Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)

S II 3 – 1514/002-2025.0001

Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115, 116 und 117 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen

(QS-RL Röntgendiagnostik)

vom 28.08.2024,

geändert durch Rundschreiben vom 27.05.2025.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitende Bestimmungen 1
1.1 Anwendungsbereich 1
1.2 Grundsätze 1
2 Prüfungen zur Qualitätssicherung 3
2.1 Abnahmeprüfung und Bestimmung der Bezugswerte 3
2.2 Konstanzprüfungen 4
2.2.1 Prüfintervalle von Konstanzprüfungen 5
2.3 Prüfungen bei Änderung einer Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes 6
2.4 Beteiligte Personen 6
3 Durchführung der Qualitätssicherung 7
3.1 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern ... 7
3.1.1 Mobile Detektoren 8
3.1.2 Funktion zur 2D-Bildfusion 8
3.2 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit analogen Bildempfängern .. 9
3.3 Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie 9
3.4 Röntgeneinrichtungen für digitale Projektionsmammographie 9
3.4.1 Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens 9
3.4.2 Mindestanforderungen an das Kontrastauflösungsvermögen 9
3.4.3 Kontrastmittelmammographie 10
3.5 Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese 10
3.6 Röntgeneinrichtungen für mammographische Stereotaxie 10
3.6.1 Kontrastauflösung für mammographische Stereotaxie 10
3.7 Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung und Aufnahmen in Serientechnik inkl. DSA und 3D-Darstellung 11
3.7.1 Röntgeneinrichtungen für die Hand- und Fußchirurgie 11
3.8 Dentale Röntgeneinrichtungen (außer DVT) 12
3.9 Röntgeneinrichtungen für Digitale Volumentomographie (DVT) in der Zahnmedizin 12
3.10 Röntgeneinrichtungen für Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT) außerhalb der Zahnmedizin 13
3.11 Computertomographie 13
3.12 Teleradiologie 13
3.13 Röntgeneinrichtungen für Knochendichtemessung (DEXA) 13
3.14 Bildwiedergabe, Filmbetrachtung, Bilddokumentation 13
3.14.1 Befundung und Betrachtung 13
3.14.2 Nichttransparente Dokumentationsmedien 14

3.14.3 Filmbetrachtungsgeräte 15
3.14.4 Bildwiedergabesysteme für die Befundung 15
3.14.5 Bilddokumentationssysteme 16
3.15 Teilabnahmeprüfung nach Austausch von Komponenten des Aufzeichnungssystems in der Human- und Zahnmedizin 16
3.16 Teilabnahmeprüfungen nach Austausch oder Reparatur des Sensitometers oder nach Austausch des Dosimetertyps 17
3.17 Film-Folien-Systeme 17
3.17.1 Hinweise zu Funktionsprüfungen bei der Filmverarbeitung 17
3.17.2 Anforderungen an Kassetten für die Röntgendiagnostik in der Humanmedizin auf der Basis von Film-Folien-Systemen 18
3.17.3 Kassettenanpressung 18
3.18 Dunkelraum oder Tageslichtvorsatz 19
3.19 Artefakte und Gleichförmigkeit 19
Abkürzungsverzeichnis 20
Literaturverzeichnis 22
Referenzen 22
Normen 24
Anhang A : Weitere Vorgaben für Abnahmeprüfungen 27
A.1 Ort der Durchführung der Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen 27
Anhang B : Weitere Festlegungen für Konstanzprüfungen 33
B.1 Bildwiedergabesysteme zur Befundung 33
B.1.1 Humanmedizin: Konstanzprüfungen der Bildwiedergabesysteme oder Bildwiedergabegeräte der Raumklassen 1 bis 3 33
B.1.2 Zahnmedizin: Konstanzprüfungen der Bildwiedergabesysteme oder Bildwiedergabegeräte der Raumklassen 5 oder 6 35
B.2 Konstanzprüfung an CT-Geräten alternativ zu DIN EN 61223-2-6 37
Anhang C : Beispiele für Änderungen beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme-, oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können 38
Anhang D : Übersicht über die Festlegungen zu Konstanzprüfungen zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung 53
Anhang E : Qualitätssicherung bei Verwendung des Tomosynthese-Modus bei der Brust-Bildgebung 58
E.1 Voraussetzungen 59
E.2 Abnahmeprüfung 60
E.2.1 Überprüfung der Röntgenröhre 60
E.2.2 Belichtungsautomatik 62
E.2.3 Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Datensatz 65

E.3 Konstanzprüfungen mit hoher Prüfhäufigkeit 70
E.3.1 Arbeitstägliche Konstanzprüfung 70
E.3.2 Monatliche Konstanzprüfungen 70
E.3.3 Jährliche Konstanzprüfungen 71
E.4 Optionale Prüfpositionen 72
E.4.1 Physikalische Systemparameter 72
E.5 Konversionsfaktoren AGD Berechnung nach EUREF-Protokoll für Tomosynthese ... 74
E.6 Prüfkörper und Messgeräte 76
E.6.1 Prüfkörper 76
E.6.2 Messgeräte 77
E.7 Beispiele zu Analysen 77
Anhang F : Redaktionelle Übernahmen aus der QS-RL Röntgen vom 23. Juni 2014 78
F.1 Kapitel 3.6 Röntgeneinrichtungen für mammographische Stereotaxie 78
F.2 Kapitel 3.13 Röntgeneinrichtungen für bildgesteuerte Strahlentherapie 80
F.3 Kapitel 5 Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (therapeutische Röntgeneinrichtungen) 81
F.4 Anhang B.1 3D-Funktion von C-Bogenanlagen und Geräten der Humanmedizin der QS-RL Röntgen vom 23. Juni 2014 83
F.5 Anhang B.5 Computertomographen 84

1 Einleitende Bestimmungen

1.1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Richtlinie trifft als zugehörige Richtlinie zur „Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen nach den §§ 115, 116 und 117 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) (Rahmen-RL QS)“ [1] Regelungen für die Abnahme- und Konstanzprüfung – gemeinsam im Folgenden Qualitätssicherungsprüfungen genannt – gemäß den §§ 115 und 116 StrlSchV [2] bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen sowie zu deren Aufzeichnungen nach § 117 StrlSchV. Die Rahmen-RL QS und die QS-RL Röntgendiagnostik sind gemeinsam anzuwenden, indem die grundsätzlichen Regelungen der Rahmen-RL QS gemeinsam mit den spezifischen Regelungen dieser Richtlinie für die physikalisch-technische Qualitätssicherung zu beachten sind.

Die QS-RL Röntgendiagnostik beschreibt Anforderungen an Prüfpositionen für Röntgeneinrichtungen, die Bedeutung für den Strahlenschutz des Patienten haben.

Die Qualitätssicherung für Röntgentherapieeinrichtungen und für Röntgeneinrichtungen zur bildgesteuerten Strahlentherapie (IGRT) wird zukünftig in der „Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115 und 116 StrlSchV zur Anwendung in der Strahlentherapie“ geregelt. Bis diese Richtlinie in den Vollzug geht, gelten die Angaben für Röntgeneinrichtungen zur IGRT in Anhang F.2 und für Röntgentherapieeinrichtungen in Anhang F.3 dieser Richtlinie.

1.2 Grundsätze

Das Qualitätsziel aus § 14 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) [3] fordert, dass die für die Anwendung erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Exposition erreicht wird. Qualitätssicherungsprüfungen sind bei allen Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen durchzuführen. Die wesentlichen Grundsätze sind in der Rahmen-RL QS festgelegt. Im Bereich der QS-RL Röntgendiagnostik sind darüber hinaus weitere Grundlagen für die Anwendung der Richtlinie relevant. So sind die Bildqualität und Exposition immer gemeinsam zu betrachten. Deckt sich der Inhalt einer einschlägigen technischen Norm nicht mit den Ausführungen der Richtlinie, sind die Regelungen der Richtlinie vorranging heranzuziehen.Den in dieser Richtlinie verwendeten Begriffen liegen einschlägige Begriffsbestimmungen des § 5 StrlSchG [3] und § 1 StrlSchV [2], der zitierten Normen sowie der Normenreihe DIN 6814 „Begriffe in der radiologischen Technik“ zugrunde.

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

- Sachverständigen-Prüfrichtlinie – SV-RL [4]
- Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Röntgenverordnung [5]
- Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung [6]
- Richtlinie zur Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung „Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen“ [7]

Spezifische Grundlagen für die Qualitätssicherungsprüfungen im Bereich der QS-RL Röntgendiagnostik werden in den Kapiteln 2.1 bis 2.4 dargestellt. Bezüglich des Prüfumfangs und der Prüfdurchführung der Qualitätssicherung hat sich für die meisten Geräteklassen ein Standard etabliert, der zumeist in technischen Normen beschrieben ist. Ein solcher Prüfumfang ist für viele Röntgeneinrichtungen in Kapitel 3 festgelegt.

In bestimmten Fällen kann es jedoch erforderlich oder geboten sein, von diesen Standards abweichende oder ergänzende Prüfungen durchzuführen. Dabei hat sich der Prüfumfang und die Prüftiefe grundsätzlich an den etablierten Standards zu orientieren. Neben den Anforderungen aus der Rahmen-RL QS sind in solchen Fällen darüber hinaus folgende Hinweise zur Konzeption der Qualitätssicherungsprüfungen zu beachten.

Die Festlegung des Prüfumfanges orientiert sich an dem tatsächlichen, vom Strahlenschutzverantwortlichen angegebenen und dokumentierten Anwendungsspektrum der Röntgeneinrichtung, der Zusatzgeräte und des Zubehörs, der erforderlichen Software sowie der Vorrichtungen zur medizinischen Befundung. Dabei können neben den Angaben des Herstellers auch Hinweise aus den Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [8] und Computertomographie [9] herangezogen werden.

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

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

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

Der Prüfumfang (insbesondere die Ermittlung der Dosis und von Parametern der physikalischen Bildqualität) muss zum einen dazu geeignet sein, die wesentlichen Anforderungen abzudecken, und zum anderen gewährleisten, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität mit möglichst geringer Exposition erreicht wird. Die dazu erforderlichen Prüfpositionen oder äquivalente Prüfungen müssen Teil jeder Abnahmeprüfung sein. Zum Vergleich können Eigenschaften einer anderen Röntgeneinrichtung mit ähnlichem diagnostischen Zweck herangezogen werden.

Weiterhin sind bei der Konzeptionierung der Abnahmeprüfung angemessene Toleranzbereiche durch den Strahlenschutzverantwortlichen mit dem Hersteller oder Lieferanten basierend auf den vorgesehenen diagnostischen Anwendungen und medizinischen Fragestellungen festzulegen.

2 Prüfungen zur Qualitätssicherung

2.1 Abnahmeprüfung und Bestimmung der Bezugswerte

Die grundsätzlichen Ausführungen zur Abnahmeprüfung nach § 115 StrlSchV sind in der Rahmen-RL QS enthalten.

Diese Richtlinie und die in dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen legen für die erforderliche Bildqualität untere Grenzen fest, die nicht unterschritten werden dürfen. Dazu werden Dosisgrößen vorgegeben, die so zu optimieren sind, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Exposition erreicht wird. Die in dieser Richtlinie oder die in den in dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen vorgegebenen oberen Grenzwerte für die jeweiligen Dosisgrößen dürfen nicht überschritten werden.

Bei Röntgeneinrichtungen ist die Vorrichtung zur Befundung (z. B. Bildwiedergabesystem bzw. Bilddokumentationssystem oder Filmverarbeitung zusammen mit einem Filmbetrachtungsgerät) zuerst zu prüfen bzw. festzustellen, dass die Aufzeichnungen der Prüfungen bereits vorliegen.

Bei Röntgeneinrichtungen können Teile der Abnahmeprüfung bereits beim Hersteller oder Lieferanten durchgeführt werden (siehe Anhang A Tabelle A.1 bis Tabelle A.6). In jedem Fall sind die Sicht- und Funktionsprüfungen und die Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen am Betriebsort durchzuführen.

Die verwendeten Prüfkörper müssen geeignet sein, die von der Röntgeneinrichtung ermöglichte Bildqualität darzustellen. Auf dieser Basis können Möglichkeiten zur Optimierung überprüft werden.

Bei Messungen sind die auftretenden Messunsicherheiten zu berücksichtigen und es ist die in den Normen geforderte Konformität mit Anforderungen für die Toleranzbereiche einzuhalten. In der Regel sind in den zugehörigen Normen (z. B. DIN 6868-Reihe) oder Regelungen zur Qualitätssicherung bei der Grenzwertfestlegung die Messunsicherheiten berücksichtigt worden.

Im Rahmen der Abnahmeprüfung sind die Werte der gemessenen Parameter nach § 117 StrlSchV unverzüglich zu protokollieren, die während der Prüfung ermittelt wurden. Eine alleinige Feststellung, dass der Grenzwert eingehalten wird, ist nicht ausreichend. Bei der Bezugswertbestimmung für die Konstanzprüfungen gilt dies ebenso.

Die Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen (s. Kapitel 2.2) erfolgt in der Regel im Rahmen der (Teil-)Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten. Bei visuell beurteilten Strukturen im Prüfkörper für die physikalische Bildqualität ist die beste noch gut sichtbare Struktur als Bezugswert festzulegen.

Die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen dürfen nur dann bestimmt werden, wenn vorab die Einhaltung der Grenzwerte für die Bildqualität und Dosisgrößen bei der jeweiligen (Teil-)Abnahmeprüfung nachgewiesen wurde.

Das Ergebnis jeder Abnahmeprüfung und der Bestimmung der Bezugswerte ist nach § 117 Absatz 1 StrlSchV unverzüglich aufzuzeichnen. Zu den Aufzeichnungen bei Röntgeneinrichtungen gehören auch die Röntgenaufnahmen(-serien) der Prüfkörper.

2.2 Konstanzprüfungen

Die grundsätzlichen Anforderungen an Konstanzprüfungen nach § 116 StrlSchV sind in der Rahmen-RL QS enthalten.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat Konstanzprüfungen nach den in dieser Richtlinie und den in dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen festgelegten Prüfintervallen[1] durchzuführen, wenn keine andere Festlegung durch die zuständige Behörde getroffen wurde. Werden Prüfintervalle in dieser Richtlinie vorgegeben, so sind die Konstanzprüfungen danach durchzuführen (siehe Kapitel 3).

Der Prüfumfang richtet sich nach allen bei der Abnahmeprüfung in Betrieb genommenen Funktionen für die vorgesehenen Anwendungen und den dafür bestimmten Bezugswerten.

Für Konstanzprüfungen sollten die Prüfmittel eingesetzt werden, die zur Bestimmung der Bezugswerte benutzt wurden. Diese müssen geeignet sein, die von der Röntgeneinrichtung ermöglichte Bildqualität darzustellen. Bei einer Toleranzüberschreitung bzw. -unterschreitung vom Bezugswert im Rahmen der Konstanzprüfungen, ist nach erfolgter Ursachenermittlung und -behebung (s. § 116 Absatz 4 StrlSchV) ggf. eine Teilabnahmeprüfung erforderlich (s. auch Kapitel 2.3). Dabei sind in der Regel die Prüfmittel zu verwenden, die durch die Abnahmeprüfung vorgegeben sind, um sicherzustellen, dass die vorgegebenen Anforderungen eingehalten werden. Gegebenenfalls hat bei einer solchen Teilabnahmeprüfung eine Neubestimmung der Bezugswerte zu erfolgen.

Ein Wechsel der Prüfmittel ist möglich, wenn die neuen Prüfmittel gleichartig und gleichwertig zu den alten Prüfmitteln sind (vgl. Kapitel 4.3.3 der Rahmen-RL QS). Gleichartig sind Prüfmittel, die eine identische Funktionsweise aufweisen. Dies sind insbesondere solche Prüfmittel, die auf demselben physikalischen Messprinzip beruhen (z. B. Hochkontrastauflösung, Niedrigkontrastauflösung, Aufbau der schwächenden Schichten etc.). Gleichwertig sind Prüfmittel, wenn sie dieselbe Messgröße und Qualität hinsichtlich der Exaktheit der Prüfergebnisse erreichen. Wird ein anderes Messverfahren (zum Beispiel bei der Dosismessung) angewendet, muss eine Bezugswertbestimmung mit dem Verfahren einer Abnahmeprüfung erfolgen. Soweit möglich wird bei einem Prüfmitteltausch eine überlappende Messung empfohlen.

Bei der Durchführung von Konstanzprüfungen ist zu beachten, dass die Prüfmittel der Abnahmeprüfung sich von den Prüfmitteln der Bezugswertbestimmung bzw. der Konstanzprüfungen unterscheiden können. Daher können sich für denselben zu prüfenden Parameter unterschiedliche Werte in der Abnahmeprüfung und der Bezugswertbestimmung bzw. Konstanzprüfungen ergeben.

Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen (§ 117 StrlSchV). Zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen(-serien) der Prüfkörper, ggf. die Prüffilme und entsprechende Prüfdokumente einschließlich der Auswertungsergebnisse über die Einhaltung oder Abweichung der festgelegten Toleranzen der Bezugswerte. Soweit bei den Konstanzprüfungen Röntgenaufnahmen angefertigt werden, müssen sie durch Kennzeichnung dem verwendeten Röntgenstrahler sowie der einzelnen Konstanzprüfung eindeutig zugeordnet sein. Die verwendete Belichtungssteuerung (freie Einstellung oder

[1] Synonym genutzt werden die Begriffe Prüfzyklen, Fristen, Prüfhäufigkeiten, Prüfungsintervalle.

Belichtungsautomatik) und bei Durchleuchtungseinrichtungen zusätzlich das gewählte Zoomformat müssen erkennbar sein.

War die Ursache für Abweichungen vom Bezugswert zu ermitteln und zu beseitigen, so sind auch die Abhilfemaßnahme und die zur Kontrolle ihres Erfolgs durchgeführten Maßnahmen, aufzuzeichnen.

2.2.1 Prüfintervalle von Konstanzprüfungen

Es gelten die Prüfintervalle aus den entsprechenden DIN-Normen, einschließlich der normativen oder informativen Anhänge, wenn keine anderen Angaben durch die zuständige Behörde oder in dieser Richtlinie gemacht werden.

Die Konstanzprüfungen sind grundsätzlich monatlich durchzuführen, wenn durch diese Richtlinie oder die in dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen keine anderen Vorgaben gemacht werden. Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung ist arbeitstäglich, in der Zahnmedizin arbeitswöchentlich durchzuführen.

Für Bildwiedergabegeräte mit einer Abnahme nach DIN V 6868-57 gelten die Fristen aus Anhang B.1.

Monatlich durchzuführende Konstanzprüfungen an Röntgeneinrichtungen können vom Strahlenschutzverantwortlichen abweichend von den Vorgaben in einem Prüfintervall von längstens drei Monaten durchgeführt werden, wenn zuvor bei drei jeweils monatlich aufeinanderfolgenden Konstanzprüfungen die Werte repräsentativer Kenngrößen gemäß dieser Richtlinie oder der in dieser Richtlinie in Bezug genommenen Normen innerhalb der zulässigen Toleranzen derjenigen Bezugswerte gelegen haben, die im Rahmen von (Teil-) Abnahmeprüfungen bestimmt wurden. Diese Verlängerungsmöglichkeit der Prüfintervalle gilt nicht für:

- Röntgeneinrichtungen zur Mammographie,
- Röntgeneinrichtungen zur Messung der Knochendichte,
- Teleradiologiesysteme,
- Systeme zur Filmverarbeitung und
- Bildwiedergabesysteme.

Wird die Verlängerungsmöglichkeit in Anspruch genommen und liegen die Ergebnisse nicht mehr innerhalb der zulässigen Toleranzen, ist die Ursache unverzüglich zu ermitteln und zu beseitigen (§ 116 Absatz 4 StrlSchV) sowie vor der nächsten Anwendung am Menschen eine Konstanzprüfung durchzuführen und wieder auf ein monatliches Prüfintervall umzustellen. Sobald sich die Prüfungsergebnisse wieder bei drei jeweils monatlich aufeinanderfolgenden Konstanzprüfungen im Rahmen der zulässigen Toleranzen bewegen, kann unter den genannten Voraussetzungen erneut von dem verlängerten Prüfintervall Gebrauch gemacht werden.

Der Strahlenschutzverantwortliche muss die Voraussetzungen zur letzten Umstellung des Prüfzyklus jederzeit nachweisen können.

Prüfintervalle, die auf Herstellervorgaben zur Qualitätssicherung und Arbeitsvorbereitung (z. B. Kalibrierung, Ziel- und Treffgenauigkeit) beruhen, sind von der Möglichkeit zur Verlängerung ausgenommen.

2.3 Prüfungen bei Änderung einer Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes

Die grundsätzlichen Ausführungen zur Änderung einer Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes und der damit verbundene Prüfbedarf sind in der Rahmen-RL QS im Kapitel 4.1.1 enthalten.

Der Anhang C enthält Beispiele für Änderungen an Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können. Bei einer Änderung kann eine wesentliche Änderung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung im Sinne von § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG vorliegen, die somit genehmigungs- oder anzeigebedürftig ist (vgl. Anhang C, Tabellen C.1 und C.2, Spalte 5). Die Teilabnahmeprüfung kann bei einigen Änderungen zunächst nur den Prüfumfang einer Konstanzprüfung haben (vgl. § 115 Absatz 4 Satz 2 StrlSchV). Werden dabei jedoch die Toleranzen über- bzw. unterschritten, ist eine (Teil-)Abnahmeprüfung in dem jeweiligen vorgegebenen Prüfumfang nach Anhang C, Tabelle C.1 Spalte 4 erforderlich.

Die Prüfung muss nach der Änderung der Röntgeneinrichtung vor weiterer Anwendung am Menschen erfolgen. Die entsprechenden Prüfmittel für die Konstanzprüfungen mit einem festgelegtem Prüfintervall von weniger als sechs Monaten müssen zur Prüfung zur Verfügung stehen.

Die Prüfung ist als Teilabnahmeprüfung nach § 117 Absatz 1 StrlSchV unverzüglich aufzuzeichnen, auch wenn sie nur den Prüfumfang einer Konstanzprüfung haben sollte. Zu den Aufzeichnungen (analog oder digital) gehören auch die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper. Auch im Rahmen der Teilabnahmeprüfung sind die Werte der gemessenen Parameter einzutragen, die im Rahmen der Prüfung ermittelt wurden. Eine alleinige Feststellung, dass der Grenzwert eingehalten wird, ist nicht ausreichend. Bei der Bezugswertbestimmung für die Konstanzprüfungen gilt dies ebenso. Die Aufzeichnungen der Teilabnahmeprüfung sind eine Ergänzung zu den Aufzeichnungen der letzten vollständigen Abnahmeprüfung.

Werden im Rahmen einer Teilabnahmeprüfung die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen bestimmt, sind sie mit den Prüfmitteln und Verfahren zu bestimmen, die denen für die Konstanzprüfung gleichartig und gleichwertig sind.

2.4 Beteiligte Personen

Folgende Anforderungen an beteiligte Personen sind ergänzend zu Kapitel 4.3.1 der Rahmen-RL QS zu beachten.

Die sonst tätigen Personen nach § 22 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchG dürfen Qualitätssicherungsprüfungen nur durchführen, wenn sie über die dafür erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz namentlich R6.1, R6.2 oder MPE-Röntgendiagnostik verfügen.

Die überlappende Messung bei einem Prüfmittelwechsel ist von einer Person mit der dafür erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz R6.1 oder R6.2 oder MPE-Fachkunde Röntgendiagnostik durchzuführen.

Die Anzeige nach § 22 StrlSchG und der damit verbundene Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz sind nicht erforderlich, wenn im Rahmen der Prüfung das Erzeugen von Röntgenstrahlung nicht erforderlich ist und nicht erfolgt (z. B. Prüfung von Bildwiedergabesystemen oder Teleradiologiesystemen, s. auch § 9 Nummer 2 StrlSchV).

3 Durchführung der Qualitätssicherung

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

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

Bei der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung sind grundsätzlich die entsprechenden neu erschienenen oder überarbeiteten Normen zur Abnahmeprüfung - einschließlich der Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen - spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach dem Erscheinen der Norm anzuwenden.

Bei einer Änderung, die eine Teilabnahmeprüfung - einschließlich der Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen – erfordert (siehe Anhang C), sind neu erschienene oder überarbeitete Normen grundsätzlich unabhängig vom Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung ebenfalls spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach dem Erscheinen der Norm anzuwenden.

Abweichungen davon sind nur in begründeten Ausnahmefällen möglich, wenn umfangreiche Änderungen an der Hard- oder Software einer Röntgeneinrichtung (Systemdesign) erforderlich wären und diese unverhältnismäßig wären. Dies erfolgt in Abstimmung mit der zuständigen Behörde, die Gründe für das abweichende Vorgehen sind aufzuzeichnen.

Konstanzprüfungen werden in der Regel nach dem in Normen etablierten Standard oder Regelungen durchgeführt, die zum Zeitpunkt der Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen (Teil-/Abnahmeprüfung) gültig waren (siehe auch Anhang D).

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

Hinweis: Frühere Fassungen dieser Richtlinie haben eine Vielzahl von Ausführungen zu Konstanzprüfungen enthalten, die für neu abgenommene Röntgeneinrichtungen nicht mehr benötigt werden, da sie mittlerweile in Normen enthalten sind. Die früheren Festlegungen sind jetzt in Anhang D dieser Richtlinie aufgeführt und können so lange angewendet werden, bis eine Abnahme- oder Teilabnahmeprüfung erforderlich ist.

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

3.1 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängern

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-4 durchzuführen.

Hinweis: Prüfkörper nach DIN 6868-4 (2007) oder DIN 6868-150 (2013 und 2022) können für die Konstanzprüfungen verwendet werden.

3.1.1 Mobile Detektoren

Der Umfang der Abnahme- und Konstanzprüfungen von mobilen Detektoren gleichen Typs ist je nach vorliegender Gegebenheit unterschiedlich:

Fall 1: Der Röntgeneinrichtung mit Nutzung mehrerer Anwendungsgeräte (z. B. Buckytisch, Rasterwandstativ) ist ein mobiler Detektor fest zugeordnet. Für die Abnahme- und Konstanzprüfungen gilt: Normaler Prüfumfang jedes Anwendungsgerätes, die Parameter zur Bildqualität brauchen nur einmal erfasst zu werden.

Fall 2: Nutzung eines mobilen Detektors an mehr als einer Röntgeneinrichtung. Für die Abnahme- und Konstanzprüfungen gilt: Normaler Prüfumfang jeder Röntgeneinrichtung, die Parameter zur Bildqualität werden an einer Röntgeneinrichtung erfasst.

Fall 3: Nutzung mehrerer mobiler Detektoren an mehreren Röntgeneinrichtungen, ohne feste Zuordnung mit vergleichbaren Qualitätsparametern (z. B. Empfindlichkeit, Abschaltdosis). Für die Abnahmeprüfung gilt: Normaler Prüfumfang an jeder Röntgeneinrichtung. Jeder Detektor muss mindestens an einem Anwendungsgerät geprüft werden. Die Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen erfolgt an jeder Röntgeneinrichtung bzw. jedem Anwendungsgerät mit einem mobilen Detektor, ohne feste Zuordnung von mobilem Detektor und Röntgeneinrichtung bzw. Anwendungsgerät. Für die Konstanzprüfungen gilt: Normaler Prüfumfang, jeder Detektor muss mindestens an einem Anwendungsgerät geprüft werden.

3.1.2 Funktion zur 2D-Bildfusion

Verfügen Röntgeneinrichtungen über eine Funktion der Bildfusion (z. B. Ganzbein- oder Wirbelsäulenaufnahmen) sind Abnahme- und Konstanzprüfungen für diese Funktion nach Herstellervorgaben durchzuführen. Verfügt die Bildfusionsfunktion nicht über eine integrierte Qualitätssicherung, z. B. durch ein im Fusionsbild erkennbares Planfeld, ein Orientierungsraster oder einen Maßstab, so ist die Bildfusion mindestens einmal im Jahr zu prüfen und aufzuzeichnen.

Auf die Notwendigkeit der visuellen Überprüfung der anatomisch korrekten Bildzusammensetzung klinischer Aufnahmen durch eine Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ist in einer Arbeitsanweisung explizit hinzuweisen.

Eine technische Prüfung und Bewertung von Fusionsalgorithmen, die auf der Analyse anatomischer Strukturen beruht, ist mangels eines validierten und an die anatomischen Gegebenheiten angelehnten Prüfkörpers nur stark eingeschränkt möglich. Bei der Erstellung der klinischen Aufnahmen mit nachfolgender Bildfusion sind die Bedingungen, wie sie in der klinischen Validierung der jeweiligen herstellerspezifischen Fusionsalgorithmen verwendet wurden (Benutzerhandbuch), zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere dann, wenn zusätzliche Objekte in den Strahlengang eingebracht werden, welche die auf anatomischen Gegebenheiten des Patienten/Objekt basierenden Algorithmen für Bildfusion und Bildprozessierung nachteilig beeinflussen können.

3.2 Röntgeneinrichtungen für Projektionsradiographie mit analogen Bildempfängern

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-3 durchzuführen.

3.3 Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-152 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-7 durchzuführen.

3.4 Röntgeneinrichtungen für digitale Projektionsmammographie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-162 durchzuführen.

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

Abweichend von DIN 6868-162, Abschnitt 9.7.1, erster Spiegelstrich, gilt generell, unabhängig von der Änderung der Strahlenqualität für alle Detektortypen (z. B. Speicherfolien, Festkörper), dass der betrachtete SDNR-Wert den SDNR-Wert der nächstgeringeren PMMA-Dicke um höchstens 5 % überschreiten darf.

Die Abweichung der Strahlenexpositionsanzeige (z. B. AGD) ist zu ermitteln und aufzuzeichnen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-14 durchzuführen.

3.4.1 Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens

Die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens nach DIN 6868-162 Abschnitt 9.11 und DIN 6868-14 Abschnitt 8.10 erfolgt unter Verwendung des CDMAM-Prüfkörpers gemäß der Prüfanleitung der Referenzzentren für Mammographie [12].

3.4.2 Mindestanforderungen an das Kontrastauflösungsvermögen

Als Mindestanforderung soll bei der Prüfung sichergestellt werden, dass für die in Tabelle 3.4.1 aufgeführten Goldplättchendurchmesser die jeweils zu erkennenden Goldplättchendicken im Mittel die Werte der Spalte 2 in Tabelle 3.4.1 („acceptable values“) nicht überschreiten. Im Sinne der Optimierung von Mammographiegeräten ist anzustreben, dass die jeweils zu erkennenden Goldplättchendicken im Mittel die Werte in Spalte 3 in Tabelle 3.4.1 („achievable values“) erreichen. Hierbei darf der zulässige Grenzwert der mittleren Parenchymdosis nicht überschritten werden.

Tabelle 3.4.1 – Mindestens erkennbare Goldplättchendicke nach EPQC [13]

Goldplättchendurchmesser	Mindestens erkennbare Goldplättchendicke nach EPQC "acceptable value"	Optimierte erkennbare Goldplättchendicke nach EPQC "achievable value"
1	2	3
0,10 mm	≤ 1,680 µm	≤ 1,100 µm
0,25 mm	≤ 0,352 µm	≤ 0,244 µm
0,50 mm	≤ 0,150 µm	≤ 0,103 µm
1,00 mm	≤ 0,091 µm	≤ 0,056 µm

3.4.3 Kontrastmittelmammographie

Die Aufnahmen und Strahlenexpositionen (AGD) der Niedrig- und Hochenergieaufnahme sowie die dazugehörigen Aufnahmeparameter sind nach Herstellervorgabe zu bestimmen und elektronisch aufzuzeichnen.

Es muss eine Qualitätssicherung des Subtraktionsbildes nach Herstellervorgabe erfolgen. Die Maßnahmen müssen dokumentiert werden.

3.5 Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese

Die Abnahmeprüfung ist nach Anhang E.2 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach Anhang E.3 durchzuführen.

3.6 Röntgeneinrichtungen für mammographische Stereotaxie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-163 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-163 durchzuführen.

Ergänzend zu DIN 6868-163 ist die Ziel- und Treffsicherheit (DIN 6868-163 Abschnitt 8.4) für eine Tomosynthese geführte Biopsie nach Herstellervorgabe zu prüfen.

Abweichend von DIN 6868-163 ist für Abnahme- und jährliche Konstanzprüfungen das Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis und die Mittlere Parenchymdosis für Typ A Stereotaxieeinrichtungen zu prüfen, wenn für die mammographische Stereotaxie im Vergleich zur Mammographie abweichende Aufnahmebedingungen der Belichtungsautomatik hinterlegt sind, die nicht durch die Prüfung nach DIN 6868-162 erfasst sind (z. B. wird in der Regel bei Stereotaxie kein Raster verwendet).

3.6.1 Kontrastauflösung für mammographische Stereotaxie

Die Prüfung des Kontrastauflösungsvermögens nach DIN 6868-163 Abschnitt 8.12 erfolgt unter Verwendung des CDMAM-Prüfkörpers gemäß der Prüfanleitung der Referenzzentren für Mammographie [12] nach Prüfverfahren A mit folgenden Modifikationen:

- Aufgrund der kleineren Fläche des effektiven Bildauffangbereichs von mammographische Stereotaxieeinrichtungen wird nur der Goldplättchendurchmesser 0,10 mm (entspricht Mikrokalk) betrachtet.
- Es werden jeweils 6 Röntgenaufnahmen für den Goldplättchendurchmesser 0,10 mm mit der niedrigsten Bildempfängerauflösung (z. B. 512er Matrix) erstellt.
- Die Prüfkörperaufnahmen sind durch den durchführenden Prüfer, der in der visuellen Auswertung von CDMAM-Aufnahmen erfahren sein muss, auszuwerten.
- Es gelten die Mindestanforderungen nach Tabelle 3.4.1 für den Goldplättchendurchmesser 0,10 mm.

Die Verwendung eines gleichwertigen Prüfkörpers ist zulässig (z. B. an Bildauffangbereich angepasste Prüfkörpergröße).

3.7 Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung und Aufnahmen in Serientechnik inkl. DSA und 3D-Darstellung

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-4 durchzuführen.

Prüfkörper nach DIN 6868-4 (2007) oder DIN 6868-150 (2013 oder 2022) können für die Konstanzprüfungen verwendet werden.

Ziel- und Treffgenauigkeit bei fokussierter Stoßwellentherapie mittels Röntgeneinrichtung (z. B. extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie (ESWL)): Die ordnungsgemäße Funktion der Treff- und Zielgenauigkeit muss nach Herstellervorgaben geprüft werden.

Für intraoperative Diagnostik zur Kontrolle eines eingeschränkten Gefäßbereiches während gefäßchirurgischer, offen-operativer Eingriffe (z. B. ergänzend zu operativer Implantation von Gefäßprothesen oder Embolektomien) darf die Subtraktionsfunktion eingesetzt werden (Einordnungshilfe zu Tabellen E.5a und E.5b SV-RL [14]).

3.7.1 Röntgeneinrichtungen für die Hand- und Fußchirurgie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfung ist nach DIN 6868-4 durchzuführen.

Alternativ ist die Abnahmeprüfung an mobilen/ortsveränderlichen C-Bogengeräten für die Hand- und Fußchirurgie und in der Anwendung vergleichbaren Röntgeneinrichtungen wie folgt durchzuführen:

Es wird ein vom Hersteller definierter Schwächungskörper (z. B. 6 mm Al) fokusnah in den Strahlengang gebracht. Der Schwächungskörper muss so ausgelegt sein, dass sich die Röntgenröhrenspannung (kV) im oberen Drittel des kV-Bereiches des Gerätes einregelt. Die sich einstellenden Werte für Röntgenröhrenspannung und -strom werden dokumentiert. Die weitere Prüfung erfolgt bei ausgeschalteter automatischer Dosisleistungsregelung (ADR).

- Es werden die zuvor dokumentierten Werte für Röntgenröhrenspannung und -strom eingestellt. Die Bildempfängereingangsdosisleistung wird gemessen und dokumentiert, Röntgenröhrenspannung (kV) und -strom (mA) werden als Bezugswerte für die Konstanzprüfungen dokumentiert.

- Bildempfängernah wird das Auflösungsvermögen mit einem vom Hersteller definierten Prüfmittel ermittelt, der Wert wird ebenfalls als Bezugswert für die Konstanzprüfungen dokumentiert.
- Die Anforderungen nach SV-RL, Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 11 [4] sind einzuhalten.
- Das angezeigte Dosisflächenprodukt ist zu dokumentieren und als Bezugswert für die Konstanzprüfungen zu bestimmen.

Alternativ sind die Konstanzprüfungen an mobilen/ortsveränderlichen C-Bogengeräten für die Hand- und Fußchirurgie und in der Anwendung vergleichbaren Röntgeneinrichtungen wie folgt durchzuführen:

- Der Schwächungskörper wird fokusnah angebracht. Nach Einregelung der ADR auf einen stabilen Arbeitspunkt erfolgt die weitere Prüfung bei ausgeschalteter automatischer Dosisleistungsregelung (ADR).
- Röntgenröhrenspannung (kV) und -strom (mA) sind im Protokoll zu dokumentieren. Der Toleranzbereich beträgt ± 3 kV.
- Bildempfängernah wird das Auflösungsvermögen mit einem vom Hersteller definierten Prüfmittel ermittelt.
- Die Anforderung nach SV-RL, Anlage I, Tabelle I.1, Nr. 11 [4] ist einzuhalten.
- Das angezeigte Dosisflächenprodukt darf maximal ± 15 % vom Bezugswert abweichen.

3.8 Dentale Röntgeneinrichtungen (außer DVT)

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-151 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-5 durchzuführen.

Abweichend von den Vorgaben der DIN 6868-151 können für Röntgeneinrichtungen für digitale Panoramaschichtaufnahmen mit Erstinbetriebnahme vor 01.07.2008 bei der Bestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen sowie – wenn die Bezugswerte so festgelegt wurden – bei nachfolgenden monatlichen Konstanzprüfungen 0,8 mm Kupfer und 6 mm Aluminium verwendet werden.

Hinweis: Die Konstanzprüfungen bei Tubusgeräten werden ohne zusätzliche Formateinblendung durchgeführt.

3.9 Röntgeneinrichtungen für Digitale Volumentomographie (DVT) in der Zahnmedizin

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-161 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-15 durchzuführen.

Verfügen diese Röntgeneinrichtungen über eine Funktion der Bildfusion, sind die Prüfungen für diese Funktion nach Herstellervorgaben durchzuführen. Die Bildfusion ist mindestens einmal im Jahr im Rahmen der Konstanzprüfungen zu prüfen und aufzuzeichnen.

3.10 Röntgeneinrichtungen für Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT) außerhalb der Zahnmedizin

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-150 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-4 durchzuführen.

Voraussetzung für eine Abnahme- und Konstanzprüfung des 3D-Teils ist eine erfolgreiche Prüfung des 2D-Teils. Dies gilt grundsätzlich auch, wenn die Röntgeneinrichtungen gleichzeitig in der Zahnmedizin betrieben werden (siehe Kapitel 3.9).

Für Röntgeneinrichtungen, die ausschließlich für eine eingeschränkte Darstellung (nur Hochkontraststrukturen) verwendet werden, kann die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-161 durchgeführt werden. Die Konstanzprüfungen werden unabhängig von vorherigen Regelungen dann nach DIN 6868-15 durchgeführt.

Verfügen diese Röntgeneinrichtungen über eine Funktion der Bildfusion sind die Prüfungen für diese Funktion nach Herstellervorgaben durchzuführen. Die Bildfusion ist mindestens einmal im Jahr im Rahmen der Konstanzprüfungen zu prüfen und aufzuzeichnen.

3.11 Computertomographie

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

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN EN IEC 61223-3-5 durchzuführen.

Die Abnahme- und Konstanzprüfungen nach DIN EN IEC 61223-3-5 (2021) für Röntgeneinrichtungen für Computertomographien sind spätestens ab der erstmaligen Inbetriebnahme ab 01.07.2023 durchzuführen.

An Röntgeneinrichtungen für Computertomographien, die vor dem 01.07.2023 erstmalig in Betrieb genommen wurden, kann die Abnahmeprüfung weiterhin nach DIN EN 61223-3-5 (2005) und die Konstanzprüfungen nach DIN EN 61223-2-6 (2008) bzw. nach Anhang B.2 Tabelle B.1 durchgeführt werden.

3.12 Teleradiologie

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-159 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6868-159 durchzuführen.

3.13 Röntgeneinrichtungen für Knochendichtemessung (DEXA)

Die Abnahmeprüfung besteht derzeit aus einer Funktionsprüfung, die vor der Erstinbetriebnahme vom Hersteller oder Lieferanten durchzuführen und zu dokumentieren ist. Vom Anwender sind derzeit als Konstanzprüfungen vom Hersteller vorgegebene Prüfungen, mindestens eine arbeitstägliche Kalibriermessungen durchzuführen.

3.14 Bildwiedergabe, Filmbetrachtung, Bilddokumentation

3.14.1 Befundung und Betrachtung

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet „Befundung“ die Erkennung, Beschreibung und Beurteilung der diagnoserelevanten Bildinhalte mit den organtypischen Bildmerkmalen,

Details und kritischen Strukturen durch den Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen und als Grundlage für ärztliche oder zahnärztliche Entscheidungen. Sie ist mit der technischen Durchführung nach § 5 Absatz 3 Nummer 1 StrlSchG neben der Stellung der rechtfertigenden Indikation (§ 83 Absatz 3 Satz 1 StrlSchG) eins der drei Elemente der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zum Zweck der Untersuchung. Vorrichtungen zur medizinischen Befundung sind nach § 5 Absatz 30 Satz 2 StrlSchG Teil der Röntgeneinrichtung und müssen daher der Qualitätssicherung nach den §§ 115 bis 117 StrlSchV unterliegen.

Die Befundung ist unter den Raumlichtbedingungen der Raumklasse 4 nach DIN 6868-157 nicht zulässig.

Hingegen werden bei der „Betrachtung“ im Sinne dieser Richtlinie die Bildmerkmale und -inhalte von Bildern im Rahmen der ärztlichen oder zahnärztlichen Information, Demonstration oder Kontrolle, aber nicht zum Zweck der Befundung, erfasst. Die Darstellung diagnoserelevanter Bildinhalte kann bei der Betrachtung durch verringerte Orts- oder Kontrastauflösung oder geringere Leuchtdichte eingeschränkt sein. Geräte, die nur zur Betrachtung eingesetzt werden, unterliegen nicht der Qualitätssicherung nach den §§ 115 bis 117 StrlSchV.

3.14.2 Nichttransparente Dokumentationsmedien

Nichttransparente Dokumentationsmedien sind z. B. gedruckte Dokumente, Laserprinter-Bilder oder Sofortbilder. Diese dürfen in der digitalen Radiographie nur zur Bildbetrachtung und Bildverteilung zusammen mit einem schriftlichen Befund eingesetzt werden. Unabhängig davon bestehen die Pflichten nach § 85 Absatz 2 StrlSchG und § 127 StrlSchV.

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

1. die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt des Ausdruckes zur Befundung geeignet sind und
2. die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt des Befundes zur Befundung geeignet sind.

Die Anwendung dieser Norm soll die Qualität des Druckergebnisses sichern. Die Ausdrucke sind jedoch nicht geeignet für die Vermessung von Röntgenaufnahmen, die Archivierung im Sinne von § 85 Absatz 2 StrlSchG bzw. § 127 StrlSchV oder die Dokumentation der Ergebnisse der Konstanzprüfungen.

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

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

Das in DIN 6868-160 beschriebene Verfahren darf nur für zahnmedizinische Röntgenbilder mit einer maximalen Matrixgröße von 1024 Pixel x 1024 Pixel (vgl. DIN 6868-160, Abschnitt 4.1)

eingesetzt werden. Andere medizinische Bereiche als die Zahnmedizin werden in der Norm nicht betrachtet und eine Bewertung von Bildern auf nichttransparenten Dokumentationsmedien ist dort nicht zulässig.

3.14.3 Filmbetrachtungsgeräte

Eine Qualitätssicherung durch Abnahme- und Konstanzprüfungen ist ausschließlich bei Filmbetrachtungsgeräten für transparente Dokumentationsmedien erforderlich, mit deren Hilfe Befundungen vorgenommen werden.

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6856-1 durchzuführen.

Die Prüfung umfasst die Sicht- und Funktionsprüfung, Leuchtdichte, Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte, Artefakte, Beleuchtungsstärke und Einblendung. Die Anforderungen an die Betrachtungsfläche müssen eingehalten werden.

Die Konstanzprüfungen sind nach DIN 6856-1 durchzuführen.

Die Prüfungen umfassen die Sicht- und Funktionsprüfung, Leuchtdichte, Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte, Artefakte, Beleuchtungsstärke und Einblendung. Sie sind alle drei Jahre und für Filmbetrachtungsgeräte für Mammographieaufnahmen jährlich durchzuführen

In der Zahnmedizin sind für Filmbetrachtungsgeräte, an denen Befundungen von Panoramaschichtaufnahmen und Fernröntgenaufnahmen vorgenommen werden, die Anforderungen an die Betrachtungsfläche, Leuchtdichte, Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte und Artefakte nach DIN 6856-3 einzuhalten und alle drei Jahre als Konstanzprüfung zu prüfen.

Qualitätssicherungsprüfungen sind nicht erforderlich für zusätzliche Filmbetrachtungsgeräte zur ausschließlichen Feststellung von Referenzpunkten und zur Vermessung bei Fernröntgenaufnahmen.

Wenn Befundungen an Filmbetrachtungsgeräten durchgeführt werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche sicherzustellen, dass in der jeweiligen Organisationseinheit eine ausreichende Anzahl solcher Filmbetrachtungsgeräte vorhanden ist.

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

3.14.4 Bildwiedergabesysteme für die Befundung

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind unabhängig von vorherigen Regelungen nach DIN 6868-157 oder Anhang B.1 durchzuführen.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat sicherzustellen, dass in der jeweiligen Organisationseinheit eine ausreichende Anzahl von Bildwiedergabesystemen zur Befundung vorhanden ist, die den Anforderungen der Qualitätssicherung durch Abnahme- und Konstanzprüfungen unterliegen. Die Festlegung der ausreichenden Anzahl ist eine medizinisch-radiologische Entscheidung.

Bei Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtungen und Interventionen (einschließlich CT-Interventionen) ist ein Bildwiedergabesystem am Ort der Untersuchung erforderlich.

Wenn an diesen Röntgeneinrichtungen vor Inkrafttreten dieser Richtlinie eine Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 durchgeführt wurde und der Hersteller oder Lieferant bestätigt, dass eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 wegen fehlenden Voraussetzungen bei der notwendigen Software nicht durchgeführt werden kann, dann können auch weiterhin Abnahmeprüfungen nach DIN V 6868-57 durchgeführt werden. Dabei sind die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 den Prüfungen zu Grunde zu legen. Die Bildwiedergabegeräte müssen die Anforderungen der Maximalleuchtdichte unter der Berücksichtigung des Umgebungslichtes von $L'_{max} \geq 150\ cd/m^2$ und des maximalen Leuchtdichteverhältnisses > 100 erfüllen. Die Konstanzprüfungen sind dann weiterhin nach Anhang B.1 durchzuführen.

Hinweis: Bildwiedergabesysteme für die Befundung sind vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung (z. B. Befundung Mammographie, CT) zu kennzeichnen.

3.14.5 Bilddokumentationssysteme

Die Abnahmeprüfung ist nach DIN 6868-56 durchzuführen.

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

Hinweis: Bilddokumentationssysteme finden in der Regel keine praktische Anwendung mehr. Bestehende Systeme müssen die Anforderungen weiterhin erfüllen.

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

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

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

1. Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 bzw. nach DIN 6868-151 in der Zahnmedizin.
2. Neubestimmung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-2 und DIN 6868-3 bzw. nach DIN 6868-5 in der Zahnmedizin.
3. Bestimmung von K_N und R_{Gr} (siehe Anhang C), ggf. Neueinstellung der Belichtungsautomatik.

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

Für die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung bei Film-Folien-Systemen sind spezifische Vorgaben des Herstellers (Datenblätter) erforderlich, um optimale Aufnahme- und Verarbeitungsbedingungen festlegen zu können. Die Datenblätter haben insbesondere die Verarbeitungsbedingungen zu enthalten und die Werte der Empfindlichkeit S des Film-Folien-Systems für die Röhrenspannungen der vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 anzugeben.

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

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

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

Ein Austausch des Densitometers ist lediglich zu dokumentieren. Werden andere Prüfmittel zur Konstanzprüfung ausgetauscht, gelten die Ausführungen aus Kapitel 2.2.

Bei Austausch des Dosimeters reicht es aus, eine überlappende Messung mit dem bisherigen und dem neuen Dosimeter durchzuführen. Alternativ (oder falls z. B. wegen Defekts des Dosimeters keine überlappende Messung erfolgen kann) muss für die Dosis eine Teilabnahmeprüfung durchgeführt werden. Die Ergebnisse der überlappenden Messung bzw. der Teilabnahmeprüfung sind nach § 117 Absatz 1 StrlSchV unverzüglich zu dokumentieren und bei den Aufzeichnungen über die Abnahmeprüfung aufzubewahren.

3.17 Film-Folien-Systeme

3.17.1 Hinweise zu Funktionsprüfungen bei der Filmverarbeitung

Die Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 bzw. DIN 6868-151 in der Zahnmedizin sind im ersten Teil der Abnahmeprüfung durchzuführen, weil sich die weiteren Prüfpositionen darauf beziehen können.

Die Konstanzprüfungen erfolgen nach den Vorgaben der DIN 6868-2 bzw. nach DIN 6868-5 in der Zahnmedizin.

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

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

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

Die Prüfung des gesamten Kassettenbestandes hinsichtlich der Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors gehört im Allgemeinen nicht zur Abnahmeprüfung, ist aber bei Konstanzprüfungen alle fünf Jahre, bei Mammographieeinrichtungen jährlich durchzuführen, wenn nicht anders durch die zuständige Behörde festgelegt. Das Prüfverfahren richtet sich nach ZVEI-Information Nr. 8 [15].

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

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

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

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

Die ordnungsgemäße Durchführung dieser Prüfung ist vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten zu dokumentieren. Die Dokumentation wird vom Sachverständigen im Rahmen seiner Prüftätigkeit kontrolliert (siehe SV-RL [4]).

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

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

Die Anforderungen dieses Kapitels gelten nicht für die Zahnmedizin.

3.17.3 Kassettenanpressung

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

3.18 Dunkelraum oder Tageslichtvorsatz

Die Konstanzprüfung des Dunkelraums oder des Tageslichtvorsatzes nach DIN 6868-2 bzw. DIN 6868-5 in der Zahnmedizin ist nach Eingriffen in die Beleuchtungs- und Verdunklungseinrichtung und bei Verdachtssituationen (z. B. Erhöhung des Grundschleiers), mindestens jedoch einmal jährlich, wenn nicht anders durch die zuständige Behörde festgelegt, durchzuführen.

3.19 Artefakte und Gleichförmigkeit

Bei allen verwendeten Bildempfängern (Film-Folien-Systeme, Speicherfolien, Flachdetektoren, Bildverstärker) ist jährlich eine Prüfung auf Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit im Rahmen der Konstanzprüfung durchzuführen. Diese Prüfung beinhaltet die Prüfung der gesamten Aufnahmekette auf Artefakte bzw. Gleichförmigkeit. Die Aufnahmen und die Ergebnisse der Prüfung sind nach § 117 Absatz 1 StrlSchV unverzüglich zu dokumentieren.

Hinweise:

Bestimmungen für die Durchführung und die Auswertung können aus der ZVEI-Information Nr. 12 [16] entnommen werden.

Die Anforderungen an die Prüfung auf Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit kann durch die regelmäßige Kalibrierung des Flachdetektors erfüllt werden.

Bei Mammographieeinrichtungen ist die Prüfung der Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit bereits in den täglichen und jährlichen Konstanzprüfungen enthalten, wenn nicht anders durch die zuständige Behörde festgelegt.

Abkürzungsverzeichnis

2D	zweidimensional
3D	dreidimensional
ADR	Automatische Dosisleistungsregelung
AGD	mittlere Parenchymdosis, Average Glandular Dose
Al	Aluminium
BDS	Bilddokumentationssystem
BKP	Bestimmung der Bezugswerte für Konstanzprüfungen
BWG	Bildwiedergabegerät, Funktionseinheit eines Bildwiedergabesystems auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente, das Signale von einer analogen oder digitalen Schnittstelle empfängt und als Matrix von Pixeln darstellt
BWS	Bildwiedergabesystem, Arbeitsplatz, der aus einem oder mehreren Bildwiedergabegeräten, einem Anzeige-Steuerteil sowie Rechner-Hardware und -Software besteht und Bilder anzeigen kann
CBCT	Cone-Beam-CT
CDMAM	Contrast Detail MAMmography
CR	Computed-Radiographie
CT	Computertomographie
CTDI	Computed Tomography Dose Index
DICOM	Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DLP	Dosis-Längen-Produkt
DR	Digital-Radiographie
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
DVT	Digitale Volumentomographie, früher auch dentale Volumentomographie
EPQC	European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
IGRT	bildgesteuerte Strahlentherapie (Image Guided Radio Therapy)
K_N	Nenndosis, ermittelte Bildempfängerdosis K_B für Röntgenfilme, korrigiert auf die Nettodichte 1,0
kV	Kilovolt
MV	Megavolt
PMMA	Polymethylmethacrylat

QS	Qualitätssicherung
Qualitätssicherungsprüfungen	Abnahme- und Konstanzprüfungen
Rahmen-RL QS	Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen nach den §§ 115 und 116 Strahlenschutzverordnung [1]
R_{Gr}	Grenzauflösung
RöV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist
SDNR	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Signal Difference-to-Noise Ratio)
SFP	Sicht- und Funktionsprüfung
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz [3]
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung [2]
SV-RL	Sachverständigen-Prüfrichtlinie Röntgen [4]
VSB	Vakuumstanzbiopsie

Literaturverzeichnis

Referenzen

[1] *Rahmen-RL QS, Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen nach den §§ 115 und 116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV),* vom 28. August 2024.

[2] *Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV),* vom 29. November 2018 (BGBl. I 2018, Nr. 41 S. 2034), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. April 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 132) geändert worden ist.

[3] *Gesetz zum Schutz der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG),* vom 27. Juni 2017 (BGBl. I, S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194; 2022 I 15) geändert worden ist.

[4] *Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL), Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung,* vom 01.07.2020, geändert durch Rundschreiben vom 07.06.2021, geändert durch Rundschreiben vom 22.04.2024, geändert durch Rundschreiben vom 28.08.2024.

[5] *Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern sowie ü. Anforderungen a.d. Qualifikation v. behördlich bestimmten SV,* vom 21. November 2011 (GMBl. 2011, Nr. 52/53, S. 1039), geändert am 23. Juni 2014 (GMBl. 2014, Nr. 44/45, S. 918).

[6] *Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass,* vom 31. Juli 2006 (GMBl. 2006, Nr. 53, S. 1051).

[7] *Richtlinie zur Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung: "Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen",* vom 23. Juni 2015 (GMBl. 2015, Nr. 51, S. 1026).

[8] „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 15.09.2022, zuletzt geändert am 16.02.2023," [Online]. Available: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie_Roentgendiagnostik_Bekanntgabe.pdf.

[9] „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 15.09.2022," [Online]. Available: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Leitlinie_Computertomographie_Bekanntgabe.pdf.

[10] „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-

Richtlinie Radiologie/QBR-RL),“ in der Fassung vom 17. Oktober 2019 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.01.2020 B3) in Kraft getreten am 1. Januar 2020. [Online]. Available: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2031/QBR-RL_2019-10-17_iK-2020-01-01.pdf.

[11] „Durchführungsempfehlungen für die zahnärztliche Röntgenologie, November 2014,“ [Online]. Available: https://www.bzaek.de/service/positionen-statements/einzelansicht/durchfuehrungsempfehlungen-fuer-die-zahnaerztliche-roentgenologie.html.

[12] „Prüfanleitung für die Bestimmung der mittleren Parenchymdosis nach DIN 6868-162 und des Kontrastauflösungsvermögen nach QS-RL für digitale Mammographie-Einrichtungen, Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammographie Version 2.0 vom 13.03.2013,“ [Online]. Available: https://www.referenzzentrum-ms.de/infofachpersonal/.

[13] „EPQC, European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening, erstellt am 28. September 2018, ergänzt am 1. November 2022,“ [Online]. Available: https://euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol/.

[14] „Einordnungshilfe zu Tabellen E. 5a/5b SV-RL (Stand 2021),“ [Online]. Available: https://www.apt.drg.de/de-DE/9207/einordnungshilfe-zur-sv-rl-veroeffentlicht/.

[15] Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 8 - Prüfverfahren zur Qualitätssicherung von Röntgenfilmen, Verstärkungsfolien und Kassetten,“ [Online]. Available: https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/zvei-information-nr-12-zu-artefaktpruefung-und-homogenitaetspruefung-bei-bildempfaengern-von-film-folien-speicherfolien-cr-und-dr-systemen-in-der-radiographie.

[16] Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V., „ZVEI-Information Nr. 12 - Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung bei Bildempfängern von Film-Folien-, Speicherfolien (CR)-, und DR-Systemen in der Radiographie,“ [Online]. Available: https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/zvei-information-nr-12-zu-artefaktpruefung-und-homogenitaetspruefung-bei-bildempfaengern-von-film-folien-speicherfolien-cr-und-dr-systemen-in-der-radiographie.

[17] „Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems 1.03,“ [Online]. Available: https://euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol.

Normen

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

Nr.	Norm	Titel
1	2	3
1	DIN 6814	Begriffe in der radiologischen Technik; Normenreihe
2	DIN 6856-1	Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik
3	DIN 6856-3	Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen - Teil 3: Betrachtungsgeräte für die Zahnheilkunde
4	DIN 6868-2	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
5	DIN 6868-3	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie
6	DIN 6868-4	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen und Durchleuchtung
7	DIN 6868-5	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
8	DIN 6868-7	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für Mammographie
9	DIN V 6868-12	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
10	DIN 6868-13	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-systemen
11	DIN 6868-14	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 14: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Nr.	Norm	Titel
1	2	3
12	DIN 6868-15	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 15: Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
13	DIN V 6868-55	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
14	DIN 6868-56	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
15	DIN V 6868-57	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten (Feb. 2001)
16	DIN 6868-100	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
17	DIN 6868-150	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
18	DIN 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
19	DIN 6868-152	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
20	DIN 6868-157	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
21	DIN 6868-159	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie

Nr.	Norm	Titel
1	2	3
22	DIN 6868-160	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
23	DIN 6868-161	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
24	DIN 6868-162	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen
25	DIN 6868-163	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie
26	DIN EN 61223-2-6	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (Dez. 2008)
27	DIN EN 61223-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
28	DIN EN IEC 61223-3-5	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfung - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie
29	DIN EN ISO 4090	Fotografie - Systeme von Kassetten/Verstärkungs-folien/Filmen und Aufzeichnungsfilmen für die medizinische Radiologie - Maße und Spezifikationen
30	DIN ISO 9236-1	Fotografie - Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie - Teil 1: Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten

Anhang A: Weitere Vorgaben für Abnahmeprüfungen

A.1 Ort der Durchführung der Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen

Hinweis: Typ 1: Prüfung am Betriebsort erforderlich
Typ 2: Prüfung beim Hersteller oder Lieferanten möglich
X / – : Prüfung erforderlich / Prüfung nicht mehr erforderlich

Tabelle A.1 – Prüfungen Radiographie und Durchleuchtung Kapitel 3.1, 3.2 und 3.7

Nr. in DIN 6868-150	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
7.2	Sicht-/Funktionsprüfung	X	
7.3	Röntgenröhrenspannung		X
7.4	Optischer Brennfleck		X
7.5	Gesamtfilterung		X
7.6	Schwächungsgleichwert		X
7.7	Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes (Strahlenfeldbildempfänger)	X	
7.8	Anzeige des Röntgenstrahlenfeldes (Lichtfeld – Strahlenfeld)	X	
7.9	Dosisflächenprodukt		X
7.10/7.11	Funktionsprüfung der Belichtungsautomatik/Protokollierung der Einstellung der Belichtungsautomatik		X
7.12	Nenndosis von Film-Folien-System	X	
7.13	Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers/Dosisleistung		X
7.14	Referenzluftkermaleistung für Durchleuchtung im Normal-Mode		X
7.15	Begrenzung der Referenzluftkermaleistung		X
7.16	Dosisreduktion im pädiatrischen Durchleuchtungsbetrieb		X
7.17	Signalnormierung und Dosisindikator		X[1)]
7.18	Inhomogenität und Artefakte		X[1)]
7.19	Genauigkeit Längenanzeige		X[1)]
7.20/7.21	Digital: Linienpaarauflösungsvermögen/Niedrigkontrast und Dynamikbereich	X	

Nr. in DIN 6868-150	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
7.20/7.21	Analog: Linienpaarauflösungsvermögen/Niedrigkontrast und Dynamikbereich	X	
7.22	Niedrigkontrastauflösung und Dynamikbereich (DSA-Funktion)		X
7.23	Niedrigkontrastauflösung (Subtraktionsfunktion)		X
7.24	Ortsauflösung bei digitaler Volumentomographie		X
	Bezugswerte für die Konstanzprüfung	X	

Tabelle A.2 – Prüfungen Dentale Röntgeneinrichtungen (außer CBCT/DVT) Kapitel 3.8

Nr. in DIN 6868-151	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
8.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	X	
8.4.2.2	Bestimmung der Nenndosis K_N des Films	X	
8.4.2.3	Bestimmung der Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen		X[1)]
8.4.3	Reproduzierbarkeit der Bildempfängerdosis K_B		X
8.5	Gesamtfilterung		X
8.6	Mindestwerte für den Fokus-Haut-Abstand		X
8.7	Nutzstrahlenfeld		X[1)]
8.8	Optische Dichte von Schleier und Unterlage des Patientenfilms	X	
9.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	X	
9.2	Röntgenröhrenspannung	X[2)]	
9.3	Schaltzeit	–	–
9.4 analog	Gleichmäßigkeit des Ablaufs	X	
9.4 digital	Gleichmäßigkeit des Ablaufs	–	–
9.5	Prüfung auf Artefakte	X	
9.6 Film	Ermittlung der Nenndosis (Film)	X	

Nr. in DIN 6868-151	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
9.6 digital	Ermittlung der Bildempfängerdosis (digitale Technik)		X[1)]
9.7	Gesamtfilterung		X
9.8	Justierung der Primär- und Sekundärblende bzw. des Sensors	X	
9.9	Nutzstrahlenfeld	X	
9.10	Schichtlage	X	
9.11	Optische Dichte von Schleier und Unterlage des Patientenfilms (identisch mit Punkt 8.8)	X	
9.12	Bezugswerte für die Konstanzprüfung	X	

Erläuterung:

[1)] Für CR-, mobile DR- und Film-Folien-Systemen ist eine Typ 1-Prüfung erforderlich.

[2)] Erforderlich bei Röntgeneinrichtungen mit intraoralem Bildempfänger

Tabelle A.3 – Prüfungen Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT) in der Zahnmedizin Kapitel 3.9

Nr. in DIN 6868-161	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
4.3.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	X	
4.3.2	Ausrichtung des Nutzstrahlenfeldes zur aktiven Detektorfläche	X	
4.3.3	Reproduzierbarkeit der Dosis		X
4.3.4	Ortsauflösung der Rekonstruktion		X
4.3.5	Ortsauflösung		X
4.3.6	Abnahmeindikator		X
4.3.7	Homogenitätsindikator		X
4.3.8	Artefakte		X

Tabelle A.4 – Prüfungen Cone-Beam-CT (CBCT)/Digitale Volumentomographie (DVT) außerhalb der Zahnmedizin Kapitel 3.10

Nr. in DIN 6868-150	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
7.2	Sicht- und Funktionsprüfungen	X	
7.7	Begrenzung des Röntgenstrahlenfeldes	X	
7.9	Dosisflächenprodukt		X
7.13	Dosis (Dosisleistung) in der Eingangsebene des Bildempfängers		X
7.24	Ortsauflösung bei digitaler Volumentomographie		X

Tabelle A.5 – Prüfungen digitale Mammographie Kapitel 3.4, 3.5 und 3.6

Nr. in DIN 6868-162	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
9.1	Sicht- und Funktionsprüfungen	X	
9.2	Halbwertschichtdicke		X
9.3	Röntgenröhrenspannung		X
9.4	Strahlenfeld		X[1)2)]
9.5	Thoraxwandseitige Bildbegrenzung		X[1)2)]
9.6	Dosisausbeute		X
9.7	Belichtungsautomatik		
9.7.2.1	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis		X[1)]
9.7.2.3	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis		X
9.7.2.4	Expositionszeit		X
9.7.2.5	Sicherheitsabschaltung und Grenzschalter		X
9.8	Störstrukturen	X	
9.9	Ausfall von Detektorelementen	X	
9.10	Ortsauflösung		X[1)]
9.11	Kontrastauflösung	X	
9.12	Mittlere Parenchymdosis		X[1)]
9.13	Kompressionshilfe		X
9.14	Dynamikumfang	X	

Nr. in DIN 6868-162	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
9.15	Abklingeffekte		X[1)]

Erläuterung:

[1)] Für CR-, mobile DR- und Film-Folien-Systemen ist eine Typ 1-Prüfung erforderlich.

[2)] Falls Detektor am Aufstellungsort gesondert montiert wird, ist eine Typ 1-Prüfung erforderlich.

Tabelle A.6 – Prüfungen CT Kapitel 3.11

Nr. in DIN EN IEC 61223-3-5	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
5.1	Positionierung der Patientenlagerungshilfe	X	
5.2	Patientenpositioniergenauigkeit Prüfung des inneren Lichtvisiers, dass die tomographische Ebene anzeigt (falls vorhanden) Prüfung des äußeren Lichtvisiers (sofern vorhanden) Prüfung der automatischen Positionierung der tomographischen Ebene unter Verwendung einer gescannten Projektionsaufnahme (Übersichtsaufnahme) Prüfung des sagittalen und coronaren Patientenlichtvisiers (falls vorhanden)	 X X X X	
5.3	Rekonstruierte Schichtdicke		X
5.4	Dosis ($CTDI_w$, $CTDI_{frei\ Luft}$)		X
5.5	Mittlere CT-Zahl, Größe des Rauschens und Gleichförmigkeit		X
5.6	Räumliche Auflösung (Hochkontrast)		X

Tabelle A.7 – Prüfungen Bildwiedergabesystem Kapitel 3.14.4

Nr. in DIN 6868-157	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
8.2.2	Gesamtbildqualität	X	
8.2.3	Graustufenauflösung des Bildwiedergabesystems		X

Nr. in DIN 6868-157	Prüfposition (Stichwort)	Art der Prüfung	
		Typ 1	Typ 2
1	2	3	4
8.2.4	Homogenität der Leuchtdichte (visuell)		X
8.2.5	Farbeindruck und Gleichmäßigkeit		X
8.2.6	Pixelfehler	X	
8.2.7	Bildgeometrie		X
8.2.8	Prüfung anhand klinischer Referenzbilder	X	
8.2.9	Zusätzliche Prüfungen Mammographie	X	
8.3.1	Minimalleuchtdichte	X	
8.3.2	Maximalleuchtdichte	X	
8.3.3	Schleierleuchtdichte	X	
8.3.4	Beleuchtungsstärke	X	
8.3.5	Maximales Leuchtdichteverhältnis	X	
8.3.6	Homogenität des Bildwiedergabesystems		X
8.3.7	Homogenität von Mehrfach-Bildwiedergabesystemen	X	
8.3.8	Leuchtdichtekennlinie	X	

Anhang B: Weitere Festlegungen für Konstanzprüfungen

B.1 Bildwiedergabesysteme zur Befundung

In diesem Anhang werden Festlegungen für die Konstanzprüfungen an Bildwiedergabesysteme mit einer Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 und an Bildwiedergabegeräte mit einer Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 getroffen.

Allgemeine Voraussetzungen für die Konstanzprüfungen:

- Monitor reinigen
- Monitorbezeichnung / Seriennummer überprüfen (nicht arbeitstäglich)
- Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 zu Grunde legen

B.1.1 Humanmedizin: Konstanzprüfungen der Bildwiedergabesysteme oder Bildwiedergabegeräte der Raumklassen 1 bis 3

Bildwiedergabesysteme mit Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157

Arbeitstägliche Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157, Abschnitt 10, Tabelle 8:

Gesamtbildqualität nach DIN 6868-157, Abschnitt 8.2.2 a), c), e), g)

Halbjährliche Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157, Abschnitt 10, Tabelle 8 und 9.

Bei Röntgeneinrichtungen für Durchleuchtung und Interventionen kann bei Bildwiedergabesystemen am Ort der Untersuchung (RK 2 und RK 3) eine Prüfung nach Abschnitt 8.3.8 im Abstand von fünf Jahren erfolgen, wenn die nachfolgenden visuellen Prüfungen mit dem Testbild TG18-OIQ halbjährlich erfolgreich durchgeführt und dokumentiert werden:

Gesamtbildqualität:

- Abschnitt 8.2.2 a): alle Linienpaarraster sind getrennt wahrnehmbar und ohne Artefakte, alle Niedrigkontrastlinien sind durchgehend sichtbar
- Abschnitt 8.2.2 b): Felder, die 5 % und 95 % der Hintergrundhelligkeit darstellen, müssen sichtbar sein
- Abschnitt 8.2.2 c): entsprechend der Festlegung in der Abnahmeprüfung sind die Worte „QUALITIY CONTROL“ in den einzelnen Feldern erkennbar
- Abschnitte 8.2.2 d) und f): Graustufenauflösung (jede der 16 Graustufen eindeutig differenzierbar)
- Abschnitte 8.2.2 e): das Bild darf keine Unschärfe, Verzerrungen oder sonstige Artefakte aufweisen
- Abschnitt 8.2.2 g): die beiden Verlaufsbalken werden kontinuierlich (ohne Stufen oder Inversionen) dargestellt

Prüfung der Homogenität nach Abschnitt 8.2.4: erfolgt visuell

Farbeindruck und Gleichmäßigkeit nach Abschnitt 8.2.5: erfolgt visuell, keine Farbabweichungen

Bildwiedergabegeräte mit Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57

Arbeitstägliche Konstanzprüfungen mit SMPTE-Bild in originärer Matrix des Bildwiedergabegerätes unter den erforderlichen Raumlichtbedingungen dargestellt in Anlehnung an DIN V 6868-57

- Grauwertwiedergabe (Abschnitt 9.4.1)
- Geometrie (Abschnitt 9.4.3)
- Orts- und Kontrastauflösung (Abschnitt 9.4.4)

Halbjährlich durchzuführenden Konstanzprüfungen der Bildwiedergabegeräte unter den erforderlichen Raumlichtbedingungen in Anlehnung an DIN V 6868-57

1. Prüfvoraussetzungen: dokumentieren
   - Leuchtdichtemessgerät, kalibriert
   - Arbeitsstation, Aufstellungsort, Raumklasse überprüfen
   - Matrixgröße des BWG überprüfen
   - Ausschließlich SMPTE-Bild muss in originärer Matrix des BWG dargestellt sein

2. Messtechnische Prüfparameter: messen und dokumentieren
   - Beleuchtungsstärke entsprechend der Raumklasse
   - Minimalleuchtdichte: L'_{min} in cd/m^2 (0 %-Leuchtdichteflächenelement)
   - Maximalleuchtdichte: L'_{max} in cd/m^2 (100 %-Leuchtdichteflächenelement)
     Mindestanforderung der Maximalleuchtdichte für die Untersuchungsregionen
     - Thorax, Extremitäten, Schädel HWS, BWS, LWS, Becken, Abdomen, Harntrakt: >200 cd/m^2;
     - Mammographie: >250 cd/m^2;
     - Kardiographie, Angiographie, Magen, Darm, BV-Radiographie,
     - CT: > 120 cd/m²
   - maximales Leuchtdichteverhältnis R‘ muss Anforderungen der DIN 6868-157 Tabelle 6 oder 7 einhalten
   - Bei der Nutzung von mehreren BWG an einem BWS sollten die Minimalleuchtdichte sowie der Maximalkontrast nicht mehr als 20 % voneinander abweichen

3. Visuelle Prüfparameter am SMPTE-Testbild: dokumentieren
   - Graustufenauflösung (jede der 11 Graustufen eindeutig differenzierbar)
   - Felder, die 5 % und 95 % der Hintergrundhelligkeit darstellen, müssen sichtbar sein
   - alle Modulationen (100 %, 5 % und 3 %) sind getrennt wahrnehmbar und ohne Artefakte
   - Prüfung der Homogenität erfolgt visuell

- das Bild darf keine Unschärfe, Verzerrungen oder Farbabweichungen oder sonstige Artefakte aufweisen
- Hinweis: Das SMPTE-Bild muss von der Modalität bereitgestellt werden.

B.1.2 Zahnmedizin: Konstanzprüfungen der Bildwiedergabesysteme oder Bildwiedergabegeräte der Raumklassen 5 oder 6

Bildwiedergabesysteme mit Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157

Arbeitstägliche Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157, Abschnitt 10, Tabelle 8:

Gesamtbildqualität nach DIN 6868-157, Abschnitt 8.2.2 a), b), c), e), g)

Halbjährliche visuelle Prüfungen für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157, Tabelle 8.

Jährliche messtechnische Prüfungen für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157, Tabelle 9.

Für Bildwiedergabesysteme mit RK 5 (außer DVT) kann dieser Teil der Konstanzprüfungen im Abstand von fünf Jahren, wenn nicht anders festgelegt, durchgeführt werden.

Bildwiedergabegeräte mit Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57

Arbeitstägliche Konstanzprüfungen mit SMPTE-Bild in originärer Matrix des BWG dargestellt in Anlehnung an DIN V 6868-57

- Grauwertwiedergabe (Abschnitt 9.4.1)
- Geometrie (Abschnitt 9.4.3)
- Orts- und Kontrastauflösung (Abschnitt 9.4.4)

Jährlich durchzuführende Konstanzprüfungen der Bildwiedergabegeräte in Anlehnung an DIN V 6868-57. Die Messungen sind spätestens ab September 2026 durchzuführen.

1. Prüfvoraussetzungen: dokumentieren
   - Leuchtdichtemessgerät, kalibriert
   - Arbeitsstation, Aufstellungsort, Raumklasse überprüfen
   - Matrixgröße des BWG überprüfen
   - Ausschließlich SMPTE-Bild muss in originärer Matrix des BWG dargestellt sein

2. Messtechnische Prüfparameter: messen und dokumentieren
   - Beleuchtungsstärke entsprechend der Raumklasse
   - Minimalleuchtdichte: L'_{min} in cd/m^2 (0 %-Leuchtdichteflächenelement)
   - Maximalleuchtdichte: L'_{max} in cd/m^2 (100 %-Leuchtdichteflächenelement)

     Mindestanforderung der Maximalleuchtdichte für die Zahnmedizin: > 120 cd/m^2

- maximales Leuchtdichteverhältnis R‘ muss Anforderungen der DIN 6868-157 Tabelle 6 oder 7 einhalten
- Bei der Nutzung von mehreren BWG an einem BWS sollten die Minimalleuchtdichte sowie der Maximalkontrast nicht mehr als 20 % voneinander abweichen

3. Visuelle Prüfparameter am SMPTE-Testbild: dokumentieren
    - Graustufenauflösung (jede der 11 Graustufen eindeutig differenzierbar)
    - Felder, die 5 % und 95 % der Hintergrundhelligkeit darstellen, müssen sichtbar sein
    - alle Modulationen (100 %, 5 % und 3 %) sind getrennt wahrnehmbar und ohne Artefakte
    - Prüfung der Homogenität erfolgt visuell
    - das Bild darf keine Unschärfe, Verzerrungen oder Farbabweichungen oder sonstige Artefakte aufweisen.

Für Bildwiedergabesysteme mit RK 5 (außer DVT) kann dieser Teil der Konstanzprüfungen im Abstand von fünf Jahren durchgeführt werden.

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

Tabelle B.1 – Alternative Prüfpositionen zu DIN EN 61223-2-6

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

Anhang C: Beispiele für Änderungen beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen, die eine Abnahme-, Teilabnahme-, oder Sachverständigenprüfung zur Folge haben können

Beispiele für Änderungen werden in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Der gleichzeitige Austausch der strahlenerzeugenden Komponente, bestehend aus Generator, Schaltgerät und Röntgenstrahler, ist als eine erstmalige Inbetriebnahme zu betrachten. Diese erfordert eine erneute Anzeige oder Genehmigung mit Abnahme- und Sachverständigenprüfung. Auch für vom Hersteller neu aufgearbeitete Röntgeneinrichtungen ist eine entsprechende Vorgehensweise vorzusehen.

Im Hinblick auf eine erforderliche Prüfung können relevante Änderungen sein:

- Instandsetzung, d. h. Wiederherstellen der alten Funktionalität,
- Aufarbeitung, d. h. Anpassung an den Stand der Technik ohne Änderung der Zweckbestimmung,
- Ertüchtigung, d. h. Anpassung an den Stand der Technik mit Änderung der Zweckbestimmung.

Es wird dem Strahlenschutzverantwortlichen empfohlen, nach einer solchen Änderung eine Konstanzprüfung durchzuführen (siehe Kapitel 2.3).

Tabelle C.1 – Änderungen beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen (ausgenommen digitale Mammographie), die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können. Die in Spalte 4 in Klammern aufgeführten Prüfparameter sind in Abhängigkeit vom Einzelfall zu prüfen und die Prüfung ist unverzüglich zu dokumentieren.

Nr.	Art der Änderung	Teil-/ Abnahme-prüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
1	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf BWS	Ja	Alle Prüfparameter, die das BWS betreffen (siehe DIN 6868-157)	Nein
2	Änderung des Aufstellungsortes ortsfester und mobiler/ortsveränder-licher Geräte	Ja[1)] (Fußnote gilt nur wenn keine Zerlegung der Röntgen-einrichtung erfolgt)	Ggf. alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	Ja
		Ja, wenn Anlage ganz oder teilweise zerlegt wird	Alle Prüfparameter der Abnahmeprüfung	
3	Austausch einer Belichtungsautomatik/ -steuerung	Ja	Abschaltdosis, (Bild-empfängerdosis), Bildqualität, SFP und BKP	Ja[2)]
4	Austausch des Blendensystems	Ja[1)] (Die Fußnote trifft nur auf den Austausch typengleicher Baugruppen zu)	Gesamtfilterung, Einblendung, SFP und BKP	Nein
5	Einbau oder Austausch eines weiteren Anwendungsgerätes (z. B. Tisch, Wandstativ)	Ja	Abschaltdosis, (Bild-empfängerdosis), Bildqualität, Geräte-schwächungsfaktor, Einblendung, SFP und BKP für das neue Anwendungsgerät	Ja

Nr.	Art der Änderung	Teil-/ Abnahme-prüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
6	Austausch des Röntgenstrahlers	Ja[1)]	Filterwert, Dosisflächenprodukt, Einblendung, Röntgenröhren-spannung, SFP und BKP	Ja, - wenn der neue Röntgenstrahler weder bauartzugelassen noch CE-konform ist (CE-Kennzeichnung des Strahlers oder Herstellererklärung zur CE-Konformität der Röntgeneinrichtung) oder - eine Erhöhung der Röntgenröhren-spannung möglich ist
7	Austausch eines Eintankstrahlers (Strahler und Hochspannungs-erzeuger)	Ja[1)] (Die Fußnote gilt nicht für dentale RöE)	Alle Prüfparameter nach DIN 6868-151, DIN 6868-161, DIN 6868-150 bzw. DIN 6868-152	Ja, - wenn der Eintankstrahler weder bauartzugelassen noch CE-konform ist (CE-Kennzeichnung des Eintankstrahlers oder Herstellererklärung zur CE-Konformität der Röntgen-einrichtung) oder - eine Erhöhung der Röntgenröhren-spannung möglich ist
8	Austausch des Schalt-gerätes oder Generators	Ja	Alle Prüfparameter	Ja
9	Austausch des Bildempfängers bei Durchleuchtung	Ja	Zentrierung und Einblendung, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Bildqualität, SFP und BKP	Nein

Nr.	Art der Änderung	Teil-/ Abnahme-prüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
10	Wechsel von Filmtyp und/oder Verstärkungsfolientyp[3)] und/oder Entwicklungsmaschine/ -chemie	Ja[4)]	Abschaltdosis, (Bildempfängerdosis), Nenndosis, Bildqualität, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, SFP und BKP	Ja[2)]
11	Umstellung auf digitalen oder analogen Bildempfänger	Ja	DIN 6868-150, DIN 6868-151, insbesondere Anpassung der Belichtungsautomatik/ -steuerung unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	Ja
12	Wechsel des digitalen Bildempfängers[5)]	Ja[4)]	Bildempfängerdosis, Bildempfängereingangs-/Einfalldosisleistung, Bildqualität, SFP und BKP, insbesondere Neueinstellung Anpassung der Belichtungsautomatik/ -steuerung unter Einbeziehung der kV-Charakteristik	Ja[2)]
13	Änderung der Software	Ja[6), 1)]	Bildempfängerdosis/ -leistung, Bildqualität	Ja[2)]
14	Bauliche Änderung	Nein	–	Ja[7)]
15	Änderung der Betriebsdaten, andere Nutzstrahlrichtung, höhere Strahlzeit, höhere Röntgenröhren-spannung	Nein	–	Ja
16	Änderung am Bildwiedergabesystem (Aufstellungsort BWG, Austausch BWG, Graphikkarte, Software zur Bilddarstellung) oder am Bilddokumentations-system	Ja	Prüfparameter nach DIN 6868-56, DIN V 6868-57 oder DIN 6868-157	Nein

Nr.	Art der Änderung	Teil-/ Abnahme-prüfung	Parameter der Teil-/Abnahmeprüfung	SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
1	2	3	4	5
17	Änderungen der Anwendungen nach Anlage I, Tabelle I.1, Spalte 2 der SV-RL Röntgen innerhalb der vorgegebenen Zweckbestimmung	Ja	Alle Prüfparameter entsprechend der neuen Anwendung	Ja
18	Wechsel des Speicher-folienauslesesystems und/oder qualitäts-beeinflussender Komponenten (z. B. Photomultiplier)	Ja	Alle Prüfparameter, die den digitalen Bereich betreffen, insbesondere Abschaltdosis und Bildqualität	Ja[2)]
19	Austausch/Änderung des Rasters oder des Rasterantriebs	Ja[1)]	Alle Prüfparameter	Nein

Erläuterung:

1) Die Teilabnahmeprüfung kann zunächst nur den Prüfumfang einer Konstanzprüfung haben (inklusive der Dokumentation als Teilabnahmeprüfung). Sind jedoch die Toleranzen über- bzw. unterschritten, ist eine Teilabnahmeprüfung i. S. d. Spalte 4 erforderlich.

2) Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.

3) Bei Wechsel des Verstärkungsfolientyps ist bei verändertem Folienleuchtstoff bzw. bei verändertem Verlauf der Film-Folien-Empfindlichkeit für die vier Anwendungstechniken I, II, III und IV nach DIN ISO 9236-1 eine Neueinstellung der Belichtungsautomatik/ -steuerung erforderlich.

4) Im Bereich der Zahnheilkunde besteht die Teilabnahmeprüfung aus der Neufestlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung und deren Dokumentation. Wenn mit dem Wechsel eine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist, muss eine vollständige Abnahmeprüfung durchgeführt werden. Bei Röntgengeräten mit intraoralem Bildempfänger besteht die Teilabnahmeprüfung in einer Prüfung nach DIN 6868-5 Anhang D („überlappende Konstanzprüfung“) bzw. Anhang E („Anschlussaufnahme – digital“) und der Dokumentation dieses Vorgangs.

5) Dies umfasst Wechsel von CR nach CR, CR nach DR, DR nach DR und DR nach CR.

6) Kann entfallen, sofern eine Bestätigung des Herstellers vorliegt, dass mit der Änderung der Software keine Änderungen der über die Abnahmeprüfung nach den geltenden Normen erfassbaren Dosis oder Bildqualität verbunden sind.

7) Hierzu zählen insbesondere:

- Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes,
- Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes,

- Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Pb-Äquivalents),
- Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (z. B. vorher Warteraum, jetzt Büroraum),
- bauliche Änderung in der Nachbarschaft (z. B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront) und
- Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

Tabelle C.2 – Änderungen beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen für Mammographie nach den Kapiteln 3.4, 3.5 und 3.6, die eine Abnahme-, eine Teilabnahme- oder eine Sachverständigenprüfung zur Folge haben können.

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Austausch des Röntgen-strahlers (gleicher Typ)	TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Nein
			Zusätzliche Prüfpunkte	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Sicht- und Funktionsprüfung	· 9.1	· entfällt	· 8.3	
			· Strahlenfeld	· 9.4	· entfällt	· 8.6	
			Bei Über- bzw. Unterschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich:	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Halbwertschicht-dicke	· 9.2	· in E.2.1	· 8.5	
			· Röntgenröhren-spannung	· 9.3	· in E.2.1	· entfällt	
			· Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	· 9.5	· in E.2.3	· entfällt	
			· Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis	· 9.7.2.	· in E.2.2	· 8.8.1	
			· Mittlere Parenchymdosis	· 9.12	· in E.2.2	· 8.13	
			· Bezugswerte für Konstanzprüfung	· 11	· E.3	· 10	
			· Kontrastauflösungs vermögen	· 9.11	· in E.2.3	· 8.12	
2	Austausch des Röntgen-strahlers (anderer Typ)	AP	Vollständige AP	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Ja, wenn der neue Röntgen-strahler nicht bauart-zugelassen oder nicht CE-gekenn-zeichnet ist

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
3	Austausch des integrierten Bild-empfängers	TAP	Nur Systeme mit integriertem Bildempfänger	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Ja[1)]
			· Sicht- und Funktionsprüfung	· 9.1	· entfällt	· 8.3	
			· Strahlenfeld	· 9.4	· entfällt	· 8.6	
			· Thoraxwandseitige Bildbegrenzung	· 9.5	· in E.2.3	· entfällt	
			· Belichtungs-automatik	· 9.7	· in E.2.2	· 8.8	
			· Störstrukturen	· 9.8	· in E.3	· 8.9	
			· Ausfall von Detektorelementen	· 9.9	· entfällt	· 8.10	
			· Mittlere Parenchymdosis	· 9.12	· in E.2.2	· 8.13	
			· Abklingeffekt	· 9.15	· entfällt	· entfällt	
			· Bezugswerte für Konstanzprüfung	· 11	· E.3	· 10	
			· Kontrastauflösungs vermögen	· 9.11	· in E.2.3	· 8.11	
4	Austausch einer Kompres-sionsplatte	TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Nein
			Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich:	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Sicht- und Funktionsprüfung	· 9.1	· entfällt	· 8.3	
			· Störstrukturen	· 9.8	· in E.3	· 8.9	
			· Kompressionshilfe	· 9.13	· entfällt	· 8.14	
			· Bezugswerte für die Konstanzprüfung	· 11	· E.3	· 10	

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
5	Änderung der Software/ Software-update	Evtl. TAP	Dokumentation der Auswirkungen durch Hersteller bzw. Lieferant Prüfpunkte entsprechend der Auswirkungen	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Ja[1)]
6	Einpro-grammie-rung einer neuen bzw. Änderung der Dosis-kennlinie/ Justage BA	TAP	Prüfpunkte · Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis · Mittlere Parenchymdosis · Bezugswerte für Konstanzprüfung · Kontrastauflösungs vermögen	DIN 6868-162 · 9.7.2. 1 · 9.12 · 11 · 9.11	QS-RL Anhang E · in E.2.2 · in E.2.2 · E.3 · in E.2.3	DIN 6868-163 · 8.8.1 · 8.13 · 10 · 8.12	Nein
7	Austausch der Belichtungs automatik/ -steuerung	TAP	Prüfpunkte · Sicht- und Funktionsprüfung · Belichtungs-automatik · Mittlere Parenchymdosis · Bezugswerte für Konstanzprüfung · Kontrastauflösungs vermögen	DIN 6868-162 · 9.1 · 9.7 · 9.12 · 11 · 9.11	QS-RL Anhang E · entfällt · in E.2.2 · in E.2.2 · E.2.3 · in E.2.3	DIN 6868-163 · 8.3 · 8.8 · 8.13 · 10 · 8.12	Nein

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
8	Austausch oder Änderung des Filters	TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Nein
			Zusätzliche Prüfpunkte	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Sicht- und Funktionsprüfung	· 9.1	· entfällt	· 8.3	
			· Strahlenfeld	· 9.4	· entfällt	· 8.6	
			· Störstrukturen	· 9.8	· in E.3	· 8.9	
			Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich:	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Halbwertschicht-dicke	· 9.2	· in E.2.1	· 8.5	
			· Bezugswerte für Konstanzprüfung	· 11	· E.3	· 10	
9	Austausch oder Änderung des Blenden-systems	TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Nein
			Zusätzliche Prüfpunkte	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Sicht- und Funktionsprüfung	· 9.1	· entfällt	· 8.3	
			· Strahlenfeld	· 9.4	· entfällt	· 8.6	
			Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich:	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
			· Bezugswerte für Konstanzprüfung	· 11	· E.3	· 10	

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
10	Austausch oder Änderung des Rasters/ Raster-antriebs	TAP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Nein
			Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: · Störstrukturen	DIN 6868-162 · 9.8	QS-RL Anhang E · in E.2.3	DIN 6868-163 · 8.9	
11	Zusätzliche Betriebs-modi (z. B. Biopsie-zusatz/ Tomo-synthese)	TAP	Erweiterung der Prüfpositionen einer digitalen Röntgeneinrichtung für Mammographie mit Tomosynthese und/oder Biopsie · Vollständige AP der zusätzlichen Betriebsart	entfällt	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Ja
12	Änderung des Aufstel-lungsortes (ohne Zerlegung)	AP	Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Ja
			Bei Überschreitung der Toleranzen der KP zusätzlich: · Vollständige AP	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	
13	Änderung des Aufstel-lungsortes (voll-ständige oder teilweise Zerlegung)	AP	Vollständige AP	DIN 6868-162	QS-RL Anhang E	DIN 6868-163	Ja
14	Bauliche Änderung	--	--				Ja[2)]

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
15	Austausch des Schalt-gerätes oder Generators	TAP	Prüfpunkte · Sicht- und Funktionsprüfung · Röntgenröhren-spannung · Dosisausbeute · Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis · Expositionszeit · Sicherheits-abschaltung und Grenzzeitschalter · Mittlere Parenchymdosis · Bezugswerte für Konstanzprüfung	DIN 6868-162 · 9.1 · 9.3 · 9.6 · 9.7.2. 3 · 9.7.2. 4 · 9.7.2. 5 · 9.12 · 11	QS-RL Anhang E · entfällt · in E.2.1 · in E.2.1 · in E.2.2 · entfällt · entfällt · in E.2.2 · E.2.3	DIN 6868-163 · 8.3 · entfällt · 8.7 · 8.8.2 · entfällt · 8.8.3 · 8.13 · 10	Ja
16	Austausch von Kassetten/ Speicher-folien (gleicher Typ)	TAP	Nur Systeme mit Speicherfolien Prüfparameter der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen	DIN 6868-14	entfällt	entfällt	Nein
			Zusätzliche Prüfpunkte · Speicherfolien und Röntgenkassetten	DIN 6868-162 · 10	entfällt	entfällt	

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
17	Austausch von Kassetten/ Speicher-folien (anderer Typ)	TAP	Nur Systeme mit Speicherfolien · Belichtungs-automatik · Mittlere Parenchymdosis · Speicherfolien und Röntgenkassetten · Bezugswerte für Konstanzprüfung · Kontrastauflösungs vermögen	DIN 6868-162 · 9.7 · 9.12 · 10 · 11 · 9.11	entfällt	entfällt	Ja[1)]
18	Austausch des Speicher-folien-Auslese-systems und/oder qualitäts-beeinflus-sender Komponen-ten (z. B. Photo-multiplier)	TAP	Nur Systeme mit Speicherfolien · Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis · Störstrukturen · Dynamikumfang · Abklingeffekt · Thoraxwandseitige Bildbegrenzung · Bezugswerte für Konstanzprüfung · Kontrastauflösungs vermögen	DIN 6868-162 · 9.7.2. 1 · 9.8 · 9.14 · 9.15 · 9.5 · 11 · 9.11	entfällt	entfällt	Ja[1)]

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
19	Umstellung auf digitalen Bild-empfänger	TAP	Nur Systeme mit Speicherfolien · Sicht- und Funktionsprüfung · Strahlenfeld · Thoraxwandseitige Bildbegrenzung · Belichtungs-automatik · Störstrukturen · Ortsauflösung · Mittlere Parenchymdosis · Dynamikumfang · Abklingeffekte · Speicherfolien und Röntgenkassetten · Bezugswerte für Konstanzprüfung · Kontrastauflösungs vermögen	DIN 6868-162 · 9.1 · 9.4 · 9.5 · 9.7 · 9.8 · 9.10 · 9.12 · 9.14 · 9.15 · 10 · 11 · 9.11	entfällt	entfällt	Ja
20	Änderung am Bild-dokumen-tations-system oder am Bildwieder-gabesystem /-gerät	TAP ggf. AP	Prüfparameter nach DIN 6868-56 oder DIN 6868-157 bzw. DIN V 6868-57				Nein
21	Umstellung von Hardcopy (BDS) auf Bildwieder-gabesystem /-gerät (BWS/ BWG)	AP	Alle Prüfparameter, die das BWS/BWG betreffen (siehe DIN 6868-157 oder DIN V 6868-57)				Nein

Nr.	Art der Änderung	Prüfung	Name der Prüfposition	Prüfpunkt Nr. (System Art)			SV-Prüfung aufgrund einer wesentlichen Änderung nach § 12 Absatz 2 oder § 19 Absatz 5 StrlSchG
				(CR/DR)	(DBT)	(VSB)	
1	2	3	4	5	6	7	8
22	Austausch oder Änderung des Bildwieder-gabe-systems	AP	Vollständige AP nach DIN 6868-157				Nein

Erläuterung:

[1)] Kann nur entfallen, wenn mit dem Wechsel keine Erhöhung der Bildempfängerdosis verbunden ist.

[2)] Hierzu zählen insbesondere:

- Neubau oder Umbau der Wände des Röntgenraumes,
- Austausch oder Änderung der Türen des Röntgenraumes,
- Neubau oder Austausch von Bleiglasscheiben (bei Austausch genügt Bestätigung einer Fachfirma über lückenlosen Strahlenschutz mit Angabe des Pb-Äquivalents),
- Nutzungsänderung der benachbarten Räume, sofern sich dadurch der dort geltende Grenzwert verringert (z. B. vorher Warteraum, jetzt Büroraum),
- Bauliche Änderung in der Nachbarschaft (z. B. Errichtung eines Gebäudes vor Fensterfront) und
- Verlegung oder Umbau von Schaltkabinen oder Bedienplätzen innerhalb des Röntgenraumes.

Anhang D: Übersicht über die Festlegungen zu Konstanzprüfungen zum Zeitpunkt der Abnahmeprüfung

Bei der folgenden Tabelle D.1 und Tabelle D.2 ist zu beachten, dass eine Anwendung der dort aufgeführten DIN-Normen entsprechend der Festlegung in dieser Richtlinie (Kapitel 3) erst nach Ablauf der Übergangsfrist von sechs Monaten verpflichtend ist. Daraus ergibt sich, dass die Durchführung der Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfung innerhalb dieser Übergangsfrist von sechs Monaten nach alter und aber auch bereits nach neu erschienener DIN-Norm möglich ist. Dies ist bei den Datumsangaben in Spalte 3 der folgenden Tabelle D.1 und Tabelle D.2 zu berücksichtigen.

Tabelle D.1 – Festlegungen für die Zahnmedizin

Einsatz-gebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahme-prüfung oder der Teilabnahme prüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
1	2	3	4
Zahn-medizin	Dentalaufnahmegerät intraoral und extraoral: Tubusgerät Panoramaschichtgerät (PSG) Fern-Röntgen-Systeme (FRS)	vor 09/2012	DIN 6868-5: 2001-01
		ab 09/2012	DIN 6868-5: 2012-09
		ab 05/2020	DIN 6868-5: 2020-05
		ab 09/2024	DIN 6868-5 in der jeweils geltenden Fassung
	Digitale Volumentomographie (DVT)	vor 01/2022	DIN 6868-15: 2015-06
		ab 01/2022	DIN 6868-15: 2022-01
		ab 09/2024	DIN 6868-15 in der jeweils geltenden Fassung
	Filmverarbeitung (analog)	vor 09/2012	DIN 6868-5: 2001-01
		ab 09/2012	DIN 6868-5: 2012-09
		ab 05/2020	DIN 6868-5: 2020-05
		ab 09/2024	DIN 6868-5 in der jeweils geltenden Fassung
	Film-Folien-Kassetten		Kapitel 3.17.3 dieser Richtlinie
	Dunkelraum		Kapitel 3.18 dieser Richtlinie
	Filmbetrachtungsgeräte für Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen		DIN 6856-3 in der jeweils geltenden Fassung
	Bildwiedergabesystem (BWS) / Bildwiedergabegeräte (BWG)	alle	Kapitel 3.14.4 bzw. Anhang B.1.2 dieser Richtlinie

Tabelle D.2 – Festlegungen für die Humanmedizin

Einsatz-gebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahme-prüfung oder der Teilabnahme prüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
1	2	3	4
Human-medizin	Digitale Projektionsradiographie	vor 02/2003	DIN 6868-13: 2000-02
		ab 02/2003	DIN 6868-13: 2003-02
		ab 03/2012	DIN 6868-13: 2012-03
		ab 10/2020	DIN 6868-4: 2020-10
		ab 03/2021	DIN 6868-4: 2021-03
		ab 09/2024	DIN 6868-4 in der jeweils gültigen Fassung
	Digitale Durchleuchtungsgeräte, digitale Bildverstärker-Radiographie, Röntgengeräte für digitale Subtraktionsangiographie (DSA)	ab 10/2007	DIN 6868-4: 2007-10
		ab 06/2014	DIN 6868-4: 2007-10 Zusätzlich für Röntgengeräte mit 3D-Technik: Tabelle B.1 im Anhang F.3 dieser Richtlinie
		ab 10/2020	DIN 6868-4: 2020-10
		ab 03/2021	DIN 6868-4: 2021-03
		ab 09/2024	DIN 6868-4 in der jeweils geltenden Fassung
	Digitale Volumentomographie (DVT) Abnahme erfolgt nach DIN 6868-161	vor 01/2022	DIN 6868-15: 2015-06
		ab 01/2022	DIN 6868-15: 2022-01
		ab 09/2024	DIN 6868-15 in der jeweils geltenden Fassung
	Digitale Volumentomographie (DVT) Abnahme erfolgt nach DIN 6868-150	ab 10/2020	DIN 6868-4: 2020-10
		ab 03/2021	DIN 6868-4:2021-03
		ab 09/2024	DIN 6868-4 in der jeweils geltenden Fassung
	Computertomographiegeräte (CT)	vor 12/2008	Tabelle B.5 im Anhang **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** dieser Richtlinie
		ab 12/2008	DIN EN 61223-2-6: 2008-12
		ab 03/2022	DIN EN 61223-2-6
		ab 07/2023	DIN EN IEC 61223-3-5 in der jeweils geltenden Fassung
	Röntgengeräte zur Knochendichtemessung (DEXA)	alle	Kapitel 3.13 dieser Richtlinie

Einsatz-gebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahme-prüfung oder der Teilabnahme prüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
1	2	3	4
	Projektionsradiographie mit analogen Bildempfängern	vor 09/2024	DIN 6868-3: 2000-09
		ab 09/2024	DIN 6868-3 in der jeweils geltenden Fassung

Einsatz-gebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahme-prüfung oder der Teilabnahme prüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
1	2	3	4
Human-medizin	Teleradiologiesysteme	vor 10/2017	DIN 6868-159: 2009-03
		ab 10/2017	DIN 6868-159: 2017-10
		ab 04/2021	DIN 6868-159: 2021-04
		ab 09/2024	DIN 6868-159 in der jeweils geltenden Fassung
	Mammographiegeräte (digital)	alle	DIN 6868-14: 2022-01 und Kapitel 3.4 dieser Richtlinie
	Tomosynthese-Modus (gilt zusätzlich zu den vorgenannten Anforderungen für digitale Mammographiegeräte)		Kapitel 3.5 dieser Richtlinie
	Mammographiegeräte bei Verwendung zur Stereotaxie	vor 08/2020	Anhang F.1 dieser Richtlinie
		ab 08/2020	DIN 6868-163: 2020-08
		ab 09/2024	DIN 6868-163 in der jeweils geltenden Fassung
	Mammographiegeräte (analog)	vor 09/2024	DIN 6868-7: 2004-04
		ab 09/2024	DIN 6868-7 in der jeweils geltenden Fassung
	Bildwiedergabesysteme (BWS), Bildwiedergabegeräte (BWG)	alle	Kapitel 3.14.4 bzw. Anhang B.1.1 dieser Richtlinie
	Filmverarbeitungssysteme (analog)	vor 09/2024	DIN 6868-2: 1996-07
		ab 09/2024	DIN 6868-2 in der jeweils geltenden Fassung
	Filmbetrachtungsgeräte (transparente Dokumentationsmedien)	vor 10/2007	DIN 6856-1: 1994-04
		ab 10/2007	DIN 6856-1: 2007-10
		ab 09/2024	DIN 6856-1 in der jeweils geltenden Fassung
	Dunkelraum	vor 09/2024	DIN 6868-2: 1996-07
		ab 09/2024	DIN 6868-2 in der jeweils geltenden Fassung
	Speicherfolien und Film-Foliensysteme	alle	Kapitel 3.17 dieser Richtlinie

Einsatz-gebiet	Anwendungsgerät	Datum der Abnahme-prüfung oder der Teilabnahme prüfung	Zu beachtende DIN-Normen/ Festlegungen der QS-RL
1	2	3	4
	Film-Folien-Systeme (analog)	alle	Kapitel 3.17 dieser Richtlinie
	Bilddokumentationssysteme (Nasssysteme)	vor 09/2024	DIN V 6868-12: 1996-03 und Kapitel 3.14.5 dieser Richtlinie
		ab 09/2024	DIN V 6868-12 in der jeweils geltenden Fassung und Kapitel 3.14.5 dieser Richtlinie
	Bilddokumentationssysteme (Trockensysteme)	vor 09/2024	DIN 6868-12: 1996-03 und Kapitel 3.14.5 dieser Richtlinie
		ab 09/2024	DIN V 6868-12 in der jeweils geltenden Fassung und Kapitel 3.14.5 dieser Richtlinie

Anhang E: Qualitätssicherung bei Verwendung des Tomosynthese-Modus bei der Brust-Bildgebung

Einige Röntgeneinrichtungen können sowohl zur 2D-Mammographie als auch zur Tomosynthese verwendet werden. Dieses Protokoll beschreibt die Prüfungen, die zur Qualitätssicherung des Tomosynthese-Modus notwendig sind. Für Röntgeneinrichtungen, die zusätzlich 2D-Mammographie durchführen können, sind die Mammographieprüfungen gemäß Kapitel 3.4 weiterhin gültig.

Es werden keine standardisierten Begriffsdefinitionen verwendet. Einzelne Prüfpunkte oder Messgrößen sind nicht abschließend beschrieben und müssen ggf. in anderweitiger Literatur nachgeschlagen werden. Personen, die nach dieser Prüfvorschrift Abnahme- oder Konstanzprüfungen durchführen, müssen über Erfahrung mit der Qualitätssicherung bei Mammographiegeräten verfügen. Nur somit ist gewährleistet, dass sinnvolle und logische Modifikationen an Messaufbauten, abhängig vom zu prüfenden DBT-System, eigenständig vorgenommen werden können. Zur weiteren Erläuterung dienen die Beispiele der einzelnen Messaufbauten. Die aufgeführten Prüfpositionen erfolgten in Anlehnung an DIN 6868-162, daher muss diese Norm den prüfenden Personen vorliegen und bekannt sein.

Hinweis: Die Prüfvorschrift findet keine Anwendung für die Stereotaxie.

Abkürzungen und Erläuterungen

Tabelle E.1 – Übersicht der verwendeten Begriffe, Abkürzungen oder Formelzeichen

Abkürzung; Begriff	Erläuterung
BA	Belichtungsautomatik
DBT	Tomosynthese (Digitale Brust-Tomosynthese)
DBT-Modus	Betriebsart für die Erstellung einer Tomosynthese
DBT-Schicht	Einzelne Schicht im DBT-Bild
DBT-Bild	Aus den Projektionen rekonstruiertes Schichtbild (Datensatz)
DBT-0°	Simulierter DBT-Modus, bei dem die Röntgenröhre während der Exposition in Null Grad Stellung verbleibt (ausschließlich für Qualitätssicherung).
Scharfe Schicht (FP)	Schicht im DBT-Bild, in der die zu untersuchenden Objekte scharf abgebildet werden (Focal Plane)
Schichtdicke	Mittlerer Abstand zwischen zwei DBT-Schichten (i. d. R. 1 mm)
s2D	Synthetisch erzeugtes, zweidimensionales Mammographiebild
Projektionen	Projektionsbilder, die während der DBT durch einzelne Strahlungspulse aus verschiedenen Winkeln erzeugt werden. Sie dienen als Rohdaten für die Rekonstruktion des DBT-Bildes
Erste Projektion	Erstes Projektionsbild das aufgenommen wird (exkl. Vorschuss), alternativ DBT-Null Grad
MX	Mammographie

Abkürzung; Begriff	Erläuterung
MX-Modus	Betriebsart für die Erstellung einer Mammographie
QS	Qualitätssicherung
AP / KP	Abnahme- oder Konstanzprüfungen
JKP	Jährliche Konstanzprüfungen
Dokumentation	Alle Parameter die für die Nachvollziehbarkeit notwendig sind inkl. der Ergebnisse
Standard-Patientenaufnahme	Parameter wie Kompressionsdruck, Bildverarbeitung und Modus der Belichtungsautomatik müssen einer typischen Patientenaufnahme entsprechen.
FWHM	Halbwertsbreite (Full Width at Half Maximum)
SDNR	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (Signal Difference-to-Noise Ratio)
SNR	Signal-Rausch-Verhältnis (Signal-to-Noise Ratio)
AGD	Mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose)
ROI	Bereich von Interesse (Region of Interest)
Bezugswerte	Die in der Abnahmeprüfung bestimmten Werte dienen als Bezugswerte für die jährlichen Konstanzprüfungen. Die Bezugswerte für die täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen werden mit Hilfe der Prüfmittel des Betreibers bestimmt.
Multimeter	Kombiniertes Dosis-, Röntgenröhrenspannungs- und HVL-Messgerät

E.1 Voraussetzungen

- DIN 6868-162 - Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen
- DICOM BTO Format (alternativ können auch andere Formate verwendet werden (z. B. DICOM CT Format), hierzu muss der Hersteller oder Lieferant Hinweise zur Anwendung der Messvorschrift geben).
- Verfügbarkeit von Projektionen im DICOM Format
- QS-Software und geeignete Prüfmittel
- Umfassende Erfahrung im Bereich der Qualitätssicherung

E.2 Abnahmeprüfung

E.2.1 Überprüfung der Röntgenröhre

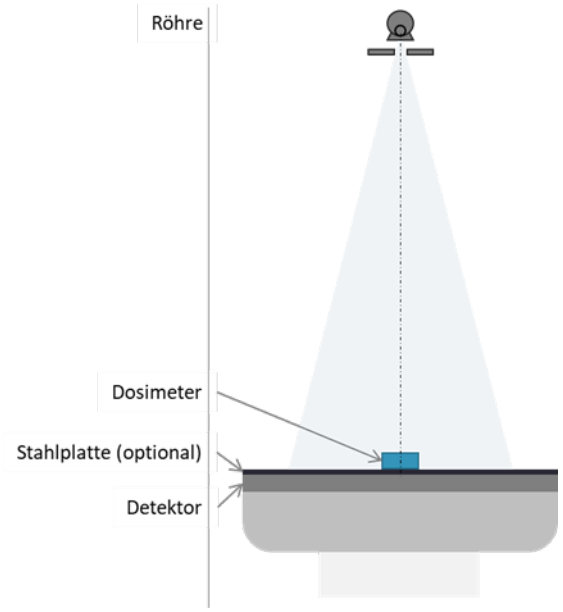


Abbildung E.2.1 – Messaufbau 1a

<u>Dosisausbeute</u>

Die Überprüfung der Dosisausbeute erfolgt nach DIN 6868-162 (9.6). Der Prüfpunkt ist für die im DBT-Modus verfügbaren Target-Filter-Kombinationen durchzuführen. Target-Filter-Kombinationen, die bereits im MX-Modus überprüft wurden, können entfallen.

- Grenzwerte nach DIN 6868-162
- Messaufbau 1a

Röntgenröhrenspannung

Die Überprüfung der Röntgenröhrenspannung erfolgt nach DIN 6868-162 (9.3). Der Prüfpunkt ist für die im DBT-Modus verfügbaren Target-Filter-Kombinationen und für typisch klinisch verwendete Röntgenröhrenspannungen durchzuführen. Target-Filter-Kombinationen, die bereits im MX-Modus überprüft wurden, können entfallen.

- Grenzwerte: ± 5 % kV
- Messaufbau 1b

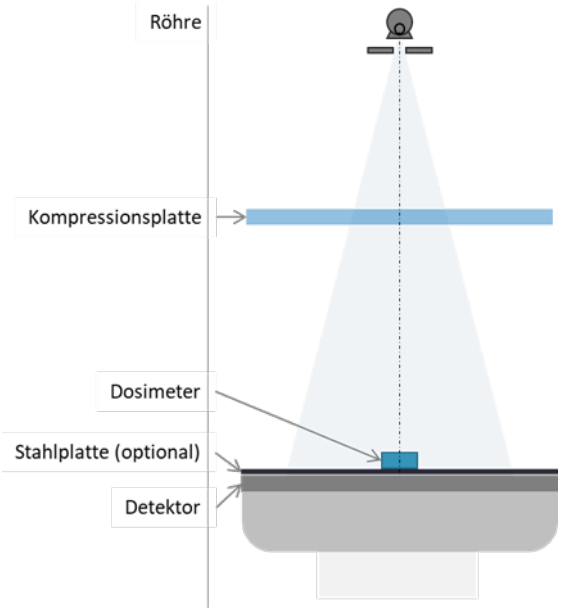


Abbildung E.2.2 – Messaufbau 1b

Anmerkung 1: Alternativ kann bei Verwendung eines Multimeters die Messung der Röntgenröhrenspannung bei der Bestimmung der AGD in allen 7 PMMA-Dicken erfolgen, wenn die AGD-Bestimmung alle Target-Filter-Kombinationen beinhaltet.

Anmerkung 2: Durch z. B. den DBT-Winkel oder die kurze Pulsung während des DBT-Scans, kann es abhängig vom Messgerät, zu einer Verfälschung der Messwerte kommen. Die Messung kann alternativ mittels simulierten DBT-Modus in Null Grad Stellung oder im MX-Modus bei entsprechender Verfügbarkeit der Target-Filter-Kombinationen erfolgen.

Halbwertschichtdicke

Die Überprüfung der Halbwertschichtdicke erfolgt nach DIN 6868-162 (9.2). Der Prüfpunkt ist für die im DBT-Modus verfügbaren Target-Filter-Kombinationen durchzuführen. Target-Filter-Kombinationen, die bereits im MX-Modus überprüft wurden, können entfallen.

- Grenzwerte nach DIN 6868-162
- Messaufbau 1b

Anmerkung 1: Alternativ kann bei Verwendung eines Multimeters die Messung der Halbwert-schichtdicke bei der Bestimmung der AGD in allen 7 PMMA-Dicken erfolgen, wenn die AGD-Bestimmung alle Target-Filter-Kombination beinhaltet.

Anmerkung 2: Durch z. B. den DBT-Winkel oder die kurze Pulsung während des DBT-Scans, kann es abhängig vom Messgerät, zu einer Verfälschung der Messwerte kommen. Die Messung kann alternativ mittels simulierten DBT-Modus in Null Grad Stellung oder im MX-Modus bei entsprechender Verfügbarkeit der Target-Filter-Kombinationen erfolgen.

E.2.2 Belichtungsautomatik

Kurzzeitreproduzierbarkeit

Die Überprüfung der Kurzzeitreproduzierbarkeit erfolgt mit Hilfe eines 40 mm dicken, homogenen PMMA-Blocks (alternativ 2 x 20 mm) im Modus der Belichtungsautomatik, die für eine Standard-Patientenaufnahme verwendet wird. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandseite platziert werden. Mit dieser Einstellung erfolgen 5 aufeinanderfolgende Expositionen. Der Variationskoeffizient des Strom-Zeit-Produktes ist anschließend zu bestimmen. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

- Grenzwert: Variationskoeffizient des Strom-Zeit-Produktes ≤ 0,02
- Messaufbau 2

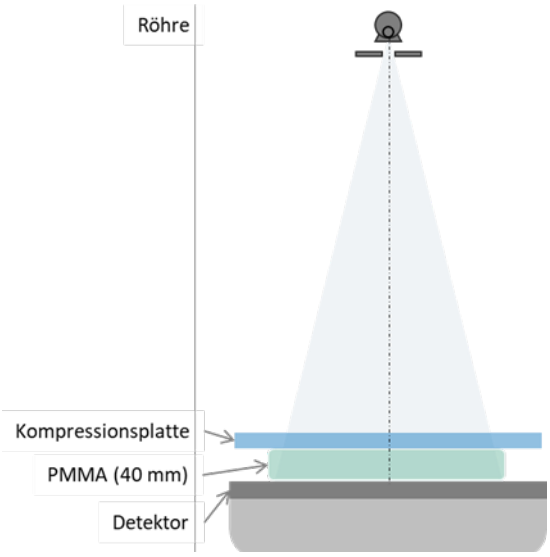


Abbildung E.2.2 – Messaufbau 2

Signaldifferenz-Rauschverhältnis

Die Überprüfung des Signaldifferenz-Rauschverhältnis (SDNR) erfolgt bei 7 unterschiedlichen PMMA-Dicken (siehe Tabelle E.2.1) mit Hilfe einer 200 µm Al-Folie (zentral, 6 cm thoraxwandfern). Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standard-Patientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandseite platziert werden. Für jede PMMA-Dicke ist dabei das Kompressorium auf die entsprechende Brustdicke nach Tabelle E.2.1 mittels Abstandshalter einzustellen. Die Al-Folie kann bei allen Aufnahmen auf der untersten 20 mm PMMA-Platte verbleiben. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

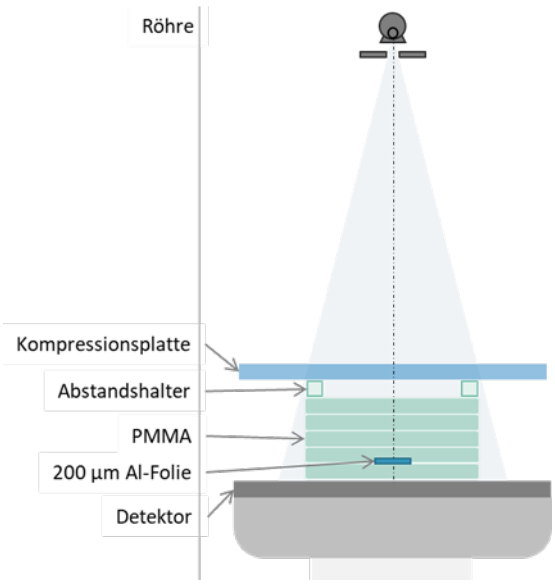


Abbildung E.2.3 – Messaufbau 3a

Anmerkung: Die verwendeten Abstandshalter für den Ausgleich PMMA zu äquivalenter Brustdicke dürfen keinen Einfluss auf die Belichtungsautomatik haben. Der SDNR-Testeinsatz nach DIN 6868-162 kann mit Einschränkungen verwendet werden.

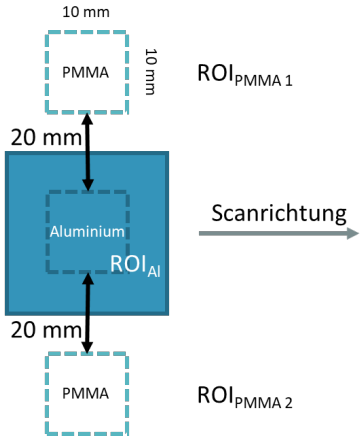
Tabelle E.2.1 – PMMA-Dicken und äquivalente Brustdicke

PMMA-Dicken (mm)	äquivalente Brustdicken (mm)
20	21
30	32
40	45
46	53
50	60
60	75
70	90

Die Auswertung und anschließende Berechnung der sieben SDNR-Werte erfolgt nach Abbildung E.2.4 sowie Formel 1. Die Messung der mittleren Pixelwerte und der dazugehörigen Standardabweichung muss jeweils in der ersten Projektion der DBT-Aufnahme erfolgen.

Anmerkung: Bei einigen Herstellern wird ebenfalls der „Vorschuss“ als Projektionsbild mit angezeigt. Dieser ist bei der Auswertung nicht zu berücksichtigen.

Abbildung E.2.4 – Position und Größe der ROIs



Formel 1: SDNR-Berechnung

$$SDNR = \frac{\left| \frac{m_{PMMA\,1} + m_{PMMA\,2}}{2} - m_{Al} \right|}{\sqrt{\frac{\left(\frac{\sigma_{PMMA\,1} + \sigma_{PMMA\,2}}{2}\right)^2 + \sigma_{Al}^2}{2}}}$$

m_{Al}: Mittlerer Pixelwert Al

m_{PMMA1}: Mittlerer Pixelwert PMMA1

m_{PMMA2}: Mittlerer Pixelwert PMMA2

σ: zugehörige Standardabweichungen

- Grenzwerte: SDNR monoton fallend ausgehend von 20 mm PMMA-Dicke. Eine Abweichung der Monotonie von 5 % ist zulässig.
- Toleranz JKP: - 20 % vom Bezugswert
- Messaufbau 3a

Mittlere Parenchymdosis

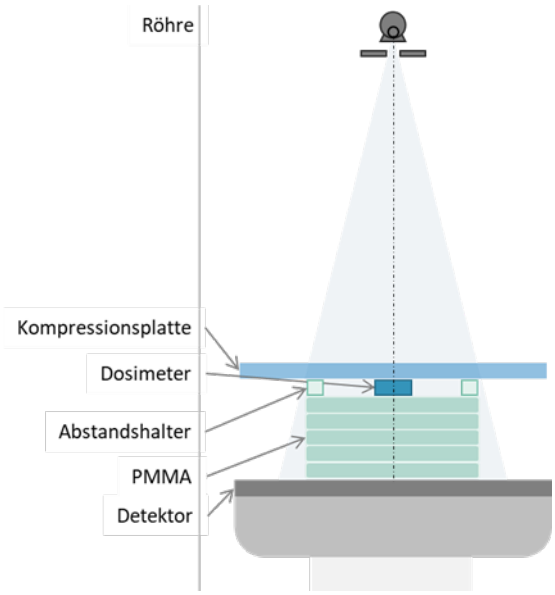


Abbildung E.2.5 – Messaufbau 3b

Die Überprüfung der Mittleren Parenchymdosis (AGD) erfolgt bei 7 unterschiedlichen PMMA-Dicken (siehe Tabelle E.2.2). Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standard-Patientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandseite platziert werden. Für jede PMMA-Dicke ist dabei das Kompressorium auf die entsprechende Brustdicke nach Tabelle E.2.2 mittels Abstandshalter einzustellen. Die Verwendung des Dosimeters darf nicht zu einer Verfälschung der Aufnahmeparameter führen. Das Dosimeter ist im Zentralstrahl 6 cm thoraxwandfern auf Höhe des PMMA zu positionieren. Sollte dies aufgrund der Funktion der Belichtungsautomatik und Dicke des Dosimeters nicht möglich sein, so ist die Messung zunächst ohne Dosimeter durchzuführen und anschließend im manuellen Betrieb zu simulieren. Die hierdurch verursachte Abweichung ($\Delta_{manuell}$) zwischen BA und manueller Einstellung sollte 5 % nicht übersteigen. Der gemessene K_E-Wert ist ggf. mittels Interpolation, um $\Delta_{manuell}$ zu korrigieren. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren. Abweichungen von der angezeigten Kompressionshöhe, Abweichung des Strom-Zeit-Produktes in manueller Einstellung und Belichtungsautomatik, sowie der angezeigten AGD sind zu dokumentieren.

Anmerkung: Eine Kombination mit der Überprüfung des SDNR ist unter der Voraussetzung, dass das Dosismeter nicht zu einer Verfälschung der Aufnahmeparameter führt, möglich.

Tabelle E.2.2 – PMMA-Dicken, äquivalente Brustdicken und Grenzwerte der AGD nach EUREF-Protokoll für Tomosynthese

PMMA-Dicken (mm)	Äquivalente Brustdicken (mm)	Grenzwert AGD (mGy)	Formel 2
20	21	1,2	AGD $= \boldsymbol{K_E \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T}$
30	32	1,5	
40	45	2,0	K_E: Einfalldosis
46	53	2,5	g-Faktor: Tabelle E.5.1
50	60	3,0	c-Faktor: Tabelle E.5.2
60	75	4,5	s- Faktor: Tabelle E.5.3
70	90	6,5	T- Faktor: Tabelle E.5.4

Die Berechnung der AGD erfolgt nach Formel 2. Die entsprechenden Faktoren sind nach den Tabellen in Kapitel E.5 zu interpolieren. Für abweichende Strahlenqualitäten erfolgt die Berechnung nach Herstellervorgabe.

- Grenzwerte: siehe Tabelle E.2.2
- Messaufbau 3b

Gesamtscanzeit und Expositionszeit pro Projektion (optional)

Die Überprüfung der Gesamtscanzeit und Expositionszeit pro Projektion erfolgt im Rahmen der Bestimmung der mittleren Parenchymdosis. Bei der Bestimmung der AGD für 46 mm PMMA ist die Gesamtscanzeit mit Hilfe des Dosimeters zu ermitteln. Die Gesamtscanzeit ist ggf. in Vorschuss, Scanzeit und Expositionszeit pro Projektion zu zerlegen. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

- Grenzwert: Herstellervorgabe
- Toleranz JKP: ± 15 % vom Bezugswert der Gesamtscanzeit
- Messaufbau 3b (46 mm)

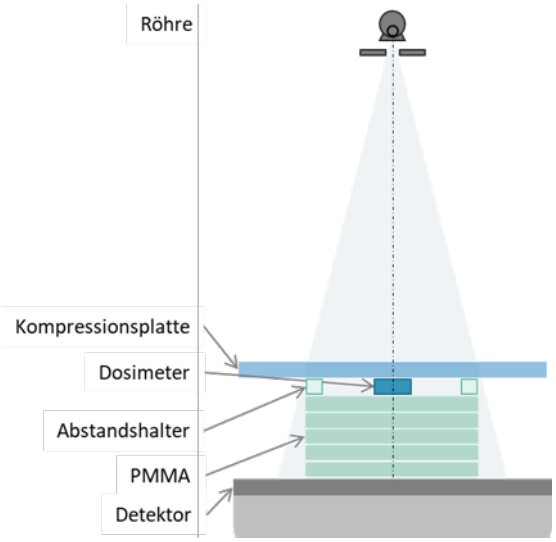


Abbildung E.2.6 – Messaufbau 3b

E.2.3 Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Datensatz

Bildbegrenzung: Thoraxwandseite, oberste und unterste Schicht

Die Überprüfung der Bildbegrenzung an der Thoraxwandseite, sowie in der obersten und untersten Schicht des rekonstruierten DBT-Bildes erfolgt anhand der Abbildungen von Aluminiumkugeln. Hierfür ist mit Hilfe des 40 mm Grundkörpers und der 6 mm Strukturplatte (DIN 6868-162) eine Aufnahme mit Belichtungsautomatik zu erstellen. Die Kompressionsplatte muss den Prüfkörper berühren. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

Anmerkung: Bei Abweichungen zum Grenzwert, sind die Ergebnisse anhand einer zweiten Auswertung an einer PACS-Workstation zu verifizieren.

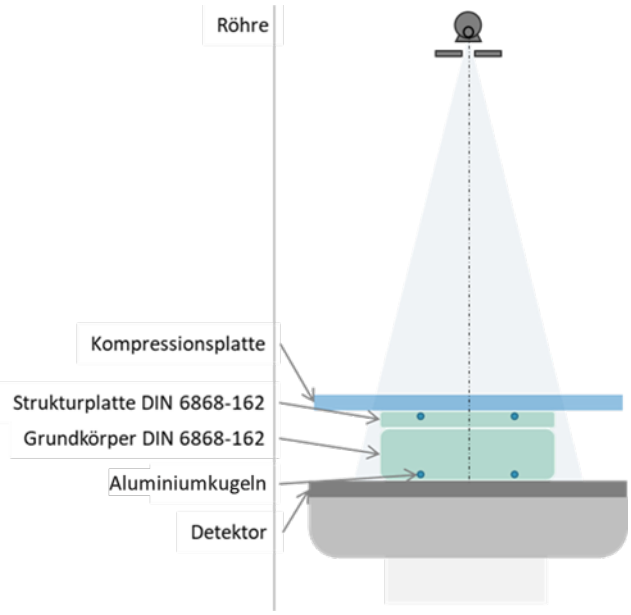


Abbildung E.2.7 – Messaufbau 4

- Grenzwert: ≥ 2,5 Kugeln Thoraxwandseite; oberste und unterste Kugelreihen müssen scharf abgebildet werden.
- Messaufbau 4

Geometrische Genauigkeit (x-, y-, z-Richtung)

Die Überprüfung der geometrischen Genauigkeit erfolgt in drei verschiedenen Höhen mit Hilfe des Sphärenphantoms (s. Beschreibung unter Punkt 5). Zusätzlich zum Sphärenphantom werden 60 mm PMMA auf die Patientenlagerungshilfe aufgelegt. Die Prüfung erfolgt mit Belichtungsautomatik in folgenden Prüfhöhen und Kombinationen:

- Unten (6 (Sphären) + 20 + 10 + 10 + 20) mm
- Mitte (20 + 10 + 6 (Sphären) + 10 + 20) mm
- Oben (20 + 10 + 10 + 20 + 6 (Sphären)) mm

Die Kompressionsplatte muss den Prüfkörper berühren. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

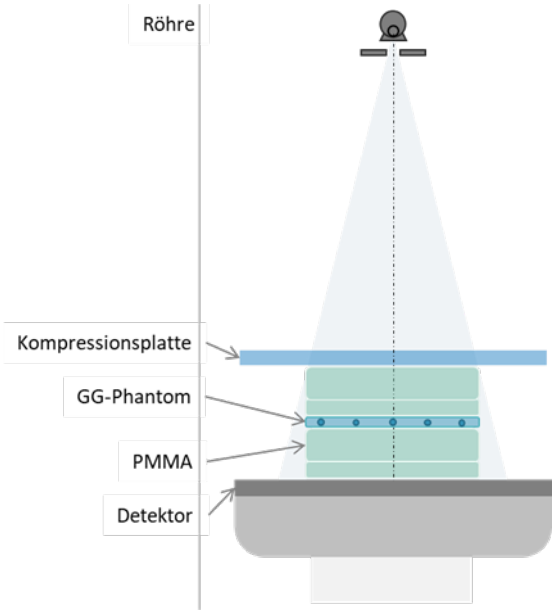
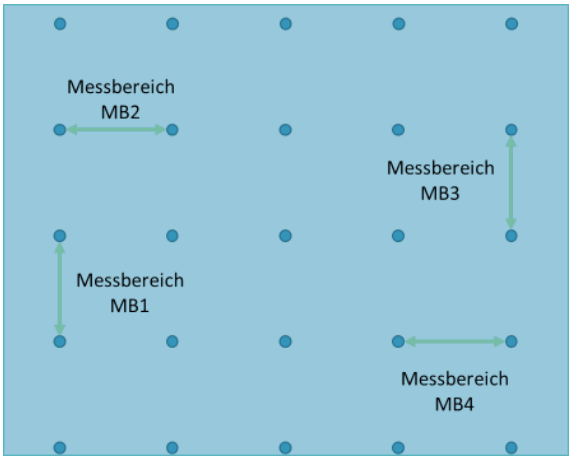


Abbildung E.2.8 – Messaufbau 5

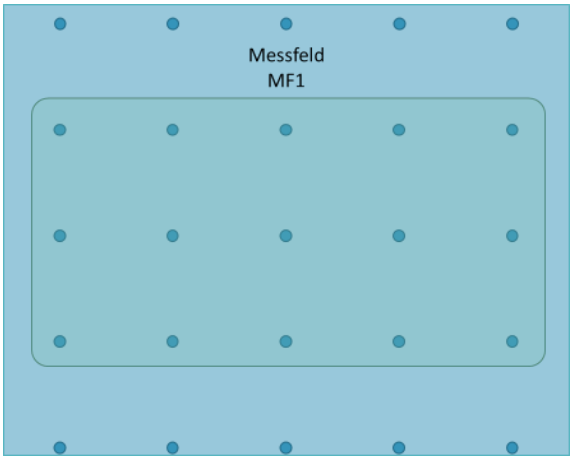
Für die Auswertung in x-, y-Richtung, werden die Abstände der im Sphärenphantom enthaltenen Kugeln in den rekonstruierten DBT-Bildern ausgemessen und mit den realen Abständen verglichen. Dazu werden 4 Messbereiche mit 4 Abstandsmessungen erfasst.

Abbildung E.2.9 – Auswertung der Geometrischen Genauigkeit mit den dazugehörigen Messpositionen

Auswertung x-, y-Richtung



Auswertung z-Richtung



Die Auswertung in z-Richtung erfolgt sowohl über die Bestimmung der niedrigsten (S_{min}) als auch der höchsten Schicht (S_{max}) in der eine Aluminiumkugel in Messfeld 1 scharf abgebildet wird. Anschließend ist das Δ_z (S_{max}- S_{min}) zu bestimmen.

Anmerkung 1: Rekonstruierte Tomosynthese Datensätze weisen in der Regel variierende Pixelabstände pro Schicht auf. Im DICOM Header können fälschlicherweise fixe Vergrößerungsfaktoren hinterlegt sein oder Bildwiedergabesysteme nehmen

fälschlicherweise fixe Vergrößerungsfaktoren pro Schicht an. Beides kann zu falschen Abstandberechnungen führen. In diesem Fall sind die gemessenen Abstände mit den entsprechenden korrekten Pixelabständen (nach Hersteller Angabe) pro Prüfhöhe für die korrespondierende scharfe Schicht zu korrigieren. Alle Angaben sind zu dokumentieren.

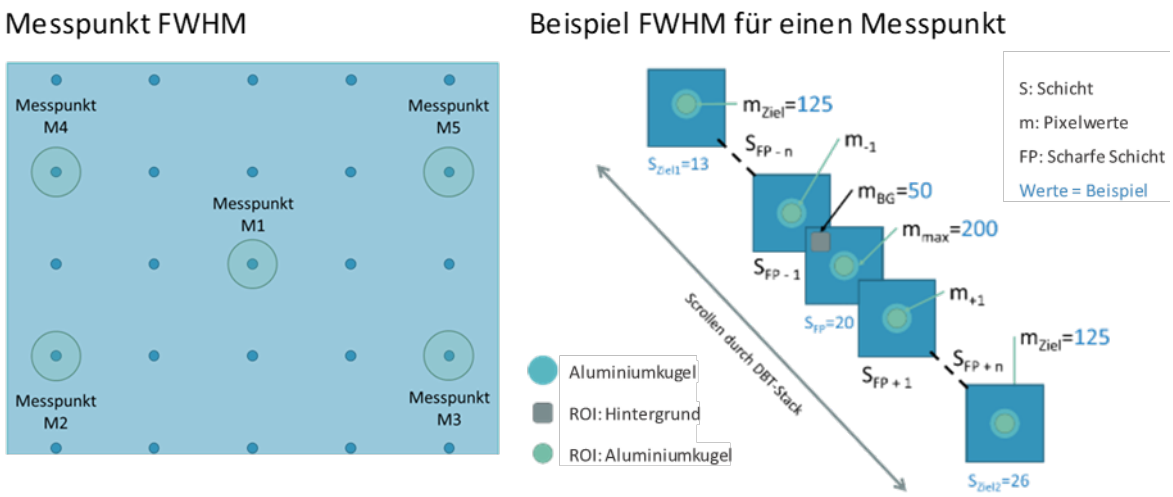
Anmerkung 2: Bei einigen Herstellern ist die Patientenlagerungshilfe im hinteren Bereich nicht eben. In diesem Fall kann es notwendig sein, dass der Prüfkörper nach vorne über die Patientenlagerungshilfe hinausgezogen werden muss, bis dieser plan aufliegt. Die Verwendung von Ausgleichskeilen ist möglich.

- Grenzwert: x-, y-Richtung 5 %; $\Delta z \leq 2$
- Messaufbau: 5

<u>z-Auflösung</u>

Die Überprüfung der z-Auflösung erfolgt im rekonstruierten DBT-Bild anhand der Aufnahmen zur Bestimmung der Geometrischen Genauigkeit in der mittleren Prüfhöhe. Sollte das zu prüfende System über unterschiedliche Scanwinkel verfügen, ist die Prüfung für alle Winkel zu wiederholen. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

Abbildung E.2.10 – Messpunkte für die Bestimmung der FWHM-Werte



Die Messung wird anhand der Messgröße FWHM senkrecht zur Detektoroberfläche nach folgendem Ablauf (Verwendung einer QS-Software wird empfohlen) durchgeführt:

- Ermittlung der Schicht, in der die Aluminiumkugel scharf abgebildet wird (Scharfe Schicht S_{FP}).
- Ermittlung des Zielpixelwertes (m_{Ziel}) für die Berechnung von FWHM nach Formel 3.
- Ausgehend von der Scharfen Schicht erfolgt die Ermittlung des maximalen Pixelwertes (m_{max}) innerhalb der Aluminiumkugel in jeder DBT-Schicht. Die beiden Zielschichten (S_{Ziel1}; S_{Ziel2}) sind erreicht, wenn der maximale Pixelwert innerhalb der Aluminiumkugel den Zielpixelwert erreicht hat. Es kann eine Interpolation notwendig sein.
- Berechnung von FWHM nach Formel 4.
- Erstellung des „Kugelprofils“ durch alle Schichten des DBT-Bild sowie die Ermittlung des Δ_{BG} (m_{min} - m_{BG}) und der dazugehörigen Schicht.

Formel 3 mit Beispiel

$$m_{Ziel} = m_{max} - \left(\frac{|(m_{max} - m_{BG})|}{2}\right)$$

m_{max}: maximaler Pixelwert =200

m_{BG}: Hintergrund Pixelwert =50

m_{Ziel}: Zielpixelwert =125

Formel 4 mit Beispiel

$$FWHM = |(S_{Ziel2} - S_{Ziel1})| * Schichtdicke$$

S_{Ziel1}: Untere Schicht bei der m=125 (Bsp. 13)

S_{Ziel2}: Obere Schicht bei der m=125 (Bsp. 26)

Schichtdicke = 1 mm

FWHM: = 13 mm

Anmerkung: Bei einigen Herstellern ist die Patientenlagerungshilfe im hinteren Bereich nicht eben. In diesem Fall kann es notwendig sein, dass der Prüfkörper nach vorne über die Patientenlagerungshilfen hinausgezogen werden muss, bis dieser plan aufliegt. Die Verwendung von Ausgleichskeilen ist möglich.

- Grenzwert: Herstellervorgabe FWHM und Δ_{BG}
- Toleranz KP: FWHM ± 15 % vom Bezugswert
- Messaufbau: 5

<u>Homogenität</u>

Die Überprüfung der Homogenität erfolgt mit Hilfe eines 40 mm dicken homogenen PMMA-Prüfkörpers (alternativ 2 x 20 mm). Die aktive Detektorfläche muss vollständig bedeckt sein. Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standard-Patientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandseite platziert werden.

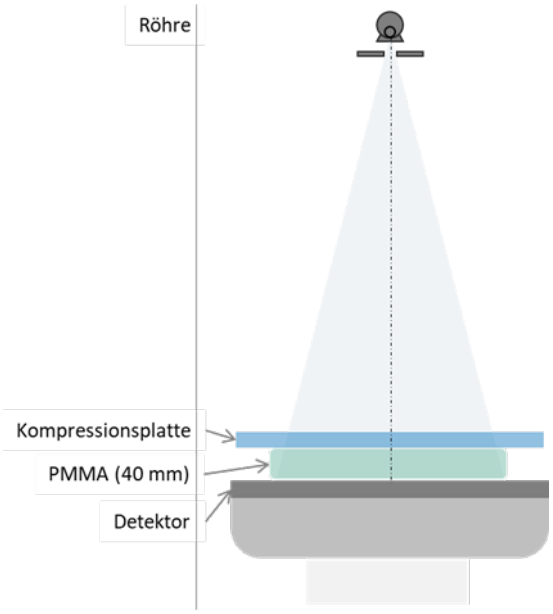
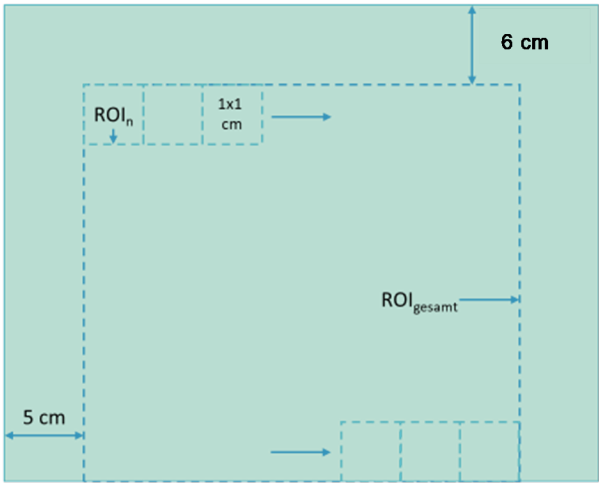


Abbildung E.2.11 – Messaufbau 2

Für die Bestimmung der Homogenität ist in der mittleren Schicht des DBT-Bildes der zu analysierende Bereich festzulegen (ROI_{gesamt}). Die ROI_{gesamt} ist dabei lateral und im hinteren Bereich 5 cm kleiner als die gesamte DBT-Schicht (siehe Abbildung E.2.12). Die ROI_{gesamt} in der mittleren DBT-Schicht ist anschließend in einzelne ROIs (10 mm x 10 mm) zu zerlegen. In jeder ROI muss das SNR (Formel 5) bestimmt werden. Die Ermittlung der Homogenität sollte mittels QS-Software erfolgen. Jede Schicht ist visuell auf das Vorhandensein von Störstrukturen zu prüfen.

Anmerkung: Innerhalb der ROIs dürfen sich keine Annotationen wie z. B. Seitenmarkierungen befinden. An der Thoraxwandseite müssen evtl. Pixelreihen, die nicht zum aktiven Bildbereich gehören bei der Festlegung der ROI_{gesamt} ausgeschlossen werden.

Abbildung E.2.12 – Schematische Darstellung der Auswertung der Homogenität



$$SNR = \frac{m}{\sigma}$$

Messungen und Berechnungen pro Schicht

1. **SNR_{gesamt}: Mittelwert aller SNR_{ROI} in ROI_{gesamt}**
2. **SNR_{ROI}: in allen ROI_n**

- Grenzwert: Pro DBT-Schicht; keine befundrelevanten Störstrukturen
- Mittler Schicht SNRROI = SNRgesamt ± 25 %
- Messaufbau: 2

<u>Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</u>

Die Überprüfung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit (CDMAM) erfolgt nach Prüfverfahren A der Prüfanleitung der Referenzzentren [12]. Abweichend zur Prüfung nach der Prüfanleitung der Referenzzentren [12] erfolgt die Prüfung nur auf Konstanz und nicht gegen die Grenzwerte. Für die Auswertung ist es zulässig, alle DBT-Schichten zu verwenden. Es müssen 6 Aufnahmen angefertigt werden. Bei Objekttischoberflächen, die nicht parallel zur Detektorfläche verlaufen, kann der Hersteller Ausgleichskeile zur Verfügung stellen.

Zusätzlich zu Prüfverfahren A, ist von einer dieser 6 DBT-Aufnahmen das synthetische 2D-Bild (s2D) visuell auszuwerten. Die Ergebnisse des s2D-Bildes und der Plausibilitätsprüfung im MX-Modus (Prüfverfahren B nach Prüfanleitung der Referenzzentren [12]) sind gegenüberzustellen und zu dokumentieren.

- Grenzwert: keine Prüfung gegen Absolutwerte
- Toleranz KP: + 15 % vom Bezugswert der DBT-Aufnahme für jede der vier Durchmesserreihen

Anmerkung: Das derzeitige CDMAM-Phantom ist aufgrund seiner bauartbedingten Eigenschaften (u. a. homogener Hintergrund und flächige Strukturen) nicht für eine Verwendung mit Rekonstruktionsalgorithmen von DBT-Systemen ausgelegt. Die Ergebnisse beschreiben nicht die Leistungsfähigkeit von DBT-Systemen. Ein direkter Vergleich von CDMAM-Ergebnissen zwischen MX-Systemen und DBT-Systemen sollte nicht erfolgen. CDMAM-Ergebnisse von DBT-Systemen können allerdings Rückschlüsse auf die Stabilität der Röntgeneinrichtungen zulassen.

E.3 Konstanzprüfungen mit hoher Prüfhäufigkeit

E.3.1 Arbeitstägliche Konstanzprüfung

<u>Langzeitreproduzierbarkeit der Belichtungsautomatik</u>

Die Überprüfung der Langzeitreproduzierbarkeit der Belichtungsautomatik erfolgt mit einem 40 mm dicken homogenen PMMA-Block (alternativ 2 x 20 mm). Die aktive Detektorfläche muss vollständig bedeckt sein. Der Modus der Belichtungsautomatik und die Messkammer der Belichtungsautomatik sind so zu wählen, dass diese einer Standard-Patientenaufnahme entsprechen. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

- Toleranz:
  Bezugswert Strom-Zeit-Produkt ± 15 %;
  Bezugswert Röntgenröhrenspannung ± 0,5 kV
- Messaufbau 2

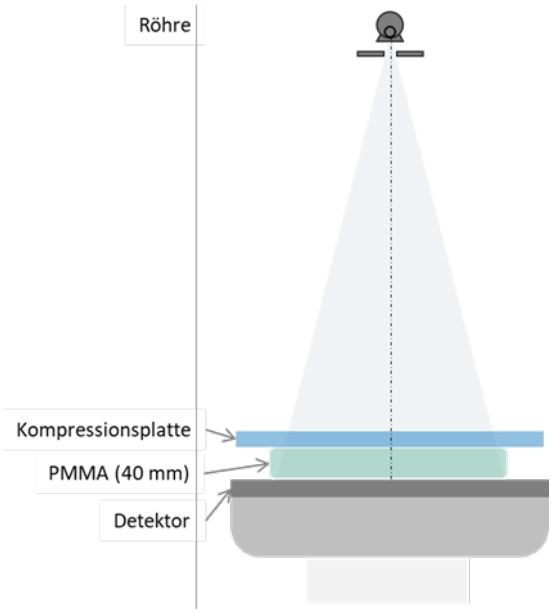


Abbildung E.3.1 – Messaufbau 2

Anmerkung: In den s2D-Bildern der DBT-Prüfkörperaufnahmen können Artefakte teilweise einfacher detektiert werden. Aus diesem Grund sollte das s2D-Bild zur Auswertung herangezogen werden.

<u>Störstrukturen</u>

Die Überprüfung der Störstrukturen erfolgt anhand der Aufnahme zur Überprüfung der Langzeit-reproduzierbarkeit der Belichtungsautomatik. Die erstellte DBT-Aufnahme ist visuell auf das Vorhandensein befundrelevanter Störstrukturen zu prüfen.

- Toleranz: keine befundrelevanten Störstrukturen in allen DBT-Schichten
- Messaufbau 2

E.3.2 Monatliche Konstanzprüfungen

<u>Sicht- und Funktionsprüfung</u>

Der Betrieb des DBT-Systems muss den Spezifikationen des Herstellers entsprechen. Folgende Punkte sind zu prüfen:

- Sicht- und Funktionsprüfung der Steuer- und Bedienelemente
- Sichtprüfung der Aufschriften
- Funktionsprüfung der mechanischen Einstellvorrichtungen, Bewegungen, Verriegelungen
- Sicht- und Funktionsprüfung der mechanischen Unversehrtheit
- Funktion der Belichtungsautomatik

Signal-Rausch-Verhältnis bei Variation der Objektdicken

Die Überprüfung des Signal-Rausch-Verhältnisses erfolgt bei drei unterschiedlichen PMMA-Dicken (26 mm; 46 mm und 66 mm) mit Hilfe der Belichtungsautomatik. Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standardpatientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandseite platziert werden. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren. Die Strukturplatte mit eingelegtem Testeinsatz KP liegt bei jeder der drei Aufnahmen in einer der folgenden Prüfhöhen:

- Unten (6 (KP) + 20) mm
- Mitte (20 + 6 (KP) + 20) mm
- Oben (20 + 20 + 6 (KP) + 20) mm

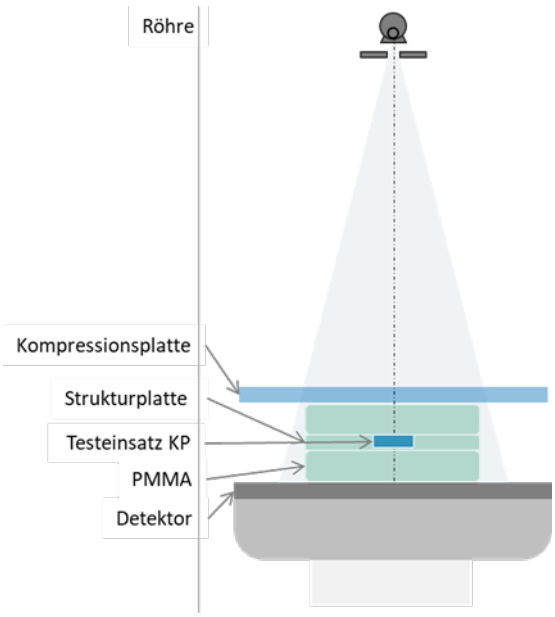


Abbildung E.3.2 – Messaufbau 6

Die Bestimmung des SNR erfolgt in der scharfen Schicht an einer bei der Festlegung der Bezugswerte definierten Position. Die Position und die Schicht sind zu dokumentieren.

- Toleranz KP:
  Bezugswert SNR und Strom-Zeit-Produkt ± 15 %;
  Bezugswert Röntgenröhrenspannung ± 0,5 kV;
  Target-Filter-Kombination stabil
- scharfe Schicht ± 1
- Messaufbau 6

E.3.3 Jährliche Konstanzprüfungen

Die jährlichen Konstanzprüfungen bestehen aus allen Prüfpositionen des Kapitels E.2. Im Kapitel E.2 sind die entsprechenden Toleranzen für die JKP am Ende der Prüfpositionen aufgeführt.

E.4 Optionale Prüfpositionen

Die folgenden Prüfpositionen erfolgen anlehnend an die DIN 6868-100 und wurden für DBT-Aufnahmen modifiziert. Die optionalen Prüfpositionen sollen eine Datengrundlage schaffen, um ggf. zukünftig physikalische Systemparameter in die Qualitätssicherung zu etablieren. Die Durchführung ist nicht zwingend erforderlich.

E.4.1 Physikalische Systemparameter

<u>Konversionsfunktion</u>

Die Bestimmung der Konversionsfunktion erfolgt nach DIN 6868-100 (7.3). Abweichend zur DIN 6868-100 erfolgt die Bestimmung der Konversionsfunktion jeweils in der ersten Projektion der 5 DBT-Aufnahmen.

Anmerkung: Der nach DIN 6868-100 geforderte Messpunkt mit dem niedrigsten Strom-Zeit-Produkt ist evtl. nicht bei allen Herstellern manuell anwählbar. In diesem Fall ist das kleinstmögliche Strom-Zeit-Produkt und davon ausgehend eine sinnvolle Abstufung für die Erzeugung der Konversionsfunktion zu verwenden.

- Grenzwert: R2 ≥ 0,99
- Messaufbau: 7

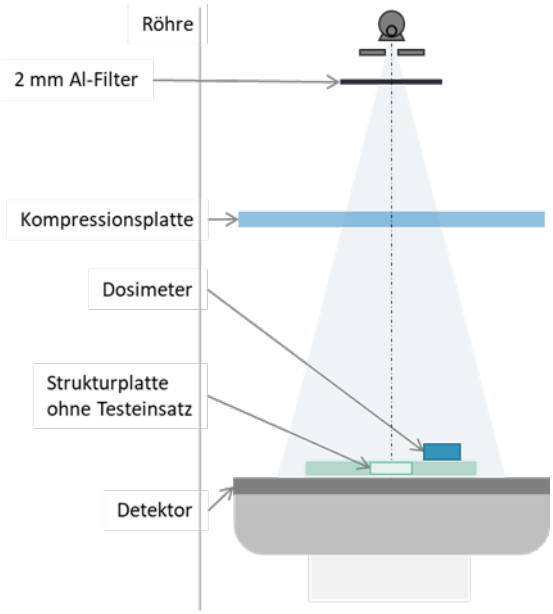


Abbildung E.4.1 – Messaufbau 7

<u>Modulationsübertragungsfunktion MTF-QC</u>

Die Überprüfung der Modulationsübertragungs-funktion MTF-QC erfolgt nach DIN 6868-100 (7.4). Abweichend zur DIN 6868-100 erfolgt die Bestimmung der MTC-QC und die zugehörigen Indices in der ersten Projektion der DBT-Aufnahmen.

- Grenzwert: Herstellervorgabe
- Toleranz KP: 15 % Indices IMTF und MTF50 vom Bezugswert
- Messaufbau: 8

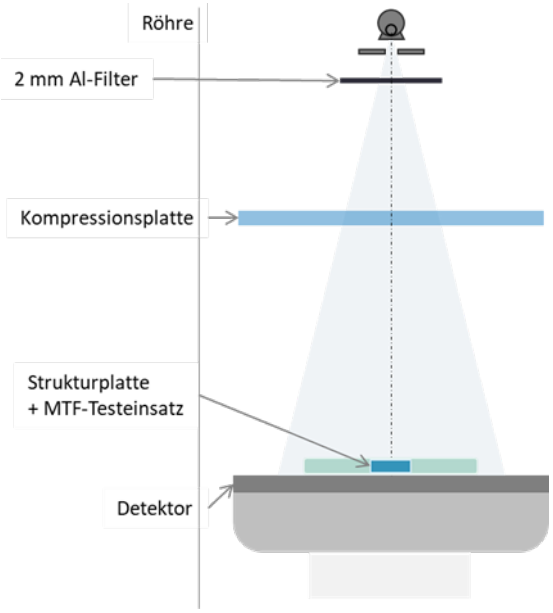


Abbildung E.4.2 – Messaufbau 8

Rauschleistungsspektrum NPS-QC

Die Überprüfung des Rauschleistungsspektrum NPS-QC erfolgt nach DIN 6868-100 (7.5). Abweichend zur DIN 6868-100 erfolgt die Bestimmung des NPS-QC nur beim Bezugsdosisniveau. Das NPS-QC und die zugehörigen Indices sind in der ersten Projektion der DBT-Aufnahmen zu bestimmen.

- Grenzwert: Herstellervorgabe
- Toleranz KP: 15 % Indices INPS vom Bezugswert
- Messaufbau: 7

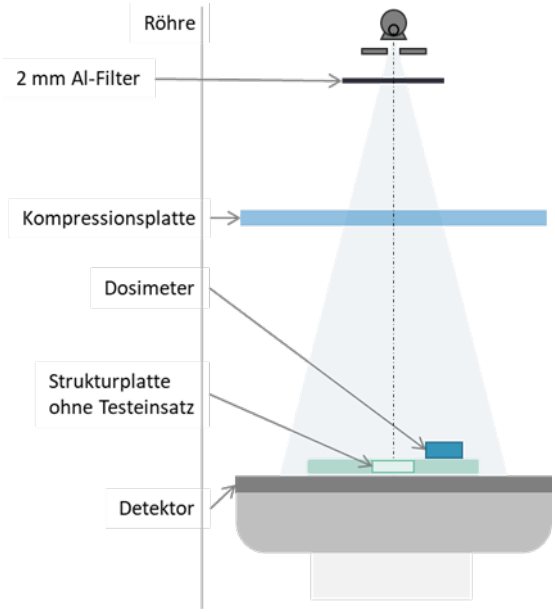


Abbildung E.4.3 – Messaufbau 7

E.5 Konversionsfaktoren AGD Berechnung nach EUREF-Protokoll für Tomosynthese[2]

Tabelle E.5.1 – g-Faktor für PMMA (mGy/mGy)

PMMA (mm)	HVL (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,378	0,421	0,46	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
45	0,155	0,177	0,198	0,22	0,245	0,272	0,295	0,317	0,336	0,354	0,372
50	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,21	0,228	0,243	0,257	0,272
70	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227

Tabelle E.5.2 – c-Faktor für PMMA

PMMA (mm)	HVL (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	0,94	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	1,043	1,041	1,04	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
45	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088	1,082	1,078	1,073	1,068
50	1,164	1,16	1,151	1,15	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	1,299	1,292	1,282	1,275	1,27	1,26	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200

Tabelle E.5.3 – s-Faktor

Spectrum	s-factor	PMMA-Dicke	s-factor Spectrum W/Al (0,5 mm)	s-factor Spectrum W/Al (0,7 mm)
Mo/Mo	1,000	20 mm	1,075	1,052
Mo/Rh	1,017	30 mm	1,104	1,064
Rh/Rh	1,061	40 mm	1,134	1,082
Rh/Al	1,044	50 mm	1,149	1,094
Rh/Ag	1,087	50 mm	1,160	1,105
W/Rh	1,042	60 mm	1,181	1,123
W/Ag	1,042	70 mm	1,198	1,136

[2] Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems 1.03 (https://euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol) [17]

Tabelle E.5.4 – T-Faktor (mGy/mGy)

PMMA (mm)	**Winkelbereich**					
	± 7,5	± 12,5	± 15	± 19	± 20	± 24
20	0,997	0,993	0,991	0,985	0,985	0,979
30	0,996	0,991	0,988	0,980	0,980	0,973
40	0,996	0,990	0,987	0,977	0,978	0,969
45	0,995	0,989	0,986	0,976	0,976	0,968
50	0,994	0,988	0,985	0,974	0,975	0,966
60	0,994	0,987	0,984	0,973	0,973	0,964
70	0,992	0,985	0,981	0,970	0,971	0,962

E.6 Prüfkörper und Messgeräte

E.6.1 Prüfkörper

PMMA-Platten

Rechteckig: 260 mm x 320 mm homogene PMMA-Platten der Stärke 2 x 10 mm und 2 x 20 mm

Halbrund: Nach DIN 6868-162 Anhang A

Grundkörper

Nach DIN 6868-162 Anhang A Bild A.1

Strukturplatte

Nach DIN 6868-162 Anhang A Bild A.2

Abstandshalter

Radiographie transparente Abstandshalter in den Stärken 1 mm; 2 mm; 5 mm und 2 x 10 mm

Al-Folie

10 x 10 mm Al-Folie mit einer Dicke von 200 µm und einer Reinheit von 99,99 %

Anmerkung: Als Al-Folie kann z. B. die Folie dienen, die zur HVL-Messung verwendet wird.

z-Auflösung und Geometrische Genauigkeit (Sphärenphantom)

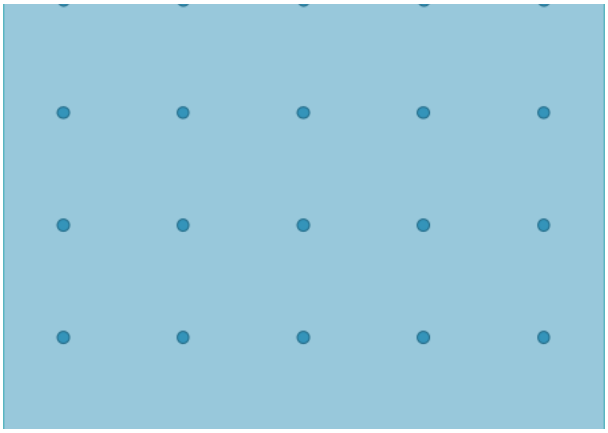
Schematische Abbildung	Beschreibung
	6 mm PMMA 260 mm x 320 mm Abstände Kugeln: symetrisch Kugeldurchmesser: 1 mm Kugelanzahl: min. 15 Kugellage: Abstand seitlich 50 mm Abstand vorne/hinten 75 mm

Abbildung E.6.1 – Beispiele

Anmerkung: Alternative Phantome mit ähnlichen Eigenschaften sind zulässig.

Al-Filter

Nach DIN 6868-100 Anhang A

MTF-Testeinsatz

Nach DIN 6868-100 Anhang A

KP-Testeinsatz

KP-MDP oder KP-ACR oder KP-AP-MDP nach PAS 1054

Kontrast-Detail-Erkennbarkeit

CDMAM Phantom Typ 3.4

E.6.2 Messgeräte

Dosimeter

Kalibriertes Diagnostikdosimeter nach DIN EN 61674. Der Messbereich muss mindestens 0,1 mGy bis 100 mGy betragen. Die Messunsicherheit muss kleiner 10 % sein.

Spannungs-Messgerät

Spannungs-Messgerät mit einer Messunsicherheit von nicht mehr als 0,7 kV.

Halbwertschichtdicken-Messgerät

Halbwertschichtdicken-Messgerät mit einer Messunsicherheit von nicht mehr als 5 %.

Software

- QS-Software für die Bestimmung der z-Auflösung
- QS-Software für die Bestimmung der Homogenität
- QS-Software für die Bestimmung der physikalischen Parameter nach DIN 6868-100

E.7 Beispiele zu Analysen

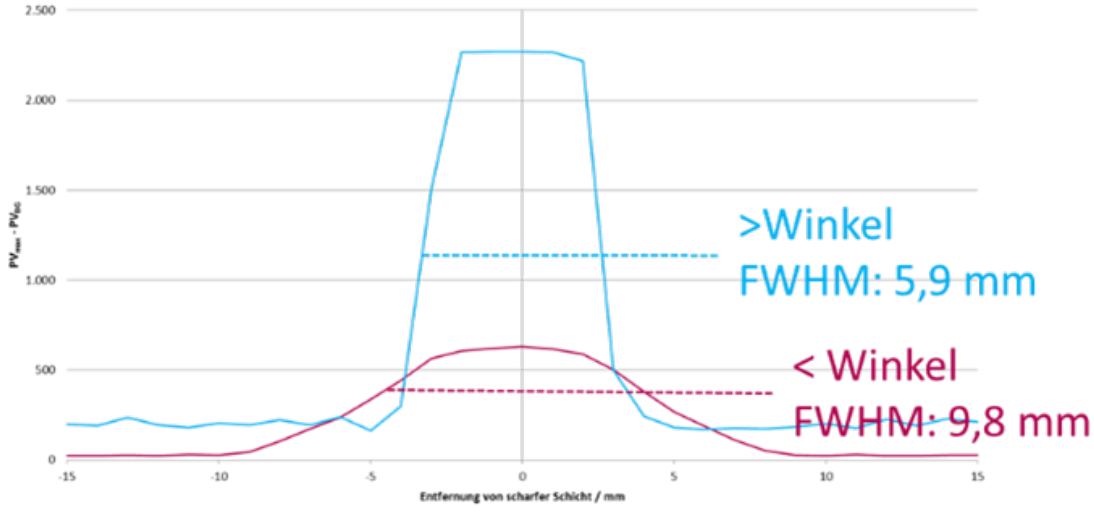


Abbildung E.7.1 – Beispiel FWHM und Kugelprofil

Anhang F: Redaktionelle Übernahmen aus der QS-RL Röntgen vom 23. Juni 2014

Nachfolgend befinden sich Auszüge aus der QS-RL Röntgen vom 23. Juni 2014, die für diverse Bestandsgeräte mit bestimmtem Datum der Abnahmeprüfung (siehe hierzu Anhang D) für die Konstanzprüfung und somit als Querverweis von Relevanz sind.

Weiterhin finden sich, wie in Kapitel 1.1 beschrieben, die Anforderungen für Röntgeneinrichtungen zur IGRT in Kapitel F.2 und für Röntgentherapieeinrichtungen in Kapitel F.3.

F.1 Kapitel 3.6 Röntgeneinrichtungen für mammographische Stereotaxie

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 3.6 zu prüfen.

Tabelle 3.6 (QS-RL 2014) – Abnahme- und Konstanzprüfung mammographische Stereotaxie

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfun	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
1	Sicht- und Funktionsprüfung	a), b), c)	☒	☒	jährlich
2	Begrenzung Strahlenfeld	a), b), c)	☒	☒	jährlich
3	Ziel- und Treffgenauigkeit	a), b), c)	☒	☒	arbeitstäglich
4	Dosisleistung	c)	☒	☒	jährlich
5	Strahlungsausbeute	c)	☒	☒	jährlich
6	Röhrenspannung	c)	☒	☒	jährlich
7	Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	c)	☒	☒	jährlich
8	Filterung/Halbwertschichtdicke	c)	☒	☐	--
9	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	c)	☒	☐	--
10	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	b), c)	☒	☒	jährlich

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfun	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
11	Variation von Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (BA)	b), c) (falls BA vorhanden)	☒	☒	jährlich
12	CR: Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	b)	☒	☐	--
13	Betrachtungsbedingungen, Bildwiedergabegerät	a), b), c) (sofern digital); AP für BWG	☒	☒	siehe Kapitel 3.15.3 sowie Anhang C.1.3
14	Rauschen (SRV oder KRV)	b), c)	☒	☒	jährlich
15	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	b), c)	☒	☒	jährlich
16	Dosismessung Abnahmeprüfung: Einfalldosis so gering einstellen, dass vier von fünf 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 1).	b), c)	☒	☒	monatlich
17	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch ≤ 100 µm)	b), c)	☒	☐	--
18	Kontrastauflösungsvermögen mit Testeinsatz „AP“ nach 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 1).	b), c)	☒	☒	arbeitstäglich mit Testeinsatz „AP“ nach PAS 1054
19	Artefakte	b), c)	☒	☒	monatlich
1) Alternativmethode:					

Nr.	Prüfposition	System	Position Abnahmeprüfun	Position Konstanzprüfung	Prüfhäufigkeit Konstanzprüfung
1	2	3	4	5	6
Für die Bezugswertfestlegung und Konstanzprüfung können die Prüfpositionen unter Nummern 16 und 18 alternativ mit Hilfe eines Dosisflächenproduktmessgerätes mit einer integrierten Aluminiumtreppe, Niedrigkontrastobjekten, Niedrigkontrastkeil und Landoltringen zur visuellen Auswertung sowie weiteren Testobjekten durchgeführt werden. **Prüfposition Nr.16:** Als Niedrigkontrastobjekte dienen Bohrungen mit 2,0 mm Durchmesser in 1,0 mm PMMA hinter einer Aluminiumtreppe mit den Abstufungen von 0,0 mm, 0,5 mm, 1,0 mm und 1,5 mm Tiefe. Bei der Abnahmeprüfung ist die Einfalldosis so gering einzustellen, dass alle Niedrigkontrastobjekte sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität von 28 kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten. **Prüfposition Nr.18:** Die Landoltringe müssen mit den Durchmessern 800 µm, 640 µm, 510 µm, 410 µm, 330 µm und 260 µm in 12,5 µm Titanfolie eingebracht sein. Die Kontrastauflösung ist ausreichend, wenn fünf von sechs Landoltringen und vier von sechs Öffnungen in den Landoltringen sichtbar sind.				

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

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

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

F.2 Kapitel 3.13 Röntgeneinrichtungen für bildgesteuerte Strahlentherapie

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

Die Durchführung von Abnahme- und Konstanzprüfungen bei Röntgeneinrichtungen für die bildgesteuerte Strahlentherapie hat auf der Basis von Festlegungen (die Prüfmethoden und QS-Anforderungen sind zu dokumentieren) zu erfolgen, die für jeden Einzelfall nach den Grundsätzen der Kapitel 2 zwischen den vor Ort tätigen Medizinphysik-Experten, deren erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach Strahlenschutzgesetz und -verordnung den Betrieb bildgebender Einrichtungen – insbesondere der IGRT-Einrichtung – umfasst, und den jeweiligen Herstellern der IGRT-Systeme erarbeitet und nachweislich erfolgreich etabliert

worden sind. Da sich dieses Verfahren bewährt hat, wird bis zur Veröffentlichung einer diesbezüglichen Norm darauf verzichtet, in dieser Richtlinie eigenständige Verfahren und Qualitätsanforderungen festzuschreiben.

F.3 Kapitel 5 Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen (therapeutische Röntgeneinrichtungen)

5.1 Durchführung der Qualitätssicherung

Für die Qualitätssicherung bei therapeutischen Röntgeneinrichtungen gelten neben den Ausführungen des Kapitels 4 der Rahmen-RL QS und des Kapitels 2 der QS-RL Röntgendiagnostik (siehe insbesondere die Kapitel zur Abnahmeprüfung und zur Konstanzprüfung) nachfolgende Festlegungen:

5.1.1 Abnahmeprüfung

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

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

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

Eine Teilabnahmeprüfung kann, sofern der Hersteller oder Lieferant der therapeutischen Röntgeneinrichtung nicht verfügbar ist, von einem Unternehmen nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG durchgeführt werden. Im Genehmigungsverfahren kann die zuständige Behörde im

Einzelfall gestatten, dass auch eine Abnahmeprüfung von einer anderen Person durchgeführt werden kann. Auf die Anforderungen des Kapitels 4.1.2 der Rahmen-RL QS und des Kapitels 2.4 der QS-RL Röntgendiagnostik wird verwiesen.

Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind alle bei der letzten Abnahmeprüfung im Dosimetrieprotokoll aufgeführten Energiedosisleistungswerte für die verschiedenen

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

5.1.2 Konstanzprüfung

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

Bei einer Abweichung der Energiedosisleistung von mehr als zehn Prozent gegenüber den bei der letzten Abnahmeprüfung ermittelten Bezugswerten wird die erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG nicht mehr erreicht und es ist nach § 116 Absatz 4 StrlSchV die Ursache unverzüglich zu ermitteln und zu beseitigen. Bei einer geringeren Abweichung als fünf Prozent ist eine Anpassung der Bestrahlungstabelle nicht erforderlich. Für die Hartstrahltherapie gilt eine Abweichung des Verhältnisses der Energiedosisleistungen in 1 cm und 5 cm Tiefe von zehn Prozent oder mehr gegenüber dem bei der letzten Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswert als wesentlich und bedarf einer Ermittlung der Ursache.

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

Für Spezialgeräte, z. B. für die intraoperative Strahlentherapie (IORT), sind gesonderte Qualitätssicherungsverfahren erforderlich. Diese sind nach den Grundsätzen der Kapitel 3 und 4 der Rahmen-RL QS und der Kapitel 1.2 und 2 der QS-RL Röntgendiagnostik festzulegen; hierzu sind insbesondere die Vorgaben des Herstellers heranzuziehen.

F.4 Anhang B.1 3D-Funktion von C-Bogenanlagen und Geräten der Humanmedizin der QS-RL Röntgen vom 23. Juni 2014

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

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

F.5 Anhang B.5 Computertomographen

Tabelle B.5 – Konstanzprüfung an CT-Geräten alternativ zu DIN EN 61223-2-6

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