



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	Abnahmeprüfung	Konstanzprüfung		Zustandsprüfung	Wartung	
		durch:	Fachfirma			Anwender
DVT-System	vor 1. Anwendung		j	m	6 j	nach Herstellerangaben und vor jeder Zustandsprüfung
Bildwiedergabesystem (Befundmonitor)	vor 1. Anwendung		--	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).



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-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung'** vom 1. Februar 2021 definierten Bestimmungen für den Bereich der Bildwiedergabesysteme (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	$\geq 2.5 \text{ mm Al}$	IEC 601-1-3
	Röhrenspannung	$\leq 5 \%$ des Nominalwertes	EU report 172
	Ausrichtung Nutzstrahlenfeld zur aktiven Detektorfläche	Felder mit Kantenlänge $> 8\text{cm}$: $\leq 3 \%$ FDA* in zwei Richtungen $\leq 2 \%$ FDA in eine Richtung	DIN 6868-161:2013-01 4.3.2
		Felder mit Kantenlänge $< 8\text{cm}$: $\leq 2 \%$ FDA* in zwei Richtungen $\leq 1 \%$ 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%} $\geq 1 \text{ Lp/mm}$	DIN 6868-161:2013-01 4.3.5
	Abnahmeindikator AI	$AI \geq 100 (1/\text{mGy} \cdot \text{cm}^2)$	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 AI	$AI \geq 100$ ($1/\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$)	X	--
	Homogenitätsindikator H und Artefakte	$H > 5$ keine sichtbaren Artefakte	X	X ¹⁾
Dosis	Energiedosis D im Isozentrum	Dosis D im Isozentrum darf 50 mGy nicht überschreiten	X	--

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

¹⁾ **visuelle Prüfung** mit Prüfkörperaufnahme

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)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG): *Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung'* (<http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen>)