



Wegleitung R-04-02 **Meldeformular für medizinische Röntgensysteme und Protokoll der Strahlenschutz-Nachkontrolle**

1. Zweck

Diese Hinweise über die Verwendung und das korrekte Ausfüllen der Formulare sollen einen möglichst reibungslosen und effizienten Ablauf administrativer Vorgänge sicherstellen.

2. Ausgangslage

Firmen, welche durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) autorisiert sind, nach Art. 189 der Strahlenschutzverordnung Wartungen bzw. Kontrollen durchzuführen, sind verpflichtet, dem BAG die Resultate der Prüfungen zu melden.

Das BAG hat bei der Einführung des obligatorischen Qualitätssicherungsprogramms in medizinischen Betrieben mit Röntgensystemen ein einheitliches Meldeformular für die Rückmeldungen, sowie ein einheitliches Protokoll für die Strahlenschutz-Nachkontrolle zur Verfügung gestellt.

3. Allgemeine Hinweise zur Verwendung und zum Ausfüllen der Formulare

- Die Formulare müssen mit der notwendigen Sorgfalt ausgefüllt werden. Durch korrekte und vollständige Angaben können Missverständnisse seitens der Aufsichtsbehörde vermieden werden.
- Die Formulare können durch die Röntgenfirmen als PDF-Datei auf unserer Internetseite www.str-rad.ch bezogen werden. Alternativ können die Formulare online ausgefüllt werden. Das entsprechende Formular muss anschliessend ausgedruckt und unterschrieben dem BAG zugestellt werden.

3.1 Orangebraunes Formular „Medizinische Röntgenanlage – Meldung an das Bundesamt für Gesundheit“

- 1.1 Wartung mit Zustandsprüfung der Röntgenanlage.
Abweichungen, die nicht behoben werden konnten, müssen ausgewiesen werden.
- 1.2 Wartung mit Zustandsprüfung des digitalen Bildempfangssystems (digitale Radiografie mit Bildverstärker, Speicherfolien oder Halbleiterdetektoren).
Bei ausschliesslicher Verwendung von analogen Film-Foliensystemen muss „entfällt“ angekreuzt werden.
- 1.3 Wartung mit Zustandsprüfung der Filmverarbeitungseinrichtung (bei analogen Systemen → Filmentwicklungsmaschinen in Verbindung mit Film-Foliensystemen) bzw. des Bildokumentationssystems (bei digitalen Systemen → Drucker wie Nass-, Trockenlaser etc. für Befunddokumente).
In Betrieben, in welchen keine Filme ausgedruckt werden (z.B. Teleradiologie), d. h. Bilder nur noch in elektronischer Form weitergegeben werden, muss „entfällt“ angekreuzt werden.
- 1.4 Wartung mit Zustandsprüfung der Bildwiedergabegeräte (Befundmonitore). Gemeint sind Monitore, welche als Befundmonitore (Anwendungskategorie A und B gemäss DIN 6868-57) deklariert und beschriftet sind.
Bei Verwendung von Monitoren, welche ausschliesslich der Bildbetrachtung (Anwendungskategorie C) dienen, sowie bei analogen Film-Foliensystemen muss „entfällt“ angekreuzt werden.



Folgende Hinweise sind zu beachten:

- Das Meldeformular ist nach erfolgter Prüfung innert 30 Tagen an das BAG zu senden.
- Meldeformulare, welche unvollständig ausgefüllt sind, können nicht registriert werden und müssen daher zur Vervollständigung an die Firmen retourniert werden.
- Das Formular muss durch die prüfende Firma unterzeichnet werden. Zum Ausfüllen der Adressen der Firma sowie des Betreibers können auch Stempel verwendet werden.
- Kommentare/Bemerkungen können im Feld „Abweichungen und getroffene Massnahmen“ vermerkt werden.

3.2 Blaues Formular „Protokoll für die Strahlenschutz-Nachkontrolle“

Die Strahlenschutz-Nachkontrolle muss nur in Arzt-, Zahnarzt-, chiropraktischen und tierärztlichen Praxen durchgeführt werden.

- Bei analogen Film-Foliensystemen sind die Punkte 3.1 und 3.3 zu überprüfen und auszufüllen, die Punkte 3.2 und 3.4 entfallen.
- Bei digitalen Systemen sind alle Punkte des Kapitels 3 zu überprüfen und auszufüllen.

Folgende Hinweise sind zu beachten:

- Das Protokoll wird im Anlagebuch der Röntgenanlage abgelegt und **nicht** dem BAG eingereicht. Es wird durch das BAG anlässlich einer Strahlenschutzinspektion vor Ort eingesehen.
- Pro Betrieb muss nur *ein* Protokoll für die Strahlenschutz-Nachkontrolle ausgefüllt werden (nicht pro Anlage).
- Die Strahlenschutz-Nachkontrolle wird anlässlich der Wartung der Röntgenanlage durch die Röntgenfirmen durchgeführt. Das Resultat der Strahlenschutz-Nachkontrolle wird in das Meldeformular "Medizinische Röntgenanlage - Meldung an das Bundesamt für Gesundheit" unter Punkt 2.1 übertragen.
Kommentare/Bemerkungen können auch im Feld „Abweichungen und getroffene Massnahmen“ des Meldeformulars für medizinische Röntgensysteme vermerkt werden.