

Anforderungen des §114 Absatz 1 Nummer 2 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Anforderungen an „neue“ Tubusgeräte ab 01.01.2023

Nach § 114 Absatz 1 Nummer 2 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 29. November 2018 hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen über eine Funktion verfügen, die die Parameter, welche zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person erforderlich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht. § 195 Absatz 2 StrlSchV sieht hierzu eine zeitlich gestufte Umsetzung vor.

Was heißt das?

Ab 01.01.2023 wird gefordert, dass eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen über eine Funktion verfügt, die zur Ermittlung der Exposition von erforderlichen Parametern (kV, mAs) einer Röntgenuntersuchung elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht.

Konkret?

Ab 01.01.2023 ist diese Funktion **für alle erstmaligen Inbetriebnahmen** von neu in Verkehr gebrachten **zahnmedizinischen/intraoralen** Röntgeneinrichtungen verpflichtend (§ 195 StrlSchV)!

Was heißt Inbetriebnahme?

Bei **einem vollständigen Austausch der strahlungserzeugenden Komponente** – bestehend aus:

- Strahler,
- Generator,
- und Schaltgerät,

dann handelt es sich um eine **„erstmalige Inbetriebnahme“**, da der Kernbestand der Röntgeneinrichtung geändert wird. Dementsprechend muss dieser Austausch eine neue Anzeige des Betriebs mit allen dabei geforderten Prüfungen nach sich ziehen!

aber.....

Der Austausch **baugleicher Teile** der strahlungserzeugenden Komponente fällt nicht darunter! Dieser Austausch wird im Rahmen von Wartungen und Instandhaltungen einer bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Röntgeneinrichtung vorgenommen.

Gilt das auch bei der Umstellung von analogen auf digitalen Bildempfänger?

Nein, die Umstellung vom analogen auf digitalen Bildempfänger ab dem 01.01.2023 ist keine erstmalige Inbetriebnahme und demzufolge gilt die Anforderung von § 114 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV für diese Röntgeneinrichtungen nicht!

Was muss ich beim Neukauf beachten?

Beim Neukauf eines Röntgengerätes sollten Sie sich vom Hersteller/Lieferanten bescheinigen lassen, dass die Geräte die neuen Anforderungen erfüllen.

Was gilt bei Mischsystemen?

Bei sogenannten Mischsystemen (Bildempfänger vom Hersteller A und Röntgengerät vom Hersteller B) muss eine gemeinsame Schnittstelle vorhanden sein!

Also ist ab dem 01.01.2023 so zu verfahren....

der **Mangel bzgl. der Nichterfüllung** der Anforderung muss als Mangel der Kategorie 3 bewertet werden.

- Der Sachverständige **kann trotz des Mangels eine Bescheinigung ausstellen**
- Diese **Bescheinigung ist die Grundlage** dafür, die **Inbetriebnahme derartiger Röntgeneinrichtungen** mittels Anzeigeverfahren beanspruchen zu können
- Einschränkung Maßnahme ist, dass der Mangel **„innerhalb eines Jahres behoben werden sollte“**