

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 Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen stellt keine wesentliche Änderung des Betriebs dar. Die Beendigung des Betriebs ist vielmehr nach § 21 StrlSchG der Behörde mitzuteilen. Der nachfolgende Strahlenschutzverantwortliche hat die erneute Inbetriebnahme nach § 19 Absatz 1 StrlSchG anzuzeigen bzw. bedarf der Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 oder 5 StrlSchG.

Im Hinblick auf eine erforderliche Prüfung relevante Änderungen können grundsätzlich 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, sich von der korrekten Durchführung der Änderung durch eine Konstanzprüfung zu überzeugen (siehe Abschnitt 1.5 der QS-RL).

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	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG

Einzelfall zu prüfen. Nr.				
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 stationärer Geräte	Ja, nur wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	Alle Prüfparameter der A-nahmeprüfung	Ja
3	Austausch einer Belichtungsautomatik/-steuerung	Ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), SFP u. BKP	Nein
4	Austausch des Blendensystems	Ja ₁₎ (Die Fußnote trifft auf eine Tiefenblende mit Formatautomatik nicht zu)	Gesamtfilterung, Einblendung, SFP und BKP	Nein
5	Einbau oder Austausch eines weiteren Anwendungsgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ)	Ja	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Geräteschwächungsfaktor, Einblendung, SFP und BKP	Ja
6	Austausch des Röntgenstrahlers	Ja ₁₎	Dokumentation der Werte, Filterwert, Dosisflächenprodukt, Einblendung, Röntgenröhrenspannung, SFP und BKP	Ja, - wenn der neue Röntgenstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist
7	Austausch eines Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungserzeuger)	Ja ₁₎	Alle Prüfparameter nach DIN 6868-151, DIN 6868-150 bzw. DIN 6868-152	Ja, - wenn der Eintankstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist

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
8	Austausch des Schaltgerätes oder Generators	Ja	Röntgenröhrenspannung, Abschalt-dosis, (Bildempfänger-dosis), Bildempfänger-/Einfall-dosisleistung, SFP und BKP	Ja

9	Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung	Ja	Zentrierung und Einblendung, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, SFP und BKP	Nein
10	Einprogrammierung einer neuen ADR-Kennlinie	Ja	Dokumentation der Werte, Bildempfängereingangsdosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, SFP und BKP	Nein
11	Wechsel von Filmtyp und/ oder Verstärkungsfolien-typ ²⁾ und/oder Entwicklungsmaschine/-chemie	Ja ⁴⁾	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Auflösung, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, SFP und BKP	Ja ³⁾
12	Umstellung auf digitalen oder analogen Bildempfänger	Ja	DIN 6868-150, DIN 6868-151, ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik/-steuerung unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	Ja
13	Wechsel des digitalen Bildempfängers ⁶⁾	Ja ⁴⁾	Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung,	Ja ³⁾
14	Änderung der Software	Ja ¹⁾	Bildempfängerdosis/-leistung, Ortsauflösung, Kontrastauflösung	Ja ³⁾
15	Bauliche Änderung	Nein	–	Ja ⁵⁾
16	Änderung der Betriebsdaten, andere Nutzstrahlrichtung, höhere Strahlzeit, höhere Röntgenröhrenspannung	Nein	–	Ja
17	Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabesystem	Ja	Prüfparameter nach DIN 6868-56, DIN V 6868-57 oder DIN 6868-157	Nein
18	Änderungen der Anwendungen nach Anlage I, Tabelle I.1, Spalte 2 innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung	Ja	Alle Prüfparameter entsprechend der neuen Anwendung	Ja

19	Wechsel des Speicherfolienauslese-systems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	Ja	Alle Prüfparameter, die den digitalen Bereich betreffen, ggf. Abschalt-dosis	Ja ₃₎
----	---	----	--	------------------

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
20	Austausch/Änderung des Rasters oder des Rasterantriebs	Ja ₁₎	Inhomogenität und Artefakte, SFP und BKP	Nein

Erläuterung:

SFP Sicht- und Funktionsprüfung

BKP Festsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung

- 1) Die Teilabnahmeprüfung kann zunächst nur aus einer Konstanzprüfung bestehen. Sind jedoch die Toleranzen überschritten, ist eine Teilabnahmeprüfung i. S. d. Spalte 4 erforderlich. Die Konstanzprüfung muss unmittelbar nach der Änderung vor Wiederinbetriebnahme der Röntgeneinrichtung erfolgen und die entsprechenden Prüfmittel sind vom Betreiber am Gerät für die Prüfung vorzuhalten.
- 2) 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.
- 3) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.
- 4) Im Bereich der Zahnheilkunde ist bei Erfüllung der in Fußnote 3 genannten Bedingungen keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Es reicht die Neufestsetzung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung und deren Dokumentation. Bei Röntgengeräten mit intra-oralem Bildempfänger besteht die Erfüllung der in Fußnote 3 genannten Bedingungen die Teilabnahmeprüfung in einer Prüfung nach DIN 6868-5 Anhang C („überlappende Konstanzprüfung“) bzw. Anhang D („Anschlussaufnahme – digital“) und der Dokumentation dieses Vorgangs.
- 5) 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 Fach-firma 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.
- 6) Dies umfasst Wechsel von CR nach CR, CR nach DR, DR nach DR und DR nach CR.