

FAQ Sachverständigenprüfungen

1. Was ist eine Sachverständigenprüfung / Strahlenschutzprüfung?	2
2. Wer führt die Sachverständigenprüfung von Röntgeneinrichtungen durch?	2
3. Wann ist eine Sachverständigenprüfung erforderlich?	2
4. Welche behördlichen Zulassungsverfahren von Röntgeneinrichtungen gibt es?	3
4.1. Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG	3
4.2. Anzeige nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG	3
5. Was sind wesentliche Änderungen an einer Röntgeneinrichtung?	3
6. Wo wird die Sachverständigenprüfung durchgeführt?	3
7. Wer übermittelt den Prüfbericht an die Behörde?	4
8. Welche Kategorien von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern gibt es?	4

1. Was ist eine Sachverständigenprüfung / Strahlenschutzprüfung?

Für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung wird von den Behörden für viele Gerätekategorien eine Sachverständigenprüfung gefordert. Dabei handelt es sich um eine technische Prüfung des Röntgengeräts inkl. Zubehör und den dazugehörigen Dokumenten. Die Prüfungen basieren auf der Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) vom 01.07.2020 (geändert durch Rundschreiben vom 07.06.2021). Diese Richtlinie gilt für die Durchführung von Sachverständigenprüfungen von genehmigungs- und anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtungen nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 und § 19 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) sowie von Störstrahlern, deren Betrieb nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG genehmigungsbedürftig ist, mit dem Ziel, eine bundeseinheitliche Durchführung der Sachverständigenprüfungen sicherzustellen.

Quelle: Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL), Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung vom 01.07.2020 (geändert durch Rundschreiben vom 07.06.2021)

2. Wer führt die Sachverständigenprüfung von Röntgeneinrichtungen durch?

Die Durchführung von Sachverständigenprüfungen von Röntgeneinrichtungen erfolgt durch behördlich bestimmter Sachverständiger nach § 172 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG. Die Zulassung von Sachverständigen gilt für verschiedenen Kategorien von Röntgengeräten (siehe Anlage 19 StrlSchV). Die Behörden führen Listen, welche Sachverständigen in der Region tätig sind inkl. der Zulassungen nach Gerätekategorie. Die Zulassung als Sachverständiger ist bundesweit gültig.

3. Wann ist eine Sachverständigenprüfung erforderlich?

Die Durchführung einer Sachverständigenprüfung ist erforderlich vor Inbetriebnahme einer neuen Röntgeneinrichtung, bei wesentlichen Änderung einer bestehenden Röntgeneinrichtung und vor Ablauf von 5 Jahren (wiederkehrende Prüfung).

Bei anzeigepflichtigen Vollschutzgeräten nach § 19 Absatz 5 StrlSchG (nicht-medizinische Anwendung) kann die Strahlenschutzprüfung vor Inbetriebnahme ggf. entfallen, wenn der Hersteller/Zulieferer eine Bauartzulassung und eine Stückprüfung für die Röntgeneinrichtung vorweisen kann. Die wiederkehrende Prüfung nach 5 Jahren findet dann wieder statt.

Bei genehmigungsbedürftigen Störstrahlern nach § 12 Absatz 1 Nummer 5 oder Absatz 2 StrlSchG kann ggf. auf eine wiederkehrende Prüfung verzichtet werden (Rücksprache mit Behörde und Sachverständigen).

4. Welche behördlichen Zulassungsverfahren von Röntgeneinrichtungen gibt es?

4.1. Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung bedarf nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG grundsätzlich einer Genehmigung. Hiervon ausgenommen sind Röntgeneinrichtungen, für deren Betrieb eine Anzeige nach § 19 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG ausreichend.

Genehmigungspflichtiger Betrieb einer Röntgeneinrichtung:

- ohne Bauartzulassung bzw. CE-Kennzeichnung nach MPG
- Betrieb außerhalb eines Röntgenraums
- ortsveränderlicher Einsatz
- Grobstrukturuntersuchungen (nicht-medizinische Röntgeneinrichtungen), Störstrahler $U > 30$ kV

4.2. Anzeige nach § 19 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG

Eine Anzeige nach § 19 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG ist ein vereinfachtes Verfahren zur Zulassung einer Röntgeneinrichtung. Der Hersteller/Zulieferer des Röntgengeräts hat den Gerätetyp bei einer benannten Stelle überprüfen lassen und das einzelne Gerät vor Auslieferung kontrolliert. Der Betrieb ist der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzuzeigen. Nach Ablauf dieser Frist darf der Anzeigende die Röntgeneinrichtung betreiben, es sei denn, die zuständige Behörde hat das Verfahren nach § 20 Absatz 2 StrlSchG ausgesetzt oder den Betrieb untersagt.

Anzeigepflichtiger Betrieb einer Röntgeneinrichtung:

- mit Bauartzulassung/CE-Kennzeichnung nach MPG (früher bei medizinische Geräten, aktuell: CE-Kennzeichnung nach MPG, nicht-medizinischer Betrieb: Bauartzulassung durch Physikalisch-technische Bundesanstalt PTB)

5. Was sind wesentliche Änderungen an einer Röntgeneinrichtung?

Die wesentliche Änderung einer angezeigten Röntgeneinrichtung nach § 19 Absatz 5 StrlSchG bedarf einer erneuten Zulassung des Betriebs durch die Behörde, ebenso bei wesentlichen Änderungen einer genehmigten Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 12 Absatz 2 StrlSchG. Es ist ggf. eine zusätzliche Sachverständigenprüfung erforderliche.

Wesentliche Änderungen von Röntgeneinrichtungen siehe Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL), Anlage II: https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Gesetze/sv-rl_konsolidierte_fassung_bf.pdf

6. Wo wird die Sachverständigenprüfung durchgeführt?

Die Sachverständigenprüfung von stationären und mobilen Röntgeneinrichtungen muss am Standort, an dem das Gerät betrieben wird geprüft werden. (Hinweis: ein Standortwechsel dieser Geräte ist eine prüfpflichtige wesentliche Änderung). Röntgeneinrichtungen für den ortsveränderlichen Einsatz können auch im Feld oder beim Hersteller/Zulieferer geprüft werden.

7. Wer übermittelt den Prüfbericht an die Behörde?

Die Sachverständigen sind verpflichtet den Prüfbericht innerhalb von 4 Wochen direkt an die zuständige Behörde zu übermitteln. Der Betreiber der Röntgeneinrichtung erhält eine Kopie des Berichts zur Ablage.

8. Welche Kategorien von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern gibt es?

Geräteklassen bzw. Zulassung/Tätigkeit als behördlich bestimmter Sachverständiger nach § 172 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes. Quelle: Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), Anlage 19

A Medizinische und zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen	
A 1 Aufnahmegерäte	
A 1.1 Aufnahmegерäte	Aufnahmegерäte mit Tisch/Stativ/Schwenkstativ, mobile/ortsveränderlich betriebenes Aufnahmegерät
A 1.2 Mammographiegерäte	
A 2 Durchleuchtungsgerät	
A 2.1 Durchleuchtungsgeräte	Dazu gehören auch Angiographie-, digitale Subtraktionsangiographie- (DSA) und Herzkatheterarbeitsplätze sowie C-Bogengерäte, die für die Herzkatheter, DSA oder Interventionen genutzt werden.
A 2.2 C-Bogengерäte	Dazu gehören ortsveränderliche C-Bogengерäte, mit denen Untersuchungen zur Lokalisation am Körperstamm, an Extremitäten, Schultern und Hüftgelenken sowie Implantation von Katheter- und Portsystemen durchgeführt werden.
A 3 Computertomographie	
A 4 Zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen	
A 4.1 Dentalaufnahmegерäte mit Tubus	
A 4.2 Spezial-Dentalaufnahmegерäte	Digitale Volumentomographiegерäte (DVT), Panoramaschichtaufnahmegерäte (OPG), Fernröntgenaufnahmegерäte (auch in Kombination)
A 5 Therapiegерäte	
B Nichtmedizinische Röntgeneinrichtungen und Störstrahler	
B 1 Feinstruktur- und Grobstrukturuntersuchungsgeräte	
B 2 Hoch-, Vollschutz- und Basisschutzgeräte und Schulröntgeneinrichtungen, Röntgengeräteschränke	
B3 Störstrahler	
C Tiermedizinische Röntgeneinrichtungen	
C 1 Ortsfeste und mobile Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte	
C2 Computertomographiegерäte	