



MERKBLATT
für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen
in der medizinischen Diagnostik

(Stand: 29.04.2020)

1. Eine **neue Anzeige bzw. Genehmigung** ist erforderlich,
 - Wenn ein weiterer Arzt/eine weitere Ärztin als Partner/in in eine Praxis eintritt.
 - Wenn sich die Person des Strahlenverantwortlichen auf andere Weise ändert.
 - Wenn sich die Rechtsform bei rechtsfähigen Personengesellschaften und juristischen Personen ändert, ist zumindest mit dem Regierungspräsidium Kontakt aufzunehmen.
 - Wenn der Betrieb der Einrichtung wesentlich geändert wird (z.B. Änderung des Betriebsortes, Umstellung auf digitalen Bildempfänger, bauliche Änderungen, Austausch des Röntgenstrahlers, Änderung der Nutzung).

Zur Abklärung in Zweifelsfällen, ob es sich um eine wesentliche Änderung handelt, empfehlen wir Ihnen, dass Sie sich zusätzlich an einen Sachverständigen wenden.

2. Wird eine Röntgeneinrichtung stillgelegt, ist dies in Baden-Württemberg dem zuständigen Regierungspräsidium mitzuteilen. Ebenso ist eine **Abmeldung** bei der ärztlichen bzw. zahnärztlichen Stelle erforderlich.
3. Liegt ein **Notfall, Störfall oder ein bedeutsames Vorkommnis** vor, besteht unverzügliche Mitteilungspflicht an die zuständige Behörde. Wann es sich um ein bedeutsames Vorkommnis handelt, legen Anlage 14 und Anlage 15 der Strahlenschutzverordnung fest.
4. Gibt es mehrere Strahlenschutzverantwortlichen oder Vertretungsberechtigte des Strahlenschutzverantwortlichen, so ist mitzuteilen, welche dieser Personen **die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen** wahrnimmt (§ 69 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG). Diese Mitteilung ist auch immer dann vorzunehmen, wenn sich diese Person ändert.

- **Neu:** Tritt ein weiterer Arzt als Partner in eine Praxis ein, muss auch **der bisherige Strahlenschutzverantwortliche** dies mitteilen (§ 44 StrlSchV). Dies gilt nicht, wenn angestellte Ärzte hinzukommen.
 - **Neu:** Die Pflichten der Strahlenschutzverantwortlichen, Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst tätigen Personen sind vertraglich gegeneinander abzugrenzen (§ 44 Abs. 2 StrlSchV).
5. Im Falle der **Insolvenz** übernimmt der Insolvenzverwalter die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen. Dies ist dem Regierungspräsidium Karlsruhe mitzuteilen.
 6. Dem Regierungspräsidium Karlsruhe ist mitzuteilen (§ 70 Abs. 4 StrlSchG):
 - die **Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten**; dabei sind die Aufgaben und Befugnissen anzugeben (z.B. durch Vorlage des Bestellungsschreibens, Kopie der Fachkundebescheinigung und ggf. Nachweise über die erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Fachkundeaktualisierungskursen sowie durch Vorlage eines Führungszeugnisses zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz bzw. der Approbationsurkunde bei Ärzten),
 - Änderungen der Aufgaben und Befugnisse und
 - das Ausscheiden eines Strahlenschutzbeauftragten aus seiner Funktion.
 7. Es wird empfohlen, eine Person, die im Rahmen einer **Urlaubsvertretung** in einer Praxis Röntgentätigkeiten durchführt, zum Strahlenschutzbeauftragten zu bestellen (§ 70 StrlSchG). Die Bestellung ist ebenfalls mit dem Nachweis der Fachkunde und der Approbation dem Regierungspräsidium Karlsruhe schriftlich mitzuteilen.
 8. Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ist nach § 129 Abs. 1 StrlSchV unverzüglich bei der **Ärztlichen bzw. Zahnärztlichen Stelle** anzumelden. Ebenso ist gemäß § 129 Abs. 2 StrlSchV die Beendigung des Betriebs der Röntgeneinrichtung der Ärztlichen Stelle bzw. Zahnärztlichen Stelle mitzuteilen. Dem Regierungspräsidium ist ein Abdruck der Mitteilung zuzusenden.

Ärztliche Stelle: Landesärztekammer
 Jahnstraße 40
 70597 Stuttgart
 Tel.: 0711/76989-0
 Fax: 0711/76989-50

Zahnärztliche Stelle: Bezirksstelle Karlsruhe
Joseph-Meyer-Straße 8-10
68167 Mannheim
Tel.: 0621/38000-0
Fax: 0621/38000 170

9. Die **Röntgeneinrichtungen** sind nach § 88 Abs. 4 Nr. 1 StrlSchV in Zeitabständen von **längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen** nach § 172 Abs. 1 Satz 1 Nr.1 StrlSchG (siehe Liste auf unserer Homepage) **überprüfen** zu lassen.
10. Bei Untersuchung von Menschen ist nach § 116 Abs.1 StrlSchV in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich (unter bestimmten Voraussetzungen alle drei Monate) eine **Konstanzprüfung** durchzuführen. Bei der Durchführung der Konstanzprüfungen sind die Angaben der „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung“ anzuwenden.
11. Bei der Filmverarbeitung ist die **Konstanzprüfung** arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens arbeitswöchentlich durchzuführen.
12. **Bescheinigung der Fachkunde**
Der Erwerb der Fachkunde gemäß § 47 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV muss von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt werden. In Baden-Württemberg sind für die Bescheinigung des Erwerbs der Fachkunde von Ärzten die Ärztekammern, von Zahnärzten die Zahnärztekammern, von Tierärzten die Tierärztekammern und von Medizinphysik-Experten die Regierungspräsidien zuständig. Medizinisch-technische Assistenten erhalten Ihre Fachkunde mit Ausbildungsabschluss.

Zur Bescheinigung des Erwerbs der Fachkunde sind Nachweise über die erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Kursen, über eine geeignete Ausbildung sowie über praktische Erfahrung (Sachkundezeit) zu erbringen. Die Kursteilnahme darf nicht länger als fünf Jahre zurückliegen.
13. **Bescheinigung der Kenntnisse**
Kenntnisse im Strahlenschutz sind häufig unter dem Titel „Röntgenschein“ bekannt. Kenntnisse können von Personen mit einer medizinischen Ausbildung (z.B. Medizinische Fachangestellte) gemäß § 49 Abs. 1 StrlSchV erworben werden. Auch sie werden von der zuständigen Behörde bescheinigt. Manche Kursanbieter haben eine Genehmigung, dass sie selbst den Erwerb der Kenntnisse bescheinigen dürfen.

Personen mit Kenntnissen dürfen Röntgenstrahlung am Menschen nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes (§ 145 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV) anwenden.

14. Die Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz sind nach § 48 Abs.1 StrlSchV mindestens **alle fünf Jahre** zu **aktualisieren**. Fristüberschreitungen können zum Entzug der Fachkunde führen.
15. Gemäß § 63 StrlSchV sind vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens in jährlichen Abständen **Unterweisungen** durchzuführen und zu dokumentieren. Die Dokumentation ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.
16. Für jede Untersuchung mit Röntgenstrahlen am Menschen sind gem. § 121 Abs.1 StrlSchV schriftliche **Arbeitsanweisungen** für alle an dieser Röntgeneinrichtung vorgenommenen Untersuchungen zu erstellen und zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten.
17. Der Text der **Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)** und des **Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)** ist zur Einsicht ständig verfügbar zu halten (§ 46 StrlSchV).
18. **Personendosimetrie**
An Personen, die sich in Strahlenschutzbereichen aufhalten, ist nach § 64 Abs. 1 StrlSchV unverzüglich die Körperdosis nach § 65 Abs. 1 StrlSchV zu ermitteln.
Zur Ermittlung der Körperdosis ist die Personendosis und erforderlichenfalls die Teilkörperdosis mit Dosimetern von einer nach § 169 StrlSchG bestimmten Messstelle (siehe Homepage) zu messen.
Seit 31.12.2018 ist jeder beruflich strahlenschutzüberwachten Person eine **Strahlenschutzregisternummer (SSR-Nummer)** zugeordnet (Näheres unter www.bfs.de/ssr).
19. Gemäß § 65 Abs. 2 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche die Pflicht dafür zu sorgen, dass bei einer unterbliebenen oder fehlerhaften Messung die Behörde informiert wird und die Dosis abgeschätzt wird. Die zuständige Behörde (in Baden-Württemberg das zuständige Regierungspräsidium) legt eine **Ersatzdosis** gemäß § 65 Abs. 2 Satz 2 StrlSchV fest und übermittelt sie über die Messstelle (Helmholtz-Zentrum in München) an das Strahlenschutzregister. Die Festlegung der Ersatzdosis wird dem Strahlenschutzverantwortlichen mitgeteilt.

20. Nicht beruflich strahlenexponierte Personen dürfen nicht mehr als die in § 80 StrlSchG genannten Körperdosen erhalten (z.B. max. 1 mSv/a effektive Dosis).
Für **Begleitpersonen und Betreuungspersonen** muss der Strahlenschutzverantwortliche dafür sorgen, dass ein Leitfaden erstellt wird (§ 47 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV).
21. Die Ausgabe eines **Röntgenpasses** wird vom Bundesamt für Strahlenschutz empfohlen.
22. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Anwendungen mit ionisierender Strahlung am Menschen **diagnostische Referenzwerte** zugrunde gelegt werden (§ 122 Abs. 3 StrlSchV). Die aktuellen diagnostischen Referenzwerte können hier eingesehen werden:
<http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/referenzwerte/bekanntmachung-referenzwerte.html>
23. Die **rechtfertigende Indikation** darf nach § 83 Abs. 3 StrlSchG nur von fachkundigen Ärzten / Zahnärzten gestellt werden. Der Arzt, der die rechtfertigende Indikation stellt, muss die Person, an der die ionisierende Strahlung angewendet wird, persönlich vor Ort untersuchen können. Dies gilt nicht für die Teleradiologie. In der medizinischen Forschung und Anwendungen nach dem Infektionsschutzgesetz (z.B. Thoraxaufnahme zum Tuberkuloseausschluss bei Geflüchteten) muss keine separate rechtfertigende Indikation gestellt werden.
24. Bei Verfahren, die mit erheblichen Expositionen (Computertomographie und Interventionen mit Durchleuchtung) verbunden sind, ist ein **Medizinphysik-Experte** zur Mitarbeit hinzuzuziehen.

Nähere Information finden Sie auch im Internet auf der Seite:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Sicherheit/Strahlenschutz/Seiten/default.aspx>