tel. (03 52 05) 5 42 62

7. **Sachverständigen- und Beratungsorganisation für Strahlenschutz**
   Am Küchwald 55
   09114 Chemnitz — Tel. (03 71) 3 30 11 82
   oder (01 71) 3 70 48 91

   Herr Prof. Dr. Schüler
   Herr Dipl.-Phys. Kaufmann
   Herr Dr. Wolf

8. **Prüfstelle für Strahlenschutz**
   Dipl.-Phys. Dr. Roland Heusinger
   Castellstraße 6
   90451 Nürnberg — Tel. (09 11) 64 19 10

9. **Prüfstelle für Strahlenschutz**
   Dipl.-Phys. Günther
   Grüner Bogen 44
   15366 Neuenhagen b. Berlin — Tel. (0 33 42) 20 31 24
   Tel. (01 71) 7 73 38 90

10. **Landesgewerbeanstalt Bayern**
    Tillystraße 2
    90431 Nürnberg — Tel. (09 11) 655-50

    Herr Dipl.-Phys. Hain
    Herr Dipl.-Phys. Kyser
    Herr Dipl.-Ing. Höhlein

11. **Landesanstalt für Arbeitsschutz**
    Uhlenbergstraße 127-131
    40225 Düsseldorf — Tel. (02 11) 31 01-0

    Frau Dr. Lauber-Altmann

12. **Dipl.-Ing. (FH) Grün**
    Hohes Feld 8
    15566 Schöneiche — Tel. (030) 6 49 87 38
    oder (01 72) 3 13 86 53

13. **TÜV Energie- und Systemtechnik GmbH**
    Permoserstraße 15
    08314 Leipzig — Tel. (03 41) 2 35-23 14
    oder (03 41) 2 35-33 14

    Herr Dr. Geisler
    Herr Dr. Müller

Meldung vorhandener Röntgeneinrichtungen nach § 4 RöV

Bei Nutzung mehrerer Röntgeneinrichtungen, bitte dieses Blatt entsprechend kopieren! (Fernröntgen zählt als eigenständige Röntgeneinrichtung)

Empfänger

Landeszahnärztekammer Thüringen
Röntgenstelle
Barbarossahof 16
99092 Erfurt

Fax: 03 61 / 74 32-185

Absender

Betriebene Röntgeneinrichtung:

Grund der Meldung: ❑ Erstinbetriebnahme ❑ Umrüstung ❑ Übernahme des Gerätes

Gerätetyp: ❑ Zahnfilm ❑ OPG ❑ Fernröntgen ❑ DVT

Gerätebezeichnung/Hersteller: . . . . . .

Standort (z. B. Sprechzimmer 1): . . . . . .

Art der Bildgebung: ❑ konventionell; Film ❑ digital

Verwendeter Filmtyp lt. Verpackung: . . . . . .

Entwicklungsmaschine / Typ: . . . . . .

Solltemperatur der Entwicklerlösung: . . . . . .

Speicherfolie (Größe/Anzahl): . . . . . .

Sensor (Größe/Anzahl, z.B. 3 x 4 oder 2 x 3): . . . . . .

Name der Röntgensoftware (bei digitaler Bildgebung): . . . . . .

Datum der Inbetriebnahme: . . . . . .

Praxisform: ❑ Einzelpraxis ❑ Gemeinschaftspraxis ❑ Praxisgemeinschaft ❑ Berufsausübungsgemeinschaft

Name des Praxispartners: . . . . . .

Angaben bei Praxisübernahme:

Name des Vorbetreibers: . . . . . .

Datum der Praxisaufgabe: . . . . . .

Datum der erfolgten Erstaktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz: . . . . . .

. . . . . .

Praxisstempel Datum, Unterschrift

Abmeldung vorhandener Röntgeneinrichtungen nach § 17a (4) RöV

Empfänger

Landeszahnärztekammer Thüringen
Röntgenstelle
Barbarossahof 16
99092 Erfurt

Fax: 03 61/74 32-185

Absender

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit wird der Betrieb der folgenden zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung abgemeldet:

Geräteart: . . . . . .

Hersteller: . . . . . .

Typ und ggf. betriebsübliche Bezeichnung: . . . . . .

Zusatzangaben:

❑ mit Nutzung einer Filmentwicklungsmaschine

❑ mit digitaler Archivierung

❑ mit Bildwiedergabegerät(en) zur Befundung

Die Röntgeneinrichtung wurde am . . . . . außer Betrieb genommen.

. . . . . .

Praxisstempel Datum, Unterschrift

Eine Kopie der Abmeldung senden Sie an das zuständige Amt.

Die Adressen der Thüringer Arbeitsschutzbehörden:

Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit
Abt. 5 Verbraucherschutz, Arbeitsschutz, Veterinärwesen
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt
Tel. (03 61) 3 79 00
Fax (03 61) 3 79 88 00

Regionalinspektionen des Thüringer Landesbetriebes für Arbeitsschutz und technischen Verbraucherschutz – TLAtV	Zugeordnete Aufsichtsgebiete
TLAtV Regionalinspektion Erfurt Linderbacher Weg 30 99099 Erfurt Tel. (03 61) 3 78 83 00 Fax (03 61) 3 78 83 80	Stadt Erfurt, Stadt Weimar, Landkreis Gotha, Landkreis Sömmerda, Landkreis Weimar-Land, Ilm-Kreis
TLAtV Regionalinspektion Gera Otto-Dix-Str. 9 07548 Gera Tel. (03 65) 8 21 10 Fax (03 65) 8 21 11 04	Stadt Gera, Stadt Jena, Landkreis Greiz, Landkreis Altenburger Land, Saale-Holzland-Kreis, Landkreis Saalfeld-Rudolstadt, Saale-Orla-Kreis
TLAtV Regionalinspektion Nordhausen Gerhart-Hauptmann-Str. 3 99734 Nordhausen Tel. (0 36 31) 6 13 30 Fax (0 36 31) 61 33 61	Landkreis Nordhausen, Landkreis Eichsfeld, Unstrut-Hainich-Kreis, Kyffhäuserkreis
TLAtV Regionalinspektion Suhl Hölderlinstraße 1 98527 Suhl Tel. (0 36 81) 73 48 00 Fax (0 36 81) 73 48 90	Stadt Suhl, Stadt Eisenach, Wartburgkreis, Landkreis Sonneberg, Landkreis Hildburghausen, Landkreis Schmalkalden-Meiningen

3. Qualitätssicherung analog

Warum werden Konstanzaufnahmen angefertigt?
Eine korrekte Qualitätssicherung ist eine entscheidende Grundlage für die gleich bleibende Bildqualität von allen in der Praxis hergestellten Röntgenaufnahmen.
Sie dient in erster Linie dem Schutz des Patienten, um damit Wiederholungsaufnahmen wegen inaktiver Entwicklungschemikalien, eines defekten Röntgengerätes oder einer nicht richtig ausgestatteten Dunkelkammer vermeiden zu können.
Durch die Summe der Maßnahmen der Konstanzprüfungen können mögliche Veränderungen an den Entwicklungsmaschinen und an den Röntgengeräten sehr schnell erkannt und meist auch zeitnah behoben werden.
Bei korrekter Durchführung dieser Qualitätskontrolle werden Fehler erkannt, bevor sich Auswirkungen auf die Bildqualität oder eine unnötige Strahlenexposition für den Patienten ergeben.
Die Bestimmungen zur Durchführung der Konstanzprüfung ergeben sich aus der Röntgenverordnung, den Richtlinien des BMU und den DIN-Normenreihen.

3.1 Umfang der analogen Konstanzprüfung nach § 16 (3) RöV

Das gesamte Volumen der analogen Konstanzprüfung umfasst:

Überprüfung der Filmverarbeitung	(einmal wöchentlich)
Überprüfung der Röntgenanlagen	(einmal monatlich)
Überprüfung der Dunkelkammer	(einmal jährlich oder bei gegebenem Anlass)

Die Ergebnisse der Konstanzprüfung sind auf einem Prüfprotokoll aufzuzeichnen und – wie die Aufnahmen auch – zwei Jahre nach Abschluss der Aufzeichnungen aufzubewahren.

Prüfprotokolle finden Sie auf den Seiten 20 – 21

3.2 Verantwortlicher für die Konstanzprüfung

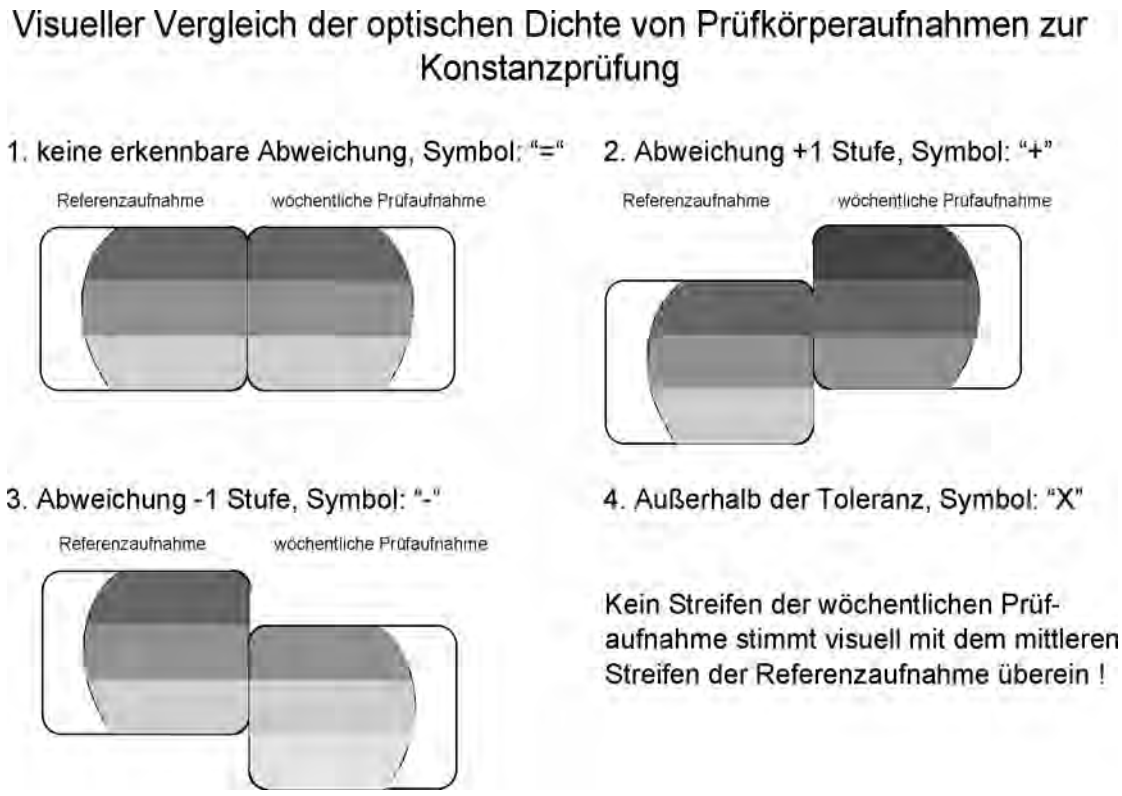
Verantwortlicher für die Durchführung der regelmäßigen Konstanzprüfung ist der Strahlenschutzverantwortliche. In der zahnärztlichen Praxis darf diese Aufgabe an eine Zahnmedizinische Fachangestellte übertragen werden, sofern diese entsprechend qualifiziert ist und über die Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt. Dies entbindet den Strahlenschutzverantwortlichen jedoch nicht davon, die Ergebnisse der Konstanzprüfung regelmäßig zu überwachen.

3.3 Anleitung zur 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. 24 – 48 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 Prüfprotokoll auch den Zeitpunkt des Neuansatzes der Entwicklerchemikalien zu notieren.

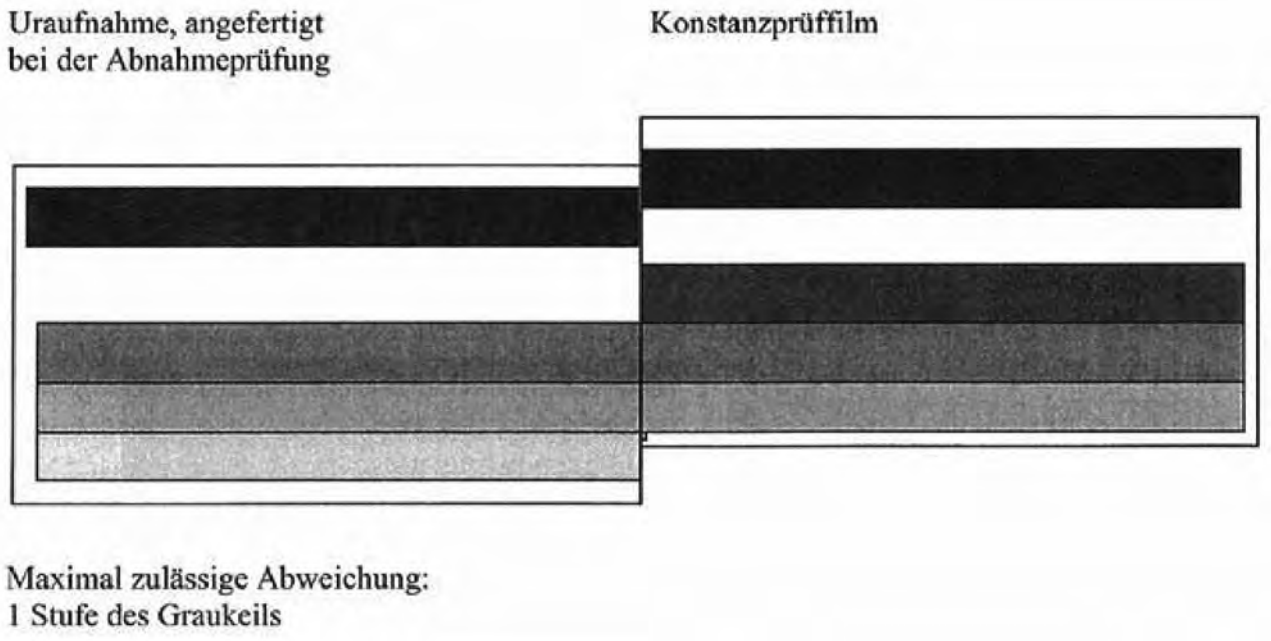
Die Überprüfung der Filmverarbeitung erfolgt mit einem geeigneten Prüfkörper, wobei die Vorgaben im Abnahmeprotokoll genau zu befolgen sind. Nach der Entwicklung zeigt das Prüfkörperbild drei Graustufen mit unterschiedlichem Schwärzungsgrad, wobei zwischen jedem Feld die auf den Film auftreffende Dosis jeweils um ca. 25 % differiert. Die mittlere Graustufe stellt die anzustrebende Schwärzung dar. Zulässig ist eine Abweichung der Dichte bis zu einer Graustufe des Prüfkörperbildes. Treten größere Abweichungen auf, liegt eine Toleranzüberschreitung vor und die Ursachen hierfür sind zu ermitteln und zu beseitigen, bevor Patientenaufnahmen wieder erstellt werden dürfen. Die Ergebnisse sind zu protokollieren, wobei auch die Temperatur des Entwicklerbades gemessen und eingetragen werden muss.

3.4 Visuelle Gegenüberstellung Uraufnahme/Konstanzaufnahme Tubusgerät



3.5 Visuelle Gegenüberstellung Uraufnahme/Konstanzaufnahme OPG FR

Prüfkriterium: Optische Dichte
Durch die festgelegte Entfernung vom Rand (3 cm) fixiert man den Messpunkt oder den Bereich des Dichtevergleichs immer an der gleichen Stelle des Prüffilms. Bei Überschreiten der zugelassenen Toleranzgrenzen, sind die Ursachen festzustellen und zu beseitigen.



Bei Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen ist darauf zu achten, dass auf den Prüfkörperaufnahmen ein umlaufend unbelichteter Rand sichtbar ist. Damit wird die Einblendung des Nutzstrahlenfeldes überprüft.

3.5.1 Überprüfung auf Lichtdichtheit der Dunkelkammer oder des Tageslichtvorsatzes

Durchführung der Beleuchtung:
- die Überprüfung erfolgt einmal jährlich
- Belichtung eines Röntgenfilmes mit Hilfe des Prüfkörpers
- der belichtete Film wird aus der Verpackung entnommen und halbseitig mit einem lichtundurchlässigen Material abgedeckt (z. B. Karton)
- der abgedeckte Film wird nun eine Minute der Dunkelkammerbeleuchtung ausgesetzt und danach entwickelt
- wird ein erhöhter Schwärzungsgrad auf der nicht abgedeckten Seite sichtbar, spricht das für falsche Beleuchtung oder für einen äußeren Lichteinfall

Durchführung der Überprüfung im Tageslichtvorsatz:
- Belichtung zweier Röntgenfilme mit Hilfe des Prüfkörpers
- ein belichteter Film wird eine Minute lang im Tageslichtvorsatz ausgelegt und danach entwickelt
- der zweite Film wird sofort entwickelt
- beide Filme werden auf Dichteunterschiede verglichen

3.6. Hinweise zur überlappenden Teilabnahmeprüfung bei Filmwechsel/Folienwechsel

Bei einem Filmwechsel (und/oder Folienwechsel) zu empfindlicherem Material, ist immer eine so genannte Teilabnahmeprüfung oder überlappende Abnahmeprüfung erforderlich. Das Protokoll dieser Teilabnahmeprüfung ist eine Ergänzung zum ursprünglichen Abnahmeprotokoll. Bei jeder Änderung, die die Bildqualität beeinflusst, wird grundsätzlich diese Teilabnahme erforderlich (u. a. neben dem Wechsel des Aufstellungsortes, der Filmentwicklung, Änderungen am Gerät-Strahler-Generator oder Schaltgerät, auch bei Filmwechsel, vgl. § 3 (4), § 16 (1) und Richtlinie & 16 RöV sowie ZVEI-Information Nr. 10.2 zur Röntgenverordnung).

Auch im Protokoll der Konstanzprüfung muss diese Änderung vermerkt werden, selbst wenn die Ergebnisse der Konstanzprüfung innerhalb der zulässigen Toleranzen bleiben (die optische Dichte der mittleren Stufe der neuen Prüfkörperaufnahme darf maximal eine Stufe nach oben oder unten abweichen, Toleranzintervall der neuen Referenz: D (opt) = 1,2+/- 0,2).

Bei einem Film-/Folienwechsel sind grundsätzlich drei Möglichkeiten zu unterscheiden:

1. **keine Änderung der Bildempfängerdosis (Verwendung von Filmen/ Folien mit gleicher Empfängerdosis)**
2. **Verringerung der Bildempfängerdosis (höhere Filmempfindlichkeit)**
3. **Erhöhung der Bildempfängerdosis (geringere Filmempfindlichkeit)**

Möglichkeit 1:
Ein Röntgenfilm mit gleicher Empfindlichkeit (gleiche Empfindlichkeitsklasse D, E oder F) erfordert keine wesentliche Änderung der Bildempfängerdosis und hat etwa die gleiche optische Dichte (Schwärzung) der Prüfkörperaufnahme zur Folge.
Konsequenz: Überlappende Prüfung durch den Zahnarzt oder Betreiber mit Dokumentation und Anfertigung neuer Prüfkörper-Referenzfilme.

Möglichkeit 2:
Die Verwendung eines Röntgenfilmes mit höherer Empfindlichkeit (z. B. Agfa Dentus M2 Comfort oder Kodak Insight für Ultraspeed) verlangt bei Voraussetzung gleicher optischer Dichte der Prüfkörperaufnahme wie bei der Uraufnahme eine Verringerung der Bildempfängerdosis (niedrigere Belichtungszeit, d. h. geringere Patientendosis).
Konsequenz: Neufestlegung der Bezugswerte, neue Referenzaufnahme für die Konstanzprüfung und Dokumentation durch den Zahnarzt als Betreiber.

Möglichkeit 3:
Ein Wechsel zu Filmen mit geringerer Empfindlichkeit (z. B. von der E- zur D-Klasse) hat bei gleicher optischer Dichte immer eine Erhöhung der Bildempfängerdosis (Patientendosis) zur Folge. Deshalb sind eine **Teilabnahmeprüfung durch einen Fachkundigen** (z. B. Dentaldepot) mit Dokumentation auf einem Formblatt (neue Bezugswerte) und eine **anschließende Sachverständigenprüfung notwendig**.

3.6.1 Anleitung für einen Filmwechsel hin zu empfindlicheren Filmen

1. Der Chemikalienwechsel sollte ca. 2 – 3 Tage vor der überlappenden Anschlussprüfung erfolgen, um eine überschließende Reaktion anzuschließen.
2. Prüfen Sie bitte vorab die Temperatur des Entwicklers. Sie sollte die gleiche sein, wie auf dem Abnahmeprotokoll.
3. Fertigen Sie eine Prüfkörperaufnahme mit dem bisherigen Film an.
4. Vergleichen Sie diese Aufnahme mit der bisherigen Referenzaufnahme. Es darf **keine Abweichung der optischen Dichte** mit dem Auge erkennbar sein.
5. Fertigen Sie eine Prüfkörperaufnahme mit dem neuen (empfindlicheren) Film mit der gleichen Einstellung der Belichtungszeit wie gewohnt an. Diese Aufnahme wird sichtbar dunkler als die Referenzaufnahme.
6. Fertigen Sie nun weitere Prüfkörperaufnahmen an, wobei Sie bei jeder im Bezug zur vorherigen Aufnahme die Belichtungszeit jeweils um eine Stufe reduzieren. Bitte kennzeichnen Sie die Aufnahmen mit den entsprechenden Einstellungen. In der Regel sollten drei Aufnahmen ausreichend sein.
7. Diejenige Aufnahme, die visuell keine Abweichung zur vorhandenen Referenzaufnahme aufweist, kann als neue Referenzaufnahme deklariert und entsprechend mit dem Tagesdatum und R (für Referenz) gekennzeichnet werden. In Zweifelsfällen sollte ein geeigneter Techniker hinzugezogen werden. Die neue Referenzaufnahme können Sie auch zur Überprüfung an die Zahnärztliche Röntgenstelle übersenden.
8. Archivieren Sie die alte Referenzaufnahme und das bisherige Prüfprotokoll.
9. Beginnen Sie mit der nächsten turnusmäßigen Konstanzprüfung ein neues Prüfprotokoll und nutzen Sie zur Belichtung die nach dem obigen Verfahren der überlappenden Anschlussprüfung gefundenen Einstellungen.
10. Dokumentieren Sie die Änderungen in Ihren Unterlagen.

Prüfprotokoll-Konstanzprüfung

Intraorale Röntgendiagnostik mit FILM-Aufnahmesystem
Kontrolle der Filmverarbeitung

Betreiber / Standort: .....

RÖNTGENEINRICHTUNG:

Hersteller: .....

Typ: .....

.....

(Typ-Prüfkörper: .....)

Röntgenröhrenspannung [kV]: .....

Röntgenröhrenstrom [mA]: .....

Expositionszeit [s]: .....

Taste/Schalter f. Filmangleich (FA): .....

FILMENTWICKLUNG (VERARBEITUNG):

Handentwicklung: JA / NEIN

Gerätetyp: .....

Durchlaufzeit [s]: .....

Soll-Entwicklertemperatur lt. Abnahmeprotokoll [° C]: .....

Tageslichtvorsatz: JA / NEIN

Bezeichnung der Entwicklungschemiekalien: .....

Zahnsymboltaste: .....

Film (Hersteller und Typ): .....

Kennzeichnung der Ergebnisse für Zeile „Opt. Dichte“ und „Tubuskontrolle“:

„=“ Keine Veränderung / Tubus in Ordnung
„+“ Tendenz zu höheren Werten
„-“ Tendenz zu niedrigeren Werten
„X“ außerhalb der Toleranz / Tubus defekt

Kalenderwoche	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Ist-Temperatur [°C]																										
Opt. Dichte																										
Tubuskontrolle[1]																										

Kalenderwoche	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
Ist-Temperatur [°C]																										
Opt. Dichte																										
Tubuskontrolle[1]																										

[1] Die Tubuskontrolle braucht nur einmal monatlich durchgeführt werden.

Prüfprotokoll-Konstanzprüfung

Intraorale Röntgendiagnostik mit FILM-Aufnahmesystem
Kontrolle der Röntgeneinrichtung[1]

Betreiber / Standort: .....

RÖNTGENEINRICHTUNG:

Hersteller: .....

Typ: .....

.....

(Typ-Prüfkörper: .....)

Röntgenröhrenspannung [kV]: .....

Röntgenröhrenstrom [mA]: .....

Expositionszeit [s]: .....

Taste/Schalter f. Filmangleich (FA): .....

FILMENTWICKLUNG (VERARBEITUNG):

Handentwicklung: JA / NEIN

Gerätetyp: .....

Durchlaufzeit [s]: .....

Soll-Entwicklertemperatur lt. Abnahmeprotokoll [° C]: .....

Tageslichtvorsatz: JA / NEIN

Bezeichnung der Entwicklungschemiekalien: .....

Zahnsymboltaste: .....

Film (Hersteller und Typ): .....

Kennzeichnung der Ergebnisse für Zeile „Opt. Dichte“ und „Tubuskontrolle“:

„=“ Keine Veränderung / Tubus in Ordnung
„+“ Tendenz zu höheren Werten
„-“ Tendenz zu niedrigeren Werten
„X“ außerhalb der Toleranz / Tubus defekt

Kalendermonat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ist-Temperatur [°C]												
Opt. Dichte												
Tubuskontrolle[1]												

[1] Dieses Protokoll wird für alle Tubusgeräte genutzt, die nicht zur Kontrolle der Filmverarbeitung eingesetzt werden.

4. Qualitätssicherung für digitale Röntgensysteme

Bei den Konstanzprüfungen für Untersuchungsverfahren mit digitaler Bildaufzeichnung (Sensor, Speicherfolie) werden monatlich folgende Eigenschaften kontrolliert:
Ortsauflösung, Kontrastauflösung, Nutzstrahlenfeld.

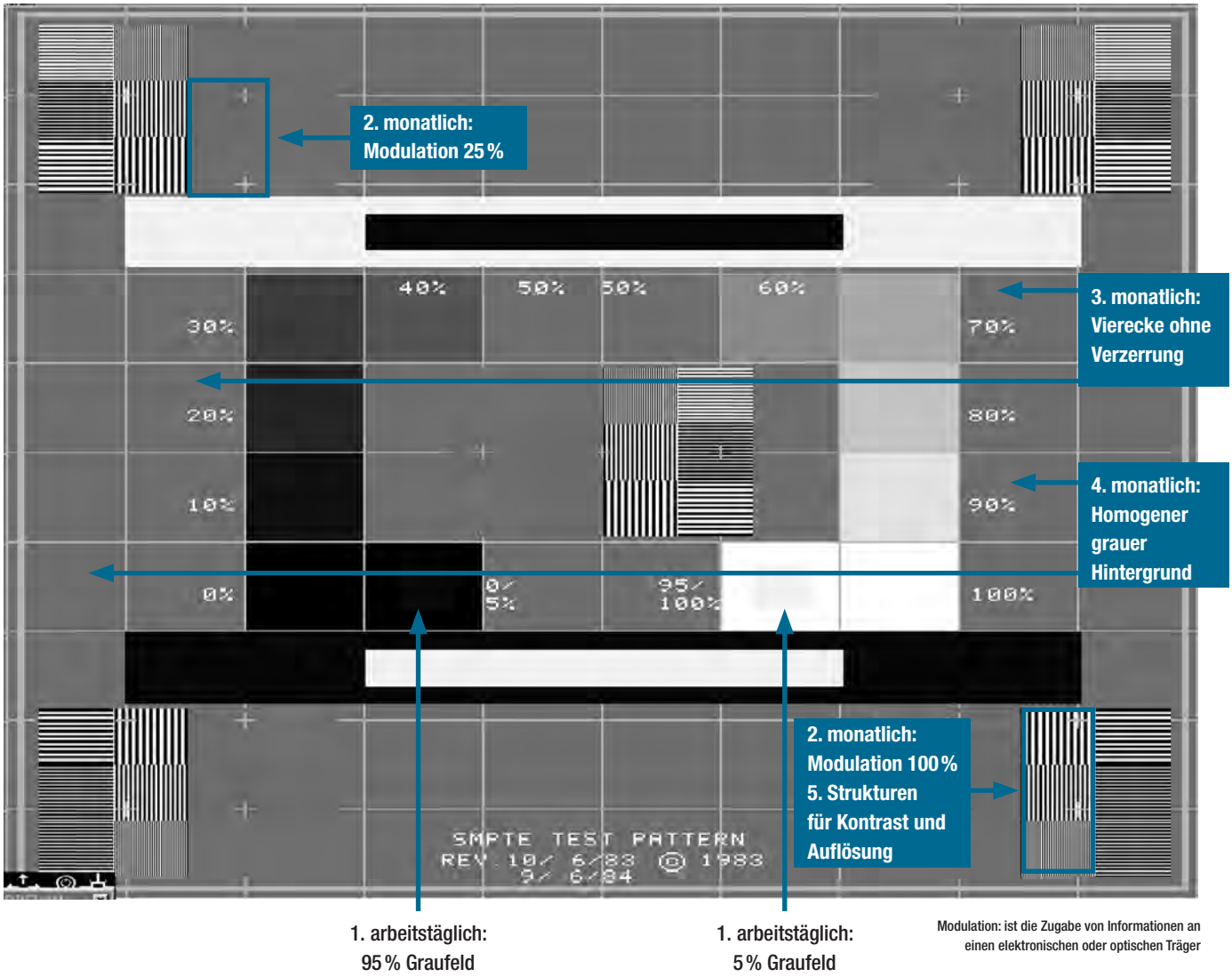
Hinzu kommt zur Konstanzprüfung an der Röntgeneinrichtung auch die Konstanzprüfung des Monitors. Mindestens ein vom Strahlenschutzverantwortlichen bezeichnetes und als Befundungsmonitor gekennzeichnetes Bildwiedergabegerät (BWG) ist einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Alle weiteren vom Betreiber nicht als Befundungsmonitore bezeichneten Geräte sind nur Betrachtungsmonitore und werden nicht geprüft.

Monitorprüfungsprotokolle finden Sie auf unserer Internet-Seite www.lzkth.de/Röntgen/Downloadcenter.

4.1 Prüfintervalle nach § 16 (3) RöV

Digitale Konstanzprüfung an jedem Röntgengerät bzw. Nutzungsart
- mindestens monatlich

Digitale Konstanzprüfung am Bildwiedergabegerät (SMPTE Testbild)
- Grauwertwiedergabe **arbeitstäglich**, technische Wiedergabeparameter monatlich



1. arbeitstäglich:
95 % Graufeld

1. arbeitstäglich:
5 % Graufeld

Modulation: ist die Zugabe von Informationen an einen elektronischen oder optischen Träger

4.2 Erklärung zur Monitorprüfung

Die Prüfung ist arbeitstäglich durchzuführen:

1. Grauwertwiedergabe:
   Es ist festzustellen, ob das 5 %-Graufeld innerhalb des 0 %-Feldes sowie das 95 %-Graufeld innerhalb des 100 %-Feldes visuell erkennbar ist.

Die nachstehenden Prüfungen sind monatlich durchzuführen:

2. Geometrie:
   Die in den vier Ecken sowie der Mitte des Bildes dargestellten Strich-raster müssen in der Modulation 100 % sowie 25 % visuell ohne Benutzung einer Lupe erkennbar sein.
3. BWG mit Testbild:
   Die von den weißen horizontalen und vertikalen Linien gebildeten Vierecke müssen verzerrungsfrei abgebildet sein.

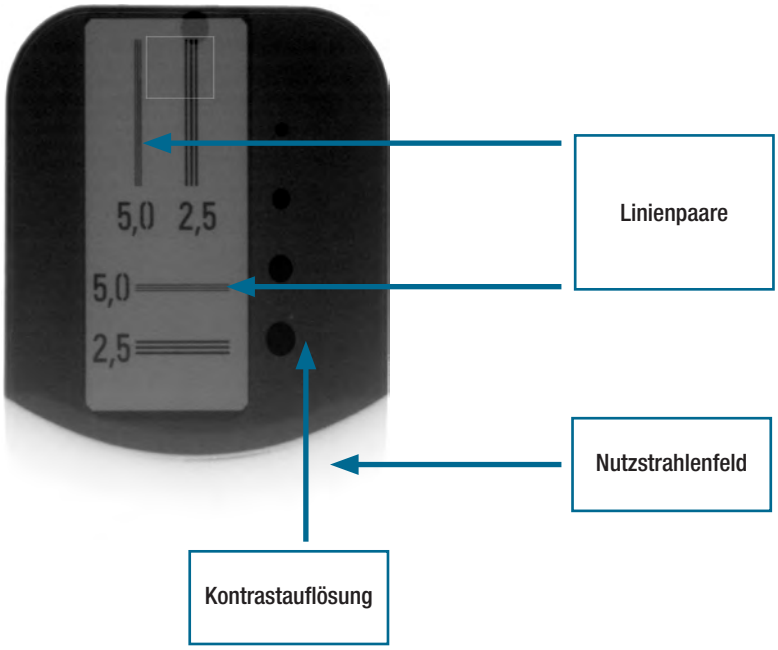
4. Farbbezogene Gesichtspunkte:
   Der homogene graue Hintergrund des Testbildes ist auf Farbartefakte zu überprüfen.

4.3 Auswertung der digitalen Konstanzaufnahmen

Folgende Werte gelten:

Tubusgerät

- Ortsauflösung (Linienpaare): Die Linienpaare bei der Kennzeichnung 5.0 LP/mm müssen als separate Linien erkennbar sein.
- Kontrastauflösung (Lochbohrungen): Alle **vier** Niedrigkontrastelemente müssen erkennbar sein.
- Achten Sie auf das Nutzstrahlenfeld

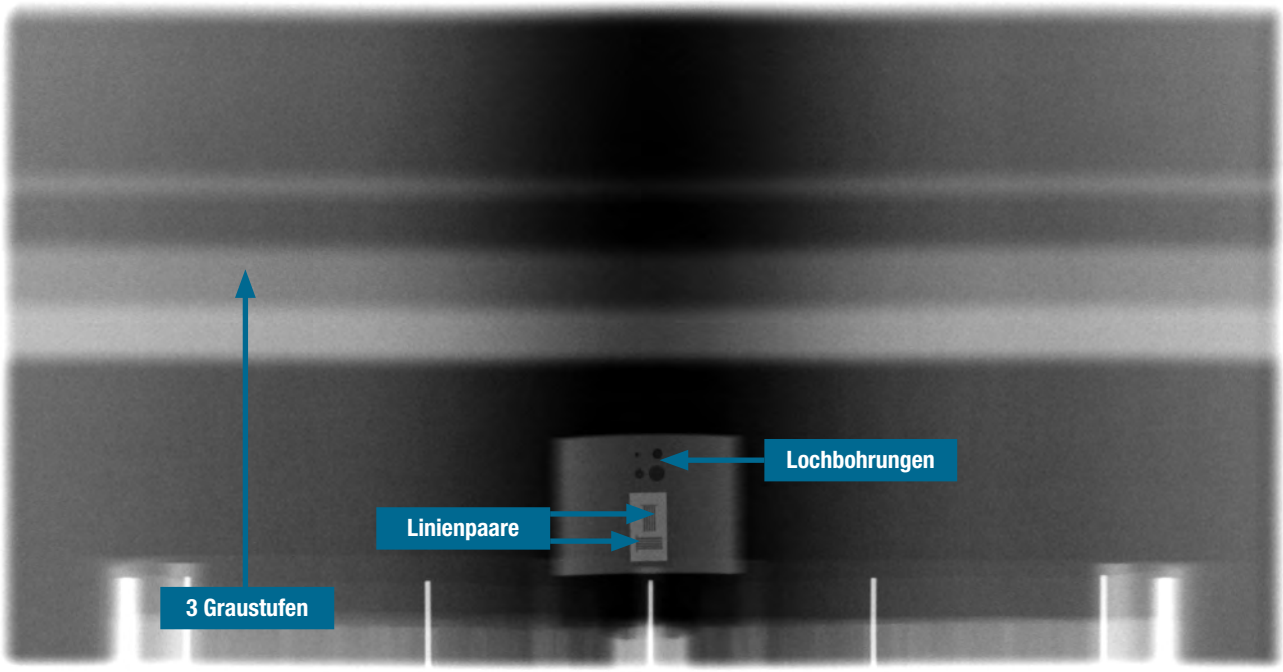


Prüfprotokolle finden Sie auf den Seiten 26 und 27.

Panoramageräte

- Ortsauflösung (Linienpaare): Die Linienpaare bei der Kennzeichnung 2.5 LP/mm müssen als separate Linienpaare erkennbar sein.
- Kontrastauflösung (Lochbohrungen): **Zwei** Niedrigkontrastelemente müssen erkennbar sein

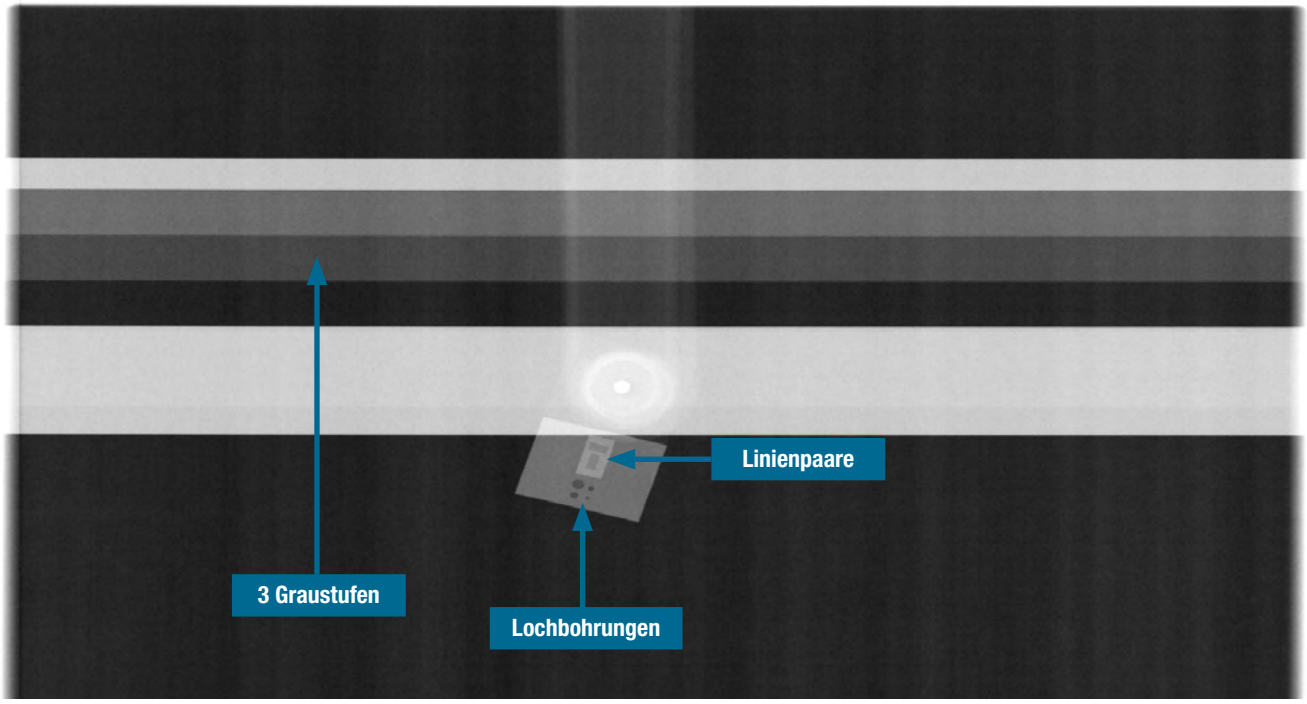
Achten Sie bitte auf den umlaufenden, nicht belichteten Randstreifen.



Fernröntgengeräte

- Ortsauflösung (Linienpaare): Die Linienpaare bei der Kennzeichnung 2.5 LP/mm müssen als separate Linien erkennbar sein.
- Kontrastauflösung (Lochbohrungen): **Ein** Niedrigkontrastelement muss erkennbar sein.

Achten Sie bitte auf den umlaufenden, nicht belichteten Randstreifen.



DVT-Gerät – Konstanzprüfung

Die Konstanzprüfung erfolgt nach den Vorgaben aus der Qualitätssicherungs-Richtlinie (letzte Änderung 15.8.2009) Tabelle 3.2.8 bis eine dafür erarbeitete DIN-Norm zur Verfügung steht.

1	2	3
Nr.	**Prüfposition**	**QS-Anforderung**
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	Positionierungshilfe	Differenz des Abstandes zwischen den Lagen des Pilotlichts und der Strahlenfeldlage ≤ ± 5 mm
5	Artefakte	Herstellerangabe

Prüfprotokoll-Konstanzprüfung

Intraorale Röntgendiagnostik mit DIGITALEM-Aufnahmesystem

Betreiber / Standort: .....

RÖNTGENEINRICHTUNG:

Hersteller: .....

Typ: .....

.....

(Typ-Prüfkörper: .....)

Röntgenröhrenspannung [kV]: .....

Röntgenröhrenstrom [mA]: .....

Expositionszeit [s]: .....

Filmangleichtaste/Schalter (FA): .....

DIGITALES SYSTEM (SOFTWARE):

Hersteller: .....

Softwareversion: .....

Datenformat der Speicherung (z.B. tif): .....

Bildbearbeitungsparameter: .....

Kontrast [%]: .....

Helligkeit [%]: .....

Erforderliche Softwarefilter (z. B. Paro): .....

Zahnsymboltaste: .....

Ausgangswerte für das gegenwärtig aktuelle Referenz-/Urbild:
- Auflösung: ..... Lp/mm (Linienpaar pro mm)
- Mindestkontrast: ..... St. (Anzahl Bohrungen/Kreisflächen)

Kennzeichnung der Ergebnisse für Zeile Tubuskontrolle“:

„=“ Keine Veränderung / Tubus in Ordnung
„+“ Tendenz zu höheren Werten
„-“ Tendenz zu niedrigeren Werten
„X“ außerhalb der Toleranz / Tubus defekt

Kalendermonat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Auflösung [Lp/mm]												
1 mm ∅ sichtbar												
Tubuskontrolle												

Prüfprotokoll-Konstanzprüfung

OPG / Fernröntgen mit DIGITALEM-Aufnahmesystem

Betreiber / Standort: .....

RÖNTGENEINRICHTUNG:

Hersteller: .....

Typ: .....

.....

(Typ-Prüfkörper: .....)

Röntgenröhrenspannung [kV]: .....

Röntgenröhrenstrom [mA]: .....

Expositionszeit bei FR [s]: .....

DIGITALES SYSTEM (Software):

Hersteller: .....

Softwareversion: .....

Datenformat der Speicherung (z.B. tif): .....

Bildbearbeitungsparameter (Software): .....

Kontrast [%]: .....

Helligkeit [%]: .....

Erforderliche Softwarefilter (z. B. Paro): .....

Zusätzlicher Metallfilter erforderlich? JA / NEIN .....

- Auflösung: ..... Lp/mm (Linienpaare pro mm)
- Mindestkontrast: ..... St. (Anzahl Bohrungen/Kreisflächen)

Kennzeichnung der Ergebnisse für Zeile „Ablauf gleichmäßig“ und „Nutzstrahlenfeld“:

„=“ Keine Veränderung
„+“ Tendenz zu höheren Werten innerhalb der Toleranz
„-“ Tendenz zu niedrigeren Werten innerhalb der Toleranz
„X“ außerhalb der Toleranz

Kalendermonat	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Auflösung [Lp/mm]												
Mindestkontrast [St]												
Ablauf gleichmäßig[2]												
Nutzstrahlenfeld												

[2] Position nur für OPG gültig.

5. Qualitätssicherung durch die Zahnärztliche Röntgenstelle der Landeszahnärztekammer Thüringen nach § 17a RöV

Die Zahnärztliche Röntgenstelle hat zunächst auf der Grundlage eines Vertrages mit dem Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit des Freistaates Thüringen die Qualitätssicherung beim Röntgen durchzuführen.

Die Vorgaben seitens des Ministeriums für die Qualitätssicherung sehen vor, dass Aufnahmen aller Röntgengeräte mindestens in einem Zyklus von drei Jahren durch die Zahnärztliche Röntgenstelle geprüft werden müssen.

Weiterhin hat die Zahnärztliche Röntgenstelle eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen oder dem anwendenden Arzt bzw. Zahnarzt einerseits und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde andererseits. Der Behörde gegenüber ist die Zahnärztliche Röntgenstelle zur Übermittlung der Ergebnisse der Überprüfungen, des Abweichens vom Qualitätsstandard (beispielsweise der beständigen ungerechtfertigten Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte) und der Nichtbeachtung der unterbreiteten Vorschläge zur Qualitätsverbesserung verpflichtet. Dem Strahlenschutzverantwortlichen sollen Vorschläge zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung und Senkung der Strahlenexposition unterbreiten.

Dazu erhalten die Zahnarztpraxen von der Zahnärztlichen Röntgenstelle ein entsprechendes Anforderungsschreiben.

Weitere Aufgaben der Zahnärztlichen Röntgenstelle nach der Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zur Röntgenverordnung (RöV) sind:

- **die Überprüfung, ob die diagnostischen und therapeutischen Strahlen**anwendungen unter Berücksichtigung der rechtfertigenden Indikation dem Stand der Heilkunde oder Zahnheilkunde und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen,
- die Überprüfung, ob die Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und Behandlungen und der Aufzeichnungen der Parameter der Strahlenanwendung am Menschen eingehalten werden,
- die Überprüfung der Maßnahmen zur Optimierung der diagnostischen Strahlenanwendung mit möglichst geringer Strahlendosis für den Patienten bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität,
- **die Unterbreitung von Verbesserungsvorschlägen an den Strahlen**schutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung und die Überprüfung der Umsetzung dieser Vorschläge,
- **die unverzügliche Mitteilung an die Behörde in Fällen,**
- **in denen sie aufsichtsrechtliche Maßnahmen für notwendig hält, insbe**sondere, wenn erhebliche Mängel festgestellt werden und damit eine unmittelbare Gefährdung von Patienten zu besorgen ist,
- **die Mitteilung der Nichtbeachtung der Vorschläge von der Zahnärzt**lichen Röntgenstelle
- **Optimierung der Strahlenanwendung, Nichtvorlage oder nicht ord**nungsgemäße Vorlage von angeforderten Unterlagen,
- **Nichtbeachtung der Erfordernisse der medizinischen und zahnmedi**zinischen Wissenschaft.

5.1 Was fordert die Zahnärztliche Röntgenstelle an?

5.1.1 Analoges Röntgen von allen in Ihrer Praxis vorhandenen Röntgeneinrichtungen:

1. Für jede Röntgeneinrichtung zur wöchentlichen Kontrolle der Filmverarbeitung:

- acht aufeinander folgende Prüfkörperaufnahmen der letzten acht Wochen, jeweils mit **Angabe der Kalenderwoche auf Filmhülle**
- die Kopie des wöchentlich geführten Konstanz-Prüfprotokolls
- bitte im Prüfprotokoll **markieren**: Zeitraum der acht Prüfkörperaufnahmen und Wochen mit Chemikalienwechsel
- die aktuelle Referenzaufnahme (Uraufnahme, Vergleichsaufnahme)

2. Für jede weitere genutzte Röntgeneinrichtung (Fernröntgen gilt als separates Zweitgerät):

- zwei Prüfkörperaufnahmen der letzten beiden Monate
- die **aktuelle** Referenzaufnahme
- die Kopie des zugehörigen, monatlich geführten Konstanz-Prüfprotokolls

3. Für jede vorhandene Tubus-Röntgeneinrichtung aus dem geforderten Zeitraum:

- insgesamt **zwei** Patientenaufnahmen Oberkiefer, auf Filmhülle mit „OK 1“/„OK 2“ gekennzeichnet
- insgesamt **zwei** Patientenaufnahmen Unterkiefer, auf Filmhülle mit „UK 1“/„UK 2“ gekennzeichnet

4. Für jedes vorhandene OPG, aus dem geforderten Zeitraum:

- insgesamt **zwei** Patientenaufnahmen, auf Filmhüllen oder Film mit „OPG 1“/„OPG 2“ gekennzeichnet

5. Für jede vorhandene Fernröntgeneinrichtung, aus dem geforderten Zeitraum:

- insgesamt **zwei** Patientenaufnahmen, auf Filmhülle oder Film mit „FR 1“/„FR 2“ gekennzeichnet

6. Die vollständig ausgefüllten und vom Strahlenschutzverantwortlichen unterzeichneten Anlagebögen.
(Wichtig: Angabe der rechtfertigenden Indikation zu jeder Patientenaufnahme)

Punkt 1–6: Wöchentliche Kontrolle der Filmverarbeitung:

- Es ist darauf zu achten, acht aufeinander folgende Prüfkörperaufnahmen einzusenden.
- Ist in dem angeforderten zu prüfenden Zeitraum eine Unterbrechung durch z. B. Urlaub oder Krankheit gewesen, gelten die Prüfkörperaufnahmen vor oder nach dem Urlaub. Bitte einen kleinen Hinweis auf dem Formular notieren, und der Prüfzeitraum wird automatisch von der Zahnärztlichen Röntgenstelle geändert.
- Bitte überprüfen Sie genau die Angaben zum Gerät oder Film auf dem Formular und ändern Sie diese auf den Formularen. Sie schließen dadurch Missverständnisse aus.

5.1.2 Digitales Röntgen von allen in Ihrer Praxis vorhandenen Röntgeneinrichtungen

Für jede vorhandene Röntgeneinrichtung mit **digitaler Bildgebung** bitte nachfolgende Unterlagen einsenden:

- das Referenzbild auf Datenträger (CD oder USB-Stick) **und als Ausdruck** auf Normal-Tintenstrahlpapier
- zwei Konstanzprüfbilder der letzten beiden Monate auf Datenträger und als Ausdruck
- eine Kopie des monatlich zu führenden Konstanzprüfprotokolls für digitale Bildgebung
- die Patientenaufnahmen entsprechen inhaltlich Pkt. 3–5, jedoch auf Datenträger und als Ausdruck
- **die Ausdrucke und CD oder USB-Sticks, entsprechend gekennzeichnet** mit „OK 1“, „FR 2“ usw.
- den Dateiexport auf Datenträger möglichst im verlustarmen **„tiff“-/ „tif“- oder „jpg“-Format vornehmen**.
- Vor dem Bestätigen des Dateiexports der Datei im Namensfeld einen eindeutigen Namen geben. Die Datei-Endung rechts vom Punkt, z. B. „tiff oder „jpg“ darf hierbei nicht verändert werden (Namenslänge links vom Punkt – möglichst nicht länger als 8 Zeichen).
- **bei CD-Verwendung können alle Dateien auf eine CD gebrannt werden.** In diesem Fall die verschiedenen Dateien – auf der CD – **bitte unbedingt in Ordner + Unterordner** sortieren; die Sortierung jeweils separat für jede vorhandene Röntgeneinrichtung.
  (z. B. Hauptordner: „Tubus Zimmer 1“ mit enthaltenen Unterordnern: „Referenzaufnahme“, „Prüfkörperaufnahme“, „Patientenaufnahme“)
- **nach abgeschlossenem Dateiexport nochmals eine Kontrolldarstellung** des CD- oder Stick-Inhaltes auf dem Monitor vornehmen (Über Dateiimport der Röntgenprogramm-Software)
- **nach abgeschlossenem Dateiexport den Datenträgerinhalt mit aktueller Scannersoftware auf Viren prüfen**

Digitale Bildgebung:

- Den Dateiexport auf Datenträger möglichst im verlustarmen Format („jpg“) vornehmen. Bevorzugte Datenträger von Patientenaufnahmen und Konstanzbildaufnahmen sind CD-ROM oder USB-Stick.
- Wichtig ist, dass die jeweiligen **Konstanzaufnahmen mit Datum** zu versehen sind. Die Zuordnung ist sonst nicht gewährleistet.

5.1.3 Abbildungsmerkmale für Patientaufnahmen Intraoral, OPG und FR

Abbildungsmerkmale intraoraler Aufnahmen je nach gestellter Indikation:

Abb. 1
- annähernd größengleiche und vollständige Abbildung der einzelnen Zähne mit Krone und apikaler Region
- drei nebeneinander stehende Zähne oder deren Areal
- Darstellung des Parodontalspaltes und der Lamina dura
- Darstellung der periradikulären Knochenstruktur
- Darstellung des Limbus alveolaris
- Darstellung des Pulpenkavums und der Wurzelkanäle
- Darstellung der approximalen Kronenregion

Abbildungsmerkmale bei einer Panoramaschichtaufnahme:
- Kauebene idealerweise nahezu horizontal
- extraorale Übersichtsaufnahme mit ganzheitlicher Darstellung des Kauorgans
- vollständige Abbildung der dentoalveolären Region OK/UK
- vollständige Abbildung der maxillären Region
- vollständige Abbildung der mandibulären Region
- vollständige Abbildung der Kiefergelenkregion

Abbildungsmerkmale bei einer Fernröntgen-Seitenaufnahme:
- Seitenbild des Gesichtsschädels im Profil mit Weichteildarstellung
- annähernd größengleiche Abbildung des Schädels
- Knochen-Weichteil-Relation deutlich erkennbar
- Darstellung der Knochenstruktur

Abb.1

Patientenbild mit vollständiger Abbildung

Patientenbild mit Ausblendung der apikalen Region

6. Qualitätsmanagement

6.1 Geräteinweisung des Personals gem. § 18 (1) RöV

Die Aufzeichnungen über die Einweisung des Personals sollen für jede Röntgeneinrichtung separat geführt werden und alle Personen erfassen, die an der Röntgeneinrichtung beschäftigt sind.

Bei Erstinbetriebnahme muss die Einweisung durch entsprechend qualifizierte Personen des Herstellers oder Lieferanten erfolgen; im weiteren Betrieb können die ersteingewiesenen Personen die Einweisung durchführen.

Die Aufzeichnungen sollen nach folgendem Muster vorgenommen werden:

- Bezeichnung der Röntgeneinrichtung, Hersteller, Standort
- Hinweis auf § 18 (1) Satz 1 RöV und das Vorliegen der deutschsprachigen Bedienungsanleitung
- Name, Vorname der eingewiesenen Personen
- Datum der Einweisung, Unterschrift der eingewiesenen Personen
- Name, Vorname, Institution und Unterschrift der einweisenden Person

Eine Kopiervorlage für die Eintragungen der Geräteeinweisungen finden Sie auf unserer Internet-Seite unter www.lzkth.de/Röntgen/Downloadcenter.

6.1.1 Unterweisung der Mitarbeiter gem. § 36 RöV

Jährliche Unterrichtung über mögliche Gefahren und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen nach den Bestimmungen der Röntgenverordnung.

Im Einzelnen wird auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

1. Die Röntgenverordnung sowie schriftliche Arbeitsanweisungen für häufig vorgenommene Untersuchungen liegen im Röntgen-/Behandlungsraum zur Einsichtnahme aus. Die Bestimmungen der RöV und die Arbeitsanweisungen sind strikt zu befolgen.
2. Auslösende Person darf sich nicht im Kontrollbereich (1,5 m innerhalb des Primärstahlenbündels) befinden.
3. Im Kontrollbereich darf sich während der Aufnahme nur der Patient aufhalten.
4. Für den Zahnarzt und sein Personal ist keine Schutzkleidung erforderlich, soweit sich diese nicht im Kontrollbereich aufhalten (§§ 19/21 RöV).
5. Der Rumpf des Patienten ist bei jeder Zahn- bzw. Kieferaufnahme mit einem Bleischutz von mind. 0,4 mm Bleigleichwert abzuschirmen (Schürze oder Kinnschild).
6. Röntgenaufnahmen darf nur der Zahnarzt anordnen.
7. Die Patienten sind über die Strahlenbelastung zu informieren. Vor der Aufnahme sind folgende Fragen zu beantworten:
   a. Besteht eine Schwangerschaft?
   b. Sind während der letzten Jahre Aufnahmen der Zähne bzw. Kiefer angefertigt worden?
   c. Liegt ein Rö.-Nachweisheft vor oder soll dieses ausgestellt werden?
8. Die Patienten werden darauf hingewiesen, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich mitzuteilen ist.
9. Die Grundsätze der Qualitätssicherung sind einzuhalten:
   a. Belichtung mit geringstmöglicher Strahlenexposition
   b. Wöchentliche Konstanzprüfung und Einhaltung der Prüfkriterien
10. Dokumentation und Archivierung der Röntgenbilder und Aufzeichnungen gemäß § 28 (3) der RöV.

Eine Kopiervorlage für die Unterweisung der Mitarbeiter finden Sie auf unserer Internet-Seite unter www.lzkth.de/Röntgen/Downloadcenter.

6.2 Arbeitsanweisungen nach § 18 (2) RöV

Die Arbeitsanweisungen müssen die individuelle Situation in der jeweiligen Praxis berücksichtigen und u. a. Hinweise:

➔ zu den Anwendungsgrundsätzen (§ 25 RöV),
➔ zu den Aufzeichnungspflichten und dem Röntgenpass (§ 28 RöV),
➔ zu den zu überwachenden Personen und zur Ermittlung der Körperdosis (§ 35 RöV),
➔ zu den Strahlenschutzmaßnahmen beim Zutritt zum Kontrollbereich enthalten.

Für jede Röntgeneinrichtung ist eine schriftliche Arbeitsanweisung für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zur Ansicht bereitzuhalten, d. h., wenn eine Untersuchung im Jahresdurchschnitt mindestes einmal pro Arbeitswoche in grundsätzlicher gleicher Weise durchgeführt wird. Bei selten durchgeführten Untersuchungen sollten die Arbeitsschritte vor der Untersuchung durch eine Person mit Fachkunde genau festgelegt werden.

In den Arbeitsanweisungen sollten enthalten sein:
- Festlegungen für die intraorale Aufnahmetechnik
- zur Röhrenspannung (ggf. 60 oder 70 kV, je nach klinischer Fragestellung),
- zur Auswahl des intraoralen Zahnfilms (ISO-Empfindlichkeitsklassen D, E oder F)
- zur Einblendung des Nutzstrahlfeldes
- zur Auswahl des Filmhalters
- Verwendung einer Strahlenschutzschürze oder eines Strahlenschutzschildes
- Röntgendiagnostik bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft
- wie der Kontrollbereich vom Sachverständigen festgelegt wurde.

Muster-Arbeitsanweisungen nach § 18 RöV finden Sie auf unserer Internet-Seite unter www.lzkth.de/Röntgen/Downloadcenter.

6.3 Rechtfertigende Indikation gem. § 23 RöV

Röntgenstrahlung am Menschen darf vom Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nur angewendet werden, wenn hierfür eine schriftliche, rechtfertigende Indikation gem. § 23 RöV gestellt worden ist.

Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

Musterbeispiele für rechtfertigende Indikation finden Sie auf unserer Internet-Seite: www.lzkth.de/Röntgen/Downloadcenter.

6.4 Aufzeichnungspflicht gem. § 28 RöV

Es ist dafür zu sorgen, dass über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen Aufzeichnungen angefertigt werden. In einer dazu angefertigten Arbeitsanweisung sollte festgehalten werden, wer wann und wo welche Eintragungen vornimmt.

Ergebnisse der Befragungen nach § 23 (2) **Satz 2 und** (3) **Satz 1**
- Befragung über frühere medizinische Anwendungen von ionisierenden Strahlungen, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind.
- Befragung, ob eine Schwangerschaft bei Personen im gebärfähigen Alter besteht oder bestehen könnte, da bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Dringlichkeit der Anwendung besonders zu prüfen ist.

- **Angaben zum Patienten:** Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht
- **Angaben zur Anwendung:** Praxis, untersuchte Körperregion, Untersuchung/Untersuchungstechnik, Datum
- **Angaben zur rechtfertigenden Indikation:** Name des fachkundigen Zahnarztes, Begründung
- **Angaben zur Strahlenexposition des Patienten**

6.4.1 Aufbewahrungspflichten der Aufzeichnungen sowie der dazugehörigen Röntgenbilder:

Röntgenbilder und Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren.

Die Röntgenbilder und Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren.

Insbesondere bei digitaler Röntgendiagnostik sind die Vorgaben der RöV zu bedenken, da sichergestellt sein muss, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können. Hierzu zählt insbesondere eine Datensicherung nach anerkannter Technologie.

6.5 Röntgenpass gem. § 28 (2) RöV

Gem. § 28 (2) ist die Praxis verpflichtet, folgende Daten in den Röntgenpass einzutragen:
- der Zeitpunkt und die Art der Anwendung
- die untersuchte Körperregion
- Angaben zum untersuchenden Arzt

Röntgenpässe müssen aus reißfestem Papier bestehen, haben das Format 10,5 x 21,7 cm und sind 2-fach faltbar. Röntgenpässe sind im Fachhandel erhältlich oder als Druckvorlage.

7. Herausgabe von Patientenaufnahmen gem. § 28 (8) RöV

Röntgenaufnahmen sind Eigentum des Zahnarztes und stehen nicht im Eigentum des Patienten, obwohl er für diese bezahlt haben kann.

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

Verlangt der Patient die persönliche Herausgabe der Aufnahmen, besteht für den momentan behandelnden Zahnarzt 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 eine Dokumentation zwingend erforderlich. Diese hat den Zeitpunkt, Empfänger und ggf. den Zweck zu beinhalten und sollte unterschrieben werden. Dem momentan behandelnden Zahnarzt ist dann bei Verlust der Röntgenaufnahmen keine Verletzung der Aufbewahrungspflicht nach der RöV vorzuwerfen.

Ein Formblatt zur Herausgabe von Patientenaufnahmen finden Sie auf Seite 34.

7.1 Datenschutzgerechte Entsorgung von Patientenunterlagen

Nach Ablauf der jeweiligen geltenden Aufbewahrungsfristen sind alle Patientenunterlagen datenschutzgerecht durch die Praxis zu entsorgen, bzw. ist dies durch einen entsprechenden gewerblichen Entsorger durchführen zu lassen.

Es besteht nicht nur eine Pflicht des Zahnarztes zur datenschutzgerechten Vernichtung von Patientenunterlagen, sondern der Patient hat grundsätzlich auch ein Recht auf Löschung, d. h. Unkenntlichmachen seiner Daten.

Patientenunterlagen werden dann datenschutzgerecht entsorgt, wenn

- **von einer gesonderten Entsorgung umfassend alle Unterlagen mit Patientenbezug erfasst sind,**
- die Entsorgung zeitnah nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist erfolgt und
- **bei einer eigenen Vernichtung die datenschutzrechtlichen Sicherheits**anforderungen eingehalten werden oder bei einer Vernichtung durch Dritte die Einhaltung gewährleistet werden kann sowie die Einschaltung von Dritten das Patientengeheimnis nicht verletzt.

Verantwortliche TÜV für Thüringen:
RWTÜV Enviro GmbH
Natorpstraße 27
45139 Essen
Tel. (0201) 1727950

Entsorgung von Reststoffen aus der Zahnarztpraxis im Bereich Röntgen:
- Röntgenbildentwickler
- Fixierbäder
- Altröntgenfilme
- Bleifolien

Bescheinigung über die Aushändigung einer Röntgenaufnahme von Patienten

Name .....

geboren am .....

zur Weiterbehandlung bei einem Arzt oder Zahnarzt nach § 28 (8) RöV, zur Vermeidung einer Doppeluntersuchung.

Art der Aufnahme: .....

Anfertigungsdaten: .....

Zahn/Zähne: .....

Der o. g. Patient / Empfänger hat davon Kenntnis genommen, dass der Praxisinhaber gemäß RöV verpflichtet ist, die ihm überlassenen Röntgenaufnahmen zehn Jahre aufzubewahren.

Der o. g. Patient / Empfänger verpflichtet sich, die Röntgenaufnahme/n bis zur Einsichtnahme des weiterbehandelnden Arztes oder Zahnarztes sorgfältig aufzubewahren und anschließend dafür Sorge zu tragen, dass die überlassenen Röntgenunterlagen kurzfristig in die Praxis

.....

zurückgesandt werden, zwecks Aufbewahrung gemäß § 28 (8) RöV.

.....

Ort, Datum Unterschrift des Patienten / Empfänger

8. Information zur Aufbewahrung von analogen Röntgenbildern

Röntgenbilder einscannen – ist das ausreichend?

Aus dem Zusammenspiel der vielfältigen Vorschriften (§ 28 (4 – 6) ergibt sich, dass ein einfaches Einscannen der Originale nicht ausreichen wird. Ein Einscannen ist immer auch mit einem Verlust an Information verbunden. Des Weiteren kann von der eingescannten Information nicht mehr auf die ursprüngliche zurückgeschlossen werden.

Ferner ist nicht sichergestellt, dass die durch Scannen archivierten Bilder zur Befundung geeignet sind. Und schließlich kann nicht mehr überprüft werden, ob nicht das Ursprungsbild zunächst geändert wurde.

Nur diese wenigen Punkte mögen hier genügen, um darzustellen, dass die vielfältigen Verpflichtungen aus der Röntgenverordnung mit dem Einscannen der Originalröntgenbilder nicht erfüllt werden können. Gerade an die ordnungsgemäße Aufbewahrung von Röntgenbildern und der darin befindlichen Information stellt die Röntgenverordnung hohe Anforderungen.

Es ist zwar in der Tat eine womöglich lästige Verpflichtung, die Unmengen Röntgenbilder, die gerade im Zusammenhang mit einer kieferorthopädischen Behandlung anfallen, über die langen Zeiträume zu archivieren, aber die Zahnärztliche Röntgenstelle sieht zum gegenwärtigen Stand keine Alternative in der Archivierung der Originalröntgenaufnahmen.

Daher abschließend die eindeutige Aussage, dass das einfache Einscannen von Originalröntgenaufnahmen nicht ausreichend ist, um die Röntgenaufnahmen ordnungsgemäß im Sinne der Röntgenverordnung aufzubewahren.

9. Aufbewahrungsfristen

Röntgenaufnahmen und die dazugehörigen schriftlichen Aufzeichnungen von Personen unter 18 Jahren müssen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Personen aufbewahrt werden.

Alle anderen Aufbewahrungsfristen gelten wie bisher weiter:

Abnahmeprüfung	§ 16 (4) RöV	Für die Dauer des Betriebs, mindestens jedoch 2 Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung
Sachverständigenprüfung	§ 18 (1) Satz 5 RöV § 4 RöV	5 Jahre, (Vernichtung erst nach neuer Sachverständigenprüfung)
Konstanzprüfung	§ 16 (4) RöV	2 Jahre nach Abschluss der Aufzeichnungen alles vor 1.1.2008
Jährliche Unterweisung der Mitarbeiter	§ 36 (1 und 4) RöV § 38 StrlSchV	5 Jahre alles vor 1.1.2005
Unterweisung helfende Personen	§ 36 (2 und 4) RöV	2 Jahre ab Unterweisung alles vor 1.1.2008
Patientenaufnahmen, Befundunterlagen und Röntgenfilme	§ 28 (3) RöV	10 Jahre (bei Aufnahmen von Personen unter 18 Jahren bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres)
Entsorgungsnachweise Übernahmescheine für Röntgenchemikalien und schwermetallhaltige Abfälle	§ 25 (1) NachwV	3 Jahre alles vor 1.1.2007

10. Kursangebote der Zahnärztlichen Röntgenstelle

Die Röntgenverordnung verlangt im § 18 a RöV die Aktualisierung der Fachkunde (Zahnarzt/Zahnärztin) bzw. des Kenntnisnachweises (Mitarbeiter/innen) im Strahlenschutz. Diese müssen mindesten alle fünf Jahre durch erfolgreiche Teilnahme an einem von den zuständigen Stellen anerkannten Kurs oder anderen als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden.

Die Zahnärztliche Röntgenstelle bietet Ihnen dazu Kurse an. Genaue Terminvorgaben finden Sie im Fortbildungsprogramm oder im Internet unter: www.lzkth.de/Röntgenstelle oder www.lzkth.de/Fortbildung.

Folgende Kurse werden Ihnen in der Landeszahnärztekammer Thüringen angeboten:

- Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz für Zahnärzte
- Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz für die ZFA/ZAH
- Praktischer Röntgenkurs für die ZFA am Phantomkopf (kein Aktualisierungskurs)
- Praktischer Röntgenkurs vorab in Ihrer Praxis