



Wegleitung R-08-13

Qualitätssicherung für die Filmverarbeitung und Zubehör

1. Zweck

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen für die Filmverarbeitung und das benötigte Zubehör 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 müssen (Art. 27), insbesondere die einschlägigen internationalen und nationalen Normen, sowie die Wegleitungen des BAG. Die Anforderungen an die Periodizität werden im Anhang 11 RöV festgelegt.

3. Periodizität und Durchführung von Qualitätsprüfungen an Filmverarbeitungseinrichtungen und Hilfsmitteln

3.1 Periodizität der Qualitätsprüfungen

Lieferanten von Filmverarbeitungseinrichtungen und Hilfsmitteln (z.B. Kassetten, Lichtquellen für Dunkelkammern) führen vor der Übergabe an den Betreiber eine *Abnahmeprüfung* durch. Hierfür sind die vom Betreiber verwendeten Komponenten (wie Chemieprodukte, Filme, Folien) und mindestens die entsprechenden Prüfpunkte nach 3.2 zu berücksichtigen.

Falls während der Betriebszeit der Filmverarbeitungseinrichtung einzelne Komponenten, die die Bildqualität beeinflussen können, gewechselt werden, muss durch den Lieferanten dieser Komponenten erneut eine *Abnahmeprüfung der Filmverarbeitung* durchgeführt werden.

Anlässlich der Abnahme- und der Zustandsprüfung der Filmverarbeitung sind auch die Referenzwerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen der Filmverarbeitung gemäss 3.3 mit den vom Betreiber dafür gewählten Prüfmethode und Prüfmitteln festzulegen.

Der Betreiber sorgt für den Unterhalt der Filmverarbeitungseinrichtung, indem er diese mindestens jährlich durch technisches Fachpersonal nach Herstellerspezifikation warten und einer *Zustandsprüfung* unterziehen lässt. Dabei sind mindestens die entsprechenden Prüfpunkte nach 3.2 zu berücksichtigen.

Hilfsmittel wie Kassetten und Lichtquellen in der Dunkelkammer sind jährlich durch den Betreiber oder durch ihn beauftragte Dritte auf ihren Zustand überprüfen und gegebenenfalls reparieren oder ersetzen zu lassen. Dabei sind mindestens die entsprechenden Prüfpunkte nach 3.2 zu berücksichtigen.

Eine Konstanz- oder Zustandsprüfung der Filmverarbeitung muss vor jeder Qualitätsprüfung an der Röntgenanlage durchgeführt werden.

Eine *Konstanzprüfung* der Filmverarbeitung muss vom Betreiber oder durch einen von ihm beauftragten Dritten wöchentlich durchgeführt werden. Bei seltenerer Verarbeitung bzw. nach längerem Stillstand muss die Konstanzprüfung vor der Entwicklung eines Röntgenfilms durchgeführt werden.



3.2 Prüfpunkte und Anforderungen für Abnahme- und Zustandsprüfungen

	Prüfpunkt	Prüfpunkt Detail	Anforderung / Toleranzbereich
Film-Folien-Material	a. Filmlagerung	Ort, Temperatur, Luftfeuchtigkeit	gemäss Herstellerspezifikationen
		Alter der gelagerten Filme	kleiner Verfalldatum
	b. Foliensortiment		Punkt 4 dieser Wegleitung
	c. Beschriftung der Kassetten		Empfindlichkeitsklasse der verwendeten Film-Folien-Kombination, Datum der Inbetriebnahme
	d. Zustand der Kassetten und Folien		gleichmässiger Folienandruck, keine mechanischen Beschädigungen, keine Verschmutzungen, Verschluss i.O.
Dunkelkammer	Lichtdichtheit und Dunkelkammerbeleuchtung		mit vorbelichtetem Film ¹ keine Schleierzunahme nach 60 s, d.h. $\Delta D_{opt} \leq 0.05$ oder visuell nicht erkennbar
Filmverarbeitung	a. Filmverarbeitung von Hand		Neuansatz der Chemie
		Entwicklertemperatur	Thermostatregelung ² innerhalb $\pm 1^\circ\text{C}$
		Entwicklerlösung	spezifisches Gewicht gemäss Herstellerspezifikation
		Thermometer ohne Quecksilber	vorhanden
		Zeitmesser	vorhanden
	b. Filmverarbeitung mit Entwicklungsautomat		Thermostatregelung
		Entwicklertemperatur, Durchlaufgeschwindigkeit, Regenerierungsrate, Wasserqualität für Chemikalienansatz	gemäss Herstellerspezifikation
	c. Verarbeitungskontrolle mittels Sensitometer/ Densitometer	Lichtempfindlichkeit LE, Lichtkontrast LK der verwendeten Filme	gemäss Herstellerspezifikation ³
		Grundscheier	$D_{opt} \leq 0.25^4$
	d. Referenzwerte für Konstanzprüfung		ermitteln bei stabiler Chemie

¹ Für den Dentalbereich keine Schleierzunahme nach 120 s auf nicht vorbelichtetem Film

² Nicht erforderlich für die Verarbeitung von intraoralen Dentalfilmen. Entsprechende Korrekturen erfolgen mittels Temperatur-Zeit-Tabelle.

³ Die Verarbeitungskontrolle von intraoralen Dentalfilmen erfolgt durch densitometrische Bestimmung von Empfindlichkeit und Kontrast an mittels Röntgenstrahlung geschwärzten Filmen anstelle von sensitometrisch belichteten Filmen.

⁴ $D_{opt} \leq 0.3$ für intraorale Dentalfilme



3.3 Prüfpunkte und Anforderungen für Konstanzprüfungen

	Prüfpunkt	Prüfpunkt Detail	Anforderung / Toleranzbereich
Optische Dichte des Testfilms	a. bestimmt mit Sensitometer/Densitometer	Empfindlichkeitsindex, Kontrastindex	Referenzwert ± 2.0
		Grundscheier	$D_{opt} \leq 0.25$
	<i>oder:</i> b. visueller Vergleich von mehreren geeigneten Kontraststufen		Referenzdichten ± 1 Kontraststufe

Die Ergebnisse aller Abnahme-, Zustands- oder Konstanzprüfungen müssen protokolliert werden. Die Protokolle müssen im Anlagebuch der Röntgenanlage nach Artikel 17 Röntgenverordnung oder in einem separaten Ordner bei der Entwicklungseinrichtung abgelegt werden.

4. Zusammenstellung der empfohlenen Werte für Empfindlichkeitsklassen bei radiologischen Untersuchungen von Erwachsenen und von Kindern

Organ	Empfindlichkeitsklasse	
	Erwachsene	Kinder
Thorax	400	400 – 800
Skelett		
Hüftgelenk, Oberschenkel	400	400 – 800
Schulter, Oberarm, Rippen, Sternum, Kniegelenk, Unterschenkel	400	400 – 800
Ellenbogen, Unterarm, Sprunggelenk, Fusswurzel	200	400
Hand, Handgelenk, Handwurzel, Finger, Vorfuss, Zehen	200	400
Schädel	400	400 – 800
Wirbelsäule		
Halswirbelsäule	400	400 – 800
Brustwirbelsäule	400	400 – 800
Lendenwirbelsäule	400 – 800	400 – 800
Becken, Sacrum	400	400 – 800 ¹⁾
Gallenblase, Gallenwege	400	400 – 800 ¹⁾
Magen, Duodenum	400	400 – 800 ¹⁾
Dünndarm	400	400 – 800 ¹⁾
Kolon	400	400 – 800 ¹⁾
Harntrakt	400	400 – 800 ¹⁾
Abdomen	400	400 – 800 ¹⁾

¹⁾ Für Aufnahmen am Körperstamm in der Pädiatrie (speziell auch im Rahmen von Kontrastmitteluntersuchungen) sind Empfindlichkeitsklassen von 800 zu bevorzugen.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-13wd
Erstellt: 01.01.2018
Revisions-Nr.

-
- Quellen: - European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images
Rep. EUR 16260 EN, 1996, European Commission, Brussels
- European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics
Rep. EUR 16261 EN, 1996, European Commission, Brussels
 - Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, 2007,
Bundesärztekammer, AG der deutschen Ärztekammern, Berlin
 - BAG-Bulletin 25/2007: Röntgendiagnostik: Empfindlichkeitsklassen für Film-Foliensysteme
 - Dosisindikatoren in der Digitalen Radiographie – Eine Übersicht der aktuellen Definitionen,
August 2006; ZVEI, D Frankfurt am Mai, <http://www.zvei.de>
 - DIN V 6868 Teil 58 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der
Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen