

# Neue Regelungen für den Betrieb von humanmedizinischen Röntgeneinrichtungen

## Fristen für Betreiber



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)	<b>01.10.2020</b>
	vor dem 01.07.2020	Nachrüstung der Anzeige der Exposition bzw. der Parameter, aus denen die Exposition ermittelt werden kann. Somit müssen ab dem 01.01.2024 alle Anlagen eine Anzeige der Exposition aufweisen.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 1) Mit Ablauf der Frist entfallen alle bisherigen Übergangs- und Sonderregelungen	<b>01.01.2024</b>
Bildwiedergabegeräte und -systeme	alle Anlagen	Die technischen Mindestanforderungen nach DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57 müssen erfüllt sein. Insbesondere die Festlegungen der Tätigkeitsarten 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)	<b>01.10.2020</b>
		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 )	<b>01.01.2025</b>
CTs und Durchleuchtungsanlagen zur Intervention	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)	<b>01.01.2019</b>
		Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	<b>01.01.2021</b>
	vor 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)	<b>01.01.2023</b>
		Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	<b>01.01.2023</b>

Anlagenart	Erstmalige Inbetriebnahme	Neue Betreiberpflicht	Quelle	Frist ab
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 3.7 und 4.1)	<b>01.04.2021</b>
Durchleuchtungsanlagen zur Untersuchung von Aorten, Vaskuläre Intervention am Körperstamm, von Cerebral/Spinal/Karotis, Angiographie, Phlebographie ausschl. am Körperstamm, inkl. Supraaortale Abgänge	alle Anlagen	Eine DSA-Funktion muss an der Röntgeneinrichtung vorhanden sein.	SV-RL (Anlage I, Tabelle E.5a )	<b>01.10.2020</b>
Durchleuchtungsanlagen zur Untersuchung von Aorten, Vaskuläre Intervention am Körperstamm, von Cerebral/Spinal/Karotis, Angiographie, Phlebographie ausschl. 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)	<b>01.01.2024</b>
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)	<b>01.01.2021</b>
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)	<b>01.01.2023</b>
Aufnahmeplätze, mobile Aufnahmegeräte	alle Anlagen	Vorhanden sein eines Schilddrüsenschutz bei Schädelaufnahmen	SV-RL (Anlage III)	<b>01.10.2020</b>
C-Bögen geprüft nach Anlage I Tabelle 5b der SV-RL; Durchleuchtungsanlagen ohne erhebliche Exposition und/oder ohne Interventionen	nach dem 06.02.2018 bis 30.12.2018	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	<b>01.01.2023</b>
	nach dem 31.12.20218	Möglichkeit der elektronischen Aufzeichnung der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten.	StrlSchV (§ 114, Absatz 1, Nummer 2)	<b>01.01.2021</b>

Mehr Informationen und regelmäßige Updates unter [tuvsud.com/strahlenschutz](https://tuvsud.com/strahlenschutz)