

Richtlinie

zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen
zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen
nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung
- Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) -

vom

20. November 2003,

geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004,
geändert durch Rundschreiben vom 9. November 2005,
ergänzt durch Rundschreiben vom 23. Januar 2006,
geändert durch Rundschreiben vom 11. Mai 2007,
geändert durch Rundschreiben vom 19. Dezember 2007,
geändert durch Rundschreiben vom 14. September 2009,
geändert durch Rundschreiben vom 14. Dezember 2009,
geändert durch Rundschreiben vom 15. Juli 2010

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkungen
 - 1.1 Zielstellung und Anwendungsbereich
 - 1.2 Grundsätzliche Anmerkungen
 - 1.3 Allgemeine Regelungen für Qualitätsprüfungen
 - 1.3.1 Abnahmeprüfung
 - 1.3.2 Konstanzprüfung
 - 1.3.3 Anforderungen an Personen, die Qualitätsprüfungen durchführen

2. Art der Prüfung
 - 2.1 Abnahmeprüfung
 - 2.2 Konstanzprüfung

3. Durchführung von Qualitätsprüfungen bei Diagnostikeinrichtungen
 - 3.1 Abnahmeprüfungen, Teilabnahmeprüfungen
 - 3.1.1 Allgemeines
 - 3.1.2 Prüfpositionen für die Abnahmeprüfung an Diagnostikeinrichtungen
 - 3.1.3 Spezielle Regelungen zur Abnahmeprüfung
 - 3.1.3.1 Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern
 - 3.1.3.2 Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger
 - 3.1.3.3 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger
 - 3.1.3.4 Digitale BV-Durchleuchtung und Digitale BV-Radiographie
 - 3.1.3.5 Dentale Röntgeneinrichtungen: Tubusgeräte, Panoramaschichtgeräte, Fernröntgengeräte
 - 3.2.3.6 Geräte zur Dentalen Digitalen Volumentomographie (DVT)
 - 3.1.3.7 Filmbetrachtungsgeräte
 - 3.1.3.8 Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Heilkunde
 - 3.1.3.9 Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Zahnheilkunde
 - 3.1.3.10 Teilabnahmeprüfung nach Austausch von Komponenten des Aufzeichnungssystems (Film, Verstärkungsfolie, Entwickler, Entwicklungsmaschine)
 - 3.1.3.11 Teilabnahmeprüfung nach Austausch oder Reparatur des Sensitometers oder nach Austausch des Dosimetertyps
 - 3.2 Konstanzprüfungen
 - 3.2.1 Allgemeines
 - 3.2.2 Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen
 - 3.2.3 Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern
 - 3.2.4 Mammographiegeräte
 - 3.2.4.1 Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger
 - 3.2.4.2 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger
 - 3.2.5 Computertomographen
 - 3.2.6 DSA-Einrichtungen
 - 3.2.7 Dentale Röntgeneinrichtungen: Tubusgeräte, Panoramaschichtgeräte, Fernröntgengeräte
 - 3.2.8 Geräte zur Dentalen Digitalen Volumentomographie (DVT)
 - 3.2.9 Dunkelraum
 - 3.2.10 Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors

- 3.2.11 Kassettenanpressung
- 3.2.12 Filmbetrachtungsgeräte
- 3.2.13 Bilddokumentationssysteme
- 3.2.14 Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Heilkunde
- 3.2.15 Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Zahnheilkunde
- 3.2.16 3D-Funktion von C-Bogenanlagen
- 3.2.17 Artefakte
- 3.2.18 Übergangsregelung zur Einführung der DIN 6868-4 (2007-10)

- 4. Hinweise zur Durchführung von Abnahmeprüfungen an Diagnostikeinrichtungen
 - 4.1 Allgemeine Hinweise zum Prüfumfang
 - 4.2 Hinweise zur Funktionsprüfungen bei der Filmverarbeitung
 - 4.2.1 Anforderungen an Kassetten für die Allgemeine Röntgendiagnostik
 - 4.2.2 Anforderungen an Kassetten für die Röntgendiagnostik in der Zahnheilkunde

- 5. Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (Therapieeinrichtungen)

- 6. Teleradiologie (§ 3 Abs. 4 RöV)

- 7. Nicht-transparente Dokumentationsmedien

- 8. Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (BWG) aus ärztlicher Sicht
 - 8.1 Definition von Befundung und Betrachtung
 - 8.2 Wiedergabekennlinie
 - 8.3 Wahl der technischen Anwendungskategorie und der Matrix des Bildwiedergabegerätes
 - 8.4 Digitale Projektionsradiographie
 - 8.5 Digitale BV-Radiographie (Durchleuchtung)
 - 8.6 Computertomographie
 - 8.7 Arbeitsbedingungen
 - 8.8 Schlussbemerkung zum Kapitel 8

- Tab. 8.1 Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte (Monitore) für die Befundung
- Tab. 8.2 Vorschläge für Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (Monitore) für die Betrachtung schon befundeter Bilder und deren Demonstration (gelten nicht für die Zahnheilkunde)

- 9. QS-Anforderungen bei Abnahmeprüfungen an Diagnostikeinrichtungen
 - Tab. 9.1 Röntgenaufnahmegeräte mit analogen Bildempfängern und Durchleuchtungseinrichtungen
 - Tab. 9.2 3D-Funktion von C-Bogenanlagen
 - Tab. 9.3 Computertomographiegeräte
 - Tab. 9.4 Röntgeneinrichtungen für die Digitale Subtraktions-Angiographie (DSA)

- 10. Zusammenstellung von Normen

- 11. Abkürzungsverzeichnis

1. Vorbemerkungen

1.1 Zielstellung und Anwendungsbereich

Ziel dieser Richtlinie ist es, eine bundeseinheitliche Durchführung und Bewertung der Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung zur Untersuchung von Menschen (Diagnostikeinrichtungen) und zur Behandlung von Menschen (Therapieeinrichtungen) nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604) sicherzustellen. Hierzu enthält die Richtlinie Prüfparameter mit Bedeutung für den Strahlenschutz des Patienten, Anforderungen zur Durchführung der Prüfungen sowie Sollwerte und zulässige Abweichungen („QS-Anforderungen“) von diesen Werten. Insoweit ergänzt diese Richtlinie deutsche Normen, vor allem aber europäische Normen (DIN-EN), die deutsche Normen in zunehmendem Maße ersetzen, aber in der Regel keine konkreten Sollwerte 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 Diagnostikeinrichtungen mit analogen und digitalen Bildempfängern (Detektorsysteme), einschließlich solcher Einrichtungen für die Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV, der Filmverarbeitung und an Therapieeinrichtungen anzuwenden. Im Anwendungsbereich dieser Richtlinie schließt der Begriff Röntgendiagnostik die interventionelle Radiologie mit ein.

Die Qualitätsprüfungen an Diagnostikeinrichtungen 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 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV, die gewöhnlich durch den Hersteller oder Lieferanten erfolgt und gemäß Röntgenverordnung nicht Teil der Abnahmeprüfung ist, und
- die Kenntnisse und die Fachkunde im Strahlenschutz als Voraussetzungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung.

1.2 Grundsätzliche Anmerkungen

Die Anwendung dieser Richtlinie setzt voraus, dass

- a) bei den Qualitätsprüfungen die allgemein anerkannten Regeln der Messtechnik unter Berücksichtigung des Standes der Technik anzuwenden sind, die beispielsweise in DIN-Normen festgelegt sind,

- b) die für die richtige Anwendung der Röntgenstrahlung notwendigen Angaben über Verwendungszweck und Funktionsweise sowie Daten von Komponenten der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems den Begleitpapieren zur Röntgeneinrichtung 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,
- f) die Bedienungselemente hinsichtlich ihrer Funktion allgemein verständlich beschriftet oder mit genormten Bildzeichen (Piktogrammen) versehen sind und
- g) als Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heil- und Zahnheilkunde diagnostische Referenzwerte erstellt und veröffentlicht sind.

Soweit in dieser Richtlinie auf technische Normen Bezug genommen wird, ist hier immer deren jeweils gültige Fassung gemeint (s. Kapitel 10).

Um bei Patientenaufnahmen Bildverluste am latenten Bild zu vermeiden, hat nach der Belichtung des Film/Foliensystems eine zeitnahe Entwicklung des Films zu erfolgen. Orientierend gelten die zeitlichen Vorgaben der DIN 6868-2.

Weitere Richtlinien im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung:

Richtlinien zur Sachverständigenprüfung (Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung - SV-RL); weiterhin sind Festlegungen geplant zur Teleradiologie, zu Aufzeichnungspflichten und zur Tätigkeit der ärztlichen/zahnärztlichen Stellen.

1.3 Allgemeine Regelungen für Qualitätsprüfungen

1.3.1 Abnahmeprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der ersten Inbetriebnahme einer Diagnostikeinrichtung eine Abnahmeprüfung nach § 16 Abs. 2 RöV und einer Therapieeinrichtung eine Abnahmeprüfung nach § 17 Abs. 1 RöV durchgeführt wird. Die Abnahmeprüfungen sind durch den Hersteller oder Lieferanten der jeweiligen Röntgeneinrichtung vorzunehmen.

Durch die Abnahmeprüfung einer Diagnostikeinrichtung soll sichergestellt werden, dass die Einrichtung den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes genügt und alle technischen Voraussetzungen erfüllt, damit die diagnostischen Referenzwerte nach § 16 Abs. 1 eingehalten werden können und die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Der Begriff „Bildqualität“ im § 16 RöV bedeutet in dieser Richtlinie immer die physikalische Bildqualität nach § 2 Nr. 5 Buchstabe b RöV, die eine notwendige Voraussetzung für die Optimierung der diagnostischen Bildqualität nach § 2 Nr. 5 Buchstabe a RöV darstellt.

Hinweis: Bei Neuinstallationen von Röntgeneinrichtungen sollte zuerst die Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten und/oder der Filmverarbeitung durchgeführt werden.

Die Abnahmeprüfung einer Therapieeinrichtung soll sicherstellen, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers genügen.

Nach jeder Änderung einer

- a) Diagnostikeinrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann oder
- b) Therapieeinrichtung oder ihres Betriebes, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen kann,

hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der nächsten Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen mit der geänderten Röntgeneinrichtung für eine erneute Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten zu sorgen. Diese Abnahmeprüfung beschränkt sich auf die tatsächlichen Auswirkungen der Änderung (Teilabnahmenprüfung). Ob eine solche Änderung vorliegt, muss in jedem Einzelfall sorgfältig geprüft werden.

Änderungen an Diagnostikeinrichtungen mit nachteiligen Auswirkungen auf die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition und Änderungen an Therapieeinrichtungen mit Einfluss auf die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers oder auf die Röhrenspannung sind immer auch wesentliche Änderungen des Betriebes im Sinne des § 3 Abs. 1 RöV, bei genehmigungsbedürftigem Betrieb, oder des § 4 Abs. 5 RöV, bei anzeigebedürftigem Betrieb der Röntgeneinrichtung. Eine Änderung nach § 3 Abs. 1 RöV ist ihrerseits genehmigungsbedürftig, nach § 4 Abs. 5 anzeigebedürftig. Neben den o. g. Änderungen gibt es noch weitere wesentliche und damit nach Röntgenverordnung genehmigungs- oder anzeigebedürftige Änderungen, die aber keine erneute Abnahmeprüfung erfordern, beispielsweise bauliche Änderungen.

Sofern die Abnahmeprüfung nach einer Änderung durch den Hersteller oder ursprünglichen Lieferanten nicht mehr möglich ist, muss der Strahlenschutzverantwortliche dafür sorgen, dass sie durch ein Unternehmen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RöV durchgeführt wird, das geschäftsmäßig Diagnostik- bzw. Therapieeinrichtungen prüft, erprobt, wartet oder instand setzt.

Bei jeder Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung zu bestimmen. Dies hat bei Abnahmeprüfungen vor der ersten Inbetriebnahme oder nach wesentlichen Änderungen von Diagnostikeinrichtungen mit den Prüfmitteln zu erfolgen, mit denen auch die Konstanzprüfung durchgeführt wird.

Das Ergebnis jeder Abnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen bei Diagnostikeinrichtungen gehören auch die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Aufzeichnungen grundsätzlich für die Dauer des Betriebes der Röntgeneinrichtung aufzubewahren. Erfolgt zwischenzeitlich nach einer wesentlichen Änderung eine erneute vollständige Abnahmeprüfung, können die Aufzeichnungen der vorangegangenen Abnahmeprüfung frühestens zwei Jahre nach der erneuten Abnahmeprüfung vernichtet werden. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den o. g. Aufbewahrungsfristen festlegen.

Eine Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Abs. 1 RöV oder eine Anzeige nach § 4 Abs. 1 oder 5 RöV.

1.3.2 Konstanzprüfung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat in regelmäßigen Zeitabständen eine Konstanzprüfung durchzuführen, jedoch

- a) bei einer Diagnostikeinrichtung mindestens monatlich oder
- b) bei einer Therapieeinrichtung mindestens halbjährlich.

Die zuständige Behörde kann Abweichungen von diesen Fristen festlegen.

Durch die Konstanzprüfung muss ohne mechanische oder elektrische Eingriffe in die Röntgeneinrichtung festgestellt werden, ob

- a) bei einer Diagnostikeinrichtung die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition oder
- b) bei einer Therapieeinrichtung die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers

den Angaben der letzten Abnahmeprüfung entspricht.

Bei Diagnostikeinrichtungen, die für den teleradiologischen Einsatz genehmigt sind, ist durch zusätzliche regelmäßige, mindestens jedoch jährliche Konstanzprüfungen der Übertragungsweg auf Stabilität sowie auf Konstanz der Qualität und der Übertragungsgeschwindigkeit der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen.

Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens arbeitswöchentlich eine Konstanzprüfung durchzuführen.

Die zuständige Behörde kann für die Konstanzprüfung von Diagnostikeinrichtungen einschließlich solcher zur Teleradiologie und die Prüfung der Filmverarbeitung nach § 16 Abs. 3 Satz 6 RÖV sowie für die Konstanzprüfung von Therapieeinrichtungen nach § 17 Abs. 2 Satz 4 RÖV abweichende Fristen festlegen. Bei der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung sollte o. g. Frist nur in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

Wird im Ergebnis der Konstanzprüfung festgestellt, dass

- a) bei einer Diagnostikeinrichtung die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben ist oder dass sie nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten erreichbar ist oder
- b) bei einer Therapieeinrichtung die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers gegenüber der letzten Prüfung wesentlich abweicht,

ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.

Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen bei Diagnostikeinrichtungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und die Prüffilme. Soweit bei der Konstanzprüfung von Diagnostikeinrichtungen Röntgenaufnahmen angefertigt werden, müssen sie, z. B. durch eine eindeutige Kennzeichnung, dem verwendeten Röntgenstrahler und Anwendungsgerät eindeutig zugeordnet sein.

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

1.3.3 Anforderungen an Personen, die Qualitätsprüfungen durchführen

Der Strahlenschutzverantwortliche darf zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nur Personen beauftragen, die mit den erforderlichen Prüfmethode und der zu prüfenden Diagnostikeinrichtung einschließlich Abbildungssystem oder Therapieeinrichtung vertraut sind.

Personen dürfen geschäftsmäßig Qualitätsprüfungen nur leiten oder durchführen, wenn sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend der Fachkunde-Richtlinie Technik nach Röntgenverordnung verfügen. Im Übrigen gilt § 6 Abs. 2 RöV.

Fachkunde im Strahlenschutz ist nicht erforderlich, wenn

- a) im Rahmen der Prüfung das Einschalten von Röntgenstrahlung nicht erforderlich ist und nicht erfolgt oder
- b) die Prüfung sich auf Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör der Röntgeneinrichtung, beispielsweise Vorrichtungen zur Befundung, begrenzt, die keinerlei Strahlenschutzmaßnahmen erfordern.

2. Art der Prüfung

2.1 Abnahmeprüfung

Weist das Ergebnis einer Abnahmeprüfung keine Mängel auf, wird festgestellt, dass

- a) bei Diagnostikeinrichtungen die bei der vorgesehenen Art der Untersuchung erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird oder
- b) bei Therapieeinrichtungen die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers entsprechen

und die Bezugswerte zur Durchführung der Konstanzprüfung bestimmt sind.

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

2.2 Konstanzprüfung

Bei Diagnostikeinrichtungen wird die Konstanzprüfung mit dem Ziel durchgeführt, festzustellen, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition erhalten geblieben sind, d. h., ob Werte repräsentativer Kenngrößen innerhalb der zulässigen Toleranzen derjenigen Bezugswerte liegen, die im Rahmen von Abnahmeprüfungen ermittelt wurden.

Bei Therapieeinrichtungen wird die Konstanzprüfung mit dem Ziel durchgeführt festzustellen, ob die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel innerhalb messtechnisch vertretbarer Toleranzen dem Bezugswert entspricht, der zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung gemessen wurde (s. Kapitel 5).

3. Durchführung von Qualitätsprüfungen bei Diagnostikeinrichtungen

Der Umfang der Abnahme- und Konstanzprüfungen richtet sich nach der Art der Diagnostikeinrichtung und ihrer Anwendung.

Für die Abnahmeprüfung sind die Prüfpositionen in Tabelle 3.1.2 aufgeführt. Sie sind für Spezialgeräte und Neuentwicklungen sinngemäß anzuwenden (siehe auch Abschnitt 3.1.3). Die Abnahmeprüfung schließt die Ermittlung der Bezugswerte für die späteren Konstanzprüfungen mit den für die Konstanzprüfung eingesetzten Prüfmitteln und Verfahren ein.

3.1 Abnahmeprüfungen, Teilabnahmeprüfungen

3.1.1 Allgemeines

Eine Abnahmeprüfung ist durchzuführen

- a) vor der Inbetriebnahme von Diagnostikeinrichtungen,
- b) nach Änderungen der Diagnostikeinrichtung oder ihres Betriebs, z. B. nach Instandsetzung¹, Austausch oder Änderung von Komponenten der Röntgeneinrichtung, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen können.

Bei Diagnostikeinrichtungen ist nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebs, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann (wesentliche Änderung), nach § 16 Abs. 2 Satz 2 RöV eine Abnahmeprüfung erforderlich (siehe auch Anlage II SV-RL).

Im Formblatt für die Konstanzprüfung muss ein entsprechender Vermerk auf die Art der Änderung hinweisen. Diese Forderung gilt auch dann, wenn die Ergebnisse der Konstanzprüfung nach der Änderung innerhalb der zulässigen Toleranzen geblieben sind.

Der Umfang dieser Abnahmeprüfung beschränkt sich grundsätzlich auf die Prüfung der Parameter, die von der Änderung beeinflusst werden.

Das Protokoll der Teilabnahmeprüfung ist eine Ergänzung zum Protokoll der ursprünglichen Abnahmeprüfung.

Die Abnahmeprüfung bzw. Teilabnahmeprüfung erfolgt auf der Basis der QS-Anforderungen des Kapitels 9.

Der Umfang der Abnahmeprüfung und die einzuhaltenden QS-Anforderungen werden größtenteils durch die Normen DIN 6868-53 ff. bzw. durch die entsprechenden Vornormen und DIN EN 61223-3-1 ff. beschrieben. Allerdings werden durch diese Normenreihen nicht alle Typen von

¹ Die Instandsetzung ist in der Regel keine wesentliche Änderung im Sinne der Anlage II Tabelle II.1 SV-RL, wenn die Bildqualität und Höhe der Strahlenexposition nicht nachteilig beeinflusst werden.

Diagnostikeinrichtungen bzw. bildgebenden Systemen erfasst. Diese Richtlinie enthält deshalb Empfehlungen zur Durchführung von Abnahmeprüfungen. Durch diese Empfehlungen wird der Umfang der Abnahmeprüfung und der einzuhaltenden Anforderungen dieser bisher nicht in technische Normen erfassten Typen von Diagnostikeinrichtungen bzw. bildgebenden Systemen festgelegt.

3.1.2 Prüfpositionen für die Abnahmeprüfung an Diagnostikeinrichtungen

Tabelle 3.1.2: Standardprüfpositionen für die Abnahmeprüfung
(s. auch DIN 6868-53 ff., DIN EN 61223-3-1 ff. und Kapitel 10).
Bei allen Prüfpositionen sind die vorgegebenen Messbedingungen einzuhalten.

1	2	3
Nr.	Prüfposition	Messmethoden, QS-Anforderungen, Hinweise
1	Röhrenspannungsanzeige	s. DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750 Teil 2-7), DIN EN 61223-3-1 ff. und DIN 6868-53 ff.
2	Dosisausbeute des Röntgenstrahlers	<p>Die Dosisausbeute des Röntgenstrahlers nach DIN 6809-7 ist der Quotient aus Luftkerma in 100 cm Fokusabstand auf dem Zentralstrahl und dem die Dosis erzeugenden Röntgenröhrenstrom-Zeit-Produkt. Die gebräuchlichste Einheit ist mGy/mAs.</p> <p>Im Sinne dieser Richtlinie gilt: Als High-Level-Mode wird für Durchleuchtungsgeräte eine Betriebsweise verstanden, bei der bei definierten Betriebs- und Prüfbedingungen die Einfalldosisleistung den Wert 0,087 Gy/min an nachfolgend genannten Orten überschreiten darf, wenn hierzu ein zusätzlicher Schalter betätigt werden muss und eine akustische oder optische Anzeige dieser Betriebsweise vorhanden ist.</p> <p>Messort für High-Level-Mode, an dem bei dem kleinsten einstellbaren Fokus-BV-Abstand zu messen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Durchleuchtungsgeräte mit Obertisch-Röntgenstrahler: 30 cm über der Patientenlagerungsplatte ■ Durchleuchtungsgeräte mit Untertisch-Röntgenstrahler: 1 cm über der Patientenlagerungsplatte ■ C-Bogengeräte, Angiographiegeräte, Card-Angiographiegeräte: 30 cm entfernt von der BV-Eintrittsebene

3	Schaltzeit-Anzeige bei freier Einstellung mittels Zeitschalter und kürzeste Schaltzeit bei Belichtungsautomatik	s. DIN EN 60601-2-7 (VDE 0750 Teil 2-7), DIN EN 61223-3-1 ff. und DIN 6868-53 ff. Bei Röntgeneratoren mit Zeitschaltern ist die Genauigkeit der Schaltzeit für eine Auswahl von Schaltzeiten zu überprüfen. Bei automatischer Belichtung ist die kürzeste Schaltzeit zu prüfen.
4	Nenndosis K_N , Abschaltdosis K_B bei Belichtungsautomatik, Bildempfängerdosis K_B , Dosisindikator bei digitalen Bildempfängersystemen (bzw. mittlere Parenchymdosis D_{PD} bei digitalen Mammographiegeräten)	Nenndosis ist die Bildempfängerdosis für ein Film-Folien-System, korrigiert auf die Nettodichte 1. Zur Ermittlung der Nenndosis muss die optische Dichte bei vorgegebenen Werten der Einstellparameter bestimmt und bei freier Einstellung oder mit Belichtungsautomatik die Bildempfängerdosis gemessen werden (siehe DIN 6815). Der systemspezifische Dosisindikator ist ein vom digitalen Bildempfängersystem für bestimmte Aufnahme- und Auswertebedingungen zu jedem Bild angegebener herstellerepezifischer Wert, der bei diesen unveränderten Aufnahme- und Auswertebedingungen mit der Bildempfängerdosis korreliert. Bei digitalen Systemen muss zusammen mit dem erstellten Röntgenbild der Wert des systemspezifischen Dosisindikators angegeben werden. Der jeweilige Zusammenhang zwischen diesem Dosisindikator und der Bildempfängerdosis muss dokumentiert werden (siehe DIN V 6868-58). In Netzwerken müssen mit dem Bild auch die Bildverarbeitungsparameter, der Dosisindikator und die Seitenbezeichnung übertragen werden. Diese Angaben müssen auch bei archivierten Bildern eindeutig dem Bild zugeordnet sein. Bei digitalen Mammographiegeräten wird als Ersatzgröße des Dosisindikators die mittlere Parenchymdosis D_{PD} zugelassen.
5	Bildempfängerdosis bei Indirekt-Aufnahme-Systemen	Grenzwerte der Bildempfängerdosis s. Anlage I SV-RL
6	Wert der kleinsten Gesamtfiltrierung	Härtungsgleichwerte von Filterschichten müssen an der Einrichtung und/oder in den Begleitpapieren angegeben sein. Die Einhaltung eines unteren Grenzwertes ist nur in Ausnahmefällen zu prüfen (s. DIN 6815 und die dort angegebenen EN-Normen)
7	Genauigkeit der Anzeige des Dosisflächenproduktes	Erfolgt die Messung der Fläche des Nutzstrahlenfeldes („Feldgröße“) in einer Ebene, die sich nicht in gleichem Abstand zum Fokus wie das Dosimeter befindet, so ist die Feldgröße auf den Dosimeter-Fokus-Abstand umzurechnen (s. DIN 6815)

8	Gesamtschwächungsfaktor	Der Gesamtschwächungsfaktor ist vom Anwendungsgerät abhängig; sein Wert sollte möglichst niedrig sein. Der Gesamtschwächungsfaktor ist das Produkt aus den Schwächungsfaktoren, die den Einfluss des Streustrahlenrasters, der Messkammer der Belichtungsautomatik, der Tischplatte und des Abstandes zwischen Tisch und Bildempfänger auf die Strahlenexposition des Patienten beschreiben (s. DIN 6815).
9	Feldgröße (Zentrierung und Einblendung)	Einhaltung von Grenzabweichungen für die Zentrierung und Einblendung des Nutzstrahlenbündels im Vergleich zum Lichtvisierfeld und Bildempfängerfeld (s. die entsprechenden Prüfpositionen der Prüfberichtsmuster der SV-RL und DIN EN 61223-3-1).
10	<p>Dosisleistung am BV-Eingang bei Dosisleistungsregelung</p> <p>Sofern in dieser Richtlinie von BV die Rede ist, kann auch eine „andere, mindestens gleichwertige Einrichtung“ (§ 26 RöV) gemeint sein (z.B. ein digitaler Flachbild-Detektor).</p>	<p>Unterschreitung eines Grenzwertes der <u>Dosisleistung</u> am Eingang des Bildverstärkers. Der Grenzwert gilt für einen BV-Nenn Durchmesser von 25 cm und für alle Empfindlichkeitsstufen bzw. Dosisleistungsstufen. (s. Anlage I SV-RL). Die Bewertung des Messergebnisses ist abhängig von der Regelungsart (Spitzenwert- oder Mittelwertregelung oder eine Kombination davon) und von der Art des Prüfkörpers (homogen oder inhomogen). Bei eingebautem Streustrahlenraster ist der Schwächungsfaktor des Rasters rechnerisch zu berücksichtigen (s. DIN 6815).</p> <p>Bei Durchleuchtungsgeräten (vor allem bei mobilen chirurgischen Bildverstärkern), die es dem Anwender gestatten, aus mehreren vom Hersteller vorprogrammierten ADR-Kennlinien eine bestimmte Kennlinie auszuwählen, müssen im Protokoll der Abnahmeprüfung alle vom Anwender benutzten ADR-Kennlinien im Abnahmeprotokoll angegeben werden. Dabei ist der Verlauf der Kennlinien zu dokumentieren. Die <u>Eingangsdosisleistung</u> am Bildverstärker ist nur für die meistverwendete Kennlinie, aber für alle anwählbaren Dosisleistungsstufen nach DIN EN 61223-3-1, Abschnitt 6.8.2 zu messen.</p>
11	visuelles Auflösungsvermögen bei Direkt- und Indirekt-Aufnahme-Systemen sowie bei Durchleuchtung	Einhaltung von Grenzwerten für die Erkennbarkeitsgrenze der Ortsfrequenz (Lp/mm) bezüglich eines in der Nutzstrahlung fixierten geeigneten Objektes, z. B. eines Bleistrich-Rasters (s. Anlage I SV-RL und DIN 6815). Anmerkung: Im Rahmen von Konstanzprüfungen darf der Wert des visuellen Auflösungsvermögens um bis zu 40 % den Bezugswert, jedoch nicht die in der Anlage I der SV-RL genannten Grenzwerte unterschreiten.

12	Mindestkontrast bei Durchleuchtung	Kontrolle der Einhaltung des Mindestkontrastes durch visuelle Beurteilung, ob auf dem geeignet eingestellten Bildwiedergabegerät die Mindestkontraststufe eines Prüfkörpers erkennbar ist. Der visuell darstellbare Dosisleistungskontrast von Objekten, die durch die Modulationsübertragungsfunktion bei ausreichender Größe des Kontrastfeldes nicht wesentlich beeinflusst werden, ist ein Maß für den Signal-Rausch-Abstand. Bei einigen Anwendungsgeräten können auch andere Kontrastdefinitionen benutzt werden.
13	Sicht- und Funktionsprüfungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, Dunkelraumbeleuchtung, Filmbetrachtungsgeräte und Prüfung des relativen Wertes des Verstärkungsfaktors der Folien, Röntgenfilmscanner	Sicht- und Funktionsprüfungen nach DIN EN 61223-3-1; Funktionskontrolle der mechanischen und elektrischen Einstellvorrichtungen, Formatautomatik (s. DIN 61223-3-1); Belichtungsautomatik (u. a. Spannungs- und Dickenkompensation); Dosisleistungsregelung (s. DIN 6815); Helligkeit des Lichtvisiers (Grenzwert und Methode s. DIN EN 60601-1-3); eindeutige Kennzeichnung und Funktion der Bedienelemente; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 bzw. in der Zahnheilkunde in Verbindung mit Anhang A in DIN V 6868-151; Entwicklertemperatur und Durchlaufzeit; Verfallsdatum von Chemikalien und Filmen; Dunkelraumbeleuchtung; Kennzeichnung der Kassetten bezüglich der Verstärkungsfolien; Prüfung des Folienandruckes nach DIN 6832-2 (s. Abschn. 3.2.11); Filmbetrachtungsgerät; Bildwiedergabegerät; Röntgenfilmscanner sind nach Herstellerangaben zu prüfen.
14	Bezugswerte für die Konstanzprüfung	Wenn die Abnahmeprüfung ergibt, dass alle Toleranzen und Grenzwerte eingehalten sind, werden mit den Prüfmitteln des Strahlenschutzverantwortlichen für die später durchzuführende Konstanzprüfung deren Bezugswerte ermittelt.

3.1.3 Spezielle Regelungen zur Abnahmeprüfung

3.1.3.1 Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern

Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern sind Röntgeneinrichtungen, die mit Speicherfolien oder mit Halbleiter-Bildempfängern arbeiten.

Die Abnahmeprüfung wird nach DIN V 6868-58 unter Beachtung der in Tabelle 9.1 aufgeführten QS-Anforderungen durchgeführt.

Für digitale Röntgenprojektionsgeräte, die vor dem 1. Januar 2001 in Betrieb genommen worden sind, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung auf der Basis der DIN V

6868-58 durchzuführen. Die ergänzende Abnahmeprüfung ist bis spätestens 31.12.2005 vorzunehmen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nach dieser Abnahmeprüfung nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen.

Für digitale Röntgenprojektionsgeräte, die nach Inkrafttreten der Norm DIN V 6868-58 (Januar 2001) in Betrieb genommen wurden, ist die Abnahmeprüfung unmittelbar nach den dort getroffenen Festlegungen durchzuführen.

Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist die Konstanzprüfung auf der Grundlage der Norm DIN 6868-13 durchzuführen.

3.1.3.2 Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger

Für Röntgeneinrichtungen, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen wurden, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung auf der Grundlage der neuen spezifischen Festlegungen der DIN EN 61223-3-2 in Verbindung mit DIN V 6868-152 bis spätestens 31.12.2004 durchzuführen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen. Regelungen, die im Rahmen einer Genehmigung nach § 3 RöV getroffen worden sind, bleiben unberührt.

Für Röntgeneinrichtungen, die nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen werden, ist diese Norm unmittelbar anzuwenden. Nach erfolgter Abnahmeprüfung ist die Konstanzprüfung mit dem Prüfkörper nach Norm DIN 6868-7 durchzuführen.

3.1.3.3 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger

Die Abnahmeprüfung ist entsprechend PAS 1054 und den Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 durchzuführen. Darüber hinaus sind die Werte der mittleren Parenchymdosis D_{PD} in Abhängigkeit der jeweiligen PMMA-Dicke (vgl. Unterabschnitt A) nicht zu überschreiten und das Kontrastaufklärungsvermögen (vgl. Unterabschnitt B) mit dem Prüfkörper und dem Prüfverfahren gemäß der 4. Auflage der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ von 2006 (EPQC) einzuhalten. Umfang der Abnahmeprüfungen sowie Fristen oder Übergangsregelungen für deren Durchführung von in der Heilkunde eingesetzten Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind in Tabelle 3.1.3.3 aufgeführt.

Die nachfolgend in den Unterabschnitten A und B aufgeführten weiteren Prüfungen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern bei zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening) ab 7. November 2006 durchzuführen. Bei bisher schon im Rahmen von zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen betriebenen Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern sind bis zum 31. März 2007 die in den Unterabschnitten A und B beschriebenen Prüfungen nachzuholen.

Tabelle 3.1.3.3 Umfang der Abnahmeprüfung sowie Fristen oder Übergangsregelungen für deren Durchführung bei Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde (kurativ) eingesetzt werden.

1	2	3
Inbetriebnahme	Abnahmeprüfung entspre-	D_{PD} und Kontrastaufklärung

	chend PAS 1054 und den Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 ist durchzuführen	gemäß Abschnitt 3.1.3.3, Unterabschnitten A und B ist durchzuführen
vor 1. Januar 2006 (Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung wurde nach Abschnitt 3.1.3.3 dieser Richtlinie in der Fassung vom November 2003, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 28. April 2004 (GMBI S. 731) durchgeführt)	bis 31. Dezember 2008 (Diese weitere der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach PAS 1054 ist der zuständigen Behörde im Rahmen der nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen)	bis 31. Dezember 2008
ab 1. Januar 2006	vor Inbetriebnahme	bis 31. Dezember 2008
ab 1. Juli 2007	vor Inbetriebnahme	vor Inbetriebnahme

Nach erfolgter Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechender ergänzender Prüfung ist die Konstanzprüfung nach Abschnitt 3.2.4.2 durchzuführen.

Die in den nachfolgenden Unterabschnitten A und B beschriebenen Prüfverfahren zur Bestimmung der mittleren Parenchymdosis D_{PD} in Abhängigkeit von der jeweiligen PMMA-Dicke und des Kontrastaufklärungsvermögen müssen entsprechend den in der „Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC 4th Edition für digitale Mammographie-Systeme“, Version 1.4 [Fortschr Röntgenstr 2009; 181: 845-850] der deutschen Referenzzentren für Mammographie beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. Insbesondere die Auswertung der Prüfkörperaufnahmen und die Nachbarschaftskorrektur sind nach den in der oben genannten Prüfanleitung der Referenzzentren beschriebenen Verfahren durchzuführen. Anstatt der in Tabelle 6 der oben genannten Prüfanleitung aufgeführten strengeren Anforderungen an die Parenchymdosen D_{PD} in Abhängigkeit von der verwendeten PMMA-Dicke sind die in Tabelle 3.1.3.3.A dieser Richtlinie aufgeführten Werte zum Bestehen dieser Prüfposition ausreichend.

A Ermittlung der mittleren Parenchymdosis (average glandular dose, D_{PD})

Die Werte der Parenchymdosen D_{PD} in Abhängigkeit von den verwendeten PMMA-Dicken dürfen die in Tabelle 3.1.3.3.A, Spalte 3 aufgeführten Werte nicht überschreiten.

Die Parenchymdosis D_{PD} ist messtechnisch nicht erfassbar, sondern muss aus der gemessenen Einfalldosis K_E nach einer im EPQC beschriebenen Methode [Abschnitt 2, Appendix 5] errechnet werden. Die Prüfung ist mit den klinisch verwendeten Einstellungen der Belichtungsautomatik durchzuführen.

Dabei ist die Prüfung mit einem homogenen Prüfkörper aus PMMA (Mindestformat 18 cm * 24 cm) am Format 18 cm * 24 cm durchzuführen (Messkammer brustwandnah). Es muss gewährleistet sein, dass die Messkammer der Belichtungsautomatik vom PMMA überdeckt wird. Der Prüfkörper wird mit der langen Seite brustwandseitig ausgerichtet (siehe hierzu auch Prüfanleitung der Referenzzentren).

Hinweis: Die Dosismesskammer des Messgeräts darf nicht im Bereich der Messkammer der Belichtungsautomatik liegen. Bei Festkörperdetektoren wird der Detektor selbst als Belichtungsautomatik verwendet, dann ist die Prüfung mit den Strom-Zeit-Produkten (mAs) durchzuführen, die den Werten mit Nutzung der Belichtungsautomatik am nächsten liegen.

Die von der Belichtungsautomatik gewählten Belichtungsparameter sind zu protokollieren. Im Falle einer halbautomatischen Belichtungsautomatik, das heißt bei manueller Vorwahl der Röhrenspannung (kV) und des Anoden/Filtermaterials, sollen klinisch verwendete Parameter eingestellt werden (siehe hierzu auch Prüfanleitung der Referenzzentren). Die Tabelle 3.1.3.3.A enthält die Begrenzungswerte nach EPQC („acceptable value“).

Die D_{PD} wird nach der Gleichung $D_{PD} = K_E \cdot g \cdot c \cdot s$ aus der Einfalldosis K_E errechnet. Die Werte der Faktoren g , c , s sind mit Hilfe der Tabellen A5.1, A5.2, A5.3 und A5.4 des EPQC [Abschnitt 2, Appendix 5] wie folgt zu ermitteln:

Die Zahlenwerte für die Faktoren g und c erhält man aus der Halbwertsschichtdicke (HVL), zu ermitteln aus Röhrenspannung sowie aus Anoden- und Filtermaterial nach o. g. Tabelle A5.3 und bei Kenntnis der PMMA-Dicke aus o. g. Tabellen A5.1 (Faktor g) und A5.2 (Faktor c). Der Faktor s ergibt sich aus o. g. Tabelle A5.4 bei Kenntnis des Anoden- und Filtermaterials.

Beispiel: 29 kV, Mo-Rh, 5 cm PMMA, HVL = 0,425 mm Al, $g = 0,182$, $c = 1,1505$, $s = 1,017$. Für $D_{PD} = 3$ mGy ist $K_E = 14,1$ mGy.

Tabelle 3.1.3.3.A

1 PMMA (cm)	2 Äquivalente Brustdicke (cm)	3 Wert für die D_{PD} (mGy) “acceptable value”
2,0	2,1	$\leq 1,0$
3,0	3,2	$\leq 1,5$
4,0	4,5	$\leq 2,0$
4,5	5,3	$\leq 2,5$
5,0	6,0	$\leq 3,0$
6,0	7,5	$\leq 4,5$
7,0	9,0	$\leq 6,5$

Anmerkung: Es ist zu beachten, dass PMMA generell dichter ist als Brustgewebe und dieses bei einer Belichtungsautomatik, die durch die Kompressionsdicke gesteuert wird mit Abstandshaltern aus Styropor-Blöcken korrigiert werden muss.

B Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens

Die Mammographieeinrichtung muss den im EPQC [Abschnitt 2b.2.4.1] formulierten Mindestanforderungen an das Kontrastauflösungsvermögen genügen. Durchzuführen ist die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens mit dem Prüfkörper und dem Prüfverfahren gemäß EPQC [Abschnitt 2b.2.4.1]:

Es werden insgesamt sechs Röntgenaufnahmen des o. g. Prüfkörpers hergestellt, wobei der Prüfkörper zwischen jeder Aufnahme leicht verschoben werden muss. Bei einer vollautomatischen Belichtungsautomatik sollen hierbei alle von der klinisch verwendeten Belichtungsautomatik gewählten Parameter verwendet werden. Bei einer halbautomatischen Belichtungsautomatik soll die Prüfung mit der Röhrenspannung und dem Anoden-/Filtermaterial durchgeführt werden, die kli-

nisch verwendet werden. Mit dem sich dann durch die Halbautomatik einstellenden Strom-Zeit-Produkt (mAs) sind die Prüfkörperaufnahmen zu erstellen. Hierbei ist aufgrund der Prüfkörperdicke von insgesamt 5 cm PMMA zu beachten, dass die Parenchymdosis D_{PD} den Wert von 3 mGy nicht überschreitet (vgl. Tabelle 3.1.3.3.A).

Für die Auswertung sollen Prüfkörperaufnahmen mit derselben Prozessierung wie für Patientenaufnahmen herangezogen werden. Um Artefakte auszuschließen, die möglicherweise durch die Prozessierung verursacht wurden, ist bei einem negativen Prüfergebnis für das Kontrastaufklärungsvermögen auch eine wiederholte Prüfung mit unprozessierten Aufnahmen zulässig. Die Auswertung der Prüfkörperaufnahmen an klinisch verwendeten Bildwiedergabegeräten (Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 und den Anforderungen dieser Richtlinie) kann unter Zuhilfenahme von Fensterungs- und Vergrößerungsfunktionen erfolgen.

Drei mit der visuellen Auswertung von Prüfkörperaufnahmen erfahrene Beobachter werten die Prüfkörperaufnahmen aus. Dabei können sich die drei erfahrenen Beobachter wie folgt zusammensetzen: Der die Prüfung durchführende Experte und zwei in radiologischen Anwendungen erfahrene Personen, wie z. B. MTRA, Medizinphysik-Experte, Radiologe. 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 in den Abschnitten 3.2.2 und 3.2.3 der oben genannten Prüfanleitung der Referenzzentren [Fortschr Röntgenstr 2009; 181: 845-850] genannte Verfahren anzuwenden. Es erfolgt eine Mittelwertbildung der richtig erkannten kleinsten Dicken, aus den sechs Prüfkörperaufnahmen für die fünf in Tabelle 3.1.3.3.B genannten Goldplättchendurchmesser. Als Mindestanforderung soll bei dieser Prüfung sichergestellt werden, dass für die fünf in Tabelle 3.1.3.3.B aufgeführten Goldplättchendurchmesser die jeweils zu erkennenden Goldplättchendicken im Mittel die Werte der Spalte 2 in Tabelle 3.1.3.3.B („acceptable values“) nicht überschreiten.

Tabelle 3.1.3.3.B

1	2
Goldplättchendurchmesser (mm)	Mindestens erkennbare Goldplättchendicke (μm) im Prüfkörper nach EPQC “acceptable value”
0,1	$\leq 1,68$
0,25	$\leq 0,352$
0,5	$\leq 0,15$
1,0	$\leq 0,091$
2,0	$\leq 0,069$

Allgemeine Anmerkung zur Belichtungsautomatik: Sollte die Belichtungsautomatik bei den sechs verschiedenen Aufnahmen des o. g. Prüfkörpers unterschiedliche Filter/Anodenmaterialien und Röhrenspannungen (kV) einstellen, sollte nur eine dieser Einstellungen für alle sechs Aufnahmen fest eingestellt werden.

C Zu erfüllende Voraussetzungen für eine CDMAM-Prüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen, bei denen die Befundung nur mit Hardcopy erfolgt

- Das Filmbetrachtungsgerät (FBG) muss die Bedingungen nach DIN 6856-1 erfüllen.
- Die Umgebungsbeleuchtung muss optimiert sein (siehe DIN 6856-1, Kapitel 5).
- Die Testbilder müssen am FBG eingeblendet werden.
- Lupengebrauch (2-4fach) und / oder Zoom sind erlaubt.
- Die Augen der Auswerter müssen adaptiert sein (siehe DIN 6856-1, Kapitel 5).
- Es müssen ein für die Mammographie geeignetes, kalibriertes Bilddokumentationssystem (z. B. DICOM Grey Scale Standard Display Function – GSDF; Auflösung ≥ 500 dpi) und ein entsprechend geeigneter Film vorhanden sein und für die Prüfung eingesetzt werden.
- Der Druckvorgang muss direkt von der Akquisitions-Workstation aus erfolgen.
- Die Fensterung (der Grauwertbereich) soll wie erforderlich angewählt werden können.
- Das Herstellen mehrerer Testbilder (mit geeigneten Kontrasten) gehört zum normalen Prüfumfang.
- Die auszuwertenden Daten können (nach Herstellerangaben) prozessiert oder nicht prozessiert sein (wahlweise).
- Die Testfilme müssen durch entsprechende Beschriftung bzw. Protokollierung eindeutig den Expositionsdaten zuzuordnen sein.
- Diese Testfilme sind Bestandteil der Abnahmeprüfung und sind den Protokollen der Abnahmeprüfungen der Systeme beizulegen.

D Abnahmeprüfung mammographische Tomosynthese

Es wird vorausgesetzt, dass es sich um ein digitales Mammographiegerät handelt, das sowohl die Durchführung der 2D-Mammographie als auch der 3D-Mammographie („Tomosynthese“) erlaubt und an dem die Abnahmeprüfung nach 3.1.3.3 einschließlich der Abschnitte A und B für den 2D-Modus schon durchgeführt worden ist.

So enthält die Tabelle 3.1.3.3.D 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 3.1.3.3.D: Abnahmeprüfung an Geräten zur mammographischen Tomosynthese

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren und QS-Anforderungen
1	Kontrastauflösung	Testeinsatz „KP-ACR“ oder „KP-MDP“ mit dem Prüfkörper nach PAS 1054	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung in 3 PMMA-Höhen (10 mm, 20mm, 30mm), 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 verwendet. *) ▪ Auswertung: Keine sichtbare Strukturabbildung (bei klinischer Fensterung) <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	geeichtes Dosismessgerät	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messung der Einfalldosis im 2D-Modus (wie nach Abschnitt A) mit dem mAs-Produkt und der Strahlenqualität,

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren und QS-Anforderungen
			<p>die für die 3D-Aufnahme klinisch erforderlich wäre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnung der mittleren Parenchymdosis, wie in Abschnitt A beschrieben. Es gelten die Grenzwerte nach Abschnitt A. ▪ Bei der 2D-Dosismessung muss darauf geachtet werden, dass dieselbe Filterung benutzt wird wie im klinischen 3D-Modus.
3	Geometrische Genauigkeit	Prüfkörper nach PAS 1054 oder Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messungen von Abständen im AP-Testeinsatz oder KP-Testeinsatz „KP-ACR“ oder KP-Testeinsatz „KP-MDP“ (in Kreuzform jeweils von Kante zu Kante) für die 3 Aufnahmen nach Nr. 1. ▪ Übereinstimmung der gemessenen Abstände innerhalb einer Toleranz von $\pm 1\%$.
4	Aufnahmezeit	Stoppuhr	Vergleich mit den Herstellerangaben. Toleranz: $\pm 10\%$.
5	Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung		<p>Für die</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontrastauflösung ▪ Dosismessung^{**}) ▪ Vertikale Auflösung ▪ Geometrische Genauigkeit

^{*)} Siehe Abbildung 3.1.3.3.D und Text danach.

^{**)} Sofern für die Konstanzprüfung der 3D-Modus verwendet wird (siehe hierzu auch Bemerkung zu Tabelle 3.2.4.3), ist der Bezugswert ebenso durch Messung im 3D-Modus festzulegen.

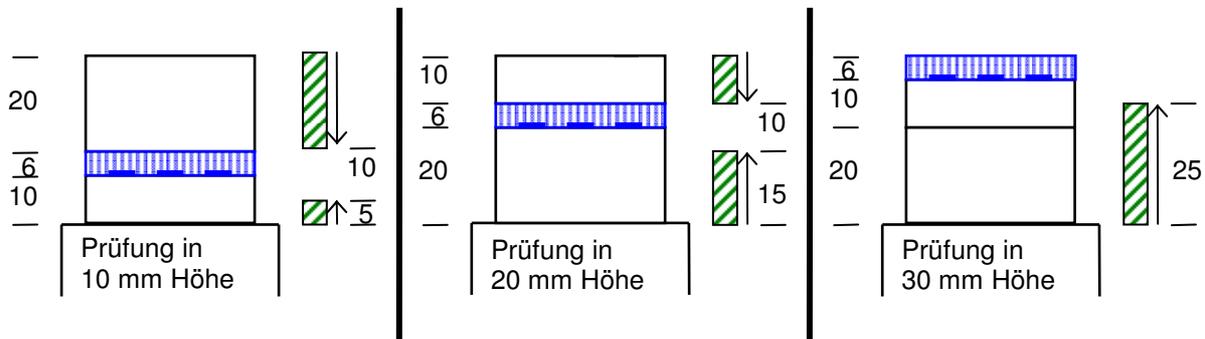


Abbildung 3.1.3.3.D: Prüfposition „Kontrastaufklärung“: Zwischen bzw. auf den Schwächungskörpern ist die Strukturplatte mit dem Testeinsatz (vertikale Streifen, mit darin angedeuteten Strukturen) positioniert. Im jeweils durch die schräg gestreiften Blöcke bzw. die Pfeile gekennzeichneten Höhenbereich darf keine sichtbare Strukturabbildung vorhanden sein.

Diese Abnahmeprüfung ist für Neugeräte ab Erstinbetriebnahme 01.10.2010 verpflichtend durchzuführen. An Geräten die vor dem 01.10.2010 in Betrieb gegangen sind, ist diese Abnahmeprüfung bis zum 31.12.2010 durchzuführen.

3.1.3.4 Digitale BV-Durchleuchtung und Digitale BV-Radiographie

Digitale BV-Radiographie-Systeme müssen die Anforderungen an Röntgenaufnahme- und Durchleuchtungsgeräte gemäß DIN EN 61223-3-1 erfüllen.

Ausgenommen hiervon sind die Angaben für Prüfposition 10 (Bildempfängerdosis/-dosisleistung) und Prüfposition 11 (Grenzwert des visuellen Auflösungsvermögens) in Tabelle 3.1.2. Für das visuelle Auflösungsvermögen R_{Gr}^{25} und die Bildempfängerdosis K_B^{25} und Bildempfängerdosisleistung K_B^{25} gelten für BV-Nenn Durchmesser ≤ 25 cm (s. Anlage I SV-RL) die Werte in Tabelle 3.1.3.4.

Tabelle 3.1.3.4: Grenzwerte für das visuelle Auflösungsvermögen und die Bildempfängerdosis/-leistung

1	2	3
Betriebsart	R_{Gr}^{25}	K_B^{25} bzw. \dot{K}_B^{25}
Durchleuchtung einschl. High-Level-Mode	1,0 Lp/mm	0,6 μ Gy/s
Digitale BV-Aufnahme	1,2 Lp/mm	2 μ Gy/Bild
DSA-Aufnahme	1,2 Lp/mm	5 μ Gy/Bild

Für das visuelle Auflösungsvermögen R_{Gr}^X bei Systemen mit einem BV-Neendurchmesser X größer als 25 cm gelten niedrigere Werte, die sich aus dem Verhältnis der BV- Neendurchmesser nach folgender Beziehung ergeben (s. auch Anlage I der SV-RL):

$$R_{Gr}^X = \frac{R_{Gr}^{25} \cdot 25}{X} \quad (X > 25 \text{ cm})$$

Für die Dosis pro Bild K_B^X bei Systemen mit einem BV-Neendurchmesser X größer als 25 cm gelten niedrigere Grenzwerte, die sich nach folgender Beziehung ergeben (s. auch Anlage I der SV-RL):

$$K_B^X / \dot{K}_B^X = \frac{K_B^{25} / \dot{K}_B^{25} \cdot 25^2}{X^2} \quad (X > 25 \text{ cm})$$

Bei mobilen C-Bogengeräten mit Subtraktionsmode ist die Abnahmeprüfung nach DIN EN 61223-3-1 durchzuführen. Zusätzlich müssen die Anforderungen an den Minimalkontrast auch für den Subtraktionsmode eingehalten werden. Das Abnahmeprotokoll muss eindeutig ausweisen, dass keine DSA-Funktion im Sinne der DIN EN 61223-3-3 vorliegt.

3.1.3.5 Dentale Röntgeneinrichtungen: Tubusgeräte, Panoramaschichtgeräte, Fernröntengeräte

Für digitale Dental-Röntengeräte, die vor Inkrafttreten der DIN V 6868-151 in Betrieb genommen wurden, ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung auf der Grundlage der neuen spezifischen Festlegungen bis spätestens 31.12.2005 durchzuführen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nach dieser Abnahmeprüfung nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen. Regelungen, die im Rahmen einer Genehmigung nach § 3 RöV getroffen worden sind, bleiben unberührt.

Für digitale Dental-Röntengeräte, die nach Inkrafttreten der DIN V 6868-151 in Betrieb genommen werden, ist diese Norm unmittelbar anzuwenden.

3.1.3.6 Geräte zur Dentalen Digitalen Volumentomographie (DVT)

Tabelle 3.1.3.6: Abnahmeprüfung an DVT

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

1	2	3
Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	Röhrenspannungsanzeige	$\left \frac{U_g - U_a}{U_a} \right \leq 0,1$
2	Wert der kleinsten Gesamtfilterung	$\geq 2,5$ mm Al
3	Feldgröße (Zentrierung und Einblendung)	keine Überstrahlung des BV-Eingangsfeldes
4	Bildverstärker-Eingangsdosisleistung	Herstellerangabe
5	visuelles Auflösungsvermögen	≥ 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 $\leq \pm 5$ mm
10	Artefakte	Siehe DIN V 6868-151
11	Scanzeit	Herstellerangabe

Prüfkörper: nach Herstellerangabe

3.1.3.7 Filmbetrachtungsgeräte

Eine Abnahmeprüfung ist nur an Filmbetrachtungsgeräten erforderlich, mit deren Hilfe Befundungen vorgenommen werden.

Filmbetrachtungsgeräte müssen vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung gekennzeichnet werden.

Bei Filmbetrachtungsgeräten für Mammographieaufnahmen ist abweichend von der DIN 6856-1 (Stand: Februar 2004) eine Leuchtdichte von ≥ 3000 cd/m² einzuhalten. Die Einhaltung dieses Wertes ist bei Röntgeneinrichtungen zur Mammographie, die ab dem 1. Januar 2004 erstmals in

Betrieb genommen werden, in der Abnahmeprüfung nachzuweisen. Bei älteren Geräten hat der Nachweis bei der nächsten Sachverständigenprüfung zu erfolgen.

Beim Betrieb von Fernröntgeneinrichtungen mit analogem Bildempfänger in der Zahnheilkunde sind Filmbetrachtungsgeräte erforderlich. Diese müssen bezüglich der Prüfpositionen

- a) Leuchtdichte,
- b) Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und
- c) Einblendung

die entsprechenden Werte der DIN 6856-1 erfüllen.

Eine Abnahmeprüfung ist nicht erforderlich für Filmbetrachtungsgeräte im Zusammenhang mit dem Betrieb von analogen Fernröntgeneinrichtungen, mit denen ausschließlich die Feststellung von Referenzpunkten zur Vermessung erfolgt.

3.1.3.8 Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Heilkunde

Die hier festgelegten Regelungen für die Durchführung der Qualitätssicherung gelten nur für Bildwiedergabegeräte, die für die Befundung eines Röntgenbildes genutzt werden, und zwar unabhängig von der Anwendungskategorie nach Tabelle 8.1. Bildwiedergabegeräte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung oder die Betrachtung vom Strahlenschutzverantwortlichen gekennzeichnet werden.

Hinweise zur Qualitätssicherung für nur zur Betrachtung verwendete Bildwiedergabegeräte enthält die ZVEI-Broschüre „Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten“.

Grundlage der Abnahmeprüfung von Bildwiedergabegeräten nach § 16 Abs. 2 Satz 1 RöV ist die im Februar 2001 veröffentlichte DIN V 6868-57. Insbesondere ist diese Norm anzuwenden auf stationäre Durchleuchtungsgeräte ohne Kassettenaufnahmetechnik, in der Angiographie, in der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA), bei digitalen Radiographiesystemen (DRS) und in der Computertomographie (CT). Hingegen ist diese Norm nicht anzuwenden auf stationäre Durchleuchtungsgeräte mit Kassettenaufnahmetechnik und auf C- Bogengeräte nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 der SV-RL. Die Abnahmeprüfung der dort genutzten BWG erfolgt nach der DIN EN 61223-3-1 bzw. den Tabellen 9.1 und 9.2.

An oben aufgeführten Bildwiedergabegeräten, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen worden sind ("Altgeräte"), ist eine der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung ebenfalls nach der DIN V 6868-57 durchzuführen. Diese ergänzende Abnahmeprüfung von "Altgeräten" ist bis spätestens 31.12.2005 vorzunehmen und der zuständigen Behörde im Rahmen der nach dieser Abnahmeprüfung nächsten Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 RöV nachzuweisen.

Für Bildwiedergabegeräte, die nach Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen werden ("Neugeräte"), ist die Abnahmeprüfung unmittelbar nach den in der DIN V 6868-57 getroffenen Festlegungen durchzuführen.

Hinweis: Bei einer Befundung durch Hardcopy/Bilddokumentationssystem-Technologie ist diese der Kassettentechnik gleich zu setzen.

3.1.3.9 Bildwiedergabegeräte (BWG) für die Befundung in der Zahnheilkunde

Mindestens ein vom Strahlenschutzverantwortlichen bezeichnetes und als Befundungsmonitor gekennzeichnetes Bildwiedergabegerät ist einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Alle weiteren vom Betreiber nicht als Befundungsmonitore bezeichneten Geräte sind nur Betrachtungsmonitore und werden nicht geprüft. Die zeitlichen Vorgaben der in Abschnitt 3.1.3.8 Abs. 4 formulierten Übergangsregelung gelten auch hier.

Tabelle 3.1.3.9: Abnahmeprüfung (s. auch DIN V 6868-57) an BWG in der Zahnheilkunde

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Prüfmittel	Prüfverfahren
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

3.1.3.10 Teilabnahmeprüfung nach Austausch von Komponenten des Aufzeichnungssystems (Film, Verstärkungsfolie, Entwickler, Entwicklungsmaschine)²

Änderung, die zu ähnlicher Bildempfängerdosis [Belichtung (max. ± 1 BP)] führt:

- a) Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55,
- b) Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-2 und DIN 6868-3 und
- c) bei alleinigem Folienwechsel nur Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach DIN 6868-3.

Änderung, die zu einer niedrigeren oder höheren Bildempfängerdosis (Belichtung) führt:

- a) Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55,
- b) Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-2 und DIN 6868-3,
- c) bei alleinigem Folienwechsel nur Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach DIN 6868-3,
- d) Bestimmung von K_N und R_{Gr} und
- e) 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 Abs. 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 Abs. 1 Nr. 1 RöV. Eine Anpassung dieser Bezugswerte an Änderungen, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nicht nachteilig beeinflussen kann, die also keine (Teil-)Abnahmeprüfung zur Folge haben, kann auch durch eine entsprechend sachkundige Person des Strahlenschutzverantwortlichen erfolgen.

Bei einer Änderung des Handelsnamens von Filmen ohne Änderung der sensitometrischen Eigenschaften genügt die Dokumentation anhand eines Datenblattes des Herstellers, eine Teilabnahmeprüfung ist 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 müssen insbesondere die Verarbeitungsbedingungen enthalten und die Werte der Empfindlichkeit S des Film-Folien-Systems für die Röhrenspannungen der vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN 6867-1 angeben. Die Verwendung eines neuen Film-Folien-Systems kann eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik erfordern. Prüfposition der folgenden Abnahmeprüfung ist die Abschalt-dosis (siehe auch Anlage II Tabelle II 1 SV-RL).

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 (Röhrenspannung 50 bzw. 70 kV) im Vergleich zu den Techniken III und IV (Röhrenspannung 90 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.

² s. auch ZVEI-Information Nr. 10 zur Röntgenverordnung (RöV) „Hinweise zur Teilabnahmeprüfung nach Änderung von Komponenten des Aufzeichnungssystems: Film, Verstärkungsfolie, Entwickler, Entwicklungsmaschine – Allgemeine Röntgendiagnostik – Mammographie“ und Anlage II SV-RL.

3.1.3.11 Teilabnahmeprüfung 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 Sensitometers muss lediglich dokumentiert werden.

Nach Austausch des Dosimeters gegen ein Dosimeter eines anderen Typs reicht es aus, neue Bezugswerte nach Herstellerangaben festzulegen.

3.1.3.12 Abnahme- und Konstanzprüfung an mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (zur Durchführung von Biopsien)

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

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

Im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung sind die Parameter nach Tabelle 3.1.3.12 zu prüfen.

Tabelle 3.1.3.12: Abnahme- und Konstanzprüfung an Geräten zur mammographischen Stereotaxie

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

1	2	3	4	5	6
Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfung	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
11	Variation von Objektstärke 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 type="checkbox"/>	--
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
16	AP: 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. Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich
17	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch $\leq 100\mu\text{m}$)	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	--
18	Kontrastaufklärungsvermögen mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	arbeitstäglich (mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder Testeinsatz KP nach PAS 1054)
19	Artefakte	b) c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	monatlich

AP = Abnahmeprüfung, KP = Konstanzprüfung, SRV = Signal-Rausch-Verhältnis, KRV = Kontrast-Rausch-Verhältnis

Bei der Abnahme- und Konstanzprüfung für Systeme mit analogen Bildempfängern sind die Prüfkörper nach DIN V 6868-152 bzw. nach DIN 6868-7 sowie für Systeme mit digitalen Bildempfängern Prüfkörper nach PAS 1054 zu verwenden. Die Prüfdurchführung erfolgt analog den Festlegungen dieser Normen.

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

Das Bildwiedergabegerät ist nach DIN V 6868-57 zu prüfen. Das Bildwiedergabegerät muss mindestens eine 1k-Matrix aufweisen.

Diese Abnahmeprüfung ist für Neugeräte ab Erstinbetriebnahme 01.10.2010 verpflichtend durchzuführen. An Geräten die vor dem 01.10.2010 in Betrieb gegangen sind, ist diese Abnahmeprüfung bis zum 01.07.2011 durchzuführen.

3.2 Konstanzprüfungen

3.2.1 Allgemeines

Nach § 16 Abs. 3 RöV sind in dort festgelegten regelmäßigen Abständen Konstanzprüfungen an der Röntgeneinrichtung, am Übertragungsweg im Rahmen der Teleradiologie und am Filmverarbeitungssystem durchzuführen. Diesen Prüfungen sind die im Rahmen der Abnahmeprüfung ermittelten Bezugswerte zu Grunde zu legen. Bei jeder Festlegung oder Änderung von Bezugswerten muss sichergestellt sein, dass sich die Röntgeneinrichtung in einem einwandfreien Zustand befindet.

Die zuständige Behörde kann nach § 16 Abs. 3 Satz 6 RöV abweichende Fristen festlegen, die jedoch - von begründeten Ausnahmefällen abgesehen - nicht länger als drei Monate sein sollen.

Die Konstanzprüfung wird auf der Grundlage der technischen Normen DIN 6868-2 ff. durchgeführt.

3.2.2 Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen

Die Konstanzprüfung beinhaltet insbesondere folgende Prüfpositionen:

- a) Filmverarbeitung (Minimaldichte, Empfindlichkeitsindex, Kontrastindex),
- b) optische Dichte,
- c) Kontrast (bei Durchleuchtung, Indirekt- und Kinotechnik),
- d) Nutzstrahlenfeld,
- e) visuelles Auflösungsvermögen (bei Durchleuchtung und Mammographie sowie bei Indirekt-Radiographie und digitaler Radiographie),
- f) Dosis bzw. Dosisleistung und
- g) Dosisindikator bei digitalen Bildempfängern.

Die Konstanzprüfung muss nach DIN 6868-2 ff. oder einem dieser Normenreihe gleichwertigen Verfahren durchgeführt werden (z. B. Doppelmonitorsystem, das eine getrennte, simultane Messung von Eintritts- und Austrittsdosis an einem Schwächungskörper erlaubt). Über die Eignung der Prüfverfahren entscheidet die zuständige oberste Landesbehörde.

3.2.3 Geräte zur Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern

Der Konstanzprüfung ist die DIN 6868-13 zu Grunde zu legen.

3.2.4 Mammographiegeräte

3.2.4.1 Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger

Die Konstanzprüfung hat auf der Grundlage der DIN 6868-7 mit dem in dieser Norm beschriebenen Prüfkörper zu erfolgen.

Tabelle 3.2.4.1: Häufigkeit der Prüfungen

Die Tabelle orientiert sich an den Empfehlungen des “European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening”, das als drittes Kapitel der “European Guidelines for quality assurance in mammography screening”, 3. Auflage, Januar 2001, von der Europäischen Kommission herausgegeben worden ist.

Bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten sind außerhalb der hier genannten Fristen zusätzliche Prüfungen durchzuführen.

1	2	3
Nr.	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
1	Optische Dichte, Dichteanpassung Aufnahmezeit	arbeitstäglich jährlich
2	Optische Dichte, Dichtekonstanz (überwiegend bereits in Nr. 1 erfasst)	monatlich (täglich, soweit von Nr. 1 erfasst)
3	Artefakte	arbeitstäglich
4	Ortsauflösungsvermögen mit meistverwendetem Brennfleck mit den übrigen Kombinationen von Brennflecken und Anodentargets	arbeitswöchentlich jährlich
5	Kontrastauflösungsvermögen mit meistverwendeter Kombination von Filter und Anodentarget mit den übrigen Kombinationen von Filtern und Anodentargets	arbeitswöchentlich jährlich
6	Bildkontrast	arbeitswöchentlich
7	Objekt- und Röhrenspannungs-Kompensation bei drei Röntgenröhrenspannungen bei weiteren Röntgenröhrenspannungen	arbeitswöchentlich jährlich
8	Korrekturschalter der Belichtungsautomatik	jährlich
9	Dosis bei Belichtungsautomatik bei freier Einstellung	monatlich jährlich
10	Nutzstrahlenfeld	jährlich
11	Sicht- und Funktionsprüfung	monatlich
12	Kompressionskraft	jährlich
13	Kassetten: Strahlungsschwächung und Verstärkungsfaktor sowie Film-Folien-Anpressung	jährlich
14	Konstanzprüfung der Filmverarbeitung	arbeitstäglich

15	Prüfung des Dunkelraums	jährlich
16	Filmbetrachtungsgerät: Leuchtdichte, Homogenität, Raumbeleuchtung	jährlich

3.2.4.2 Mammographiegeräte mit digitalem Bildempfänger

Nach erfolgter Abnahmeprüfung nach PAS 1054 sind auch die Konstanzprüfungen nach den Vorgaben der PAS 1054 durchzuführen. Dabei sind die Prüfhäufigkeiten nach Tabelle 3.2.4.2 einzuhalten.

Tabelle 3.2.4.2: Häufigkeit der Prüfungen

1	2	3	4
	Ziffer PAS 1054	Prüfposition	Prüfhäufigkeit
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	täglich, CR-Systeme monatlich, DR-Systeme 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
6	7.7.2.1	Variation der Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik	monatlich, drei Kombinationen von Dicke (20, 46 und 60 mm PMMA) und unterschiedlicher Strahlungsqualität jährlich, gesamter Umfang ¹⁾
7	7.7.2.2/ 7.7.2.3	Signal- oder Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Variation der Objektdicke 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: Rasterabbildung)	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	Kontrastauflösungsvermögen	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	monatlich, drei Kombinationen von Dicke (20, 46 und 60 mm PMMA) und unterschiedlicher Strahlungsqualität jährlich, gesamter Umfang ¹⁾
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

Hinweis: Folgende in obiger Tabelle nicht aufgeführte periphere Systeme/Verfahren müssen abhängig von Betriebsweise und Art des Bildempfängers im Zusammenhang mit dem Betrieb eines digitalen Mammographiegeräts auch einer Konstanzprüfung unterzogen werden: Filmbetrachtungsgeräte, Bildwiedergabegeräte, Bilddokumentationssysteme, Bildverarbeitung, Datentransfer, Datenkomprimierung, Datenspeicherung, Datenkommunikation, Röntgenfilmdigitalisierungssysteme, CAD-Systeme, Dosisindikator (bzw. Parenchymdosis bei digitaler Mammographie).

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

Jährliche Konstanzprüfung: Sieben Messungen der Einfalldosis, die jeweils auf die mittlere Parenchymdosis D_{PD} umgerechnet werden muss, mit geeichtem Dosimeter, mit unterschiedlichen PMMA-Dicken und mit Belichtungsautomatik, wobei die in der Tabelle 3.1.3.3.A aufgeführten Werte der D_{PD} nicht überschritten werden dürfen.

(Hinweis: Diese Regelung für die jährliche Konstanzprüfung gilt derzeit nur bei zugelassenen Röntgenreihenuntersuchungen (Screening).)

Weitere Konstanzprüfung: Bei Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, die in der Heilkunde (kurativ) eingesetzt werden, ist die Prüfung der mittleren Parenchymdosis D_{PD} und des Kontrastauflösungsvermögens entsprechend Abschnitt 3.1.3.3 in maximalen Zeitabständen von 30 Monaten zur jeweils letzten Prüfung vorzunehmen. Diese Prüfung darf auch von einem gemäß Punkt I des Rundschreibens vom 27. Februar 2008, Az. RS II 3 – 11602/6, qualifizierten, behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 4a Röntgenverordnung durchgeführt werden. Sofern diese Prüfung nicht von einem behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 4a Röntgenverordnung durchgeführt wurde, ist sie im Rahmen der Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Röntgenverordnung entsprechend der Abnahmeprüfung zu kontrollieren, vgl. Punkt IV des Rundschreibens vom 27. Februar 2008, Az. RS II 3 – 11602/6.

Der in der PAS 1054 angegebene Grenzwert der Einfalldosis von 10 mGy entfällt für die Abnahme- und Konstanzprüfung.

Für Mammographieeinrichtungen mit digitalen Bildempfängern, deren Abnahmeprüfung oder der Abnahmeprüfung entsprechende ergänzende Prüfung nach Abschnitt 3.1.3.3 dieser Richtlinie in der Fassung vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 28. April 2004 (GMBI S. 731) durchgeführt worden ist, umfasst die Konstanzprüfung folgende Prüfpositionen³:

- a) Sicht- und Funktionsprüfung (nach DIN 6868-7),
- b) Dosis (nach DIN 6868-7),
- c) Dosisindikator (sinngemäß nach DIN 6868-13),
- d) optische Dichte (nach DIN 6868-7) bzw. Leuchtdichte (nach Herstellerangabe),
- e) Ortsauflösung (Geometrie und Anforderungen wie in Abschnitt 3.1.3.3 Abnahmeprüfung),
- f) Kontrastauflösung (mit Strukturplatte nach DIN V 6868-152),
- g) Artefakte (nach DIN 6868-7),
- h) Nutzstrahlenfeld (nach DIN 6868-7).

Zusätzlich ist eine Konstanzprüfung des Bilddokumentationssystems nach DIN V 6868-12 oder die Konstanzprüfung des Bildwiedergabegerätes nach Tabelle 3.2.14 durchzuführen.

Hinweis: Protokolle der Konstanzprüfung können einer ZVEI-Veröffentlichung entnommen werden.

3.2.4.3 Mammographische Tomosynthesegeräte

Für Geräte, die sowohl digitale Vollfeldmammographie (siehe Abschnitt 3.2.4.2) als auch Tomosynthese zulassen, erfolgt die Konstanzprüfung für den Tomosynthese-Modus nach den Vorgaben der Tabelle 3.2.4.3. 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 3.2.4.3: Konstanzprüfung für den Tomosynthese-Modus

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Häufigkeit	Prüfverfahren und –mittel sowie QS-Anforderungen
1	Kontrastauflösung	täglich: Höhe 20 mm, monatlich: Höhe 10 mm, 20 mm, 30 mm	siehe Nr. 1 in Tabelle 3.1.3.3 D
2	Dosismessung	monatlich	Messung der Einfalldosis im 3D-

³ Die DIN 6868-7 gilt zwar für Mammographiegeräte mit analogem Bildempfänger, kann aber für die nachfolgend aufgeführten Prüfpositionen sinngemäß ebenfalls angewendet werden.

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Häufigkeit	Prüfverfahren und –mittel sowie QS-Anforderungen
			Modus bzw. 2D-Modus ^{*)} ; Dosis nicht höher als der Bezugswert, der bei der Abnahmeprüfung festgelegt werden muss. Toleranz: + 10 %. siehe Nr. 2 in Tabelle 3.1.3.3.D
3	Geometrische Genauigkeit	jährlich	siehe Nr. 3 in Tabelle 3.1.3.3.D

^{*)} 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.

3.2.4.4 Geräte zur mammographischen Stereotaxie

Die Konstanzprüfung an Geräten zur mammographischen Stereotaxie ist in Abschnitt 3.1.3.12 beschrieben.

3.2.5 Computertomographen

Systembedingt bestehen keine Bedenken, dass die zuständige Behörde für die Konstanzprüfung an Computertomographen nach § 16 Abs. 3 Satz 6 RöV eine Frist von 3 Monaten zulassen kann.

Konstanzprüfungen an Computertomographen werden nach DIN EN 61223-2-6 durchgeführt. Abweichend hierzu kann die Konstanzprüfung nach Tabelle 3.2.5 erfolgen.

Tabelle 3.2.5: Konstanzprüfung an Computertomographen alternativ zur DIN EN 61223-2-6

1	2	3
Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
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 ≤ 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 Schichtebe-ne bei hohem Kontrast	Abweichung vom Bezugswert: $- 30 \%$
5	Auflösungsvermögen in der Schichtebe-ne bei niedrigem Kontrast	Abweichung vom Bezugswert des Bildelement-Rauschens: $\pm 10 \%$
6	Schichtdicke	Abweichung vom Bezugswert: $\pm 25 \%$ (für alle Schichtdicken)
7	Reproduzierbarkeit der Tischpositionie-rung	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 we-niger als 3 mm vom Endpunkt des Verfah-rweges von 30 cm abweichen. Nach Verfahren der gleichen Wegstrecke in die entgegengesetzte Richtung sollte der ursprüngliche Ausgangs-punkt bis auf 1 mm wieder erreicht werden.

Als Prüfkörper ist derjenige zu benutzen, mit dem die Bezugswerte für die Konstanzprüfung ermit-telt wurden.

3.2.6 DSA-Einrichtungen

Für die Konstanzprüfung an DSA-Einrichtungen, die vor dem Inkrafttreten der DIN 6868-8 (August 1993) in Betrieb genommen wurden, dürfen die vom Hersteller mitgelieferten Prüfkörper weiter verwendet werden.

Für die Konstanzprüfung an DSA-Einrichtungen, die nach dem Inkrafttreten der DIN 6868-8 in Betrieb genommen wurden, darf nur ein Prüfkörper nach DIN 6868-8 verwendet werden.

3.2.7 Dentale Röntgeneinrichtungen: Tubusgeräte, Panoramaschichtgeräte, Fernröntengeräte

Die Konstanzprüfung ist nach Norm DIN 6868-5 durchzuführen.

Abweichend von den Vorgaben der DIN 6868-5 wird die Ermittlung des Grauwertes im Rahmen der Konstanzprüfung digitaler Dentalröntgensysteme durch eine direkte Dosismessung, wie in der Abnahmeprüfungsnorm DIN 6868-151 beschrieben, ersetzt. Diese Dosismessung ist alle fünf Jahre durchzuführen (Prüfhäufigkeit).

Abweichend von den Vorgaben der DIN 6868-5 sind für Neugeräte (Erstinbetriebnahme ab 01.07.2008) bei der Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Bildempfängerdosismessung bei digitalen Panoramageräten Absorberwerte von 1,8 mm Cu + 6 mm Al zugrunde zu legen.

3.2.8 Geräte zur Dentalen Digitalen Volumentomographie (DVT)

Die Konstanzprüfung erfolgt nach den Vorgaben der Tabelle 3.2.8.

Tabelle 3.2.8: Konstanzprüfung an DVT

1	2	3
Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	visuelles Auflösungsvermögen	≥ 1 Lp/mm (mit Prüfkörper im Scanzentrum)
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 $\leq \pm 5$ mm
5	Artefakte	Herstellerangabe

3.2.9 Dunkelraum

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

3.2.10 Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors

Die Konstanzprüfung der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors für alle Kassetten ist alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen (zum Prüfverfahren wird auf die ZVEI-Information Nr. 8 zur RÖV verwiesen). In der Zahnheilkunde ist diese Prüfung nicht erforderlich.

3.2.11 Kassettenanpressung

Die Prüfung des Kassettenbestandes auf Anpressung nach DIN 6832-2 ist alle fünf Jahre und für Mammographiekassetten jährlich durchzuführen. In der Zahnheilkunde ist diese Prüfung - soweit technisch möglich (Problem: gebogene Kassetten) - im Rahmen der wiederkehrenden Prüfungen vom Sachverständigen vorzunehmen (s. SV-RL). Bei Verdacht auf Beschädigungen ist diese Prüfung unverzüglich erforderlich.

3.2.12 Filmbetrachtungsgeräte

Die Prüfung der Leuchtdichte, der Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und der Einblendung der Betrachtungsfläche ist nach DIN 6856-1 und -2 (Stand: Februar 2004) alle fünf Jahre vorzunehmen. Bei Filmbetrachtungsgeräten für Mammographiaufnahmen ist die Prüfung jährlich vorzunehmen; dabei ist nach Maßgabe des Kapitels 3.1.3.7 dieser Richtlinie – abweichend von DIN 6856-1 – eine Leuchtdichte von $\geq 3000 \text{ cd/m}^2$ nachzuweisen.

3.2.13 Bilddokumentationssysteme

Die Grauwertwiedergabe ist nach DIN V 6868-12 wöchentlich, die geometrischen Abbildungseigenschaften, die Orts- und Kontrastauflösung und die Zeilenstruktur nach DIN 6868-56 alle fünf Jahre zu prüfen. Nicht-Lasersysteme sind in entsprechender Weise zu prüfen.

3.2.14 Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Heilkunde

Die Konstanzprüfung an BWG von stationären Durchleuchtungsgeräten mit Kassettenaufnahme-technik und von C-Bogengeräten nach Prüfberichtsmuster 2.2.4 der SV-RL erfolgt nach DIN 6868-4. Davon abgesehen, ist die Konstanzprüfung der BWG nach Tabelle 3.2.14 durchzuführen. Das gilt sowohl für „Altgeräte“ als auch für „Neugeräte“ im Sinne des Abschnitts 3.1.3.8

Tabelle 3.2.14: Konstanzprüfungen BWG in der Heilkunde

1	2	3	4	5	6	7	
Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Grenzwert	
1	Schleierleuchtdichte L_s ¹⁾ Maximalkontrast ¹⁾ $K_m = \frac{L_{\max}}{L_{\min}}$	Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und mindestens Regelung der Leuchtdichte des BWG ³⁾	Messung	½-jährlich	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. $K_m = 100$ nicht unterschritten wird (s. Tab. 8.1 und 8.2)	
		II) Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke, keine Regelung des BWG	Messung	monatlich, nach 3 Monaten ¼-jährlich ⁷⁾			
		III) BWG mit interner Kontrast-Regelung ²⁾	IIIa) mit Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung			½-jährlich
		IIIb) ohne Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung	¼-jährlich			
		IV) keine Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und keine Regelung des BWG. Erst Messung L_s ; wenn hier Abweichungen, dann Ermittlung des Kontrastes	Messung	arbeitstäglich ⁶⁾			
2	Grauwertwiedergabe		visuell	arbeitstäglich	wie DIN V 6868-57	wie DIN V 6868-57	
3	Orts- u. Kontrastauflösung		visuell	¼-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
4	Geometrische Bildeigenschaften		visuell	¼-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
5	Zeilenstruktur		visuell	¼-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
6	Farbbezogene Gesichtspunkte ⁴⁾		visuell	¼-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
7	Artefakte		visuell	¼-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
8	Bildinstabilitäten		visuell	¼-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		

1) Voraussetzung: Grundeinstellung des Bildwiedergabegerätes wurde nicht verändert.

2) BWG mit interner Regelung des Kontrastes.

3) BWG mit interner Regelung zur Konstanthaltung der Leuchtdichte.

4) siehe Tabelle 3.1.3.9 Nr. 5.

5) Häufiger, wenn signifikante Änderungen beobachtet werden.

- 6) Falls die Gefahr besteht, dass sich die Umgebungsbeleuchtungsstärke permanent ändert, sollte vor jeder Befundung der Kontrast neu ermittelt werden.
- 7) Wegen starker Degression der Leuchtdichte bei Neugeräten in den ersten drei Betriebsmonaten.
- 8) Die Häufigkeit der Konstanzprüfung bezüglich der Nr. 1 ist im Rahmen der Abnahmeprüfung unter Punkt 14 der Tab. 3.1.2 („Bezugswerte für die Konstanzprüfung“) festzulegen und zu protokollieren.

3.2.15 Bildwiedergabegeräte (BWG) in der Zahnheilkunde

Die Konstanzprüfung der BWG für die Befundung ist nach Tabelle 3.2.15 durchzuführen. Das gilt sowohl für „Altgeräte“ als auch für „Neugeräte“ im Sinne des Abschnitts 3.1.3.8.

Tabelle 3.2.15: Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten (BWG) in der Zahnheilkunde

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfverfahren wie bei der Abnahmeprüfung zu verwenden. Die QS-Anforderungen entsprechen den Angaben in Tabelle 3.2.14, Spalte 7.

1	2	3
Nr.	Prüfposition	Häufigkeit
1	Grauwertwiedergabe	arbeitstäglich
2	Geometrie	monatlich
3	Orts- und Kontrastauflösung	monatlich
4	farbbezogene Gesichtspunkte (s. Tabelle 3.1.3.9 Nr. 5)	monatlich

3.2.16 3D-Funktion von C-Bogenanlagen

Die Konstanzprüfung der 3D-Funktion von C-Bogenanlagen ist nach Tabelle 3.2.16 durchzuführen (Abnahmeprüfung: siehe Tab. 9.2).

Tabelle 3.2.16: Konstanzprüfung der 3D-Funktion von C-Bogenanlagen

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Technik	QS-Anforderungen
1	Anzeige des Dosis- flächenproduktes (DFP)	Ablezen des DFP-Wertes. Schwächungskörper nach Herstellerangabe	Abweichung vom Bezugswert: $\pm 30 \%$
2	3D-Ortsauflösung	wie bei Abnahmeprüfung (Tab. 9.2)	Abweichung vom Bezugswert: $- 40 \%$, aber mindestens $0,8 \text{ Lp/mm}$, bezogen auf BV-Durchmesser $\leq 25 \text{ cm}$
3	Scanzeit, Scanwinkel, Aufnahmezahl pro Scan	wie bei Abnahmeprüfung (Tab. 9.2)	wie bei Abnahmeprüfung (Tab. 9.2)

3.2.17 Artefakte

Drei Jahre nach der erstmaligen Inbetriebnahme von Film-Folien-Systemen und Speicherfolien ist jährlich eine Prüfung auf Artefaktfreiheit durchzuführen.

3.2.18 Übergangsregelung zur Einführung der DIN 6868-4 (2007-10)

- Für alle analogen BV-TV-Durchleuchtungsgeräte, sowie diejenigen digitalen BV-TV-Durchleuchtungsgeräte, die vor dem 1. Oktober 2007 in Betrieb genommen worden sind, darf der alte Prüfkörper weiterbenutzt werden.
- Für alle digitalen BV-TV-Durchleuchtungsgeräte, die nach dem 1. Oktober 2007 in Betrieb genommen werden, muss spätestens ab 1. Juli 2008 der neue Prüfkörper genutzt werden.
- Für Durchleuchtungsgeräte auf Flachdetektor-Basis ist unabhängig vom Zeitpunkt der Erstinbetriebnahme die DIN 6868-4 (2007-10) anzuwenden. Der neue Prüfkörper muss ab dem 1. Juli 2008 genutzt werden.

Bei Umstellung auf den neuen Prüfkörper der DIN 6868-4 (2007-10) müssen die Bezugswerte für die Konstanzprüfung neu festgelegt werden.

4. Hinweise zur Durchführung von Abnahmeprüfungen an Diagnostik-einrichtungen

4.1 Allgemeine Hinweise zum Prüfumfang

Die Festlegung des Prüfumfanges orientiert sich an dem tatsächlichen, vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen Anwendungsspektrum der Diagnostikeinrichtung einschließlich Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung. Dabei können neben den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen auch zum Beispiel die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie vom 10. Februar 1993 und die Leitlinien der Bundesärztekammer als Hinweise herangezogen werden.

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

Die bei der Abnahmeprüfung angewandten Messmethoden und -strategien sollten möglichst zeitökonomisch 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.

Instandsetzungs- und Einstellarbeiten sowie die Einweisung in die Konstanzprüfung sind nicht Gegenstand der Abnahmeprüfung.

Bei der Inbetriebnahme neuer Diagnostikeinrichtung, die nicht oder nur teilweise zerlegt geliefert werden ("Kompaktgeräte") und bei denen eine der Abnahmeprüfung gleichwertige Endabnahme bereits beim Hersteller im Werk durchgeführt wurde, können diese Daten, soweit sie in den Begleitpapieren mitgeliefert werden, bei der Abnahmeprüfung genutzt werden. Vor Ort sind aber in jedem Falle die Sicht- und Funktionsprüfungen und die Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung durchzuführen.

4.2 Hinweise zu Funktionsprüfungen bei der Filmverarbeitung

Die Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung (z. B. Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55, Speicherfolienlesegerät nach DIN V 6868-58 bzw. Bilddokumentationssystem nach DIN 6868-56) sind im ersten Teil der Abnahmeprüfung durchzuführen, weil sich die weiteren Prüfpositionen darauf beziehen können.

Bei der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung ist zu prüfen, dass bei den gegebenen Verarbeitungsbedingungen (Entwickler, Durchlaufzeit, Entwicklertemperatur) die nach dem Stand der Technik und den Angaben des Filmherstellers zu erwartende Empfindlichkeit und Kontrastwiedergabe erreicht wird.

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. Bis zum 31. Dezember 2008 darf die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung von Mammographieaufnahmen nach dem „Drei-Punkte-Verfahren“ der DIN 6868-2 durchgeführt werden.

Die Prüfung muss durch eine auf diesem Gebiet erfahrene und mit den nötigen Messmitteln ausgerüstete Person erfolgen. Für Qualitätsprüfungen der Filmverarbeitung dürfen, außer bei Trockenlaserfilmen, nur Sensitometer und Densitometer verwendet werden, die den Anforderungen nach DIN V 6868-55 bzw. DIN 6868-2 genügen.

4.2.1 Anforderungen an Kassetten für die Allgemeine Röntgendiagnostik

Die Prüfung des gesamten Kassettenbestandes hinsichtlich der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gehört im Allgemeinen nicht zur Abnahmeprüfung.

Sie ist für ein Foliensystem bei Einführung neuer Folien/Kassetten nicht erforderlich, sofern ein entsprechendes Zertifikat des Herstellers/Lieferanten vorgehalten wird, das vom Sachverständigen angefordert werden kann. Sonst muss im Rahmen einer Abnahmeprüfung für alle Kassetten die Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors der Folien überprüft⁴ werden. Der Strahlenschutzverantwortliche ist darauf hinzuweisen, dass diese Überprüfung in Abständen von fünf Jahren zu wiederholen ist.

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

⁴ s. auch ZVEI-Information Nr. 8 zur Röntgenverordnung (RöV) "Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten".

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 gleichen Typs und aller Kassetten, die für die gleiche 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 so ohne weiteres nicht möglich.

Die ordnungsgemäße Durchführung dieser Prüfung muss vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten dokumentiert und die Dokumentation vom Sachverständigen im Rahmen der Überprüfungen nach §§ 4 und 18 RöV kontrolliert werden (siehe SV-RL).

Ergeben sich bei der Bestimmung des Verstärkungsfaktors Probleme, beispielsweise wegen zu großer Schaltzeitschwankungen bei Generatoren älterer Bauart, so muss die Prüfung an einer anderen Röntgeneinrichtung durchgeführt werden.

Bei der Abnahmeprüfung von Kassetten für die Mammographie sind DIN EN 61223-3-2 und DIN V 6868-152 zu beachten.

4.2.2 Anforderungen an Kassetten für die Röntgendiagnostik in der Zahnheilkunde

Bei Diagnostikeinrichtungen in der Zahnheilkunde mit Filmen bzw. Film-Folien-Systemen erfolgt die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN EN 61223-3-4. Eine Prüfung des Verstärkungsfaktors ist nicht erforderlich.

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 V 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.

Der Zustand der Folien und die Kennzeichnung der Verstärkungsfolien sind durch Sichtprüfung an Stichproben aus dem Kassettenbestand zu prüfen.

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

5.1 Durchführung der Qualitätssicherung

Für die Qualitätssicherung bei Therapieeinrichtungen gelten neben den Regelungen des Kapitels 1 (siehe insbesondere Abschnitte 1.3.1 zur Abnahmeprüfung und 1.3.2 zur Konstanzprüfung) nachfolgende Festlegungen.

Die **Abnahmeprüfung** besteht in einer Messung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel mit Hilfe eines Therapedosimeters, das regelmäßigen messtechnischen Kontrollen unterliegt. Messgröße ist bei Therapieeinrichtungen mit einer Röhrenspannung ≤ 100 kV die Oberflächendosisleistung und mit einer Beschleunigungsspannung über 100 kV die Tiefendosisleistung in einer Mess-

tiefe von 1 cm in Wasser oder wasseräquivalentem Material (Wasser-Energiedosis). Zusätzlich sind Frei-Luft-Messungen der Dosisleistung erforderlich, sofern solche Messungen für die Konstanzprüfung nach § 17 Abs. 2 RöV vorgesehen sind.

Die Messergebnisse sind in der Einheit Gray pro Minute in Abhängigkeit von den Parametern Röhrenspannung, Filterdicke und -material, Röhrenstromstärke sowie von der Tubusgeometrie (Fokus-Haut-Abstand, Feldgröße) zu protokollieren (Dosimetrieprotokoll). Außerdem müssen die Funktion der Filter-Röhrenspannungsverriegelung überprüft, zur Charakterisierung der Strahlenqualität (Röhrenspannung, Filterung) die Halbwertschichtdicken (siehe DIN 6814-8) bestimmt und die Ergebnisse protokolliert werden.

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

Eine Abnahmeprüfung kann, sofern der Hersteller oder Lieferant der Therapieeinrichtung nicht verfügbar ist, von einem Unternehmen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 RöV durchgeführt werden. Auf die Anforderungen des Abschnitts 1.3.3 dieser Richtlinie wird verwiesen.

Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind alle bei der letzten Abnahmeprüfung im Dosimetrieprotokoll aufgeführten Dosisleistungswerte für die verschiedenen Filter-Röhrenspannungskombinationen, allerdings für nur eine ausgewählte Tubusgeometrie und Röhrenstromstärke. Die Wahl der Tubusgeometrie erfolgt nach der Häufigkeit ihrer Anwendung und ihrer Zweckmäßigkeit für die Messgeometrie.

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

Eine Abweichung der Dosisleistung von mehr als zehn Prozent gegenüber den bei der letzten Abnahmeprüfung ermittelten Bezugswerten gilt im Sinne des § 17 Abs.2 Satz 3 RöV als wesentlich. Bei einer geringeren Abweichung ist eine Anpassung der Bestrahlungstabelle ausreichend. Für nicht-onkologische Bestrahlungen ist bei einer geringeren Abweichung eine Anpassung der Bestrahlungstabelle nicht erforderlich.

Zusätzlich muss bei onkologischen Bestrahlungen mit Röhrenspannungen > 100 kV in regelmäßigen, mindestens monatlichen Konstanzprüfungen die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die am häufigsten verwendete Filter-Röhrenspannungs-Kombination mit einem am Ort des Röntgentherapiegerätes verfügbaren Therapiedosimeter bestimmt und mit dem entsprechenden bei der halbjährlichen Konstanzprüfung mit dem selben Dosimeter ermittelten Wert verglichen werden. Für Spezialgeräte (z.B. Intrabeam) sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Bei Abweichungen von den Vergleichswerten ist nach o. g. Verfahrensweise vorzugehen.

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

Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe c RöV muss im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nachgewiesen werden, dass beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Behandlung 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 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 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 Abs. 1 RöV muss vor einer Röntgenbehandlung von einem fachkundigen Arzt 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 die Bestimmung der Dosisleistung, die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, die Röhrenstromstärke, die Röhrenspannung und der Brennfleck-Haut-Abstand sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung schriftlich festgelegt werden.

Nach § 27 Abs. 2 RöV muss die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen vor Beginn der ersten Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt und von einem Medizinphysik-Experten, vor jeder weiteren Bestrahlung von einem fachkundigen Arzt, überprüft werden.

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

6. Teleradiologie (§ 3 Abs. 4 RöV)

Nach § 2 Nr. 24 RöV bedeutet Teleradiologie die Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 RöV, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet, aber mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht.

Da die Befundung der übermittelten Daten an Bildwiedergabegeräten (Monitoren) am Standort des Arztes nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 RöV erfolgt, sind auch dort die entsprechenden Anforderungen der in Kapitel 8 enthaltenen Tabelle entsprechend der Körperregion bzw. Untersuchungsmethode einzuhalten. Die Abnahme- und Konstanzprüfung des Teleradiologiesystems erfolgt nach der DIN 6868-159. Eine Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 und eine Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten ist auch im Rahmen der Teleradiologie einschließlich PACS ohne Einschränkung

durchzuführen (siehe Abschnitt 3.1.3.8). Erfolgt eine Befundung über Hardcopyfilme, ist das Bild-dokumentationssystem entsprechend DIN 6868-56 und DIN V 6868-12 bzw. das Filmbetrach-tungsgerät entsprechend Reihe DIN 6856 zu prüfen.

Die Häufigkeit der Konstanzprüfungen richtet sich nach Tabelle 6.1.

Tabelle 6.1: Prüfhäufigkeit für die Konstanzprüfung des Teleradiologiesystems

1	2	3
Nr.	Prüfparameter	Häufigkeit
1	Funktionsfähigkeit	arbeitstäglich
2	Übertragungszeit/Übertragungsgeschwindigkeit ^{*)}	monatlich
3	Vollständigkeit der Datenübertragung ^{*)}	monatlich
4	Bildqualität	monatlich

^{*)} Diese Konstanzprüfungen können entfallen, wenn kontinuierlich bei jedem Datensatz die Über-tragungszeiten und die Vollständigkeit der Übertragung protokolliert werden.

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 Bild-verteilung zusammen mit einem schriftlichen Befund eingesetzt werden, nicht aber zur Befundung und Archivierung im Sinne des § 28 Abs. 4, 6 und 8 RöV.

Detaillierte Anforderungen an nicht-transparente Dokumentationsmedien für die Bildbetrachtung und Bildverteilung finden sich in einer entsprechenden ZVEI-Information.

8. Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (BWG) aus ärztlicher Sicht

Die objektgerechte Abbildung und zuverlässige Beurteilbarkeit normaler und pathologisch verän-derter Körperabschnitte sind für die ärztliche Diagnostik und Therapie von entscheidender Bedeu-tung. Die Anforderungen an die Bildinformation und Bildqualität sind in den Leitlinien der Bun-desärztekammer und der Europäischen Kommission als organotypische Bildmerkmale, Strukturen und Bilddetails beschrieben. Die optimale Darstellung einschließlich der Bildverarbeitung ist die Voraussetzung für eine objektbestimmte Wahrnehmung, Betrachtung, ärztliche Befundung und integrierende Beurteilung. Dabei werden, abhängig von der Fragestellung, unterschiedliche Anfor-derungen an die Leuchtdichte, Grauwertwiedergabe (Kontrast), Verarbeitung, Anzahl (Matrix) und Größe der Bildelemente (Pixel) sowie die Fläche (Bildformat) des dargestellten Bildes gestellt.

Die in der medizinischen Diagnostik eingesetzten Bildarbeitsplätze und Bildwiedergabegeräte (BWG) werden gemäß DIN V 6868-57 nach den Kriterien „Maximalkontrast“ und „Größe der darzustellenden Matrix“ in technische Anwendungskategorien unterteilt. Die technische Bildquali-tät der Bildwiedergabegeräte wird im Bezug auf Leuchtdichte, Orts- und Kontrastauflösung, Geo-metrie und Artefakte beurteilt. Abhängig von der ärztlichen Fragestellung, vom bilderzeugenden Gerät, den dargestellten Objekten, den Betrachtungsbedingungen und der Zweckbestimmung die-nen sie im Rahmen der Diagnostik entweder der diagnoserelevanten Befundung oder der informa-tiven Betrachtung insbesondere schon befundeter Bilder, der Demonstration und Bildverteilung.

8.1 Definition von Befundung und Betrachtung

Die **Befundung** durch den Arzt umfasst die Erkennung, Beschreibung und Beurteilung der diagnoserelevanten Bildinhalte mit den organotypischen Bildmerkmalen, Details und kritischen Strukturen zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen und als Grundlage für ärztliche Entscheidungen.

Die **Betrachtung** erfasst die Bildmerkmale und Inhalte von schon befundeten Bildern im Rahmen der ärztlichen Information, Demonstration und Kontrolle. Die Darstellung diagnoserelevanter Bildinhalte kann bei der Betrachtung durch verringerte Orts- und Kontrastauflösung und/oder geringere Leuchtdichte eingeschränkt sein.

Bildwiedergabegeräte müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Befundung vom Strahlenschutzverantwortlichen gekennzeichnet sein.

Die Qualität der dargestellten medizinischen Bilder wird entscheidend durch Leuchtdichte, Maximalkontrast und Matrix des BWG bestimmt. Die maximale Leuchtdichte (L_{\max}) muss bei BWG für Befundung mindestens 200 cd/m^2 , ausgenommen bei Farbbildschirmen, bei BWG für Betrachtung mindestens 120 cd/m^2 betragen. Der Maximalkontrast für die Befundung muss in der Anwendungskategorie A größer als 100, in der Anwendungskategorie B größer als 40 sein (Definition Anwendungskategorie: s. DIN-V6868-57). Es ist zu beachten, dass der Maximalkontrast keine ausschließliche Eigenschaft des Bildwiedergabegerätes ist, sondern in erheblichem Umfang von den Betrachtungsbedingungen, vor allem von der Umgebungsbeleuchtungsstärke abhängt, die deshalb insbesondere für BWG zur Befundung nach der Abnahmeprüfung möglichst konstant gehalten werden sollte (z. B. durch eine automatische Regelung).

Bildarbeitsplätze und Bildwiedergabegeräte für die Befundung müssen die Möglichkeiten zur Bildbearbeitung (Zoom, Pan) beinhalten, um alle Pixel der Akquisitionsmatrix darzustellen und die diagnostischen Bildinhalte zu erfassen. Häufig übersteigt die Anzahl der aufgenommenen Bildpunkte und Graustufen die Möglichkeit des Bildwiedergabesystems. Wenn die Größe der akquirierten Bildmatrix die darstellbare Matrix des Bildschirms übersteigt, wird das Bild zunächst in einer Übersichtsdarstellung mit eingeschränkter Auflösung dargestellt. Auf diese Einschränkung sollte auf dem Bildschirm hingewiesen werden. Der gesamte Bildinhalt der akquirierten Matrix muss aber durch Einsatz der Zoomfunktion ausschnittsweise in voller räumlicher Auflösung (Zoomfaktor 1 : 1, d. h. Pixel für Pixel ohne Interpolation) unter Verzicht auf die Gesamtübersicht dargestellt werden können.

Auch der akquirierte Umfang der Pixelwerte muss in der Regel nicht Stufe für Stufe in Grauwerten dargestellt werden, weil dies in vielen Fällen die Leistungsfähigkeit des menschlichen Sehsystems (ca. 100 Helligkeitsstufen) weit übersteigen würde. Die Grauwertdarstellung muss aber den organabhängigen Gesamtumfang erfassen, Kontraständerungen sind mit der Fenstertechnik zu erreichen; dabei wird ein Ausschnitt der Pixelwerte mit dem ausgewählten Kontrast dargestellt.

Einblendung des dargestellten Bildes sowie reduzierte Leuchtdichte in der Bildumgebung und Bildbeschriftung sind Voraussetzungen für eine optimale Bilderkennung.

Die alphanumerischen Zeichen dürfen diagnoserelevante Bildteile nicht überdecken.

Für die diagnostische Befundung von Bildern der digitalen Projektionsradiographie sind in der Regel Bildwiedergabegeräte der Anwendungsklasse A erforderlich, außer bei Durchleuchtungs- und Kontrastmitteluntersuchungen des Verdauungstraktes. Für die Befundung und Beurteilung der Aufzeichnungen der Computertomographie genügt die Anwendungsklasse B.

Für die informative Betrachtung schon befundeter Bilder und zur diagnostischen Orientierung wird ein ausreichendes Ergebnis mit Bildwiedergabegeräten der Anwendungsklasse B erreicht.

8.2 Wiedergabekennlinie

Die Bildwiedergabegeräte von Bildarbeitsplätzen müssen eine diagnostisch vergleichbare Bilddarstellung ermöglichen, welche die nicht-lineare Helligkeitswahrnehmung des visuellen Systems des Menschen berücksichtigt. Dies macht über Helligkeits- und Kontrastregelung die Einstellung einer entsprechenden Wiedergabekennlinie zur Umsetzung der Eingangssignale in geeignete Leuchtdichtewerte für die Wahrnehmung durch den Befunder und Betrachter notwendig. Häufig verwendete Wiedergabekennlinien sind durch den DICOM-Standard oder die CIE-Kurve (siehe DIN V 6868-57) definiert. Diese Einstellungen erfolgen durch geeignete Justage des Bildwiedergabegerätes und/oder durch Look-Up-Tabelle (LUT). Diese Anpassung geschieht durch die Wahl geeigneter Look-Up-Tabellen, die durch das bildgebende Gerät oder andere Elemente der Bildkette (z. B. Graphikkarte, Framebuffer, etc.) bereitgestellt werden. Nach DICOM geschieht dies durch Verwendung einer sogenannten „Presentation LUT“. Diese angepasste Einstellung ist zu fixieren. Aufbauend auf dieser standardisierten Grundeinstellung können dann – im Zusammenarbeit zwischen Hersteller/Lieferanten und Anwender – während der Einarbeitungsphase modalitäts- oder aufgabenspezifische Darstellungskennlinien für die Bildwiedergabe festgelegt und optimiert werden, um die erforderliche diagnostische Bildqualität bei „klinischen Referenzbildern“ und bei Patientenuntersuchungen zu erzeugen. Die gespeicherten „klinischen Referenzbilder“ können für die Qualitätssicherung zusätzlich zur geforderten Konstanzprüfung herangezogen werden.

8.3 Wahl der technischen Anwendungskategorie und der Matrix des Bildwiedergabegerätes

In den Tabellen 8.1 und 8.2 sind untersuchungsspezifische Anforderungen an die Bildwiedergabegeräte für die Befundung und Betrachtung der digitalen Projektionsradiogramme und der Computertomographie aufgeführt. Den Anwendungen sind die technischen Anwendungskategorien A und B zugeordnet.

Für die Matrix des Bildschirmes sind Richtwerte (Pixel) angegeben, die als gerundete Angaben auf Grund der medizinischen Fragestellung bei Erhaltung der diagnostischen Aussage erhöht oder erniedrigt werden können. Der Richtwert ($\geq 1000 \times \geq 1000$) wird in der Regel durch eine Matrix des Bildschirmes von 1024×1280 oder 1280×1600 erfüllt, der Richtwert ($\geq 2000 \times \geq 2000$) in der Regel durch eine Matrix des Bildschirmes von 2048×2560 .

Für die Betrachtung schon befundeter medizinischer Bilder am BWG kann die Bildqualität der medizinischen Fragestellung und diagnostischen Erfordernis angepasst werden (siehe Tab. 8.2).

8.4 Digitale Projektionsradiographie

Die gut wahrnehmbare Darstellung der organotypischen Bildmerkmale und Details ist die Voraussetzung für die Befundung der diagnoserelevanten Bildinhalte. Hierbei ist zu bedenken, dass ein großer Teil vor allem der kleineren Bildstrukturen als Folge der Projektionstechnik Produkte der Superposition sind und so nur zum Teil anatomische Elemente als Einzelstrukturen darstellen.

Die medizinischen Bilder sollen auf dem Bildwiedergabegerät wie beim Röntgenfilm ohne

diagnostisch relevanten Informationsverlust wiedergegeben werden, insbesondere darf das Bildwiedergabegerät die diagnostisch wichtige Orts- und Kontrastauflösung nicht einschränken.

Bei der Übermittlung der Bilddaten vom Detektor zum Bildwiedergabegerät muss gewährleistet sein, dass die Akquisitionsmatrix in vollem Umfang auf dem Bildschirm dargestellt werden kann. Für den Fall, dass die Akquisitionsmatrix größer als die Matrix des Bildschirms ist, muss eine der Akquisitionsmatrix entsprechende vergrößerte Wiedergabe von Teilbereichen des Bildes durch die Zoomfunktion erreicht werden können.

Werden Bilder unter Verlust an Auflösung verkleinert, beispielsweise um mehrere Bilder gleichzeitig auf dem Bildschirm betrachten zu können, so muss die maximale Auflösung durch die Zoomfunktion in der Form wiederherstellbar sein, dass ein Pixel in der Akquisitionsebene einem Pixel auf dem Bildschirm entspricht.

Zur Befundung sollen die Bilder auf dem Bildschirm im Quer- oder Hochformat (z. B. 3:4 oder 4:5), abhängig von der ärztlichen Fragestellung, in diagnostisch erforderlicher Größe, in Relation zum Aufnahmeformat höchstens aber in Höhe und Breite um den Faktor 0,7 verkleinert, wiedergegeben werden (Darstellungsformat). Um den Informationsgehalt des Bildes vollständig wahrnehmen zu können, müssen die Bildelemente (Pixel) so dargestellt werden, dass bei günstigem Betrachtungsabstand (deutliche Sehweite) eine ausreichende Ortsauflösung durch das Auge gewährleistet ist.

Aus diesen Gesichtspunkten ergeben sich Mindestanforderungen für die Größe des Bildschirms, die in der Tabelle 8.1 für die einzelnen Anwendungsbereiche angegeben sind. Dabei ist zu beachten, dass die Diagonale des *sichtbaren* Bereichs des Bildschirms (siehe Tabelle 8.1, Spalte 6) kleiner ist als die von den Herstellern meist in Zoll angegebene Diagonale des Bildwiedergabegerätes (siehe Tabelle 8.1, Spalte 7).

Die Bilder der einzelnen Körperregionen weisen Bildmerkmale und kritische Strukturen auf, deren Darstellung und Erkennbarkeit diagnostisch besondere Bedeutung zukommt. Im Projektionsradiogramm sind vor allem im Niederkontrastbereich die kleinen kontrastarmen nodulären Bildelemente, die feinen retikulären und linearen Strukturen und die flächenhaften geringen Leuchtdichtedifferenzen diagnostisch bedeutsam.

Die Leitlinien der Bundesärztekammer und der Europäischen Kommission beschreiben für die einzelnen radiologisch - diagnostischen Untersuchungen die organspezifischen Bildmerkmale, Details und kritische Strukturen, die für das folgende ärztliche Handeln wichtig sind.

Diese müssen unter Beachtung der Fragestellung nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft mit der geeigneten Aufnahmetechnik und einer niedrigen Patientenexposition beurteilbar auf dem Bildschirm dargestellt sein.

8.5 Digitale BV-Radiographie (Durchleuchtung)

Die Durchleuchtungen können unter sehr unterschiedlichen technischen und medizinischen Bedingungen durchgeführt werden. Die mobilen C-Bogengeräte haben wechselnde Aufstellungsorte, der Abstand des Objektes zum BV-Eingang variiert stark, die Umgebungsbeleuchtungsstärke ist auch während der Untersuchung sehr unterschiedlich. Die Qualitätssicherung erfolgt nach Abschnitt 9.1 dieser Richtlinie und nach DIN 6868-4 (siehe auch Abschnitt 3.2.14). Bei stationären Durchleuchtungsanordnungen und speziellen C-Bogengeräten soll das BWG die Forderungen der Anwendungskategorie B erfüllen.

8.6 Computertomographie

Für die Befundung einschließlich Beurteilung von Aufnahmen der Computertomographie sind unter Berücksichtigung der Fragestellung und der Leitlinien zur Computertomographie der Bundesärztekammer und der Europäischen Kommission Bildwiedergabegeräte der Anwendungskategorie B ausreichend. Die Qualitätssicherung erfolgt nach DIN V 6868-57 und nach Abschnitt 3.2.14 dieser Richtlinie.

8.7 Arbeitsbedingungen

Von den in Abschnitt 3.1.3.8 aufgezählten Ausnahmen abgesehen, erfolgt für BWG die Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 und die Konstanzprüfung nach Abschnitt 3.2.14 dieser Richtlinie.

Eine arbeitstäglige visuelle Überprüfung mit bereitstehenden technischen (SMPTE oder nach IEC) und „klinischen Testbildern“ durch den anwendenden Arzt wird empfohlen.

Die Umgebungsbedingungen am Ort der Aufstellung des Bildwiedergabegerätes oder Bildarbeitsplatzes wie die Raumbelichtung und Reflexionen sollen die Betrachtungsbedingungen möglichst gering beeinflussen. Vorteilhaft sind eine selbsttätige Kontrolle des BWG und der Regelung der Umgebungsbeleuchtungsstärke.

Die für die Darstellung medizinischer Informationen genutzte Fläche des Bildschirms eines Bildwiedergabegerätes darf keine Artefakte oder Schriftüberlagerung aufweisen, die zur Beeinträchtigung der Diagnostik führen können. Alle Bereiche außerhalb des dargestellten Bildes einschließlich der Beschriftung sollten abzdunkeln sein.

Eine Verbesserung der Darstellung von Bereichen verminderter Auflösung kann, wenn die Akquisitionsmatrix größer als die dargestellte Matrix ist, durch die Ausschnittsbildvergrößerung (Zooming) erreicht werden. Ihre routinemäßige Anwendung im Alltag ist aber relativ zeitaufwendig.

Die beurteilbare Darstellung in mehreren Ebenen sowie der Vergleich mit früher durchgeführten Untersuchungen und Kontrolluntersuchungen erfordern eine Bildwiedergabe in gleicher Qualität hinsichtlich Grauwerten, Kontrast und Auflösung. Daher wird empfohlen, für die Befundung mindestens zwei gut abgestimmte parallel eingesetzte Bildwiedergabegeräte bereitzuhalten.

8.8 Schlussbemerkung zum Kapitel 8

Die Qualität des Bildwiedergabegerätes bzw. Bildarbeitsplatzes, die eine möglichst uneingeschränkte Wahrnehmung, fachliche Befundung und diagnostische Beurteilung der primären oder bearbeiteten Bilder mit den Bildmerkmalen und Bilddetails ermöglichen soll, deren Darstellung und Qualität die Leitlinien der Bundesärztekammer fordern, wird durch Bildwiedergabegeräte mit zweckbestimmter Anwendung erreicht. Die untersuchungsspezifischen Anforderungen sind in Tabelle 8.1 für verschiedene Körperregionen und Methoden nach dem gegenwärtigen Stand aufgeführt.

Werden an einem Bildarbeitsplatz Aufnahmen aus verschiedenen Anwendungsbereichen befundet, so gelten jeweils die höheren Anforderungen.

Wenn die Wiedergabegeräte nur zur informativen **Betrachtung** bei schon vorliegendem Befund, bei Demonstration und zum orientierenden Vergleich der Bilder verwendet werden, wie es an

Nichtbefundungsplätzen in der Regel der Fall ist, liefert allgemein ein BWG der Anwendungskategorie B eine ausreichende Bildinformation. Wichtig ist, dass auch hier die Umgebungsbedingungen (Raumhelligkeit, Reflexion) keine wesentliche Verschlechterung der Wiedergabequalität verursachen und der Maximalkontrast größer als 40 erhalten bleibt, so dass der Arzt eine ausreichende Information für sein Handeln erhält (siehe Tabelle 8.2).

Tabelle 8.1: Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte (Monitore) für die Befundung

Diese Anforderungen gelten nicht für die BWG von Durchleuchtungsgeräten mit Kassettenaufnahmetechnik und von C-Bogengeräten nach Prüfberichtsmuster Nr. 2.2.4 SV-RL.

1	technische Parameter						
	2	3	4	5	6	7	
Körperregion / Methoden	Anwendungskategorie	Max. Leuchtdichte (cd/m ²) ²⁾	Maximalkontrast	Matrix des Bildschirms (Richtwerte) ¹⁾	Diagonale des sichtbaren Bereiches des BWG (cm)	Diagonale des BWG nach Herstellerangabe (Zoll) CRT LCD	
Thorax	A	> 200	> 100	≥2000 x ≥2000	≥ 49	≥ 21	≥ 19
Extremitäten	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Schädel							
	A	> 200	> 100	≥2000 x ≥2000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
HWS, BWS, LWS, Becken	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Abdomen, Harntrakt	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Mammographie	A	> 250	> 250	≥2000 x ≥2500	≥ 49	≥ 21	≥ 19
Kardiographie	B	> 120	> 40	≥500 x ≥500	≥ 34	≥ 15	≥13,5
Angiographie	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Magen, Darm	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Dig. BV-Radiographie	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
CT (allgemein)	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 34	≥ 17	≥ 15
In der Zahnheilkunde	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥768	≥ 38	≥ 17	≥ 15

- 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 (pixel-treu) genutzt wird.
- 2) Der tatsächliche Wert der maximalen Leuchtdichte muss bei optimal vorgegebener Umgebungsbeleuchtungsstärke so eingestellt werden, dass der maximale Bildkontrast gewährleistet ist.

Tabelle 8.2: Vorschläge für Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (Monitore) für die Betrachtung schon befundeter Bilder und deren Demonstration (gelten nicht für die Zahnheilkunde)

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

9. QS-Anforderungen bei Abnahmeprüfungen an Diagnostik-einrichtungen

Europäische Normen zur Abnahmeprüfung werden als DIN EN 61223-3-1 ff. in das deutsche Normenwerk übernommen. Da diese DIN-EN-Normen in der Regel keine konkreten QS-Anforderungen enthalten, sind in diesem Kapitel entsprechende QS-Anforderungen tabellarisch zusammengestellt.

Tabelle 9.1: Abnahmeprüfung an Röntgenaufnahmegegeräten mit analogen Bildempfängern und Durchleuchtungseinrichtungen

1	2	3	4
Nr.	Prüfposition	Technik	QS-Anforderungen
1	Röhrenspannungsanzeige	Aufnahme, Durchleuchtung	$\left \frac{U_g - U_a}{U_a} \right \leq 0,1$ (U _g = Messwert, U _a = Sollwert)
2	Dosisleistungsausbeute/Dosisausbeute (s. Tabelle 3.1.2, Nr. 2)	Aufnahme, Durchleuchtung	Herstellerangaben
3	Schaltzeitanzeige	Aufnahme	$\left \frac{t_g - t_a}{t_a} \right \leq 0,1$ (t _g = Messwert, t _a = Sollwert)
4	kürzeste Schaltzeit	Aufnahme	siehe Anlage I SV-RL
5	Abschaltdosis, Nenndosis, Bildempfängerdosis bei Indirekttechnik	Aufnahme	siehe Anlage I SV-RL
6	Wert der kleinsten Gesamtfilterung	Aufnahme, Durchleuchtung	siehe DIN 6815 und SV-RL
7	Genauigkeit der Anzeige des Dosisflächenproduktes	Aufnahme, Durchleuchtung	siehe DIN 6815
8	Gesamtschwächungsfaktor	Aufnahme, Durchleuchtung	siehe DIN 6815

9	Feldgröße (Zentrierung und Einblendung)	Aufnahme, Durchleuchtung	siehe SV-RL
10	Dosisleistung am BV-Eingang	Durchleuchtung	siehe Anlage I SV-RL
11	visuelles Auflösungsvermögen	Aufnahme, Durchleuchtung	siehe Anlage I SV-RL
12	Mindestkontrast	Durchleuchtung	4 % Strahlenkontrast muss noch erkennbar sein (bei 70 kV)

Tabelle 9.2: Abnahmeprüfung der 3D-Funktion der C-Bogenanlagen

1	2	3		4
Nr.	Prüfposition	Technik		QS-Anforderungen
1	Bildempfängerdosis	Dosis/Bild oder Dosis/Scan messen oder Dosis/Bild aus DR-Aufnahmen übernehmen und Dosis pro Scan = Dosis pro Bild, multipliziert mit der Aufnahmezahl berechnen. Schwächungskörper nach Herstellerangabe		Dosis/Bild $\leq 2 \mu\text{Gy}$, bezogen auf BV-Durchmesser $\leq 25 \text{ cm}$. Dosis/Scan: keine Grenzwertfestlegung
2	3D-Ortsauflösung	Bleistrichraster in Systemachse. Prüfkörper nach Herstellerangabe		0,8 Lp/mm, bezogen auf BV-Durchmesser $\leq 25 \text{ cm}$
3	Scanzeit	Bewegungszeit des C-Bogens	Scan zur Prüfung der Ortsauflösung	$\pm 10 \%$ zur Herstellerangabe
4	Scanwinkel	angezeigter Wert		$\pm 2 \%$ zur Herstellerangabe
5	Aufnahmezahl/Scan	angezeigte Aufnahmezahl		$\pm 2 \%$ zur Herstellerangabe

Tabelle 9.3: Abnahmeprüfung an Computertomographiegeräten

1	2	3		
Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen		
1a	Röhrenspannungsanzeige (für einen nach Herstellerangabe typischen Wert)	$\left \frac{U_g - U_a}{U_a} \right \leq 0,1$		
1b	Reproduzierbarkeit	Reproduzierbarkeit: CT-Zahl in Wasser: $H_w = 0 \pm 4$		
2	Schichtdicke ¹⁾	$\pm 10 \% (\geq 8 \text{ mm})$ $\pm 25 \% (< 8, > 2 \text{ mm})$ $\pm 50 \% (\leq 2 \text{ mm})$		
3	Dosis ²⁾ , Dosisprofil	Herstellerangaben		
4	Bildelement-Rauschen ¹⁾³⁾	Anforderungen nach Herstellerangabe!		
5	Homogenität ¹⁾⁴⁾	$\Delta H_w \leq 8$		
6	räumliche Auflösung ¹⁾		<u>niedriger Kontrast, kleinste erkennbare Strukturelemente</u>	<u>hoher Kontrast</u>
		Schädel-CT	$\leq 5 \text{ mm}$	$\geq 6,25 \text{ Lp/cm}$
		Ganzkörper-CT	$\leq 5 \text{ mm}$	$\geq 4,2 \text{ Lp/cm}$

1) Bei Mehrzeilen-Scannern ist jede Zeile zu prüfen.

2) Definitionen des CTDI (z. B. $CTDI_w$, $CTDI_{vol}$): s. DIN EN 60601-2-44.

3) örtliche Schwankung der CT-Zahlen von n Bildelementen um einen Mittelwert.

4) Differenz zwischen der mittleren CT-Zahl an einem homogenen Prüfkörper jeweils peripher gelegener ROI und einem zentral gelegenen ROI.

Übergangsregelung zur DIN EN 61223-3-5: Für alle Computertomographieeinrichtungen, die nach dem 1. Februar 2008 erstmalig in Betrieb gehen, sind die Abnahmeprüfungen nach der DIN EN 61223-3-5 und die Konstanzprüfung nach der DIN EN 61223-2-6 durchzuführen. Die Regelungen der Tabellen 9.3 und 3.2.5 dieser Richtlinie können nur für Computertomographiegeräte angewendet werden, die vor dem 1. Februar 2008 erstmalig in Betrieb gegangen sind.

Im Vorfeld getroffene länderspezifische Regelungen zur Konstanzprüfung bleiben von dieser Übergangsregelung unberührt.

Tabelle 9.4: Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für die Digitale Subtraktions-Angiographie (DSA)

Die Abnahmeprüfung wird nach Tabelle 9.1 durchgeführt - bis auf die in Tabelle 9.4 genannten Ausnahmen.

1	2	3
Nr.	Prüfposition	QS-Anforderungen
1	BV-Eingangsdosis ("Dosis pro Bild")	siehe SV-RL (Pulse Mode)!
2	visuelles Auflösungsvermögen für Basisbild	siehe SV-RL
3	Dynamikbereich	Darstellung eines Dynamikbereiches von $\geq 1 : 15$ (entspricht einer gestuften zusätzlichen Schicht von 1,2 mm Cu bei 70 kV; Stufenhöhe: 0,2 mm) über 57 mm PMMA + 0,2 mm Cu als Grundkörper
4	Kontrastempfindlichkeit	Darstellung von 0,05 mm Al über 57 mm PMMA + 0,8 mm Cu bei 70 kV und einer Dosis je Bild von etwa 5 μ Gy
5	Logarithmierstufe	kein Helligkeitssprung bei der Darstellung der Gefäßsimulation beim Übergang von der Treppeinstufe 1,4 mm Cu auf 0,2 mm Cu feststellbar
6	Artefakte (z. B. Deckungsfehler und expositionsbedingte Artefakte)	Anforderungen nach Herstellerangaben

Hinweis: Wenn mit mobilen C-Bogengeräten DSA-Untersuchungen durchgeführt werden sollen, ist folgendes erforderlich: Prüfung nach Berichtsmuster 2.2.3 der SV-RL; Anlage I, Tabelle I 1, lfd. Nr. 10 der SV-RL muss erfüllt sein. Die Abnahmeprüfung erfolgt nach Tabelle 9.4 der QS-RL, die Konstanzprüfung erfolgt nach DIN 6868-8 (August 1993) und soll zukünftig nach Einfügung der DIN 6868-8 in die DIN 6868-4 nach den entsprechenden Abschnitten dieser Norm erfolgen.

10. Zusammenstellung von Normen (Stand 2003)

Übersicht über diejenigen Typen von Diagnostikeinrichtungen, deren Abnahmeprüfung von den Normenreihen "Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung" (Reihe DIN EN 61223-3-1 ff.) bzw. "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben" (Reihe DIN 6868) erfasst wird.

Typ der Röntgeneinrichtung bzw. des bildgebenden Systems	Norm
Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung und Aufnahme	DIN EN 61223-3-1
Dentale Röntgeneinrichtungen	DIN EN 61223-3-4 mit DIN V 6868-151
Röntgeneinrichtungen für Mammographie	DIN EN 61223-3-2 mit DIN V 6868-152
Röntgen-Computertomographie-Einrichtungen	DIN 6868-53
Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie	DIN EN 61223-3-3
Filmverarbeitung	DIN V 6868-55
Bilddokumentationssysteme	DIN 6868-56
Bildwiedergabegeräte	DIN V 6868-57
Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen	DIN V 6868-58

Liste der von dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen

	Nummer	Titel
1	DIN 6809-7	Klinische Dosimetrie - Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik
2	DIN 6815	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV - Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung

3	DIN EN ISO 4090	Fotografie – Systeme von Kassetten/Verstärkerfolien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie – Maße und Spezifikationen
4	DIN 6856-1	Betrachtungsgeräte und –bedingungen - Teil 1: Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtsbildern in der medizinischen Diagnostik
5	DIN 6856-2	Betrachtungsgeräte und –bedingungen - Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik - Prüfverfahren, Messgeräte
6	DIN 6867-1	Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 1: Verfahren zur Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten
7	DIN 6868-2	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
8	DIN 6868-3	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
9	DIN 6868-4	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung bei Durchleuchtung mit Röntgen-Bildverstärker und bei Aufnahmen vom Ausgangsschirm des Röntgen-Bildverstärkers
10	DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahme-technik
11	DIN 6868-7	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
12	DIN 6868-8	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 8: Konstanzprüfung bei Einrichtung zur Digitalen Subtraktions-Angiographie
13	DIN 6868-11	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 11: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie
14	DIN V 6868-12	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen (Zusammenhang mit IEC 61223-2-4)
15	DIN 6868-13	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
16	DIN EN 61233-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Computertomographieeinrichtungen. Hinweis: Die Norm lässt bis zum 01.09.2007 die Anwendung der DIN 6868-53 zu.
17	DIN V 6868-55	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen - Funktionsprüfung der Filmverarbeitung

18	DIN 6868-56	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
19	DIN V 6868-57	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
20	DIN V 6868-58	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
21	DIN V 6868- 151	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
22	DIN V 6868- 152	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
23	DIN EN 60601-2-7	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahlenerzeugern
24	DIN EN 60601-2-44	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie
25	DIN EN 61223-2-6	Bewertung und routinemäßige Prüfung für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
26	DIN EN 61223-3-1	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-1: Abnahmeprüfungen – Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
27	DIN EN 61223-3-2	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgeneinrichtung für die Mammographie
28	DIN EN 61223-3-3	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-3: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
29	DIN EN 61223-3-4	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-4: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
30	DIN EN 60601-2-45	Medizinische elektrische Geräte -Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen.
31	PAS 1054	Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 (www.nar.din.de)

11. Abkürzungsverzeichnis

ADR	=	Automatische Dosisleistungsregelung
BDS	=	Bilddokumentationssystem
BV	=	Bildverstärker
BWG	=	Bildwiedergabegerät
CAD	=	Computer Assisted Diagnosis/Detection
CCD	=	Charge Coupled Device
CIE	=	Commission Internationale de l'Eclairage
CR-System	=	Computed Radiographsystem
CRT	=	Cathode Ray Tube
CT	=	Computertomographie
CTDI	=	Computed Tomography Dose Index
DFP	=	Dosisflächenprodukt
DICOM	=	Digital Imaging and Communications in Medicine
DR-System	=	Digitales Radiographiesystem
DSA	=	Digitale Subtraktions-Angiographie
DVT	=	Digitale Volumentomographie
EPQC	=	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, ISBN 92-79-01258-4, 4. Auflage 2006
FBG	=	Filmbetrachtungsgerät
FFA	=	Fokus-Film-Abstand (Fokus-Detektor-Abstand)
IEC	=	International Electrotechnical Commission
KRV	=	Kontrast-Rausch-Verhältnis
LCD	=	Liquid Crystal Display
LE	=	Lichtempfindlichkeit
LK	=	Lichtkontrast
Lp	=	Linienpaar
LUT	=	Look-Up-(Table)Tabelle
MÜF	=	Modulationsübertragungsfunktion
PACS	=	Picture Archiving and Communication Systems
PAS	=	Publicly Available Specification
PMMA	=	Polymethylmethacrylat
ROI	=	Region of Interest
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) - vom 27. August 2003
QS	=	Qualitätssicherung
ZVEI	=	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.