
**Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten
nach
den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung
und Bekanntmachung zum Röntgenpass**

- Richtlinie Aufzeichnungen nach RöV -

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1 | GELTUNGSBEREICH | 4 |
| 2 | AUFZEICHNUNGEN NACH § 18 ABS. 1 RÖV | 4 |
| 2.1 | EINWEISUNG DES PERSONALS | 4 |
| 2.2 | BESTANDSVRZEICHNIS | 4 |
| 3 | ARBEITSANWEISUNGEN NACH § 18 ABS. 2 RÖV | 5 |
| 3.1 | UNTERSUCHUNG MIT RÖNTGENSTRAHLUNG | 5 |
| 3.1.1 | TECHNISCHE EINSTELLPARAMETER FÜR DIE PROJEKTIONS RADIOGRAPHIE..... | 6 |
| 3.1.2 | TECHNISCHE EINSTELLPARAMETER BEI DURCHLEUCHTUNGSUNTERSUCHUNGEN..... | 6 |
| 3.1.3 | TECHNISCHE EINSTELLPARAMETER BEI COMPUTERTOMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNGEN..... | 7 |
| 3.2 | BEHANDLUNG MIT RÖNTGENSTRAHLUNG | 7 |
| 4 | AUFZEICHNUNGEN NACH § 28 RÖV | 8 |
| 4.1 | BEFRAGUNG DES PATIENTEN | 9 |
| 4.1.1 | UNTERSUCHUNG MIT RÖNTGENSTRAHLUNG..... | 9 |
| 4.1.2 | BEHANDLUNG MIT RÖNTGENSTRAHLUNG..... | 9 |
| 4.2 | BEFRAGUNG DER PATIENTINNEN ÜBER BESTEHENDE ODER NICHT AUSZUSCHLIEßENDE SCHWANGERSCHAFT | 9 |
| 4.3 | ANWENDUNG VON RÖNTGENSTRAHLUNG | 10 |
| 4.3.1 | ANGABEN ZUM PATIENTEN..... | 10 |
| 4.3.2 | ANGABEN ZUR ANWENDUNG..... | 10 |
| 4.3.3 | RÖNTGENPASS | 11 |
| 4.3.4 | ANGABEN ZUR RECHTFERTIGENDEN INDIKATION | 11 |
| 4.3.5 | RADIOLOGISCHER BEFUNDBERICHT ODER BESTRAHLUNGSPLAN..... | 11 |
| 4.3.6 | ANGABEN ZUR STRAHLENEXPOSITION DES PATIENTEN ODER ZU DEREN ERMITTLUNG | 11 |
| 4.3.6.1 | Röntgenbilder | 12 |
| 4.3.6.2 | Röntgendurchleuchtung..... | 13 |
| 4.3.6.3 | Computertomographie | 13 |
| 4.3.6.4 | Behandlung mit Röntgenstrahlung | 14 |
| 4.4 | ÜBERLASSUNG VON AUFZEICHNUNGEN AN PATIENTEN NACH § 28 ABS. 2 RÖV | 14 |
| 4.5 | AUFBEWAHRUNG DER AUFZEICHNUNGEN NACH § 28 ABS. 3 | 15 |
| 4.6 | AUFBEWAHRUNG VON RÖNTGENBILDERN AUF ELEKTRONISCHEN DATENTRÄGERN | 15 |
| 4.7 | ÜBERLASSUNG VON AUFZEICHNUNGEN AN SPÄTER UNTERSUCHENDE ODER WEITERBEHANDELNDE ÄRZTE ODER ZAHNÄRZTE NACH § 28 ABS. 8 RÖV | 16 |
| 5 | AUFBEWAHRUNG VON STANDARDDATEN /BETRIEBSBUCH | 16 |
| 6 | AUFZEICHNUNGEN ZUR UNTERWEISUNG NACH § 36 RÖV | 18 |
| 7 | ZITIERTER RICHTLINIEN UND NORMEN | 18 |

| | |
|---|-----------|
| Aufzeichnungen | 3 |
| ANLAGE 1 GERÄTEEINWEISUNG NACH § 18 ABS. 1 SATZ 1 NR. 1 RÖV | 20 |
| ANLAGE 2 MUSTER DES RÖNTGENPASSES | 21 |
| RÖNTGEN-PASS | 21 |
| ANLAGE 3 UNTERWEISUNG NACH § 36 RÖV | 22 |
| ANLAGE 4 STANDARDDATEN UND VARIABLE DATEN FÜR RÖNTGENBILDER, RÖNTGENDURCHLEUCHTUNGEN UND COMPUTERTOMOGRAPHIE | 23 |

1 Geltungsbereich

Die vorliegende Richtlinie gibt Hinweise für die nach §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung geforderten Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungen .

Die zusätzlichen Aufzeichnungspflichten im Rahmen der medizinischen Forschung sind hier nicht erfasst. Die Aufzeichnungspflichten in Zusammenhang mit der Ermittlung der Ortsdosis und der Personendosis sind in der Richtlinie zur physikalischen Strahlenschutzkontrolle Teil 1 „Äußere Exposition“ (GMBI 2004 S. 410)“ geregelt.

2 Aufzeichnungen nach § 18 Abs. 1 RöV

2.1 Einweisung des Personals

Die Aufzeichnungen über die Einweisung des Personals nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV sollen für jede Röntgeneinrichtung separat geführt werden und alle Personen erfassen, die an der Röntgeneinrichtung beschäftigt sind. Bei der Einweisung soll insbesondere auf Dosis einsparende Programme/Verfahren hingewiesen werden. Werden mehrere Röntgeneinrichtungen gleicher Art betrieben, können Einweisungen und deren Aufzeichnungen an einer dieser Röntgeneinrichtung vorgenommen werden. Bei Erstinbetriebnahme muss die Einweisung durch entsprechend qualifizierte Personen des Herstellers oder Lieferanten erfolgen; im weiteren Betrieb können die ersteingewiesenen Personen die Einweisung durchführen.

Die Aufzeichnung soll nach folgendem Muster (**Anlage 1**) vorgenommen werden:

- Bezeichnung der Röntgeneinrichtung, Hersteller, Standort,
- Hinweis auf § 18 Abs.1 Satz 1 Nr. 1 RöV und das Vorliegen der deutschsprachigen Gebrauchsanweisung ,
- Name, Vorname der eingewiesenen Person,
- Datum der Einweisung, Unterschrift der eingewiesenen Person,
- Name, Vorname, Institution und Unterschrift der einweisenden Person.

Die Aufzeichnungen über die Einweisungen müssen für die Dauer des Betriebes der Röntgeneinrichtung aufbewahrt werden. Für die Aufbewahrung wird die Einordnung in ein Betriebsbuch nach § 15a Satz 2 Nr. 4 empfohlen, zu dessen Führung grundsätzlich jedoch nur der Erlass einer Strahlenschutzanweisung durch die zuständige Behörde verpflichtet (s. a. Kap. 5).

2.2 Bestandsverzeichnis

Für das nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 RöV geforderte Bestandsverzeichnis des Betreibers kann bezüglich der Röntgeneinrichtungen, mit denen Strahlung an Menschen angewendet wird, das Bestandsverzeichnis nach § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung herangezogen werden. Es soll hieraus mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung der Röntgeneinrichtung (Art, Typ, Produktname), Seriennummer, Anschaffungsjahr,
- Name des Verantwortlichen nach § 5 Medizinproduktegesetz,
- Kennnummer der Benannten Stelle, die die CE-Kennzeichnung vergeben hat,
- vorhandene betriebliche Identifikationsnummer,
- Standort, betriebliche Zuordnung,
- Fristen für nach § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung erforderliche sicherheitstechnische Kontrollen.

Das Bestandsverzeichnis kann auch Teil des Betriebsbuches sein.

3 Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV

Wenn eine Untersuchung oder Behandlung im Jahresdurchschnitt mindestens einmal pro Arbeitswoche in grundsätzlich gleicher Weise durchgeführt wird, muss eine anwendungs- und arbeitsplatzspezifische Arbeitsanweisung erstellt werden. Bei selten durchgeführten Untersuchungen sollten vor der Untersuchung oder Behandlung von einer Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Arbeitsschritte genau festgelegt werden, um eine sach- und fachgerechte Durchführung (QS-Standard) sicher zu stellen. Die Arbeitsanweisungen sind zu datieren und über die Nutzungsdauer hinaus für 10 Jahre aufzubewahren.

Die Arbeitsanweisungen können gemäß § 43 RöV mit Zustimmung der zuständigen Behörden in digitaler Form vorgehalten werden, wenn es für das Bedienungspersonal der Röntgeneinrichtung möglich ist, die entsprechenden Einträge jederzeit auf einfache Weise am Arbeitsplatz einzusehen.

Die im Nachfolgenden spezifizierten Parameter sind ausdrücklich auch dann in den Arbeitsanweisungen aufzuführen, wenn diese Parameter in den Röntgeneinrichtungen abrufbar sind (Programmierte Aufnahmetechnik). Die Arbeitsanweisungen müssen jederzeit die Wiedergabe der Standarddaten während der Aufbewahrungsfrist der mit der Röntgeneinrichtung angefertigten Röntgenbilder gewährleisten. Dabei muss eine Archivierung aller Änderungen in chronologischer Abfolge gewährleistet werden.

3.1 Untersuchung mit Röntgenstrahlung

Arbeitsanweisungen für Untersuchungen, bei denen Röntgenstrahlung eingesetzt wird, müssen die folgenden Parameter enthalten:

- Indikation,
- Patientenvorbereitung,
- Untersuchungsvoraussetzungen,
- Untersuchungsablauf,

- Einstellkriterien,
- Anwendung von Strahlenschutzmitteln,
- ggf. Kontrastmittelanwendung,
- Verhalten bei außergewöhnlichen Ereignisabläufen oder Betriebszuständen ,
- diagnostische Referenzwerte des BfS, sofern vorhanden.

Dies gilt auch für Verfahren, die hier nicht beschrieben werden, z.B. Knochendichtemessung..

Die Leitlinien der Bundesärztekammer/Bundeszahnärztekammer für die Qualitätssicherung bei Röntgenuntersuchungen bzw. der Computertomographie müssen beachtet werden.

In den Arbeitsanweisungen sind die Parameter zu nennen, die für die jeweilige Untersuchungsart zutreffen.

3.1.1 Technische Einstellparameter für die Projektionsradiographie

Die Parameter für die Arbeitsanweisung sind für die Projektionsradiographie:

- Untersuchte Körperregion,
- Röhrenspannung,
- Strom-Zeit-Produkt nach QS-RL (Röntgenstrom-Zeit-Produkt) (mAs) bei freier Belichtung,
- Brennfleckgröße,
- Filterung,
- Fokus-Detektor-Abstand,
- Typ des Streustrahlenrasters mit Fokussierungsabstand,
- Aufnahmeformat oder maximale Feldgröße,
- Bildempfängertyp (Film-Folien-Kombination oder digitaler Detektor),
- Abschaltstufe der Belichtungsautomatik (Empfindlichkeit des Bildempfängers),
- Lokalisation des Messfeldes der Belichtungsautomatik,
- bei Tomographien zusätzlich: Schichtfigur, Schichtwinkel,
- bei Mammographie: Handhabung zur Kompression.

3.1.2 Technische Einstellparameter bei Durchleuchtungsuntersuchungen

Bei Durchleuchtungsuntersuchungen (einschließlich Untersuchungen mit ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen und Angiographie-Einrichtungen) müssen in der Arbeitsanweisung als Parameter mindestens angegeben werden:

- untersuchte Körperregion,
- Filterung,
- Brennfleckgröße
- Typ des Streustrahlenrasters,
- Über- oder Untertischposition der Röntgenröhre bei C-Bogen-Geräte,
- übliche Durchleuchtungsmodi (z.B. DSA),
- Dosisleistungsstufe,
- Bildverstärker-Eingangsformat,
- Regelkennlinien,
- Frequenz bei gepulster Durchleuchtung,
- Parameter für Aufnahmetechnik entsprechend Kap. 3.1.1 (alle Parameter).

3.1.3 Technische Einstellparameter bei Computertomographie-Untersuchungen

Bei Computertomographie-Untersuchungen müssen als Parameter für die Arbeitsanweisung mindestens angegeben werden:

- untersuchte Körperregion,
- Länge des Untersuchungsbereiches in Abhängigkeit von anatomischen Merkmalen,
- Brennfleckgröße,
- Röhrenspannung,
- Strom-Zeit-Produkt nach QS-RL (Röntgenstrom-Zeit-Produkt) (mAs) bei freier Belichtung,
- Rotationszeit und ggf. Röhrenstrom,
- ggf. Modus der Dosisleistungsregelung,
- Kollimation (Breite des Strahlenfeldes),
- Tischvorschub pro Schicht bzw. Tischvorschub pro Rotation oder Pitch (Tischvorschub pro Rotation / Kollimation),
- verwendete Bildbearbeitungsverfahren/Rekonstruktionsverfahren (z.B. Wahl des Faltungskernes, Schichtabstand bei Rekonstruktion).

3.2 Behandlung mit Röntgenstrahlung

Bei der Röntgenbehandlung sind folgende Parameter zu beschreiben:

- Indikation,

- Zielorgan,
- Bestrahlungsplan,
- Lokalisationsmethode,
- besonders zu schonende Körperbereiche,
- Bestrahlungsgerät,
- Bestrahlungstechnik (z.B. Mehrfeldertechnik, Tangentialbestrahlung, Rotationsbestrahlung),
- Strahlungsqualität (Röhrenspannung, Filterung),
- Strahlungsgeometrie (Tubus, FHA, Stativwinkel),
- Lagerungs-, Einstellhilfen, Tischeinstellwerte (Winkel, Höhe),
- Begrenzung des Bestrahlungsfeldes,
- spezielle Abschirmmaßnahmen,
- Einzeldosen im Zielvolumen (Referenzpunkt),
- Gesamtdosen im Zielvolumen (Referenzpunkt),
- Fraktionierung der Bestrahlung,
- besondere Kontrollmaßnahmen während der Behandlung,
- Berichte über mögliche Strahlennebenwirkungen,
- Maßnahmen und Ziele der Nachsorge,
- Verhalten bei außergewöhnlichen Ereignisabläufen oder Betriebszuständen.

4 Aufzeichnungen nach §§ 27 und 28 RöV

Die Bestimmungen des § 28 RöV sollen u. a. den anwendenden Arzt unterstützen, die Strahlenexposition des Patienten und das mit der Anwendung von Röntgenstrahlung im Einzelfall bedingte Risiko beurteilen zu können. Zum Schutz des Patienten sollen Mehrfachexpositionen, z.B. beim Wechsel des untersuchenden oder behandelnden Arztes, bei der Überweisung zu anderen Ärzten oder Institutionen, in Krankenhäuser oder sonstigen ärztlichen Einrichtungen durch Nutzung der Aufzeichnungen vermieden werden.

Die Aufzeichnungen dienen dabei nicht nur dem Schutz des Patienten, sondern geben dem Arzt durch Dokumentation der Notwendigkeit der Strahlenanwendung (rechtfertigende Indikation) und deren fachgerechte Durchführung auch Rechtssicherheit.

Die Aufzeichnungen müssen dem später untersuchenden oder behandelnden Arzt in einer für ihn geeigneten Form weitergegeben werden.

4.1 Befragung des Patienten

Der Patient ist über frühere medizinische Anwendungen ionisierender Strahlen, die für die vorgesehene Anwendung von Röntgenstrahlung von Bedeutung sind, zu befragen und das Ergebnis der Befragung aufzuzeichnen (§ 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 i. V. m. § 23 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1 RöV).

4.1.1 Untersuchung mit Röntgenstrahlung

Die Befragung des Patienten bezieht sich auf frühere Röntgenuntersuchungen, anderweitige bildgebende Verfahren (z.B. Ultraschalldiagnostik, Magnetresonanztomographie), nuklearmedizinische Untersuchungen sowie Therapien im Untersuchungsgebiet. Sie erfasst:

- Erinnerungen des Patienten,
- Aufzeichnungen der aktuell untersuchenden Einrichtung über frühere Röntgenuntersuchungen,
- den Röntgenpass. (Muster s. Anlage 2)(s. auch Kap. 4.3.3).

Bei der Befragung nach zurückliegenden Untersuchungen oder Behandlungen gibt es keine allgemein gültige zeitliche und organbezogene Begrenzung. Die Bedeutsamkeit von vorherigen Untersuchungen für die vorgesehene Anwendung ist gegeben, wenn Voruntersuchungen am gleichen Organ bzw. Körperbereich vorliegen.

Aus den Aufzeichnungen der Befragung soll sich ergeben, ob auf Grund der Informationen aus früheren Untersuchungen die aktuell vorgesehene Röntgenuntersuchung erforderlich ist.

4.1.2 Behandlung mit Röntgenstrahlung

Es sind Angaben über frühere Behandlungen mit ionisierenden Strahlen einschließlich der Anwendung offener und umschlossener radioaktiver Stoffe aufzuzeichnen. Expositionen aus diagnostischen Maßnahmen müssen in der Regel nicht berücksichtigt zu werden.

Die Aufzeichnungen über die Daten früherer Behandlungen werden Teil der aktuellen ärztlichen Aufzeichnungen.

4.2 Befragung der Patientinnen über bestehende oder nicht auszuschließende Schwangerschaft

Die Befragung wird durch den die rechtfertigende Indikation stellenden Arzt in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt oder durch eine von ihm beauftragte Person durchgeführt. Zu befragen sind Patientinnen im gebärfähigen Alter.

Bei Untersuchungen, bei denen der Uterus im oder in der Nähe des Strahlenfeldes liegt, ist eine Befragung nach dem letzten Menstruationstermin notwendig. In den Fällen, in denen eine Schwangerschaft nicht auszuschließen ist, sollen Angaben zum letzten Menstruationstermin und bei Untersuchungen während der Schwangerschaft auch das mutmaßliche Alter des Embryo/Fetus in Schwangerschaftswochen im Befundbericht aufgezeichnet werden.

Bei der Behandlung schwangerer Frauen mit Röntgenstrahlung ist der Schwangerschaftsmonat bei Beginn der Behandlung und die Angaben zur rechtfertigenden Indikation auch im Hinblick auf die Dringlichkeit der Behandlung aufzuzeichnen.

4.3 Anwendung von Röntgenstrahlung

Über die Anwendung von Röntgenstrahlung sind Aufzeichnungen anzufertigen, aus denen insbesondere die Körperdosen ermittelt werden können (§ 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 7 RöV). Bei den Aufzeichnungen können auch Informationen der Röntgenbilder berücksichtigt werden, die als Originale oder als Wiedergabe auf einem Datenträger aufzubewahren sind (z. B. Format der Aufnahme oder untersuchte Körperregion).

Die aufzuzeichnenden Daten werden unterschieden in:

- Angaben zum Patienten,
- Angaben zur Untersuchung oder Behandlung,
- Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1 Satz 1 RöV,
- Radiologischer Befundbericht oder Bestrahlungsprotokoll,
- Angaben zur Strahlenexposition des Patienten bzw. zu deren Ermittlung
 - Standarddaten,
 - variable Daten.

4.3.1 Angaben zum Patienten

Die Angaben zum Patienten umfassen (siehe auch DIN 6862-1)

- Name,
- frühere Namen,
- Vornamen,
- Geburtsdatum,
- Geburtsort,
- Geschlecht,

und ggf. weitere zur Identifikation des Patienten erforderliche Daten.

Diese Angaben müssen für jede einzelne Röntgenstrahlenanwendung vorliegen. Patientenunterlagen und Röntgenbilder müssen den Patientendaten eindeutig und unveränderlich zuzuordnen sein.

4.3.2 Angaben zur Anwendung

Die Angaben zur Anwendung umfassen mindestens:

- Institution, in der die Untersuchung oder Behandlung durchgeführt wurde,
- untersuchte oder behandelte Körperregion,

- Bezeichnung der Untersuchung, Untersuchungstechnik oder Bezeichnung des Behandlungsverfahrens,
- Datum der Untersuchung oder Behandlung.

Bezüglich der Datenstrukturen sollen die Vorgaben der Norm DIN 6827 -1 und -5 (Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlen) zu Grunde gelegt werden.

4.3.3 Röntgenpass

Legt der Patient im Falle einer Röntgenuntersuchung einen Röntgenpass (siehe Anlage 2) vor, so sind die in Abschnitt 4.3.2 genannten Angaben zur Untersuchung einzutragen. Darüber hinausgehende Eintragungen, insbesondere Angaben zur Ermittlung der Strahlenexposition in den einzelnen Organen, sind nicht vorgesehen. Die untersuchende Institution ist nach § 28 Abs. 2 Satz 2 RÖV verpflichtet, Röntgenpässe bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten.

4.3.4 Angaben zur rechtfertigenden Indikation

Die Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1 Satz 1 RÖV umfassen mindestens:

- Name des fachkundigen Arztes oder Zahnarztes, der die rechtfertigende Indikation stellt,
- Begründung zur Durchführung oder Ablehnung der Röntgenuntersuchung oder -behandlung ggf. unter Einbeziehung der Erwägung alternativer Verfahren und der Vorschläge und Angaben des überweisenden Arztes (Hinweis: Das „ob“ und „wie“ ist zu benennen).

4.3.5 Radiologischer Befundbericht oder Bestrahlungsprotokoll

Der radiologische Befundbericht enthält die Beschreibung der Untersuchung, die medizinische Fragestellung und deren Beantwortung. Bezüglich der Datenstrukturen sollen die Vorgaben der Norm DIN 6827 – 5 (Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlen; Teil 5: Radiologischer Befundbericht) zu Grunde gelegt werden.

Im radiologischen Befundbericht sind auch die Angaben zum Patienten (s. Kap.4.3.1) und zur Untersuchung (s. Kap. 4.3.2) eingeschlossen. Auf die separate Aufzeichnung dieser Daten kann verzichtet werden, wenn bei Vorlage der Unterlagen bei der zuständigen Behörde der medizinische Inhalt des radiologischen Befundberichts ausgeblendet werden kann.

Über die Umsetzung des Bestrahlungsplans muss ein Protokoll angefertigt werden, dass die Realisierung der Bestrahlung beschreibt, dabei ausdrücklich die Überprüfung der Filterung bestätigt und darüber hinaus gegebenenfalls besondere Vorkommnisse erfasst.

4.3.6 Angaben zur Strahlenexposition des Patienten oder zu deren Ermittlung

Bei den Angaben zur Strahlenexposition des Patienten oder den Angaben zu deren Ermittlung wird unterschieden zwischen Standarddaten und variablen Daten.

Die **Standarddaten** umfassen:

- Technische Daten der Röntgeneinrichtung, die im Rahmen der Abnahmeprüfung (§ 16 Abs. 2 und § 17 Abs. 1 RÖV) festgelegt und aufgezeichnet werden,

- Längerfristig festgelegte Untersuchungsparameter, die bei gleichen Untersuchungen oder Behandlungen stets in gleicher Weise eingestellt werden. Sie sind in der Regel in der Arbeitsanweisung erfasst.

Technische Einstellparameter, die für die Strahlenexposition des Patienten Bedeutung haben, sind zu dokumentieren. Die Unterlagen sind 10 Jahre aufzubewahren.

Variable Daten sind diejenigen Daten, die patientenbezogen variieren oder anfallen, wenn von Arbeitsanweisungen oder Standarddaten abgewichen werden muss. Sie müssen zusammen mit den personenbezogenen Daten, den Angaben über den Zeitpunkt und die Art der Anwendung sowie über die untersuchte/behandelte Körperregion in jedem Einzelfall dokumentiert werden. Die relevanten Parameter entsprechen den Auflistungen im Kap. 3.1 bzw. 3.2.

Bei Röntgeneinrichtungen, die über Vorrichtungen zur Ermittlung der Patientendosis verfügen, sind die entsprechenden Angaben untersuchungsbezogen aufzuzeichnen.

Bei der Aufzeichnung der Werte physikalischer Größen müssen die Maßeinheiten angegeben werden.

Sollte es notwendig sein, die individuelle Strahlenexposition zu ermitteln, so ist die DIN 6809-7 zugrunde zu legen. Im Fall der Dosisabschätzung bei pränataler Strahlenexposition ist DGMP-Bericht Nr. 7, 2002 zu berücksichtigen. Dies gilt auch für die Ermittlung der Strahlenexposition zum Vergleich mit den diagnostischen Referenzwerten, sofern die Expositionsgrößen nicht unmittelbar erfasst wurden.

4.3.6.1 Röntgenbilder

Hierzu zählen Tubus-, Fern- und Panoramaaufnahmen, Schichtaufnahmen, Aufnahmen mit mobilen Röntgeneinrichtungen, Aufnahmen mit Film-Folien-Kombinationen und digitalen Detektorsystemen, Aufnahmen vom Röntgenbildverstärker, Aufnahmen an Durchleuchtungsgeräten und Angiographie-Anlagen und Mammographien.

Für jede Exposition sind grundsätzlich die Röhrenspannung (kV) und das Strom-Zeit-Produkt (mAs) (Bei Verwendung von Belichtungsautomatik: Nachanzeige) bzw. alternativ Strom und Zeit separat sowie das Aufnahmeformat zu dokumentieren. Bei Generatoren mit Feststromwert genügt die Zeitangabe. Bei Verwendung einer Organautomatik kann auf die Angabe der Spannung verzichtet werden, wenn ein Wert für die Organtaste festliegt und nicht verändert wird und bei den Standarddaten dokumentiert ist.

Aufzuzeichnen sind weiterhin:

- Anzahl der Bilder,
- Dosis-Flächen-Produkt bei Vorhandensein entsprechender Systemkomponenten (mit Maßeinheit). Bei Aufnahmegeräten, die das Dosisflächenprodukt anzeigen, kann auf das Strom-Zeit-Produkt verzichtet werden. Bei Serienaufnahmen ist das aufsummierte Dosis-Flächen-Produkt zu erfassen. Wird das Dosis-Flächen-Produkt bei kombinierten Durchleuchtungsuntersuchungen für die Bilder separat ausgewiesen, so ist auch dieser Wert aufzuzeichnen,
- bei Röntgeneinrichtungen, die die Ermittlung der Eintrittsdosis ermöglichen, wird die Aufzeichnung dieses Parameters empfohlen,
- Wert des Dosisindikators bei digitalen Detektorsystemen.

Zur Dokumentation der untersuchten Körperregion und der Feldgröße genügt die Archivierung des Röntgenbildes. Die Begrenzung des Strahlenfeldes soll bei variablen Blendensystemen auf dem Röntgenbild sichtbar sein, auch wenn die Feldbegrenzung automatisch oder zusätzlich manuell am digitalen Bild erfolgt.

Zu erfassen ist die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Röntgenaufnahmen (auch Fehltaufnahmen). Diese kann von der Anzahl der berechneten, nachverarbeiteten oder ggf. in reduzierter Zahl dokumentierten bzw. archivierten Bilder abweichen. Die Daten von Fehltaufnahmen sind zu erfassen und in den Aufzeichnungen als solche zu kennzeichnen. Fehltaufnahmen müssen nicht aufbewahrt werden.

Die zu ermittelnden Daten sind in Anlage 4 zusammengefasst.

4.3.6.2 Röntgendurchleuchtung

Als **variable Daten** sind insbesondere aufzuzeichnen:

- Durchleuchtungszeit, gewählter Durchleuchtungsmodus (Dosisleistungsstufe, BV-Formatwahl, Regelkennlinie, Modus bei gepulster Durchleuchtung),
- bei Röntgendurchleuchtungseinrichtungen, die eine Einrichtung zur Ermittlung des Dosis-Flächen-Produktes enthalten, ist dieser Parameter mit Maßeinheit aufzuzeichnen. Wird das Dosis-Flächen-Produkt bei kombinierten Durchleuchtungsuntersuchungen für Aufnahmen und Durchleuchtung separat ausgewiesen, so wird empfohlen, vorzugsweise beide Werte aufzuzeichnen. Bei Aufzeichnung des Dosis-Flächen-Produktes kann die Aufzeichnung der übrigen variablen Daten auf die Durchleuchtungszeit reduziert werden,
- bei Durchleuchtungseinrichtungen, die die Ermittlung der Eintrittsdosis ermöglichen, wird deren Aufzeichnung empfohlen.

Bezüglich der in Verbindung mit Durchleuchtungen angefertigten Bilder gelten die Festlegungen des vorstehenden Kap. 4.3.6.1.

Die zu ermittelnden Daten sind in Anlage 4 zusammengefasst.

4.3.6.3 Computertomographie

Variable Daten für Untersuchungen, zu denen keine Arbeitsanweisungen vorliegen, sind wie folgt aufzuzeichnen:

- Angaben zur Wiederholung der Abtastung der Körperregion (Hinweis: Es ist zu beachten, dass Mehrfachabtastungen üblich sind, zum Beispiel mehrphasige Leberuntersuchungen),
- Röhrenspannung,
- mAs-Produkt pro Rotation oder Röhrenstrom (Hinweis: Grundsätzlich sind die vorgenannten Größen anzugeben, die Verwendung gerätespezifischer „effektive“ Größen – z. B. effektive mAs – muss speziell gekennzeichnet sein),

- Rotationszeit,
- ggf. Modus der Dosisleistungsregelung, Kollimation, bei Mehrschichtgeräten: Wahl der Detektorbreiten, Tischvorschub pro Scan bzw. Tischvorschub pro Rotation oder Pitch (Verhältnis von Tischvorschub pro Rotation zur Kollimation), Dosisanzeige (CTDIW, Vol und DLP).

In der bildlichen Dokumentation muss der gesamte Scanbereich erkennbar sein.

Die zu ermittelnden Daten sind in Anlage 4 zusammengefasst.

4.3.6.4 Behandlung mit Röntgenstrahlung

§ 27 RöV fordert einen auf den Patienten bezogenen Bestrahlungsplan, in dem die Bestrahlungsbedingungen vor der Röntgenbehandlung schriftlich festgelegt werden, und ein Bestrahlungsprotokoll. Die Aufzeichnungen müssen insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

- Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen,
- Oberflächendosis und Dosis im Zielvolumen,
- Lokalisation und Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes,
- Einstrahlrichtung,
- Filterung,
- Röntgenröhrenstrom,
- Röntgenröhrenspannung
- Brennfleck-Haut-Abstand,
- Maßnahmen des Schutzes gegen Streustrahlung.

4.4 Überlassung von Aufzeichnungen an Patienten nach § 28 Abs. 2 RöV

Auf Wunsch des Patienten müssen ihm Abschriften oder Kopien der Aufzeichnungen

- zu Zeitpunkt und Art der Anwendung,
- zur untersuchten Körperregion,
- zur Strahlenexposition, soweit sie erfasst worden ist, oder zu deren Ermittlung,
- bei einer Behandlung zusätzlich den Bestrahlungsplan und das -protokoll

ausgehändigt werden. Diese Verpflichtung schließt nicht die Ermittlung von Körperdosiswerten ein.

4.5 Aufbewahrung der Röntgenbilder und der Aufzeichnungen nach § 28 Abs. 3

Die Pflicht zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der Röntgenbilder . bzw. –bilddaten ist Aufgabe des Strahlenschutzverantwortlichen.

§ 28 RöV legt folgende Fristen hierfür fest:

- bei Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahre vollendet hat, 10 Jahre nach dem Datum der letzten Untersuchung,
- bei Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person,
- bei Behandlungen mit Röntgenstrahlung 30 Jahre nach der letzten Behandlung.

Die archivierten Aufzeichnungen müssen in diesem Zeitraum jederzeit in einer angemessenen Frist-vollständig verfügbar sein.

Röntgenbilder sind 10 Jahre nach der letzten Untersuchung aufzubewahren

Hinweis: In der Praxis wird zweckmäßigerweise das Bildmaterial aufbewahrt, das für die indikati-onsorientierte Befundung und die adäquate Darstellung des Organsystems/Körperbereiches erfor-derlich ist sowie die benutzten Bildbearbeitungsparameter.

Bei Bilddatensätzen (z. B. Angiographie, CT) ist es notwendig, diejenigen Bilddaten aufzubewah-ren, die eine erneute unabhängige Befunderhebung ermöglichen.

Eine Übergabe von aufzubewahrenden Röntgenbildern an den Patienten zur dauerhaften Aufbewah-rung ist nicht statthaft. Die Aufbewahrungspflicht verbleibt beim Strahlenschutzverantwortlichen.

Bis zum Abschluss der Behandlung kann von einer Archivierung abgesehen werden (auch bei zent-raler oder ausgelagerter Archivierung).

Der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle müssen archivierte Röntgenaufnahmen in Befundungsqua-lität zugänglich gemacht werden können, damit diese ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen-kann (§ 17a Abs. 4 Satz 3 RöV).

Hinweis: Im Hinblick darauf, dass weitere Schadenersatzansprüche von Patienten erst nach 30 Jah-ren verjähren (§ 199 Abs. 2 BGB), kann es zweckmäßig sein, Aufzeichnungen einschließlich der Röntgenbilder bis zu 30 Jahre aufzubewahren. Anderweitige Verpflichtungen des untersuchenden Arztes zur Aufbewahrung der Unterlagen (z. B. bei Teilnahme am Durchgangsarzt-Verfahren) blei-ben davon unberührt. Bei digitalen Aufnahmesystemen sollte eine regelmäßige Datensicherung durchgeführt werden.

4.6 Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Röntgenbildern auf elektronischen Da-tenträgern

Die RöV trifft keine speziellen Festlegungen zur technischen Form der Aufbewahrung der Auf-zeichnungen und der Röntgenbilder. Nach § 28 Abs. 4 RöV dürfen Aufzeichnungen und Röntgen-bilder auf digitalen Datenträgern aufbewahrt werden. Dabei ist sicher zu stellen, dass sie

- mit den ursprünglichen Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden,

- während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können,

und sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten.

Bezüglich der elektronischen Datenträger muss § 28 Abs. 5 RöV berücksichtigt werden

Eine Kompression ist bei der Archivierung zulässig (s. DIN 6878-1), darf aber nicht zu einer Reduktion der diagnostischen Aussagekraft führen.

Es ist sicherzustellen, dass das Kompressionsverfahren für den medizinischen Bereich standardisiert ist und sowohl eine eindeutige Beschreibung des Verfahrens als auch der angewendeten Kompressionsparameter vorliegen. Dies ist wichtig, um über die Dauer der Archivierung eine Dekompression und Darstellung der Bilder möglich zu machen. Es ist sicherzustellen, dass die notwendige Hardware und Software über die Dauer der Archivierung funktionsfähig, erhältlich oder wieder herstellbar ist. Anzustreben ist hierbei eine Konformität mit dem DICOM Standard (Digital Imaging and COmmunications in Medicine).

Zur Qualität der Dokumentationsmedien wird auf die Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) verwiesen. Die Richtlinie zur Qualitätssicherung enthält auch Hinweise zu den Anforderungen an die Bilddokumentationsmedien (transparente und nichttransparente Dokumentationsmedien).

4.7 Überlassung von Aufzeichnungen an später untersuchende oder weiterbehandelnde Ärzte oder Zahnärzte nach § 28 Abs. 8 RöV

Im Interesse des Patienten ist der untersuchende Arzt oder Zahnarzt verpflichtet, einem später behandelnden Arzt oder Zahnarzt Auskünfte über Datum und Art der vorherigen Untersuchungen zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen und Bilder möglichst unverzüglich zu überlassen. Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder oder Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden (§ 28 Abs. 6 Satz 1 RöV). Für die Akutversorgung bedeutet dies, dass eine sofortige Verfügbarkeit des Bildmaterials in für den weiterbehandelnden Arzt befundungsfähiger Form sichergestellt werden muss. Die Überlassung der analogen Bilder erfolgt nur vorübergehend; darüber soll ein Nachweis geführt werden. Unverzüglich nach Beendigung der späteren Untersuchung oder Behandlung muss eine Rückgabe erfolgen. Um der Sorgfaltspflicht zu genügen, wird empfohlen, mit der Überlassung eine Rücksendeaufforderung zu verbinden.

Folgender Text hat sich in diesem Zusammenhang bewährt:

„Röntgenaufnahmen und die zugehörigen Aufzeichnungen werden in der Verantwortung des Strahlenschutzverantwortlichen der untersuchenden Einrichtung aufbewahrt. Die Ausgabe der beiliegenden Unterlagen erfolgt nur vorübergehend zur Einsicht; unverzügliche Rückgabe wird erwartet“.

5 Aufbewahrung von Standarddaten /Betriebsbuch

Es ist zweckmäßig, die Standarddaten (eine Ausgabe der Arbeitsanweisungen nach Kap. 3 und Unterlagen zur Abnahmeprüfung) zusammen mit den nachfolgend genannten Unterlagen in einem

Betriebsbuch (Sammelordner für die strahlenschutzrelevanten Unterlagen zu einer Röntgeneinrichtung) zusammenzustellen und aufzubewahren:

Unterlagen von allgemeiner Bedeutung:

- Gerätestammdaten,
- CE-Zertifikate,
- deutschsprachige Gebrauchsanweisungen nach § 18 Abs.1 Satz 1 Nr. 1 RöV, (Kopie am Arbeitsplatz),
- wenn eine Bauartzulassung erteilt ist: Abschrift des Zulassungsscheins, der Stückprüfungsbescheinigung bzw. Ergebnis und Datum der Qualitätskontrolle und der Betriebsanleitung nach § 9 und 12 RöV,
- Protokolle über Abnahmeprüfungen nach § 16 Abs. 1 RöV,
- Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV oder Nachweis über die Anzeige nach § 4 Abs. 1 RöV (z.B. Anzeigebescheinigung) und Bescheinigung des von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen nach § 4a RöV einschließlich des Prüfberichtes nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 RöV,
- Aufzeichnungen über die Einweisung der beim Betrieb beschäftigten Personen nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV,
- letzter Sachverständigenprüfbericht über die Wiederholungsprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV,
- Wartungs- und Instandsetzungsberichte,
- Ergebnisse der Abnahmeprüfungen nach wesentlichen Änderungen nach § 16 Abs. 2 RöV,
- Ergebnisse der Konstanzprüfungen der Röntgeneinrichtung nach § 16 Abs. 3 Satz 1 RöV,
- Ergebnisse der Kalibrierung der Anzeigevorrichtungen/Messmittel für die Strahlenexposition,
- Berichte über die Ergebnisse der Prüfungen durch die ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen nach §17a RöV.

Für Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen zusätzlich:

- Ergebnisse der Dosisleistungsmessung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers bei Änderungen des Betriebs, welche die Dosisleistung beeinflussen,
- Ergebnisse der regelmäßigen, mindestens alle sechs Monate durchzuführenden Messungen der Dosisleistung nach § 17 Abs. 2 RöV.

Für die Führung eines Betriebsbuches wird empfohlen:

- nach den Prinzipien des Qualitätsmanagements (z. B. DIN ISO 9000 ff) vorzugehen,
- die Form der Loseblattsammlung im DIN A 4-Format mit einem aktuellen Inhaltsverzeichnis zu wählen,

- das Betriebsbuch bis zur Stilllegung der Röntgeneinrichtung zu führen und bei der Anlage aufzubewahren.

Über die Außerbetriebnahme hinausgehende Aufbewahrungspflichten für einzelne Unterlagen sind zu beachten.

6 Aufzeichnungen zur Unterweisung nach § 36 RÖV

Personen, die in Kontrollbereichen dem Betrieb der Röntgeneinrichtung dienende Aufgaben wahrnehmen, dort ausgebildet werden oder auch außerhalb des Kontrollbereiches mit der Anwendung von Röntgenstrahlung befasst sind, müssen über Sicherheits- und Schutzmaßnahmen sowie über den Inhalt der Röntgenverordnung unterwiesen werden. Die Unterweisung erfolgt durch den Strahlenschutzbeauftragten oder eine von ihm hierfür beauftragte Person.

Die Aufzeichnungen über die vor Zutritt zu Kontrollbereichen obligatorischen Unterweisungen und deren Wiederholungen im jährlichen Abstand müssen enthalten:

- Institution,
- Datum,
- Name und Funktion des Unterweisenden,
- Unterweisungsinhalt in Stichworten
(Bei der Unterweisung von Frauen muss nach § 36 Abs. 3 RÖV darauf hingewiesen werden, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich dem Strahlenschutzbeauftragten mitzuteilen ist.),
- Teilnehmer der Unterweisung: Name, Vorname und Unterschrift,

Ein Musterformblatt enthält die Anlage 3.

7 Zitierte Quellen

Bundesärztekammer, Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen, Deutsches Ärzteblatt 92, Heft 34/35, 1995 S. 47

Röntgenverordnung in der Fassung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

Medizinprodukte-Gesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) geändert durch Artikel 109 der Verordnung vom 23. November 2003 (BGBl. I S. 2304), zuletzt geändert durch Verordnung vom 13. Februar 2004 (BGBl. I S. 216)

Medizinprodukte-Verordnung – MPV vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV vom 31. August 2002 (BGBl. I S. 3396) zuletzt geändert am 25. November 2003 (BGBl. I S. 2340)

Deutsche Röntgengesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik: Pränatale Strahlenexposition aus medizinischer Indikation. Dosisermittlung, Folgerungen für Arzt und Schwangere. DGMP-Bericht Nr. 7, überarbeitete und ergänzte Neuauflage 2002

DIN 6809 – 7: Klinische Dosimetrie, Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik, Juni 2002

DIN 6827 – 4: Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlen - Röntgendiagnostik, Dezember 1992

DIN 6827-5: Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlen Teil 5: Radiologischer Befundbericht., Entwurf, April 2003

DIN 6848 –1: Kennzeichnung von Untersuchungsergebnissen in der Radiologie – Teil 1: Patientenorientierung bei bildgebenden Verfahren, Februar 2003

DIN 6862 - 1: Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik - Direkte und indirekte Radiographie, Dezember 1992

DIN 6878 – 1: Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie, Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern, Mai 1998

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlen – Richtlinie für Sachverständigenprüfung nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 27. August 2003 (GMBI 2003 S. 783, ber. 2004 S. 726), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI 2004 S. 731, geändert durch Rundschreiben vom 9. November 2005 (GMBI....))

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20. November 2003, (GMBI 2004 S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004 (GMBI 2004 S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 9. November 2005 (GMBI....)

Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen Teil 1: Ermittlung der Körperdosen bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40,41,42 StrlSchV, § 35 RöV) vom 8.12.2003 (GMBI 2004 S. 410)

Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ vom 18. Dezember 2003 (GMBI 2004 S. 258)

Anlage 1 Geräteeinweisung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RÖV

Röntgeneinrichtung: _____ Standort: _____
 Hersteller: _____

Die nachfolgend aufgeführten Personen wurden anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung der Röntgeneinrichtung eingewiesen.

Es handelt sich um eine Einweisung durch den Hersteller / Lieferanten bei Erstinbetriebnahme¹
 Einweisung im laufenden Betrieb

| Name, Vorname | Datum der Einweisung | Unterschrift |
|---------------|----------------------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Einweisende Person: Name, Vorname: _____

Institution: _____

Unterschrift: _____

¹ (Die durch den Hersteller/Lieferant eingewiesenen Personen sind zur Einweisung im laufenden Betrieb berechtigt.)

Anlage 2 Muster des Röntgenpasses

Der Röntgenpass besteht aus reißfestem Papier und hat das Format 10,5 x 21,7 (2-fach faltbar).

| Datum | Art der Anwendung/ untersuchte Körperregion |
|-------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| Zahnarzt-, Arzt- oder Krankenhausstempel Unterschrift |
|---|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

RÖNTGEN-PASS

nach § 28 Abs. 2 der Röntgenverordnung

Name

Vorname

Geburtsdatum

Straße

PLZ, Wohnort

Dieser Röntgenpass dient dazu, Ihren Arzt / Zahnarzt über Ihre früheren Röntgenuntersuchungen zu informieren. Alle Röntgenuntersuchungen sollen in den Pass eingetragen werden. Legen Sie diesen Pass daher vor jeder Röntgenuntersuchung vor.

| Datum | Art der Anwendung/ untersuchte Körperregion |
|-------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| Zahnarzt-, Arzt- oder Krankenhausstempel |
|---|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Anlage 4 Standarddaten und variable Daten für Röntgenbilder, Röntgendurchleuchtungen und Computertomographie

Dokumentation bei Röntgenaufnahmen

| Parameter | kann durch Standarddaten dokumentiert werden | Bemerkung |
|--|--|--|
| Untersuchungsart | | |
| Projektion | | |
| Gerät und/oder Untersuchungsraum | | Hierdurch muss eine eindeutige Zuordnung zu den Daten der Abnahmeprüfung und den Standarddaten gegeben sein. |
| Röhrenspannung | X | |
| Strom-Zeit-Produkt | | Bei Belichtungsautomatik der Wert der mAs-Nachanzeige, wenn keine DFP-Anzeige vorhanden. |
| Dosis-Flächen-Produkt | | Wenn gefordert |
| Fokus-Film-Abstand | X | |
| Vorfilterung | X | |
| Raster | X | |
| Feldgröße | | Wenn Feldränder auf dem Film erkennbar sind, reicht die Archivierung der Röntgenaufnahme aus. |
| Empfindlichkeitsklasse Dosisindikator | X | Bei Film-Folien-Systemen: Zusätzlich bei digitalen Detektorsystemen |

Für jede Aufnahme sind die variablen Daten anzugeben. Die gilt auch für jede Fehlaufnahme. Die Daten der Fehlaufnahme müssen als solche gekennzeichnet sein.

Bei Aufnahmeserien ist die Aufzeichnung für jede Serie zu erstellen. Zusätzlich ist die Zahl der Expositionen/Serie zu erfassen.

Dokumentation bei Durchleuchtungsuntersuchungen

| Parameter | Kann durch Standarddaten dokumentiert werden | Bemerkungen |
|---------------------------------------|---|--|
| Untersuchungsart | | |
| Projektion | | |
| Gerät und/oder Untersuchungsraum | | Hierdurch muss eine eindeutige Zuordnung zu den Daten der Abnahmeprüfung und den Standarddaten gegeben sein. |
| Dosisleistungsstufe | X | |
| Bildverstärker-Eingangsformat | X | |
| Regelkennlinie | X | |
| Vorfilterung | X | |
| Raster | X | |
| Pulszahl bei gepulster Durchleuchtung | X | |
| Fokus-Film-Abstand | X | |
| Matrixgröße | X | |
| Durchleuchtungszeit | | |
| Dosis-Flächen-Produkt | | Wenn Anzeige vorhanden |
| Eintrittsdosis | | Wenn Anzeige vorhanden |

Dokumentation bei Computertomographien (Schnittbilder)

| Parameter | Kann durch Standarddaten dokumentiert werden | Bemerkung |
|--|---|---|
| Untersuchungsart | | |
| Eindeutige Gerätebezeichnung und Untersuchungsraum | | Hierdurch muss eine eindeutige Zuordnung zu den Daten der Abnahmeprüfung und den Standarddaten gegeben sein |
| Röhrenspannung | X | |
| Strom-Zeit-Produkt | | |
| Rotationszeit | | |
| Kollimation | X | Bei mehrzeiligen Geräten mit Angabe der aktiven Zeilen (16 x 1,0 mm) |
| Pitch | X | |
| Vorfilterung | X | |
| Scanmode | X | Head oder Body |
| Scanlänge | X | Kann durch Übersichtsaufnahme mit eingeblendeten Schichten dokumentiert werden |
| Dosis-Längen-Produkt | | CTDI und DLP können alternativ aufgezeichnet werden |
| CTDI _w oder CTDI _{Vol} | | Jeweils bezogen auf das Protokoll |
| Angaben zur Wiederholung der Abtastung | | |

Dokumentation bei Computertomographien (Topogramm)

| Parameter | Kann durch Standarddaten dokumentiert werden | |
|----------------------------------|---|--|
| Körperregion | | |
| Projektion | | |
| Gerät und/oder Untersuchungsraum | | Hierdurch muss eine eindeutige Zuordnung zu den Daten der Abnahmeprüfung und den Standarddaten gegeben sein. |
| Röhrenspannung | X | |
| Strom | X | |
| Scanzeit | | |
| Scanlänge | | |
| Kollimation | X | |