

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Verbraucherschutz

Seite 1/3

Abteilung Strahlenschutz www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-12wd Erstellt: 01.02.2017 Revisions-Nr. 1 01.01.2018

Wegleitung R-08-12

# Qualitätsprüfungen an Digitalen Volumentomografiesystemen (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 Volumentomografiesystemen 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 nationale System der technischen Qualitätssicherung nach Art. 100 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV), sowie Art. 28-30 der Röntgenverordnung vom 26. April 2017 (RöV) 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 monatlichen Konstanzprüfung in die qualitätssichernden Massnahmen einbezogen (s. auch Kap. 3.2).

#### 2.1 Periodizität der Prüfungen (gemäss Anh. 11 Kap. 2 RöV)

Massnahme	Abnahme prüfung	Konstanz- prüfung		Zustands- prüfung	Wartung	
durch:	Fachfirma	Fachfirma	Anwender	Fachfirma	Fachfirma	
DVT-System	vor 1. Anwendung	j	m	6 j	nach Hersteller- vorgaben und <i>vor</i> jeder Zustandsprüfung	
Bildwiedergabesystem (BWG)	vor 1. Anwendung	1	W	3 j		

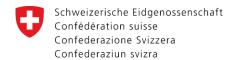
*Tab. 1:* Periodizitäten QS-Massnahmen (\* die zeitlichen Angaben stellen *minimale Prüfintervalle* dar) Abkürzungen: 6 j = alle 6 Jahre\*; 3 j = alle 3 Jahre\*; j = jährlich\*; m = monatlich\*; w = wöchentlich\*

Die *Abnahmeprüfung* erfolgt *vor* der ersten Anwendung am Menschen durch den Lieferanten der Geräte (vom BAG 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 von diesem beauftragte Dritte entsprechend den Periodizitäten gemäss Tab. 1 durchzuführen (vgl. Kap. 3.2).

Umfang und Intervalle der *Instandhaltung/Wartung* von Röntgensystemen 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).



Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Verbraucherschutz

Seite 2/3

Abteilung Strahlenschutz www.str-rad.ch

 Referenz / Aktenzeichen:
 R-08-12wd

 Erstellt:
 01.02.2017

 Revisions-Nr. 1
 01.01.2018

Grundsätzlich wurden für die Festlegung der Prüfpunkte nach *Kap.* 3 die Vorgaben der publizierten Normen beigezogen. Für die technische Qualitätssicherung der Digitalen Volumentomografiesysteme 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

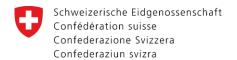
Zudem gelten die in der bestehenden **BAG-Wegleitung R-08-05** vom 1. Januar 2018 definierten Bestimmungen für den Bereich der Bildwiedergabesysteme (Befundmonitoren).

## 3. Prüfparameter für Digitale Volumentomografiesysteme (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 Nutzstrah- lenfeld zur aktiven	Felder mit Kantenlänge > 8cm: ≤ 3 % FDA* in zwei Richtungen ≤ 2 % FDA in eine Richtung	DIN 6868-161:2013-01 4.3.2	
	Detektorfläche	Felder mit Kantenlänge < 8cm: ≤ 2 % FDA* in zwei Richtungen ≤ 1 % FDA in eine Richtung		
	Reproduzierbarkeit der Energiedosis	3 Messungen, max. Abweichung vom Mittelwert $D_d \le 10\%$	DIN 6868-161:2013-01 4.3.3	
Quantitative Bildqualität	Ortsauflösung Auflösungsindikator	MTF <sub>50%</sub> zu dokumentieren MTF <sub>10%</sub> ≥ 1 Lp/mm	DIN 6868-161:2013-01 4.3.5	
	Abnahmeindikator AI	<i>AI</i> ≥ 100 (1/mGy·cm²)	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6	
	Homogenitätsindikator <i>H</i> und Artefakte	H > 5 keine sichtbaren Artefakte	DIN 6868-161:2013-01 4.3.7	
Dosis	Energiedosis <i>D</i> im Isozentrum	Dosis <i>D</i> im Isozentrum darf 50 mGy nicht überschreiten	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6	

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



Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Verbraucherschutz

Seite 3/3

Abteilung Strahlenschutz www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-12wd Erstellt: 01.02.2017 Revisions-Nr. 1 01.01.2018

## 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	monat- lich
Röntgenröhre Generator	Röhrenspannung	≤ 5 % des Nominalwertes	Х	
	Ausrichtung Nutzstrah- lenfeld zur aktiven Detektorfläche	Felder mit Kantenlänge > 8cm: ≤ 3 % FDA* in zwei Richtungen ≤ 2 % FDA in eine Richtung	X	
		Felder mit Kantenlänge < 8cm: ≤ 2 % FDA* in zwei Richtungen ≤ 1 % FDA in eine Richtung	^	
	Reproduzierbarkeit der Energiedosis	3 Messungen, Abweichung vom Mittelwert $D_d \le 10\%$	Х	
Quantitative Bildqualität	Abnahmeindikator <i>Al</i>	<i>AI</i> ≥ 100 (1/mGy·cm <sup>2</sup> )	Х	
	Homogenitätsindikator H und Artefakte	H > 5 keine sichtbaren Artefakte	Х	X <sup>1)</sup>
Dosis	Energiedosis <i>D</i> im Isozentrum	Dosis <i>D</i> im Isozentrum darf 50 mGy nicht überschreiten	Х	

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 814.501)
- 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)

<sup>1)</sup> visuelle Prüfung mit Prüfkörperaufnahme