

Neue Regelungen für den Betrieb von humanmedizinischen Röntgeneinrichtungen

Fristen für Betreiber



Industrie Service

Im Rahmen der Neufassung der Strahlenschutzgesetzgebung (Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL)) wurden viele neue Bestimmungen veröffentlicht. Es sind mehrere Fristen einzuhalten, die sich nach dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme und nach der Art der Anwendung der Röntgeneinrichtungen unterscheiden:

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
Alle humanmedizinischen Röntgeneinrichtungen	alle Anlagen	Durchführung und Dokumentation von Prüfungen der PSA nach DIN 6857-2.	SV-RL (Abschnitt 2)	01.10.2020
	vor dem 01.07.2020	Nachrüstung der Anzeige der Exposition bzw. der Parameter, aus denen die Exposition ermittelt werden kann.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 1) Mit Ablauf der Frist entfallen alle bisherigen Übergangs- und Sonderregelungen	01.01.2024
Bildwiedergabegeräte und -systeme	alle Anlagen	Die technischen Mindestanforderungen nach DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57 müssen erfüllt sein. Insbesondere die Festlegungen der Tätigkeitarten und Raumklassen für die jeweilige Anwendung und die Prüfbarkeit mit Testbildern nach DIN 6868-157 bzw. DIN V 6868-57.	SV-RL (Anlage I, Ergänzung E3)	01.10.2020
		Für alle Bildschirme zur Befundung, oder an denen behandlungsrelevante Entscheidungen getroffen werden, muss eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 vorliegen.	QS-RL (Abschnitt 4.4)	01.01.2025
CTs und Durchleuchtungsanlagen	nach dem 31.12.2018	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2021
	vor dem 31.12.2018	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2023
CT, Durchleuchtungsanlagen zur Intervention und 3D-Geräte für den Einsatz mit niedrigem Röntgenkontrast	nach dem 31.12.2018	Ein Medizinphysik Experte (MPE) muss hinzugezogen werden.	StrlSchV (§ 131, Absatz 2 Satz 3 und 4) StrlSchG (§ 198 Absatz 1 Satz 2)	01.01.2019
	vor dem 31.12.2018	Ein Medizinphysik Experte (MPE) muss hinzugezogen werden.	StrlSchG (§ 131, Absatz 2 Satz 3 und 4, StrlSchV § 198 Absatz 1 Satz 2)	01.01.2024
Diagnostische Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung	nach dem 01.04.2021	Für die Festlegung und Durchführung der Konstanzprüfung sind die Vorgaben der DIN 6868-4, Stand 10.2020, zu erfüllen.	QS-RL (Abschnitt 4.1 und Abschnitt 3.7)	01.04.2021

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
Durchleuchtungsanlagen zur Untersuchung von Aorten, Vaskuläre Intervention am Körperstamm, von Cerebral/Spinal/Karotis, Angiographie, Phlebographie ausschließlich am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge	alle Anlagen	Eine DSA-Funktion muss an der Röntgeneinrichtung vorhanden sein.	SV-RL (Anlage I, Tabelle E.5a)	01.10.2020
Durchleuchtungsanlagen zur Untersuchung von Aorten, Vaskuläre Intervention am Körperstamm, von Cerebral/Spinal/Karotis, Angiographie, Phlebographie ausschließlich am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge und Kardialen Untersuchungen	nach dem 01.01.2024	Visuelle Warnung bei Überschreitung eines eingestellten Grenzwertes der angezeigten Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 4; Abschnitt 2.2.3)	01.01.2024
Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung bei Interventionen	vor dem 31.12.2018	Schaffung einer Möglichkeit zur kontinuierlichen Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition bei interventionellen Durchleuchtungsuntersuchungen.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 4)	01.01.2021
Röntgeneinrichtungen (ohne CTs und Durchleuchtungsanlagen)	nach dem 01.01.2023	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	01.01.2023

Mehr Informationen und regelmäßige Updates unter www.tuvsud.com/strahlenschutz