



Wegleitung R-08-12

Qualitätssicherung bei Digitalen Volumentomographiesystemen (DVT) für die Bildgebung im Kopf- und Halsbereich

1. Ziel / Geltungsbereich

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei Digitalen Volumentomographiesystemen definiert werden. Diese Wegleitung legt die Durchführung der Prüfungen nach *Kap. 2* für folgende anatomische Regionen fest: *dentomaxillofazialer Bereich* (Dentalmedizin inkl. Implantologie, Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie) sowie *otorhinolaryngealer Bereich* (ORL, HNO).

2. Allgemeines

Das etablierte nationale System der technischen Qualitätssicherung nach Art. 73 f. StSV sieht eine *Abnahmeprüfung* vor der ersten Anwendung am Menschen und periodische *Zustandsprüfungen* im gleichen Umfang vor. Zusätzlich sollen *Konstanzprüfungen* von definierten Parametern die Erkennung von Abweichungen gegenüber Referenzwerten sicherstellen. Der Anwender wird mit einer einfach durchzuführenden Konstanzprüfung in die qualitätssichernden Massnahmen einbezogen.

2.1 Periodizität der Prüfungen

| Massnahme | Abnahmeprüfung | Konstanzprüfung | | Zustandsprüfung | Wartung |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|----------|-----------------|--|
| | | Fachfirma | Anwender | | |
| durch: | Fachfirma | Fachfirma | Anwender | Fachfirma | Fachfirma |
| DVT-Anlage | vor 1. Anwendung | j | m | 6 j | nach Herstellerangaben und vor jeder Zustandsprüfung |
| Bildwiedergabegeräte (BWG) | vor 1. Anwendung | -- | w | 3 j | |

Abkürzungen: 6 j = alle 6 Jahre*; 3 j = alle 3 Jahre*; j = jährlich*; m = monatlich*; w = wöchentlich*

Tab. 1: Periodizitäten QS-Massnahmen (* die zeitlichen Angaben stellen *minimale Prüfintervalle* dar)

Die grundlegenden Anforderungen der im Rahmen der technischen Qualitätssicherung durchzuführenden Prüfungen sind in den Art. 19 ff. RöV festgelegt.

Die *Abnahmeprüfung* erfolgt vor der ersten Anwendung am Menschen durch den Lieferanten der Geräte (vom bewilligte Fachfirma) anlässlich der Übergabe an den Betreiber.

Die *Zustandsprüfung* erfolgt anlässlich einer Wartung durch eine Fachfirma mit entsprechender Bewilligung des BAG.

Die *Konstanzprüfung* ist einerseits durch eine Fachfirma mit BAG-Bewilligung und andererseits vom Betreiber der Geräte oder durch diesen beauftragte Dritte in entsprechend den Periodizitäten gemäss *Tab. 1* durchzuführen (vgl. *Kap. 3.2*).

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).



Grundsätzlich wurden für die Festlegung der Prüfpunkte nach *Kap. 3* die Vorgaben der publizierten Normen beigezogen. Für die technische Qualitätssicherung der Digitalen Volumentomographiesysteme im Geltungsbereich der vorliegenden Wegleitung liegen folgende Normen zugrunde:

- DIN-6868-161:2013-01 Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomografie
- DIN-6868-15:2015-06 Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomografie

Zudem gelten die in der bestehenden **BAG-Weisung R-08-05** vom 1. August 2013 definierten Bestimmungen für den Bereich der Bildwiedergabegeräte (Befundmonitoren).

3. Prüfparameter für Digitale Volumentomographiesysteme (DVT) im Kopf- und Halsbereich

3.1 Prüfparameter für die **Abnahme-/Zustandsprüfung (AP/ZP)**

| | Prüfpunkt | Anforderung / Toleranzbereich | zugrundeliegende Norm |
|-------------------------------------|---|---|-------------------------------|
| Röntgenröhre Generator | Filterung | ≥ 2.5 mm Al | IEC 601-1-3 |
| | Röhrenspannung | ≤ 5 % des Nominalwertes | EU report 172 |
| | Ausrichtung Nutzstrahlenfeld zur aktiven Detektorfläche | Felder mit Kantenlänge > 8 cm: ≤ 3 % FDA* in zwei Richtungen ≤ 2 % FDA in eine Richtung | DIN 6868-161:2013-01 4.3.2 |
| | | Felder mit Kantenlänge < 8 cm: ≤ 2 % FDA* in zwei Richtungen ≤ 1 % FDA in eine Richtung | |
| Reproduzierbarkeit der Energiedosis | 3 Messungen, max. Abweichung vom Mittelwert $D_d \leq 10\%$ | DIN 6868-161:2013-01 4.3.3 | |
| Quantitative Bildqualität | Ortsauflösung Auflösungsindikator | MTF _{50%} zu dokumentieren MTF _{10%} ≥ 1 Lp/mm | DIN 6868-161:2013-01 4.3.5 |
| | Abnahmeindikator A_I | $A_I \geq 100$ (1/mGy·cm ²) | DIN 6868-161:2013-01 4.3.6 |
| | Homogenitätsindikator H und Artefakte | $H > 5$ keine sichtbaren Artefakte | DIN 6868-161:2013-01 4.3.7 |
| Dosis | Energiedosis D im Isozentrum | Dosis D im Isozentrum darf 50 mGy nicht überschreiten | DIN 6868-161:2013-01 4.3.6 |

Tab. 2: Prüfpunkte Abnahme-/Zustandsprüfung (*FDA = Fokus-Detektor-Abstand)



3.2 Prüfparameter für die **Konstanzprüfung (KP)**

Die KP erfolgt in Aufgabenteilung zwischen Bewilligungsinhaber/Anwender und Fachfirma. Sie ist in folgenden Zeitabständen durchzuführen (vgl. Tab. 1):

- durch den Anwender: *monatliche* Prüfung
- durch eine Fachfirma mit BAG-Bewilligung: *jährliche* Prüfung

| | Prüfpunkt | Anforderung / Toleranzbereich | jährlich | monatlich |
|-------------------------------------|---|--|----------|-----------|
| Röntgenröhre Generator | Röhrenspannung | $\leq 5\%$ des Nominalwertes | X | -- |
| | Ausrichtung Nutzstrahlenfeld zur aktiven Detektorfläche | Felder mit Kantenlänge $> 8\text{cm}$: $\leq 3\%$ FDA* in zwei Richtungen $\leq 2\%$ FDA in eine Richtung | X | -- |
| | | Felder mit Kantenlänge $< 8\text{cm}$: $\leq 2\%$ FDA* in zwei Richtungen $\leq 1\%$ FDA in eine Richtung | | |
| Reproduzierbarkeit der Energiedosis | 3 Messungen, Abweichung vom Mittelwert $D_d \leq 10\%$ | X | -- | |
| Quantitative Bildqualität | Abnahmeindikator A_I | $A_I \geq 100$ ($1/\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$) | X | -- |
| | Homogenitätsindikator H und Artefakte | $H > 5$ keine sichtbaren Artefakte | X | X |
| Dosis | Energiedosis D im Isozentrum | Dosis D im Isozentrum darf 50mGy nicht überschreiten | X | -- |

Tab. 3: Prüfpunkte Konstanzprüfung (*FDA = Fokus-Detektor-Abstand)

4. **Prüfkörper / Phantom**

Der Prüfkörper nach DIN besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Es sind Positionierungshilfen, Einfräsungen und zusätzliche Strukturelemente eingearbeitet. Der Körper weist zylindrische Bereiche auf, die übereinandergeschichtet so in den Strahlengang eingebracht werden, dass die relevanten Strukturen abgebildet werden (s. DIN-6868-15:2015-06, Abb. 1).

Für die Abnahme-/Zustandsprüfung und die Konstanzprüfung kann der gleiche Prüfkörper verwendet werden.

5. **Literatur, Quellen**

- Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung; RöV), SR 814.542.1)
- Strahlenschutzverordnung (StSV), SR 815.501)
- Strahlenschutzkommission SSK (2015): *Cone Beam-Computertomographie (CBCT) und Mammatomosynthese. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*, Bonn (2015)
- Verdun F.R.: *Quality Assurance in dental CBCT*. Institut de radiophysique. Lausanne, (2015)
- European Commission: *Radiation protection No. 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology*. Luxembourg (2012)