



An
die für den Vollzug des Strahlenschutzrechts
zuständigen obersten Landesbehörden

per E-Mail

Vollzug des Strahlenschutzrechts Änderung der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)

1. Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung – Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) vom 1. Juli 2020
2. 30. Sitzung des FAS, Mai 2021, TOP 33
3. Rundschreiben des BMU vom 1. Juli 2020, Neufassung der „Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung – Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)“

1514/003-2021.0001

Bonn, 07.06.2021

Die grundlegend überarbeitete „Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung – Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) vom 1. Juli 2020“ (GMBI. 2020, S. 562) ist seit dem 1. Oktober 2020 dem Vollzug des Strahlenschutzrechts zu Grunde zu legen.



Seite 2

Durch die Anwendung der Richtlinie im Vollzug wurde Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf, u. a. durch Rückmeldungen von Sachverständigen, bezüglich konkreter Prüfvorschriften und Erläuterungen zu ihrer Anwendung aufgezeigt.

Eine Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Technik (AK Technik) des Fachausschuss Strahlenschutz hat sich mit der Thematik befasst und sowohl redaktionelle als auch inhaltliche Änderungen bzw. Ergänzungen erarbeitet und die Ergebnisse dem Fachausschuss Strahlenschutz vorgelegt.

Der Fachausschuss Strahlenschutz hat in seiner 30. Sitzung unter TOP 33 über die vorgelegten Änderungen der Sachverständigen-Prüfrichtlinie beraten und die Änderungen der Richtlinie beschlossen.

Die „Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung – Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)“ wird wie folgt geändert:

1. Im Abschnitt 1.4.5, Unterabschnitt „§ 114 StrlSchV: Allgemeine Anforderungen an die Ausrüstung bei der Anwendung am Menschen“ wird in Absatz 2 nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
„Die Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition erfolgt in der Regel über eine Dosisanzeige (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis).“
2. Im Abschnitt 1.4.5, Unterabschnitt „Früherkennung“ wird in Absatz 2 nach Nummer 5 folgender Hinweis eingefügt:
„Hinweis: Die Vergleichbarkeit der Befund- und Betrachtungsqualität ist als erfüllt anzusehen, wenn an allen Bildwiedergabesystemen, an denen befundet wird, eine erfolgreiche Abnahmeprüfung nach DIN 6868-



Seite 3

157 durchgeführt wurde, da hierbei auch die Raumlichtumgebungsbedingungen überprüft werden.“

3. Im Prüfberichtsmuster 2.1.8 wird die Prüfposition [T08F02] wie folgt neu gefasst:

„(1) Bei Entfernen des durchstrahlten Gegenstandes
[T08F02] oder bei Stillstand der Fördereinrichtung:
 Automatische Abschaltung der Hochspannung
oder
 automatische quellennahe Abschirmung der
Röntgenstrahlung

entf./ja/nein“

4. In den Prüfpositionen [M01C01], [M02C01], [M03C01], [M04C01], [M05C01], [M07C01], [M08C01], [M09C02] und [M13C01] wird nach den Worten „Bei CE-Kennzeichnung:“ folgender Satz eingefügt:

„CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle sichtbar angebracht und vorhanden:“

5. In den Prüfpositionen [M01H23], [M02H08], [M03H29], [M04H22], [M05H10], [M08H12], [M09H05] und [M13H14] wird nach den Worten „Ermittlung der Exposition des Patienten“ folgender Klammerausdruck eingefügt:

„(z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis)“

6. Im Prüfberichtsmuster 2.2.1 wird die Prüfposition [M01H24] wie folgt neu gefasst:

„(2) Bei digitalen Bildempfängern:
[M01H24] Dosisindikatorwert/Exposureindex oder vergleichbare Größe auf dem Bildwiedergabesystem und an der Modalität numerisch oder optisch visualisiert.
Angaben zum Zielwert und Abweichungsindikator vorhanden (Herstellerangabe), siehe DIN EN 62494-1.

(Hinweis: Für Systeme, die erstmals vor dem 01.01.2022 in Betrieb genommen wurden, sind die Angaben zu Zielwerten und tolerierbaren



*Abweichungen auch aus den Begleitpapieren möglich.)
(bei Mammographie und mammographischer Tomosynthese ersatzweise die Parenchymdosis)
(Hinweis: Diese Angaben sind bei Röntgeneinrichtungen, die ausschließlich zur mammographischen Stereotaxie geeignet sind, und vor dem 01.10.2025 erstmals in Betrieb genommen wurden, nicht erforderlich.)*

entf./ja/nein“

7. Im Prüfberichtsmuster 2.2.1 wird die Prüfposition [M01H28] wie folgt neu gefasst:

- „(1) Anforderungen nach § 6 Absatz 1 Satz 1
[M01H28] BrKrFrühErkV erfüllt:
- Röntgeneinrichtung verfügt ausschließlich über einen integrierten digitalen Bildempfänger
(Hinweis: Gilt ab 01.01.2021)
 - und
 - Bildformat von mindestens 24 (± 1) cm x 26 (± 1) cm vorhanden
(Hinweis: Gilt nicht für Röntgeneinrichtungen zur mammographischen Stereotaxie.)
 - und
 - Röntgeneinrichtung zeigt die Parameter zur Ermittlung der Exposition an
 - und
 - Röntgeneinrichtung verfügt über eine Funktion, die alle physikalisch-technischen Parameter, die für die Bilderzeugung und Bildqualität maßgeblich sind, elektronisch aufzeichnet, und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht
(Hinweis: Diese Anforderungen sowie die Übergangsfristen gelten auch für Röntgeneinrichtungen, die für die Abklärung des Befundes einer Früherkennungsuntersuchung eingesetzt werden.)

entf./ja/nein“



Seite 5

8. Im Prüfberichtsmuster 2.2.3 wird die Prüfposition [M03H30] wie folgt neu gefasst:

„(2) Bei Aufnahmen mit digitalen Bildempfängern,
[M03H30] die nicht im Rahmen einer Durchleuchtungs-
untersuchung erfolgen:

Dosisindikatorwert/Exposureindex oder ver-
gleichbare Größe auf dem Bildwiedergabesys-
tem und an der Modalität numerisch oder op-
tisch visualisiert.

Angaben zum Zielwert und Abweichungsindi-
kator vorhanden (Herstellerangabe), siehe DIN
EN 62494-1.

*(Hinweis: Für Systeme, die erstmals vor dem
01.01.2022 in Betrieb genommen wurden, sind
die Angaben zu Zielwerten und tolerierbaren
Abweichungen auch aus den Begleitpapieren
möglich.)*

entf./ja/nein“

9. Im Prüfberichtsmuster 2.2.5 wird die Prüfposition [M05H10] wie folgt neu gefasst:

„(1) Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem
[M05H10] 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wur-
den, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrich-
tungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Be-
trieb genommen wurden:

Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermitt-
lung der Exposition des Patienten (z. B. Dosis-
flächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden:

Messeinrichtungen

oder

Angabe durch Gerät

oder

Nur für Röntgeneinrichtungen, die vor dem
01.01.2024 erstmals in Betrieb genommen
wurden:

Anzeige der Röntgenröhrenspannung, des
Röntgenröhrenstroms und der Strahlzeit
(angezeigt werden müssen die variablen Para-
meter)



Seite 6

(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i. V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV) entf./ja/nein“

10. Im Prüfberichtsmuster 2.2.7 wird der erste Satz der Prüfposition

[M07H10] wie folgt neu gefasst:

„Funktion vorhanden, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht.“

11. Im Prüfberichtsmuster 2.2.13 wird die Prüfposition [M13H14] wie folgt neu gefasst:

„(1) Für Röntgeneinrichtungen, die ab dem
[M13H14] 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden, sowie ab 01.01.2024 für Röntgeneinrichtungen, die vor dem 01.07.2002 erstmals in Betrieb genommen wurden:

Funktion zur Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition des Patienten (z. B. Dosisflächenprodukt, Einfalldosis) vorhanden:

Messeinrichtungen

oder

Angabe durch Gerät

oder

Nur für Panoramaschicht- und Fernröntengeräte, die vor dem 01.01.2024 erstmals in Betrieb genommen wurden:

Anzeige der Röntgenröhrenspannung, des Röntgenröhrenstroms und der Strahlzeit (Umlaufzeit)

(angezeigt werden müssen die variablen Parameter)

(Hinweis: Siehe § 114 Absatz 1 Nummer 1 i. V. m. § 195 Absatz 1 StrlSchV)

entf./ja/nein“

12. In Anlage I, Tabelle I.1, Zeile 3 wird in Spalte 5 folgender Verweis auf Erläuterung E 15 eingefügt:

„Siehe E 15“



Seite 7

13. In Anlage I wird die Erläuterung E 1 wie folgt neu gefasst:

„E 1 Zusätzlich zu den Anforderungen in Tabelle I.1 Spalte 3 gilt: Generatoren mit Kondensatortechnik sind für medizinische Untersuchungen nicht zulässig. Röntgeneinrichtungen für Anwendungen nach Nummern 1 bis 17 dürfen ab dem 01.01.2022 nur mit der Generatortechnik Multipuls/Konverter oder vergleichbarer Technik erstmalig in Betrieb genommen werden.“

14. In Anlage I, Erläuterung E 5 wird in Tabelle E.5a, Zeile 14 („Bildempfänger in cm bei BV: Nenndurchmesser“), Spalte 3 („Gastrointestinal inkl. ERCP und Pneumologie“) die Angabe „30“ folgendermaßen ersetzt:

„27
36 (Ü1)“

15. In Anlage I, Erläuterung E 5 wird in die Erläuterung zur Tabelle E.5b folgende Ergänzung aufgenommen:

„Hinweis: Die Anforderungen der Tabelle E.5b gelten auch für C-Bogengeräte für die Hand- und Fußchirurgie.“

16. In Anlage I wird Erläuterung E 15 wie folgt eingefügt:

„E 15 Röntgenaufnahmen mit Panoramaschichtgeräten mit analogem Bildempfänger, die ab dem 01.01.2008 erstmals in Betrieb genommen wurden, müssen mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC = 400 durchgeführt werden.“

Kieferorthopädische Röntgenaufnahmen mit Panorama-



Seite 8

schichtgeräten mit analogem Bildempfänger müssen mit einem Film-Folien-System der Empfindlichkeitsklasse SC = 400 durchgeführt werden.“

17. In Anlage II.1, Tabelle II.1 wird der zweite Satz der Fußnote 4) wie folgt neu gefasst:

„Bei Röntengeräten mit intraoralem Bildempfänger besteht die Erfüllung der in Fußnote 3 genannten Bedingungen der Teilabnahmeprüfung in einer Prüfung nach DIN 6868-5 Anhang D („überlappende Konstanzprüfung“) bzw. Anhang E („Anschlussaufnahme – digital“) und der Dokumentation dieses Vorgangs.“

Ich bitte, die geänderte Richtlinie beim Vollzug des Strahlenschutzrechts ab sofort und bis auf weiteres zu Grunde zu legen.

Ich beabsichtige, dieses Rundschreiben im Gemeinsamen Ministerialblatt zu veröffentlichen.

Im Auftrag

gez.

Dr. Saha