

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 Einzelfall zu prüfen.

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
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 Abnahmeprüfung	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-genanzeichnet 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-genanzeichnet 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, Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Bildempfänger-/Einfalldosisleistung, 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 Verstärkungsfolientyp 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 Speicherfolienauslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	Ja	Alle Prüfparameter, die den digitalen Bereich betreffen, ggf. Abschaltdosis	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 intraoralem 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 Fachfirma 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.

Table II.2 Änderungen an Mammographiegeräten mit digitalen Bildempfängern für die Anwendung am Menschen, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
1	Austausch des Röntgenstrahlers (gleicher Typ)	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: 9.2 Halbwertschichtdicke 9.3 Röntgenröhrenspannung 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen	CR/DR	Nein
2	Austausch des Röntgenstrahlers (anderer Typ)	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja, wenn der neue Röntgenstrahler nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gemessen ist
3	Austausch des integrierten Bildempfängers	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 9.7 Belichtungsautomatik 9.8 Störstrukturen 9.9 Ausfall von Detektorelementen 9.12 Mittlere Parenchymdosis 9.15 Abklingeffekt 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen	DR	Ja ¹⁾
4	Austausch einer Kompressionsplatte	KP/ ggf. TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Bei Überschreitung der Toleranzen der KP, Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.8 Störstrukturen 9.13 Kompressionshilfe 11. Bezugswerte für die Konstanzprüfung	CR/DR	Nein
5	Änderung der Software/Softwareupdate	Evtl. TAP	Dokumentation der Auswirkungen durch Hersteller bzw. Lieferant Prüfpunkte nach DIN 6868-162 entsprechend der Auswirkungen	CR/DR	Ja ¹⁾

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
6	Einprogrammierung einer neuen bzw. Änderung der Dosiskennlinie/Justage BA	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen	CR/DR	Nein
7	Austausch der Belichtungsautomatik/-steuerung	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.7 Belichtungsautomatik 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen	CR/DR	Nein
8	Austausch oder Änderung des Filters	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld 9.8 Störstrukturen Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: 9.2 Halbwertschichtdicke 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Nein
9	Austausch oder Änderung des Blendensystems	KP/ TAP	Tägliche und monatliche Konstanzprüfungen nach PAS 1054 oder DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Nein
10	Austausch oder Änderung des Rasters/Rasterantriebs	KP/ ggf. TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Bei Überschreitung der Toleranzen der KP, Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.8 Störstrukturen	CR/DR	Nein
11	Zusätzliche Betriebsmodi (z. B. Biopsiezusatz/ Tomosynthese)	TAP	Erweiterung der Prüfpositionen in der AP einer digitalen Mammographievorrichtung mit Tomosynthese und Biopsie nach QS-RL Festlegung der Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Ja
12	Änderung des Aufstellungsortes (ohne Zerlegung)	KP/ ggf. AP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Bei Überschreitung der Toleranzen der KP: vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja
13	Änderung des Aufstellungsortes (vollständige oder teilweise Zerlegung)	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-162	CR/DR	Ja

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
14	Bauliche Änderung	--	--	CR/DR	Ja ²⁾
15	Austausch von Kassetten/ Speicherfolien (gleicher Typ)	KP/ TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten	CR	Nein
16	Austausch von Kassetten/ Speicherfolien (anderer Typ)	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.7 Belichtungsautomatik 9.12 Mittlere Parenchymdosis 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen	CR	Ja ¹⁾
17	Austausch des Speicherfolien-Auslesesystems und/oder qualitätsbeeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.7.2.1 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis 9.8 Störstrukturen 9.14 Dynamikumfang 9.15 Abklingeffekt 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen	CR	Ja ¹⁾
18	Austausch des Schaltgerätes oder Generators	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.3 Röntgenröhrenspannung 9.6 Dosisausbeute 9.7.2.3 Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis 9.7.2.4 Expositionszeit 9.7.2.5 Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitochalter 9.12 Mittlere Parenchymdosis 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung	CR/DR	Ja
19	Änderung am Bilddokumentationssystem oder am Bildwiedergabesystem/-gerät	TAP ggf. AP	Prüfparameter nach DIN 6868-56 oder DIN 6868-157 bzw. DIN V 6868-57	CR/DR	Nein
20	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf Bildwiedergabesystem/-gerät (BWS/BWG)	AP	Alle Prüfparameter, die das BWS/BWG betreffen (siehe DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57)	CR/DR	Nein
21	Austausch oder Änderung des Bildwiedergabesystems	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-157	CR/DR	Nein
22	Umstellung auf digitalen Bildempfänger	TAP	Prüfpunkte nach DIN 6868-162: 9.1 Sicht- und Funktionsprüfung 9.4 Strahlenfeld 9.5 Thoraxwandseitige Bildbegrenzung 9.7 Belichtungsautomatik	CR	Ja

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Parameter der Prüfung	System Art	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5	6
			9.8 Störstrukturen 9.10 Ortsauflösung 9.12 Mittlere Parenchymdosis 9.14 Dynamikumfang 9.15 Abklingeffekte 10 Speicherfolien und Röntgenkassetten 11 Bezugswerte für Konstanzprüfung Anhang E Kontrastaufklärungsvermögen		

Erläuterung:

- 1) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.
- 2) 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 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.

II.2 Röntgeneinrichtungen für die technische Anwendung, für die Anwendung am Tier/Rechtsmedizin/Pathologie/Anatomie und für die Anwendung zu technischen Schulungszwecken

Tabelle II.3 Änderungen an Röntgeneinrichtungen für die technische Anwendung, für die Anwendung am Tier/Rechtsmedizin/Pathologie/Anatomie und für die Anwendung zu technischen Schulungszwecken, die eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können

Nr.	Art der Änderung	Wesentliche Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3
1	Änderung des Aufstellungsortes ortsfester Geräte	Ja
2	Austausch des Röntgenstrahlers/Röntgenröhre, wenn der/die neue Röntgenstrahler/Röntgenröhre <ul style="list-style-type: none"> - nicht bauartzugelassen oder nicht CE-gekennzeichnet ist oder - eine Erhöhung der Röntgenröhrenspannung ermöglicht oder - Komponente einer Grobstruktureinrichtung ist und keine Stückprüfungsbestätigung des Herstellers vorhanden ist 	Ja
3	Austausch des Schaltgerätes oder Generators, wenn die neuen Systeme nicht typengleich mit den alten Systemen sind	Ja
4	Bauliche Änderung	Ja ¹⁾
5	Änderung der Betriebsdaten	Ja ²⁾
6	Änderung der Aufenthalts- oder Arbeitsplätze innerhalb des Röntgenraumes, soweit § 52 oder § 53 StrlSchV betroffen sind.	Ja

Erläuterung:

¹⁾ 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 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.

²⁾ Hierzu zählen: Andere Nutzstrahlrichtungen, höhere Anzahl der Aufnahmen im Monat, höhere Strahlzeit im Monat, höhere kV, mA oder mAs-Produkt.

Hinweis: Die Nummern 1, 2 und 4 bis 6 gelten auch für wesentliche Änderungen an Störstrahlern.