

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau
und Reaktorsicherheit

Referat Bundesaufsicht im Strahlenschutz

Az. RS II 3 – 11602/6

Qualitätssicherungs- Richtlinie (QS-RL)

Richtlinie zur Durchführung der **Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen** nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung

vom 23. Juni 2014

Inhalt

Inhalt	1
Hinweise zur Anwendung dieser Richtlinie	1
1 Einleitende Bestimmungen.....	1
1.1 Zielstellung und Anwendungsbereich.....	1
1.2 Grundsätze	2
1.3 Abnahmeprüfung	3
1.4 Konstanzprüfung.....	4
1.5 Änderung einer Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes	5
1.6 Anforderungen an Personen, die Qualitätsprüfungen durchführen.....	6
2 Konzeption der Qualitätssicherung.....	6
2.1 Abnahmeprüfungen bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen.....	7
2.2 Konstanzprüfungen bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen.....	8
3 Durchführung der Qualitätssicherung bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen	8
3.1 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern .	9
3.2 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit analogen Bildempfängern	9
3.3 Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie.....	9
3.4 Röntgeneinrichtungen für digitale Projektionsmammographie.....	9
3.4.1 Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens	10
3.4.2 Prüfverfahren A (visuelle Auswertung)	10
3.4.3 Prüfverfahren B (automatische Auswertung)	11
3.4.4 Mindestanforderungen an Prüfverfahren A und B.....	12
3.5 Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese.....	12
3.5.1 Abnahmeprüfung.....	12
3.5.2 Konstanzprüfung	14
3.6 Röntgeneinrichtungen für mammographische Stereotaxie.....	15
3.7 Röntgeneinrichtungen für digitale Bildverstärker-Radiographie und digitale Durchleuchtung.....	18
3.8 Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie (DSA)	18
3.9 Dentale Röntgeneinrichtungen (außer DVT).....	19
3.10 Röntgeneinrichtungen für digitale Volumentomographie in der Zahnmedizin	19
3.11 Röntgeneinrichtungen für digitale Volumentomographie außerhalb der Zahnmedizin	19
3.12 Computertomographie	20
3.13 Röntgeneinrichtungen für bildgesteuerte Strahlentherapie.....	20

3.14	Röntgeneinrichtungen für Knochendichtemessung	20
3.15	Bildwiedergabe, Filmbetrachtung, Bilddokumentation	20
3.15.1	Befundung und Betrachtung	20
3.15.2	Filmbetrachtungsgeräte	21
3.15.3	Bildwiedergabegeräte für die Befundung	21
3.15.4	Bilddokumentationssysteme	22
3.16	Teilabnahmeprüfung nach Austausch von Komponenten des Aufzeichnungssystems in der Human- und Zahnmedizin	22
3.17	Teilabnahmeprüfungen nach Austausch oder Reparatur des Sensitometers oder nach Austausch des Dosimetertyps	23
3.18	Film-Folien-Systeme	23
3.18.1	Hinweise zu Funktionsprüfungen bei der Filmverarbeitung	23
3.18.2	Anforderungen an Kassetten für die Röntgendiagnostik in der Humanmedizin auf der Basis von Film-Folien-Systemen	23
3.18.3	Kassettenanpressung	24
3.18.4	Dunkelraum	24
3.19	Artefakte	24
4	Festlegungen im Zusammenhang mit der Einführung von Normen zur Abnahmeprüfung	25
4.1	Allgemeine Festlegungen	25
4.2	Anwendung der DIN 6868-162 (Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie)	25
4.3	Anwendung der DIN 6868-161 (Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie)	25
5	Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (therapeutische Röntgeneinrichtungen)	26
5.1	Durchführung der Qualitätssicherung	26
5.1.1	Abnahmeprüfung	26
5.1.2	Konstanzprüfung	27
5.2	Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei therapeutischen Röntgeneinrichtungen	27
6	Teleradiologiesysteme	28
6.1	Grundsätze der Qualitätssicherung bei der Teleradiologie	28
6.2	Durchführung der Qualitätsprüfungen	29
7	Nicht-transparente Dokumentationsmedien	30
	Abkürzungsverzeichnis	31
	Literaturverzeichnis	32
	Referenzen	32

Normen	34
Anhang A : Übersicht über Normen.....	37
Anhang B : Weitere Festlegungen für Konstanzprüfungen	38
B.1 3D-Funktion von C-Bogenanlagen und Geräten in der Humanmedizin	38
B.2 Digitale Volumetomographie in der Zahnmedizin	38
B.3 Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie	39
B.4 Bildwiedergabegeräte (Monitore)	41
B.4.1 Humanmedizin	41
B.4.2 Zahnmedizin.....	43
B.5 Computertomographen	44
Anhang C : Weitere Vorgaben für Abnahmeprüfungen.....	45
C.1 Bildwiedergabegeräte (Monitore)	45
C.1.1 Bildwiedergabegeräte für die Befundung in der Zahnmedizin	45
C.1.2 Bildwiedergabegeräte für die Befundung in der Humanmedizin.....	45
C.1.3 Bildwiedergabegeräte für die mammographische Stereotaxie	47
C.1.4 Bildwiedergabegeräte für die Betrachtung in der Humanmedizin.....	47
C.2 Geräte zur Digitalen Volumetomographie (DVT) in der Zahnmedizin	47
Tabellen und Abbildungen	
Tabelle 3.4.4 — Mindestens erkennbare Goldplättchendicke	12
Tabelle 3.5a — Abnahmeprüfung an Geräten zur mammographischen Tomosynthese ...	13
Abbildung 3.5 — Abweichungen bei der visuellen Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes ...	14
Tabelle 3.5b — Konstanzprüfung für den Tomosynthese-Modus	15
Tabelle 3.6 — Abnahme- und Konstanzprüfung mammographische Stereotaxie	15
Tabelle Anhang A — Röntgeneinrichtungen und zugehörige Normen für Konstanz- und Abnahmeprüfung.....	37
Tabelle B.1 — Konstanzprüfung der 3D-Funktion von C-Bogenanlagen und Geräten in der Humanmedizin	38
Tabelle B.2 — Konstanzprüfung an DVT in der Zahnmedizin	38
Tabelle B.3 — Häufigkeit der Prüfungen	39
Tabelle B.4.1 — Konstanzprüfungen BWG in der Humanmedizin	41
Tabelle B.4.2 — Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten in der Zahnmedizin	43
Tabelle B.3 — Konstanzprüfung an CT-Geräten alternativ zu DIN EN 61223-2-6	44
Tabelle C.1.1 — Abnahmeprüfung an BWG in der Zahnmedizin	45
Tabelle C.1.2 — Mindestanforderungen an BWG für die Befundung	46
Tabelle C.1.3 — Mindestanforderungen für BWG für mammographische Stereotaxie.....	47
Tabelle C.1.4 — Vorschläge für Anforderungen an BWG für die Betrachtung	47
Tabelle C.2 — Abnahmeprüfung an DVT in der Zahnmedizin	47

Hinweise zur Anwendung dieser Richtlinie

Die Richtlinie wendet sich an die für den Vollzug der Röntgenverordnung (RöV) [1] zuständigen Behörden. Außerdem kann sie dem Betreiber bzw. Strahlenschutzverantwortlichen die Maßstäbe behördlichen Handelns aufzeigen und als Richtschnur für die in der RöV festgelegten Pflichten und Rechte zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung dienen sowie dem bei der Durchführung von Maßnahmen der physikalisch-technischen Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen tätigen Personal Hinweise zur Umsetzung der Qualitätsanforderungen der RöV geben.

Die Richtlinie entfaltet als solche keine rechtliche Verbindlichkeit. Wird die Richtlinie jedoch teilweise oder im Ganzen in einer behördlichen Entscheidung in Bezug genommen, werden ihre Inhalte insoweit verbindlich, indem sie die einschlägigen Regelungen der RöV interpretieren und konkretisieren. Die in dieser Richtlinie beschriebenen Anforderungen sind deshalb stets in Verbindung mit den Bestimmungen der RöV zu lesen.

Enthält die Richtlinie Ausführungen, die sich nicht mit dem Inhalt einer einschlägigen technischen Norm decken, sind die Hinweise der Richtlinie vorrangig heranzuziehen.

1 Einleitende Bestimmungen

1.1 Zielstellung und Anwendungsbereich

Ziel dieser Richtlinie ist es, eine bundeseinheitliche Durchführung und Bewertung der Abnahme- und Konstanzprüfungen von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung zur Untersuchung von Menschen (diagnostische Röntgeneinrichtungen) und zur Behandlung von Menschen (therapeutische Röntgeneinrichtungen) nach den §§ 16 und 17 der RöV sicherzustellen. Hierzu enthält die Richtlinie Prüfparameter mit Bedeutung für den Strahlenschutz des Patienten, Anforderungen zu den Prüfungen sowie Sollwerte und zulässige Abweichungen („QS-Anforderungen“) von diesen Werten.

Hierzu verweist die Richtlinie auf technische Normen. Sofern erforderlich, werden die Festlegungen, die in Normen getroffen werden, modifiziert oder ergänzt. Das gilt insbesondere dann, wenn Normen keine QS-Anforderungen für Prüfparameter enthalten.

Abnahme- und Konstanzprüfungen zur Qualitätssicherung, im Folgenden Qualitätsprüfungen genannt, tragen dazu bei, die einwandfreie technische Funktion der oben genannten Röntgeneinrichtungen zu gewährleisten.

Diese Richtlinie ist für Qualitätsprüfungen an diagnostischen Röntgeneinrichtungen mit analogen oder digitalen Bildempfängern, einschließlich solcher Einrichtungen für die Tele-radiologie nach § 3 Absatz 4 RöV und der Filmverarbeitung, sowie an therapeutischen Röntgeneinrichtungen anzuwenden. Im Anwendungsbereich der Röntgenverordnung schließt der Begriff Röntgendiagnostik bzw. Untersuchung von Menschen die interventionelle Radiologie sowie die Lagerungskontrolle ein.

Die Qualitätsprüfungen an diagnostischen Röntgeneinrichtungen erstrecken sich nur auf solche Eigenschaften der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems (z. B. Bildverstärker, Filmverarbeitung, Bildverarbeitung, Filmbetrachtungsgeräte, Bildwiedergabegeräte, Bilddokumentationssysteme), die bei dem vorgesehenen Betrieb insbesondere

hinsichtlich des Strahlenschutzes des Patienten und der erforderlichen Bildqualität von Bedeutung sind.

Nicht Gegenstand dieser Richtlinie sind

- die Einweisung der an der Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen über die sachgerechte Handhabung der Einrichtung nach § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 RöV, die gewöhnlich durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgt und gemäß Röntgenverordnung nicht Teil der Abnahmeprüfung ist, und
- der Erwerb der nach RöV erforderlichen Kenntnisse und der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz.

1.2 Grundsätze

Grundlage für die Anwendung dieser Richtlinie ist, dass

- a) bei den Qualitätsprüfungen die allgemein anerkannten Regeln der Technik, die in deutschen Normen festgelegt sind, unter Berücksichtigung des Standes der Technik anzuwenden sind,
- b) die für die sachgerechte und richtige Anwendung der Röntgenstrahlung notwendigen Angaben über Zweckbestimmung und Funktionsweise sowie Daten von Komponenten der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems den Begleitpapieren zur Röntgeneinrichtung (u. a. die Gebrauchsanweisung nach § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 RöV) zu entnehmen sind,
- c) die Begleitpapiere beim Betrieb der Röntgeneinrichtung und bei der Qualitätsprüfung zugänglich sind,
- d) die Angaben in den Begleitpapieren der Röntgeneinrichtung, dem Abbildungssystem und den betroffenen Komponenten eindeutig zugeordnet sind,
- e) die Richtigkeit der Angaben in den Begleitpapieren in der Regel durch Sichtprüfung, Funktionsprüfung oder messtechnische Prüfung festgestellt werden kann und
- f) die Bedienungselemente hinsichtlich ihrer Funktion allgemein verständlich beschriftet oder mit genormten Bildzeichen (Piktogrammen) versehen sind.

Eine weitere Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heil- und Zahnheilkunde sind die diagnostischen Referenzwerte, die für eine Vielzahl an Untersuchungen veröffentlicht wurden [2].

Soweit in dieser Richtlinie auf Richtlinien oder technische Normen Bezug genommen wird, ist hier immer deren jeweils gültige Fassung gemeint (siehe Literaturverzeichnis).

Den in dieser Richtlinie verwendeten Begriffen liegen einschlägige Begriffsbestimmungen des § 2 RöV, der zitierten Normen sowie der Normenreihe DIN 6814 „Begriffe in der radiologischen Technik“ zugrunde.

Folgende Richtlinien enthalten ebenfalls Festlegungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung und sind neben der QS-RL in der jeweils gültigen Fassung zu beachten:

- Sachverständigenprüf-Richtlinie – SV-RL [3],
- Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Röntgenverordnung [4],
- Richtlinie zu Aufzeichnungspflichten nach RöV [5],
- Richtlinie ärztliche und zahnärztliche Stellen [6].

1.3 Abnahmeprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der ersten Inbetriebnahme einer diagnostischen Röntgeneinrichtung eine Abnahmeprüfung nach § 16 Absatz 2 RöV und vor der ersten Inbetriebnahme einer therapeutischen Röntgeneinrichtung eine Abnahmeprüfung nach § 17 Absatz 1 RöV durchgeführt wird. Die Abnahmeprüfungen sind im Rahmen eines Anzeigeverfahrens nach § 4 RöV durch den Hersteller oder Lieferanten der jeweiligen Röntgeneinrichtung vorzunehmen. Im Genehmigungsverfahren kann die zuständige Behörde im Einzelfall gestatten, dass die Abnahmeprüfung auch von einer anderen Person durchgeführt werden kann.

Bei einer diagnostischen Röntgeneinrichtung stellt die Abnahmeprüfung sicher, dass die bei der vorgesehenen Art der Untersuchung erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Bei der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung mit denselben Prüfmitteln und Verfahren zu bestimmen, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden; dazu müssen diese Prüfmittel bei der Abnahmeprüfung am Betriebsort vorhanden sein. Die Festlegung der Bezugswerte ist Bestandteil der Abnahmeprüfung.

Bei einer therapeutischen Röntgeneinrichtung stellt die Abnahmeprüfung sicher, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röntgenröhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers entsprechen. Bei der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung zu bestimmen.

Bei Neuinstallationen von diagnostischen Röntgeneinrichtungen ist vor deren Abnahmeprüfung die Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, Bilddokumentationsgeräten und/oder der Filmverarbeitung durchzuführen bzw. die Aufzeichnungen der Prüfungen an diesen Geräten haben vorzuliegen.

Bei der Inbetriebnahme neuer diagnostischer Röntgeneinrichtungen, die als eine Einheit oder nur teilweise zerlegt geliefert werden („Kompaktgeräte“) und bei denen eine der Abnahmeprüfung gleichwertige Endabnahme bereits beim Hersteller im Werk durchgeführt wurde, dürfen die Ergebnisse dieser Prüfung, soweit sie in den Begleitpapieren mitgeliefert werden, bei der Abnahmeprüfung genutzt werden (siehe zur Orientierung, welche Prüfungen beim Hersteller möglich sind und welche Prüfungen am Betriebsort durchgeführt werden müssen, auch Anlage IV der SV-RL*). In jedem Fall sind die Sicht- und Funktionsprüfungen und die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung am Betriebsort durchzuführen.

Das Ergebnis jeder Abnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen (analog oder digital) bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen gehören auch die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper. Die Aufzeichnungen müssen am Betriebsort des Gerätes verfügbar sein.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Aufzeichnungen der Abnahmeprüfungen grundsätzlich für die Dauer des Betriebes der Röntgeneinrichtung aufzubewahren. Erfolgt zwischenzeitlich eine erneute vollständige Abnahmeprüfung, können die Aufzeichnungen der vorangegangenen Abnahmeprüfung frühestens zwei Jahre nach der erneuten Abnahme-

* [Fußnote in Abschnitt 1.3] Es ist beabsichtigt, diese Anlage nach Überarbeitung der SV-RL in diese Richtlinie zu integrieren.

prüfung vernichtet werden. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von diesen Aufbewahrungsfristen festlegen.

1.4 Konstanzprüfung

Bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen wird die Konstanzprüfung mit dem Ziel durchgeführt, ohne mechanische oder elektrische Eingriffe in die Röntgeneinrichtung festzustellen, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition bzw. die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel erhalten geblieben sind, d. h. ob Werte repräsentativer Kenngrößen innerhalb der zulässigen Toleranzen derjenigen Bezugswerte liegen, die im Rahmen von Abnahmeprüfungen bzw. Teilabnahmeprüfungen ermittelt wurden. Die Bezugswerte dürfen nur bei einer Abnahmeprüfung oder Teilabnahmeprüfung festgelegt bzw. verändert werden (siehe hierzu auch Abschnitte 2.2 und 3.17). Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass nach § 16 Absatz 3 RöV (diagnostische Röntgeneinrichtungen) bzw. § 17 Absatz 2 RöV (therapeutische Röntgeneinrichtungen) in dort festgelegten regelmäßigen Zeitabständen eine Konstanzprüfung durchgeführt wird. Die zuständige Behörde kann für die Konstanzprüfung abweichende Fristen festlegen.

Sofern in der Genehmigung oder in dieser Richtlinie nicht anders festgelegt, sind die in Normen zur Konstanzprüfung enthaltenen Prüffristen anzuwenden.

Wird im Ergebnis der Konstanzprüfung festgestellt, dass

- a) bei einer diagnostischen Röntgeneinrichtung die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben ist oder dass sie nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten erreichbar ist oder
- b) bei einer therapeutischen Röntgeneinrichtung die Energiedosisleistung im Nutzstrahlenbündel gegenüber der letzten Prüfung wesentlich abweicht (siehe auch Kapitel 5),

ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen (§ 16 Absatz 3 Satz 5 RöV und § 17 Absatz 2 Satz 3 RöV, siehe auch § 25 Absatz 1a RöV). In diesem Fall ist der Erfolg der Abhilfemaßnahme, in der Regel durch Wiederholung der Konstanzprüfung, zu kontrollieren. Sofern bei der Ursachenbeseitigung eine Änderung der Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes vorgenommen wird, bleibt das Erfordernis einer Teilabnahmeprüfung in den in Abschnitt 1.5 genannten Fällen unberührt.

Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Dies kann auch auf einem digitalen Datenträger geschehen. Zu den Aufzeichnungen bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper, ggf. die Prüffilme und entsprechende Prüfdokumente. Soweit bei der Konstanzprüfung von diagnostischen Röntgeneinrichtungen Röntgenaufnahmen angefertigt werden, müssen sie, z. B. durch eine eindeutige Kennzeichnung, dem verwendeten Röntgenstrahler und Anwendungsgerät sowie der einzelnen Konstanzprüfung eindeutig zugeordnet sein. Die verwendete Belichtungssteuerung (freie Einstellung oder Belichtungsautomatik) und bei Durchleuchtungseinrichtungen zusätzlich das gewählte Zoom-Format müssen erkennbar sein. War die Ursache für Abweichungen zu ermitteln und zu beseitigen, so sind auch die Abhilfemaßnahme und die zur Kontrolle ihres Erfolgs durchgeführten Maßnahmen, aufzuzeichnen.

Die Aufzeichnungen sind zwei Jahre lang aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von der Aufbewahrungsfrist festlegen.

1.5 Änderung einer Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes

Nach jeder Änderung einer

- a) diagnostischen Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes, z. B. nach Instandsetzung, Austausch oder Änderung von Komponenten der Röntgeneinrichtung, welche die im Rahmen einer Abnahmeprüfung erfassbare Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, oder
- b) therapeutischen Röntgeneinrichtungen oder ihres Betriebes, welche die Energiedosisleistung im Nutzstrahlenbündel beeinflussen kann (siehe auch Kapitel 5),

hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der nächsten Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen mit der geänderten Röntgeneinrichtung für eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten zu sorgen. Diese Abnahmeprüfung beschränkt sich auf die Änderung und deren Auswirkungen („Teilabnahmeprüfung“). Ob eine solche Änderung vorliegt, ist in jedem Einzelfall sorgfältig zu prüfen. Details zur Notwendigkeit und zum Umfang einer Teilabnahmeprüfung sind für diagnostische Röntgeneinrichtungen der Anlage II (Abschnitt II.1) der SV-RL zu entnehmen.

Wenn eine Änderung außer in den in Anlage II der SV-RL aufgeführten Fällen nur zu einer Abweichung führt, die innerhalb der von der Konstanzprüfung vorgegebenen Toleranzen liegt, ist sie keine Änderung im Sinne dieser Richtlinie. Bei einer solchen Änderung ist keine Teilabnahmeprüfung erforderlich; die Bezugswerte für die Konstanzprüfung bleiben unverändert.

Die Art der Änderung ist in den Aufzeichnungen über die Konstanzprüfung zu vermerken. Dies gilt auch dann, wenn die Ergebnisse der Konstanzprüfung nach der Änderung innerhalb der zulässigen Toleranzen geblieben sind.

Neben den o. g. Fällen einer Änderung kann eine wesentliche Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung im Sinne von § 3 Absatz 1 RöV vorliegen (die somit genehmigungs- oder anzeigebedürftig ist), die nicht zugleich eine Teilabnahmeprüfung erfordert – beispielsweise eine bauliche Änderung.

Sofern die Teilabnahmeprüfung nach einer Änderung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass sie durch ein Unternehmen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 RöV durchgeführt wird, das geschäftsmäßig Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen prüft, erprobt, wartet oder instand setzt.

Bei einem Wechsel des Strahlenschutzverantwortlichen ist in der Regel keine Teilabnahmeprüfung erforderlich, wenn damit keine Änderung der Art der Untersuchungen oder Behandlungen verbunden ist.

Das Ergebnis jeder Teilabnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen (analog oder digital) bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen gehören auch die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper. Die Aufzeichnungen der Teilabnahmeprüfung sind eine Ergänzung zu den Aufzeichnungen der letzten vollständigen Abnahmeprüfung.

Bei jeder Teilabnahmeprüfung von diagnostischen Röntgeneinrichtungen sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung mit denselben Prüfmitteln und Verfahren zu bestimmen, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden; dazu müssen diese Prüfmittel bei der Festlegung der Bezugswerte am Betriebsort vorhanden sein. Die Festlegung der Bezugswerte ist Bestandteil der Teilabnahmeprüfung und hat unverzüglich zu erfolgen.

Bei jeder Teilabnahmeprüfung von therapeutischen Röntgeneinrichtungen sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung zu bestimmen.

1.6 Anforderungen an Personen, die Qualitätsprüfungen durchführen

Mit der Durchführung von Konstanzprüfungen dürfen nur Personen beauftragt werden, die über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen (siehe § 30 RöV).

Personen dürfen geschäftsmäßig Qualitätsprüfungen nur leiten oder durchführen, wenn sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Im Übrigen gilt § 6 Absatz 1 und 2 RöV.

Die Anzeige nach § 6 RöV und der damit verbundene Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz sind nicht erforderlich, wenn

- a) im Rahmen der Prüfung das Einschalten von Röntgenstrahlung nicht erforderlich ist und nicht erfolgt und
- b) die Prüfung der Röntgeneinrichtung sich auf Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung begrenzt und diese Prüfung keine Strahlenschutzmaßnahmen erfordert.

2 Konzeption der Qualitätssicherung

Die in Kapitel 1 beschriebenen Qualitätsprüfungen sind bei allen Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen durchzuführen. Dabei hat sich für die meisten Gerätetypen ein Standard für den Prüfumfang und die Prüfdurchführung der Qualitätssicherung etabliert (zumeist in technischen Normen festgelegt). Ein solcher Prüfumfang ist für viele Geräte in den folgenden Kapiteln festgelegt. In bestimmten Fällen kann es jedoch erforderlich oder geboten sein, von diesen Standards abweichende Prüfungen durchzuführen. Daher sollen im Folgenden einige Grundsätze aufgeführt werden, die bei der Konzeption von Prüfungen oder Prüfpositionen bei Röntgeneinrichtungen tragend sind.

Die nachfolgenden Hinweise dieses Kapitels sind insbesondere dann relevant, wenn die folgenden Abschnitte keinen konkreten Prüfumfang festlegen oder wenn die in den folgenden Kapiteln festgelegten Prüfungen aufgrund von technischen oder konstruktiven Besonderheiten oder abweichender Funktionsweise der Geräte nicht durchführbar sind. In den letztgenannten Fällen sind nicht durchführbare Teile der Prüfung bzw. Prüfpositionen durch andere Prüfungen zu ersetzen, die sicherstellen, dass dasselbe Schutz- bzw. Qualitätsziel erreicht wird.

Auch sofern neuartige Gerätetypen oder -systeme betrieben werden sollen (für die Normen oder andere Vorgaben noch nicht existieren) oder neue Anwendungsarten (Applikationen) zu den etablierten hinzutreten, sind Teile der Prüfung (im Fall der Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten) neu zu konzipieren, sofern nicht die Qualität der Anwendung bereits durch die bestehenden Prüfungen mit sichergestellt wird. Der Prüfumfang und die Prüftiefe haben sich in diesen Fällen grundsätzlich an den etablierten Standards der folgenden Kapitel zu orientieren.

2.1 Abnahmeprüfungen bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen

Die Festlegung des Prüfumfanges orientiert sich an dem tatsächlichen, vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen Anwendungsspektrum der diagnostischen Röntgeneinrichtung einschließlich Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung. Dabei können neben den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen auch zum Beispiel die Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie [7] und die Leitlinien der Bundesärztekammer [8], [9] als Hinweise herangezogen werden.

Bei der Festlegung des Prüfumfanges sollte das Anwendungsspektrum der diagnostischen Röntgeneinrichtung jedoch nicht so stark begrenzt werden, dass schon bei kleinen Änderungen der Betriebsweise eine Teilabnahmeprüfung erforderlich ist.

Die bei der Abnahmeprüfung angewandten Messmethoden und -strategien sollten möglichst zeit-ökonomisch sein. Insbesondere sollten

- Prüfpositionen, die denselben oder einen ähnlichen Messaufbau benötigen, kombiniert werden,
- Messungen, die bei der Reparatur und Optimierung angefallen sind, für die Abnahmeprüfung übernommen werden und
- bei standardisierten Aufnahmeplätzen (z. B. Thorax-, HNO- oder Schädelgeräten) die Messungen auf die festgelegten Standardeinstellungen beschränkt werden.

Für die Festlegung der für die geplanten Anwendungen erforderlichen Bildqualität sind insbesondere medizinische Aspekte maßgeblich. Die klinischen Anforderungen benennt der Arzt oder Zahnarzt mit der für die beabsichtigte Anwendung erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Als Orientierung kommen medizinische Fachliteratur oder Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften sowie Publikationen von ärztlichen Gremien wie etwa

- B-Teile der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [8] und in der Computertomographie [9] und
- die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie, Anlagen 1 und 2 [10] oder
- die Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie [11]

in Betracht. Aus den ermittelten Anforderungen sind sodann physikalische Prüfparameter abzuleiten und Prüfmethode festzulegen, die die Ermittlung dieser Parameter erlauben.

Die für die Erreichung dieser Bildqualität möglichst geringe Strahlenexposition ist unter Berücksichtigung des Standes der Technik zu ermitteln. Dabei kann ein Vergleich der Eigenschaften von dem Stand der Technik entsprechenden Röntgeneinrichtungen, mit einem ähnlichen diagnostischen Zweck, als Rahmen dienen.

Der Prüfumfang (insbesondere die Ermittlung der Dosis und von Parametern der physikalischen Bildqualität) muss zum einen dazu geeignet sein, die wesentlichen Anforderungen abzudecken und zum anderen ein angemessenes Verhältnis zwischen Dosis und diagnostischer Bildqualität sicherstellen können. Die dazu erforderlichen Prüfpositionen oder äquivalente Prüfungen müssen Teil jeder Abnahmeprüfung sein.

Bei Messungen sind die auftretenden Messunsicherheiten zu berücksichtigen und es sind die in den Normen angegebenen maximal zulässigen Messunsicherheiten einzuhalten. Falls keine Angaben über zulässige Messunsicherheiten vorliegen, sind bei der Abnahmeprüfung angemessene Maximalwerte für die Messunsicherheiten festzulegen.

2.2 Konstanzprüfungen bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen

Die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung erfolgt im Rahmen der Abnahmeprüfung. Bei visuell beurteilten Parametern der physikalischen Bildqualität, z. B. Linienpaargruppen zur Bestimmung des Hochkontrastauflösungsvermögens, ist der beste noch gut sichtbare Wert als Bezugswert festzulegen. Die Anforderungen zur Bezugswertfestlegung können u. a. in Normen zur Abnahmeprüfung oder in Normen zur Konstanzprüfung festgelegt sein. In der Regel wird die Bezugswertfestlegung durch den Hersteller oder Lieferanten vorgenommen. Ausnahmen hierzu sind in der Anlage II.1 der SV-RL enthalten.

Sind weder in dieser Richtlinie noch in einer Norm Vorgaben zur Durchführung der Konstanzprüfung für spezielle Röntgeneinrichtungen festgelegt, gelten in analoger Weise die Aussagen aus Abschnitt 2.1 für die Durchführung der Konstanzprüfung.

Für Konstanzprüfungen müssen diejenigen Prüfmittel verfügbar sein, die zur Festlegung der Bezugswerte bei der Abnahmeprüfung benutzt wurden. Werden Prüfmittel zur Konstanzprüfung ausgetauscht, muss eine überlappende Messung mit den bisherigen und den neuen Prüfmitteln durchgeführt werden oder die Bezugswerte durch eine Teilabnahmeprüfung mit den Prüfmitteln der Abnahmeprüfung neu festgelegt werden. Die Konstanzprüfungsunterlagen müssen am Betriebsort vorhanden sein.

Bei der Durchführung von Konstanzprüfungen ist zu beachten, dass die Prüfmittel der Abnahmeprüfung sich von den Prüfmitteln der Konstanzprüfung unterscheiden können. Daher können sich für denselben zu prüfenden Parameter unterschiedliche Werte in der Abnahmeprüfung und der Bezugswertfestlegung ergeben. Bei unterschiedlichen Prüfmitteln im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung ist der Wertezusammenhang der unterschiedlichen Prüfmittel bei Veränderungen des Prüfparameters nicht bekannt. Wenn daher bei einer Abweichung vom Bezugswert im Rahmen der Konstanzprüfung nach erfolgter Ursachenermittlung und ggfs. –behebung eine Teilabnahmeprüfung erforderlich ist, ist diese in jedem Fall mit den Prüfmitteln der Abnahmeprüfung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die vorgegebenen Anforderungen eingehalten werden. Gegebenenfalls hat bei einer solchen Teilabnahmeprüfung eine Neufestlegung der Bezugswerte zu erfolgen.

Werden zur Konstanzprüfung des Hochkontrastauflösungsvermögens die gleichen Prüfmittel und der gleiche Prüfaufbau wie bei der Abnahmeprüfung verwendet, darf der im Rahmen der Konstanzprüfung ermittelte Wert vom Bezugswert um eine Linienpaargruppe abweichen, sofern der ermittelte Wert die Mindestanforderung für die Abnahmeprüfung (siehe etwa Anlage I der SV-RL) nicht unterschreitet. Gleiches gilt für die Kontrastaufklärung.

3 Durchführung der Qualitätssicherung bei diagnostischen Röntgeneinrichtungen

Die Qualitätssicherung erfolgt auf der Grundlage von nationalen Normen (DIN) und europäischen Normen (DIN EN) sowie veröffentlichter Spezifikationen (DIN SPEC, z. B. vom Typ Vornormen oder PAS). Von besonderer Bedeutung ist die Normenreihe DIN 6868 "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben".

Im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung wird zunächst die physikalische Bildqualität ermittelt. Dies stellt eine notwendige Voraussetzung für die Optimierung der diagnostischen Bildqualität dar.

Die zur Qualitätssicherung eingesetzten Prüfkörper haben die in den betreffenden Normen festgelegten Spezifikationen einzuhalten. Falls in Normen vorgeschriebene Prüfkörper nicht oder unvollständig spezifiziert sind (z. B. keine Angabe von zulässigen Toleranzen), hat hierzu eine Spezifikation des Prüfkörperherstellers vorzuliegen und ist einzuhalten.

Nach Austausch der Prüfmittel sind nach den Vorgaben dieser Richtlinie überlappende Messungen durchzuführen oder im Rahmen einer Teilabnahmeprüfung die Bezugswerte neu festzulegen (siehe auch Abschnitte 2.2 und 3.17).

Hinweis: Frühere Fassungen dieser Richtlinie haben eine Vielzahl von Ausführungen zur Konstanzprüfung enthalten, die für neu abgenommene Geräte nicht mehr benötigt werden, da sie mittlerweile in Normen enthalten sind. Die früheren Festlegungen sind jetzt in Anhang A dieser Richtlinie aufgeführt und können solange angewendet werden, bis eine Teilabnahmeprüfung erforderlich ist. Die Teilabnahmeprüfung einschließlich der Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung sowie die weiteren Konstanzprüfungen sind nach den (aktuellen) Anforderungen dieser Richtlinie durchzuführen.

Über die Abnahme- und Konstanzprüfungen der eigentlichen Röntgengeräte hinaus werden im Folgenden Qualitätssicherungsprüfungen an weiteren Teilen der Röntgeneinrichtung, u. a. hinsichtlich des Dunkelraums, der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors und des Kassettenanpressdruckes erläutert.

Um bei Röntgenaufnahmen Bildverluste am latenten Bild zu vermeiden, hat nach der Exposition des Film-Folien-Systems bzw. der Speicherfolien eine zeitnahe Entwicklung des Films nach DIN 6868-2 bzw. ein Auslesen der Speicherfolien zu erfolgen.

3.1 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-13 durchzuführen.

3.2 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit analogen Bildempfängern

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-3 durchzuführen.

3.3 Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-152 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-7 durchzuführen.

3.4 Röntgeneinrichtungen für digitale Projektionsmammographie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-162 durchzuführen.

Abweichend von DIN 6868-162, Abschnitt 9.7.2.1, kann die Bestimmung des SDNR auch im Belichtungsautomatikmodus durchgeführt werden, wenn sichergestellt ist, dass der SDNR-Testeinsatz die Messwerte nicht beeinflusst.

Abweichend von DIN 6868-162, Abschnitt 9.7.1, erster Spiegelstrich, gilt generell, unabhängig von der Änderung der Strahlenqualität für alle Detektortypen (z.B. Speicherfolien,

Festkörper), dass der betrachtete SDNR-Wert den SDNR-Wert der nächst geringeren PMMA-Dicke um höchstens 5% überschreiten darf.

Die Konstanzprüfungen sind nach PAS 1054 durchzuführen; einzelne Prüfpositionen können an die Prüfverfahren aus DIN 6868-162 angepasst werden. Dabei sind die Prüfhäufigkeiten nach Anhang B.3 einzuhalten. Zur Abnahme- und Konstanzprüfung gehört über die Prüfprogramme der DIN 6868-162 bzw. der PAS 1054 hinaus die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens nach den folgenden Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.3. Eine Konstanzprüfung des Kontrastauflösungsvermögens ist beim Betrieb im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (hier: des Mammographie-Screening-Programms) * jährlich und für den sonstigen Betrieb (sog. „kurativer Betrieb“) alle 24 Monate durchzuführen.

3.4.1 Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens

Die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens erfolgt unter Verwendung des CDMAM-Prüfkörpers gemäß des EPQC [12].

Die Mammographieeinrichtung hat den in Abschnitt 2b.2.4.1 des EPQC [12] formulierten Mindestanforderungen an das Kontrastauflösungsvermögen zu genügen (vgl. Tabelle 3.4.4).

Für die Auswertung ist das Prüfverfahren gemäß Abschnitt 2b.2.4.1 des EPQC (Prüfverfahren A) oder alternativ das Prüfverfahren gemäß EPQC-Supplement [13] Abschnitt 2b.2.4.1 (Prüfverfahren B) anzuwenden.

Es sind Aufnahmeparameter zu wählen, die im klinischen Betrieb bei einer Brustdicke von 60 mm (entsprechend etwa 50 mm PMMA) durch die Belichtungsautomatik geschaltet werden. Zur Bestimmung der Aufnahmeparameter können diese Bedingungen durch Verwendung von 50 mm PMMA als Absorber und zusätzlich 10 mm Abstandshaltern simuliert werden, wobei die Abstandshalter keinen Einfluss auf die Absorption haben dürfen.

Hierbei ist aufgrund der Absorption des Prüfkörpers, entsprechend 50 mm PMMA (äquivalent 60 mm Brustdicke), zu beachten, dass die mittlere Parenchymdosis AGD den Wert von 3 mGy gemäß DIN 6868-162 nicht überschreitet.

3.4.2 Prüfverfahren A (visuelle Auswertung)

Es werden sechs Röntgenaufnahmen des o. g. Prüfkörpers erstellt, wobei der Prüfkörper nach jeder Aufnahme im Millimeterbereich entlang der Längs- und Querachse der Patientenlagerungshilfe zu verschieben ist.

Zur Auswertung der Prüfkörperaufnahmen soll dieselbe Bildverarbeitung wie für klinische Aufnahmen herangezogen werden. Um Artefakte auszuschließen, die möglicherweise durch die Bildverarbeitung verursacht wurden, ist bei einem negativen Prüfergebnis für das Kontrastauflösungsvermögen auch eine wiederholte Prüfung mit Originaldaten

* [Fußnote in Abschnitt 3.4] Der Betrieb „im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen“ umfasst alle Untersuchungszwecke des Mammographie-Screening-Programms; dies schließt sowohl diejenigen Geräte ein, mit denen die eigentlichen Screening-Mammographien angefertigt werden, als auch solche Mammographiegeräte und mammographischen Stereotaxiegeräte, die zur Abklärung auffälliger Befunde in Screening-Einheiten oder bei sog. „ermächtigten Ärzten“ eingesetzt werden.

(DICOM for Processing) zulässig. Die Auswertung der Prüfkörperaufnahmen an klinisch verwendeten Bildwiedergabegeräten (Abnahmeprüfung Abschnitt 3.15 dieser Richtlinie) kann unter Zuhilfenahme von Fensterungs- und Vergrößerungsfunktionen etc. erfolgen. Die Auswertung der CDMAM-Prüfung nur anhand von Ausdrucken auf transparenten Medien („Hardcopies“) entspricht nicht dem Stand der Technik und ist nicht zulässig.

Die Prüfkörperaufnahmen sind durch drei in der visuellen Auswertung erfahrene Beobachter auszuwerten. Dabei können sich diese drei erfahrenen Beobachter wie folgt zusammensetzen: Der die Prüfung durchführende Experte und zwei in radiologischen Anwendungen erfahrene Personen, wie z. B. Radiologische Fachkraft, Medizinphysik-Experte, in der Mammographie erfahrener Arzt. Nach erfolgter Einweisung durch den Experten wertet jeder Beobachter selbständig und unabhängig zwei der sechs Aufnahmen aus, indem er die Position der erkannten Goldstrukturen in einem Formblatt aufzeichnet und dem Prüfbericht beifügt. Anschließend erfolgt eine Verifizierung, ob die Strukturen richtig erkannt wurden. Dabei ist das Auswerteverfahren nach dem Abschnitt 3.4 der Prüfanleitung der deutschen Referenzzentren [14] anzuwenden.

Aus den sechs Prüfkörperaufnahmen erfolgt eine Mittelwertbildung der richtig erkannten kleinsten Dicken, für die fünf in Tabelle 3.4.4 genannten Goldplättchendurchmesser. Bei positivem Ergebnis des Prüfverfahrens A gilt die Prüfung als bestanden.

3.4.3 Prüfverfahren B (automatische Auswertung)

Es werden mindestens 16 Röntgenaufnahmen des o. g. Prüfkörpers erstellt, wobei der Prüfkörper nach jeder Aufnahme im Millimeterbereich entlang der Längs- und Querachse der Patientenlagerungshilfe zu verschieben ist.

Für die automatische Auswertung ist die Software "CDMAM-Analyser" [15] zu verwenden, dabei ist mindestens der Versionsstand v1.5.5 einzusetzen. Weiterhin sind für die Auswertung Originaldaten der Prüfkörperaufnahmen (DICOM for Processing) heranzuziehen.

Da die Ergebnisse der automatisierten Auswertung ("Automatic Threshold Gold Thickness") nicht direkt mit den Ergebnissen der visuellen Auswertung der Prüfkörperaufnahmen vergleichbar sind, ist mit Hilfe der zuvor genannten Software das Ergebnis an das eines typischen Beobachters ("Predicted Human Gold Thickness") anzupassen und die Kontrastdetailkurve durch Kurvenangleichung ("Fit To Predicted Gold Thickness") mittels einer polynomischen Funktion 3. Grades zu berechnen. Für diese Berechnung ist die Methode von Young et al [16] anzuwenden (UK-Methode). Auswertung und Dokumentation haben nach Abschnitt 3.5 der Prüfanleitung der deutschen Referenzzentren [14] zu erfolgen.

Es ist zu prüfen, ob die dokumentierten Ergebnisse den Anforderungen der Tabelle 3.4.4 genügen. Bei einem negativen Ergebnis gilt die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens als nicht bestanden. Bei einem positiven Ergebnis der automatisierten Auswertung ist eine der Aufnahmen einer visuellen Kontrolle nach Prüfverfahren A durch eine Person zu unterziehen, die in der Auswertung von CDMAM-Aufnahmen erfahren ist. Die Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens gilt als bestanden, wenn für jede untersuchte Strukturreihe nach Tabelle 3.4.4 die nächstdünnere in der Strukturreihe vorhandene Goldplättchendicke im Vergleich zur Anforderung visuell in einer der 16 Aufnahmen erkannt wurde. Die Prüfung kann bei entsprechender Anpassung von Helligkeit und Kontrast an den Originaldaten vorgenommen werden.

Wenn begründeter Verdacht hinsichtlich der Plausibilität des Prüfergebnisses des Kontrastaufklärungsvermögens nach Prüfverfahren B besteht, ist eine wiederholte, vollständige Prüfung nach Prüfverfahren A durchzuführen.

3.4.4 Mindestanforderungen an Prüfverfahren A und B

Als Mindestanforderung soll bei der Prüfung sichergestellt werden, dass für die in Tabelle 3.4.4 aufgeführten Goldplättchendurchmesser die jeweils zu erkennenden Goldplättchendicken im Mittel die Werte der Spalte 2 bzw. 3 in Tabelle 3.4.4 („acceptable values“) nicht überschreiten.

Tabelle 3.4.4 — Mindestens erkennbare Goldplättchendicke

Goldplättch endurchmes ser	Prüfverfahren A : Mindestens erkennbare Goldplättchendicke nach EPQC "acceptable value"	Prüfverfahren B: Mindestens erkenn- bare Goldplättchendicke nach EPQC- Supplement "acceptable value"
1	2	3
0,10 mm	≤ 1,680 µm	≤ 1,680 µm
0,25 mm	≤ 0,352 µm	≤ 0,352 µm
0,50 mm	≤ 0,150 µm	≤ 0,150 µm
1,00 mm	≤ 0,091 µm	≤ 0,091 µm
2,00 mm	≤ 0,069 µm	--

3.5 Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese

Es wird vorausgesetzt, dass es sich um ein digitales Mammographiegerät handelt, das sowohl die Durchführung der 2D-Mammographie (Projektionsmammographie) als auch der 3D-Mammographie (Tomosynthese) erlaubt und an dem die Abnahmeprüfung nach Abschnitt 3.4 dieser Richtlinie für den 2D-Modus schon durchgeführt worden ist.

3.5.1 Abnahmeprüfung

Die Tabelle 3.5a enthält ausschließlich eine Anweisung zur Durchführung der Abnahmeprüfung für den Tomosynthese-Modus. Bei den nachfolgend angegebenen Prüfverfahren handelt es sich um Vorschläge zur Durchführung der Abnahmeprüfung. Der jeweilige Hersteller kann andere, dazu äquivalente Verfahren und Prüfkörper als Grundlage der Abnahmeprüfung vorschlagen. Der Nachweis der Äquivalenz ist zu erbringen.

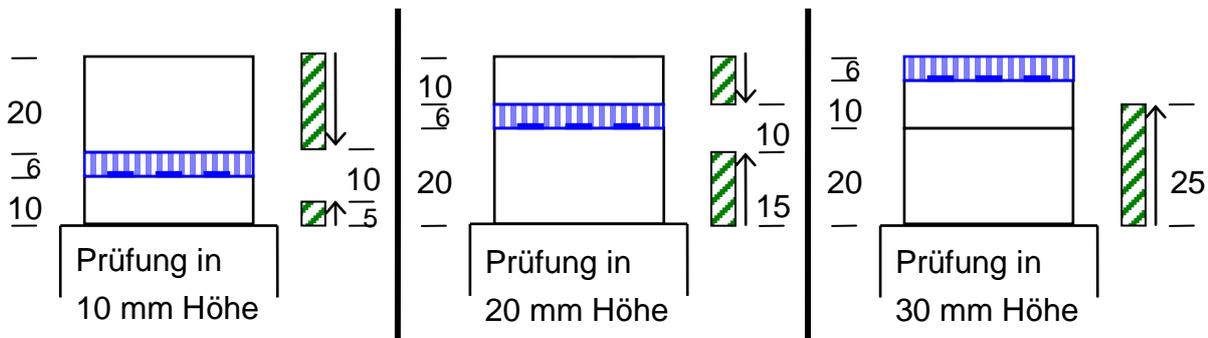
Tabelle 3.5a — Abnahmeprüfung an Geräten zur mammographischen Tomosynthese

Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren und QS-Anforderungen
1	2	3	4
1	Kontrastauflösung	Testeinsatz „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder Testeinsatz „KP-ACR“ oder „KP-MDP“ nach PAS 1054 mit dem Prüfkörper nach DIN 6868-162 oder PAS 1054	<p>Messung in 3 PMMA-Höhen (10 mm, 20 mm, 30 mm, (siehe Abbildung 3.5), verwendet werden die PMMA-Platten zur Prüfung der Belichtungsautomatik (Schwächungskörper). Für alle Prüfungen wird eine Prüfkörperdicke von 30 mm plus 6 mm für den Testeinsatz verwendet¹⁾.</p> <p>Auswertung: Keine sichtbare Strukturabbildung (bei klinischer Fensterung)</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Messung in 10 mm Höhe: ab 5 mm oberhalb und bis 5 mm unterhalb der Höhe von 10 mm, • bei Messung in 20 mm Höhe: ab 5 mm oberhalb und bis 5 mm unterhalb der Höhe von 20 mm sowie • bei Messung in 30 mm Höhe: bis 5 mm unterhalb der Höhe von 30 mm.
2	Dosismessung	Dosismessgerät nach den Vorschriften des Mess- und Eichrechts	<p>Messung der Einfalldosis im 2D-Modus (siehe DIN 6868-162) mit dem mAs-Produkt und der Strahlenqualität, die für die 3D-Aufnahme klinisch erforderlich wäre.</p> <p>Berechnung der mittleren Parenchymdosis, wie in DIN 6868-162 beschrieben. Es gelten die Anforderungen nach DIN 6868-162.</p> <p>Bei der 2D-Dosismessung ist darauf zu achten werden, dass dieselbe Filterung benutzt wird wie im klinischen 3D-Modus.</p>
3	Geometrische Genauigkeit	Prüfkörper nach DIN 6868-162 oder PAS 1054	<p>Messungen von Abständen im Testeinsatz „AP“ oder „KP-ACR“ oder „KP-MDP“ (in Kreuzform jeweils von Kante zu Kante) für die 3 Aufnahmen nach Nr. 1.</p> <p>Übereinstimmung der gemessenen Abstände innerhalb einer Toleranz von $\pm 1\%$.</p>
4	Aufnahmezeit	Stoppuhr	Vergleich mit den Herstellerangaben. Toleranz: $\pm 10\%$.

Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren und QS-Anforderungen
1	2	3	4
5	Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung		Für die <ul style="list-style-type: none"> • Kontrastauflösung • Dosismessung ²⁾ • Vertikale Auflösung • Geometrische Genauigkeit
1) Siehe Abbildung 3.5 und Text danach. 2) Sofern für die Konstanzprüfung der 3D-Modus verwendet wird (siehe hierzu auch Bemerkung zu Tabelle 3.5b), ist der Bezugswert ebenso durch Messung im 3D-Modus festzulegen.			

Die Prüfung der Kontrastauflösung ist in Abbildung 3.5 dargestellt. Zwischen bzw. auf den Schwächungskörpern ist die Strukturplatte mit dem Testeinsatz (vertikale Streifen, mit darin angedeuteten Strukturen) positioniert. Im jeweils durch die schräg gestreiften Blöcke bzw. die Pfeile gekennzeichneten Höhenbereich darf keine sichtbare Strukturabbildung vorhanden sein.

Abbildung 3.5 — Abweichungen bei der visuellen Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes



3.5.2 Konstanzprüfung

Für Geräte, die sowohl digitale Vollfeldmammographie (siehe Abschnitt 3.4) als auch Tomosynthese zulassen, erfolgt die Konstanzprüfung für den 2D-Modus nach Abschnitt 3.4 und für den Tomosynthese-Modus nach den Vorgaben der Tabelle 3.5b. Bei den nachfolgend angegebenen Prüfverfahren handelt es sich um Vorschläge zur Durchführung der Konstanzprüfung. Der jeweilige Hersteller kann äquivalente Verfahren als Grundlage der Prüfung vorschlagen; der Nachweis der Äquivalenz ist zu erbringen.

Tabelle 3.5b — Konstanzprüfung für den Tomosynthese-Modus

Nr.	Prüfposition	Häufigkeit	Prüfverfahren und -mittel sowie QS-Anforderungen
1	2	3	4
1	Kontrastauflösung	täglich: Höhe 20 mm monatlich: Höhen 10 mm, 20 mm und 30 mm	siehe Nr. 1 in Tabelle 3.5a
2	Dosismessung	monatlich	Messung der Einfalldosis im 3D-Modus bzw. 2D-Modus ¹⁾ ; Dosis nicht höher als der Bezugswert, der bei der Abnahmeprüfung festzulegen ist. Toleranz: + 10 %. siehe Nr. 2 in Tabelle 3.5a
3	Geometrische Genauigkeit	jährlich	siehe Nr. 3 in Tabelle 3.5a
1)	Bevorzugt ist der 2D-Modus zu verwenden. Der 3D-Modus kann verwendet werden, sofern der 2D-Modus für die Konstanzprüfung nicht zugänglich ist oder die Durchführung im 2D-Modus aus anderen Gründen nicht sinnvoll ist.		

3.6 Röntgeneinrichtungen für mammographische Stereotaxie

Für die Qualitätssicherung in der mammographischen Stereotaxie sind folgende Systeme zu betrachten:

- Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit demselben Bildempfängersystem betrieben.
- Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit unterschiedlichen Bildempfängersystemen betrieben.
- Eigenständige Röntgeneinrichtung für die Stereotaxie (Bilderzeugung, Bildempfänger) wird nur zu diesem Zweck betrieben.

Im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung sind die Parameter nach Tabelle 3.6 zu prüfen.

Tabelle 3.6 — Abnahme- und Konstanzprüfung mammographische Stereotaxie

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
1	Sicht- und Funktionsprüfung	a), b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
2	Begrenzung Strahlenfeld	a), b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
3	Ziel- und Treffgenauigkeit	a), b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
4	Dosisleistung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
5	Strahlungsausbeute	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
6	Röhrenspannung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
7	Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
8	Filterung/Halbwertschichtdicke	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
9	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
10	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
11	Variation von Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (BA)	b), c) (falls BA vorhanden)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
12	CR: Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	b)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
13	Betrachtungsbedingungen, Bildwiedergabegerät	a), b), c) (sofern digital); AP für BWG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	siehe Abschnitt 3.15.3 sowie Anhang C.1.3
14	Rauschen (SRV oder KRV)	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich
15	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	jährlich

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
16	<p>Dosismessung</p> <p>Abnahmeprüfung: Einfalldosis so gering einstellen, dass 4 von 5 Strukturen des Testeinsatzes „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität bei 28 kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten.</p> <p>Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054¹⁾.</p>	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich
17	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch ≤ 100µm)	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
18	<p>Kontrastaufklärungsvermögen mit Testeinsatz „AP“ nach PAS 1054</p> <p>Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz „AP“ nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054¹⁾.</p>	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich mit Testeinsatz „AP“ nach PAS 1054
19	Artefakte	b), c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6

1) Alternativmethode:

Für die Bezugswertfestlegung und Konstanzprüfung können die Prüfpositionen unter Nummern 16 und 18 alternativ mit Hilfe eines Dosisflächenproduktmessgerätes mit einer integrierten Aluminiumtreppe, Niedrigkontrastobjekten, Niedrigkontrastkeil und Landoltringen zur visuellen Auswertung sowie weiteren Testobjekten durchgeführt werden.

Prüfposition Nr. 16: Als Niedrigkontrastobjekte dienen Bohrungen mit 2,0 mm Durchmesser in 1,0 mm PMMA hinter einer Aluminiumtreppe mit den Abstufungen von 0,0 mm, 0,5 mm, 1,0 mm und 1,5 mm Tiefe. Bei der Abnahmeprüfung ist die Einfalldosis so gering einzustellen, dass alle Niedrigkontrastobjekte sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität von 28kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten.

Prüfposition Nr. 18: Die Landoltringe müssen mit den Durchmessern 800 µm, 640 µm, 510 µm, 410 µm, 330 µm und 260 µm in 12,5 µm Titanfolie eingebracht sein. Die Kontrastauflösung ist ausreichend, wenn 5 von 6 Landoltringen und 4 von 6 Öffnungen in den Landoltringen sichtbar sind.

Bei der Abnahme- und Konstanzprüfung von Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie sind die Prüfkörper nach DIN 6868-152 bzw. nach DIN 6868-7 sowie für Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie Prüfkörper nach PAS 1054 (siehe hierzu Tabelle B.3 im Anhang B) zu verwenden. Die Prüfdurchführung erfolgt analog den Festlegungen nach PAS 1054.

Die Prüfung der Ziel- und Treffsicherheit wird mit herstellereigenen Prüfeinrichtungen vorgenommen.

Das Bildwiedergabegerät ist nach DIN V 6868-57 zu prüfen. Zur zeitlichen Verwendung von Film-Folien-Systemen und Speicherfolien siehe SV-RL Anlage I Ü12.

3.7 Röntgeneinrichtungen für digitale Bildverstärker-Radiographie und digitale Durchleuchtung

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-4 durchzuführen. Die Konstanzprüfungen der 3D-Technik sind nach Tabelle B.1 im Anhang B dieser Richtlinie oder nach den Vorgaben der DIN 6868-150 für die Abnahmeprüfung durchzuführen.

3.8 Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie (DSA)

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-4 durchzuführen.

3.9 Dentale Röntgeneinrichtungen (außer DVT)

Für Tubus-, Panoramaschicht- und Fernröntgengeräte gelten die folgenden Anforderungen:

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-151 durchzuführen.

Abweichend von DIN 6868-151 wird unabhängig von der Orientierung des Liniengruppentests für Panoramaschichtgeräte und Fernröntgengeräte in Übereinstimmung mit der Anlage I der SV-RL ein Linienpaar-Auflösungsvermögen von 2,5 Lp/mm oder mehr gefordert.

Hinweis: Bei Dental-Panoramaschichtgeräten mit Film-Folien-Systemen, bei denen die Nenndosis K_N nicht ermittelt werden kann, ist die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 mit vereinfachter Auswertung (Empfindlichkeits- und Kontrastindex als oberem Dichtewert statt Lichtempfindlichkeit LE und Lichtkontrast LK) gemäß Anhang A zur DIN 6868-151 durchzuführen. Der Messwert für den Empfindlichkeitsindex und für den Kontrastindex muss in den Grenzen von $\pm 0,3$ mit den Vorgaben des Filmherstellers übereinstimmen.

Abweichend von den Vorgaben der DIN 6868-151 können für digitale Panoramaschichtgeräte mit Erstinbetriebnahme vor 01.07.2008 bei der Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung sowie – wenn die Bezugswerte so festgelegt wurden – bei nachfolgenden Konstanzprüfungen 0,8 mm Cu und 6 mm Al verwendet werden.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-5 durchzuführen. Es gelten die Prüffristen nach DIN 6868-5. Die Konstanzprüfung bei Tubusgeräten wird ohne zusätzliche Format- einblendung durchgeführt.

3.10 Röntgeneinrichtungen für digitale Volumentomographie in der Zahnmedizin

Die Abnahmeprüfung ist nach Tabelle C.2 im Anhang C durchzuführen. Nach Erscheinen der DIN 6868-15 ist die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-161 (siehe Abschnitt 4.3 dieser Richtlinie) durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach Tabelle B.2 im Anhang B dieser Richtlinie durchzuführen*.

3.11 Röntgeneinrichtungen für digitale Volumentomographie außerhalb der Zahnmedizin

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen; dies gilt grundsätzlich auch, wenn die Geräte gleichzeitig in der Zahnmedizin betrieben werden (siehe Abschnitt 3.10). Für Geräte die ausschließlich für eine eingeschränkte Darstellung (nur Hochkontraststrukturen) verwendet werden, kann die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-161 (siehe Kapitel 4 dieser Richtlinie) durchgeführt werden.

* [Fußnote in Abschnitt 3.10] Es ist beabsichtigt, nach Erscheinen von DIN 6868-15 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 15: Konstanzprüfung nach RÖV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie“ deren Anwendung in dieser Richtlinie zu ergänzen.

Die Konstanzprüfungen sind nach Tabelle B.1 (im Fall der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-150) bzw. B.2 (im Fall der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-161) im Anhang B dieser Richtlinie durchzuführen.

3.12 Computertomographie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN EN 61223-3-5 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN EN 61223-2-6 durchzuführen. Abweichend hierzu können bei einer Erstinbetriebnahme vor dem 01.02.2008 die Konstanzprüfungen nach Tabelle B.5 im Anhang B dieser Richtlinie erfolgen.

3.13 Röntgeneinrichtungen für bildgesteuerte Strahlentherapie

In den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen ausschließlich Röntgeneinrichtungen zur bildgesteuerten Strahlentherapie (IGRT), die als Geräte für 2D-Aufnahmen und -Durchleuchtung, Cone-Beam-CT und helikale CT ausgeführt sein können (Einrichtungen für die sogenannte „kV-IGRT“). Elektronenbeschleuniger, die für die IGRT zur Bildgebung die hochenergetische Bremsstrahlung des Elektronenbeschleunigers selbst nutzen (Einrichtungen für die sogenannte „MV-IGRT“), fallen in den Anwendungsbereich der StrlSchV und sind deshalb nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

Die Durchführung von Abnahme- und Konstanzprüfungen bei Röntgeneinrichtungen für die bildgesteuerte Strahlentherapie hat auf der Basis von Festlegungen (die Prüfmethode und QS-Anforderungen sind zu dokumentieren) zu erfolgen, die für jeden Einzelfall nach den Grundsätzen der Kapitel 1 und 2 zwischen den vor Ort tätigen Medizinphysik-Experten, deren erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach RöV den Betrieb bildgebender Einrichtungen – insbesondere der IGRT-Einrichtung – umfasst, und den jeweiligen Herstellern der IGRT-Systeme erarbeitet und nachweislich erfolgreich etabliert worden sind. Da sich dieses Verfahren bewährt hat, wird bis zur Veröffentlichung einer diesbezüglichen Norm darauf verzichtet, in dieser Richtlinie eigenständige Verfahren und Qualitätsanforderungen festzuschreiben.

3.14 Röntgeneinrichtungen für Knochendichtemessung

Die Abnahmeprüfung besteht derzeit aus einer Funktionsprüfung, die vor der Erstinbetriebnahme vom Hersteller oder Lieferanten durchzuführen ist. Vom Anwender sind derzeit als Konstanzprüfungen vom Hersteller vorgegebene Kalibriermessungen durchzuführen.

3.15 Bildwiedergabe, Filmbetrachtung, Bilddokumentation

3.15.1 Befundung und Betrachtung

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet „Befundung“ die Erkennung, Beschreibung und Beurteilung der diagnoserelevanten Bildinhalte mit den organotypischen Bildmerkmalen, Details und kritischen Strukturen durch den Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen und als Grundlage für ärztliche oder zahnärztliche Entscheidungen. Sie ist nach § 2 Nummer 1 Buchstabe a RöV neben der Stellung der rechtfertigenden Indikation und der technischen Durchführung eins der drei Elemente der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zum Zweck der Untersuchung. Vorrichtungen zur medizinischen Befundung sind

nach § 2 Nummer 14 RöV Teil der Röntgeneinrichtung und können daher der Qualitätssicherung nach § 16 RöV unterliegen.

Hingegen werden bei der „Betrachtung“ im Sinne dieser Richtlinie die Bildmerkmale und -inhalte von (ggfs. schon befundeten) Bildern im Rahmen der ärztlichen oder zahnärztlichen Information, Demonstration oder Kontrolle, aber nicht zum Zweck der Befundung, erfasst. Die Darstellung diagnoserelevanter Bildinhalte kann bei der Betrachtung durch verringerte Orts- oder Kontrastauflösung oder geringere Leuchtdichte eingeschränkt sein. Geräte, die nur zur Betrachtung eingesetzt werden, unterliegen nicht der Qualitätssicherung nach § 16 RöV.

3.15.2 Filmbetrachtungsgeräte

Eine Qualitätssicherung durch Abnahme- und Konstanzprüfungen ist ausschließlich bei Filmbetrachtungsgeräten erforderlich, mit deren Hilfe Befundungen vorgenommen werden^{*}.

Die Prüfung der Leuchtdichte, der Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und der Einblendung der Betrachtungsfläche ist nach DIN 6856-1 vorzunehmen. Bei Filmbetrachtungsgeräten für transparente Dokumentationsmedien ist die Prüfung alle drei Jahre, bei transparenten Dokumentationsmedien, die in der Mammographie eingesetzt werden, jährlich durchzuführen. Zusätzlich sind die Maße für die Betrachtungsfläche und die Anforderungen an die Betrachtungsbedingungen nach DIN 6856-1 einzuhalten.

In der Zahnmedizin sind für Filmbetrachtungsgeräte im Zusammenhang mit dem Betrieb von Fernröntgeneinrichtungen die Anforderungen nach DIN 6856-3 einzuhalten und alle drei Jahre zu prüfen. Eine Abnahmeprüfung ist nicht erforderlich für Filmbetrachtungsgeräte im Zusammenhang mit dem Betrieb von Fernröntgeneinrichtungen, mit denen ausschließlich die Feststellung von Referenzpunkten zur Vermessung erfolgt.

Filmbetrachtungsgeräte für die Befundung sind vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung zu kennzeichnen. Filmbetrachtungsgeräte für die Befundung von Mammographien sind aufgrund der höheren Anforderungen gesondert zu kennzeichnen.

3.15.3 Bildwiedergabegeräte für die Befundung

Die Abnahmeprüfung für Bildwiedergabegeräte (BWG) zur Befundung in der Humanmedizin ist nach DIN V 6868-57 durchzuführen. Die Konstanzprüfungen sind nach Tabelle B.4.1 in Anhang B dieser Richtlinie durchzuführen.

Die Abnahmeprüfung für Bildwiedergabegeräte zur Befundung in der Zahnmedizin erfolgt nach Tabelle C.1.1 in Anhang C dieser Richtlinie. Die Konstanzprüfung ist nach Tabelle B.4.2 in Anhang B dieser Richtlinie durchzuführen.

Bildwiedergabegeräte für die Befundung sind vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung (z. B. Befundung Mammographie, CT) zu kennzeichnen^{*}.

^{*} [Fußnote in Abschnitt 3.15.2] Wenn Befundungen an Filmbetrachtungsgeräten durchgeführt werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche sicherzustellen, dass in der jeweiligen Organisationseinheit eine ausreichende Anzahl solcher Filmbetrachtungsgeräte vorhanden ist.

Für Bildwiedergabegeräte gelten die Mindestanforderungen nach Tabelle C.1.2; bei der mammographischen Stereotaxie gelten die Mindestanforderungen nach Tabelle C.1.3.

3.15.4 Bilddokumentationssysteme

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-56 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN V 6868-12 durchzuführen. Die Grauwertwiedergabe ist nach dieser Vornorm für Nasssysteme wöchentlich zu prüfen. Bei Trockensystemen ist eine monatliche Prüfung ausreichend.

3.16 Teilabnahmeprüfung nach Austausch von Komponenten des Aufzeichnungssystems in der Human- und Zahnmedizin

Führen Änderungen des Aufzeichnungssystems (Film, Verstärkungsfolie, Entwickler, Entwicklungsmaschine) zu einer vergleichbaren Bildempfängerdosis (Belichtungsänderung von maximal ± 1 Belichtungspunkt), ist eine Konstanzprüfung durchzuführen. Liegen die ermittelten Werte innerhalb der für eine Konstanzprüfung zulässigen Toleranz, ist keine Teilabnahmeprüfung erforderlich. Werden die Toleranzen bei der Konstanzprüfung nicht eingehalten, ist eine Teilabnahmeprüfung durchzuführen.

Führen Änderungen zu einer Bildempfängerdosis, die um mehr als einen Belichtungspunkt von der vorherigen Konstanzprüfung abweicht, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- a) Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55.
- b) Neufestlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-2 und DIN 6868-3.
- c) Bestimmung von K_N und R_{Gr} (siehe auch Anlage II Tabelle II 1 SV-RL), ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik.

Alle Änderungen der Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind nachvollziehbar zu protokollieren.

Die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung erfolgt nach § 16 Absatz 2 Satz 4 RöV im Rahmen der (Teil-)Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten oder, sofern dies nicht mehr möglich ist, durch ein Unternehmen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 RöV.

Bei einer Änderung des Handelsnamens von Folienfilmen ohne Änderung der röntgensensitometrischen Empfindlichkeit (Belichtungsänderung von maximal ± 1 Belichtungspunkt), genügt die Dokumentation anhand eines Datenblattes des Herstellers. Eine Teilabnahmeprüfung ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Für die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung bei Film-Folien-Systemen sind spezifische Vorgaben des Herstellers (Datenblätter) erforderlich, um optimale Aufnahme- und Verarbeitungsbedingungen festlegen zu können. Die Datenblätter haben insbesondere die Ver-

* [Fußnote in Abschnitt 3.15.3] Wenn Befundungen an Bildwiedergabegeräten durchgeführt werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche sicherzustellen, dass in der jeweiligen Organisationseinheit eine ausreichende Anzahl von Bildwiedergabegeräten vorhanden ist, die den Anforderungen der Qualitätssicherung durch Abnahme- und Konstanzprüfungen unterliegen. Die Festlegung der ausreichenden Anzahl ist eine medizinisch-radiologische Entscheidung.

arbeitsbedingungen zu enthalten und die Werte der Empfindlichkeit S des Film-Folien-Systems für die Röhrenspannungen der vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 anzugeben.

Anmerkung: Die Empfindlichkeit S von Film-Folien-Systemen ist gemäß ihrer Definition der Luft-Kerma umgekehrt proportional. Das führt bei den Techniken I und II (Röntgenröhrenspannung 50 kV bzw. 70 kV) im Vergleich zu den Techniken III und IV (Röntgenröhrenspannung 90 kV bzw. 120 kV) zu deutlich reduzierten Werten der Empfindlichkeit. Dieser Effekt ist allein durch die Definition der Empfindlichkeit begründet und stellt keine Reduzierung der verstärkenden Wirkung des Film-Folien-Systems dar.

3.17 Teilabnahmeprüfungen nach Austausch oder Reparatur des Sensitometers oder nach Austausch des Dosimetertyps

Nach Austausch oder Reparatur des Sensitometers ist eine Funktionsprüfung der Filmverarbeitung gemäß DIN V 6868-55 mit Festlegung neuer Bezugswerte erforderlich.

Ein Austausch des Densitometers ist lediglich zu dokumentieren. Werden Prüfmittel zur Konstanzprüfung ausgetauscht, muss eine überlappende Messung mit den bisherigen und den neuen Prüfmitteln durchgeführt werden oder die Bezugswerte durch eine Teilabnahmeprüfung mit den Prüfmitteln der Abnahmeprüfung neu festgelegt werden

Bei Austausch des Dosimeters reicht es aus, eine überlappende Messung mit dem bisherigen und dem neuen Dosimeter durchzuführen. Alternativ (oder falls z. B. wegen Defekts des Dosimeters keine überlappende Messung erfolgen kann) muss für die Dosis eine Teilabnahmeprüfung durchgeführt werden. Die Ergebnisse der überlappenden Messung bzw. der Teilabnahmeprüfung sind zu dokumentieren und bei den Aufzeichnungen über die Abnahmeprüfung aufzubewahren.

3.18 Film-Folien-Systeme

3.18.1 Hinweise zu Funktionsprüfungen bei der Filmverarbeitung

Die Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung (z. B. nach DIN V 6868-55) sind im ersten Teil der Abnahmeprüfung durchzuführen, weil sich die weiteren Prüfpositionen darauf beziehen können. Die Konstanzprüfung erfolgt nach den Vorgaben der DIN 6868-2.

Bei der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung ist zu prüfen, dass bei den gegebenen Verarbeitungsbedingungen (z. B. Entwickler, Durchlaufzeit, Entwicklertemperatur) die nach dem Stand der Technik und den Angaben des Filmherstellers zu erwartende Empfindlichkeit und Kontrastwiedergabe erreicht werden. Auf den Hinweis in Abschnitt 3.9 wird verwiesen.

Bei Abnahme- und Konstanzprüfungen der Filmverarbeitung ist nach DIN V 6868-55 und DIN 6868-2 der Prüffilm innerhalb von fünf Minuten nach der Belichtung zu entwickeln. Diese Anforderung gilt auch für Patientenaufnahmen.

3.18.2 Anforderungen an Kassetten für die Röntgendiagnostik in der Humanmedizin auf der Basis von Film-Folien-Systemen

Die Prüfung des gesamten Kassettenbestandes hinsichtlich der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gehört im Allgemeinen nicht zur Abnahmeprüfung, ist aber bei der Konstanzprüfung alle fünf Jahre, bei Mammographieeinrichtungen jährlich durchzuführen. Das Prüfverfahren richtet sich nach ZVEI-Information Nr. 8 [17].

Eine solche Prüfung ist für ein Foliensystem bei komplettem Austausch der Folien/Kassetten nicht erforderlich, sofern für die neuen Folien/Kassetten ein entsprechendes Zertifikat des Herstellers oder Lieferanten vorgehalten wird. Andernfalls ist im Rahmen einer Abnahmeprüfung für alle Kassetten die Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors der Folien zu überprüfen.

Die Abnahmeprüfung hat mit dem in der Kassette beim Betrieb der Röntgeneinrichtung üblicherweise verwendeten Film zu erfolgen.

Die Prüfung gilt für eine bestimmte Kassette als bestanden, wenn die dabei mit einem Densitometer gemessene optische Dichte innerhalb einer Toleranz von $\pm 0,2$, bezogen auf eine optische Dichte 1 über Schleier, mit dem Mittelwert der optischen Dichten aller Kassetten mit Folien desselben Typs und aller Kassetten, die für dieselbe Untersuchungsart verwendet werden, übereinstimmt.

Diese Prüfung ergibt nur eine Information über den relativen Wert des Verstärkungsfaktors innerhalb des gesamten Kassettenbestandes zum Zeitpunkt der Prüfung. Daher ist ein Vergleich mit dem nach Hersteller-/Lieferantenangaben bekannten Verstärkungsfaktor nicht ohne weiteres möglich.

Die ordnungsgemäße Durchführung dieser Prüfung ist vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten zu dokumentieren und die Dokumentation vom Sachverständigen im Rahmen der Überprüfungen nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 RöV und § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 RöV zu kontrollieren (siehe SV-RL).

Ergeben sich bei der Bestimmung des Verstärkungsfaktors Probleme, beispielsweise wegen zu großer Schaltzeitschwankungen bei Generatoren älterer Bauart, so ist die Prüfung an einer anderen Röntgeneinrichtung durchzuführen, die derartige Probleme nicht aufweist.

Bei der Abnahmeprüfung von Kassetten für die Mammographie sind die Anforderungen nach DIN 6868-152 maßgeblich; bei Verdacht auf Mängel ist außerdem DIN EN ISO 4090 zu beachten.

Die Anforderungen dieses Abschnitts gelten nicht für die Zahnmedizin.

3.18.3 Kassettenanpressung

Die Prüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung nach DIN EN ISO 4090 ist in der Humanmedizin nach Erstinbetriebnahme alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen. In der Zahnmedizin ist diese Prüfung – soweit technisch möglich (Problem: gebogene Kassetten) – ebenfalls alle 5 Jahre durchzuführen. Bei Verdacht auf Beschädigungen ist die Prüfung unverzüglich durchzuführen.

3.18.4 Dunkelraum

Die Konstanzprüfung des Dunkelraums nach DIN 6868-2 sowie DIN 6868-5 ist nach Eingriffen in die Beleuchtungs- und Verdunklungseinrichtung und bei Verdachtssituationen (z. B. Erhöhung des Grundsleiers), mindestens jedoch einmal jährlich, durchzuführen.

3.19 Artefakte

Drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme von Film-Folien-Systemen und Speicherfolien und danach jährlich ist eine Prüfung auf Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit durchzuführen. Diese Prüfung beinhaltet die Prüfung der gesamten Aufnahmekette auf Artefakte bzw. Gleichförmigkeit. Die Aufnahmen und die Ergebnisse der Prüfung sind zu dokumen-

tieren. Bei Mammographieeinrichtungen ist die Prüfung von Beginn an jährlich durchzuführen.

Bestimmungen für die Durchführung und die Auswertung sind aus der ZVEI-Information Nr. 12 [18] zu entnehmen.

4 Festlegungen im Zusammenhang mit der Einführung von Normen zur Abnahmeprüfung*

4.1 Allgemeine Festlegungen

Bei der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung sind die entsprechenden neu erschienenen oder überarbeiteten Normen zur Abnahmeprüfung spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach dem Erscheinen der Norm anzuwenden.

Bei einer Änderung, die eine Teilabnahmeprüfung erfordert, sind neu erschienene oder überarbeitete Normen unabhängig vom Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung ebenfalls spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach dem Erscheinen der Norm anzuwenden (siehe hierzu auch Anlage II 1 der SV-RL). In den nachfolgenden Abschnitten werden zu bestimmten Normen zur Abnahmeprüfung weitere Festlegungen getroffen.

4.2 Anwendung der DIN 6868-162 (Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie)

Eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach DIN 6868-162 ist spätestens bis zum 30. Juni 2018 an allen digitalen Mammographie-Röntgeneinrichtungen durchzuführen. Die Kontrolle dieser Prüfung erfolgt durch den Sachverständigen nach § 4a RöV bei der nächsten wiederkehrenden Prüfung nach § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 RöV.

4.3 Anwendung der DIN 6868-161 (Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie)

Die DIN 6868-161 ist erst anzuwenden, wenn die DIN 6868-15 erschienen ist.

Eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach DIN 6868-161 ist spätestens bis 31. Januar 2018 an allen digitalen Volumentomographiegeräten in der Zahnmedizin durchzuführen. Die Kontrolle dieser Prüfung erfolgt durch den Sachverständigen bei der nächsten wiederkehrenden Prüfung nach § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 RöV.

* [Fußnote in Kapitel 4] Die DIN V 6868-57 „Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten“ soll von DIN 6868-157 „Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV von Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“ abgelöst werden. Festlegungen zur Ablösung der DIN V 6868-57 und zur Einführung der DIN 6868-157 werden zu gegebener Zeit in dieser Richtlinie ergänzt. Es ist beabsichtigt, dass die Qualitätssicherung von bereits in Betrieb befindlichen Bildwiedergabegeräten ohne erneute Abnahmeprüfung bzw. Teilabnahmeprüfung unverändert fortgesetzt werden kann.

5 Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (therapeutische Röntgeneinrichtungen)

5.1 Durchführung der Qualitätssicherung

Für die Qualitätssicherung bei therapeutischen Röntgeneinrichtungen gelten neben den Ausführungen des Kapitels 1 (siehe insbesondere Abschnitte 1.3 zur Abnahmeprüfung und 1.4 zur Konstanzprüfung) nachfolgende Festlegungen:

5.1.1 Abnahmeprüfung

Die Abnahmeprüfung besteht aus einer Messung der Wasser-Energiedosisleistung (siehe DIN 6809-4 bzw. DIN 6809-5) im Nutzstrahlenbündel mit Hilfe eines geeigneten Therapiedosimeters (Messkammer nach DIN 6809-4 bzw. DIN 6809-5), das regelmäßigen messtechnischen Kontrollen unterliegt. Messgrößen sind bei therapeutischen Röntgeneinrichtungen mit einer Röntgenröhrenspannung von bis zu 100 kV („Weichstrahltherapie“) die Wasser-Energiedosisleistung und bei einer Röntgenröhrenspannung über 100 kV („Hartstrahltherapie“) die Wasser-Energiedosisleistung in einer Messtiefe von 1 cm, 2 cm, 3 cm, 5 cm und 10 cm in Wasser oder wasseräquivalentem Material.

Die Energiedosisleistung ist in der Einheit Gray pro Minute in Abhängigkeit von den Parametern Röntgenröhrenspannung, Filterdicke und -material, Röntgenröhrenstromstärke sowie von der Tubusgeometrie (Fokus-Haut-Abstand, Feldgröße) zu protokollieren (Dosimetrieprotokoll). Außerdem ist die Funktion der Filter-Röhrenspannungsverriegelung zu überprüfen und die von Röhrenspannung und Filterung bestimmte Strahlenqualität zu charakterisieren sowie diese Ergebnisse zu protokollieren. Die nach DIN 6809-4 bzw. DIN 6809-5 definierte Strahlenqualität ist nur mit erheblichem Aufwand durch Darstellung des Bremsstrahlungsspektrums genau zu ermitteln. Daher kann für die Hartstrahltherapie nach DIN 6809-5 ersatzweise die Strahlenqualität durch die Angaben der Röntgenröhrenspannung und der Gesamtfilterung sowie durch den Wert der messtechnisch leicht zugänglichen 1. Halbwertschichtdicke (Bestimmung nach DIN 6809-4 bzw. DIN 6809-5) charakterisiert werden. Für die Weichstrahltherapie reicht die Angabe der Röntgenröhrenspannung und der Gesamtfilterung aus. Es wird aber empfohlen, auch hier die 1. Halbwertschichtdicke messtechnisch zu ermitteln.

Nach jeder Änderung an der therapeutischen Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes, aus der eine Änderung der im letzten Dosimetrieprotokoll angegebenen Werte der Energiedosisleistung im Nutzstrahlenbündel um mehr als $\pm 10\%$ resultiert oder resultieren kann, ist eine Teilabnahmeprüfung erforderlich, die sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt.

Eine Teilabnahmeprüfung kann, sofern der Hersteller oder Lieferant der therapeutischen Röntgeneinrichtung nicht verfügbar ist, von einem Unternehmen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 RöV durchgeführt werden. Im Genehmigungsverfahren kann die zuständige Behörde im Einzelfall gestatten, dass auch eine Abnahmeprüfung von einer anderen Person durchgeführt werden kann. Auf die Anforderungen des Abschnitts 1.6 dieser Richtlinie wird für beide Fälle verwiesen.

Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind alle bei der letzten Abnahmeprüfung im Dosimetrieprotokoll aufgeführten Energiedosisleistungswerte für die verschiedenen Filter-Röntgenröhrenspannungs-Kombinationen, allerdings für nur eine ausgewählte Tubusgeometrie und Röntgenröhrenstromstärke. Die Wahl der Tubusgeometrie erfolgt

nach der Häufigkeit ihrer Anwendung und ihrer Zweckmäßigkeit für die Messgeometrie. Für die Hartstrahltherapie ist das Verhältnis der Energiedosisleistungen in 1 cm und 5 cm Tiefe als Bezugswert für die Konstanz der Strahlenqualität festzulegen. Im Sinne der DIN 6809-4, die für die Konstanzprüfung der Dosis in Wasser- oder wasseräquivalentem Festkörper-Phantom auch „vereinfachte“ Messanordnungen zulässt, darf für schon in Betrieb befindliche, mit einer Röntgenröhrenspannung größer 100 kV ausschließlich für nicht-onkologische Bestrahlungen genutzte, Einrichtungen bei der halbjährlich durchzuführenden Konstanzprüfung auch die Luft-Kerma-Leistung bestimmt werden. Die Bezugswerte sind mit denselben Prüfmitteln und Verfahren zu bestimmen, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden.

5.1.2 Konstanzprüfung

Die Einhaltung der Bezugswerte und die Funktion der Filter-Röntgenröhrenspannungs-Verriegelung sind durch regelmäßige, mindestens jedoch halbjährliche Konstanzprüfungen zu verifizieren.

Eine Abweichung der Energiedosisleistung von mehr als zehn Prozent gegenüber den bei der letzten Abnahmeprüfung ermittelten Bezugswerten ist eine wesentliche Abweichung im Sinne von § 17 Absatz 2 Satz 3 RöV. Bei einer geringeren Abweichung ist eine Anpassung der Bestrahlungstabelle ausreichend. Bei einer geringeren Abweichung als fünf Prozent ist eine Anpassung der Bestrahlungstabelle nicht erforderlich. Für die Hartstrahltherapie gilt eine Abweichung des Verhältnisses der Energiedosisleistungen in 1 cm und 5 cm Tiefe von zehn Prozent oder mehr gegenüber dem bei der letzten Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswert als wesentlich und bedarf einer Ermittlung der Ursache.

Bei onkologischen Bestrahlungen mit Röntgenröhrenspannungen von mehr als 100 kV ist zusätzlich in regelmäßigen, mindestens monatlichen Konstanzprüfungen die Energiedosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die verwendeten Filter-Röntgenröhrenspannungs-Kombinationen mit einem am Ort des Röntgentherapiegerätes verfügbaren Therapiedosimeter zu bestimmen und mit dem entsprechenden bei der halbjährlichen Konstanzprüfung mit demselben Dosimeter ermittelten Wert zu vergleichen. Die Messung der Energiedosisleistung im Nutzstrahlenbündel erfolgt nach DIN 6809-4 bzw. DIN 6809-5. Bei Abweichungen von den Vergleichswerten ist nach o. g. Verfahrensweise vorzugehen.

Für Spezialgeräte, z.B. für die intraoperative Strahlentherapie (IORT), sind gesonderte Qualitätssicherungsverfahren erforderlich. Diese sind nach den Grundsätzen der Kapitel 1 und 2 festzulegen; hierzu sind insbesondere die Vorgaben des Herstellers heranzuziehen.

5.2 Hinweise zu den Regelungen der Röntgenverordnung zu den Aufgaben des Medizinphysik-Experten bei therapeutischen Röntgeneinrichtungen

Nach § 3 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe c RöV muss im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nachgewiesen werden, dass beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Behandlung von Menschen gewährleistet ist, dass, soweit es die Art der Behandlung von Menschen erfordert, ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirkt und während der Durchführung der Behandlung verfügbar ist. Der Umfang der Mitwirkung und Verfügbarkeit des Medizinphysik-Experten hängt vor allem von den Erfordernissen des Strahlenschutzes für den zu behandelnden Patienten ab. Im Genehmigungsverfahren ist deshalb die Art der geplanten Behandlungsverfahren anzugeben.

Für Standardbehandlungen, bei denen die Bestrahlungsparameter nicht oder im Hinblick auf den Strahlenschutz des Patienten nicht wesentlich durch individuelle Patientenmerkmale bestimmt sind, ist in der Regel die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der Durchführung der Behandlung nicht erforderlich.

Bei nicht-onkologischen Bestrahlungen mit Standardwerten (z. B. Entzündungsbestrahlungen), d. h. ohne die Notwendigkeit der Erstellung eines individuellen Bestrahlungsplans, handelt es sich in der Regel um eine Standardbehandlung, so dass die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der Behandlung nicht erforderlich ist.

Ist für die geplanten Behandlungsverfahren ein Medizinphysik-Experte erforderlich, ist gegenüber der zuständigen Behörde, beispielsweise durch Vorlage eines entsprechenden Vertrages mit einem Medizinphysik-Experten, nachzuweisen, dass dieser bei der Bestrahlungsplanung mitwirken und während der Durchführung der Behandlung zur Verfügung stehen wird oder bei der Behandlung erforderlichenfalls hinzugezogen werden kann. Der Vertrag kann den jeweiligen Anforderungen entsprechend individuell gestaltet werden. Es ist in der Regel nicht erforderlich, dass ein Medizinphysik-Experte fest angestellt wird.

Nach § 27 Absatz 1 RöV muss vor einer Röntgenbehandlung von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, von einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen mit allen erforderlichen Daten der Röntgenbehandlung, insbesondere der Bestimmung der Dosisleistung, der Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, der Oberflächendosis und der Dosis im Zielvolumen, der Lokalisation und der Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, der Einstrahlrichtung, der Filterung, der Röhrenstromstärke, der Röhrenspannung und des Brennfleck-Haut-Abstands sowie des Schutzes gegen Streustrahlung, schriftlich festgelegt werden.

Nach § 27 Absatz 2 RöV ist die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen vor Beginn der ersten Bestrahlung von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, von einem Medizinphysik-Experten, vor jeder weiteren Bestrahlung von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zu überprüfen.

Nach § 27 Absatz 3 RöV ist über die Röntgenbehandlung ein Bestrahlungsprotokoll zu erstellen. Hierzu gehören auch Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung.

6 Teleradiologiesysteme

6.1 Grundsätze der Qualitätssicherung bei der Teleradiologie

Dieses Kapitel gilt für die Teleradiologie im Sinne des § 3 Absatz 4 RöV. Nach § 2 Nummer 24 RöV ist Teleradiologie die Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 RöV, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet, aber mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht, die rechtfertigende Indikation sowie den Befund erstellt.

Die Qualitätssicherung von Teleradiologiesystemen umfasst alle technischen Komponenten, die für die Übertragung von Bilddaten in der Teleradiologie erforderlich sind. Die Abnahmeprüfung ist insbesondere zum Nachweis der Genehmigungsanforderung aus § 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 RöV durchzuführen. Die Verpflichtung zur Konstanzprüfung

des Teleradiologiesystems ergibt sich auch aus § 16 Absatz 3 Satz 2 RöV; danach ist ausdrücklich der Übertragungsweg auf Stabilität sowie auf Konstanz der Qualität und der Übertragungsgeschwindigkeit der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen.

6.2 Durchführung der Qualitätsprüfungen

Die Abnahmeprüfung des Teleradiologiesystems hat nach DIN 6868-159 zu erfolgen. Die Konstanzprüfungen haben nach den Vorgaben der DIN 6868-159 zu erfolgen, die in dieser Norm empfohlenen Prüffristen sind zu verwenden.

Werden vollständig unterschiedliche Teleradiologiestrecken in der Teleradiologie eingesetzt (z. B. sowohl vom CT direkt zu einem Teleradiologen als auch zu einem anderen Krankenhaus), sind diese jeweils einer eigenständigen Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 zu unterziehen.

Werden Teilstrecken innerhalb eines Teleradiologiesystems für mehrere Teleradiologiestrecken genutzt, so ist es nicht erforderlich, jede Teleradiologiestrecke getrennt zu prüfen. Im Rahmen der Abnahmeprüfung können auch die einzelnen Teilstrecken (z. B. von den Heimarbeitsplätzen jedes Teleradiologen bis zum Knotenpunkt sowie vom Knotenpunkt bis zu jedem in das Teleradiologiesystem eingebundenen Krankenhaus) geprüft werden. Dabei ist sicherzustellen, dass durch die Teilprüfungen alle Komponenten des Teleradiologiesystems erfasst werden. Der Nachweis, dass alle Komponenten des Teleradiologiesystems erfasst werden, ist durch die Prüfung *einer* kompletten Teleradiologiestrecke vom Anfangs- bis zum Endpunkt zu erbringen. Dabei sind zur Überprüfung der Übertragungszeit drei Bilddatensätze heranzuziehen, die möglichst aus drei in der Teleradiologie eingesetzten Untersuchungsarten (z. B. Schädel, Thorax, Abdomen, Wirbelsäule, Polytrauma) bestehen sollen und die den größten vorkommenden Bilddatensatz und die häufigste Untersuchungsart beinhalten. Abweichend von DIN 6868-159, Abschnitt 5.3.1, kann für die Überprüfung der Übertragungszeit der Teilstrecken ausschließlich der größte Bilddatensatz herangezogen werden.

Es ist zu gewährleisten, dass die Summe der Teil-Übertragungszeiten jeder Teleradiologiestrecke kleiner als 900 Sekunden ist (Hinweis: Die Übertragung des größten teleradiologisch verwendeten Bilddatensatzes innerhalb von 15 Minuten impliziert, dass eine Befundung innerhalb von ca. 30 Minuten gewährleistet ist).

Bei Änderungen des Teleradiologiesystems, die einen Einfluss auf das Verhalten bei der Abnahmeprüfung haben können (insbesondere die in Anhang H der DIN 6868-159 genannten), ist eine Teilabnahmeprüfung (siehe Abschnitt 7 der DIN 6868-159) durchzuführen.

Bei der Konstanzprüfung sind je nach Bezugswertfestlegung die jeweiligen Gesamtstrecken oder alle Teilstrecken zu prüfen. Werden Teilstrecken bereits durch andere Maßnahmen (z. B. automatisiert) regelmäßig in äquivalentem Umfang überwacht, darf vorgesehen werden, dass diese Teilstrecken nicht erneut zu prüfen sind; die Bezugswerte werden in diesem Fall ohne Berücksichtigung dieser Teilstrecken festgelegt. Soweit Teilstrecken nicht in die Konstanzprüfung einbezogen werden, sind für die Bestimmung der Gesamtübertragungszeit ihre bei der Abnahmeprüfung registrierten Übertragungszeiten hinzuzurechnen.

Auch bei der Nutzung eines gemeinsamen PACS und Datennetzes durch das teleradiologisch betreute Krankenhaus und Teleradiologen ist eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-159 durchzuführen. Ist die Funktionsfähigkeit durch technische Maßnahmen wie Netz-

werküberwachung oder Verbindungsprotokollierungen und durch kontinuierliche Nutzung der Datenstrecken im Tagesbetrieb (Nutzung außerhalb der teleradiologischen Anwendung) nachgewiesen, so ersetzt dieser Nachweis die Konstanzprüfung..

Abweichend von DIN 6868-159, Abschnitt 6.2.1, kann bei arbeitstäglicher Verwendung der Teleradiologiestrecke auf die tägliche Konstanzprüfung (Prüfung der Funktionsfähigkeit) verzichtet werden, nachdem über einen Zeitraum von einem Monat die arbeitstägliche Stabilität des Teleradiologiesystems nachgewiesen wurde.

Abweichend von DIN 6868-159, Abschnitt 6.2.2 und 6.2.3, kann auf die Konstanzprüfung der Übertragungszeit und Vollständigkeit der Übertragung verzichtet werden, wenn diese Parameter kontinuierlich geprüft und protokolliert werden.

Abweichend von DIN 6868-159, Abschnitt 6.2.4, kann im Rahmen der Konstanzprüfung auf die Prüfung der physikalischen Bildqualität verzichtet werden, wenn monatlich kontrolliert und protokolliert wird, dass der Eintrag des DICOM-Feldes zur verlustbehafteten Datenkompression (DICOM-Tag (0028,2110)) unverändert ist.

7 Nicht-transparente Dokumentationsmedien

Nicht-transparente Dokumentationsmedien sind z. B. gedruckte Dokumente, Laserprinter-Bilder oder Polaroidbilder. Diese dürfen in der digitalen Radiographie nur zur Bildbetrachtung und Bildverteilung zusammen mit einem schriftlichen Befund eingesetzt werden, nicht aber zur Befundung und Archivierung im Sinne von § 28 Absatz 4, 6 und 8 RöV.

Für die Zahnmedizin werden durch die Norm DIN 6868-160 Kriterien für den Ausdruck von Befundbildern festgelegt. Durch diese Norm soll sichergestellt werden, dass

- a) die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt des Ausdruckes zur Befundung geeignet sind und
- b) die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt des Befundes zur Befundung geeignet sind.

Die Anwendung dieser Norm soll die Qualität des Druckergebnisses sichern. Die Ausdrücke sind jedoch nicht geeignet für die Vermessung von Röntgenaufnahmen, die Archivierung im Sinne von § 28 Absatz 4, 6 und 8 RöV oder die Dokumentation der Ergebnisse der Konstanzprüfung.

Durch die Bewertung der Qualität eines Ausdruckes durch ein Testbild, das zeitgleich mit den medizinischen Bildern auszudrucken ist, wird die Befundungsqualität beurteilt. Vor der Weitergabe aller Bilder (Testbild, zahnmedizinische Bilder) ist eine Bewertung des Testbildes vorzunehmen und zu dokumentieren. In der Norm DIN 6868-160 sind die verschiedenen Testmuster genau beschrieben. Alle in dieser Norm beschriebenen Kriterien des Testbildes sind zu erfüllen und zu dokumentieren.

Nur wenn die Qualität des Testbildes den Anforderungen genügt, dürfen Bilder weitergegeben werden. Sobald die ausgedruckten zahnmedizinischen Bilder einer Befundung zugeführt werden sollen, ist erneut eine Bewertung des Testbildes vorzunehmen und zu dokumentieren.

Das in DIN 6868-160 beschriebene Verfahren darf nur für zahnmedizinische Röntgenbilder eingesetzt werden. Andere medizinische Bereiche als die Zahnmedizin werden in der Norm nicht betrachtet und eine Bewertung von Bildern auf nicht-transparenten Dokumentationsmedien ist dort nicht zulässig.

Abkürzungsverzeichnis

ADR	=	Automatische Dosisleistungsregelung
AGD	=	Mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose)
BDS	=	Bilddokumentationssystem
BV	=	Bildverstärker
BWG	=	Bildwiedergabegerät
CR	=	Computed Radiography
CRT	=	Kathodenstrahlröhre (Cathode Ray Tube)
CT	=	Computertomographie
CTDI	=	Computed Tomography Dose Index
DFP	=	Dosisflächenprodukt
DICOM	=	Digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DR	=	Digitale Radiographie
DSA	=	Digitale Subtraktions-Angiographie
DVT	=	Digitale Volumetomographie
EPQC	=	European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening
FBG	=	Filmbetrachtungsgerät
FFA	=	Fokus-Film-Abstand (Fokus-Detektor-Abstand)
IEC	=	Internationale Elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
IGRT	=	Bildgesteuerte Strahlentherapie (Image Guided Radiotherapy)
IORT	=	Intraoperative Strahlentherapie (Intra-operative Radiotherapy)
KRV	=	Kontrast-Rausch-Verhältnis
LCD	=	Flüssigkristallanzeige (Liquid Crystal Display)
LE	=	Lichtempfindlichkeit
LK	=	Lichtkontrast
Lp	=	Linienpaar
LUT	=	Umsetzungstabelle (Look-Up-Table)
MÜF	=	Modulationsübertragungsfunktion
PACS	=	Bildablage- und Kommunikationssystem (Picture Archiving and Communication System)

PAS	=	Öffentlich verfügbare Spezifikation (Publicly Available Specification)
PMMA	=	Polymethylmethacrylat
ROI	=	Region of Interest
SDNR	=	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Signal Difference-to-Noise Ratio)
SMPTE	=	Society of Motion Picture and Television Engineers
SRV	=	Signal-Rausch-Verhältnis
SV-RL	=	Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL)
QS	=	Qualitätssicherung
ZVEI	=	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.

Literaturverzeichnis

Referenzen

- [1] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)
- [2] Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen vom 22. Juni 2010 (BAnz. S. 2594)
- [3] Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (Sachverständigenprüf-Richtlinie – SV-RL) vom 9. Januar 2009, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 1. August 2011 (GMBI 2012 S. 98)
- [4] Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Röntgenverordnung, Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie über Anforderungen an die Qualifikation von behördlich bestimmten Sachverständigen, vom 21. November 2011 (GMBI S. 1039)
- [5] Richtlinie zu Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass vom 31. Juli 2006 (GMBI S. 1051)
- [6] Richtlinie nach Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ vom 18. Dezember 2003 (GMBI 2004, S. 258)
- [7] Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie) vom 10. Februar 1993 in der ab 01. Oktober 2009 geltenden Fassung, erhältlich unter <http://www.kbv.de/media/sp/Strahlendiagnostik.pdf>

- [8] Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen, gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23. November 2007, erhältlich unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf>
- [9] Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 23. November 2007, erhältlich unter <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/LeitCT2007Korr-1.pdf>
- [10] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL) in der Neufassung vom 17. Juni 2010 (BAnz. 2010 S. 3394), zuletzt geändert am 20. Dezember 2012 (BAnz. AT 05.02.2013 B2)
- [11] Durchführungsempfehlungen zur Qualitätssicherung in der zahnärztlichen Röntgenologie, Röntgenstelle der Bundeszahnärztekammer, zm 2007; 97(18) 2624-2630, auch abrufbar unter <http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/roentgen/ZAEQualitaetssicherungRoentgenologie.pdf>
- [12] European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening, in: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth Edition, European Commission, ISBN 92-79-01258-4, Luxemburg 2006
- [13] Digital mammography update. European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of Mammography screening. S1, Part 1: Acceptance and constancy testing, in: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition – Supplements, European Commission, ISBN 978-92-79-32970-8, Luxemburg 2013
- [14] Sommer, A.; Schopphoven, S.; Land, I.; Blaser, D.; Sobczak, T.: Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastauflösungsvermögens nach Qualitätssicherungs-Richtlinie für digitale Mammografieeinrichtungen – Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammographie Version 2.0, Fortschr Röntgenstr 2014; 186: 474-481 , auch abrufbar unter <https://www.referenzzentrum-ms.de/info/Pruefanleitung2.pdf>
- [15] CDMAM Analyser, National Co-ordinating Centre for the Physics of Mammography, Guildford, October 2012, erhältlich unter <http://www.euref.org/downloads?download=41:cdmam-analyser-version-1.5.5>
- [16] Young, K. C.; Cook, J. J. H; Oduko J. M.: Automated and Human Determination of Threshold Contrast for Digital Mammography Systems, in: Digital Mammography, Springer Lecture Notes in Computer Science, Vol. 4046, 266-272, Berlin/Heidelberg 2006
- [17] ZVEI-Information Nr.8 zur RöV: Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten, August 1993, ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V, Frankfurt/Main, erhältlich unter <http://www.zvei.org/Verband/Fachverbaende/ElektromedizinischeTechnik/Documents/Roentgenverordnung-1-12.zip>

- [18] ZVEI-Information Nr. 12 zur RöV: Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung bei Film-Folien-Systemen, und Speicherfoliensystemen – Abgestimmte Definitionen der Hersteller des AK Photochemie im ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, erhältlich unter <http://www.zvei.org/Verband/Fachverbaende/ElektromedizinischeTechnik/Documents/Roentgenverordnung-1-12.zip>

Normen

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen geordnet nach Norm-Nummern.

Nr.	Norm	Titel
1	2	3
1	DIN 6809-4	Klinische Dosimetrie – Teil 4: Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrensparnungen von 10 kV bis 100 kV in der Strahlentherapie und der Weichteildiagnostik
2	DIN 6809-5	Klinische Dosimetrie – Teil 5: Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrensparnungen von 100 bis 400 kV in der Strahlentherapie
3	DIN 6856-1	Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen – Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik
4	DIN 6856-3	Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen – Teil 3: Betrachtungsgeräte für die Zahnheilkunde
5	DIN 6868-2	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
6	DIN 6868-3	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
7	DIN 6868-4	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung
8	DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 5: Konstanzprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
9	DIN 6868-7	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
10	DIN V 6868-12	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
11	DIN 6868-13	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen

Nr.	Norm	Titel
1	2	3
12	DIN V 6868-55	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen – Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
13	DIN 6868-56	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
14	DIN V 6868-57	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
15	DIN 6868-150	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
16	DIN 6868-151	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen – Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
17	DIN 6868-152	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
18	DIN 6868-159	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Telerradiologie nach RöV
19	DIN 6868-160	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
20	DIN 6868-161	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
21	DIN 6868-162	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
22	DIN EN 61223-2-6	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 2-6: Konstanzprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
23	DIN EN 61223-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-5: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie

Nr.	Norm	Titel
1	2	3
24	DIN EN ISO 4090	Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkungsfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen
25	DIN ISO 9236-1	Fotografie – Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie – Teil 1: Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
26	PAS 1054	Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen

Anhang A: Übersicht über Normen

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über die Zuordnung von Normen und Spezifikationen für Konstanz- und Abnahmeprüfung zu den entsprechenden Röntgeneinrichtungen. Nähere Ausführungen zu den einzelnen Gerätetypen sind in Kapitel 3 zu finden.

Tabelle Anhang A — Röntgeneinrichtungen und zugehörige Normen für Konstanz- und Abnahmeprüfung

Nr.	Typ der Röntgeneinrichtung bzw. des bildgebenden Systems	Norm für die Abnahmeprüfung	Norm für die Konstanzprüfung
	1	2	3
1	Durchleuchtung (BV, digital am BV, digitale Bildempfänger) und Aufnahme (Film-Folien-Systeme, digital am BV, digitale Bildempfänger mit und ohne 3D-Funktion), digitale Subtraktionsangiographie	DIN 6868-150	DIN 6868-4
2	Digitale Projektionsradiographie	DIN 6868-150	DIN 6868-13
3	Analoge Projektionsradiographie	DIN 6868-150	DIN 6868-3
4	Film-Folien-Mammographie	DIN 6868-152	DIN 6868-7
5	Digitale Mammographie	DIN 6868-162	PAS 1054
6	Dentale Radiographie (intraoral, extraoral filmbasiert und digital)	DIN 6868-151	DIN 6868-5
7	Digitale Volumetomographie in der Zahnmedizin	Festlegungen dieser Richtlinie (zukünftig DIN 6868-161)	Festlegungen dieser Richtlinie (zukünftig DIN 6868-15)
8	Bildwiedergabe, Humanmedizin (zukünftig Human- und Zahnmedizin)	DIN V 6868-57 (zukünftig DIN 6868-157)	Festlegungen dieser Richtlinie (zukünftig DIN 6868-157)
9	Filmbetrachtung, allgemein	DIN 6856-1	DIN 6856-1
10	Filmbetrachtung, Zahnmedizin	DIN 6856-3	DIN 6856-3
11	Bilddokumentation	DIN 6868-56	DIN V 6868-12
12	Computertomographie	DIN EN 61223-3-5	DIN EN 61223-2-6
13	Filmverarbeitung	DIN V 6868-55	DIN 6868-2

Anhang B: Weitere Festlegungen für Konstanzprüfungen

In diesem Anhang werden im Wesentlichen Festlegungen zur Durchführung von Konstanzprüfungen zur Verfügung gestellt, zu denen diese Richtlinie inzwischen neuere Vorgaben für die entsprechenden Gerätetypen enthält oder solche zeitnah zu erwarten sind. Die Anwendung der nachfolgenden Konstanzprüfungsvorschriften ist nur für solche Geräte zulässig, bei denen die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach dem jeweiligen Verfahren entsprechend früherer Fassungen dieser Richtlinie festgelegt wurden (sogenannte Altgeräte) oder diese Richtlinie explizit auf diesen Anhang verweist. Sie ist nicht zulässig, soweit in dieser Richtlinie andere Festlegungen explizit auch für Altgeräte erfolgt sind.

B.1 3D-Funktion von C-Bogenanlagen und Geräten in der Humanmedizin

Tabelle B.1 — Konstanzprüfung der 3D-Funktion von C-Bogenanlagen und Geräten in der Humanmedizin

Nr.	Prüfposition	Technik	QS-Anforderungen
1	2	3	4
1	Anzeige des Dosisflächenproduktes (DFP)	Ablesen des DFP-Wertes. Schwächungskörper nach Herstellerangabe	Abweichung vom Bezugswert: $\pm 30\%$
2	3D-Ortsauflösung	Bleichstrichraster in Systemachse. Prüfkörper nach Herstellerangabe	Abweichung vom Bezugswert: -40% , aber mindestens $0,8\text{ Lp/mm}$, bezogen auf BV- Durchmesser $\leq 25\text{ cm}$
3	Scanzeit	Bewegungszeit des C-Bogens	$\pm 10\%$ zur Herstellerangabe
	Scanwinkel	Angezeigter Wert	$\pm 2\%$ zur Herstellerangabe
	Aufnahmezahl pro Scan	Angezeigte Aufnahmezahl Prüfergebnisse können mit der Prüfung der 3D-Ortsauflösung erfasst werden.	$\pm 2\%$ zur Herstellerangabe

B.2 Digitale Volumentomographie in der Zahnmedizin

Tabelle B.2 — Konstanzprüfung an DVT in der Zahnmedizin

Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	2	3
1	visuelles Auflösungsvermögen	mindestens 1 Lp/mm (mit Prüfkörper im Scanzentrum)

Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	2	3
2	Bildelement-Rauschen	örtliche Schwankungen der Grauwerte um einen Mittelwert (nach Herstellerangabe)
3	Grauwert	Pixelwerte eines Bereichs konstanter Dichte bei einer vom Hersteller vorgegebenen Detektordosis
4	Positionierhilfe	Differenz des Abstandes zwischen den Lagen des Pilotlichts und der Strahlenfeldlage höchstens ± 5 mm
5	Artefakte	Herstellerangabe

B.3 Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Tabelle B.3 — Häufigkeit der Prüfungen

Nr.	Ab-schnitt PAS 1054	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
1	2	3	4
1	7.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	monatlich: soweit nach Einschätzung des Anwenders angemessen jährlich: gesamter Umfang ¹⁾
2	7.2	Röntgenröhrenspannung	jährlich: gesamter Umfang ¹⁾
3	7.5	Nutzstrahlenfeld: a) thoraxwandseitiger Bildverlust b) Bildempfängerüberstrahlung	a) täglich: CR-Systeme monatlich: DR-Systeme b) jährlich
4	7.6	Dosisleistung, Strahlungsausbeute, Linearität der Strahlungsausbeute, Kurz- und Langzeitreproduzierbarkeit der Strahlungsausbeute	jährlich, bestimmte, in DIN 6868-7 benannte kV-Filter-Kombinationen kürzere Prüf Fristen: siehe DIN 6868-7
5	7.7.1	kleinstes Strom-Zeit-Produkt bei Belichtungsautomatik	jährlich

Nr.	Ab- schnitt PAS 1054	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
1	2	3	4
6	7.7.2.1	Variation der Objekt- dicke und der Aufnahmebedin- gungen bei Belichtungs- automatik	monatlich, drei Kombinationen von Dicke (20 mm, 46 mm und 60 mm PMMA) und un- terschiedlicher Strahlungsqualität jährlich, gesamter Umfang ¹⁾
7	7.7.2.2/ 7.7.2.3	Signal- oder Kontrast- Rausch-Verhältnis bei Variation der Objekt- dicke und der Röhrenspannung	jährlich
8	7.7.2.5	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	jährlich
9	7.9	Kompressionsvorrichtung	monatlich: Funktionsprüfungen jährlich: Messung der Kompressionskraft
10	7.10.1	Artefakte (auch: Raster- abbildung)	monatlich: aus Prüfkörperaufnahme jährlich: gesamter Umfang ¹⁾
11	7.10.2	Detektorgleichförmigkeit	jährlich
12	8.1.1	Ortsauflösungsvermögen	monatlich: aus Prüfkörperaufnahme jährlich: gesamter Umfang ¹⁾
13	8.1.2	Kontrastauflösungsver- mögen	arbeitstäglich: aus Prüfkörperaufnahme jährlich: gesamter Umfang ¹⁾
14	8.2	Dynamikumfang	monatlich
15	8.3	Scan- und Expositionszeit bei Zeilenscan-Systemen	monatlich: Scanzeit jährlich: Expositionszeit
16	8.4.2	Einfalldosis	monatliche und weitere Prüfungen siehe Text im Anschluss an diese Tabelle Für beide Prüfungen entfällt der in PAS 1054 angegebene Vergleich mit der Einfalldosis von 10 mGy. Für die Dosimeter bestehen, sofern sie nicht den Vorschriften des Mess- und Eichrechts unterliegen, Anforderungen nach der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (siehe auch die Konformitätsbescheinigung bzw. die Ge- brauchsanweisung des Herstellers).

Nr.	Ab-schnitt PAS 1054	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
1	2	3	4
17	8.5	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	vierteljährlich: Detektorkalibrierung Prüfungsfrequenz für alle anderen Elemente nach Herstellerangabe
18	8.6.1	visuelle Prüfung der Abklingeffekte	monatlich
1) Prüfumfang wie bei der Abnahmeprüfung			

Monatliche Konstanzprüfung: Drei Messungen der Einfalldosis, mit je 20 mm, 46 mm und 60 mm PMMA, unterschiedlicher Strahlungsqualität und Belichtungsautomatik; Toleranz: $\pm 10\%$ der Bezugswerte der Abnahmeprüfung.

Weitere Konstanzprüfung: Sieben Messungen der Einfalldosis, die jeweils auf die mittlere Parenchymdosis AGD umzurechnen ist, mit unterschiedlichen PMMA-Dicken und mit Belichtungsautomatik, wobei die in der Tabelle 5 der DIN 6868-162 aufgeführten Werte der AGD nicht überschritten werden dürfen. Diese Prüfung ist bei Geräten, die im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (hier: des Mammographie-Screening-Programms)* betrieben werden, als jährliche Konstanzprüfung, für Geräte außerhalb des Mammographie-Screening-Programms (kurativer Betrieb) alle 24 Monate (z. B. zusammen mit der Prüfung des Kontrastaufklärungsvermögens nach Abschnitt 3.4.1) vorzunehmen.

B.4 Bildwiedergabegeräte (Monitore)

B.4.1 Humanmedizin

Tabelle B.4.1 — Konstanzprüfungen BWG in der Humanmedizin

Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Anforderung
1	2	3	4	5	6	7
1	Schleierleuchtdichte L_s ¹⁾ Maximalkontrast ¹⁾	Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und mindestens Regelung der Leuchtdichte des BWG ³⁾	Messung	halbjährlich	wie DIN V 6868-57	$ \Delta L_s \leq 0,3 L_s$ $ \Delta K_m \leq 0,3 K_m$ Unter der Voraussetzung, dass $K_m = 40$ bzw. $K_m = 100$

* [Fußnote in Anhang B.3] siehe zum Umfang des „Rahmens von zugelassenen Reihenuntersuchungen“ auch die Fußnote in Abschnitt 3.4

Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Anforderung	
1	2	3	4	5	6	7	
	$K_m = \frac{L_{\max}}{L_{\min}}$	II) Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke, keine Regelung des BWG	Messung	monatlich, nach 3 Monaten vierteljährlich ⁷⁾		nicht unterschritten wird (s. Tab. B.1.2 und B.1.3)	
		III) BWG mit interner Kontrastregelung ²⁾	IIIa) mit Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung			halbjährlich
		IIIb) ohne Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung	vierteljährlich			
		IV) keine Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und keine Regelung des BWG. Erst Messung L_s ; wenn hier Abweichungen, dann Ermittlung des Kontrastes	Messung	arbeits-tätig ⁶⁾			
2	Grauwertwiedergabe		visuell	arbeits-tätig	wie DIN V 6868-57	wie DIN V 6868-57	
3	Orts- u. Kontrastauflösung		visuell	viertel-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
4	Geometrische Bildeigenschaften		visuell	viertel-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
5	Zeilenstruktur		visuell	viertel-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		

Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Anforderung
1	2	3	4	5	6	7
6	Farbbezogene Gesichtspunkte ⁴⁾		visuell	vierteljährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57	
7	Artefakte		visuell	vierteljährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57	
8	Bildinstabilitäten		visuell	vierteljährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57	
<p>1) Voraussetzung: Grundeinstellung des Bildwiedergabegerätes wurde nicht verändert.</p> <p>2) BWG mit interner Regelung des Kontrastes.</p> <p>3) BWG mit interner Regelung zur Konstanthaltung der Leuchtdichte.</p> <p>4) Prüfung der farbbezogenen Gesichtspunkte (störende farbige Linien oder Zonen) werden an einem geeigneten Testbild (z. B. einem SMPTE-Testbild) visuell überprüft</p> <p>5) Häufiger, wenn signifikante Änderungen beobachtet werden.</p> <p>6) Falls die Gefahr besteht, dass sich die Umgebungsbeleuchtungsstärke permanent ändert, sollte vor jeder Befundung der Kontrast neu ermittelt werden.</p> <p>7) Wegen starker Degression der Leuchtdichte bei Neugeräten in den ersten drei Betriebsmonaten.</p> <p>8) Die Häufigkeit der Konstanzprüfung bezüglich der Nr. 1 ist im Rahmen der Abnahmeprüfung ("Bezugswerte für die Konstanzprüfung") festzulegen und zu protokollieren.</p>						

B.4.2 Zahnmedizin

Tabelle B.4.2 — Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten in der Zahnmedizin

Nr.	Prüfposition	Häufigkeit
1	2	3
1	Grauwertwiedergabe	arbeitstäglich
2	Geometrie	monatlich
3	Orts- und Kontrastauflösung	monatlich
4	farbbezogene Gesichtspunkte (störende farbige Linien oder Zonen)	monatlich

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfverfahren wie bei der Abnahmeprüfung zu verwenden. Die QS-Anforderungen entsprechen den Angaben in Tabelle B.4.1, Spalte 7.

B.5 Computertomographen

Tabelle B.3 — Konstanzprüfung an CT-Geräten alternativ zu DIN EN 61223-2-6

Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	2	3
1	Reproduzierbarkeit der CT-Zahlen	Abweichung vom Bezugswert: ± 3
2	Homogenität	Betrag der Differenz der CT-Zahl einer äußeren Prüffläche und der CT-Zahl einer inneren Prüffläche höchstens 8
3	Bildelement-Rauschen (örtliche Schwankung der Schwächungszahlen einzelner Bildelemente) als Maß für die Empfänger-dosis	Abweichung vom Bezugswert: $\pm 10 \%$
4	Auflösungsvermögen in der Schichtebene bei hohem Kontrast	Abweichung vom Bezugswert: $- 30 \%$
5	Auflösungsvermögen in der Schichtebene bei niedrigem Kontrast	Abweichung vom Bezugswert des Bildelement-Rauschens: $\pm 10 \%$
6	Schichtdicke	Abweichung vom Bezugswert: $\pm 25 \%$ (für alle Schichtdicken)
7	Reproduzierbarkeit der Tischpositionierung	Die Patientenlagerung ist unter Beachtung der elektronischen Positionsanzeige um 30 cm zu verfahren. Ein Lineal, das am feststehenden Teil der Liege befestigt ist, sowie eine Markierung auf dem beweglichen Teil werden dabei beobachtet. Die Belastung der Liege soll etwa 70 kg betragen. Bei dieser Belastung sollte die Markierung weniger als 3 mm vom Endpunkt des Fahrweges von 30 cm abweichen. Nach Verfahren der gleichen Wegstrecke in die entgegengesetzte Richtung sollte der ursprüngliche Ausgangspunkt bis auf 1 mm wieder erreicht werden.

Als Prüfkörper ist derjenige zu benutzen, mit dem die Bezugswerte für die Konstanzprüfung ermittelt wurden.

Anhang C: Weitere Vorgaben für Abnahmeprüfungen

In diesem Anhang werden im Wesentlichen Festlegungen zur Durchführung von Abnahmeprüfungen an Gerätetypen zur Verfügung gestellt, für die keine Normen veröffentlicht sind oder bei denen diese nicht herangezogen werden. Nähere Vorgaben zu den einzelnen Gerätetypen enthält Kapitel 3.

C.1 Bildwiedergabegeräte (Monitore)

C.1.1 Bildwiedergabegeräte für die Befundung in der Zahnmedizin

Tabelle C.1.1 — Abnahmeprüfung an BWG in der Zahnmedizin

Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren
1	2	3	4
1	Grauwertwiedergabe	SMPTE-Testbild	visuell
2	Maximalkontrast	Leuchtdichtemessung, SMPTE- Testbild	messtechnisch
3	Geometrie	SMPTE-Testbild	visuell
4	Orts- und Kontrastauflösung	SMPTE-Testbild	visuell
5	farbbezogene Gesichtspunkte (störende farbige Linien oder Zonen)	SMPTE-Testbild	visuell
6	Abweichung der Leuchtdichte innerhalb des Bildes	Leuchtdichtemessung, SMPTE-Testbild	messtechnisch
7	Artefakte	homogenes Testbild mit 50 % Grauwertdarstellung	visuell
8	Bildinstabilität	SMPTE-Testbild	visuell
9	Schleierleuchtdichte	SMPTE-Testbild	messtechnisch

Zur Information über die Prüfpositionen wird ergänzend auf DIN V 6868-57 verwiesen.

C.1.2 Bildwiedergabegeräte für die Befundung in der Humanmedizin

Diese Anforderungen gelten nicht für die BWG von Durchleuchtungseinrichtungen mit Kassettenaufnahmetechnik und von C-Bogengeräten nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 der SV-RL. Die Tabelle enthält die technischen Parameter zur Nutzung bei der Abnahmeprüfung.

Tabelle C.1.2 — Mindestanforderungen an BWG für die Befundung

Nr.	Körperregion/ Methoden		An- wen- dungs- kat.	Max. Leucht dichte (cd/m ²) ²⁾	Maxi- mal- kontrast	Matrix des Bild- schirmes (Richt- werte) ¹⁾	Diagona- le des sichtba- ren Be- reiches des BWG	Diagonale des BWG nach Her- steller- angabe (Zoll)	
								CRT	LCD
1	2		3	4	5	6	7	8	9
1	Thorax		A	> 200	> 100	≥2000 x ≥2000	≥ 49 cm	≥ 21	≥ 19
2	Extremi- täten/ Schädel	Über- sicht	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
3		Fein- struk- tur	A	> 200	> 100	≥2000 x ≥2000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
4	HWS, BWS, LWS, Becken		A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
5	Abdomen, Harn- trakt		A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
6	Mammographie		A	> 250	> 250	≥2000 x ≥2500	≥ 49 cm	≥ 21	≥ 19
7	Kardiographie		B	> 120	> 40	≥500 x ≥500	≥ 34 cm	≥ 15	≥13, 5
8	Angiographie		B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
9	Magen, Darm		B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
10	Dig. BV- Radiographie		B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43 cm	≥ 19	≥ 17
11	CT (allgemein)		B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 34 cm	≥ 17	≥ 15
12	In der Zahnme- dizin		B	> 120	> 40	≥1000 x ≥768	≥ 38 cm	≥ 17	≥ 15
<p>1) Für die Befundung des Thorax und Schädels kann auch ein BWG mit einer im Vergleich zu den Werten in Spalte 5 kleineren Matrix (≥1000 x ≥1000) eingesetzt werden unter der Bedingung, dass die Funktion Zoom 1:1 (pixeltreu) genutzt wird.</p> <p>2) Der tatsächliche Wert der maximalen Leuchtdichte ist bei optimal vorgegebener Umgebungsbeleuchtungsstärke so einzustellen werden, dass der maximale Bildkontrast gewährleistet ist.</p>									

C.1.3 Bildwiedergabegeräte für die mammographische Stereotaxie

Die folgenden Anforderungen (technische Parameter) gelten bei der mammographischen Stereotaxie.

Tabelle C.1.3 — Mindestanforderungen für BWG für mammographische Stereotaxie

Anwendungskategorie	Maximale Leuchtdichte (cd/m ²)	Maximalkontrast	Matrix des Bildschirms	Diagonale des sichtbaren Bereichs des BWG (cm)	Diagonale des BWG nach Herstellerangabe (Zoll)	
					CRT	LCD
1	2	3	4	5	6	7
A	> 200	> 100	≥ 1000 × ≥ 1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17

Die Raumlichtumgebungsbedingungen müssen für Befundungen geeignet sein.

C.1.4 Bildwiedergabegeräte für die Betrachtung in der Humanmedizin

Die nachfolgende Tabelle enthält empfohlene Werte für technische Parameter von Betrachtungsmonitoren. Sofern diese Geräte nur zur Betrachtung eingesetzt werden, unterliegen sie nicht der Qualitätssicherung nach § 16 RöV (siehe auch Abschnitt 3.15.1).

Tabelle C.1.4 — Vorschläge für Anforderungen an BWG für die Betrachtung

Körperregion/ Methoden	Anwendungskategorie	Max. Leuchtdichte (cd/m ²)	Maximalkontrast	Matrix des Bildschirms (Richtwerte)	Diagonale des sichtbaren Bereichs des BWG (cm)	Diagonale des BWG nach Herstellerangabe (Zoll)	
						CRT	LCD
1	2	3	4	5	6	7	8
Alle Körperregionen und alle geeigneten Methoden	B	> 120	> 40	≥ 1000 × ≥ 1000	≥ 34	≥ 15	≥ 13,5
Angiographie, Kardiographie	B	> 120	> 40	≥ 500 × ≥ 500	≥ 34	≥ 15	≥ 13,5

Hinweis: Die Vorschläge gelten für die Betrachtung befundeter Bilder und deren Demonstration. Sie gelten nicht für die Zahnmedizin.

C.2 Geräte zur Digitalen Volumentomographie (DVT) in der Zahnmedizin

Tabelle C.2 — Abnahmeprüfung an DVT in der Zahnmedizin

Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	2	3
1	Röhrenspannungsanzeige	$ U_g - U_a / U_a \leq 0,1$
2	Wert der kleinsten Gesamtfilterung	mindestens 2,5 mm Al

Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	2	3
3	Feldgröße (Zentrierung und Einblendung)	keine Überstrahlung des BV-Eingangsfeldes
4	Bildverstärker-Eingangsdosisleistung	Herstellerangabe
5	visuelles Auflösungsvermögen	mindestens 1 Lp/mm visuell oder MÜF bei 10 % Kontrast (mit Prüfkörper im Scanzentrum)
6	Kontrastauflösung	Pixelwertunterschiede unterschiedlich dichter Bereiche eines Prüfkörpers (nach Herstellerangabe)
7	Bildelement-Rauschen	örtliche Schwankung der Pixelwerte um einen Mittelwert (nach Herstellerangabe)
8	Grauwert (= nicht rekonstruierter Wert eines Projektionsradiogramms, das aus einer vorgegebenen Richtung – z. B. ap. seitlich – aufgenommen wird)	mittlerer Pixelwert eines Bereichs konstanter Dichte bei einer vom Hersteller vorgegebenen Detektordosis
9	Positionierhilfe	Differenz des Abstandes zwischen den Lagen des Pilotlichts und der Strahlenfeldlage höchstens ± 5 mm
10	Artefakte	siehe DIN V 6868-151
11	Scanzeit	Herstellerangabe

Prüfkörper: nach Herstellerangabe

Hinweis: Diese Anforderungen gelten nicht für dentale Röntgenuntersuchungen mit einem Computertomographen.