

### **Wegleitung**

Befundmonitore,  
Anforderungen und QS  
V2 01.08.2024  
[www.bag.admin.ch/  
str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

### **Kontakt**

Tel.: 058 462 96 14  
E-Mail: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## **Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung**

### Einführung, Ziele

Die Digitalisierung der radiologischen Bildgebung umfasst heute die komplette Bildverarbeitungskette, ausgehend vom Ort der Bildentstehung über das Bildempfangssystem und die Bildverarbeitung bis hin zur Wiedergabe von Bildern mit der erforderlichen diagnostischen Abbildungsqualität. Die Befundung digitaler Röntgenbilder ist erheblich von der Qualität der Monitorsysteme und den Umgebungsbedingungen im Befundraum abhängig.

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

# Begriffe

## **Bildablage- und Kommunikationssystem PACS (Picture Archiving and Communication System):**

System, welches unter anderem zur Betrachtung, Befundung sowie Archivierung von Bildern aus der radiologischen Diagnostik verwendet werden kann.

## **Bildwiedergabegerät BWG:**

Funktionseinheit eines Bildwiedergabesystems auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente, das Signale von einer analogen oder digitalen Schnittstelle empfängt und als Matrix von Pixeln darstellt. Synonyme Begriffe: Monitor, Bildschirmgerät, Display.

## **Bildwiedergabesystem BWS:**

System, das aus einem oder mehreren Bildwiedergabegeräten, einem Anzeige-Steuerteil (Grafikkarte) sowie Rechner-Hardware und -Software besteht und Bilder anzeigen kann.

## **Bildarbeitsplatz**

Entspricht der Arbeitsumgebung, in welcher an Bildwiedergabesystemen gearbeitet wird (zur medizinischen Befundung von Bildern)

## **Klinisches Referenzbild**

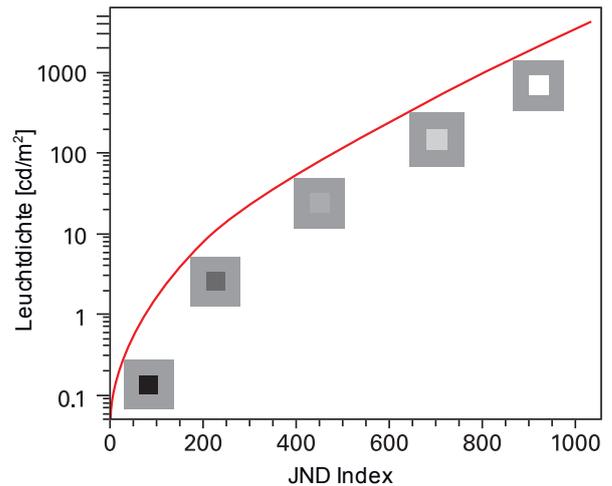
Im Bildwiedergabesystem verfügbares, für die medizinische Anwendung typisches klinisches Bild mit optimalen Darstellungsparametern und wichtigen Bildmerkmalen.

## **Leuchtdichte-Kennlinie (DICOM Gray Scale Display Function, GSDF):**

BWG Kennlinie, Leuchtdichteantwort des BWG auf die digitalen Ansteuerpegel (DDL).

Das menschliche Sehsystem nimmt Grauwertunterschiede im digitalen Bild als nicht linearen Verlauf wahr. In dunklen Bildbereichen kann das Auge kleine Unterschiede besser erkennen, bei helleren Grauwerten müssen die Helligkeitsunterschiede für die visuelle Wahrnehmung viel grösser sein.

Um für das menschliche Auge eine optimale Grauwertdifferenzierung am Monitor zu erreichen, wurde von der AAPM (American Association of Physicists in Medicine) in der DICOM Task Group 18 eine nicht lineare Kennlinie festgelegt. Im DICOM-Standard 3 Part 14 werden die für das menschliche Auge noch zu unterscheidenden Grauwertstufen (JND – just noticeable difference) mit den korrespondierenden Leuchtdichtewerten dargestellt. Das BWS muss auf die DICOM-Greyscale-Standard-Display-Function (GSDF) eingestellt werden. Mit den Testbildern TG18-LN8-01 bis -18 wird zu definierten Pixelwerten die Grauwertverteilung von 18 Graustufen an die DICOM Kennlinie angepasst (unter Beachtung der minimalen und maxi-



malen Leuchtdichte des Monitors). Diese Kennlinie ist mit der DIN 6868-157 verpflichtend anzuwenden und messtechnisch zu dokumentieren (Ausnahme: Dentalmedizin ohne DVT).

## **Maximale Display-Leuchtdichte $L_{\max}$**

Maximale Leuchtdichte, die vom Bildwiedergabegerät erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird. Sie schliesst das spezifische Streulicht des für die Messung verwendeten Testbildes ein.

## **Maximales Leuchtdichteverhältnis $r'$**

Verhältnis aus Maximalleuchtdichte  $L'_{\max}$  und Minimalleuchtdichte  $L'_{\min}$

## **Maximalleuchtdichte $L'_{\max}$**

Leuchtdichte in der Mitte des Bildschirms beim maximalen digitalen Ansteuerpegel (DDL), die das Streulicht und die Schleierleuchtdichte einschliesst.

## **Minimalleuchtdichte $L'_{\min}$**

Leuchtdichte in der Mitte des Bildschirms bei einem digitalen Ansteuerpegel DDL=0, die das Streulicht und die Schleierleuchtdichte einschliesst.

## **Schleierleuchtdichte $L_{\text{amb}}$**

Leuchtdichte, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines Bildwiedergabegeräts erzeugt wird.

# Rechtlicher Rahmen

Die Mindestanforderungen an Bildwiedergabesysteme werden auf der Basis der deutschen Norm DIN 6868-157:2022-01 festgelegt. Die minimalen Anforderungen sind in der Norm in den Kapiteln 8.4 und 8.5 beschrieben (die Tabellen 1 und 2 dieser Wegleitung listen die wichtigsten Punkte auf). Für die Bereiche Dental- und Veterinärmedizin gelten die Bestimmungen im Kapitel 'Besondere Regelungen'. In der vorliegenden Wegleitung sind Befundmonitore für die medizinische Diagnostik in der Nuklearmedizin mitgemeint.

Mit der revidierten Strahlenschutzgesetzgebung (in Kraft seit 1. Januar 2018) wird die gesamte Bildverarbeitungskette in das technische Qualitätssicherungsprogramm einbezogen. Somit müssen Stellen<sup>1</sup>, welche Qualitätssicherungen an Bildwiedergabesystemen in der medizinischen Diagnostik durchführen, über eine entsprechende gültige Bewilligung des BAG verfügen (Art. 9 Bst. g StSV). Die Anforderungen bezüglich Periodizitäten, Verantwortlichkeiten und Umfang der qualitätssichernden Massnahmen sind im entsprechenden Kapitel dieser Wegleitung beschrieben.

## Mindestanforderungen (wichtigste Punkte)

### A. Befundmonitore (ohne Mammografie)

Anwendung/ Körperregion	max. Display- Leuchtdichte [cd/m <sup>2</sup> ]	max. Leucht- dichtever- hältnis	Matrix	Leuchtdichte- Kennlinie	Homogenität a) eines BWG b) zwischen mehreren BWG
Projektions- radiografie (Thorax, Skelett, Abdomen)	≥ 250	≥ 250	(≥ 1600) × (≥ 1200)	GSDf ± 10%	a) < 25% b) < 20%
Durchleuchtung (Fluoroskopie), alle Anwendungen	≥ 150	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 1024)	GSDf ± 15%	
Computertomografie	≥ 150	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 1024)	GSDf ± 15%	
Für Raumklasse 5 (Dental, intra- und extraoral)	≥ 200	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 768)	entfällt, visuelle Einstellung mit Testbild TG18-OIQ	a) < 30% b) < 30%
				DVT: GSDf ± 10%	
Für Raumklasse 6 (Dental, intra- und extraoral)	≥ 300	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 768)	entfällt, visuelle Einstellung mit Testbild TG18-OIQ	
				DVT: in RK 6 nicht zulässig	

Tab. 1: Mindestanforderungen ohne Mammografie (Quelle: DIN 6868-157, ergänzt)

<sup>1</sup> Fachfirmen, technisches Personal in Spitälern und weitere Stellen

## B. Befundmonitore (Mammografie)

Anwendung/ Körperregion	max. Display- Leuchtdichte [cd/m <sup>2</sup> ]	max. Leucht- dichtever- hältnis	Matrix	Leuchtdichte- Kennlinie	Homogenität a) eines BWG b) zwischen mehreren BWG
Mammografie	≥ 250	≥ 250	(≥ 2048) × (≥ 2048)	GSDf ± 10%	a) < 25% b) < 10%
Mammografische Stereotaxie / Biopsie	≥ 200	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 1024)	GSDf ± 15%	a) < 25% b) < 20%

Tab. 2: Mindestanforderungen Mammografie (Quelle: DIN 6868-157)

## Besondere Aspekte bei Bildwiedergabegeräten und Bildarbeitsplätzen

Bei Bildschirmarbeitsplätzen muss darauf geachtet werden, dass der Lichteinfall von Fenstern, Leuchtkörpern, usw. die Situation an der Arbeitsstation und damit die korrekte medizinische Bildbeurteilung nicht beeinträchtigen kann. Die Lichtbedingungen der Umgebung reduzieren den maximalen Kontrast der Bild Darstellung erheblich. Reflexionen von Fenstern lassen sich durch eine Aufstellung des BWS mit Blickrichtung parallel zum Fenster vermeiden. Eine dimmbare Raumbeleuchtung trägt zum angepassten

Beleuchtungsniveau im Sinne der Raumklassen (Tab. 3) bei. Zusätzlich können Stellwände aus dunklen, nicht reflektierenden Materialien zur Vermeidung von störenden Lichtquellen und Reflexionen eingesetzt werden.

Die Betrachtungsbedingungen für ein Bildwiedergabesystem sind stark abhängig von der Umgebungsbeleuchtungsstärke und müssen deshalb in die Qualitätssicherung einbezogen werden.

## Befundung und Betrachtung

Je nach Zweckbestimmung werden für BWS zwei Klassifikationen unterschieden: Systeme für «Befundqualität» und Systeme für «Betrachtungsqualität». In dieser Wegleitung werden lediglich die Anforderungen an **Befundmonitore** beschrieben. Die Betrachtungsmonitore unterliegen nicht den Bestimmungen zur Qualitätssicherung nach Röntgenverordnung (RöV) vom 26. April 2017. Somit dürfen diese Monitore nicht für die Befundung verwendet werden. Die Befundmonitore müssen entsprechend ihrer Zweckbestimmung als solche gekennzeichnet werden (Aufkleber mit der Bezeichnung «Befundmonitor»). Unter **Befundung** wird die Erkennung, Beschreibung, Beurteilung und dauerhafte Dokumentation der diagnose- und therapie relevanten Bildinhalte mit den or-

gantypischen Bildmerkmalen, Details und kritischen Strukturen durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt mit der erforderlichen Ausbildung im Strahlenschutz verstanden. Die Befundung dient zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen und als Grundlage für ärztliche Entscheidungen.

Die **Betrachtung** erfasst die Bildmerkmale und Inhalte von bereits befundeten Bildern im Rahmen der ärztlichen Information, Demonstration und Kontrolle. Die Darstellung diagnose- und therapie relevanter Bildinhalte kann bei der Betrachtung durch verringerte Orts- und Kontrastauflösung und/oder geringere Leuchtdichte eingeschränkt sein.

(Quelle: QS-RL 23.04.2014, modifiziert)

# Raumklassen

Das Raumklassen-Konzept beschreibt den Einsatzzweck und die Umgebungsbedingungen von Bildwiedergabesystemen. Je nach Tätigkeit gemäss Tabelle 3 werden verschiedene Mindestanforderungen an ein Bildwiedergabegerät gestellt. Dabei werden der Tätigkeitsbereich und das Umgebungslicht, welches die Bildqualität eines Monitors mit beeinflusst, berücksichtigt.

Die Festlegung der Raumklasse muss vom Lieferanten des BWS zusammen mit dem/der Sachverständigen vor der Installation vorgenommen und dokumentiert werden. Die Grundlage für die Einteilung bildet die gemessene Umgebungsbeleuchtungsstärke mit einem geeigneten Messgerät. Die Messung erfolgt bei ausgeschaltetem Monitor senkrecht zur Bildschirm-

oberfläche in Richtung des Raumes, also zum Betrachter hin.

Aus den Raumklassen ergeben sich die Mindestanforderungen an die eingesetzten BWS sowie der Testumfang der Qualitätssicherung.

Die Definition der Raumklasse orientiert sich an der Tätigkeit mit der höchsten Anforderung der dort durchgeführten Anwendung.

Eine Beispieltabelle mit typischen Anwendungen und deren Einordnung in die entsprechenden Raumklassen findet sich im *Anhang 1* dieser Wegleitung.

Die folgende Tabelle legt fest, welche Tätigkeiten an einem BWG durchgeführt werden dürfen (in Abhängigkeit der Beleuchtungsstärke in diesem Raum)

Raumklasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation BWS	Beleuchtungsstärke [lx]
RK 1	Befundungsraum	Überwiegende Beurteilung von Radiografien und Schnittbilddatensätzen	Befundqualität	≤ 50
RK 2	Untersuchungsräume mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapie-relevante Entscheidungen gefällt werden und infolgedessen das Bildwiedergabesystem eine für die Befundung ausreichende Bildqualität anbieten muss (typischerweise bei Niedrigkontrastobjekten)	Befundqualität	≤ 100
RK 3	Räume zum Führen der Untersuchung	Tätigkeiten, bei denen mittels des Dialogmonitors die Untersuchungsführung vorgenommen wird (typischerweise bei Hochkontrastobjekten)	Befundqualität	≤ 500
RK 4	Betrachtungs- und Behandlungsräume	Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss	Betrachtungsqualität	≤ 1000
RK 5	Zahnärztlicher Bildarbeitsplatz	Befundung ausserhalb der Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundqualität	≤ 100
RK 6	Zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung unter Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundqualität	≤ 1000

Tab. 3: Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen (Quelle: DIN 6868-157, ergänzt)

# Qualitätssicherung

Die technische Qualitätssicherung dient zur Prüfung und Korrektur der eingesetzten Bildwiedergabesysteme mit dem Ziel, vorgegebene Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Die qualitätssichernden Massnahmen umfassen die Durchführung der Abnahmeprüfung (AP) sowie der Zustands- und Konstanzprüfungen. Die Abnahmeprüfung erfolgt in der Regel durch die installierende Firma. Sofern eine entsprechende Bewilligung vorliegt, kann die Zustandsprüfung (ZP) durch den Betrieb selbst durchgeführt werden. Die Durchführung der periodischen Konstanzprüfung (KP) erfordert keine Bewilligung; sie kann durch den Anwender oder die Anwenderin durchgeführt werden. Eine Instruktion zum Vorgehen muss anlässlich der Abnahmeprüfung und Übergabe des BWS durch die Fachfirma erfolgen.

In Abweichung zur Norm DIN 6868-157, welche halbjährliche und arbeitstägliche Konstanzprüfungen vorsieht, kommt in der Schweiz ein vereinfachtes Verfahren zur Anwendung: Die Zustandsprüfung entspricht dem visuellen und messtechnischen Umfang der Abnahmeprüfung (Tabellen A und B dieser Wegleitung).

Die Konstanzprüfung umfasst ausschliesslich die visuellen Prüfpunkte gemäss Tabelle C.

## Periodizitäten

Die minimalen Anforderungen an die Periodizität der Qualitätssicherung richten sich nach Anhang 11 Bst. b RÖV.

## Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten zur Veranlassung und Durchführung der qualitätssichernden Massnahmen richten sich nach den Artikeln 28–30 RÖV. Demnach ist die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dafür verantwortlich, dass die Bildwiedergabesysteme regelmässig nach den Vorgaben der RÖV und den Anforderungen dieser Wegleitung überprüft werden. Vor der Übergabe muss eine Abnahmeprüfung nach Art. 28 RÖV durchgeführt werden.

## Umfang der Prüfungen

Der Umfang der Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfung ist in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

## Abnahme-/Zustandsprüfung

Tabelle A: Visuelle Prüfungen

Prüfung	Abschnitt Norm	Prüfmittel
Gesamtbildqualität	8.2.2	Testbild TG18-OIQ
Graustufenauflösung des BWG	8.2.3	Testbild TG18-MP
Homogenität der Leuchtdichte	8.2.4	Testbild TG18-UN80
Farbeindruck und Gleichmässigkeit	8.2.5	Testbild TG18-UN80
Pixelfehler	8.2.6	Testbilder TG18-UN10 und TG18-UN80
Bildgeometrie	8.2.7	Testbild TG18-OIQ
Prüfung anhand klinischer Referenzbilder <sup>a</sup>	8.2.8	Klinische Referenzbilder
Sichtbarkeit der Linienstrukturen in den 6 Testbildern <sup>b</sup>	8.2.9	Testbilder TG18-LPH10, TG18-LPH50 und TG18-LPH89 (horizontale Linien); Testbilder TG18-LPV10, TG18-LPV50 und TG18-LPV89 (vertikale Linien)

<sup>a</sup> entfällt für Raumklassen 5 und 6 (Dental)

<sup>b</sup> nur für die Mammografie

Tabelle B: Messtechnische Prüfungen

<b>Prüfung</b>	<b>Abschnitt Norm</b>	<b>Prüfmittel</b>
Minimalleuchtdichte	8.3.1	Leuchtdichte-Messgerät Testbild TG18-LN8-01 Abstandsmessung
Maximalleuchtdichte	8.3.2	Leuchtdichte-Messgerät Testbild TG18-LN8-18 Abstandsmessung
Schleierleuchtdichte	8.3.3	Leuchtdichte-Messgerät bei ausgeschaltetem BWG Abstandsmessung
Beleuchtungsstärke	8.3.4	Beleuchtungsstärke-Messgerät bei ausgeschaltetem BWG senkrecht zur Bildschirmoberfläche (Bildschirmmitte) gemessen
Homogenität des BWG	8.3.6	Leuchtdichte-Messgerät Testbild TG18-UN80 (oder Hintergrund DDL 204) Testbild TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
Homogenität von Mehrfach-BWG	8.3.7	Leuchtdichte-Messgerät Testbild TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
Leuchtdichte-Kennlinie <sup>a</sup>	8.3.8	Leuchtdichte-Messgerät 18 Testbilder TG18-LN8-01 bis -18 Aufsatzmessung

<sup>a</sup> entfällt für Raumklassen 5 und 6 (Dental, ausser für DVT im Kopf-Halsbereich)

### **Konstanzprüfung**

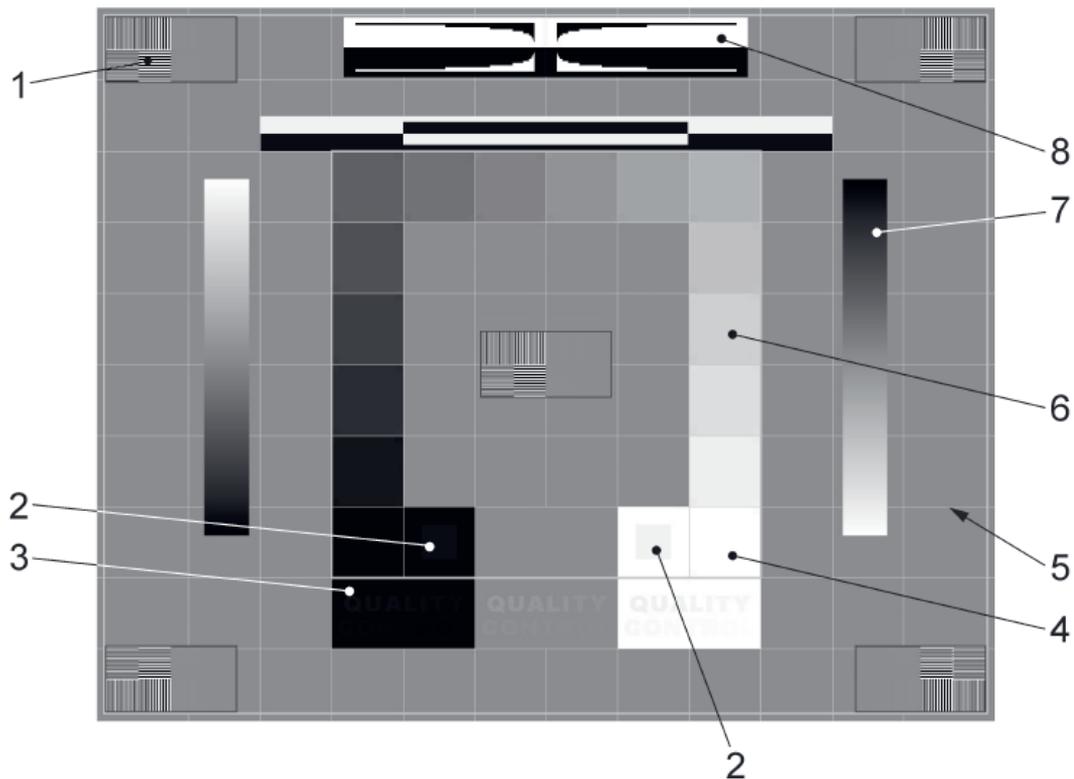
Tabelle C: Visuelle Prüfungen

<b>Prüfung</b>	<b>Abschnitt Norm</b>	<b>Prüfmittel</b>
Gesamtbildqualität	8.2.2 a), b) <sup>a</sup> , c) <sup>a</sup> , e), g)	Testbild TG18-OIQ
Homogenität der Leuchtdichte	8.2.4	Testbild TG18-UN80
Farbeindruck und Gleichmässigkeit	8.2.5	Testbild TG18-UN80

<sup>a</sup> bei Raumklassen 5 und 6 (Dental) gilt:

- im Testbildelement 3 muss mindestens im mittleren, grauen Feld der Schriftzug «QUALITY CONTROL» vollständig zu erkennen sein
- im Testbildelement 2 (5%- und 95%-Feld) muss das Niedrigkontrastquadrat erkennbar sein

Prüfung der Gesamtbildqualität (visuell bei AP, ZP, KP)  
Anhand des Testbildes TG18-OIQ<sup>2</sup> sind folgende  
Strukturen zu prüfen:



Quelle: DIN 6868-157<sup>2</sup>

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Linienpaar-Raster<br/>Unverfälschte Sichtbarkeit der Linienpaar-Raster ohne Schlieren, Verwischungen oder Auslöschungen und Sichtbarkeit der Linienpaar-Raster mit niedrigem Kontrast in der Mitte und in den vier Ecken des Testbildes.</p> <p>2 5%- und 95%-Felder<br/>Für Raumklasse RK 5 (<math>\leq 100</math> lx) und Raumklasse RK 6 (<math>\leq 1000</math> lx): Sichtbarkeit der 5%- und 95%-Felder.</p> <p>3 Buchstaben mit niedrigem Kontrast<br/>Sichtbarkeit der Buchstaben mit niedrigem Kontrast («QUALITY CONTROL»).</p> <p>1) Im weissen und grauen Feld: «QUALITY CONTROL» für alle Raumklassen.</p> <p>2) Im schwarzen Feld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Mammografie (RK1): «QUALITY CONTROL»</li> <li>ii) RK1 (<math>\leq 50</math> lx): «QUALITY CONTRO»</li> <li>iii) RK2 (<math>\leq 100</math> lx): «QUALITY CONT»</li> <li>iv) RK3 (<math>\leq 500</math> lx): «QUALITY CON»</li> </ul> | <p>4 Ecken mit geringem Kontrast<br/>Sichtbarkeit der vier Ecken innerhalb der Leuchtdichten-Flächenelemente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Mammografie (RK1): alle</li> <li>ii) RK1 (<math>\leq 50</math> lx): alle</li> <li>iii) RK2 (<math>\leq 100</math> lx): alle</li> <li>iv) RK3 (<math>\leq 500</math> lx): alle</li> </ul> <p>5 Linien des Rasters<br/>Sichtbarkeit der Grenzen und Linien und der Zentrierung des Rasters im aktiven Bereich des Bildwiedergabegerätes.</p> <p>6 Leuchtdichte-Flächenelemente<br/>Unterscheidbarkeit aller 16 Leuchtdichte-Flächenelemente.</p> <p>7 Verlaufsbalcken<br/>Kontinuität des Erscheinungsbildes der Verlaufsbalcken.</p> <p>8 Übergänge<br/>Direkte Schwarz-Weiss und Weiss-Schwarz Übergänge.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>2</sup> Wiedergegeben mit Erlaubnis DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Massgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist deren Fassung mit dem neusten Ausgabedatum.  
Das Testbild TG18-OIQ kann über den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, bezogen werden und steht unter [www.nar.din.de](http://www.nar.din.de) zum Download zur Verfügung.

### **Prüfmittel**

Für die Abnahme-/Zustandsprüfung müssen folgende Prüfmittel / Messgeräte eingesetzt werden:

#### **A. Leuchtdichte-Messgerät (Anzeige in $\text{cd}/\text{m}^2$ )**

→ Messung der verschiedenen Prüfkenngrößen am Bildwiedergabegerät

#### **B. Beleuchtungsstärke-Messgerät (Anzeige in Lux)**

→ Feststellung der Raumklasse

Auf dem Markt existieren auch kombinierte Geräte. Gemäss den Anforderungen der Röntgenverordnung (RöV) sind für die Durchführung der Prüfungen Messmittel zu verwenden, die den Anforderungen der Verordnung des EJPD vom 7. Dezember 2012 über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV) genügen.

### **Dokumentation**

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und im Anlagebuch abzulegen. Im Anhang C der Norm DIN 6868-157 ist ein Prüfberichtsmuster enthalten.

Die elektronische Ablage der Prüfprotokolle ist möglich, sofern

- die lückenlose und vollständige Dokumentation gewährleistet ist;
- der/die Strahlenschutz-Sachverständige über den Ablageort im lokalen Computersystem oder hausinternen Netzwerk informiert ist und der Zugriff auf die Dokumente jederzeit möglich ist.

Für die elektronische Ablage ist es sinnvoll, im Anlagebuch eine Übersichtsliste zu führen (Aufstellung aller Prüfungen mit Datum und Ablageort der Protokolle).

## Besondere Regelungen

### **A. Dentalmedizin**

Im Dentalbereich muss mindestens ein Bildwiedergabesystem im Betrieb als Befundsystem bezeichnet werden und damit der Norm DIN 6868-157 entsprechen.

Für zahnärztliche Röntgenräume bestehen 2 Raumklassen:

- RK 5 für zahnärztliche Bildarbeitsplätze ( $\leq 100 \text{ lx}$ )  
(Befundung ausserhalb des zahnärztlichen Behandlungsplatzes)
- RK 6 für zahnärztliche Behandlungsräume ( $\leq 1000 \text{ lx}$ )  
(Befundung im Bereich des Behandlungsarbeitsplatzes)

Die Anforderungen bezüglich Anwendung der DICOM-Kennlinie (GSDF) gelten im Dentalbereich *ausschliesslich* bei Bildwiedergabesystemen für den Einsatz von Digitalen Volumentomografie-Systemen (DVT) im Kopf-/Halsbereich. Die Raumklasse 6 ist gemäss der Norm nicht für die Befundung von 3D-Aufnahmen zugelassen.

### **B. Veterinärmedizin**

Die Röntgenverordnung (RöV) definiert den Geltungsbereich für Röntgensysteme zur Diagnose an Mensch und Tier. Es sind aber Ausnahmen und spezifische

Regelungen im Veterinärbereich definiert. Analog zur Dentalmedizin muss mindestens ein Bildwiedergabesystem im Betrieb als Befundsystem bezeichnet werden und damit der Norm DIN 6868-157 entsprechen. Ausgenommen ist die Anforderung an die DICOM-Kennlinie (GSDF), welche in der Veterinärmedizin nicht gilt.

### **C. Teleradiologie**

Dank der Teleradiologie sind radiologische Dienstleister in der Lage, sich dem wachsenden Trend zur Telearbeit anzupassen, so dass eine Befundung von ausserhalb der Institution stattfinden kann. Für die aus der Ferne arbeitenden Ärztinnen und Ärzte kann es jedoch eine Herausforderung sein, sowohl den Vorschriften für Bildwiedergabesysteme nachzukommen als auch eine optimierte Befundumgebung zu schaffen, in der sie optimal arbeiten können.

Bezüglich der Anforderungen an die extern eingesetzten Bildwiedergabesysteme für die Befundung sind die in dieser Wegleitung genannten Punkte zu berücksichtigen. Sofern am Bildarbeitsplatz ausserhalb der Institution vergleichbare Umgebungsbedingungen wie am institutsinternen Arbeitsort herrschen, kann das BWS am institutsinternen Arbeitsort geprüft werden (Abnahme- und Zustandsprüfung).

# Literaturverzeichnis/Referenzen

1. *Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501)* vom 26. April 2017.  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163016/index.html> (Zugriff: 20.05.2020)
2. *Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung, RöV, SR 814.542.1)* vom 26. April 2017.  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163023/index.html> (Zugriff: 20.05.2020)
3. *Verordnung des EDI über die Aus- und Fortbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (SR 814.501.261)* vom 26. April 2017.  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163019/index.html> (Zugriff: 20.05.2020)
4. *Wegleitung Aufgaben und Pflichten des/der Strahlenschutz-Sachverständigen (SV) im Bereich der Anwendung ionisierender Strahlung.* <http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen> (Zugriff: 20.05.2020)
5. *Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten.* Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung. Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI), Frankfurt am Main. 2. Auflage 2004 mit Korrekturen Juli 2005
6. *DIN 6868-157:2022-01.* Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung. Deutsches Institut für Normung e.V., Beuth Verlag GmbH, Berlin. Januar 2022
7. *Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)* Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, Referat Bundesaufsicht im Strahlenschutz Az. RS II 3 – 11602/6 vom 23. Juni 2014. [https://www.bmu.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs\\_richtlinie\\_bf.pdf](https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs_richtlinie_bf.pdf) (Zugriff: 18.07.2024)
8. *Abnahme und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen – was ändert sich mit der neuen DIN V 6868-157?* B. Madsack, M. Walz, G. Weisser, Radiopraxis 2014; 7(04): 195–210, Georg Thieme-Verlag, Stuttgart. DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1390974> (Zugriff: 20.05.2020)
9. *Evaluation der neuen DIN-Norm für Qualitätssicherungen an Monitoren in der Radiologie – Technical Review DIN 6868-157.* K. Enz, A. Sommer, H. Lenzen, Fortschr Röntgenstr 2018; 190: 51–60, Georg Thieme-Verlag, Stuttgart. DOI <http://doi.org/10.1055/s-0043-110862> (Zugriff: 20.05.2020)
10. *DICOM Part 14 (PS 3.14-2004) – Grayscale Standard Display Function.* National Electrical Manufacturers Association, NEMA [http://dicom.nema.org/dicom/2004/04\\_14PU.pdf](http://dicom.nema.org/dicom/2004/04_14PU.pdf) (Zugriff: 10.10.2020)
11. *SGR-SSR, Teleradiologie 2.0.* Empfehlungen des SGR-SSR Ressorts Teleradiologie in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinische Radiologie SVMTRA/ASTRM vom 18. November 2019. <http://www.sgr-ssr.ch> (Zugriff: 10.10.2020)
12. *European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening (EPQC).* European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, Fourth Edition, European Commission. <http://www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol> (Zugriff: 10.10.2020)

## Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde für den Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaber/-innen bzw. Sachverständigen. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.

## Anhang 1

Typische Tätigkeiten/Anwendungen mit Zuordnung zu den entsprechenden Raumklassen (diese Beispiele wurden aufgrund der Ergebnisse einer Umfrage in ausgewählten Betrieben, welche das gesamte bildgebende Spektrum abdecken, als Orientierungshilfe definiert).

Tätigkeit / Anwendung	Raumklasse
<b>A. Projektionsradiologische Verfahren, konventionelles Röntgen</b> Röntgenaufnahmen, Mammografie	RK 1
<b>B. Schnittbildverfahren</b> Computertomografie	RK 1
<b>C. Funktionsdiagnostik</b> PET-CT und SPECT-CT	RK 1
<b>D. Durchleuchtungs- und CT-gestützte Interventionen und Untersuchungen</b> a. Untersuchungen: Ösophagus-Breischluck, Magen-Darmpassage, Arthrografie, Kolon-Kontrasteinlauf, Fremdkörpersuche, Fisteldarstellung, Markierung, etc.  b. Interventionen: Angiografie, Embolisation, Biopsie, Schmerzbehandlung, Radiofrequenzablation, Thermo-/Kryoablation, Drainage, PEG-Einlage, Pacemaker, etc.  (oder Kombinationen von a. und b.)	RK 2*, RK 3*
<b>E. Betrachtungssituationen (keine Befundungen)</b> a. Überprüfung/Beurteilung der Bildqualität oder Positionierung der Patientinnen und Patienten am CT, sowie der technischen Übereinstimmung mit den Anforderungskriterien bei Aufnahmen.  b. Überprüfung bei Entfernung von Implantaten (z.B. nach Osteosynthesen) oder anderen Fremdmaterialien oder bei Repositionen am Monitor eines mobilen C–Bogens im OP oder Schockraum.	RK 4

\* Eine eindeutige Zuordnung zu den Raumklassen 2 und 3 ist nicht abschliessend möglich. Eine Tätigkeit / Anwendung kann auch zwei Raumklassen zugeordnet werden. So kommt es vor, dass Interventionsräume für eine therapierelevante Entscheidung während des Strahlbetriebs gedimmt werden. Die Beleuchtungsstärke des Raumes variiert dabei zwischen maximal 500 lx (RK 3) und maximal 100 lx (RK 2). Es ist auch möglich, nach einer CT-gestützten Punktion im Interventionsraum (RK 3) die Lagekontrolle einer Punktionsnadel am Betrachtungsmonitor im Kontrollraum (RK 4) vorzunehmen.