



Wegleitung R-04-01

Massnahmen beim Ersatz von Röntgenanlagen oder Teilen davon

1. Zweck

Für verschiedene Arten von Ersatz sowie Reparatur von medizinischen Röntgenanlagen wird geregelt, ob ein neues Bewilligungsverfahren notwendig ist, welche Dokumente gegebenenfalls dazu der Bewilligungsbehörde einzureichen sind und welche technischen Massnahmen zu treffen sind.

2. Ausgangslage

Die Bewilligungsbehörde stellt für den Betrieb von medizinischen Röntgenanlagen Bewilligungen aus, die nebst der Bezeichnung des Bewilligungsinhabers einen Sachverständigen nennt und eine Spezifikation der Anwendung sowie dazugehörige Auflagen enthält. Die Spezifikation enthält unter anderem auch den Standort und den Bewilligungsgegenstand, d.h. den Typ der Röntgenanlage. Änderungen sind der Behörde zu melden, damit eine den Gegebenheiten entsprechende Bewilligung ausgestellt werden kann.

Es ist immer wieder vorgekommen, dass Röntgenanlagen ohne Meldung an die Behörde ausgewechselt wurden. Die Bewilligung für die alte Anlage war dann per Definition nicht mehr gültig, und der Betrieb der neuen Röntgenanlage illegal.

Um eine einheitliche Praxis im Bewilligungsverfahren zu gewährleisten, müssen die beteiligten Stellen wissen, was in welchem Fall zu tun ist.

3. Zu treffende Massnahmen für verschiedene Fälle

3.1 Definitionen

Ersatz der Anlage

Voraussehbarer, planbarer Ersatz der gesamten Röntgenanlage (Röntgenröhre, Untersuchungsgerät, Röntgengenerator sowie mechanische und elektrische Ausrüstung zur Bedienung und Bilderzeugung), oder des Röntgengenerators durch eine(n) andere(n) nicht des gleichen Typs (Normalfall).

Notfallmässiger Ersatz der Anlage

Nicht voraussehbarer, nicht planbarer Schnell-Ersatz der gesamten Röntgenanlage oder des Röntgengenerators durch eine(n) andere(n), nicht des gleichen Typs, nach einem gravierenden Schaden zur Vermeidung eines unzumutbar langen Betriebsunterbruchs.

Provisorischer Ersatz der Anlage

Zeitlich begrenzter Ersatz der gesamten Röntgenanlage oder des Röntgengenerators durch eine(n) andere(n) nicht des gleichen Typs mit dem Ziel, den ursprünglichen Zustand innert kurzer Frist wiederherzustellen.

Beispiel: Röntgenröhre inkl. Hochspannungserzeuger einer zahnärztlichen Kleinröntgenanlage zur Reparatur zurück ins Werk.

Teilersatz / Upgrade

Ersatz des Untersuchungsgerätes durch ein solches eines anderen Typs oder Nachrüstung des bestehenden mit neuer Typenbezeichnung.

Beispiele: Buckytisch, Wandbucky, Deckenstativ, Computertomograf

Reparatur

Wiederherstellen der Funktion von Einzelteilen von Röntgenanlagen oder ganzen Baugruppen oder Ersatz derselben durch solche des gleichen Typs.

Beispiele: Röntgenröhre inkl. Hochspannungserzeuger einer zahnärztlichen Kleinröntgenanlage, Röntgenröhre, Bildverstärker-Fernsehkette, gesamter Steuer- oder Leistungsteil des Röntgengenerators im Austauschverfahren, Relais etc.



3.2 Massnahmen bezüglich Bewilligungsverfahren

Anlass	Ersatz	Notfallmässiger Ersatz	Provisorischer Ersatz	Teilersatz / Upgrade	Reparatur
Massnahme					
Express-Gesuch des Betreibers an BAG	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Zustimmung des BAG an Betreiber	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
Gesuch für Einrichtung und Betrieb	Ja	Ja (nach 10 Tagen)	Eventuell ¹⁾	Ja	Nein
Plan ²⁾ als Beilage zum Gesuch	Ja	Ja	Eventuell ¹⁾	Eventuell ³⁾	Nein
Bewilligung des BAG für Einrichtung und Betrieb	Ja	Ja	Eventuell ¹⁾	Ja, anpassen	Nein
Meldung des Betreibers an BAG	Nein	Nein	Ja, Wiederherstellung urspr. Zustand	Nein	Nein

¹⁾ falls das Provisorium zur Dauerlösung wird

²⁾ nicht für zahnärztliche Kleinröntgenanlagen, für die gemäss Röntgenverordnung keine Abschirmung notwendig ist

³⁾ bei strahlenschutzrelevanter Änderung der Disposition (Position, Strahlenrichtung)

3.3 Technische Massnahmen

Abnahmeprüfung

Beim Ersatz, beim notfallmässigen Ersatz und beim provisorischen Ersatz der Röntgenanlage oder des Röntgengenerators ist vor der Übergabe der Röntgenanlage an den Betreiber eine Abnahmeprüfung durch den Lieferanten durchzuführen.

Zustandsprüfung oder Teil-Zustandsprüfung

Beim Teilersatz/Upgrade, sowie bei der Reparatur einer Röntgenanlage ist vor der Wiederinbetriebnahme eine Teil-Zustandsprüfung (unter Umständen inkl. der Ermittlung neuer Referenzwerte für die Konstanzprüfung) oder gegebenenfalls eine vollständige Zustandsprüfung durch den Lieferanten durchzuführen.

Bemerkungen:

- Bei der Einrichtung einer gebrauchten Anlage wird davon ausgegangen, dass diese vorgängig durch die Fachfirma gewartet worden ist und sich deshalb in einem technisch einwandfreien Zustand befindet. Es ist deshalb nur eine Abnahmeprüfung durchzuführen.
- Beim Ersatz des Röntgengenerators und Weiterverwendung des bestehenden Untersuchungsgerätes ist nur am Röntgengenerator eine Abnahmeprüfung durchzuführen, vorausgesetzt dass das Untersuchungsgerät in den vorgeschriebenen Intervallen gewartet worden ist, andernfalls ist am Untersuchungsgerät gleichzeitig eine Wartung durchzuführen.
- Bei Ersatz, Teilersatz/Upgrade und Reparatur von Röntgenanlagen müssen die grundlegenden Anforderungen gemäss Medizinprodukteverordnung erfüllt werden.
- Die Intervalle der Wartung / Instandhaltung für Produkte mit CE-Konformitätsbewertung nach Medizinprodukteverordnung (MepV) werden generell durch den Hersteller festgelegt.