Körperschaft des öffentlichen Rechts

Unterweisungsmodul

Röntgen

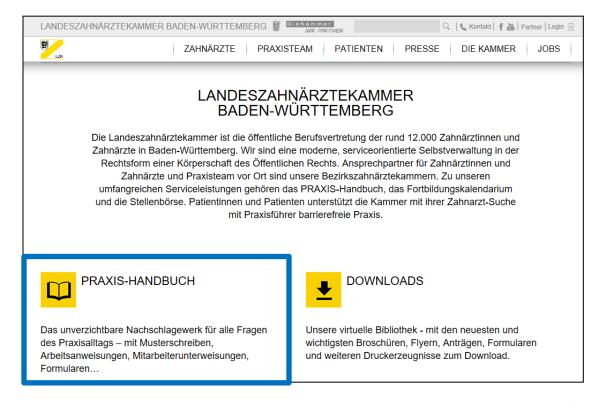




PRAXIS-Handbuch der LZK BW

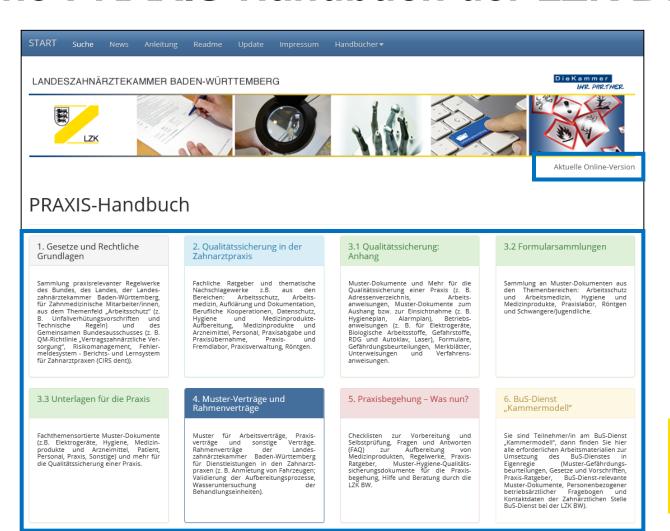
Aktuelle Online-Variante über die Homepage der LZK BW unter https://lzk-bw.de/ → PRAXIS-Handbuch







Online-PRAXIS-Handbuch der LZK BW







Unterweisungsinhalte - Beispiele

- Rechtliche Grundlagen
- Unterweisungspunkte
- Verantwortlichkeiten
- Qualifikation
- Anzeigeverfahren
- Prüfungen und Arbeitsanweisungen
- Weitere Verpflichtungen
- Bestandsverzeichnis
- **.**..





Rechtliche Grundlagen

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) Ausfertigungsdatum: 29.11.2018 "Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBI, I.S. 2034, 2036; 2021 I.S. 5261), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. April 2024 (BGBI, 2024 I Nr. 132) geändert worden ist" Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 17.4.2024 I Nr. 132 Frsetzt V 751-1-8 v. 20.7.2001 | 1714: 2002 | 1459 (StrlSchV 2001) Teil 1 Begriffsbestimmungen Begriffsbestimmungen - Seite 1 von 192 Ein Service des Bundesministeriums der lustiz sowie des Bundesamts für Justiz - www.gesetze-im-internet.de Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen Kapitel 1 Rechtfertigung von Tätigkeitsarten Nicht gerechtfertigte Tätigkeitsarten § 3 Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 7 des Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung von Tätigkeitsarten nach § 38 des Kapitel 2 Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung Ausnahmen von der Genehmigungsund Anzeigebedürftigkeit einer Tätigkeit; Ausnahmen

- Anzeige bzw. Genehmigung
- Bauartzulassung
- Strahlenschutzverantwortlicher
- Strahlenschutzbeauftragter
- Qualitätssicherung
- Fachkunde im Strahlenschutz
- Kenntnisse im Strahlenschutz
- Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen
- **-** ...





Unterweisung in die Arbeitsmethoden, mögliche Gefahren, anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen, den Inhalt der Strahlenschutzverordnung sowie die Anzeige der Röntgeneinrichtung

Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

 Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung werden zur Einsicht ständig verfügbar gehalten.





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

 Anhand der deutschsprachigen Gebrauchsanweisung wurde in die sachgerechte Handhabung durch eine entsprechend fachkundige Person eingewiesen.

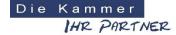
Eine Ausfertigung des Genehmigungsbescheides oder ein Abdruck des Zulassungsscheines und der Betriebsanleitung wird aufbewahrt. Die Gebrauchsanweisung, die Bescheinigung der Strahlenschutzprüfung, der letzte Prüfbericht der Wiederholung der Strahlenschutzprüfung und gegebenenfalls die Bescheinigungen über Sachverständigenprüfungen nach wesentlichen Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung werden bereitgehalten. Außerdem ist bei einer Röntgeneinrichtung ein aktuelles Bestandsverzeichnis zu führen.





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

 Röntgenaufnahmen dürfen nur von einer fachkundigen Zahnärztin/einem fachkundigen Zahnarzt nach Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation angeordnet werden.
 Zahnmedizinische Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dürfen unter ständiger Aufsicht und Verantwortung von einer fachkundigen Zahnärztin/einem fachkundigen Zahnarzt Röntgenstrahlen anwenden, wenn sie über die notwendigen Kenntnisse verfügen.





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

Der Kontrollbereich beim Tubusgerät sowie beim OPG und Fernröntgen beträgt 1,5 m, bei einem DVT-Gerät liegt der Kontrollbereich zwischen 2 und 2,5 m (abhängig der Röhrenspannung des DVT-Geräts). Während der Röntgenaufnahme darf sich nur die zu untersuchende Person im Kontrollbereich aufhalten. Die Aufnahme ist außerhalb des Kontrollbereichs (Radius 1,5 m (bzw. bei DVT 2 - 2,5 m) um die Strahlenquelle) auszulösen.





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

 Den Patienten sind ggf. Bleischürze bzw. Kinnschild mit einem Bleigleichwert von mindestens 0,4 mm als Strahlenschutzvorrichtungen anzulegen.



https://lzk-bw.de/Merkblatt Patientenschutzmittel.pdf





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

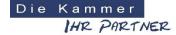
Betreuungs- und Begleitpersonen haben nur aus zwingenden Gründen Zutritt zum Kontrollbereich (z. B. Filmhalten bei Kleinkindern). Eine Betreuungs- und Begleitpersonen sollte die begleitende Person des Patienten sein. Auch diese Personen sind vorher über die möglichen Gefahren bei der Anwendung von Röntgenstrahlen und ihre Vermeidung zu unterweisen. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ihre

Strahlenexposition zu beschränken.





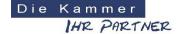
https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM-Anhang/Formulare/Roentgen/Betreuungs_und_Begleitperson.docx





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

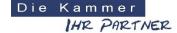
Die durch die Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist soweit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Hierzu zählt insbesondere der Einsatz hochempfindlicher Filme, soweit es die klinische Fragestellung zulässt.





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist arbeitswöchentlich eine Filmkonstanzprüfung vorzunehmen, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festzustellen ist, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition den Angaben in den letzten Aufzeichnungen nach der Abnahmeprüfung noch entsprechen. Das Ergebnis ist aufzuzeichnen; dazu gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und der Prüffilme. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

- Für die RK5 und RK6 muss bei digitalen Geräten der abgenommene Befundmonitor arbeitstäglich und halbjährlich einer visuellen Überprüfung unterzogen werden.
- Für RK5 muss im Abstand von fünf Jahren eine messtechnische Überprüfung durchgeführt werden.
- Für RK6 sowie bei DVT-Betrieb muss eine jährliche messtechnische Überprüfung durchgeführt werden.
- Analoge und digitale Röntgengeräte müssen monatlich einer Konstanzprüfung unterzogen werden.

(Nach der Allgemeinverfügung der Gewerbeaufsichtsämter vom März 2006 kann diese Frist unter bestimmten Voraussetzungen auf 3 Monate verlängert werden.)

Aufbewahrungsfristen von Konstanzprüfungen:

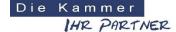
https://phb.lzk-bw.de/PHB-CD/QM/Kurzuebersicht_Adresse-Fristen-Termine.docx





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

- Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen muss aufgezeichnet werden:
 - a) Besteht eine Schwangerschaft?
 - b) Sind Röntgenaufnahmen in dem Bereich angefertigt worden, der jetzt untersucht werden soll?





Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

- Über die Anwendung von Röntgenstrahlen müssen Aufzeichnungen angefertigt werden, aus denen der Zeitpunkt, die Art der Anwendung, die untersuchte Körperregion, Angaben zur rechtfertigenden Indikation, bei einer Untersuchung zusätzlich der erhobene Befund sowie die Strahlenexposition des Patienten zu ermitteln ist, soweit sie erfasst worden ist, oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben.
- Zahnmedizinische Mitarbeiterinnen dürfen während der Schwangerschaft nicht im Kontrollbereich tätig sein, das bedeutet, sie dürfen sich während des Auslösens der Strahlung nicht in einem Radius von weniger als 1,5 m um die Strahlenquelle aufhalten.





Röntgen - Verantwortlichkeiten?

- Strahlenschutzverantwortlicher ist grundsätzlich der Praxisinhaber.
- In der Gemeinschaftspraxis bzw. Praxisgemeinschaft sind alle Gesellschafter/Partner Strahlenschutzverantwortliche.
- Der Praxisinhaber kann für die Leitung oder Beaufsichtigung zuverlässige und mit der notwendigen Fachkunde im Strahlenschutz ausgestattete Beschäftigte schriftlich zum Strahlenschutzbeauftragten bestellen (Meldung an die zuständige Behörde).
 - → Praxisinhaber bleibt verantwortlich!





Röntgen - Qualifikation?

- Fachkunde im Strahlenschutz.
- Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz: alle 5 Jahre.
- Kurs zur Fachkundeaktualisierung muss von der zuständigen Behörde anerkannt sein.
- Praxispersonal: Kenntnisse im Strahlenschutz und deren Aktualisierung alle 5 Jahre.

Röntgen - Bauliche Anforderungen?

- Röntgenraum: Boden, Wände, Türe, Be- und Entlüftung, Installationen, Kontrollbereich, Händedesinfektion
- Dunkelkammer: Türe, Be- und Entlüftung, Beleuchtung





Röntgen - Anzeigeverfahren

- Voraussetzung: Der Röntgenstrahler der Röntgeneinrichtung ist bauartzugelassen oder CE-zertifiziert.
 → Anzeigeverfahren.
- Anzeige einer Inbetriebnahme bei der zuständigen Behörde (Regierungspräsidium): 4 Wochen vor diesem Ereignis.
 → Zahnärztliche Stellen (BZKen).
- Anzeige einer Änderung bei der zuständigen Behörde (Regierungspräsidium) → Zahnärztliche Stellen.
- Anzeige der Beendigung des Betriebes bei der zuständigen Behörde (Regierungspräsidium) und der Zahnärztlichen Stellen.





Röntgen - Abnahme- und Konstanzprüfungen?

- Abnahmeprüfung vor der Inbetriebnahme durch einen anerkannten Sachverständigen.
- Konstanzprüfungen zur Bildqualitätskontrolle in regelmäßigen Zeitabständen.

Röntgen - Strahlenschutzanweisungen?

- Wer: Strahlenschutzverantwortlicher
- Strahlenschutzanweisung gemäß § 45 Strahlenschutzverordnung





Prüfpflichten - Röntgeneinrichtungen

· Prüfung vor Inbetriebnahme: Abnahmeprüfung (SV) → StrlSchV.

Wiederkehrende Prüfungen: In Zeitabständen von 5 Jahren.

Anlassbezogene Prüfungen: z. B. nach abgeschlossener

baulicher oder geräteseitiger

Veränderungen.

Prüfperson: Sachverständiger nach StrlSchG.



Der Prüfbericht des Sachverständigen geht in Kopie an die zuständige Behörde (Regierungspräsidium) und an die zuständige Zahnärztliche Bezirksstelle in der BZK (ZÄSB).

Achtung: Evtl. Wartung (Gebrauchsanweisung).





Röntgen - Weitere Verpflichtungen?

Unterweisung:

- Vor Arbeitsaufnahme und
- regelmäßig mindestens einmal pro Jahr (Dokumentation). Unterweisungsinhalte: z. B. mittels der Strahlenschutz-anweisung.
- Persönliche Schutzausrüstung:

Ggf. Schutzschürze, Halbschürze, Schilddrüsenschutz (Kinnschild)

Dokumentation:

Bestandsverzeichnis (aktiv + nicht implantierbar)



Aktive Medizinprodukte - Definition

- "Aktiv" bedeutet beispielsweise "elektrisch betrieben".
- Beispiele für <u>aktive</u> Medizinprodukte: Behandlungseinheiten, HF-Chirurgiegeräte, RDG, Autoklav, Chirurgie- und Endo-Motoren, Pulverstrahlgeräte, UV-Lampen, Röntgengeräte.









Achtung: Eine Sonde oder ein Mundspiegel sind auch Medizinprodukte, aber <u>nicht-aktive Medizinprodukte</u>, da kein elektrischer Antrieb. Elektrogeräte (z. B. Kaffeemaschine, Waschmaschine) sind <u>keine (aktiven)</u> Medizinprodukte.



Bestandsverzeichnis

Betrieb aktiver Medizinprodukte

Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte

- Behandlungseinheit
- Polymerisationslampe
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät (z. B. Elektrotom, Piezo)
- Air-Flow-Gerät
- Aufbereitungsgeräte
- Röntgengeräte





Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV

- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Defibrillator











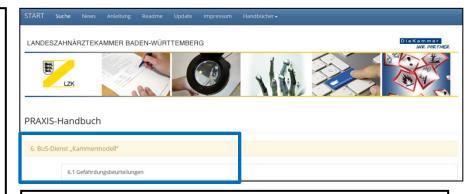




Achtung: Bitte nicht vergessen, das Thema "Röntgen" in der Zahnarztpraxis bearbeiten Sie mit der Checkliste und der Gefährdungsbeurteilung (Dokumentation und Aktualisierung).

Gefährdungsbeurteilung Röntgen Checkliste: Röntgen in der Zahnarztpraxis

Lfd. Nr.	Frage	Ja	Nein
18.01	Sind die notwendigen baulichen Anforderungen an den Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Praxis erfüllt?		
18.02	Sind die notwendigen organisatorischen Anforderungen an den Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der Praxis erfüllt (Zutritt zum Kontrollbereich kennzeichnen)?		
18.03	Wurde der Betrieb des Röntgengerätes spätestens 2 Wochen vor Inbetriebnahme beim zuständigen Regierungspräsidium angezeigt?		
18.04	Werden Änderungen am Betrieb des Röntgengerätes dem zuständigen Regierungspräsidium angezeigt?		
18.05	lst bekannt, welche Schutzmaßnahmen (Schutzausrüstung) den Patienten zur Verfügung zu stellen sind?		
18.06	Sind Röntgenpässe für die Patienten vorhanden?		
18.07	Sind schriftliche Arbeitsanweisungen für das Personal für häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen mit dem Röntgen- gerät erstellt und sind diese zur jederzeitigen Einsichtnahme bereit?		
18.08	Werden die Aufbewahrungsfristen für Röntgenaufnahmen eingehalten?		
18.09	lst der Text der Röntgenverordnung für alle Beschäftigten zur ständigen Einsicht verfügbar?		
18.10	lst sichergestellt, dass mindestens der Praxisinhaber die notwendige Fachkunde im Strahlenschutz erworben und fristgemäß aktualisiert hat?		



Arbeitsbereich/Tätigkeit: Röntgen in der Zahnarztpraxis						
Lfd. Nr.	Schutzmaßnahmen technische - organisatorische - persönliche	Regelwerk	Umgesetzt am / von:	Bemerkunge		
18.01	Eine Bortigeneinrichtung darf nur in einem allseitig umschlossenen Raum (Röntgenraum) betrieben werden, der in der Genehmigung oder in der Bescheinigung des Sachwersfandigen bezeichnet ist. Der Röntgenraum muss gegenüber seiner Umgebung strahlungssicher abgeschirmt sein (Bileiglas, Türen, blei- Röntgenraum muss gegenüber seiner Umgebung strahlungssicher abgeschirmt sein (Bileiglas, Türen, blei- verliedete Wahden, e. de.). Bei den hiervon betroffenen Baumaterialien wird zur Strahlenabschirmung der sogenannte Bileigleichwert angesetzt. Für den geforderten Strahlenschutz wird der Schwachungsgrad oder Beligielichwert erglist sich aus dem Strahlen- schutzplan zur Errichtung einer Anlage nach Dilk 6812, 6846 oder 6847. Im Kontrolleberiech von Röntgen- einrichtungen, die in Röntigenräumen betrieben werden, dürfen Arbeitsplätze, Verkerbswege oder Umkleidekabinen nur liegen, wenn sichergestellt ist, dass sich dort während der Einschaftzeit Personen nicht aufwähren. Dies gilt nicht für Arbeitsplätze, die aus Gründen einer ordnungsgemaßen Anwendung der Röntgenstrahlung nicht außerhalb des Kontrollbereichs liegen können. Wetere informationen in den Prasshandbüchern der LZ köß wim Kapitel, galausliche Arforderungert.	§ 20 RöV				
18.02	Während der Einschaltzeit und der Betriebsbereitschaft des Röntgengerätes muss der Zugang zum Kontrollbereich mit den Worten "Kein Zutritt – Röntgen" gekennzeichnet werden.	§ 19 Abs.2 RöV				
18.03	Röntgengeräte mit Bauartzulassungsschein sind genehmigungsfrei und bedürfen lediglich der Anzeige spätestens 2 Wochen vor der ersten Inbetriebnahme beim zuständigen Regierungspräsidium.	§ 4 Abs.1 RöV				
18.04	Bei einem Betreiberwechsel sowie Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, gelten die Voraussetzungen für eine Genehmigung und eine Inbetriebnahme entsprechend	§ 4 Abs.5 RöV				
18.05	Körperbereiche, die bei der vorgesehenen Arwendung von Röntgenstrahlung nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, sind vor einer Stratienerposition so wett wei möglich zu schützen. Bei Personen, die sich im Kontrollbereich aufnalten, ist sicherzustellen, dass sie die erforderliche Schutz- kleidung tragen.	§ 21 Abs.1 RöV				
18.06	Zahnärztinnen/Zahnärzte müssen in der Praxis Röntgerpässe bereithalten und den Patienten anbieten. Diese beinhalten Aufzeichnungen über das Datum, die Art der Anwendung/untersuchte Körperregion, den Stempel der/des Zahnärztin/Zahnarztes bzw. Arztes nebst Unterschrift.	§ 28 Abs.2 RöV				
18.07	Es besteht die Pflicht, schriftliche Arbeitsanweisungen für das Personal für die häufig vorgenommene Untersuchungen oder Behandlungen mit dem Röntgengerät zu erstellen und zur jederzeitigen Einsicht- nahme bereit zu halten.	§ 18 Abs.2 RöV				