



# Prüfung von Röntengeräten.

Durch behördlich bestimmte Sachverständige.

## WANN IST EINE PRÜFUNG NOTWENDIG?

Gemäß Strahlenschutzrecht bedarf jede Röntgeneinrichtung, die betrieben wird, einer Anzeige oder Genehmigung. Sie ist von behördlich bestimmten Sachverständigen erstmalig und wiederkehrend prüfen zu lassen.

## NUTZEN SIE UNSERE ERFAHRUNG!

- Wir sind auch vor und zur Inbetriebnahme für Sie da: Schon in den Phasen von der Idee bis zum Betrieb begleiten wir Sie zusammen mit dem Architekten und dem Hersteller des Röntgengerätes bei der Einhaltung der baulichen Strahlenschutzmaßnahmen, der Überprüfung der Eignung der Untersuchungsräume sowie bei der frühzeitigen Terminplanung zur Durchführung der notwendigen Prüfung zur Inbetriebnahme. Somit können Sie Ihre Röntgeneinrichtung zeitnah in Betrieb nehmen.
- Lehnen Sie sich beruhigt zurück in der Gewissheit im laufenden Betrieb keine Prüffrist zu versäumen – wir übernehmen das gesamte Prüfmanagement für Sie.
- Unsere behördlich bestimmten Sachverständigen sind unabhängig, erfahren und kompetent in der Röntgen- und Medizintechnik
- Falls es mal etwas mehr sein soll: Unser Sicherheitspaket umfasst die Prüfungen nahezu aller auf dem Markt befindlichen Geräte, auch solcher mit hohen, aufwändigen Anforderungen wie z. B. Computertomographen, Herzkathetermessplätzen aber auch z. B. nichtmedizinischen Röntgenanlagen in Industrie, Forschung und Entwicklung.

## IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK

**Mit TÜV Rheinland als bundesweit bestimmter Partner im Strahlenschutz, in der Radiologie oder in Klinikketten**

- gewährleisten Sie präzise Diagnostik, technische Qualität und den sicheren Einsatz Ihrer Röntgentechnik.
- erfüllen Sie Ihre Betreiberpflichten und gewinnen Sie Sicherheit gemäß dem Strahlenschutzrecht.
- verpassen Sie nie wieder einen Prüftermin.
- können Sie Ihre Röntgengeräte zügig in Betrieb nehmen oder rechtssicher weiter betreiben.
- profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung und Weisungsfreiheit bei der Ergebnisfestlegung.
- erhalten Sie umfangreiche Services aus einer Hand: Wir schnüren Ihr individuelles Sicherheitspaket mit weiteren Prüfdienstleistungen.

## CHECKLISTE

Anhand der folgenden Checkliste können Sie überprüfen, ob Sie bei der Inbetriebnahme, einer wesentlichen Änderung bzw. Beendigung Ihres Betriebes und der wiederkehrenden Prüfung Ihrer Röntgeneinrichtung an die wichtigsten Punkte gedacht haben.

### Inbetriebnahme

- Neu in Betrieb genommene Röntgeneinrichtung muss bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zur Genehmigung angezeigt werden (§§ 12 oder 19 StrlSchG).
- In diesem Zuge muss eine Sachverständigenprüfung nach SV-RL vom Betreiber rechtzeitig vor der geplanten Inbetriebnahme beauftragt werden.
- Anschließend müssen u.a. folgende Unterlagen eingereicht werden:
  - Nachweise der Fachkunde
  - Kenntnisse bzw. Aktualisierung der Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten
  - Belege über ausreichend Personal
  - Einbindung eines Medizinphysik-Experten für interventionell eingesetzte Röntgengeräte und CTs
  - Approbationsurkunde
  - Sachverständigenprüfbericht über den Strahlenschutz

### Bei wesentlicher Änderung bzw. Beendigung des Betriebs

- Wesentliche Änderungen an einer Röntgeneinrichtung, einer Einrichtung, die im Röntgenbetrieb benötigt wird, oder an der Betriebsweise einer Röntgeneinrichtung müssen durch einen Sachverständigen auf Grundlage des Bezugsprüfberichtes überprüft und gemäß §19 (5) StrlSchG angezeigt bzw. gemäß §12 (2) StrlSchG genehmigt werden
- Die Beendigung des Betriebs ist der Behörde mitzuteilen.

### Wiederkehrende Prüfung

- Die Röntgeneinrichtung ist gemäß § 88 StrlSchV mindestens alle 5 Jahre durch eine behördlich bestimmte Sachverständigen-Organisation auf ihre sicherheitstechnische Funktion, Betriebssicherheit und den Strahlenschutz zu überprüfen.

## WIR UNTERSTÜTZEN SIE BEI DER EINHALTUNG FOLGENDER RECHTLICHER GRUNDLAGEN

- Strahlenschutzgesetz / -verordnung (StrlSchG/StrlSchV)
- Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) sowie Merkblatt des TÜV-Verband für Sachverständigenprüfungen an Röntgeneinrichtungen
- Medical Device Regulation (MDR 2017/745)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Leitfaden zur messtechnischen Kontrolle
- Patientendaten-Schutz-Gesetz und § 75c im SGB 5 mit branchenspezifischem Sicherheitsstandard für Krankenhäuser („B3S“) u.a. für die IT-Sicherheit in der Teleradiologie

## UNSERE KERNDIENSTLEISTUNGEN

- Übernahme des Prüfmanagements
- Sachverständigenprüfung und Dokumentation gemäß dem Leitfaden des TÜV-Verbands sowie der SV-RL
  - vor Inbetriebnahme
  - wiederkehrenden Prüfung spätestens alle 5 Jahre
  - Prüfung nach wesentlichen Änderungen
- Überprüfungen von Bildwiedergabegeräten im Rahmen der Sachverständigentätigkeit
- Messtechnische Kontrollen (MTK) an Dosisflächenproduktmesseinrichtungen
- Abnahmeprüfungen an Teleradiologiestrecken

## WEITERE DIENSTLEISTUNGEN IM RÖNTGEN-UND STRAHLENSCHUTZ

- Beratung in allen Fragen des Strahlenschutz- und Medizinprodukterechts, u.a. bei der Inbetriebnahme von kombinierten Röntgeneinrichtungen
- Unterstützung bei der Umsetzung der Vorgaben des BSI (B3S)
- Unterstützung bei der Strahlenschutzorganisation und Durchführung von Strahlenschutzunterweisungen
- Begleitung bei der Organisation der Strahlenschutzplanung
- Überprüfung des geplanten baulichen Strahlenschutzes sowie Unterstützung in den Bauphasen (Planprüfung)
- Unterstützung im Genehmigungsverfahren der Teleradiologie
- Prüfungen von Film-Folien-Systemen auf Gleichheit der Verstärkungsfaktoren, Artefaktfreiheit und Anpressdruck der Kassetten sowie Prüfungen der Speicherfolien auf Artefaktfreiheit
- Konstanzprüfungen an medizinischen Röntgeneinrichtungen und Befundungsmonitore (unter Beachtung des StrlSchG)
- Überprüfung der Röntgenbildbetrachter
- Wertermittlungsgutachten bei geplantem Verkauf von Röntgeneinrichtungen

Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung.  
Wir freuen uns auf Ihre Anfrage

TÜV Rheinland Industrie Service GmbH  
0800 806 9000-3000  
industrie@de.tuv.com  
www.tuv.com/mcs

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Genau. Richtig.