



Weisung R-08-06

Qualitätsprüfungen an digitalen Röntgenanlagen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung

1. Zweck

Mit dieser Weisung werden Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei digitalen Bildempfängern, Bildwiedergabegeräten (Befundmonitore) und Bilddokumentationssystemen (Befunddokumente) festgelegt.

2. Ausgangslage

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994 legt im Artikel 74 fest, dass an medizinischen Röntgenanlagen regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm durchgeführt werden muss. Im Kapitel 4 sowie in den entsprechenden Anhängen der Röntgenverordnung (RöV) vom 20. Januar 1998, werden die an konventionellen Röntgenanlagen durchzuführenden Prüfungen vorgeschrieben, jedoch nicht für digitale Röntgenanlagen. Für Spezialanwendungen (u.a. digitale Bildempfänger, Bildwiedergabegeräte und Bilddokumentationssysteme) ist in Artikel 22 der Röntgenverordnung der Erlass technischer Weisungen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) vorgesehen.

Grundsätzlich gilt zur Umsetzung der Qualitätssicherungs-Programme dasselbe Verfahren wie bei konventionellen Röntgenanlagen, es werden jedoch gerätespezifische Gegebenheiten berücksichtigt.

Beim Einsatz von digitalen Röntgenanlagen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung müssen nebst dieser Weisung die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) erfüllt werden, insbesondere das „Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen“ und „spezifische Anforderungen für Systemassembler“.

In der letzten Zeit fand in der Röntgendiagnostik eine rasche Umstellung von analogen auf digitale Röntgenanlagen statt. In den international harmonisierten Normen (IEC, EN) sind die Anforderungen an diese neuen Systeme noch nicht vollumfänglich geregelt. Um das Ziel des Strahlenschutzes für die rasche Einführung eines Qualitäts- und Dosismanagements zu erreichen, wurden für die Qualitätsprüfungen (Abnahmeprüfung, Instandhaltung/Wartung, Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an digitalen Röntgenanlagen) mit den Herstellern / Lieferanten die Anwendung der Kriterien gemäss DIN-Normen vereinbart.

Abkürzungen und Begriffe

CR	=	Computed Radiography (Speicherfoliensysteme)
DICOM	=	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	=	Deutsches Institut für Normung
DR	=	Digital Radiography (Flachdetektor / Flatpanel / Festkörperdetektor / Solid-state)
EN	=	Europäische Norm
FFS	=	Film-Folien-System
IEC	=	International Electrotechnical Commission
HIS/KIS	=	Krankenhausinformationssystem
PACS	=	Picture Archiving and Communication System
RIS	=	Radiologieinformationssystem
SC	=	Speed Class (Empfindlichkeitsklasse des FFS)
SMPTE	=	Society of Motion Picture and Television Engineers



3. Durchführung von Qualitätsprüfungen an digitalen Röntgenanlagen, Bildempfängern, Bildwiedergabegeräten und Bilddokumentationssystemen

3.1 Umfang und Periodizität der Prüfungen (Humanmedizin)

Massnahmen bei	Abnahmeprüfung		Konstanzprüfung		Zustandsprüfung (im Anschluss an eine Wartung)	
	gemäss	Wann?	gemäss	Wann?	gemäss	Wann?
Röntgenanlagen¹, Durchleuchtungsanlagen	- Art. 19, RöV - Anh. 12, RöV - Anh. 13, RöV	vor 1. Anwendung	- Art. 20, RöV - Anh. 15, RöV	j	- Art. 74, Abs. 3 StSV - Art. 21, RöV - Anh. 12, RöV - Anh. 13, RöV	6 j ¹
Digitale Bildempfangssysteme (CR/DR)*	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 4.1	vor 1. Anwendung	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 4.2	j	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 4.1	6 j ¹

* können Bestandteil der Röntgenanlage sein

Bildwiedergabegeräte (BWG)	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 5.1	vor 1. Anwendung	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 5.2	w	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 5.1	j
-----------------------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------	---	---------------------------------	---

Bilddokumentationssysteme (BDS)	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 6.1	vor 1. Anwendung	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 6.2	w	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 6.1	j
--	---------------------------------	------------------	---------------------------------	---	---------------------------------	---

Abkürzungen: 6 j = mindestens alle 6 Jahre; j = jährlich; w = mindestens wöchentlich

¹Für Anlagen im Anwendungsbereich **Interventionelle Radiologie und Kardiologie** sind für die Zustandsprüfung die in der BAG-Weisung R-08-10 festgelegten kürzeren Periodizitäten zu berücksichtigen.

3.2 Umfang und Periodizität der Prüfungen (Veterinärmedizin)

Massnahmen bei	Abnahmeprüfung		Konstanzprüfung ²⁾		Zustandsprüfung (im Anschluss an eine Wartung)	
	gemäss	Wann?	gemäss	Wann?	gemäss	Wann?
Röntgenanlagen, Durchleuchtungsanlagen	- Art. 19, RöV - Anh. 12, RöV - Anh. 13, RöV	vor 1. Anwendung	- Art. 20, RöV > Art. 24 Abs. 3 RöV	entfällt	- Art. 74, Abs. 3 StSV - Art. 21, RöV - Anh. 12, RöV - Anh. 13, RöV	6 j
Digitale Bildempfangssysteme (CR/DR)*	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 4.1	vor 1. Anwendung	- Art. 20, RöV > Art. 24 Abs. 3 RöV	entfällt	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 4.1	6 j

* können Bestandteil der Röntgenanlage sein

Bildwiedergabegeräte (BWG)	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 5.1	vor 1. Anwendung	entfällt ²⁾	(m)	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 5.1	3 j
-----------------------------------	---------------------------------	------------------	------------------------	-----	---------------------------------	-----

Bilddokumentationssysteme (BDS)	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 6.1	vor 1. Anwendung	entfällt ²⁾	(m)	- BAG-Weisung R-08-06 Punkt 6.1	j
--	---------------------------------	------------------	------------------------	-----	---------------------------------	---

Abkürzungen: 6 j = mindestens alle 6 Jahre; 3j = mindestens alle 3 Jahre; j = jährlich; w = mindestens wöchentlich

²⁾ Röntgenanlagen mit Zubehör in der **Veterinärmedizin** unterliegen keiner gesetzlichen Pflicht zur Durchführung von *Konstanzprüfungen*. Das BAG empfiehlt aber, periodische Prüfungen vorzusehen (m=monatlich)



3.3 Verantwortlichkeit für die Durchführung der Prüfungen

Gemäss Art. 74 StSV muss der Bewilligungsinhaber für die termingerechte Durchführung der Qualitätsprüfungen sorgen.

Die *Abnahmeprüfung* erfolgt durch den Lieferanten der Geräte vor der Übergabe an den Betreiber. Die *Zustandsprüfung* erfolgt gemäss Art. 74 Abs. 3 StSV anlässlich einer Wartung/Instandhaltung durch eine Fachfirma (Art. 21 RöV).

Die *Konstanzprüfung* ist durch den Betreiber der Geräte oder von durch diesen beauftragten Dritten durchzuführen.

Umfang und Intervalle der *Instandhaltung/Wartung* von Röntgenanlagen und Zubehör werden generell *durch den Hersteller* festgelegt. Für die Anwendung am Menschen sind die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) zu berücksichtigen (Produkte mit CE-Konformitätsbewertung).

Es müssen geeignete Phantome zur Verfügung stehen und evtl. vorhandene elektronische Datenübertragungs- und Telekommunikationswege, welche zur Befundung dienen, mitgeprüft werden.

Die Ergebnisse der Prüfungen (Abnahmeprüfung, Instandhaltung/Wartung, Zustandsprüfung und Konstanzprüfung) sind zu protokollieren und im Anlagebuch abzulegen. Die Prüfergebnisse können auch – mit einem entsprechenden Hinweis im Anlagebuch – in elektronischer Form gespeichert werden.

Die Resultate der Zustandsprüfung aller Komponenten in der digitalen Bildverarbeitungskette sind dem BAG mittels dem zusammenfassenden Formular „Medizinische Röntgenanlage - Meldung an das Bundesamt für Gesundheit“ fristgerecht zu melden.

4. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an digitalen Bildempfängersystemen (CR/DR)

4.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Röntgenanlage, Durchleuchtungsanlage	Röntgenverordnung, Anhang 12, 13
2. Abnahmeprüfung	Gemäss DIN 6868 - 58
3. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	Weisung R-09-01 „FFS und digitale Systeme“ $K_B \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200) $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400)
4. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	Ermitteln und dokumentieren

4.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Konstanzprüfung	Gemäss DIN 6868 - 13

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethode wie bei der Ermittlung der Referenzwerte zu verwenden.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3.3 dieser Weisung zu dokumentieren.



5. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten

Alle vom Betreiber als *Befundmonitor* gekennzeichneten Bildwiedergabegeräte (Anwendungskategorie A und B gemäss DIN 6868 - 57) sind einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Bildwiedergabegeräte für die *Bildbetrachtung* (Anwendungskategorie C gemäss DIN 6868 - 57) sind einer regelmässigen Funktionsprüfung zu unterziehen.

5.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Abnahmeprüfung	Gemäss DIN 6868 - 57
2. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	ermitteln

Die Zustandsprüfung umfasst dieselben Prüfpunkte und Prüfmethode wie die Abnahmeprüfung gemäss DIN 6868-57. Vor der Prüfung ist sicherzustellen, dass die Betrachtungsbedingungen am Aufstellungsort des Monitors (Umgebungsbeleuchtung) der geforderten Befundqualität des Bildes angepasst wird (Kontrast, Helligkeit).

5.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Grauwertwiedergabe	SMPTE-Testbild (visuelle Methode)
2. Geometrie	SMPTE-Testbild (visuelle Methode)

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Testbilder (SMPTE oder äquivalent) und Prüfmethode wie bei der Ermittlung der Referenzwerte anlässlich der Abnahme-/Zustandsprüfung zu verwenden.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3.3 dieser Weisung zu dokumentieren.

5.3 Minimalanforderungen für Bildwiedergabegeräte (Befundmonitore)

Die Mindestanforderungen für Befundmonitore im Sinne des Einsatzes als Befundmodalität sind in der DIN V 6868-57 unzureichend definiert. Es wird lediglich eine Einteilung in die technischen Anwenderkategorien A, B und C vorgenommen. Die ‚Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen‘ (Qualitätssicherungs-Richtlinie, QS-RL) präzisiert die Anforderungen an die Bildwiedergabegeräte unter Berücksichtigung der für die medizinische Bildbefundung zusätzlich relevanten Parameter. Von Bedeutung sind insbesondere Wiedergabekennlinie, DICOM-Kalibrierung und die Adaptierung der Leuchtdichte an die Umgebungsbeleuchtungsstärke.

Die Qualität des Bildwiedergabegerätes bzw. des Bildarbeitsplatzes (Befundstation) muss die fachliche Befundung und diagnostische Beurteilung der zu bearbeitenden Bilder mit den Bildmerkmalen und Bilddetails gemäss den Angaben des Herstellers / Lieferanten des Röntgensystems ermöglichen.

Die untersuchungsspezifischen Anforderungen von Bildwiedergabegeräten müssen für die verschiedenen Organregionen und Darstellungsmethoden dem Stand der Technik entsprechen (z.B. QS-RL, Kap. 8: Anforderungen an BWG aus ärztlicher Sicht). Werden an einem Bildarbeitsplatz Aufnahmen aus verschiedenen Anwendungsbereichen befundet, so gelten jeweils die höheren Anforderungen. >>



Generell wird der Einsatz eines BWG als Befundmonitor durch die Zweckbestimmung des Herstellers definiert (Human- und Veterinärmedizin). Das BAG und der Endverbraucher können vom Hersteller ein Zertifikat verlangen, welches bescheinigt, dass das System allen Anforderungen (gemäss dem bestimmungsmässigen Gebrauch) entspricht und der Monitor somit vom Hersteller für die medizinische Befundung zugelassen ist.

Die Bezeichnung „Befundmonitor“ darf ausschliesslich für BWG verwendet werden, welche den erwähnten Kriterien entsprechen.

6. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen

Alle Bilddokumentationssysteme, die zur Herstellung von diagnostischen Befunddokumenten dienen, sind einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Andere Bilddokumentationsmedien wie gedruckte Dokumente, Laser-Printer-Bilder oder Polaroidbilder, welche ausschliesslich zur Dokumentation und nicht zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, unterliegen nicht dieser Weisung.

6.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Abnahmeprüfung	Gemäss DIN 6868 - 56
2. Festlegung der Kenngrössen und Bezugswerte (Referenzwerte) für die Konstanzprüfung	Ermitteln - Beim Einsatz des BDS für Mammographie-Anwendungen muss die optische Dichte des Testfilms <i>densitometrisch</i> ermittelt werden

6.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Kenngrössen	Toleranzen gemäss EN 61223-2-4
2. Bezugswerte	Toleranzen gemäss EN 61223-2-4
3. Vergleich mit Referenzwerten	Visuell prüfen – beim Einsatz des BDS für Mammographie-Anwendungen muss der Vergleich <i>densitometrisch</i> durchgeführt werden

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethode wie bei der Ermittlung der Referenzwerte anlässlich der Abnahme-/Zustandsprüfung zu verwenden.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3.3 dieser Weisung zu dokumentieren.



Literatur, Leitlinien, Normen

- Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten - Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung, Mai 2005; ZVEI, D-Frankfurt am Main, www.zvei.de
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 8; Dezember 2007, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, www.bmu.de
- Dosisindikatoren in der Digitalen Radiographie – Eine Übersicht der aktuellen Definitionen, August 2006; ZVEI, D Frankfurt am Mai, www.zvei.de
- Anwendung der digitalen Radiographie und Fluoroskopie in der Medizin, SSK-Publikation, April 2004, www.ssk.de
- Digitale Detektorsysteme für die Projektionsradiographie, R. F. Schulz, Fortschritte Röntgenstrahlen 2001, 173: 1137 – 1146, Thieme Verlag, D-Stuttgart
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
 - 1.1 Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen
 - 1.2 Spezifische Anforderungen an Systemassembler, siehe Swissmedic Journal 08/2002 oder www.swissmedic.ch/, Suchbegriff „Systemassembler“
- EN 60601-1-3 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten
- EN 61223-3-1 Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
- EN 61223-3-3 Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
- EN 62353 Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
- DIN 6868 Teil 56 Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- EN 61223-2-4 Konstanzprüfungen an Bilddokumentationssystemen
- DIN V 6868 Teil 57 Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- DIN V 6868 Teil 58 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- DIN 6868 Teil 13 Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- DIN EN 62494-1 Dosisindikator von digitalen Röntgenbildsystemen - Teil 1: Definition und Anforderungen für die allgemeine Radiographie

Bezugsquellen für Normen und Regelwerke: www.snv.ch
www.iec.org
www.beuth.de