



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

Wegleitung R-08-05 **Qualitätsprüfungen an Dental-Röntgensystemen**

1. Zweck

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei Dental-Röntgensystemen festgelegt werden.

2. Ausgangslage

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 26. April 2017 legt in Artikel 100 fest, dass der Bewilligungsinhaber dafür sorgen muss, dass medizinische Röntgensysteme vor der ersten Anwendung und danach regelmässig geprüft werden. Der Mindestumfang des Qualitätssicherungsprogramms wird in den departementalen Verordnungen des EDI festgehalten. Die Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung; RöV) vom 26 April 2017 hält fest, dass bei der Qualitätssicherung die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden muss (Art. 27), insbesondere auch die einschlägigen internationalen und nationalen Normen, sowie die Wegleitungen des BAG. Die Anforderungen an die Periodizität werden im Anhang 11 RöV festgelegt.

Beim Einsatz von Dental-Röntgensystemen müssen neben dieser Wegleitung die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) erfüllt werden, insbesondere das „Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen“ und „spezifische Anforderungen für System-assembler“.

3. Verantwortlichkeit

Gemäss Art. 100 StSV muss der Bewilligungsinhaber für die termingerechte Durchführung der Qualitätsprüfungen sorgen.

Die *Abnahmeprüfung* erfolgt durch den Lieferanten der Geräte vor der Übergabe an den Betreiber (Art. 18 resp. Art. 28 RöV).

Die *Zustandsprüfung* erfolgt im Anschluss an eine Wartung/Instandhaltung oder nach Eingriffen und Reparaturen durch eine Fachfirma (Art. 30 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 des zusammenfassenden Formulars „Medizinische Röntgenanlage - Meldung an das Bundesamt für Gesundheit“ fristgerecht zu melden.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

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

4.1 Dentale intraorale Tubusanlagen

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

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10\%^1$, Minimalwert nicht kleiner als 47 kV
2. Genauigkeit der Expositionszeit-Anzeige	$\pm 10\%^2$
3. Dosis	
Dosisbedarf am Bildempfänger hinter 6 mm Al, optische Nettodichte 1	
E-Film	$\leq 0,3$ mGy
D-Film	$\leq 0,5$ mGy
Reproduzierbarkeit	
Abweichung des einzelnen Messwertes vom Mittelwert aus mindestens 5 Messungen	$< 10\%$
4. Filterung	
bis 70 kV	$\geq 1,5$ mm Al
über 70 kV	$\geq 2,5$ mm Al
wo nicht nachvollziehbar: Messung der ersten Halbwertschicht nach IEC (z.B. 70 kV)	$\geq 1,5$ mm Al
5. Fokus-Tubusende-Abstand	
bis 60 kV	≥ 10 cm
über 60 kV	≥ 20 cm
über 75 kV	≥ 30 cm
6. Feldgeometrie	
Grösse des Strahlungsfeldes am Tubusende	≤ 6 cm Ø
7. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss Herstellerspezifikation
8. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	ermitteln und dokumentieren
für digitale Systeme zusätzlich:	
9. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss DIN EN 61223-3-4

¹ Bei Kleinröntgenanlagen mit Röhrenspannungsschwankungen während der Einschaltphase ist zur Vermeidung von Fehlmessungen eine geeignete Messmethode zu wählen (z. B. Messgerät mit geeigneter Verzögerung oder Messung bei genügend langer Expositionszeit).

² Falls die angezeigte Expositionszeit eine Korrektur zur Kompensation der Einschaltphase beinhaltet, ist dies bei der Messung zu berücksichtigen. Die Begleitpapiere zur Röntgenanlage müssen diese Korrektur beschreiben und im Anlagebuch abgelegt sein.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

10. Ortsauflösung	mindestens 5 Lp/mm, dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 200 \mu\text{Gy}$ sein ³
11. 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 ³
12. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 200 \mu\text{Gy}^3$

Tabelle 2: Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Konstanz der Expositionsparameter	
a) Vergleich einer Prüfkörperaufnahme mit Referenzaufnahme (mehrere geeignete Kontraststufen)	
optische Dichte (densitometrisch)	Referenzwert ± 0.2
oder optische Dichte (visueller Vergleich)	± 1 Kontraststufe
Kontrast (visueller Vergleich)	keine wesentliche Änderung
oder	
b) Dosismessung	Referenzwert $\pm 30 \%$
2. Nutzstrahlenfeld, visueller Vergleich Grenze des geschwärzten Feldes	Referenzbild $\pm 2 \text{ mm}$
für digitale Systeme zusätzlich:	
Ortsauflösung	wie Abnahme-/ Zustandsprüfung Punkt 10
Kontrastauflösung	wie Abnahme-/ Zustandsprüfung Punkt 11

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

4.2 Dentale Panoramaröntgenanlagen

Tabelle 3: Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10 \%$
2. Genauigkeit der Expositionszeit-Anzeige	$\pm 10 \%$
3. Gleichmässigkeit des Umlaufs	Testaufnahme gemäss Herstellerspezifikation
4. Dosis	
Dosisbedarf am Bildempfänger hinter 6 mm Al, optische Nettodichte 1, Film-/Folienempfindlichkeit S = 200	$\leq 10 \mu\text{Gy}$ Bestimmung mit Ersatzröntgenanlage
5. Filterung	

³ Die Messungen sind jeweils hinter 6 mm Aluminium durchzuführen (entsprechend DIN 6868-151, Bild 1).



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

Filterung	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
wo nicht nachvollziehbar: Messung der ersten Halbwertschicht nach IEC (z.B. 70 kV)	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$
6. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
Einblendung	Herstellerspezifikation (Primär-/Sekundärblende)
Übereinstimmung Strahlungsfeld- Bildauffangbereich	umlaufender, nicht belichteter Rand auf Film
Schichtlage	Prüfkörperaufnahme gemäss Herstellerspezifikation
7. Sicht- und Funktionsprüfung	Herstellerspezifikation
8. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	ermitteln und dokumentieren
für digitale Systeme zusätzlich:	
9. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss DIN EN 61223-3-4
10. Ortsauflösung	Das Auflösungsvermögen von Linienpaaren im Prüfkörper muss in der tomografischen Ebene mindestens 2,5 Lp/mm (unabhängig von der Ausrichtung der Linienpaare) betragen. Dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 5 \mu\text{Gy}$ sein. ⁴
11. 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. ⁴
12. Bildhomogenität	die horizontalen Streifen müssen parallel verlaufen (Gleichmässigkeit des Ablaufs)
13. Nenndosis	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
14. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (röhrenseitig) ^{4, 5}

Tabelle 4: Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Konstanz der Expositionsparameter	
a) Vergleich einer Prüfkörperaufnahme mit Referenzaufnahme (mehrere geeignete Kontraststufen)	
optische Dichte (densitometrisch)	Referenzwert $\pm 0,2$
oder optische Dichte (visueller Vergleich)	± 1 Kontraststufe
Kontrast (visueller Vergleich)	keine wesentliche Änderung
oder	
b) Dosismessung	Referenzwert $\pm 30 \%$

⁴ Die Messungen sind jeweils hinter 1,8 mm Kupfer und 6 mm Aluminium durchzuführen (entsprechend DIN 6868-151, Bild 4).

⁵ 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
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

2. Nutzstrahlenfeld, visueller Vergleich Grenze des geschwärzten Feldes	Referenzbild ± 2 mm
für digitale Systeme zusätzlich:	
Ortsauflösung	wie Abnahme-/ Zustandsprüfung Punkt 10
Kontrastauflösung	wie Abnahme-/ Zustandsprüfung Punkt 11

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

4.3 Dentale Fernröntgenanlagen

Tabelle 5: Prüfparameter für die **Abnahme- / Zustandsprüfung** (zutreffende Prüfpunkte)

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10 \%$
2. Genauigkeit der Expositionsbegrenzung	
Expositionszeit	$\pm 10 \%$
mAs-Produkt-Anzeige (Aufnahmen)	$\pm 10 \%$
kürzeste Expositionszeit mit Belichtungsautomatik	< 20 ms
Abschaltdosis mit Belichtungsautomatik bei optischer Nettodichte 1	gemäss Herstellerspezifikation
3. Dosis	
Transmissions-Dosisausbeute hinter 25 mm Al bei 1 m Fokus-Kammer- Abstand und einer Röhrenspannung von 77/85/91 kV bei 12/6/2-Puls-Generatoren	$2 \mu\text{Gy}/\text{mAs} \pm 35 \%$
Reproduzierbarkeit der Transmissions- Dosisausbeute	
Abweichung des einzelnen Messwertes vom Mittelwert aus mindestens 5 Messungen	$< 10 \%$
Dosisbedarf am Bildempfänger: direkte Radiografie, bei 80 kV, Nettodichte 1, für alle Bildempfänger	$\leq 10 \mu\text{Gy}$ für Film-/ Folienempfindlichkeit $S=200$; entsprechende Werte für andere Empfindlichkeiten
Dosisbedarf am Bildempfänger: indirekte Radiografie, Mittelformat	$\leq 4 \mu\text{Gy}$
Dosisbedarf am Bildempfänger: indirekte Radiografie, DSI / Kino-Technik	$\leq 0,4 \mu\text{Gy}$
4. Filterung	
Filterung	$\geq 2,5$ mm Al
wo nicht nachvollziehbar: Messung der ersten Halbwertschicht nach IEC bei 80 kV	$\geq 2,3$ mm Al
5. Geräteschwächungsfaktor	
bei 80 kV mit Raster	$\leq 3,5$
bei 80 kV ohne Raster	$\leq 1,8$



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

6. Feldgeometrie und Bildauffangbereich

Übereinstimmung Strahlungsfeld - Bildauf- fangbereich bzw.	gemäss IEC
auf jeder Hauptachse	$\leq 3 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	$\leq 4 \%$ Fokus-Bildempfänger-Abstand

7. Mindestauflösung

direkte Radiographie: Film-/ Folienempfindlichkeit $S=200$	$> 2,8$ Lp/mm
---	---------------

8. Sicht- und Funktionsprüfung

gemäss Herstellerspezifikation

9. Referenzwerte für Konstanzprüfung

ermitteln und dokumentieren

für digitale Systeme zusätzlich

10. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss DIN EN 61223-3-4
11. Ortsauflösung	Das Auflösungsvermögen von Linienpaaren im Prüf- körper muss in der Bildebene mindestens 2.5 Lp/mm (unabhängig von der Ausrichtung der Linienpaare) betragen. Dabei muss die Dosis in der Bildempfängerebene $\leq 5 \mu\text{Gy}$ sein. ⁶
12. 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. ⁶
13. Bildhomogenität	die horizontalen bzw. bei horizontaler Abtastrichtung vertikalen Streifen müssen parallel verlaufen (Gleichmässigkeit des Ablaufs)
14. Nenndosis	$K_N \leq 1,6 \times K_S$ ($f_a = 1,6$)
15. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (röhrenseitig) ^{6, 7}

Tabelle 6: Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Konstanz der Expositionsparameter	
a) Vergleich einer Prüfkörperaufnahme mit Referenzaufnahme (mehrere geeignete Kontraststufen)	
optische Dichte (densitometrisch)	Referenzwert ± 0.2
oder optische Dichte (visueller Vergleich)	± 1 Kontraststufe
Kontrast (visueller Vergleich)	keine wesentliche Änderung
oder	
b) Dosismessung	Referenzwert $\pm 30 \%$

⁶ Die Messungen sind jeweils hinter 0,8 mm Kupfer und 6 mm Aluminium durchzuführen
(entsprechend DIN 6868-151, Bild 4).

⁷ 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
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

2. Nutzstrahlenfeld, visueller Vergleich Grenze des geschwärzten Feldes	Referenzbild ± 2 mm
für digitale Systeme zusätzlich:	
Ortsauflösung	wie Abnahme-/ Zustandsprüfung Punkt 11
Kontrastauflösung	wie Abnahme-/ Zustandsprüfung Punkt 12

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

5. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen

Ausführliche Angaben zu den Prüfpunkten sind in der BAG-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung' aufgeführt.

Abnahme- und Zustandsprüfungen an Bildwiedergabesystemen dürfen ausschliesslich durch Fachfirmen mit BAG-Bewilligung durchgeführt werden.

Im Betrieb muss mindestens ein Gerät den Anforderungen an medizinische Befundmonitore entsprechen. Alle vom Betreiber als *Befundmonitor* gekennzeichneten Bildwiedergabegeräte (gemäss DIN 6868-157) sind vor der ersten Anwendung einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Bildwiedergabegeräte für die ausschliessliche *Bildbetrachtung* müssen nicht geprüft werden.

Tabelle 7: Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfung	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Abnahmeprüfung	gemäss DIN 6868-157
2. Zustandsprüfung	analog zur Abnahmeprüfung

Die Zustandsprüfung (Periodizität gemäss Anh. 11 RöV) umfasst dieselben Prüfpunkte und Prüfmethoden wie die Abnahmeprüfung gemäss DIN 6868-157. Vor den Prüfungen ist sicherzustellen, dass die Betrachtungsbedingungen am Aufstellungsort des Monitors (Beleuchtungsstärke) der zugeordneten Raumklasse 5 oder 6 entsprechen.

Tabelle 8: Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Gesamtbildqualität	Testbild TG18-OIQ (visuelle Methode)
2. Homogenität der Leuchtdichte	Testbild TG18-UN80 (visuelle Methode)
3. Farbeindruck und Gleichmässigkeit	Testbild TG18-UN80 (visuelle Methode)

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Testbilder und visuellen Prüfmethoden wie bei den entsprechenden Prüfpunkten anlässlich der Abnahme-/Zustandsprüfung zu verwenden.

Der zuständige Anwender oder die zuständige Anwenderin ist über die Durchführung der Konstanzprüfung detailliert zu instruieren (Periodizität gemäss Anhang 11 RöV und Prüfpunkte gemäss BAG-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung', Tabelle C).



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3 dieser Wegleitung zu dokumentieren.

5.1 Minimalanforderungen für Bildwiedergabesysteme (inkl. Befundmonitore)

Die Bildqualität und deren Sicherstellung stellt in dentalradiologischen Betrieben eine wichtige Anforderung an die Qualität der medizinischen Diagnostik dar.

Die BAG-Wegleitung '*Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung*' beleuchtet den rechtlichen Rahmen der Bildschirmprüfung und erläutert die minimalen Anforderungen und die Prüfpunkte der Qualitätssicherung.

Das vorgesehene Bildwiedergabesystem muss für die Befundung medizinischer Bilder im Sinne seiner Zweckbestimmung geeignet sein.

Die Übereinstimmung mit der Norm DIN 6868-157 muss daher durch eine Fachfirma mit BAG-Bewilligung im Rahmen einer Abnahme-, bzw. Zustandsprüfung bestätigt werden, wenn das Gerät als Befundsystem eingesetzt werden soll. Falls die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm durch diese Prüfung nicht bestätigt werden kann, darf das betreffende Gerät nicht für die Befundung eingesetzt werden.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-05wd
Erstellt: 19.05.2004
Revisions-Nr. 4 01.08.2023

6. Literatur, Leitlinien, Normen

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 Oktober 2021

Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

DIN EN 61223-3-4 Oktober 2001

Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

DIN 6868 Teil 151 Mai 2020

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

DIN 6868 Teil 5 Mai 2020

Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

DIN 6868 Teil 157 Januar 2022

Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung.

- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 3.9; Juni 2014, 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
- BAG-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung' (www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

Bezugsquellen für Normen und Regelwerke:

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