

## Teil II: Radiologische Diagnostik

### 11 Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik: Lösungen

*Roland Simmler*

#### Lösung zu 11.1

Für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung „CT“ ist eine Anzeige nach §4 RöV, bei der zuständigen Behörde, und die Anmeldung nach §17a, bei der zuständigen Ärztlichen Stelle, notwendig. Sollte das CT auch teleradiologisch verwendet werden, wird eine zusätzliche Genehmigung zur Teleradiologie nach §3 RöV notwendig.

Die Umsetzung der Röntgenverordnung obliegt den Ländern. Je nach Bundesland ist der Sitz der Aufsichtsbehörde in den unterschiedlichsten Behörden angesiedelt. Ebenso sind die Aufgaben der Ärztlichen Stellen an unterschiedliche Träger vergeben. Eine Übersicht aller Ärztlichen Stellen und ein Link auf die jeweilige Homepage ist unter <http://www.zaes.info/> zu finden. Eine Kernaufgabe der Ärztlichen Stellen ist die Beratung. Bei der zuständigen Ärztlichen Stelle können notwendige Formulare und auch eine entsprechende Beratung erhalten werden. Unten stehend sind beispielhaft einige Formulare und Informationsblätter aufgeführt. Zu beachten ist, dass diese Formulare nur für das jeweilige Bundesland verwendet werden können. Aufbau und Zusammenstellung der Formulare ist auch recht unterschiedlich.

#### **In der Regel werden folgende Informationen benötigt:**

Antragsteller, Strahlenschutzverantwortlicher, Strahlenschutzbeauftragte, sonstige tätige Personen, vertraglich gebundene Anwender (z.B. Belegärzte), Fachkunde und Aktualisierung im Strahlenschutz aller am CT tätigen Personen (MTRA, Ärzte), Approbationsurkunde, Gerätetyp, innerbetriebliche Bezeichnung des CTs, Röntgenstrahler-Serien-Nr., CE-Kennzeichnung, Bauartzulassungsschein, Bescheinigung und Prüfbericht des Sachverständigen, Bauplan und Strahlenschutzplan, für die Aufsichtsbehörde der Nachweis der Anmeldung bei der ärztlichen Stelle, bei Bedarf teleradiologische Genehmigung.



Beispiele verschiedener Formulare und Anträge.

**Informationsblatt: „Betrieb einer diagnostischen Röntgeneinrichtung“**

[http://www.sozialnetz-hessen.de/global/show\\_document.asp?id=aaaaaaaaaaghpa](http://www.sozialnetz-hessen.de/global/show_document.asp?id=aaaaaaaaaaghpa)

**Anmeldung nach §17a Abs. 4 RöV**

[https://rp-giessen.hessen.de/sites/rp-giessen.hessen.de/files/content-downloads/R%C3%B6V\\_Anmeldung\\_%C3%84SH\\_12\\_12.pdf](https://rp-giessen.hessen.de/sites/rp-giessen.hessen.de/files/content-downloads/R%C3%B6V_Anmeldung_%C3%84SH_12_12.pdf)

**Genehmigungsantrag nach Röntgenverordnung - Anzeige**

[https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/dez3/ruf\\_3-029/index](https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/ruf/gaa/dez3/ruf_3-029/index)

**Antrag zur Genehmigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie**

[https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik\\_und\\_Verwaltung/MS/LAV\\_Verbraucherschutz/Arbeitsschutz/formulare/roev\\_form\\_gen\\_Teleradiologie.pdf](https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik_und_Verwaltung/MS/LAV_Verbraucherschutz/Arbeitsschutz/formulare/roev_form_gen_Teleradiologie.pdf)



## Lösung zu 11.2

Prinzipiell trägt der zuständigen Strahlenschutzbevollmächtigte oder der von ihm benannte Strahlenschutzbeauftragte die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb der Röntgenanlage. Nach der abgeschlossenen Reparaturmaßnahme muss der zuständige Strahlenschutzbeauftragte die Anlage für den medizinischen Betrieb wieder freigeben. Bei kleineren Reparaturen, die mit keiner potentiell möglichen Beeinträchtigung der Bildqualität und der Strahlendosis verbunden sind, kann eine Delegation der Freigabe an Dritte erfolgen. So kann die Freigabe vom medizinischen Personal, z.B.: MTRA oder Radiologen, übernommen werden. Eine entsprechende Absprache mit dem Servicetechniker ist zu empfehlen. Achtung: die Verantwortung kann aber nicht delegiert werden! Diese Entscheidung „Delegation der Freigabe nach Reparatur“ muss individuell jeder Strahlenschutzbeauftragter für sich persönlich treffen.

Bei allen anderen Reparaturen muss entschieden werden, ob zusätzliche Prüfungen der Anlage notwendig sind. In der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung befindet sich die Tabelle II 1, in der eine Übersicht der notwendigen durchzuführenden Prüfungen zusammengefasst ist. Anhand der Tabelle kann entschieden werden, ob - vor der Freigabe der Anlage - eine Teil-Abnahme, Abnahmeprüfung oder eine Sachverständigenprüfung durchgeführt werden muss.

Die Richtlinie ist unter <https://www.apt.drg.de/de-DE/430/richtlinien/> „Richtlinie zur Sachverständigenprüfung“ zu finden.

### Tabelle II, 1

„Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können“

In **Anlage V** ist die Liste der benötigten Normen zur Durchführung der Abnahme- / Konstanz-Prüfungen zusammengestellt.

