



Weisung R-08-05 **Qualitätsprüfungen an digitalen Dental-Röntgensystemen**

1. Zweck

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei Digitalen Dental-Röntgensystemen (Bildempfänger) und Bildwiedergabegeräten (Befundmonitore) festgelegt werden.

2. Ausgangslage

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22.6.1994 legt im Artikel 74 fest, dass an medizinischen Röntgenanlagen regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm durchgeführt werden muss. Im Kapitel 4 sowie in den entsprechenden Anhängen der Röntgenverordnung (RöV) vom 20. Januar 1998 werden die an konventionellen zahnärztlichen Röntgenanlagen durchzuführenden Prüfungen vorgeschrieben, jedoch nicht für Digitale Dental-Röntgensysteme. Für Spezialanwendungen und bei technischen Weiter- und Neuentwicklungen (u.a. digitale Bildempfänger) ist in Artikel 22 der Röntgenverordnung der Erlass von Weisungen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) vorgesehen. Grundsätzlich gilt dasselbe Verfahren wie bei konventionellen zahnärztlichen Röntgenanlagen, es werden aber gerätespezifische Gegebenheiten berücksichtigt.

Beim Einsatz von Digitalen Dental-Röntgensystemen müssen neben dieser Weisung die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), siehe „Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen“ und „Spezifische Anforderungen für Systemassembler“, etc., erfüllt werden.

3. Durchführung von Qualitätsprüfungen an digitalen Dental-Röntgensystemen sowie an Bildwiedergabegeräten

3.1 Umfang und Periodizität der Prüfungen

Massnahmen	Abnahmeprüfung		Konstanzprüfung		Zustandsprüfung (im Anschluss an eine Wartung)		
	bei	gemäss	Wann?	gemäss	Wann?	gemäss	Wann?
Röntgenanlagen	- Art. 19, RöV - Anh. 14, RöV		vor 1. Anwendung	- Art. 20, RöV - BAG-Weisung R-08-05 Punkt 4	j	- Art. 74, Abs. 3 StSV - Art. 21, RöV - BAG-Weisung R-08-05 Punkt 4	6 j
Digitale Bildempfangssysteme (CR/DR)	- BAG-Weisung R-08-05 Punkt 4		vor 1. Anwendung	- BAG-Weisung R-08-05 Punkt 4	j	- BAG-Weisung R-08-05 Punkt 4	6 j
Bildwiedergabegeräte (BWG)	- BAG-Weisung R-08-05 Punkt 5		vor 1. Anwendung	- BAG-Weisung R-08-05 Punkt 5	w	- BAG-Weisung R-08-05 Punkt 5	3 j

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

3.2 Verantwortlichkeit für die Durchführung der Prüfungen

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



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd.doc
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 1 01.08.2013

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

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

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

Es müssen geeignete Phantome zur Verfügung stehen.

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

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



4. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Digitalen Dental-Radiographiesystemen

4a. Digitales Radiographiesystem zu zahnärztlicher Kleinröntgenanlage

Tabelle 1: Prüfparameter für die **Abnahme- / Zustandsprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Zahnärztliche Röntgenanlage	RöV, Anh. 14
2. Sicht- und Funktionsprüfung	Gemäss DIN EN 61223-3-4
3. Ortsauflösung	Die Mindestauflösung beträgt 5 Lp/mm. Dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 200 \mu\text{Gy}$ sein. ¹⁾
4. Kontrastauflösung	Alle 4 Niedrigkontrast-Elemente (DIN 6868-5, Bild 2) müssen erkennbar sein. Dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 200 \mu\text{Gy}$ sein. ¹⁾ <i>siehe Anmerkung Prüfkörper (Seite 6)</i>
5. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 200 \mu\text{Gy}$ ¹⁾

Tabelle 2: Prüfparameter für die **Konstanzprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Ortsauflösung	Wie Abnahme- / Zustandsprüfung (vgl. Tab. 1)
2. Kontrastauflösung	Wie Abnahme- / Zustandsprüfung (vgl. Tab. 1)
3. Feldgrösse	RöV, Anh. 15c (vgl. RöV, Art. 20)

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethoden wie bei der Abnahmeprüfung anzuwenden.

¹⁾ Die Messungen sind jeweils hinter 6 mm Aluminium durchzuführen (entsprechend DIN 6868-151, Bild 1).



4b. Digitales Radiographiesystem zu zahnärztlichem Tomograph

Tabelle 3: Prüfparameter für die **Abnahme- / Zustandsprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Zahnärztliche Röntgenanlage	RöV, Anh. 14
2. Sicht- und Funktionsprüfung	Gemäss DIN EN 61223-3-4
3. Ortsauflösung	Die Mindestauflösung beträgt 2,5 Lp/mm. Dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 5 \mu\text{Gy}$ sein. ¹⁾ Bei Verwendung eines Prüfkörpers mit diagonal angeordneten Linienpaaren muss ein Auflösungsvermögen von mindestens 3,1 Lp/mm in der tomographischen Ebene erreicht werden.
4. Kontrastauflösung	Mindestens zwei der vier Niedrigkontrast-Elemente (DIN 6868-5, Bild 2) müssen erkennbar sein. Dabei muss die Dosis am Bildempfänger $\leq 5 \mu\text{Gy}$ sein. ¹⁾ <i>siehe Anmerkung Prüfkörper (Seite 6)</i>
5. Bildhomogenität	Die horizontalen Streifen müssen parallel verlaufen. (Gleichmässigkeit des Ablaufs).
6. Nenndosis	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
7. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (röhrenseitig) ^{1) 2)}

Tabelle 4: Prüfparameter für die **Konstanzprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Ortsauflösung	Wie Abnahme-/ Zustandsprüfung (vgl. Tab. 3)
2. Kontrastauflösung	Wie Abnahme-/ Zustandsprüfung (vgl. Tab. 3)

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethode wie bei der Abnahmeprüfung anzuwenden.

- ¹⁾ Die Messungen sind jeweils hinter 1,8 mm Kupfer und 6 mm Aluminium durchzuführen (entsprechend DIN 6868-151, Bild 4).
- ²⁾ Ermittlung der Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen:
Wo keine vom Hersteller festgelegten Messmethoden zur Bestimmung der Dosis am Ort des Bildes vorliegen, können die Dosiswerte von Herstellermessungen übernommen werden.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd.doc
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 1 01.08.2013

4c. Digitales Radiographiesystem zu zahnärztlicher Fernröntgenanlage

Tabelle 5: Prüfparameter für die **Abnahme- / Zustandsprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Zahnärztliche Röntgenanlage	RöV, Anh. 14
2. Sicht- und Funktionsprüfung	Gemäss DIN EN 61223-3-4
3. Ortsauflösung	Die Mindestauflösung beträgt 2,5 Lp/mm. Dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 5 \mu\text{Gy}$ sein. ¹⁾ Bei Verwendung eines Prüfkörpers mit diagonal angeordneten Linienpaaren muss ein Auflösungsvermögen von mindestens 3,1 Lp/mm in der Bildebene erreicht werden.
4. Kontrastauflösung	Mindestens eines der vier Niedrigkontrast-Elemente (DIN 6868-5, Bild 2) muss erkennbar sein. Dabei muss die Dosis am Bildempfänger $\leq 5 \mu\text{Gy}$ sein. ¹⁾ <i>siehe Anmerkung Prüfkörper (Seite 5)</i>
5. Bildhomogenität	Die horizontalen bzw. bei horizontaler Abtastrichtung vertikalen Streifen müssen parallel verlaufen (Gleichmässigkeit des Ablaufs).
6. Nenndosis	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
7. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (röhrenseitig) ^{1) 2)}

Tabelle 6: Prüfparameter für die **Konstanzprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Ortsauflösung	Wie Abnahme- / Zustandsprüfung (vgl. Tab. 5)
2. Kontrastauflösung	Wie Abnahme- / Zustandsprüfung (vgl. Tab. 5)

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethode wie bei der Abnahmeprüfung anzuwenden.

- 1) Die Messungen sind jeweils hinter 0,8 mm Kupfer und 6 mm Aluminium durchzuführen (entsprechend DIN 6868-151, Bild 4).
- 2) Ermittlung der Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen:
Wo keine vom Hersteller festgelegten Messmethoden zur Bestimmung der Dosis am Ort des Bildes vorliegen, können die Dosiswerte von Herstellermessungen übernommen werden.



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

Im Betrieb muss mindestens ein Gerät den Anforderungen an medizinische Befundmonitore/BWG entsprechen. Alle vom Betreiber als *Befundmonitor* gekennzeichneten Bildwiedergabegeräte (Anwendungskategorie **B**, gemäss DIN V 6868 - 57) sind einer Abnahmeprüfung sowie regelmässigen Konstanz- und Zustandsprüfungen zu unterziehen (Periodizitäten gemäss Tabelle 1). Bildwiedergabegeräte für die reine *Bildbetrachtung* müssen nicht geprüft werden.

Tabelle 7: Prüfparameter für die **Abnahme- / Zustandsprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Maximale Leuchtdichte	> 120 cd/m ² (gemäss DIN V 6868-57)
2. Maximalkontrast K_m	> 40 ¹⁾ (gemäss DIN V 6868-57)
3. Matrix des Bildschirms	≥ 1024 x 768 Pixel
4. Grauwertwiedergabe	SMPTE-Testbild (5%- / 95%-Feld sichtbar)
5. Sichtbare Diagonale des BWG nach Herstellerangaben	CRT: ≥ 17 Zoll LCD: ≥ 15 Zoll
6. Abweichung der Leuchtdichte innerhalb des Bildes	gemäss DIN-6868-57

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

Tabelle 8: Prüfparameter für die **Konstanzprüfung**

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Grauwertwiedergabe 5% / 95%	SMPTE-Testbild (visuelle Methode)
2. Geometrie	SMPTE-Testbild (visuelle Methode)

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethode wie bei der Abnahmeprüfung anzuwenden.

1) Definition gemäss DIN V 6868-57:

Unter Kontrast wird das Verhältnis der Leuchtdichten zweier beliebiger Stellen im Bild bezeichnet. Maximalkontrast K_m wird der Kontrast zwischen hellster und dunkelster Stelle genannt.

SMPTE = Society of Motion Picture and Television Engineers

Es kann auch ein anderes (z.B. herstellereinspezifisches) Testbild eingesetzt werden, sofern damit die geforderten Kenngrössen gemäss Tabelle 7+8 geprüft werden können.

Prüfkörper: Neben dem in der DIN-6868-5:2012-09 (Bild 2) beschriebenen Prüfkörper sind auch andere Prüfkörper zulässig, welche die Strukturelemente beinhalten, deren Erkennbarkeit als Minimalforderung festgelegt sind.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd.doc
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 1 01.08.2013

Detailliertere Angaben über Prüfverfahren zu den Prüfpunkten und Anforderungen siehe „DIN EN 61223-3-4“ und „DIN V 6868-151:2010-03“.

5.1 Minimalanforderungen für Bildwiedergabegeräte (Befundmonitore)

Die Mindestanforderungen für Befundmonitore im Sinne der Zweckbestimmung nach Medizinprodukteverordnung (MepV) sind in der DIN V 6868-57 unzureichend definiert. Es wird lediglich eine Einteilung in die technischen Anwenderkategorien A, B und C vorgenommen. Die ‚Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen‘ (Qualitätssicherungs-Richtlinie, QS-RL) präzisiert im Kapitel 8 die Anforderungen an die Bildwiedergabegeräte unter Berücksichtigung der für die medizinische Bildbefundung zusätzlich relevanten Parameter. Von Bedeutung sind insbesondere Wiedergabekennlinie, DICOM-Kalibrierung und die Adaptierung der Leuchtdichte an die Umgebungsbeleuchtungsstärke.

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

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

Generell wird der Einsatz eines BWG als Befundmonitor durch die Zweckbestimmung des Herstellers definiert (Verwendung als Zubehör zusammen mit einem Medizinprodukt gemäss MepV, Art. 3, Abs. 1, Buchst. a.)

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

Im Dentalbereich ergeben sich bezüglich Weichteildiagnostik unterschiedliche Abbildungserfordernisse bei intra- und extraoralen Aufnahmetechniken. Die Aufsichtsbehörde und der Betreiber können beim Einsatz von Befundmonitoren im Bereich der *extraoralen Aufnahmetechniken* (Orthopantomographie, Fernröntgen/Kephalometrie, Digitale Volumetomographie) vom Hersteller ein Zertifikat verlangen, welches bescheinigt, dass das System allen Anforderungen gemäss dem bestimmungsmässigen Gebrauch entspricht und der Monitor somit vom Hersteller für die medizinische Befundung in den erwähnten Bereichen zugelassen ist.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd.doc
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 1 01.08.2013

6. Literatur, Leitlinien, Normen

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)

Art. 3, Abs 1, Buchst. a. *Zubehör*

Swissmedic Journal 8/2002 (www.swissmedic.ch > Publikationen)

1.1 *Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen*

1.2 *Spezifische Anforderungen an Systemassembler*

DIN EN 60601-1-3

Dezember 2008

Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

DIN EN 61223-3-4

Oktober 2001

Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

DIN 6868 Teil 151

März 2010

Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen; Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung

DIN 6868-5

September 2012

Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik

DIN V 6868 Teil 57

Februar 2001

Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten

- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 8; Juli 2011, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, www.bmu.de
- Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten - Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung, Juni 2008, ZVEI, www.zvei.de

Bezugsquellen für Normen und Regelwerke:

- www.snv.ch
- www.iec.org
- www.beuth.de