**Muster-Strahlenschutzanweisung**

**für den Betrieb von genehmigungsbedürftigen
Röntgeneinrichtungen gemäß § 19 StrlSchG und § 45 StrlSchV**

**Für die Praxis (****Praxisname):**

(Praxisstempel/Praxisadresse):

*Die Inhalte der folgenden Muster-Strahlenschutzanweisung mit freundlicher Genehmigung vom Fachverband für Strahlenschutz e. V. (*[*https://fs-ev.org*](https://fs-ev.org/home/)*).*

**Inhaltsverzeichnis**

**1 Allgemeiner Teil**

*1.1 Einleitung*

*1.2 Rechtliche Grundlage und Genehmigungen, Geltungsbereich*

*1.3 Organisation*

*1.4 Strahlenschutzbereiche und Zutrittsregelungen*

*1.5 Unterweisung und Einweisung*

*1.6 Arbeitsverhalten - allgemein gültige Regeln*

*1.7 Sachverständigenprüfungen*

*1.8 Führen eines Betriebsbuches*

*1.9 Beendigung des Betriebes*

**2 Tätigkeitsbezogener Teil**

*2.1 Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen in der Zahnheilkunde*

*2.1.1 Zuständige Strahlenschutzbeauftragte*

*2.1.2 Strahlenschutzbereiche und Zutrittsregelungen*

*2.1.3 Regeln zum Arbeitsverhalten*

*2.1.4 Qualitätssicherung*

*2.1.5 Betriebsbuch*

**3 Inkrafttreten**

**4 Anlagen**

**1 Allgemeiner Teil**

*1.1 Einleitung*

Der Betrieb von Röntgeneinrichtungen kann bei unsachgemäßer Anwendung die Gefahr der äußeren Strahlenexposition mit möglicher Gefährdung von Leben und Gesundheit der
eingesetzten Mitarbeiter oder Drittpersonen hervorrufen.

Es sind deshalb alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen durch-zuführen und ständig einzuhalten, damit

- unnötige Strahlenexpositionen vermieden,

- unvermeidbare Strahlenexpositionen so klein wie möglich gehalten werden und

- es ist zu prüfen, ob nicht andere Verfahren, die keine Strahlenexpositionen beinhalten, zum
gleichen Ergebnis führen.

*1.2 Rechtliche Grundlage und Genehmigungen, Geltungsbereich*

Diese Strahlenschutzanweisung basiert auf

- § 45 der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung
(Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) sowie

- dem Genehmigungsbescheid (Ausstellungsdatum, Aktenzeichen).

Zuständige [Genehmigungsbehörde](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Adressen/Regierungspraesidien.docx) ist

* Bezeichnung und Anschrift Genehmigungsbehörde - Regierungspräsidium.

Zuständige [Aufsichtsbehörde](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Adressen/Regierungspraesidien.docx) ist

* Bezeichnung und Anschrift Aufsichtsbehörde - Regierungspräsidium
(*Adresse angeben, falls abweichend von der Genehmigungsbehörde*).

Diese Strahlenschutzanweisung gilt für:

Praxisname, Adresse, ggf. Räume der Röntgengeräte

Der sachliche Geltungsbereich bezieht sich auf den Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Praxisname, Adresse. Mitarbeiter, die entsprechende Tätigkeiten nach StrlSchG ausüben, haben diese Strahlenschutzanweisung genau einzuhalten.

Spezielle Regelungen für die einzelnen Tätigkeiten nach StrlSchG sind im Teil 2: „Tätigkeitsbezogener Teil“ niedergelegt.

*1.3 Organisation*

Die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) werden wahrgenommen von:

Titel Vorname Name (Stellung in der Praxis, z. B. Praxisinhaber)

(Praxisstempel/Praxisadresse):

Die Strahlenschutzbeauftragten (SSB) sind *(sofern erforderlich)*:

1.3.1 Titel Vorname Name (Stellung in der Praxis, z. B. Praxisinhaber)

(Praxisstempel/Praxisadresse):

1.3.2 Vertreter für 1.3.1 Titel Vorname Name (Stellung in der Praxis, z. B. zweiter Praxisinhaber)

(Praxisstempel/Praxisadresse):

Die Zuständigkeiten nach Strahlenschutzrecht sind in Anlage 3 „Strahlenschutzbeauftragte und Zuständigkeiten“ dieser Strahlenschutzanweisung beschrieben (*Bitte in der Anlage eine Übersicht über die sachlichen und örtlichen Zuständigkeiten und die wesentlichen Aufgaben geben. Gibt es nur einen Strahlenschutzbeauftragten und einen Vertreter, kann die Anlage 3 entfallen und die Zuständigkeiten können hier integriert werden. Bei größeren Organisationseinheiten empfiehlt es sich außerdem ein Organigramm des betrieblichen Strahlenschutzes zu erstellen*.).

Der Strahlenschutzbeauftragte ist in seinem Entscheidungsbereich für die Durchsetzung der erforderlichen Schutzmaßnahmen zuständig und gegenüber den Mitarbeitern weisungs-
berechtigt. Diese müssen seine Anordnungen befolgen. (*Während der Abwesenheit des Strahlenschutzbeauftragten gehen alle Rechte und Pflichten sinngemäß auf seinen Vertreter über*).

*1.4 Strahlenschutzbereiche und Zutrittsregelungen*

Die Zugänge zu Kontrollbereichen sind während der Einschaltzeit und der Betriebsbereitschaft zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar mindestens die Worte „Kein
Zutritt - Röntgen“ enthalten.

Die allgemeinen Zutrittsrechte sind in § 55 StrlSchV geregelt. Weitere Regelungen zu Zutrittsrechten sind den tätigkeitsbezogenen Anweisungen unter 2. zu entnehmen.

*1.5 Unterweisung und Einweisung*

1.5.1 Personen, die im Rahmen einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeit tätig werden oder denen der Zutritt zu Kontrollbereichen erlaubt ist, sind vor erstmaligem Zutritt gemäß § 63 StrlSchV zu unterweisen. Diese Strahlenschutzanweisung und weitere eventuell bestehende Anweisungen sind in die Unterweisung einzubeziehen.

Dabei sind Frauen darauf hinzuweisen, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf das
Strahlenrisiko für das ungeborene Kind so früh wie möglich mitzuteilen ist.

Die Unterweisung ist mindestens einmal im Jahr zu wiederholen. Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung sind Aufzeichnungen zu führen, die von der unterwiesenen
Person zu unterzeichnen sind. Diese Unterweisung kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Unterweisungen insbesondere nach arbeitsschutz-, immissionsschutz-, gefahrgut- oder gefahrstoffrechtlichen Vorschriften sein.

1.5.2 Wird eine neue Röntgeneinrichtung, deren Betrieb dem StrlSchG unterliegt, in Betrieb genommen, ist darauf zu achten, dass die Ersteinweisung gemäß § 98 StrlSchV in die
sachgerechte Handhabung, durch eine entsprechend qualifizierte Person des Herstellers oder Lieferanten durchgeführt wird. Für die Einweisung ist eine deutschsprachige Betriebsanleitung vorzuhalten.

Jede weitere Person, die später an der Röntgeneinrichtung tätig werden soll, muss vor Aufnahme der Tätigkeit ebenfalls in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden. Diese Folgeeinweisung kann auch von einer entsprechend qualifizierten Person vorgenommen
werden.

Die Erst- und Folgeeinweisungen sind zu dokumentieren, vom Einweiser und dem Eingewiesenen zu unterzeichnen und anschließend während der gesamten Betriebsdauer der Röntgeneinrichtung in der Praxis aufzubewahren.

*1.6 Arbeitsverhalten - allgemein gültige Regeln*

1.6.1 Der zuständige Strahlenschutzbeauftragte muss grundsätzlich vor Ort verfügbar oder kurzfristig erreichbar sein. Ausnahmen bzw. detaillierte Regelungen sind den tätigkeits-
bezogenen Anweisungen zu entnehmen.

1.6.2 Nur unterwiesene Personen dürfen Röntgenstrahlung anwenden und Tätigkeiten in
Kontrollbereichen ausüben (vgl. 1.5).

1.6.3 Nur eingewiesene Personen dürfen Röntgeneinrichtungen, deren Betrieb
genehmigungs- oder anzeigebedürftig ist, bedienen (vgl. 1.5).

1.6.4 Grundsätzlich gelten beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen die Grundregeln des
Strahlenschutzes:

- Abstand halten,

- Aufenthaltszeit in unmittelbarer Nähe der Vorrichtung begrenzen,

- vorgesehene Abschirmungen benutzen.

Spezielle Verhaltensregelungen sind den tätigkeitsbezogenen Anweisungen unter 2. zu
entnehmen.

*1.7 Sachverständigenprüfungen*

Wiederkehrende Strahlenschutzmessungen durch behördlich bestimmte Sachverständige sind nach der Inbetriebnahme entsprechend § 88 Abs. 4 StrlSchV mindestens alle fünf Jahre an genehmigungs- oder anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtungen durchführen zu lassen.

Besondere Prüfungen sind den tätigkeitsbezogenen Anweisungen unter 2. zu entnehmen.

*1.8 Führen eines Betriebsbuches*

Das Betriebsbuch ist vollständig zu führen. In das Betriebsbuch sind die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen. Dies können z. B. die folgenden Betriebsvorgänge sein:

1. Erwerb, Abgabe, Umbau der Röntgeneinrichtung (Name des Zuständigen)

2. Wartung- und Instandsetzungsarbeiten (Name des Zuständigen)

3. Ergebnis der Sachverständigenprüfung (Name des Zuständigen)

4. Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Betrieb (Name des Zuständigen)

5. (Anwendungs-/Einschaltzeit) (Name des Zuständigen)

*(Das* [*Betriebsbuch*](#Betriebsbuch) *kann - entsprechend der Genehmigung - ggf. hiervon abweichend oder auch elektronisch geführt werden, s. Anlage 4)*

*1.9 Beendigung des Betriebes*

Wird eine Röntgeneinrichtung, deren Betrieb der Genehmigung oder der Anzeige bedarf,
außer Betrieb genommen, so muss der zuständige Strahlenschutzbeauftragte unverzüglich informiert werden. Dieser teilt die Außerbetriebnahme unverzüglich der zuständigen Behörde mit (§ 21 StrlSchG).

**2 Tätigkeitsbezogener Teil**

*2.1 Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen in der Zahnheilkunde*

(Genaue Bezeichnung der genehmigungsbedürftigen Röntgeneinrichtung) in der (Praxis und Standort)

Die Röntgeneinrichtung dient zur Akquisition von intraoralen Aufnahmen / Panoramaschichtaufnahmen / Fernröntgenaufnahmen am Menschen.

*2.1.1 Zuständige Strahlenschutzbeauftragte (sofern erforderlich)*

Der zuständige SSB ist:

Titel Vorname Name

(Praxisstempel/Praxisadresse):

Vertretung durch:

Titel Vorname Name

(Praxisstempel/Praxisadresse):

*2.1.2 Strahlenschutzbereiche und Zutrittsregelungen*

Beim Betrieb der Röntgeneinrichtung entsteht ein Überwachungsbereich, der sich außerhalb des designierten Röntgenraums befindet bzw. sich direkt an den Kontrollbereich anschließt.

Personen haben zu Überwachungsbereichen nur Zutritt, wenn

- sie darin eine dem Betrieb dienende Aufgabe wahrnehmen,

- es für die Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist,

- sie Besucher sind.

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung erzeugt einen betretbaren Kontrollbereich bis in
ca. 150 cm Abstand von der Strahlenquelle (siehe auch Angabe durch den Sachverständigen).

Der Zutritt zum Kontrollbereich ist zu keiner Zeit gestattet.

Dies schließt ausnahmslos alle Personen in der Zahnarztpraxis ein (Praxispersonal, Auszubildende, Studierende, sonstige Personen z. B. Besucher).

*2.1.3 Regeln zum Arbeitsverhalten*

Beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sind neben den allgemeinen Verhaltensregeln aus Punkt 1.6 die folgenden Regelungen zu beachten:

- Mit der Röntgeneinrichtung dürfen nur die Personen umgehen, die unterwiesen wurden und eine entsprechende Einweisung in die Handhabung der Röntgeneinrichtung erhalten haben.

- Die Röntgeneinrichtung ist nur bestimmungsgemäß zu verwenden.

- Die Röntgeneinrichtung ist vor der Erstinbetriebsetzung und danach regelmäßig einer Sichtkontrolle auf Beschädigung zu unterziehen.

- Es dürfen keine Veränderungen an der Röntgeneinrichtung vorgenommen werden, die den Strahlenschutz beeinträchtigen können. Der Umbau von Abschirmungen, Überbrückung von Verriegelungen oder ähnliche Eingriffe sind nicht zulässig.

- Bei Verdacht auf Beschädigung der Röntgeneinrichtung oder Funktionseinschränkung
einer Schutzvorrichtung ist die Röntgeneinrichtung nicht mehr zu verwenden und der
Strahlenschutzverantwortliche / Strahlenschutzbeauftragte unverzüglich zu informieren.

- Eine etwaige Kennzeichnung der Röntgeneinrichtung darf nicht entfernt werden.

- Fragen zum Betrieb der Röntgeneinrichtung sind an den zuständigen Strahlenschutz-
verantwortlichen / Strahlenschutzbeauftragten zu richten.

- Das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung sind am Arbeitsplatz zur
Einsicht bereit zu halten.

*2.1.4 Qualitätssicherung*

Neben den im Abstand von 5 Jahren stattfindenden Sachverständigenprüfungen sind im
Rahmen der Qualitätssicherung beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen in der Zahnheilkunde die erforderlichen wiederkehrenden Konstanzprüfungen durchzuführen. Dabei ist auf die Einhaltung der normativen Vorgaben zu achten.

Über etwaige Abweichungen der Ergebnisse der Konstanzprüfungen sind der Strahlenschutzverantwortliche / Strahlenschutzbeauftragte unverzüglich zu informieren.

*2.1.5 Betriebsbuch (s. Anlage 4)*

Das [Betriebsbuch](#Betriebsbuch) wird (Ort in der Praxis) aufbewahrt. Es ist vollständig zu führen.

(Die einzelnen Bestandteile des Betriebsbuches können durchaus auch an verschiedenen
Orten bedient werden: z. B. Röntgenkontrollbuch über EDV; Ergebnis der Sachverständigenprüfung im Anlagenbuch.)

**3 Inkrafttreten**

Diese Strahlenschutzanweisung ersetzt alle bisher gültigen Strahlenschutzanweisungen nach (StrlSchG und StrlSchV). Sie tritt am (Datum) in Kraft.

Ort, den Datum

………………………………………………………….

Praxisinhaber und Strahlenschutzverantwortlicher

zur Kenntnis genommen

………………………………………………………….

Strahlenschutzbeauftragter, Ort, den Datum

………………………………………………………….

Strahlenschutzbeauftragter, Ort, den Datum

**4 Anlagen**

*Anlage 1*

*Aufstellung der Genehmigungen*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd-Nr. | Genehmigung (Aktenzeichen) | Prüftermin(e) § 88 Abs. 4 Nr. 1 StrlSchV | Anlagen-bezeichnung (Röntgen­einrichtung) | Aufstellungs-ort (Röntgenraum) | zuständiger SSV / SSB |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |

*Anlage 2*

*Alarmplan*

[Muster-Alarmplan](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Notfall/Alarmplan.doc)

[Musterplan „Verhalten im Brandfall“](https://lzk-bw.de/PHB/PHB-CD/QM-Anhang/Aushang_Einsicht/Brand-Explosionsschutz/Verhalten_im_Brandfall.doc)

*Anlage 3*

*Strahlenschutzbeauftragte und Zuständigkeiten (bitte nur Ausfüllen, wenn es mehr als zwei Strahlenschutzbeauftragte gibt)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lfd-Nr. | Titel, Name, Vorname Strahlenschutz-beauftragter | Sachliche Zuständigkeiten | Örtliche Zuständigkeiten | Wesentliche Aufgaben |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |

*Anlage 4*

*Betriebsbuch für genehmigungsbedürftige Röntgeneinrichtungen**gemäß § 45 StrlSchV*

|  |
| --- |
| **1. Erwerb, Abgabe, Umbau der Röntgeneinrichtung** |
| Datum | [ ]  Erwerb[ ]  Abgabe[ ]  Umbau | Name des Zuständigen (z. B. Röntgensachverständiger) |
| **2. Wartung- und Instandsetzungsarbeiten** |
| Datum | [ ]  Wartung[ ]  Instandsetzung | Name des Zuständigen (z. B. Röntgensachverständiger) |
| **3. Ergebnis der Sachverständigenprüfung** |
| Datum | Ergebnis:  | Name des Zuständigen (z. B. Röntgensachverständiger) |
| **4. Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Betrieb** |
| Art der Abweichung | [ ]  Ja[ ]  Nein  | Name des Zuständigen |
| **5. Anwendungs-/Einschaltzeit** |
| DatumDatum | Anwendungszeit:      Einschaltzeit:       | Name des ZuständigenName des Zuständigen |

(*Das Betriebsbuch kann - entsprechend der Genehmigung - ggf. hiervon abweichend oder auch elektronisch geführt werden.)*