



Wir besuchen Ihre Arztpraxis

Wenn die Gewerbeaufsicht kommt...

**Dipl.-Ing. (FH) Christine Schneider
& Dipl.-Ing. (FH) Sindy Jäger**

**Strahlenschutz, Betrieb und Inverkehrbringen
von Medizinprodukten**

**Dienstgebäude: Heßstraße 130 in 80797 München
Internet: www.gaa-m.bayern.de**



Gliederung

Wer wir sind, wo Sie uns finden

Praxisbegehung

7 Fragen an Sie:

1. Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetrV)
2. MPBetrV und Robert-Koch-Institut (RKI)
3. Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
4. Biostoffverordnung (BioStoffV)
5. Abfall
6. Röntgen
7. Laser



Das Gewerbeaufsichtsamt in München

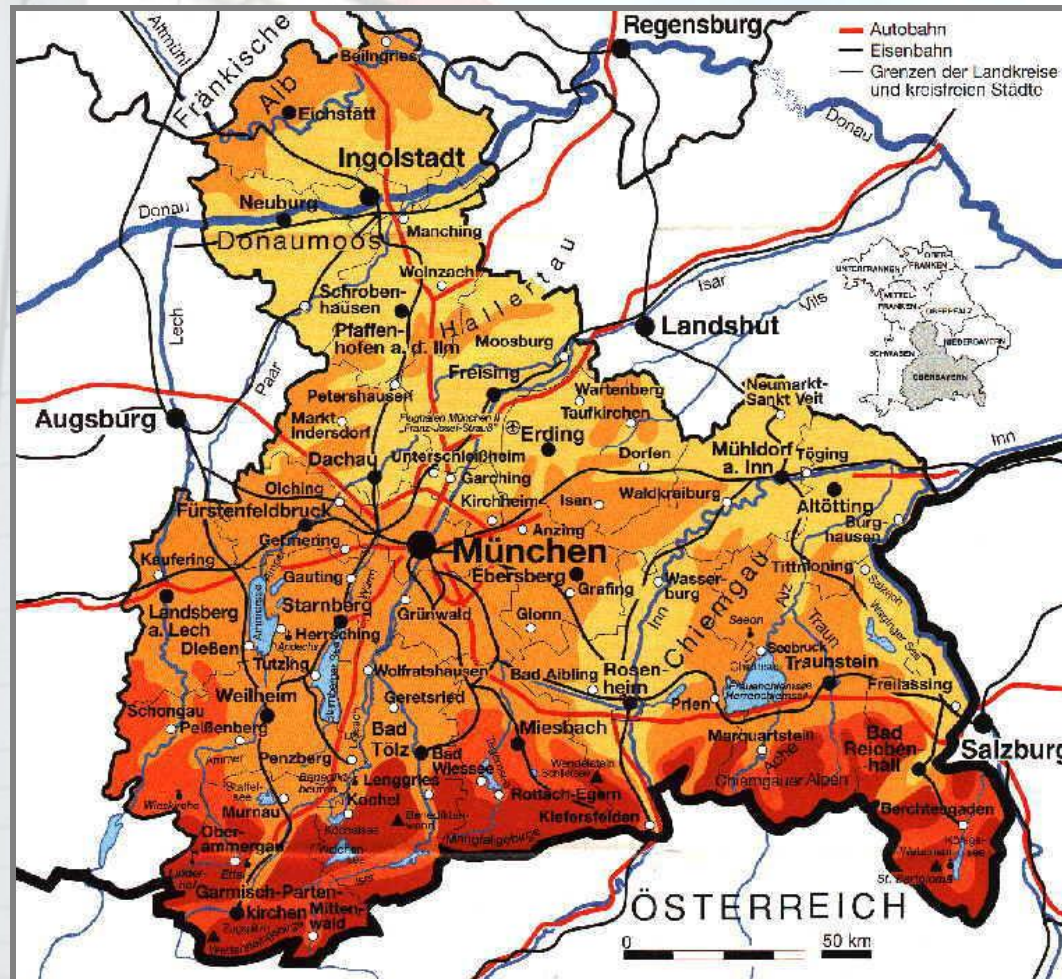
ist seit dem 01. Januar 2005
der **Regierung von Oberbayern** angegliedert.

Fachlich unterstehen wir dem
**Bayerischen Staatsministerium
für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen**

Aufgabe der Gewerbeaufsicht ist die Überwachung der
Einhaltung der Vorschriften des technischen, medizinischen
und sozialen Arbeitsschutzes sowie der technischen
Sicherheit (Verbraucherschutz).

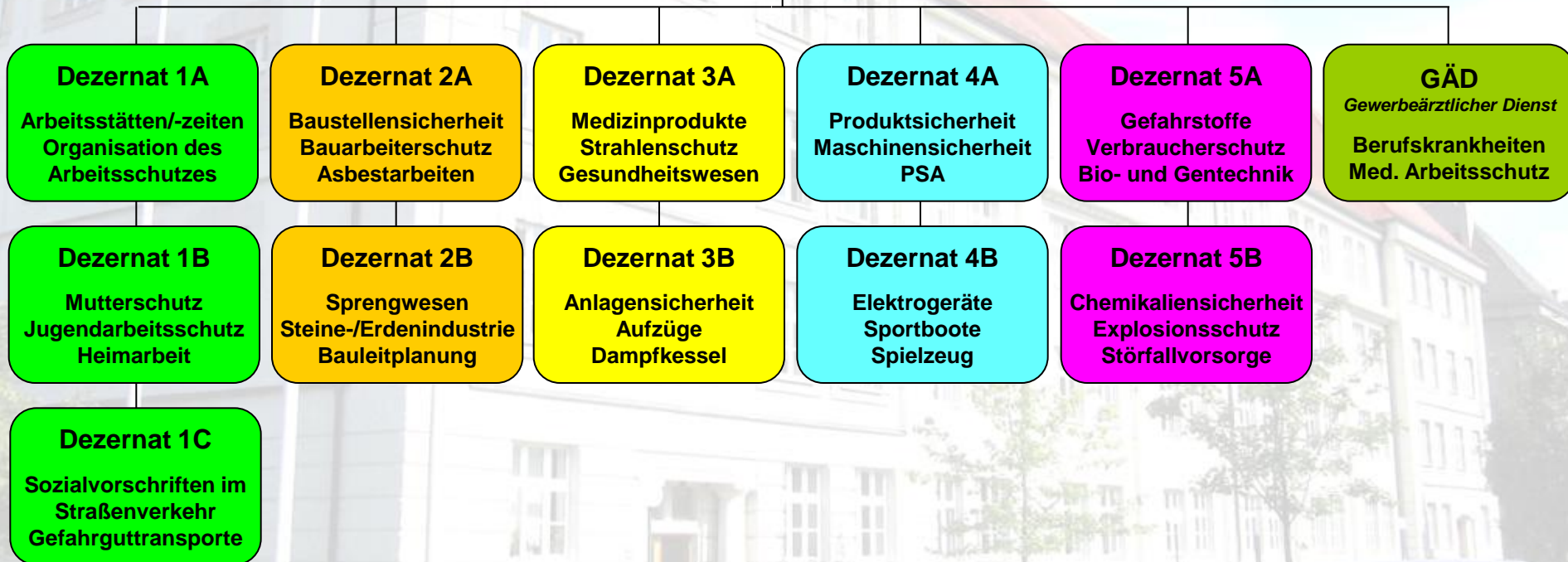
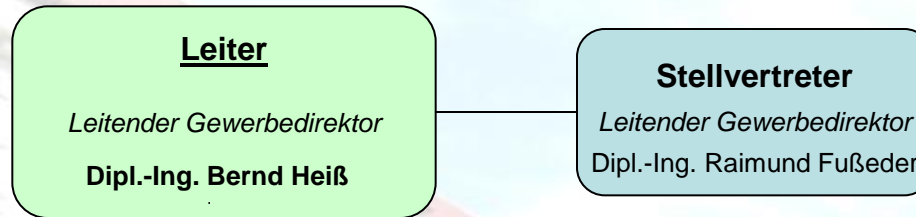


Wir sind für Sie da in ...





Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt





Dezernat 3A

Dezernatsleitung

Dipl.-Ing. Benedikt Sextl

Strahlenschutz, Inverkehrbringen
und Betrieb von Medizinprodukten

Aufsichtsbeamte

Dipl.-Ing.(FH) Erns-Peter Sassmann
Dipl.-Ing.(FH) Walter Bachmann
Dipl.-Ing.(FH) Johann Kögl
Dipl.-Ing.(FH) Manfred Kügler
Dipl.-Ing.(FH) Monika Langenbacher
Dipl.-Ing.(FH) Christine Schneider
Dipl.-Ing.(FH) Sindy Jäger

Servicekräfte

Jana Nestler
Eva Krutenat



Praxisbegehung



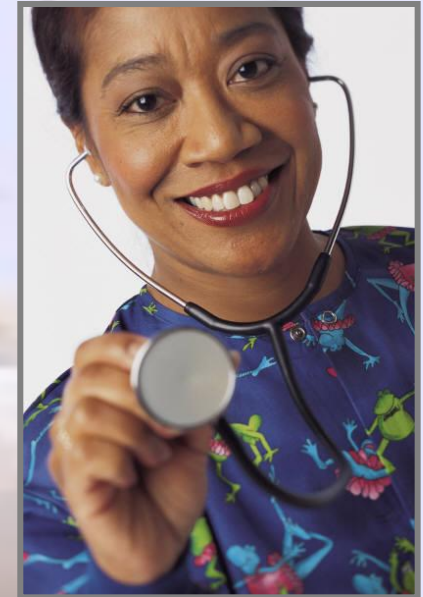


Frage Nr. 1:

**Haben Sie Medizinprodukte
nach Anlage 1 und 2 MPBetrV
in Ihrer Praxis?**

Dann zeigen Sie mir bitte:

- das Bestandsverzeichnis (§8)
- die Medizinproduktebücher (§7) und
Gebrauchsanweisungen
- die Nachweise für MTK (§11) und STK (§6)
(Messtechnische und Sicherheitstechnische Kontrollen)





Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetrV
sind zum Beispiel:

Defibrillatoren

Ultraschall

Insulinpumpen

Dialysegerät

Infrarotbestrahlung



MP nach Anlage 2 der MPBetrV sind zum Beispiel:

MTKs	Nachprüffristen in Jahren
Ton- und Sprachaudiometer	1
Medizinische Elektrothermometer / Infrarot Strahlungsthermometer	2 / 1
Blutdruckmessung	2
Augentonometer	2
Tretkurbelergometer	2





Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetrV)

Medizinproduktebuch (§7)

- Bezeichnung
- Identifikationsangaben
- Belege über Funktionsprüfung und Einweisungen mit Namen und Datum
- Belege über STK und MTK
- Funktionsstörungen
- Häufige Bedienfehler
- Meldungen von Vorkommnissen



Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt



Medizinproduktebuch

nach § 7 MP BetriebV

ID-Nr.:
 Serien-Nr.:

Hierhin gehört die Geräte-Nummer. Sie finden diese auf Rechnung oder Lieferchein – ansonsten den Gerätehersteller fragen.

Anschrit des Betreibers:

In dieses Feld Praxisadresse

Bezeichnung des Medizinproduktes:

Die Art Ihres C gehört hierher rezonanzgerä Strom-Gerät), nach Anlage 1 Betreiberverordnung siehe Sondert

Ansprechpartner / Beauftragter für das Medizinprodukt:

Name von Pr ggf. Beauftr

Medizinproduktebuch

nach § 7 MP BetriebV

Betriebsadresse (Stempel):

Medizinproduktebezeichnung / Identifikation:

ID-Nr.:
 Serien-Nr.:

Produkt-/Geräteart:

Standort und betriebliche Zuordnung:

Gerätetyp / Modell:

CE-Nummer, bei alten Geräte Zulassungs-Nun

Hersteller / Verantwortlicher nach § 7 MPG:

Lieferant:

Zulässiger Betrieb / Kombination mit:

Produkttyp:

Zubehör (siehe Anhang):

Daten:

Medizinprodukt (Hersteller, Produktname, Modellnummer, etc.)

relevante Erstwertwerte nach VDE 0781:

Erweiterstand: Sonstiger:

Irreleibstrom: Sonstiger:

entleibstrom: Sonstiger:

Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der hausärztlichen Kontrollen

Medizinproduktebuch ID-Nr. Serie

Medizinproduktebuch

nach § 7 MP BetriebV

ID-Nr.:
 Serien-Nr.:

Entsprechend dem Deckblatt formulieren.

Vorgangs-Nr.	STK durchgeführt durch	Ergebnis			Meldete Kontrolle (MDI 2.1)
		Keine Mängel	Keine sicherheitsrelevanten Mängel	Keine Mängel	
1	Überprüfen				
2	Überprüfen				
3	Überprüfen				
4	Überprüfen				

1 Datum + Bezeichnung des Gerätes
 2 z.B. Arbeitsmedizinischer Dienst
 3 Prüfungsprotokolle bitte durchnummerieren: z.B. STKI, STKI usw. Gilt nur für Geräte nach Betreiberverordnung Anlage 1.
 4 Siehe Prüfungsprotokoll – alle Prüfungsprotokolle müssen nummeriert und dazu geheftet werden.

Vorgangs-Nr.	MTK durchgeführt durch	Nummer des MTK-Protokolls	Ergebnis		Jahr der nächsten Kontrolle
			Keine Mängel	Mängel	
5	Überprüfen				

5 Eichprotokolle bitte durchnummerieren: z.B. MTKI, MTKII usw. Gilt nur für zu eichende Geräte, die energetisch betrieben werden nach Betreiberverordnung Anlage 2.

Wichtige Instandhaltungsmaßnahmen (Instandhaltung, Wartung, Reparatur)

Gliederung:

MPI - Produktbezeichnung / Identifikation / sonstige Angaben
 MPE - Maßnahmen vor / zur Inbetriebnahme; Einweisungen / Schulungen des Personals
 MPV - Medizinproduktebuch nach § 7 MP BetriebV
 MPS - Medizinproduktebuch nach § 7 MP BetriebV
 MPW - Medizinproduktebuch nach § 7 MP BetriebV

Medizinproduktebuch ID-Nr. Serie

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen

Bestehender Instandhaltungsvertrag

Empfohlene Instandhaltungsintervalle laut Gebrauchsanweisung:

Wartung Inspektion Sonstiger:

Dieses Formular dient der Dokumentation aller Reparaturen bzw. Wartungen des Gerätes. Es ist wie alle anderen Formulare für alle Geräte einzeln zu erstellen.

1 Bei der Wartung sind sie vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Zeiträume einzuhalten. (meist jährlich oder alle zwei Jahre, bitte beim Gerätehersteller erfragen)

Eintragung aller durchgeführten Instandhaltungsmaßnahmen:

ausgeführt am	ausgeführt durch	Art der Maßnahme	mit dem Hersteller vereinbart	Nummer der Servicekarte	Bemerkungen / Maßnahmen / Kosten
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Allgemeiner Hinweis: Weitere Instandhaltungsmaßnahmen sind gesetzlich nicht vorgeschrieben, können aber im Schadensfall zu Ungunsten des Betreibers ausfallen.

Medizinproduktebuch

nach § 7 MP BetriebV

Maßnahmen vor / zur Inbetriebnahme

Einweisung des Personals

durchgeführt am	Einweisender (Hersteller / Lieferant oder vom Betreiber/Beauftragter)	Einweisung des Personals (Berufliche Zuordnung)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Zu finden unter:
www.udh-bundesverband.de



Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetV)

Betreiberpflichten		Geltungsbereich	Fristen
STK	Durchführung durch fachlich geeignete Firmen (Protokoll!)	nach Herstellervorgabe und MP nach Anlage 1	nach Herstellervorgabe aber MP nach Anlage 1 spätestens alle 2 Jahre
MTK	durch fachlich geeignete Firmen (Protokoll!)	nach Herstellervorgabe und MP nach Anlage 2	nach Herstellervorgabe aber mindestens alle 2 Jahre sonst vorgegeben in Anlage 2

MPBetrV und RKI

Frage Nr. 2:

Bereiten Sie Medizinprodukte/Instrumente auf?

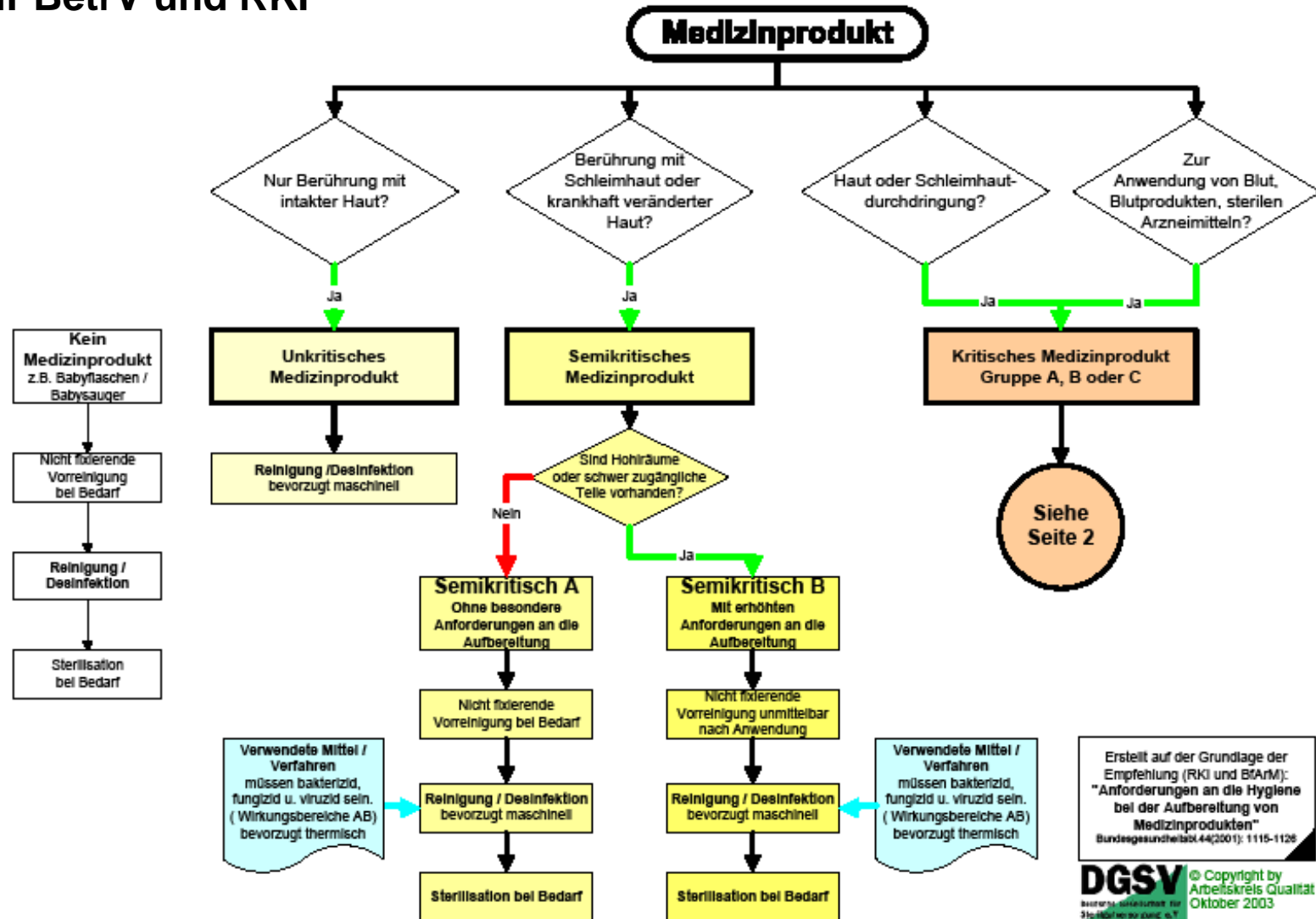
Dann zeigen Sie mir bitte:

- Die Einstufung nach RKI
- Ihre entsprechenden Arbeitsanweisungen
- Ihre Räumlichkeiten
- PSA
- Ihren Hygieneplan
- Ihre Unterweisungen
- Hepatitis-Impfung



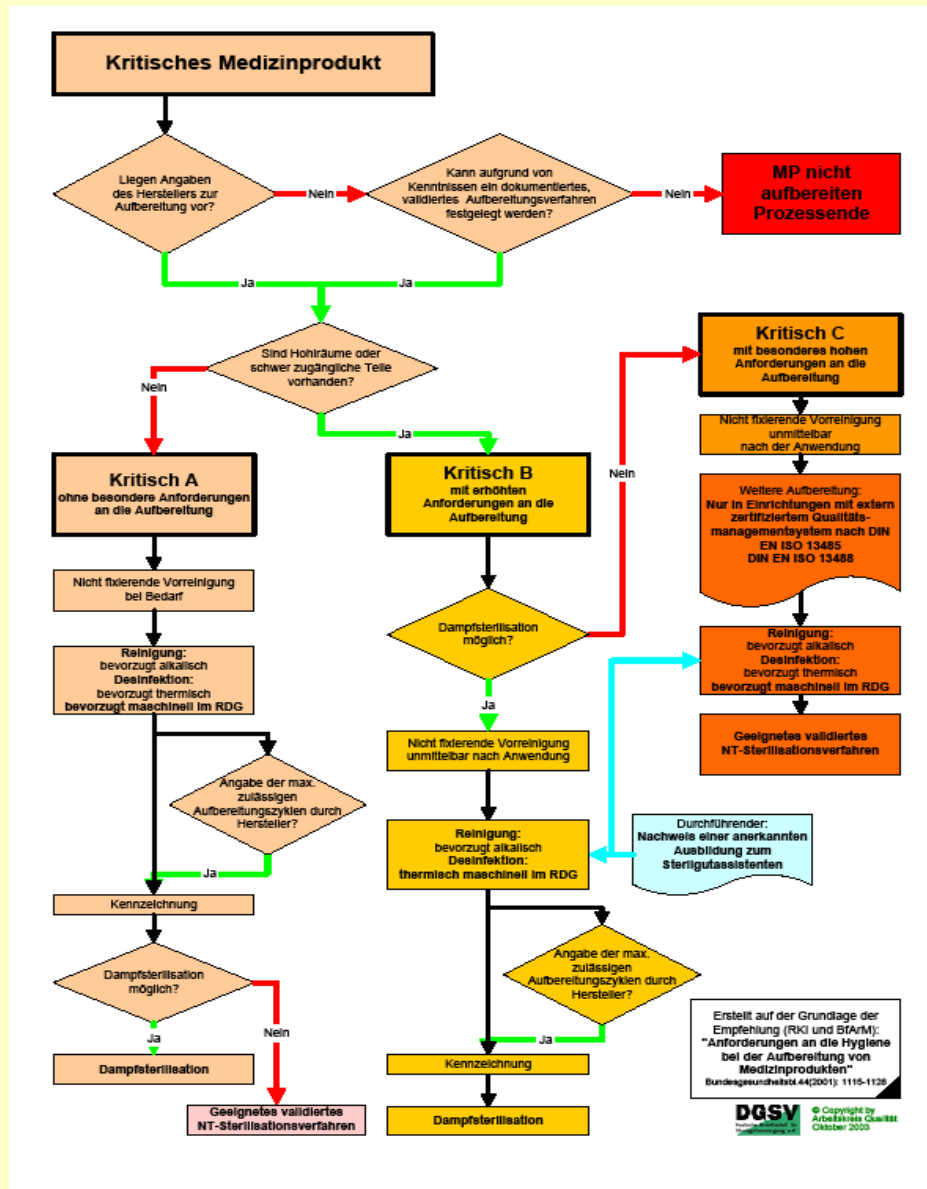


MPBetrV und RKI





Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt





Wie reinigen Sie Ihre MP (Instrumente)?

Vorreinigung -> Reinigungsmittel

Ultraschallbad -> geeignetes Reinigungsmittel

Wie desinfizieren Sie Ihre MP

Chemisch -> Desinfektionsmittel

Thermisch -> RDG

Prüfung auf Sauberkeit und Funktion -> Freigabe

Wie sterilisieren Sie Ihre MP?

Sterilisator: N, S oder B

-> Freigabe



Ist der Aufbereitungsprozess validiert?

- Prozesskontrolle durch Indikatoren
- Freigabe
- Dokumentation





Kenntnisse in der Aufbereitung

- Sind Ausbildungsnachweise vorhanden?
- Sind aufgrund der praktischen Tätigkeiten ausreichende Sachkenntnisse zur Aufbereitung vorhanden?



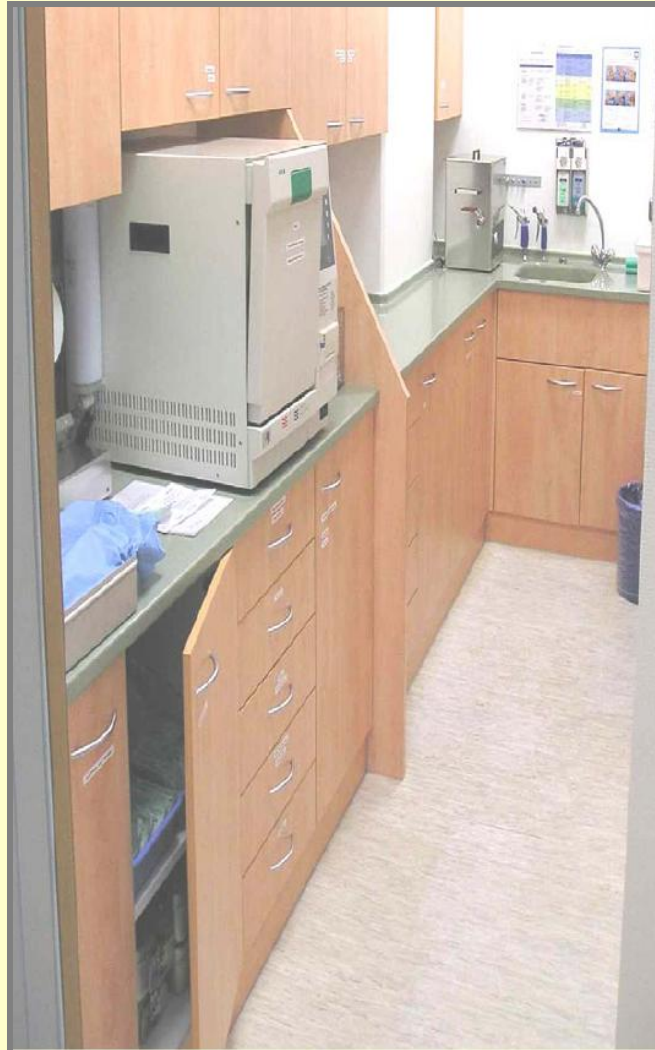
Räumliche Anforderungen

- Es muss ein eigener Raum oder Bereich für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) festgelegt werden.
- Es darf keine anderweitige Nutzung dieser Bereiche stattfinden.
- Die Arbeitsabläufe sind in „unreine“ (noch nicht gereinigte Instrumente) und „reine“ (desinfizierte Medizinprodukte) zu trennen.



Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt

MPBetrV und RKI



PSA:

- **Schutzbrille,**
- **Handschuhe,**
- **Schürze,**
- **usw.**





Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)



Frage Nr. 3:
Haben Sie ein
Gefahrstoffverzeichnis?

Gefahrstoff-Verzeichnis

Firma: _____ Datum: _____
bearbeitet von: _____

Nr.	Arbeitsbereich im Betrieb	Bezeichnung des Arbeits-/Gefahrstoffes (Handelsname, Produkt-Nr.)	Kennzeichnung, Einstufung, R/S-Sätze	Anschrift des Herstellers/ Lieferanten	Verwendungszweck/ Arbeitsverfahren im Betrieb	Verbrauch im Betrieb pro Jahr (l, kg, t)	Verwendungszeit im Betrieb	Zahl der Beschäftigten mit Umgang	Sicherheitsdatenblatt fertig vor?	
									ja	nein
1	2	3	3a	4	5	6	7	8	9	10

Zu finden unter:
praevention.portal.bgn.de/files/3193/Gefahrstoffverzeichnis.doc

Und sind die Sicherheitsdatenblätter zu jedem
Gefahrstoff abgeheftet?

Haben Sie einen Feuerlöscher?



Gefahrstoff-Verzeichnis

Firma:

Datum:

bearbeitet von:

Nr.	Arbeitsbereich im Betrieb	Bezeichnung des Arbeits-/Gefahrstoffes (Handelsname, Produkt-Nr.)	Kennzeichnung, Einstufung, R-/S-Sätze	Anschrift des Herstellers/ Lieferanten	Verwendungszweck/ Arbeitsverfahren im Betrieb	Verbrauch im Betrieb pro Jahr (l, kg, t)	Verwendungszeit im Betrieb	Zahl der Beschäftigten mit Umgang	Sicherheitsdatenblatt liegt vor?	
									ja	nein
1	2	3	3a	4	5	6	7	8	9	10



Biostoffverordnung (BioStoffV)

Frage Nr. 4: Wie gehen Sie vor falls...

...und haben Sie
Abwurfbehälter?

Achtung Stich- verletzung!

Haben Sie einen
Verbandkasten
und ein
Verbandbuch?

MERKBLATT

**Vorgehen nach Stich- oder Schnittverletzungen
bzw. Kontamination mit potenziell infektiösem Material von
nicht intakter Haut / Auge / Mundschleimhaut**

Sofortmaßnahmen:

Stich- oder Schnittverletzung	Kontamination von geschädigter Haut, Auge oder Mundhöhle
Blutfluss fördern durch Druck auf das umliegende Gewebe (≥ 1 Minute)	Intensive Spülung mit nächstmöglich Geegnetem: Wasser oder besser Antiseptikum Zuvor ggf. Entfernen des potenziell infektiösen Materials z.B. mit einem mit Antiseptikum getränkten Tupfer

Intensive ggf. antiseptische Spülung bzw.
Anlegen eines antiseptischen Wirkstoffdepots
(Tupfer mit Antiseptikum satt benetzen)
Verletzung (>10 Min.) feucht halten

Geeignete Antiseptika bzw. Spüllösungen
Haut, Wunden: Ethanol-basierte Kombinationen mit PVP-Iod (z.B. Betaseptic®)
Auge: Wässrige isotonische 2,5 %ige PVP-Iodlösung. Zum Nachspülen: NaCl 0,9 % oder Wasser
Mundhöhle: Ethanol-basierte Kombinationen mit PVP-Iod (z.B. Betaseptic®)

Bei Kontraindikationen für Iodhaltige Präparate
 (Überempfindlichkeit gegen Iod, hyperthyroide Schilddrüsenerkrankungen, Dermatitis herpetiformis Duhring, Anwendung vor und nach Radioiod-Therapie): Iodfreie Präparate
Haut, Wunden: Ethanol 90%, vergällt (z.B. AHD 2000®). Präparat ist 1:1 mit Wasser verdünnt anzuwenden
Auge: NaCl 0,9 % oder Wasser
Mundhöhle: Ethanol 90%, unvergällt (z.B. Amphisept E® Lösung). Präparat ist 1:1 mit Wasser verdünnt anzuwenden

Unmittelbar Immunität bzw. Infektiosität klären / serologische Untersuchung
 bzgl. blutübertragbarer Erkrankungen wie AIDS (HIV), Hepatitis B und Hepatitis C beim Verletzten (0-Wert) und beim „Spender“ (falls keine aktuellen Daten vorhanden, ggf. als Schnelltest)

• **unverzügliche kompetente ärztliche Beratung**
 u. a. darüber, ob eine Impfung gegen Hepatitis B (passiv und/oder aktiv) und/oder eine unmittelbare Medikamentengabe (Postexposition prophylaxe = PEP) zur Verringerung des Risikos einer Erkrankung an Hepatitis B und AIDS (HIV) nötig ist und über das Vorgehen bezüglich einer evtl. Hepatitis C

Eintrag ins Verbandbuch (im Verlauf ggf. Meldung an den Unfallversicherungsträger)
serologische Kontrollen und kompetente ärztliche Beratung im Verlauf

Links: www.rki.de
 Empfehlungen zur HIV-Postexposition prophylaxe (Stand November 2004)
 Postexpositionelle Prophylaxe der HIV-Infektionen (Deutsch-Osterreichische Empfehlungen, Aktualisierung August 2004)
 Empfohlene Maßnahmen zur Hepatitis-B-Prophylaxe nach einer Kanülenstichverletzung oder anderen Blutkontakten (Epidemiologisches Bulletin, Januar 2000)

Beratungsadressen in München auf Seite 2

Seite 1

Ärztliche Beratung zur PEP (evtl. auch Durchführung der PEP) in München u. a. in:

<p>Chirurgische Notaufnahme Krankenhaus München-Schwabing Prof. Dr. Höcherl (Telefon 089/3068-2001) Kölner Platz 1, 80804 München Telefon 089/3068-2359 (24 Stunden)</p> <p>Infektionsambulanz Klinikum rechts der Isar der TU Frau Dr. Birkenfeld Ismaninger Str. 22, 81675 München Telefon 089/4140-2453 außerhalb der Dienstzeit: Med. Notaufnahme der II. Med. Poliklinik Telefon 089/4140-2237 (24 Stunden)</p> <p>Max von Pettenkofer-Institut Virologie PD Dr. Eberle Pettenkoferstr. 9a, 80336 München Telefon 089/5160-5234 außerhalb der Dienstzeit: Virologischer Dienstarzt Telefon 0172/8412526 (24 Stunden)</p> <p>Medizinische Poliklinik der LMU Herrn Prof. Dr. Göbel Pettenkoferstraße 8a 80336 München Telefon 089/5160-3550 (24 Stunden)</p> <p>Gemeinschaftspraxis Dres. Jäger/Jäger-Guedes Karlsplatz 5, 80335 München Telefon 089/558 7030 Mo-Fr 9:00-12:00; Do 10:00-12:00 Mo+Mi+Do 15:00-18:00; Di 15:00-19:00</p> <p>Sofern vor Ort kein Rat eingeholt werden kann, steht hierfür auch von Mo-Fr ca.09.00 bis 17.00 Uhr das Robert Koch Institut, (RKI) Abteilung für Infektionsepidemiologie (Stellv. Leiter) Telefon 01888 / 754 3467 zur Verfügung.</p> <p style="font-size: x-small;">Dieses Merkblatt erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit. Stand 01.06.2008</p> <p style="font-size: x-small;">Regierung von Oberbayern, Gewerbeaufsichtsamt, Heßstr. 130, 80797 München, Gewerbeärztlicher Dienst Kontakt: Dr. med. Stephanie Haupt, stefanie.haupt@gaa-m-bayern.de, Tel.: 089/176-3520 Dr. med. Alexander Graf, alexander.graf@gaa-m-bayern.de, Tel.: 089/176-3530 Dr. med. Bettina Heese, bettina.heese@gaa-m-bayern.de, Tel.: 089/2176-3537</p>	<p>Gemeinschaftspraxis am Isartor Dr. med. Werner Becker Dr. med. Ramona Volkert Isartorplatz 6, 80331 München Telefon 089/22 92 16 Mo-Fr 9:00-12:00 Mi 15:00-18:00 Di 14:00-17:00; Do 15:00-18:30</p> <p>Gemeinschaftspraxis Dres. Goriain/Hartl Franz-Joseph-Str. 38 80801 München Telefon 089/349935 Mo-Fr 8:30-13:00 Mo-Mi 16:00-18:00</p> <p>Gemeinschaftspraxis Dres. Lichtenstein/Mandelartz St. Wolfgang-Platz 9G 81669 München Telefon 089/4585910 Mo-Fr 9:00-12:00 Mo+Di+Do 16:00-18:00</p> <p>Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein der TU München Fr. Prof. Dr. H. Hofmann Fr. Dr. A. Buchberger außerhalb der Dienstzeit/Dienstzeit Biedersteiner Str.29 80802 München Telefon 089/4140-3396 (Pförte) (24 Stunden)</p>
--	--

Seite 2

Merkblatt unter www.gaa-m.bayern.de



Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt
Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen
aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Frage Nr. 5:

Siehe auch TRBA 250

Wohin mit dem Abfall?

EAK	LAGA	Zum Beispiel	wie	wohin
180101	B	Skalpelle Kanülen von Spritzen und Infusionssystemen	Stich- und bruchfeste Einwegbehältnisse Kein Umfüllen!	Hausmüll in kleinen Mengen Oder mit 18104
180102	E	Blutbeutel, Körperteile	Einwegbehälter zur Verbrennung	Sonderabfallverbrennung
180103	C	Erregerhaltiges Blut Mikrobiologische Kulturen	Reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse	Sonderabfallverbrennung mit Entsorgungsnachweis
180104	B	Wund- und Gipsverbände Einwegwäsche Spritzenkörper	Reißfeste, feuchtigkeitsbeständige und dichte Behältnisse	Abfallverbrennungsanlage Deponie, solange noch zulässig
180106	D	Entwicklerbäder Desinfektionsmittelkonzentrate Säuren/Laugen	Getrennte Sammlung	Besonders überwachungsbedürftiger Abfall mit Entsorgungsnachweis



Röntgenverordnung (RöV)

Frage Nr. 6:

Haben Sie eine Röntgenanlage ?



Dann zeigen Sie mir bitte:

- den letzten Prüfbericht des Sachverständigen
- den Ergebnisbericht der letzten Prüfung durch die Röntgenstelle
- die Konstanzaufnahmen
- PSA, Patientenschutz
- Aktualisierung der Fachkunde





SIEMENS SOMATOM
Röntgenverordnung (RöV)

Medizinische Röntgenanlagen

- **Mit oder ohne Bauartzulassung / CE-Kennzeichnung**
- **Human- oder Zahnmedizin**
- **Panoramagerät**
- **Tubus**
- **Buckytisch**
- **Mammographie**
- **Knochendichte**
- **C-Bogen**
- **CT**
- **usw.**





SIEMENS SOMATOM
Röntgenverordnung (RöV)

§ 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

- Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt oder deren Betrieb wesentlich verändert, bedarf der Genehmigung.
- Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen müssen zusätzlich folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte ist als Arzt oder Zahnarzt approbiert oder ihm ist die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt.



§ 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

- (1) Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf nicht, wer eine Röntgeneinrichtung betreibt,
- deren Röntgenstrahler bauartzugelassen ist und mit einem CE – Kennzeichen versehen ist.



SIEMENS SOMATOM
Röntgenverordnung (RöV)

§ 18 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1

- eine Röntgeneinrichtung ist in Zeitabständen von längstens **fünf** Jahren durch einen Sachverständigen nach dem Stand der Technik insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz zu überprüfen und eine Durchschrift des dabei anzufertigenden Prüfberichts den zuständigen Stellen unverzüglich zu übersenden.



§ 24 Berechtigte Personen

- (1) In der Heilkunde oder Zahnheilkunde darf Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden von
- Personen, die als Ärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen Berufs erlaubt ist und die für **das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung** die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
 - **...das Teilgebiet der Anwendung von Röntgenstrahlung**, in dem sie tätig sind, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
 - **wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 oder 2 tätig sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.**



Röntgenverordnung (RöV)

- (2) Die technische Durchführung ist neben den in Absatz 1 genannten Personen ausschließlich
- Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl I S. 1467) geändert worden ist,
 - Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die **erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz** besitzen,
 - Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie **unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 Arbeiten ausführen**, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und
 - Personen mit einer **abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2 tätig sind** und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,
- erlaubt.



Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsichtsamt



Röntgenverordnung (RöV)

Absender: Name, Anschrift, Tel. (Stempel) Datum:

Anzeige/Genehmigungsantrag nach Röntgenverordnung (RöV)
Erläuterungen zur Anzeige zum Genehmigungsantrag siehe Merkblatt „Behördliche Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen im Freistaat Bayern“

Regierung von Oberbayern
Gewerbeaufsichtsamt
80534 München

Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung:

- mit CE-Kennzeichnung
- mit Bauartzulassung (BAZ)
- mit BAZ als Vollschutzgerät (technische Zwecke)
- mit BAZ als Hochschutzgerät (technische Zwecke)
- mit BAZ als Schutrröntgeneinrichtung

Antrag auf Genehmigung des Betriebs einer/einer/ies:

- Röntgeneinrichtung ohne Bauartzulassung/CE-Kennzeichnung
- Röntgeneinrichtung zur Tele radiologie
- Röntgeneinrichtung zur Behandlung (Therapie) von Menschen
- Röntgeneinrichtung zur technischen Grobstrukturanalyse
- Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes
- Störstrahler

1. Antrags-/Anzeigegrund

1.1 Neueinrichtung

1.2 Wesentliche Änderung (z.B. Umbau der Röntgenanlage, neue Komponenten, ...)

Art der Änderung:

1.3 Auslassch einer Röntgeneinrichtung Endgültige Stilllegung

Bezeichnung des Altgerätes:

Letzte Sachverständigen-Prüfbericht Nr.:

1.4 Wechsel des Betriebsortes

Bestehender Betriebsort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):

Neuer Betriebsort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort), falls abweichend vom Antragsteller:

1.5 Wechsel des Betreibers

Bestehender Betreiber (Name, Anschrift):

1.6 Personelle Änderung einer Personenvereinigung

Art der Änderung:

2. Gerätedaten

Bezeichnung:

Nähere Daten siehe Prüfbericht des Sachverständigen Sachverständiger: Datum der Prüfung:

Typ: Hersteller: Baujahr:

Verwendungszweck:

Strahler-Nr.: Bauartzulassung-Nr./CE-Kennzeichnung und Nr. der Benannten Stelle:

Standort (genaue Angaben z.B. Raum, Station):

3. Strahlenschutzverantwortlicher (bei juristischen Personen gesetzl. Vertreter, bei Personenvereinigungen ohne Vertreter Angaben für alle beteiligten Personen), ggf. Beiblatz verwenden

3.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): Geburtsort: Geb.-Datum:

Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort), wenn abweichend von der Betriebsanschrift:

3.2 Weitere Strahlenschutzverantwortliche siehe Beiblatz

Regierung von Oberbayern Formblatt-E „Anzeige-Genehmigung-RöV 05Jan06“
Gewerbeaufsichtsamt Seite 1 von 2

4. Strahlenschutzbeauftragte (soweit erforderlich)

4.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): Ausbildung: Geb.-Datum:

Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort), wenn abweichend von der Betriebsanschrift:

Weitere Strahlenschutzbeauftragte - SSB - (Vertreter) siehe Beiblatz Bestellungen der SSB siehe Anlage

5. Sonstige beim Betrieb der Röntgeneinrichtung tätige Personen (Anwerbebescheinigung)

5.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): Ausbildung / Stellung im Betrieb: Geb.-Datum:

Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): Ausbildung / Stellung im Betrieb: Geb.-Datum:

5.2 Weitere Personen siehe Beiblatz

6. Vertraglich gebundene Anwender einer Röntgeneinrichtung (z. B. Belegkz, Arzt/inweiblich einer Apparatgewerkschaft)

6.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): Ausbildung: Geb.-Datum:

Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):

6.2 Weitere vertraglich gebundene Anwender siehe Beiblatz Bestellungen als SSB siehe Anlage

7. Anlagen

Nachweis über Erwerb u. ggf. Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz (siehe auch Merkblatt)

liegt bei

liegt dem Amt bereits vor

Approbationskunde (bei allen Ärzten)

Bezeichnung und Prüfbericht des Sachverständigen (wird vom Sachverständigen direkt an die Behörde gesandt)

Prüfung bereits durchgeführt am:

CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz auf der Röntgeneinrichtung vorhanden

Sonstige Nachweise über:

Anweisung bei der ärztlichen/zahnärztlichen Stelle (nur bei medizinischen/zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen)

Beteiligung eines Medizin-Physik-Experten (Therapie)

Personalausweis/Ausleitung (Tele radiologie)

Nachweis über Erwerb u. ggf. Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz (siehe auch Merkblatt)

liegt bei

liegt dem Amt bereits vor

Abdruck des Bauartzulassungsscheins mit Ergebnis und Datum der Qualitätskontrollen durch den Hersteller

liegt bei

CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz auf der Röntgeneinrichtung vorhanden

Grundrisskizze des Aufstellungsraumes und der angrenzenden Räume (M = 1:150)*

liegt bei

siehe Sachverständigen-Prüfbericht

enthält bei vorverpackten Körpergepäckern auf der Anlage

*Hinweise nach Art. 10 Abs. 2 des Bayerischen Doseschutzgesetzes: Rechtsgrundlage für die Erhebung dieser Daten sind die §§ 3, 4 und 5 RöV

Ort, Datum Unterschrift(en) Strahlenschutzverantwortlicher/-bevollmächtigter

Erläuterungen zu den grundsätzlichen Erfordernissen zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung bzw. eines Störstrahlers:

	Strahlenschutz	Medizinische Röntgeneinrichtung				Technische Röntgeneinrichtung				Störstrahler (z.B. Röntg.)
		Strahlenschutz	Strahlenschutz	Strahlenschutz	Strahlenschutz	Strahlenschutz	Strahlenschutz	Strahlenschutz	Strahlenschutz	
Befähigung des Sachverständigen:										
Genehmigung:	X	—	—	X	X	—	—	—	—	X
Anzeige:	—	X	X	—	—	X	X	X	X	—
Abdruck der Anweisung bei der ärztlichen Stelle:	X	X	X	X	—	—	—	—	—	—
Einweisung des Sachverständigen:	X	X	X	X	X	X	X	—	X	X
Einweisung des Sachverständigen:	X	X	X	X	X	X	X	—	X	X
Einweisung des Sachverständigen:	X	X	X	X	X	X	X	—	X	X

X = erforderlich, — nicht erforderlich, * = erforderlich, siehe Merkblatt Nr. 1.2

Regierung von Oberbayern Formblatt-E „Anzeige-Genehmigung-RöV 05Jan06“
Gewerbeaufsichtsamt Seite 2 von 2

Anzeigeformular unter www.gaa-m.bayern.de



SIEMENS SOMATOM
Röntgenverordnung (RöV)

Konstanzprüfung

Unter der **Konstanzprüfung** versteht man eine Überprüfung von Bezugswerten im Rahmen der Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik.

Diese legt fest, welche Parameter zu prüfen sind, welche Grenzwerte einzuhalten sind und welcher Prüfkörper zu benutzen ist.

Die Bezugswerte der Konstanzprüfung werden bei der (Teil-)Abnahmeprüfung, mit Messmitteln des Betreibers festgelegt.



Röntgenverordnung (RöV)

Umfang der Konstanzprüfung

- Überprüfung der Filmverarbeitung (einmal täglich)
- Überprüfung der Röntgenanlagen (einmal monatlich)
- Überprüfung der Dunkelkammer (einmal jährlich)

Für die Konstanzprüfung werden folgende Prüfmittel benötigt:

- Ein Prüfkörper
- Röntgenfilme
- Thermometer
- Eine Stoppuhr
- Formblatt zur Dokumentation der ermittelten Werte



SIEMENS SOMATOM
Röntgenverordnung (RöV)

Zusammenarbeit mit:

- Den Sachverständigen, zum Beispiel TÜV
 - Prüfen die Anlagen vor Ort und erstellen den Prüfbericht
- Ärztliche Stellen
 - Qualitätssicherung: Konstanzprüfungen, Patientenbilder
- Dentaldepots, Servicefirmen

BGV B2

Frage Nr. 7:

Haben Sie einen Laser?

- Welche Klasse hat er? -> 3 B und 4 (§ 4)
- Dieser muss bei uns angezeigt werden (§ 5)
- Laserschutzbeauftragter (§ 6)
- Abgrenzung und Kennzeichnung (§ 7)
- PSA (§ 8)
- Medizinproduktebuch (MPBetrV)
- Gebrauchsanweisung (MPBetrV)





Die Summe unserer Erkenntnis besteht aus dem, was wir gelernt, und aus dem, was wir vergessen haben.

Marie von Ebner-Eschenbach

