

II.1 Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

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.

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung (erfolgt im Regelfall durch Techniker vor Ort)	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG (Sachverständigenprüfung erforderlich!)
1	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf BWS	Ja	Nein
2	Änderung des Aufstellungsortes ortsfester und mobiler/ ortsveränderlicher Geräte	Ja ¹⁾ (Fußnote gilt nur wenn keine Zerlegung der Röntgeneinrich- tung erfolgt)	Ja
		Ja, wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	Ja/Nein?
3	Austausch einer Belichtungs- automatik/-steuerung	Ja	Ja ²⁾
4	Austausch des Blendensystems	Ja ¹⁾ (Die Fußnote trifft nur auf den Austausch typengleicher Baugruppen zu.)	Nein
5	Einbau oder Austausch eines weiteren Anwendungsgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ)	Ja	Ja
6	Austausch des Röntgenstrahlers	Ja ¹⁾	Ja, wenn der neue Röntgenstrahler weder bauartzu- gelassen noch CE-konform ist (CE-Kennzeichnung des Strahlers oder Herstellererklärung zur CE-Kon- formität der Röntgeneinrichtung) oder eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung möglich ist
7	Austausch eines Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungs- erzeuger)	Ja ¹⁾ (Die Fußnote gilt nicht für dentale RÖE.)	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	Ja
9	Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung	Ja	Nein
10	Wechsel von Filmtyp und/ oder Verstärkungsfolientyp ³⁾ und/oder Entwicklungsmaschine/- chemie	Ja ⁴⁾	Ja ²⁾
11	Umstellung auf digitalen oder analogen Bildempfänger	Ja	Ja
12	Wechsel des digitalen Bildempfängers ⁵⁾	Ja ⁴⁾	Ja ²⁾

Terminvereinbarung:
Telefon (Zentrale): 0911 27 42 39 32
Telefon (KI - 24/7): 0911 93 997 39 5
E-Mail: termine@strahlenschutz-heusinger.de
www.strahlenschutz-heusinger.de

II.1 Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

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.

Nr.	Art der Änderung	Teil-/Abnahmeprüfung (erfolgt im Regelfall durch Techniker vor Ort)	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG (Sachverständigenprüfung erforderlich!)
13	Änderung der Software	Ja ^{1), 6)}	Ja ²⁾
14	Bauliche Änderung	Nein	Ja ⁷⁾
15	Änderung der Betriebsdaten, andere Nutzstrahlrichtung, höhere Strahlzeit, höhere Röntgenröhrenspannung	Nein	Ja
16	Änderung am Bilddokumentations- system oder am Bildwiedergabe- system	Ja	Nein
17	Änderungen der Anwendungen nach Anlage I, Tabelle I.1, Spalte 2 innerhalb der vorgegebenen Zweck- bestimmung	Ja	Ja
18	Wechsel des Speicherfolienauslese- systems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	Ja	Ja ²⁾
19	Austausch/Änderung des Rasters oder des Rasterantriebs	Ja ¹⁾	Nein

Erläuterungen:

- 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 Röntgeneräten 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 Wartezimmer, 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

Terminvereinbarung:

Telefon (Zentrale): 0911 27 42 39 32

Telefon (KI - 24/7): 0911 93 997 395

E-Mail: termine@strahlenschutz-heusinger.de

www.strahlenschutz-heusinger.de