

Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung)

vom 20. Januar 1998 (Stand am 14. April 1998)

*Das Eidgenössische Departement des Innern,
gestützt auf die Artikel 58, 61, 62, 74 der Strahlenschutzverordnung vom
22. Juni 1994¹ (StSV),
verordnet:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich, Begriffe

¹ Diese Verordnung regelt den Strahlenschutz von Patienten und Patientinnen, Personal sowie Drittpersonen bei der Inbetriebnahme und bei der Anwendung von medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenanlagen) mit Röhrenspannungen bis 300 kV, mit denen Photonenstrahlung mit einer Energie von über 5 keV künstlich erzeugt wird und die zur Diagnose oder Therapie an Menschen oder Tieren dienen.

² Die grundlegenden Anforderungen für das Inverkehrbringen von Röntgenanlagen werden in der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996² (MepV) geregelt. Zusätzliche anwendungsspezifische Anforderungen an Röntgenanlagen, die für den Strahlenschutz wichtig sind, werden im 3. Kapitel dieser Verordnung festgelegt.

³ Es gelten die Begriffsbestimmungen nach Anhang 1 der Strahlenschutzverordnung sowie nach Anhang 1 dieser Verordnung.

Art. 2 Massnahmen zum Schutz der Patienten und Patientinnen

¹ Die Indikation zur radiologischen Untersuchung muss sorgfältig abgeklärt werden. Wiederholungen von Untersuchungen sind zu vermeiden. Bei qualitativ nicht optimalen Resultaten, die jedoch die diagnostisch erforderliche Information liefern, darf die Untersuchung nicht wiederholt werden.

² Es muss eine geeignete Untersuchungstechnik angewendet werden, um mit einer minimalen Dosis die diagnostisch erforderliche Information zu erhalten. Vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) oder international anerkannte Empfehlungen sind zu berücksichtigen, insbesondere bezüglich Wahl der optimalen Ausrüstung und Einstellparameter wie Röhrenspannung und -strom, Expositionszeit, Fokusgrösse,

AS 1998 1084

¹ SR 814.501

² [AS 1996 987 1868, 1998 1496. AS 2001 3487 Art. 28 Bst. a]. Siehe heute: die Medizinprodukteverordnung vom 17. Okt. 2001 (SR 812.213).

Fokus- Bildempfänger-Abstand, Verwendung des Streustrahlenrasters, Empfindlichkeit der Film-Folien-Systeme, typische Werte der Eintrittsdosis am Patienten oder an der Patientin.

³ Im weiteren sind die folgenden Regeln zu befolgen:

- a. Die Untersuchung muss bezüglich Instruktion, Lagerung, Fixation des Patienten oder der Patientin sorgfältig vorbereitet werden. Bei Patientinnen im gebärfähigen Alter ist der Menstruationszyklus zu beachten.
- b. Die Durchleuchtungszeit beziehungsweise die Anzahl der Aufnahmen/Schnitte ist auf das diagnostisch erforderliche Minimum zu beschränken.
- c. Das Nutzstrahlenfeld ist auf die Objektgrösse einzublenden. Wo möglich und sinnvoll, ist das durchstrahlte Körpervolumen durch Kompression zu verringern.
- d. Höhere Röhrenspannungen zugunsten kleinerer Röhrenstrom-Zeit-Produkte bei Aufnahmen sowie dementsprechende dosissparende Regelkennlinien bei Durchleuchtung sind zu bevorzugen.
- e. Es sind möglichst grosse Fokus-Haut-Abstände zu verwenden.

⁴ Die korrekte Funktion von Röntgenanlage und Bildverarbeitung ist durch qualitätssichernde Massnahmen nach Kapitel 4 sicherzustellen.

⁵ Bei jeder Röntgenanlage müssen die notwendigen Schutzmittel nach Anhang 2 vorhanden sein und sinnvoll eingesetzt werden.

Art. 3 Schutz des Personals und anderer Personen

¹ Bei allen ortsfesten Röntgenanlagen sowie bei Röntgentherapieanlagen mit einer Röhrenspannung bis 50 kV muss die Schalteinrichtung so angeordnet sein, dass sich die bedienende Person in einer getrennten Kabine, in genügendem Abstand von Röhre und Patient oder Patientin, hinter einer Schutzwand oder hinter einer anderen genügenden Abschirmung aufhalten kann und die Anforderungen nach Art. 6 erfüllt werden können. Schutzwand und Abschirmung, die nicht Bestandteil der Röntgenanlage sind, müssen mindestens 200 cm hoch und mindestens 70 cm breit sein. Sie müssen mit dem Raum oder der Röntgenanlage fest verbunden sein. Der Patient oder die Patientin muss während der Aufnahme, Durchleuchtung oder Bestrahlung beobachtet werden können.

² Personen, die sich beim Betrieb von Röntgenanlagen im Röntgenraum in der Nähe des Patienten oder der Patientin aufhalten müssen, sind durch geeignete Massnahmen zu schützen (z. B. Verwendung von fahrbaren Schutzwänden, Schutzkleidung nach Anhang 2).

³ Bei zahnärztlichen Kleinröntgenanlagen muss sich die bedienende Person ausserhalb des Nutzstrahlenbündels in wenigstens 2 m Entfernung vom durchstrahlten Körper aufhalten.

⁴ Bei ortsveränderlichen Röntgenanlagen muss sich die bedienende Person ausserhalb des Nutzstrahlenbündels in wenigstens 2 m Entfernung von der Röntgenröhre und dem durchstrahlten Körper aufhalten. Sie muss Schutzkleidung nach Anhang 2 tragen.

⁵ Bei Einrichtungen für Thorax-Reihenuntersuchungen in Kabinenkonstruktion müssen Sicherheitsschalter an den Türen verhindern, dass bei offenen Türen Aufnahmen ausgelöst werden können.

⁶ Bei diagnostischen Röntgenuntersuchungen dürfen beruflich strahlenexponierte Personen Kinder und unruhige Patienten oder Patientinnen nur dann festhalten, wenn diese nicht fixiert werden können und keine anderen Personen zum Festhalten zur Verfügung stehen. Personen, die Patienten oder Patientinnen festhalten müssen, sind mit den in Anhang 2 aufgeführten Mitteln zu schützen.

⁷ Während der Therapie mit Röntgenanlagen darf sich ausser dem Patienten oder der Patientin niemand im Bestrahlungsraum aufhalten. Ausgenommen ist die Oberflächentherapie bis 50 Kilovolt (kV).

Art. 4 Registrierung von Strahlenanwendung und Betriebsauslastung

¹ Für jede Röntgentherapieanlage ist eine Kontrolle zu führen, in der sämtliche Bestrahlungen mit den Personalien des Patienten oder der Patientin, mit Eintrittsdosis, Fokus-Haut-Abstand, Feldgrösse, Bestrahlungsgebiet, Dauer, Röhrenstrom, Röhrenspannung und Filterung einzutragen sind. Die Daten sind während 20 Jahren aufzubewahren.

² Die für den Schutz von Personal und Umgebung relevanten Daten über den Betrieb von Röntgenanlagen wie Art und Anzahl der Untersuchungen, Röhrenspannung, Röhrenstrom, Expositionszeit, Fokus-Bildempfänger-Abstand sind auf Anordnung des BAG einmal jährlich während einem Monat unter repräsentativen Betriebsbedingungen anlage- und raumbezogen zu protokollieren.

Art. 5 Betriebsanleitung und Anlagebuch

¹ Zu jeder Röntgenanlage hat der Lieferant eine durch den Hersteller erstellte Betriebsanleitung abzugeben. Der Betreiber und der Lieferant erstellen zusammen ein Anlagebuch. Der Betreiber sorgt dafür, dass Betriebsanleitung und Anlagebuch jederzeit verfügbar sind.

² Die Betriebsanleitung enthält mindestens:

- a. Angaben zur Identifikation der Röntgenanlage;
- b. Anweisungen für korrekten Betrieb und Anwendung der Röntgenanlage;
- c. Beschreibung der mit einer Anwendung verknüpften technischen Daten (z. B. Betriebsparameter für verschiedene Betriebsarten wie Aufnahme und Durchleuchtungsarten);

- d. Anweisungen für periodischen Unterhalt und Prüfungen, welche für die Röntgenanlage erforderlich sind;
- e. Konformitätserklärung des Herstellers nach MepV³.

³ Das Anlagebuch enthält mindestens:

- a. Bewilligungsgesuch und Strahlenschutz-Bauzeichnungen;
- b. Bewilligung des BAG für Einrichtung/Betrieb der Röntgenanlage;
- c. Protokolle und Angaben über alle durchgeführten Prüfungen und Kontrollen wie Abnahmeprüfung, Konstanzprüfungen, Wartungen mit Zustandsprüfungen, Strahlenschutz-Nachkontrollen.

⁴ Betriebsanleitung und Anlagebuch müssen in ortsüblicher Sprache abgefasst sein.

2. Kapitel: Baulicher Strahlenschutz

Art. 6 Grenzwerte der Ortsdosisleistungen

¹ Räume, in denen Röntgenanlagen betrieben werden, müssen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Betriebsparameter so abgeschirmt sein, dass an keiner Stelle ausserhalb dieser Räume, wo sich nicht beruflich strahlenexponierte Personen dauernd aufhalten können, die Ortsdosisleistung 0,02 mSv pro Woche übersteigt.

² In angrenzenden Bereichen, wo sich nicht beruflich strahlenexponierte Personen nicht dauernd aufhalten, darf die Ortsdosisleistung bis 0,1 mSv pro Woche betragen. Als solche Bereiche gelten insbesondere Warteräume, Umkleideräume, Toiletten, Gänge, Treppen, Liftschächte, Trottoirs, Strassen, Grünflächen, Gärten, Räume ohne fest eingerichteten Arbeitsplatz, wie Archiv, Lager, Keller.

³ Schutzwände im Röntgenraum und die Raumbegrenzungen des Röntgenraumes sind so zu bemessen, dass in angrenzenden Bereichen, wo sich nur beruflich strahlenexponierte Personen aufhalten, die Ortsdosisleistung an keiner Stelle 0,1 mSv pro Woche übersteigt.

⁴ An Orten, wo sich während des Betriebes der Röntgenanlage keine Personen aufhalten können, unterliegt die Ortsdosisleistung keiner Beschränkung.

Art. 7 Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

Der bauliche Strahlenschutz ist auf der Grundlage der zu erwartenden Parameter, nämlich Betriebsfrequenz der Röntgenanlage, Röhrenspannung und Abstände nach Anhang 3 zu berechnen.

³ Siehe heute: die Medizinprodukteverordnung vom 17. Okt. 2001 (SR 812.213).

Art. 8 Berechnung der Abschirmungen gegen Nutzstrahlung

¹ Raumbegrenzungen (Wände, Böden, Decken, Türen, Fenster usw.) welche beim vorgesehenen Betrieb von Nutzstrahlung getroffen werden können, sind nach den Anhängen 3, 5 und 10 zu bemessen.

² Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen, welche mit weniger als einem Fünftel der gesamten Betriebsfrequenz belastet werden, kann nach den Anhängen 3, 6 und 10 bestimmt werden.

³ Für die Abschirmung von angrenzenden Bereichen nach Artikel 6 Absätze 2 und 3 kann die Abschirmstärke gegen Nutzstrahlung nach den Anhängen 3, 6 und 10 bestimmt werden.

Art. 9 Berechnung der Abschirmungen gegen Störstrahlung

¹ Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen, die nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden, ist aufgrund der Anhänge 3, 7 und 10 zu bemessen.

² Für die Abschirmung von angrenzenden Bereichen nach Artikel 6 Absätze 2 und 3 kann die Abschirmstärke gegen Störstrahlung nach den Anhängen 3, 8 und 10 bestimmt werden.

³ Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen bei Computertomographen ist nach den Anhängen 3, 9 und 10 zu bestimmen.

⁴ Die Abschirmstärke von Raumbegrenzungen bei zahnärztlichen Kleinröntgenanlagen ist nach den Anhängen 3, 7, 8 und 10 zu bestimmen.

Art. 10 Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz

¹ Für Räume, in denen Röntgenanlagen betrieben werden sollen, müssen dem BAG mit dem Bewilligungsgesuch Strahlenschutz-Bauzeichnungen im Doppel mit folgenden Angaben eingereicht werden:

- a. Grundriss des Röntgenraumes im Massstab 1:20 oder 1:50; die Anordnung von Röhre(n) und Untersuchungsgerät(en) sowie die Bezugspunkte, welche für die Bestimmung der Abstände angenommen wurden, müssen eingezeichnet sein;
- b. Schnittzeichnungen, falls für die Beurteilung der zu schützenden Bereiche erforderlich;
- c. Berechnungstabellen, welche die in Anhang 4 aufgeführten Angaben enthalten.

² Bei Spitälern, Kliniken, und Röntgeninstituten ist zusätzlich ein Übersichtsplan (Architektenplan) der Stockwerke (oder ihrer wichtigsten Teile), auf denen sich die Röntgenanlagen befinden, im Massstab 1:100 bis 1:500 einzureichen.

³ Für zahnärztliche Kleinröntgenanlagen mit einer Röhrenspannung bis 70 kV sind keine Strahlenschutz-Bauzeichnungen erforderlich, sofern in einem Raum nur eine Röntgenanlage betrieben wird und nach den Anhängen 3, 7 und 8 keine Abschirmung erforderlich ist.

⁴ Die Planunterlagen sind im Format A4 oder A3 einzureichen.

⁵ Die Unterlagen zum bautechnischen Strahlenschutz müssen durch den Strahlenschutz-Sachverständigen nach Artikel 18 StSV unterzeichnet sein. Dieser sorgt dafür, dass die Bauausführung gemäss diesem Plan erfolgt.

Art. 11 Bauliche Abschirmungen und Bestrahlungsräume

¹ Auf Türen, Schutzwänden, Bleigläsern, Zusatzabschirmungen usw. ist das Bleiäquivalent dauerhaft anzuschreiben.

² Bewegliche Schutzvorrichtungen bei Fenstern, die mehr als 0,5 mm Bleiäquivalent erfordern, und Türen, die von Nutzstrahlung getroffen werden, müssen eine elektrische Verriegelung aufweisen, die das Einschalten der Strahlung nur bei korrekter Position der Schutzvorrichtungen bzw. bei vollständig geschlossenen Türen ermöglicht.

³ Ausserhalb von Röntgenräumen muss die Schutzwirkung der nach den Artikeln 8 und 9 bemessenen Abschirmungen bis auf eine Höhe von mindestens 200 cm über Boden gewährleistet sein.

⁴ In Intensivpflegestationen müssen fahrbare Schutzwände mit den folgenden Minimalabmessungen und der Aufschrift «Strahlenschutzwand» vorhanden sein und angewendet werden:

- a. Höhe 150 cm;
- b. Breite 100 cm;
- c. Schutzwirkung 0,25 mm Bleiäquivalent.

⁵ Röntgentherapieanlagen mit Röhrenspannungen über 50 kV müssen in einem Bestrahlungsraum installiert sein, der den folgenden Anforderungen genügt:

- a. Die Türen zum Bestrahlungsraum müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die beim Öffnen die Bestrahlung unterbrechen. Das Einschalten der Strahlung darf nur vom Schaltpult aus möglich sein.
- b. Man muss den Bestrahlungsraum jederzeit verlassen können.
- c. Wenn die Röntgentherapieanlage in Betrieb ist, muss dies im Bestrahlungsraum durch ein hörbares oder sichtbares Signal angezeigt werden.
- d. Der Patient oder die Patientin muss während der Bestrahlung beobachtet werden können und mit dem Personal in Signalverbindung stehen.

3. Kapitel: Anforderungen bei der Anwendung von Röntgenanlagen

1. Abschnitt: Allgemeines

Art. 12 Unterlagen zur Bauart von Röntgenstrahlern

Der Lieferant von Röntgenstrahlern muss zu Händen des BAG die für den Strahlenschutz relevanten Unterlagen bezüglich Bauart zur Verfügung halten.

Art. 13 Anzeige des Dosisflächen- bzw. Dosislängenproduktes

Röntgenanlagen für durchleuchtungsgestützte Kontrastmitteluntersuchungen, Angiographien, Kardangiographien, durchleuchtungsgeführte Interventionen und die Computertomographie, müssen über eine Einrichtung zur Bestimmung und Anzeige des akkumulierten Dosisflächenproduktes bzw. des Dosislängenproduktes verfügen.

2. Abschnitt: Röntgenanlagen für Durchleuchtung**Art. 14** Dosisleistungsregulierung

¹ Für Durchleuchtungen müssen Röntgenanlagen mit Bildverstärker und einer Vorrichtung zur automatischen Regelung der Dosisleistung verwendet werden, welche Röhrenstrom und Röhrenspannung regelt.

² Zusätzlich darf eine Vorrichtung zur manuellen Regelung der Dosisleistung vorhanden sein, sofern der Betriebsmodus ersichtlich ist.

³ Für Röhrenspannungen bis 80 kV muss die Regelung die Dosisleistung am Bezugspunkt nach Artikel 15 Absatz 1 auf mindestens 10 Prozent ihres Höchstwertes vermindern können, für Röhrenspannungen über 80 kV auf mindestens 5 Prozent. Die Röhrenspannung darf dabei 40 kV nicht unterschreiten.

⁴ Die Dosisleistung am Bildverstärkereingang darf die in Anhang 13 angegebenen Werte nicht übersteigen.

⁵ Für Durchleuchtungsgeräte, die es dem Anwender gestatten, aus mehreren vorprogrammierten Kennlinien zur automatischen Regelung der Dosisleistung auszuwählen, müssen Verlauf der Kennlinien und Dosisleistung dokumentiert sein.

Art. 15 Begrenzung der Dosisleistung

¹ Die maximale Dosisleistung am Bezugspunkt darf die in Anhang 13 festgelegten Werte nicht überschreiten. Dies gilt bei allen einstellbaren Abständen zwischen Fokus und Bezugspunkt. Die Lage des Bezugspunktes ist:

- a. bei Untersuchungsgeräten mit Untertischröhre: 1 cm über der Liege für den Patienten oder die Patientin;
- b. bei Untersuchungsgeräten mit Übertischröhre: 30 cm über der Liege für den Patienten oder die Patientin;
- c. bei C-Bogen-Geräten oder gleichartigen Konstruktionen: in 30 cm Entfernung von der Bildempfängeroberfläche.

² Für Anwendungen mit erhöhten Anforderungen an die Bildqualität darf die Dosisleistung am Bezugspunkt nach Absatz 1 die in Anhang 13 festgelegten Werte nicht überschreiten. Dabei müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- a. Jede Einschaltung der Strahlung muss über einen speziellen Modus bewusst angewählt werden.

- b. Nach längstens 20 Sekunden muss jede Einschaltung selbsttätig beendet bzw. in den normalen Modus zurückgeschaltet werden.
- c. Vom Arbeitsplatz des Untersuchers bzw. des Durchleuchters aus muss der Betriebsmodus der Röntgenanlage eindeutig erkennbar sein und durch ein unverwechselbares optisches (Lampe) und akustisches Signal angezeigt werden.
- d. Das bildgebende System muss den erhöhten Anforderungen genügen.

3. Abschnitt: Röntgenanlagen für Aufnahmen

Art. 16 Leistung der Röntgenanlage

¹ Ortsfeste Röntgenanlagen sowie ortsveränderliche Röntgenanlagen für den Einsatz am Körperstamm, müssen an ihrem jeweiligen Standort die in Anhang 12 geforderten Dosisleistungen erbringen können.

² Das BAG kann Ausnahmen zulassen, insbesondere für Spezialröntgenanlagen mit radiologisch eingeschränkter Anwendung wie in der Mammographie, in der Zahnmedizin, in der Oto-Rhino-Laryngologie sowie für mobile chirurgische C-Bogen-Geräte.

Art. 17 Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre

Der Betrieb von Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre für die zahnärztliche Diagnostik ist nicht gestattet.

4. Kapitel: Qualitätssicherung, Prüfungen, Wartung

1. Abschnitt: Filmverarbeitung

Art. 18 Prüfung von Filmverarbeitung und Hilfsmitteln

¹ Der Lieferant der Filmverarbeitungseinrichtung führt vor der Übergabe an den Betreiber unter Berücksichtigung der vom Röntgenbetrieb verwendeten Komponenten (Chemieprodukte, Filme, Folien) eine Abnahmeprüfung durch. Dasselbe gilt für den Lieferanten von Hilfsmitteln wie Kassetten und Lichtquellen für die Dunkelkammer. Dabei sind mindestens die entsprechenden Prüfpunkte nach Anhang 11 zu berücksichtigen.

² Falls während der Betriebszeit der Filmverarbeitungseinrichtung einzelne Komponenten gewechselt werden, welche die Bildqualität beeinflussen können, so ist durch den Lieferanten dieser Komponenten erneut eine Abnahmeprüfung der Filmverarbeitung durchzuführen.

³ Der Betreiber sorgt für den Unterhalt der Filmverarbeitungseinrichtung, indem er diese mindestens jährlich durch technisches Fachpersonal nach Herstellerspezifikation warten und einer Zustandsprüfung unterziehen lässt. Bei exklusiv für die Ver-

arbeitung von intraoralen Dentalfilmen konzipierten Filmverarbeitungseinrichtungen ist dies mindestens alle sechs Jahre, bei solchen für Handentwicklung in der Veterinärmedizin mindestens alle drei Jahre zu tun. Dabei sind mindestens die entsprechenden Prüfpunkte nach Anhang 11 zu berücksichtigen.

⁴ Anlässlich der Abnahme- und der Zustandsprüfung der Filmverarbeitung sind auch die Referenzwerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen der Filmverarbeitung mit den vom Betreiber dafür gewählten Prüfmethoden und Prüfmitteln festzulegen.

⁵ Die Filmverarbeitung ist durch den Betreiber der Filmverarbeitungseinrichtung oder durch diesen beauftragte Dritte mindestens wöchentlich, bei seltenerer Verarbeitung oder nach längerem Stillstand vor der Entwicklung einer Konstanzprüfung nach Anhang 11 zu unterziehen.

⁶ Eine Konstanzprüfung oder Zustandsprüfung der Filmverarbeitung muss auch vor jeder Qualitätsprüfung an der Röntgenanlage durchgeführt werden.

⁷ Hilfsmittel wie Kassetten und Lichtquellen in der Dunkelkammer sind jährlich durch den Betreiber oder durch ihn beauftragte Dritte auf ihren Zustand überprüfen und gegebenenfalls reparieren oder ersetzen zu lassen. Dabei sind mindestens die entsprechenden Prüfpunkte nach Anhang 11 zu berücksichtigen.

⁸ Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu protokollieren und im Anlagebuch der Röntgenanlage nach Artikel 5 oder in einem separaten Ordner bei der Entwicklungseinrichtung abzulegen.

2. Abschnitt: Röntgenanlagen

Art. 19 Abnahmeprüfung

¹ Der Hersteller oder Lieferant einer Röntgenanlage führt vor der Übergabe an den Betreiber eine Abnahmeprüfung an der Röntgenanlage durch, wobei mindestens die Anforderungen der Prüfpunkte nach den Anhängen 12, 13 und 14 und, sofern erforderlich, Artikel 22 zu erfüllen sind.

² Zur Abnahmeprüfung gehört auch die Ermittlung der Referenzwerte für die spätere Durchführung der Konstanzprüfungen nach Artikel 20 mit der vom Bewilligungsinhaber gewählten Prüfmethode und Prüfmitteln.

³ Die Ergebnisse der Prüfung sind im Anlagebuch nach Artikel 5 zu protokollieren.

Art. 20 Konstanzprüfung

¹ Der Bewilligungsinhaber sorgt dafür, dass mindestens jährlich Konstanzprüfungen an der Röntgenanlage und den bildgebenden bzw. bildverarbeitenden Systemen ausgeführt werden. Es sind mindestens die Anforderungen der Prüfpunkte nach Anhang 15 zu erfüllen.

² Bei Röntgentherapieanlagen sorgt der Bewilligungsinhaber nach Artikel 74 Absatz 4 der StSV für eine Überprüfung der Dosisleistung.

³ Die Ergebnisse der Prüfungen sind im Anlagebuch nach Artikel 5 zu protokollieren.

Art. 21 Wartung, Zustandsprüfung, Strahlenschutz-Nachkontrolle

¹ Der Bewilligungsinhaber sorgt für den Unterhalt der Röntgenanlage, indem er diese nach Artikel 74 Absatz 3 der StSV regelmässig durch technisches Fachpersonal warten und dabei auf ihren Zustand überprüfen lässt.

² Die Wartung umfasst mechanische, elektrische und die Bildqualität bzw. Dosisleistung beeinflussende Anlagenteile nach Herstellerspezifikationen und eine abschliessende Zustandsprüfung, wobei mindestens die Anforderungen der Prüfpunkte nach den Anhängen 12, 13 und 14 zu erfüllen sind.

³ Zur Zustandsprüfung gehört auch die Ermittlung der Referenzwerte für die spätere Durchführung der Konstanzprüfungen nach Artikel 20 mit der vom Bewilligungsinhaber gewählten Prüfmethode und Prüfmitteln.

⁴ Nach Reparaturen, Änderungen oder Austausch von Komponenten, welche die Dosis oder die Bildqualität beeinflussen, muss je nach Fall eine teilweise oder umfassende Zustandsprüfung durchgeführt werden. Gegebenenfalls sind die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen neu zu ermitteln.

⁵ Anlässlich der Wartung ist in Betrieben nach Artikel 137 Absatz 3 der StSV eine Strahlenschutz-Nachkontrolle durchzuführen, welche die baulichen und operativen Aspekte umfasst.

⁶ Die Ergebnisse von Wartung, Zustandsprüfung und Strahlenschutz-Nachkontrolle sind im Anlagebuch nach Artikel 5 zu protokollieren.

⁷ Der Prüfer meldet dem BAG mit separatem Formular die Ergebnisse der Wartung, der Zustandsprüfung und Strahlenschutz-Nachkontrolle. Das Meldeformular muss vom Bewilligungsinhaber und vom Prüfer unterzeichnet sein.

3. Abschnitt: Durchführung von Qualitätsprüfungen

Art. 22 Spezialanwendungen

Das BAG kann mittels technischer Weisungen die Prüfpunkte nach den Anhängen 11, 12, 13, 14 und 15 präzisieren, ergänzen und anpassen, insbesondere für Spezialanwendungen von Röntgenanlagen wie Computertomographen, Knochendensitometern, Mammographieröntgenanlagen und bei technischen Weiter- und Neuentwicklungen.

Art. 23 Messgeräte

Für die Durchführung der Prüfungen nach Artikel 18 Absätze 1 bis 3 und 7, Artikel 19, Artikel 21 und Artikel 22 sind Messgeräte zu verwenden, die regelmässig

durch das Bundesamt für Metrologie (METAS)⁴ oder durch eine von ihm anerkannte Stelle geeicht oder kalibriert werden.

5. Kapitel: Ausnahmen

Art. 24

¹ Wo in Einzelfällen wegen Spezialanwendungen oder technischer Neuerungen besondere Gründe vorliegen, kann das BAG im Bewilligungsverfahren Ausnahmen von technischen Bestimmungen dieser Verordnung zulassen, sofern die Grundsätze des Strahlenschutzes gewährleistet bleiben.

² Schutzbereiche, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung auf eine Höhe von 180 cm ausgeführt worden sind, müssen nicht nach Artikel 11 Absatz 3 nachgerüstet werden.

³ Für Röntgenanlagen für die tierärztliche Diagnostik gelten die Anforderungen nach Artikel 16 Absatz 1, Artikel 18 Absatz 4 und 5, Artikel 19 Absatz 2, Artikel 20, Artikel 21 Absatz 3 sowie Anhang 11 Buchstabe A Prüfpunkt l.b. nicht.

⁴ Für Röntgenanlagen, deren Betrieb vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt war, gelten die Anforderungen nach Artikel 13 nicht.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 25 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Röntgenverordnung vom 1. September 1980⁵ wird aufgehoben.

Art. 26 Übergangsbestimmungen

¹ Der Betrieb von Röntgenanlagen, welcher vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt war, ist unter Vorbehalt der Ausnahmen in Artikel 24 spätestens bis zum 1. Januar 2000 dieser Verordnung anzupassen.

² Die Bewilligungsbehörde kann in Einzelfällen weitere Ausnahmen zulassen, sofern die Grundsätze des Strahlenschutzes gewährleistet bleiben.

³ Artikel 141 StSV bleibt vorbehalten.

Art. 27 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 1998 in Kraft.

⁴ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst.

⁵ [AS 1980 1526 1688]

Anhang 1
(Art. 1 Abs. 3)

Begriffsbestimmungen

Abnahmeprüfung

Prüfung eines zur Lieferung offerierten oder gelieferten Produkts um festzustellen, ob für die vorgesehene Anwendung die technischen Spezifikationen und Sicherheitserfordernisse erfüllt sind.

Bruttodichte

Für homogene Materialien wie Walzblei, Eisenblech, Glasplatten, Gipsplatten, gegossener und verdichteter Beton und Barytbeton sowie Natursteine ist die Bruttodichte gleich der gewöhnlichen Materialdichte in kg/m^3 .

Für Hohlkörperelemente wie Tonziegel- und Kalksandsteine und gleichartige Bauelemente ist die Bruttodichte diejenige Dichte, welche sich aus der Masse des Hohlkörperelementes dividiert durch dessen Volumen ergibt. Das Volumen des Bauelementes berechnet sich aus seinen äusseren Abmessungen.

Dosisflächenprodukt

Produkt aus der Schnittfläche durch das Nutzstrahlenbündel und der mittleren Dosis (Luftkerma) in dieser Schnittfläche ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$).

Zur Messung muss die Schnittfläche des Nutzstrahlenbündels vollständig in den aktiven Bereich der Messkammer fallen. Die Messkammer muss zwischen Fokus und Patient oder Patientin angeordnet sein. Falls die Röntgenanlage über die notwendigen Einrichtungen verfügt, kann das Dosisflächenprodukt auch rechnerisch ermittelt werden.

Dosislängenprodukt

Längs einer Achse normal zu dem fächerförmigen Nutzstrahlenbündel integriertes Dosisprofil (Luftkermaprofil) in einem definierten Abstand vom Fokus ($\text{Gy}\cdot\text{cm}$).

Das Dosislängenprodukt wird bei Kontrollmessungen an Computertomographen im Isozentrum frei Luft gemessen. Für die Bestimmung während des diagnostischen Betriebes wird das Dosislängenprodukt an einer Stelle zwischen Fokus und Patient oder Patientin gemessen und auf das Isozentrum umgerechnet oder vollständig rechnerisch ermittelt.

Erhöhte Anforderungen an die Bildqualität

Anforderungen an die Bildqualität bei gewissen speziellen Untersuchungen mittels Durchleuchtung zu deren Erreichung spezielle Expositionsparameter sowie entsprechend geeignete bildgebende Systeme eingesetzt werden.

Kleinröntgenanlagen, zahnärztliche

Röntgenanlagen mit einer Röhrenspannung bis zu 70 kV, einem Röhrenstrom bis zu 15 Milliampere (mA) und einer Grösse des Strahlungsfeldes von ≤ 6 cm Durchmesser.

Konstanzprüfung

Prüfung bestimmter Parameter auf Abweichungen gegenüber Referenzwerten in regelmässigen Abständen.

Nutzstrahlung

Strahlung innerhalb des Nutzstrahlenbereiches. Der Nutzstrahlenbereich ist der kegel- oder pyramidenförmige Bereich, der durch die Strahlenquelle (Brennfleck des Röntgenstrahlers) und durch die wirksamen Kanten des Blendensystems festgelegt ist.

Ortsdosisleistung

Sie entspricht der Grösse $H^*(10)$ (Umgebungs-Äquivalentdosis) pro Woche bei durchdringungsfähiger Strahlung.

Qualitätssicherung

Planung, Überwachung, Prüfung und Korrektur der Ausführung eines Produktes oder einer Tätigkeit mit dem Ziel, vorgegebene Qualitätsforderungen zu erfüllen.

Radiographie, direkte

Radiographie mit Bildaufzeichnung in der Bildempfangsebene.

Radiographie, indirekte

Radiographie mit Bildaufzeichnung nach einer Übertragung der Information aus der Bildempfangsebene.

Röhrenspannung

Scheitelwert der an die Röntgenröhre angelegten Hochspannung.

Röhrenstrom

Der Mittelwert der Stromstärke im Hochspannungskreis der Röntgenröhre.

Röntgenanlage

Als Röntgenanlage gilt die gesamte Anlage, in der Regel bestehend aus:

- a. Röntgenröhre (Strahler) mit Zubehör;
- b. Untersuchungsgeräte;
- c. Hochspannungsgenerator;
- d. mechanischer und elektrischer Ausrüstung zur Bedienung und Bilderzeugung.

Röntgenanlage, ortsfeste

Röntgenanlage, die in einem Raum fest installiert ist oder nur in einem bestimmten Raum betrieben wird.

Röntgenanlage, ortsveränderliche

Röntgenanlage im Spital, die in verschiedenen Räumen betrieben wird, sowie besondere Röntgenanlage für die tierärztliche Diagnostik.

Störstrahlung

Die gesamte Strahlung ausserhalb des Nutzstrahlenbündels.

Wartung

Sicherstellung der Funktionalität und Sicherheit einer Einrichtung durch vorbeugende Massnahmen und Durchführung einer Zustandsprüfung.

Zustandsprüfung

Prüfung des Zustandes eines in Gebrauch stehenden Produktes und Feststellung der Erfüllung vorgegebener Erfordernisse.

Schutzmittel

Als Minimalausrüstung an Mitteln zum Schutz von Patient oder Patientin, Personal und Dritten gilt:

- a. in Arztpraxen und Spitälern:
 - 1. Vollschrürze/Mantelschrürze, Bleiäquivalent min. 0,25 mm zum Schutz des Körpers von Patient oder Patientin, Personal und Dritten, vom Halsansatz bis mindestens 10 cm unterhalb des Knies
 - 2. Halb- oder Lendenschrürze, Bleiäquivalent min. 0,25 mm zum Schutz des Patienten oder der Patientin in der Region der Gonaden, von der Gürtellinie bis mindestens 10 cm unterhalb der Gonaden, für Untersuchungen, bei denen die Vollschrürze nicht verwendet werden kann
 - 3. Hoden- und Ovarienabdeckungen, Bleiäquivalent min. 1 mm
 - 4. Abdeckmaterial, Bleiäquivalent min. 0,5 mm als zusätzlicher Patienten- oder Patientinnenschutz zur Abdeckung von Körperteilen oder zur teilweisen Abdeckung von Filmkassetten
- b. in Zahnarztpraxen:
 - 1. für zahnärztliche Kleinröntgenanlagen bis 70 kV: Dentalschrürze, Umhang oder Schutzschild, Bleiäquivalent min. 0,25 mm zum Schutz der vorderen Körperpartie des Patienten oder der Patientin vom Halsansatz bis unterhalb der Gonaden, mit Anpassungsmöglichkeit am Hals bei Dentalschrürze oder Umhang
 - 2. Dentaltomographie: Schrürze oder Umhang, Bleiäquivalent min. 0,25 mm zum Schutz der vorderen Körperpartie von Schulter bis Gonaden und der hinteren Körperpartie bei Schulter und Wirbelsäule des Patienten oder der Patientin, rundum eng am Hals anliegend, mit Anpassungsmöglichkeit
- c. in Veterinärpraxen:
 - 1. Vollschrürze/Mantelschrürze wie in Arztpraxen zum Schutz von Personal und Dritten
 - 2. Handschuhe, Bleiäquivalent min. 0,25 mm zum allseitigen Schutz von Hand und Unterarm von Personal und Dritten

Anhang 3
(Art. 7, 8 Abs. 1 und 9 Abs. 1)

Grundlage zur Berechnung der Abschirmungen

a. Betriebsfrequenz der Röntgenanlage:

Die Betriebsfrequenz wird in Milliampere mal Minuten pro Woche (mA·min pro Woche, 1 mA·min = 60 mC) angegeben und kann anhand der nachstehenden Tabelle ermittelt werden, in der die mA·min-Produkte für eine Aufnahme der häufigsten Röntgenuntersuchungen aufgeführt sind.

Aufnahmen	mA·min pro Aufnahme
Schädel	1,2
Lunge/Herz	0,2
Brustkorb/Abdomen	1,0
Wirbelsäule	1,5
Becken	1,5
Extremitäten obere	0,5
Extremitäten untere	1,0
Zähne	0,05
OPT	3,0
Mammographie	1,0

Computer-tomographie	mA·min pro Schnitt
Schädel	5,0
Wirbelsäule/Abdomen	5,0

Tomographie	mA·min pro Schnitt
Schädel	3,0
Lunge/Herz	3,0
Brustwirbelsäule	4,0
Lendenwirbelsäule	5,0
Niere/Gallenblase	5,0

Der so bestimmte Wert wird auf den nächst höheren Tabellenwert der Anhänge 5–9 aufgerundet und ist für die Bemessung der Abschirmstärken massgebend.

Es gelten folgende minimalen Betriebsfrequenzen in mA·min pro Woche:

Typ der Röntgenanlage oder Einsatzort	Minimale Betriebsfrequenz in mA·min pro Woche	
	Arztpraxis	Spital/Klinik Röntgeninstitut
Ortsfeste Röntgenanlage		
Zahnärztliche Kleinröntgenanlagen bis 70 kV	3	10
Dentaltomographen-/Fernröntgen	30	30
Röntgenanlagen für Aufnahmen und Durchleuchtung	30	1 000
Röntgenanlagen für Aufnahmen	30	300
Röntgenanlagen für Durchleuchtung	30	300
Oberflächentherapie	100	300
Tiefentherapie	–	1 000
Röntgenanlagen für Computertomographie	10 000	10 000
Ortsveränderliche Röntgenanlage		
Operationsräume und Gipszimmer	100	100
Intensivpflegestationen und ähnlich genutzte Räume	–	3
Ein-/Ausleitung, Reanimation, Schockraum	30	30

b. Röhrenspannung:

Es ist eine der Verwendung der Röntgenanlage entsprechende mittlere Röhrenspannung zu berücksichtigen, wobei für die Berechnung folgende Werte nicht unterschritten werden dürfen:

Verwendung/Einsatzort	Minimale Röhrenspannung in Kilovolt
Mammographie	50
Dentaltomographen-/Fernröntgen	75
Allgemeine Diagnostik (Arztpraxis)	75
Universal-/angiologischer Arbeitsplatz	100
Ausschliesslich Thorax	125
Ausschliesslich Skelett	75
Operationsraum, Ein-/Ausleitung, Gipszimmer	75
Schockraum, Intensivpflegestation, Reanimation usw.	75
Oberflächentherapie	50
Tiefentherapie	200

c. Abstände:

Für Nutzstrahlung sind die Abstände zwischen den gebräuchlichen Positionen des Strahlers und den zu schützenden Bereichen zu verwenden.

Für Störstrahlung sind die Abstände zwischen der meist vorkommenden Position des Patienten oder der Patientin (des Streukörpers) und den zu schützenden Bereichen zu verwenden.

Anhang 4
(Art. 10 Abs. 1 Bst. c)

Musterberechnungstabelle

Die Berechnungstabelle muss die unten aufgeführten Angaben enthalten:

- Röhrenspannung nach Anhang 3, Buchstabe b;
- Betriebsfrequenz nach Anhang 3, Buchstabe a in mA·min pro Woche (1 mA·min = 60 mC);
- Zweckbestimmung der an den Röntgenraum angrenzenden Bereiche nach Artikel 6;
- die höchstzulässigen Ortsdosisleistungen in den Bereichen nach Artikel 6;
- Angabe von Artikel/Absatz (Artikel 6 Absätze 2–4 und 8 Absatz 2) zur Rechtfertigung der Anwendung der Ortsdosisleistung von 0,1 mSv/Woche (reduzierte Abschirmungen);
- Abstände nach Anhang 3 Buchstabe c mit Angabe, ob Nutzstrahlung (NS) oder Störstrahlung (SS);
- die nach den Artikeln 7, 8 und 9 erforderlichen Abschirmdicken in Millimeter Bleiäquivalent;
- das für die Raumbegrenzungen (inkl. Türen und Fenster) und für Abschirmungen verwendete Material, dessen Dicke, Bruttodichte und Bleiäquivalent.

a. Röhrenspannung (Anh. 3, Bst. b) _____ kV			b. Betriebsfrequenz (Anh. 3, Bst. a) _____ mA·min pro Woche			Stockwerk: _____				
Generator: _____			Raumbezeichnung: _____			Raumhöhe: _____ m				
c.	d.	e.	f.	f.	g.	h.	h.	h.		
Pos.	Ortsdosis- leistung mSv/W	Artikel Absatz	NS m	SS m	Erford. Pb-Aeq mm	Baustoff	Brutto- dichte kg/m ³	Dicke cm	Baustoff Pb-Aeq mm	Zusätzlich notwendige Abschirmung
Boden										
Decke										

Anhang 5

(Art. 3 Abs. 1 und 8 Abs. 1)

Abschirmung der Nutzstrahlung (0,02 mSv pro Woche)

Abschirmstärken⁶ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Nutzstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,02 Millisievert pro Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ⁷ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	10	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	30	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	100	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
50	300	0,7	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
50	1000	0,8	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1
75	3	0,8	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	
75	10	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0	
75	30	1,3	1,0	0,7	0,4	0,3	0,1	0,0
75	100	1,5	1,3	1,0	0,7	0,4	0,2	0,1
75	300	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2
75	1000	2,0	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4
100	3	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0	
100	10	2,0	1,5	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0
100	30	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3	0,1
100	100	2,9	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3
100	300	3,3	2,8	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5
100	1000	3,7	3,2	2,7	2,2	1,7	1,3	0,8
100	3000	4,1	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2
125	3	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0
125	10	2,3	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1
125	30	2,8	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2
125	100	3,2	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4
125	300	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7
125	1000	4,1	3,6	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0
150	30	3,1	2,5	2,0	1,4	1,0	0,6	0,3
150	100	3,6	3,0	2,4	1,9	1,4	0,9	0,5
150	300	4,0	3,4	2,9	2,3	1,8	1,3	0,8
150	1000	4,5	3,9	3,4	2,8	2,3	1,8	1,2
200	1000	6,7	5,9	5,1	4,4	3,7	2,9	2,2
200	3000	7,3	6,6	5,8	5,0	4,3	3,5	2,7

⁶ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken interpoliert werden.

⁷ 1 mA·min = 60 mC

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ⁷ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	12,8	11,1	9,4	7,8	6,4	4,9	3,4
250	3000	14,3	12,5	10,7	9,1	7,6	6,1	4,6
300	1000	19,8	17,2	14,6	12,1	10,2	8,0	5,7
300	3000	22,1	19,3	16,6	14,1	11,8	9,7	7,5

Anhang 6

(Art. 3 Abs. 1 und 8 Abs. 2 und 3)

Abschirmung der Nutzstrahlung (0,10 mSv pro Woche)

Abschirmstärken⁸ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Nutzstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,10 Millisievert pro Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ⁹ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,2	0,1	0,0				
50	10	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	30	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	100	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	300	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	1000	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
75	3	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	10	0,7	0,5	0,3	0,1	0,0		
5	30	0,9	0,7	0,4	0,2	0,1	0,0	
75	100	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0
75	300	1,5	1,2	0,8	0,6	0,4	0,2	0,1
75	1000	1,7	1,4	1,1	0,8	0,6	0,3	0,2
100	3	1,1	0,7	0,3	0,1	0,0		
100	10	1,5	1,0	0,6	0,3	0,1	0,0	
100	30	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0
100	100	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1
100	300	2,7	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2
100	1000	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2	0,8	0,4
100	3000	3,5	3,0	2,5	2,0	1,6	1,1	0,7
125	3	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	
125	10	1,7	1,2	0,8	0,4	0,2	0,0	
125	30	2,2	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0
125	100	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7	0,4	0,1
125	300	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,6	0,3
125	1000	3,5	2,9	2,4	1,9	1,5	1,0	0,6
150	30	2,4	1,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0
150	100	2,9	2,4	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2
150	300	3,4	2,8	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4
150	1000	3,9	3,3	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7
200	1000	5,8	5,0	4,2	3,5	2,8	2,1	1,4
200	3000	6,4	5,6	4,9	4,1	3,4	2,6	1,9

⁸ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken interpoliert werden.

⁹ 1 mA·min = 60 mC

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ⁹ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	10,8	9,2	7,6	6,0	4,6	3,1	1,9
250	3000	12,2	10,4	8,8	7,2	5,9	4,3	2,8
300	1000	16,8	14,2	11,7	9,6	7,6	5,4	3,4
300	3000	18,9	16,2	13,7	11,3	9,4	7,2	4,9

Anhang 7
(Art. 3 Abs. 1 und 9 Abs. 1)

Abschirmung der Störstrahlung (0,02 mSv pro Woche)

Abschirmstärken¹⁰ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,02 Millisievert pro Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ¹¹ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,0						
50	10	0,1	0,0					
50	30	0,1	0,0					
50	100	0,2	0,1	0,0				
50	300	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	1000	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
75	3	0,1	0,0					
75	10	0,2	0,1	0,0				
75	30	0,4	0,2	0,0				
75	100	0,6	0,4	0,1	0,0			
75	300	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0		
75	1000	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0	
100	3	0,1	0,0					
100	10	0,4	0,1	0,0				
100	30	0,7	0,2	0,1	0,0			
100	100	1,1	0,6	0,2	0,1	0,0		
100	300	1,4	1,0	0,5	0,2	0,0		
100	1000	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0	
100	3000	2,2	1,7	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0
125	3	0,1	0,0					
125	10	0,6	0,2	0,0				
125	30	0,8	0,3	0,1	0,0			
125	100	1,2	0,7	0,3	0,1	0,0		
125	300	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0		
125	1000	2,1	1,6	1,0	0,7	0,2	0,0	
150	30	0,9	0,4	0,1	0,0			
150	100	1,3	0,9	0,4	0,1	0,0		
150	300	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0	
150	1000	2,2	1,6	1,1	0,8	0,3	0,1	0,0
200	1000	3,9	3,1	2,2	1,6	0,9	0,3	0,0
200	3000	4,6	3,7	2,9	2,0	1,5	0,6	0,3

¹⁰ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken interpoliert werden.

¹¹ 1 mA·min = 60 mC

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA · min ¹¹ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	7,6	5,9	4,1	2,8	1,5	0,3	0,0
250	3000	8,8	7,3	5,5	3,8	2,6	0,8	0,3
300	1000	14,5	11,1	8,1	5,5	3,1	0,6	0,0
300	3000	16,9	13,7	10,3	7,4	5,1	1,5	0,5

Anhang 8
(Art. 3 Abs. 1 und 9 Abs. 2)

Abschirmung der Störstrahlung (0,10 mSv pro Woche)

Abschirmstärken¹² in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,10 Millisievert pro Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
kV	mA·min ¹³ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
50	3	0,0							
50	10	0,0							
50	30	0,0							
50	100	0,1	0,0						
50	300	0,2	0,1	0,0					
50	1000	0,3	0,2	0,1	0,0				
75	3	0,0							
75	10	0,0							
75	30	0,1	0,0						
75	100	0,3	0,1	0,0					
75	300	0,5	0,3	0,1	0,0				
75	1000	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0			
100	3	0,0							
100	10	0,1	0,0						
100	30	0,2	0,1	0,0					
100	100	0,5	0,2	0,0					
100	300	0,9	0,5	0,1	0,0				
100	1000	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0			
100	3000	1,6	1,2	0,7	0,2	0,1	0,0		
125	3	0,0							
125	10	0,1	0,0						
125	30	0,3	0,1	0,0					
125	100	0,7	0,2	0,0					
125	300	1,0	0,6	0,2	0,0				
125	1000	1,5	0,9	0,6	0,2	0,0			
150	30	0,3	0,1	0,0					
150	100	0,8	0,3	0,1	0,0				
150	300	1,1	0,8	0,3	0,0				
150	1000	1,6	1,1	0,6	0,2	0,0			
200	1000	2,9	2,1	1,5	0,6	0,3	0,0		
200	3000	3,6	2,7	1,9	1,4	0,6	0,2	0,0	

¹² Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken interpoliert werden.

¹³ 1 mA·min = 60 mC

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand							
kV	$\text{mA} \cdot \text{min}^{1/3}$ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
250	1000	5,6	3,9	2,5	0,8	0,3	0,0		
250	3000	7,0	5,2	3,5	2,2	0,7	0,3	0,0	
300	1000	10,5	7,6	4,9	1,5	0,9	0,0		
300	3000	13,2	9,8	6,8	4,3	1,3	0,0	0,0	

Abschirmung der Störstrahlung von Computertomographen

A. Abschirmstärken¹⁴ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,02 Millisievert pro Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ¹⁵ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
125	10000	2,2	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0
125	30000	2,7	2,1	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0
150	10000	2,4	1,9	1,4	0,8	0,4	0,2	0,0
150	30000	2,8	2,3	1,8	1,3	0,8	0,3	0,0

B. Abschirmstärken¹⁶ in Millimeter Bleiäquivalent zur Abschirmung der Störstrahlung auf eine Ortsdosisleistung von 0,10 Millisievert pro Woche

Röhrenspannung	Betriebsfrequenz	Abstand						
kV	mA·min ¹⁷ pro Woche	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
125	10000	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0		
125	30000	2,1	1,5	1,1	0,6	0,3	0,0	
150	10000	1,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,0	
150	30000	2,2	1,7	1,2	0,7	0,3	0,0	

¹⁴ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken interpoliert werden.

¹⁵ 1 mA·min = 60 mC

¹⁶ Für Distanzen zwischen den tabellierten Werten dürfen die Abschirmstärken interpoliert werden.

¹⁷ 1 mA·min = 60 mC

Anhang 10
(Art. 8 Abs. 1–3 und 9 Abs. 1–3)

Bleiäquivalent verschiedener Baumaterialien

Bleiddicke in mm	Materialdicke ¹⁸ in mm zur Erreichung gleicher Schwächung von Röntgenstrahlung, erzeugt bei max. Röhrenspannungen von							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Eisen (Bruttodichte 7800 kg/m ³)								
0,2	1.1	1.0	0.8	1.4	2.7	2.5	3.0	3.0
0,4	2.2	2.0	1.6	2.4	5.0	5.0	5.5	5.5
0,6	3.5	3.3	3.0	4.5	7.7	8.0	7.5	8.0
0,8	4.8	4.7	4.6	8.0	10.0	11.0	10.0	10.0
1		6.2	6.4	9.0	13.2	15.0	12.5	12.5
1,2		7.6	8.0	11.0	16.0	17.5	14.0	14.0
1,4		9.0	9.2	13.0	18.7	21.0	16.5	16.0
1,6		10.2	10.5	15.0	21.7	25.0	18.8	17.5
1,8		11.2	12.4	18.0	23.6	28.0	20.0	19.6
2		12.2	13.6	20.0	26.7	30.5	22.5	21.0
2,5		15.0	16.4	23.0	33.3	37.5	28.8	25.0
3			20.0	29.5	40.3	45.0	33.0	29.0
4			25.6	41.0	54.3	57.5	44.0	37.5
Barytbeton (Bruttodichte 3200 kg/m ³)								
0,25	3.2	1.5	1.1	1	1.6	2.4	2.3	2
0,5	6.5	2.6	2	2	3.2	4.8	4.4	4
0,75	10	3.8	2.8	3.3	5	9	7.7	6.8
1		4.9	3.8	4.6	7.4	13	10	9
1,25		6	4.8	6.6	10.4	17.2	13.4	11.7
1,5		7	5.8	9	13.6	22	16.7	14
1,75		8	7	10.6	17.2	26	19	16.7
2		9	8.4	12.5	20.4	30	22.3	18.8
2,5		11.5	10.7	16.2	26	38	28	24
3			13.2	20	32	45.4	34.7	29.8
4			17.6	27.6	44	58	46.7	41.3
5			22	35	55	70	58	54
6						81.2	70	64
7						92	80.7	74.6
8						104	93.3	83.5
9							104	93.3
10							116	101
Glas (Bruttodichte 2500 kg/m ³)								
0,1	13	10	7	10	10	10	10	6
0,2	26	18	14	17	20	19	18	12
0,3	38	28	21	25	29	28	27	18
0,4	48	36	30	34	38	36	33	24
0,5		44	37	39	46	43	38	30

¹⁸ Bei gleicher Röhrenspannung dürfen für Materialdicken zwischen den tabellierten Werten die Bleiddicken interpoliert werden.

Bleidicke in mm	Materialdicke ¹⁸ in mm zur Erreichung gleicher Schwächung von Röntgenstrahlung, erzeugt bei max. Röhrenspannungen von							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Glas (Bruttodichte 2500 kg/m ³)								
0,6								34
0,8								42
1								48
Beton (Bruttodichte 2100 kg/m ³)								
0,25	30	22	18	19	28	25	25	20
0,5	56	44	36	40	51	42	38	30
0,75	81	65	55	63	70	68	57	45
1		85	75	81	90	90	71	53
1,25		105	90	98	110	106	83	64
1,5		122	105	112	130	128	95	75
1,75		140	118	128	149	146	108	84
2		153	130	144	167	162	118	92
2,5		184	155	176	202	194	142	108
3			185	210	240	225	162	126
4			244	290	328	281	203	162
5			306	372	425	333	239	196
6						383	275	225
7						433	308	248
8						484	347	270
9							383	302
10							416	327
Kalksandstein (Bruttodichte 1900 kg/m ³)								
0,25	39	28	20	29	36	30	27	20
0,5	83	56	44	50	61	52	43	34
0,75	128	82	67	75	85	78	67	49
1		110	90	96	110	99	81	61
1,25		135	107	118	135	123	94	73
1,5		159	124	135	157	146	110	84
1,75		182	144	151	179	168	123	94
2		202	160	170	202	186	137	105
2,5		244	193	206	247	229	164	123
3			228	249	291	265	188	141
4			287	341	392	330	237	180
5			348	437	496	392	276	215
6						453	323	250
7						516	360	283
8						576	404	307
9							444	344
10							484	370

Bleicdicke in mm	Materialdicke ¹⁸ in mm zur Erreichung gleicher Schwächung von Röntgenstrahlung, erzeugt bei max. Röhrenspannungen von							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Backstein (Bruttodichte 1200 kg/m ³)								
0,25	110	56	44	54	54	51	46	35
0,5	185	96	83	85	96	88	69	60
0,75	240	138	122	120	130	122	104	90
1		172	160	154	170	154	127	108
1,25		208	190	187	212	190	146	130
1,5		244	220	212	250	225	167	152
1,75		277	245	240	288	269	192	170
2		315	267	272	320	297	212	190
2,5		390	312	323	394	356	260	220
3			360	400	469	414	298	250
4			460	530	603	516	375	312
5			560	672	742	605	433	366
6						695	500	417
7						781	560	450
8						875	625	500
9							683	542
10							738	583
Gips (Bruttodichte 840 kg/m ³)								
0,2	53	44	36	48	53	52	48	36
0,4	109	87	74	84	98	96	77	65
0,6	163	131	112	126	148	144	115	97
0,8	218	173	154	165	183	181	144	128
1		211	183	200	225	225	168	140
1,2		250	216	232	265	264	190	161
1,4		289	243	266	308	303	213	182
1,6		331	277	304	352	347	243	208
1,8		365	309	327	391	386	267	222
2		394	330	360	424	405	288	240
2,5		480	390	440	510	486	336	285
3			456	525	600	550	400	318
4			588	684	780	660	480	400
Schaumbeton (Bruttodichte 680 kg/m ³)								
0,2	90	72	54	75	80	76	64	48
0,4	186	140	108	135	152	125	114	104
0,6	278	210	162	203	228	187	170	156
0,8	352	272	217	256	282	248	209	171
1		333	275	306	337	304	244	200
1,2		389	317	360	396	360	274	230
1,4		437	360	397	448	410	301	252
1,6		499	412	453	512	468	344	288
1,8		543	448	492	561	517	386	309
2		582	481	532	600	548	412	330
2,5		690	568	637	712	645	472	380
3			656	735	825	735	551	440
4			821	944	1042	885	668	545

Anhang 11
(Art. 18)

Prüfparameter für die Filmverarbeitung und Zubehör

A. Abnahme-/Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Film-Folienmaterial	
a. Filmlagerung Ort, Temperatur, Luftfeuchtigkeit Alter der gelagerten Filme	gemäss Herstellerspezifikationen kleiner Verfalldatum
b. Foliensortiment	Richtlinien BAG
c. Beschriftung der Kassetten	Empfindlichkeitsklasse der verwendeten Film-Folienkombination, Datum der Inbetriebnahme
d. Zustand der Kassetten und Folien	gleichmässiger Folienandruck, keine mechanischen Beschädigungen, keine Verschmutzungen, Verschluss i.O.
2. Dunkelkammer Lichtdichtheit und Dunkelkammerbeleuchtung	mit vorbelichtetem Film ¹⁹ keine Schleierzunahme nach 60 s, d. h. $\Delta D_{opt} \leq 0,05$ oder visuell nicht erkennbar
3. Filmverarbeitung	Neuansatz der Chemie
a. Filmverarbeitung von Hand Entwicklertemperatur	Thermostatregelung ²⁰ innerhalb $\pm 1^\circ\text{C}$
Entwicklerlösung	Spez. Gewicht gemäss Herstellerspezifikation
Thermometer ohne Quecksilber	vorhanden
Zeitmesser	vorhanden
b. Filmverarbeitung mit Entwicklungsautomat Entwicklertemperatur, Durchlaufgeschwindigkeit, Regenerierungsrate, Wasserqualität für Chemikalienansatz	Thermostatregelung gemäss Herstellerspezifikation

¹⁹ Für den Dentalbereich keine Schleierzunahme nach 120 s auf nicht vorbelichtetem Film.

²⁰ Nicht erforderlich für die Verarbeitung von intraoralen Dentalfilmen. Entsprechende Korrekturen erfolgen mittels Temperatur-Zeit-Tabelle.

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
c. Verarbeitungskontrolle mit Sensitometer/Densitometer Lichtempfindlichkeit LE, Lichtkontrast LK der verwendeten Filme Grundscheier	gemäss Herstellerspezifikation ²¹ $\text{Dopt} \leq 0,25^{22}$
d. Referenzwerte für Konstanzprüfung	ermitteln bei stabiler Chemie

B. Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Optische Dichte des Testfilms	
a. bestimmt mit Sensitometer/ Densitometer Empfindlichkeitsindex, Kontrastindex Grundscheier oder	Referenzwert $\pm 0,2$ $\text{Dopt} \leq 0,25$
b. Visueller Vergleich von mehreren geeigneten Kontraststufen	Referenzdichten ± 1 Kontraststufe

²¹ Die Verarbeitungskontrolle von intraoralen Dentalfilmen erfolgt durch densitometrische Bestimmung von Empfindlichkeit und Kontrast an mittels Röntgenstrahlung geschwärzten Filmen anstelle von sensitometrisch belichteten Filmen.

²² $\text{Dopt} \leq 0,3$ für intraorale Dentalfilme.

Anhang 12

(Art. 16 Abs. 1, 19 Abs. 1, 21 Abs. 2 und 22)

Prüfparameter für Abnahme-/Zustandsprüfung an Röntgenanlagen für Aufnahmen

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10 \%$
2. Genauigkeit der Expositionsbegrenzung	
Expositionszeit	$\pm 10 \%$ ²³
mAs-Produkt-Anzeige	$\pm 10 \%$ ²⁴
Kürzeste Expositionszeit mit Belichtungsautomatik	$< 20 \text{ ms}$
Abschaltdosis mit Belichtungsautomatik bei opt. Nettodichte 1	gemäss Herstellerspezifikationen
3. Dosis	
a. Transmissions-Dosisausbeute hinter 25 mm Al bei 1 m Fokus-Kammer-Abstand und einer Röhrenspannung von 77/85/91 kV bei 12/6/2-Puls Generatoren	$2 \mu\text{Gy}/\text{mAs} \pm 35 \%$
b. Reproduzierbarkeit der Transmissions-Dosisausbeute	
Abweichung des einzelnen Messwertes vom Mittelwert aus mindestens 5 Messungen	$< 10 \%$
c. Dosisbedarf am Bildempfänger	
Direkte Radiographie: bei 80 kV, Nettodichte 1, für alle Bildempfänger	$\leq 10 \mu\text{Gy}$, für Film-/Folienempfindlichkeit S=200, entsprechende Werte für andere Empfindlichkeiten
Indirekte Radiographie: Mittelformat, DSI/Kino-Technik	$\leq 4 \mu\text{Gy}/\leq 0,4 \mu\text{Gy}$
d. Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige	$\pm 30 \%$
4. Filterung	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Wo nicht nachvollziehbar: Messung der 1. Halbwertsschicht nach IEC bei 80 kV	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$

²³ $\pm 25 \%$ für Werte $\leq 100 \text{ ms}$ und Röntgenanlagen, deren Betrieb vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt worden ist.

²⁴ $\pm 25 \%$ für Werte $\leq 20 \text{ mAs}$ und Röntgenanlagen, deren Betrieb vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt worden ist.

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
5. Geräteschwächungsfaktor	
bei 80 kV mit Raster	≤ 3,5
bei 80 kV ohne Raster	≤ 1,8
6. Leistung der Röntgenanlage, gemessen frei Luft in 1 m Fokus-Kammer-Abstand	
a. Ortsfeste Röntgenanlage	
bei 85 kV, effektive Exp.zeit ≤ 1s	10 mGy
bei 125 kV, effektive Exp.zeit ≤ 0,1s	2 mGy
b. Ortsveränderliche Röntgenanlage	
bei 85 kV, effektive Exp.zeit ≤ 1s	3 mGy
bei 125 kV, effektive Exp.zeit ≤ 0,1s	0,6 mGy
7. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
a. Übereinstimmung Lichtfeld- Strahlungsfeld	≤ 2 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
Summe der Abweichungen gegenüber- liegender Seiten	
b. Übereinstimmung Lichtfeld-Mitten- Markierung mit Strahlungsfeldzentrum	≤ 1% Fokus-Bildempfänger-Abstand
c. Übereinstimmung Strahlungsfeld-Bild- auffangbereich	gemäss IEC, resp.
auf jeder Hauptachse	≤ 3% Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	≤ 4% Fokus-Bildempfänger-Abstand
8. Mindestauflösung	
a. Direkte Radiographie:	
Film-/Folienempfindlichkeit S = 200	> 2,8 Lp/mm
b. Indirekte Radiographie:	
Bildverstärkerformat 23–25 cm/30– 32 cm/ 38–40 cm	
Mittelformat	2,0 /1,6 /1,3 Lp/mm
DSI/Kino-Technik	1,0 /0,8/0,65 Lp/mm
9. Helligkeit Lichtvisier in 1 Meter Abstand vom Fokus	≥ 100 Lux netto ²⁵
10. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss Herstellerspezifikationen
11. Referenzwerte für Konstanzprüfung nach Anhang 15	ermitteln

²⁵ ≥50 Lux netto für Röntgenanlagen, deren Betrieb vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt worden ist.

Anhang 13

(Art. 14 Abs. 4, 15 Abs. 1 und 2, 19 Abs. 1, 21 Abs. 2 und 22)

Prüfparameter für Abnahme-/Zustandsprüfung an Röntgenanlagen für Durchleuchtung

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10 \%$
2. Genauigkeit der Expositionszeit-Anzeige (Durchleuchtungsuhr)	$\pm 10 \%$
3. Dosis	
a. Transmissions-Dosisausbeute hinter 25 mm Al bei 1 m Fokus-Kammer-Abstand und einer Röhrenspannung von 77/85/91 kV bei 12/6/2-Puls-Generatoren	$2 \mu\text{Gy/mAs} \pm 35 \%$
b. Maximale Dosisleistung nach Art. 15 Abs. 1	$\leq 5,3 \text{ Gy/h}^{26}$
c. Maximale Dosisleistung nach Art. 15 Abs. 2	$\leq 10,6 \text{ Gy/h}$
d. Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige	$\pm 30\%$
e. Dosisleistung am Bildverstärker-Eingang für Nenndurchmesser 25 cm, bei allen Dosisleistungsstufen, grösstem Fokus-Bildempfänger-Abstand, homogenem Prüfkörper, Röhrenspannung 70–80 kV	
Mittelwertregelung	$< 1 \mu\text{Gy/s}$
Spitzenwertregelung	$< 2 \mu\text{Gy/s}$
f. Funktion der automatischen Regelung der Dosisleistung	nach Art. 14
4. Filterung	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Wo nicht nachvollziehbar: Messung der 1. Halbwertsschicht nach IEC bei 80 kV	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$
5. Geräteschwächungsfaktor	
bei 80 kV mit Raster	$\leq 3,5$
bei 80 kV ohne Raster	$\leq 1,8$

²⁶ $\leq 10 \text{ Gy/h}$ für Röntgenanlagen mit Untertischröhre, deren Betrieb vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt worden ist.

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
6. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
a. Übereinstimmung Lichtfeld-Strahlungsfeld Summe der Abweichungen gegenüber- liegender Seiten	$\leq 2\%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
b. Übereinstimmung Lichtfeld-Mitten-Markierung mit Strahlungsfeld-zentrum	$\leq 1\%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
c. Übereinstimmung Strahlungsfeld-Bild-auffangbereich	gemäss IEC, resp.
auf jeder Hauptachse	$\leq 3\%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	$\leq 4\%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
7. Mindestauflösung bei Bildverstärkerfor- mat 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	1,0/0,8/0,65 Lp/mm
8. Minimalkontrast-Erkennbarkeit bei ca. 70 kV mit geeignetem Prüfkörper	$\leq 4\%$
9. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss Herstellerspezifikationen
10. Referenzwerte für Konstanzprüfung nach Anhang 15	ermitteln

Anhang 14

(Art. 19 Abs. 1, 21 Abs. 2 und 22)

Prüfparameter für Abnahme-/Zustandsprüfung an zahnärztlichen Röntgenanlagen

A. Zahnärztliche Kleinröntgenanlagen

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige-/Angabe	$\pm 10\%^{27}$ Minimalwert nicht kleiner als 47 kV
2. Genauigkeit der Expositionszeit-Anzeige	$\pm 10\%^{28}$
3. Dosis	
a. Dosisbedarf am Bildempfänger hinter 6 mm Al, optische Nettdichte 1	E-Film: $\leq 0,3$ mGy D-Film: $\leq 0,5$ mGy
b. Reproduzierbarkeit Abweichung des einzelnen Messwertes vom Mittelwert aus mindestens 5 Messungen	$< 10\%$
4. Filterung	
bis 70 kV	$\geq 1,5$ mm Al
über 70 kV	$\geq 2,5$ mm Al
Wo nicht nachvollziehbar: Messung der 1. Halbwertsschicht nach IEC (z. B. 70 kV)	$\geq 1,5$ mm Al
5. Fokus-Tubusende-Abstand	
bis 60 kV	≥ 10 cm
über 60 kV	≥ 20 cm
6. Feldgeometrie	
a. Grösse des Strahlungsfeldes am Tubusende	≤ 6 cm $\varnothing$

²⁷ Bei Kleinröntgenanlagen mit Röhrenspannungsschwankungen während der Einschaltphase ist zur Vermeidung von Fehlmessungen eine geeignete Messmethode zu wählen (z. B. Messgerät mit geeigneter Verzögerung oder Messung bei genügend langer Expositionszeit).

²⁸ Falls die angezeigte Expositionszeit eine Korrektur zur Kompensation der Einschaltphase beinhaltet, ist dies bei der Messung zu berücksichtigen. Die Begleitpapiere zur Röntgenanlage müssen diese Korrektur beschreiben und im Anlagebuch abgelegt sein. Bei Kleinröntgenanlagen, die nur über einen Organwahlschalter verfügen, müssen die zugeordneten Schaltzeiten in den Begleitpapieren ersichtlich sein und in genügendem Umfang geprüft werden. Die Begleitpapiere müssen im Anlagebuch abgelegt sein.

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
b. Zentrierung	$\leq 2 \%$ Fokus-Tubusende-Abstand ²⁹
7. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss Herstellerspezifikationen
8. Referenzwerte für die Konstanzprüfung nach Anhang 15	ermitteln

B. Tomographen

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10 \%$
2. Genauigkeit der Expositionszeit-Anzeige	$\pm 10 \%$
3. Gleichmässigkeit des Umlaufs	Testaufnahme gemäss Herstellerspezifikation
4. Dosis Dosisbedarf am Bildempfänger hinter 6 mm Al, Nettodichte 1, Film-/Folienempfindlichkeit S = 200	$\leq 10 \mu\text{Gy}$ Bestimmung mit Ersatzröntgenanlage
5. Filterung Wo nicht nachvollziehbar: Messung der 1. Halbwertsschicht nach IEC bei 80 kV	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$ $\geq 2,3 \text{ mm Al}$
6. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
a. Einblendung	Herstellerspezifikation (Primär-/Sekundärblende)
b. Übereinstimmung Strahlungsfeld-Bild-auffangbereich	umlaufender, nicht belichteter Rand auf Film
c. Schichtlage	Prüfkörperaufnahme gemäss Herstellerspezifikation
7. Sicht- und Funktionsprüfung	Herstellerspezifikationen
8. Referenzwerte für die Konstanzprüfung nach Anhang 15	ermitteln

²⁹ $\leq 4 \%$ für Kleinröntgenanlagen mit 10 cm – Spitzentubus, deren Betrieb vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligt worden ist.

C. Fernröntgenanlagen

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
zutreffende Prüfpunkte ³⁰ nach Anhang 12	durchführen

³⁰ Folgende Prüfpunkte nach Anhang 12 können entfallen: 3.d., 6.a., 6.b., 7.a., 7.b., 8.b., 9.

Anhang 15
(Art. 20 Abs. 1 und 22)

Prüfparameter für Konstanzprüfungen an Röntgenanlagen

Diese Prüfungen, inkl. die Ermittlung der Referenzwerte, sind immer mit den gleichen Einstellungen nach derselben Methode und mit denselben Messmitteln durchzuführen.

A. Röntgenanlagen für Aufnahmen

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Konstanz der Expositionsparameter	
a. Vergleich einer Prüfkörperaufnahme mit Referenzaufnahme (mehrere geeignete Kontraststufen)	
optische Dichte, densitometrisch	Referenzwert $\pm 0,2$
oder visueller Vergleich	± 1 Kontraststufe
Kontrast, visueller Vergleich	keine wesentliche Änderung
oder	
b. Dosismessung	Referenzwert $\pm 30 \%$
2. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
a. Übereinstimmung Lichtfeld-Strahlungsfeld	$\leq 2 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
Summe der Abweichungen gegenüberliegenden Seiten	
b. Übereinstimmung Lichtfeld-Mitten-Markierung mit Strahlungsfeldzentrum	$\leq 1 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
c. Übereinstimmung Strahlungsfeld-Bildauffangbereich	gemäss IEC, resp.
auf jeder Hauptachse	$\leq 3 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	$\leq 4 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand

B. Röntgenanlagen für Durchleuchtung

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Dosisleistung am Bildverstärkereingang	Referenzwert $\pm 30 \%$
2. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
a. Übereinstimmung Strahlungsfeld-Bildauffangbereich auf jeder Hauptachse	gemäss IEC, resp.
beide Hauptachsen zusammen	$\leq 3 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
	$\leq 4 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
b. Übereinstimmung Lichtfeld-Mitten-Markierung mit Strahlungsfeldzentrum	$\leq 1\%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
3. Mindestauflösung bei Bildverstärkerformat 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	0,8/0,65/0,5 Lp/mm
4. Kontrast eines Prüfkörpers (Stufenkeil)	alle Kontraststufen erkennbar

C. Zahnärztliche Kleinröntgenanlagen, Tomographen und Fernröntgenanlagen

(gleichzeitige und kombinierte Konstanzprüfung von Röntgenanlage und Filmverarbeitung)

Prüfpunkt	Anforderungen/Toleranzbereich
1. Konstanz der Expositionsparameter	
a. Vergleich einer Prüfkörperaufnahme mit Referenzaufnahme (mehrere geeignete Kontraststufen)	
optische Dichte, densitometrisch oder visueller Vergleich	Referenzwert + 0,2 ± 1 Kontraststufe
Kontrast, visueller Vergleich	keine wesentliche Änderung
oder	
b. Dosismessung	Referenzwert $\pm 30\%$
2. Nutzstrahlenfeld, visueller Vergleich	Referenzbild ± 2 mm
Grenze des geschwärzten Feldes	