



Wegleitung R-08-06

Qualitätsprüfungen an Röntgensystemen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung

1. Zweck

Mit dieser Weisung werden Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei Röntgensystemen (inkl. Bildempfangssystemen, Bildwiedergabesystemen [Befundmonitore] und Bilddokumentationssystemen [Befunddokumente]) festgelegt.

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 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 Röntgensystemen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung müssen nebst dieser Weisung die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) erfüllt werden, insbesondere das „Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen“ und „spezifische Anforderungen für Systemassembler“.

Abkürzungen und Begriffe

CR	=	<i>Computed Radiography</i> (Speicherfoliensysteme)
DICOM	=	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	=	Deutsches Institut für Normung
DR	=	<i>Digital Radiography</i> (Flachdetektor / Flatpanel / Festkörperdetektor / Solid-state)
EN	=	Europäische Norm
FFS	=	Film-Folien-System
IEC	=	<i>International Electrotechnical Commission</i>
HIS/KIS	=	Krankenhausinformationssystem
PACS	=	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
RIS	=	Radiologieinformationssystem
SC	=	<i>Speed Class</i> (Empfindlichkeitsklasse des FFS)
SMPTE	=	<i>Society of Motion Picture and Television Engineers</i>

Alternativ oder ergänzend zu den in Kapitel 4 bis 6 aufgeführten Prüfpunkten wird für die Durchführung der Abnahme- und Zustandsprüfungen auch die DIN-6868-150:2013-06 für Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen akzeptiert.



3. Durchführung von Qualitätsprüfungen an Röntgensystemen (Röntgenanlagen, Bildempfänger, Bildwiedergabegeräte und Bilddokumentationssysteme)

3.1 Verantwortlichkeit für die Durchführung der Prüfungen

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

Die *Abnahmeprüfung* erfolgt durch den Lieferanten der Geräte oder durch eine Fachfirma 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 (Art. 29 RöV).

Umfang und Intervalle *Wartung/Instandhaltung* von Röntgensystemen 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 und evtl. vorhandene elektronische Datenübertragungs- und Telekommunikationswege, welche zur Befundung dienen, mitgeprüft werden.

Die Ergebnisse der Prüfungen (Abnahmeprüfung, Wartung/Instandhaltung, 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 eines Röntgensystems sind dem BAG mittels dem zusammenfassenden Formular „Medizinisches Röntgensystem - Meldung an das Bundesamt für Gesundheit“ fristgerecht zu melden.

4. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Röntgenanlagen für Aufnahmen

4.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	± 10 %
2. Genauigkeit der Expositionsbegrenzung	
Expositionszeit	± 10 %
mAs-Produkt-Anzeige (Aufnahmen)	± 10 %
kürzeste Expositionszeit mit Belichtungsautomatik (Aufnahmen)	< 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 µGy/mAs ± 35 %



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-06wd
Erstellt: 12.07.2004
Revisions-Nr. 3a 08.11.2018

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	≤ 10 µGy für Film-/ Folienempfindlichkeit S=200; entsprechende Werte für andere Empfindlichkeiten
Dosisbedarf am Bildempfänger: indirekte Radiografie, Mittelformat	≤ 4 µGy
Dosisbedarf am Bildempfänger: indirekte Radiografie, DSI / Kino-Technik	≤ 0.4 µGy
Genauigkeit der Dosisflächenprodukt-Anzeige	± 30 %
<hr/>	
4. Filterung	
<hr/>	
Filterung	≥ 2.5 mm Al
wo nicht nachvollziehbar: Messung der ersten Halbwertschicht nach IEC bei 80 kV	≥ 2.3 mm Al
<hr/>	
5. Geräteschwächungsfaktor	
<hr/>	
bei 80 kV mit Raster	≤ 3.5
bei 80 kV ohne Raster	≤ 1.8
<hr/>	
6. Leistung gemessen frei Luft in 1 m Fokus-Kammer-Abstand	
<hr/>	
ortsfeste Anlage: bei 85 kV, effektive Expositionszeit ≤ 1 s	10 mGy
ortsfeste Anlage: bei 125 kV, effektive Expositionszeit ≤ 0.1 s	2 mGy
<hr/>	
ortsveränderliche Anlage: bei 85 kV, effektive Expositionszeit ≤ 1 s	3 mGy
ortsveränderliche Anlage: 125 kV, effektive Expositionszeit ≤ 0.1 s	0.6 mGy
<hr/>	
7. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
<hr/>	
Übereinstimmung Lichtfeld - Strahlungsfeld: Summe der Abweichungen gegenüberliegender Seiten	≤ 2 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Lichtfeld-Mittenmarkierung mit Strahlungsfeldzentrum	≤ 1 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Strahlungsfeld - Bildauffangbereich bzw. auf jeder Hauptachse	gemäss IEC ≤ 3 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	≤ 4 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
<hr/>	
8. Mindestauflösung	
<hr/>	
direkte Radiografie: Film-/ Folienempfindlichkeit S=200	> 2.8 Lp/mm



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-06wd
Erstellt: 12.07.2004
Revisions-Nr. 3a 08.11.2018

indirekte Radiografie: Bildverstärkerformat 23 – 25 cm / 30 - 32 cm / 38 - 40 cm Mittelfor- mat	2.0 / 1.6 / 1.3 Lp/mm
indirekte Radiografie: Bildverstärkerformat 23 – 25 cm / 30 - 32 cm / 38 - 40 cm DSI/Kino-Technik	1.0 / 0.8 / 0.65 Lp/mm
9. Helligkeit Lichtvisier im 1 m Abstand vom Fokus	≥ 100 Lux netto
10. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss Herstellerangaben
11. Referenzwerte für Konstanzprüfung	ermitteln und dokumentieren

4.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Konstanzprüfung Konstanz der Expositionsparameter	
a. Vergleich einer Prüfkörperaufnahme mit Referenzaufnahme (mehrere geeignete Kontraststufen)	
optische Dichte, densitomerisch	Referenzwert ± 0.2
oder visueller Vergleich	± 1 Kontraststufe
Kontrast, visueller Vergleich	keine wesentlichen Änderungen
oder	
b. Dosismessung	Referenzwert ± 30 %
2. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
Übereinstimmung Lichtfeld - Strahlungsfeld: Summe der Abweichungen gegenüberliegender Seiten	≤ 2 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Lichtfeld-Mittenmarkierung mit Strahlungsfeldzentrum	≤ 1 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Strahlungsfeld - Bildauffang- bereich bzw.	gemäss IEC
auf jeder Hauptachse	≤ 3 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	≤ 4 % Fokus-Bildempfänger-Abstand



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

5.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Genauigkeit der kV-Anzeige	$\pm 10 \%$
2. Genauigkeit der Expositionszeit-Anzeige (Durchleuchtungsuhr)	$\pm 10 \%$
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	$2 \mu\text{Gy/mAs} \pm 35 \%$
maximale Dosisleistung bei allen einstellbaren Abständen zwischen Fokus und Bezugspunkt ¹	$\leq 5.3 \text{ Gy/h}$
maximale Dosisleistung bei Anwendungen mit erhöhten Anforderungen an die Bildqualität ²	$\leq 10.6 \text{ Gy/h}$
Genauigkeit der Dosisflächenproduktanzeige	$\pm 30 \%$
Dosisleistung am Bildverstärker-Eingang für Nenndurchmesser 25 cm, bei allen Dosisleistungsstufen, grösstem Fokus-Bildempfänger-Abstand, homogenem Prüfkörper, Röhrenspannung 70-80 kV:	
- Mittelwertregelung	$< 1 \mu\text{Gy/s}$
- Spitzenwertregelung	$< 2 \mu\text{Gy/s}$
Funktion der automatischen Regelung der Dosisleistung	
Röhrenspannung $\leq 80 \text{ kV}$	Reduktion um mindestens 10% des Höchstwerts
Röhrenspannung $> 80 \text{ kV}$	Reduktion um mindestens 5% des Höchstwerts, dabei darf die Röhrenspannung 40 kV nicht unterschreiten
4. Filterung	
Filterung bekannt	$\geq 2.5 \text{ mm Al}$
wo nicht nachvollziehbar: Messung der ersten Halbwertschicht nach IEC bei 80 kV	$\geq 2.3 \text{ mm Al}$
5. Geräteschwächungsfaktor	
bei 80 kV mit Raster	≤ 3.5
bei 80 kV ohne Raster	≤ 1.8

¹ Die Lage des Bezugspunktes ist:

a. bei Untersuchungsgeräten mit Untertischröhre: 1 cm über der Liege für den Patienten oder die Patientin;
b. bei Untersuchungsgeräten mit Übertischröhre: 30 cm über der Liege für den Patienten oder die Patientin;
c. bei C-Bogen-Geräten oder gleichartigen Konstruktionen: in 30 cm Entfernung von der Bildempfängeroberfläche.

² Anforderungen an die Bildqualität bei gewissen speziellen Untersuchungen mittels Durchleuchtung zu deren Erreichung spezielle Expositionsparameter sowie entsprechend geeignete bildgebende Systeme eingesetzt werden.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-06wd
Erstellt: 12.07.2004
Revisions-Nr. 3a 08.11.2018

6. Feldgeometrie und Bildauffangbereich

Übereinstimmung Lichtfeld - Strahlungsfeld: Summe der Abweichungen gegenüberliegender Seiten	≤ 2% Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Lichtfeld - Mittenmarkierung mit Strahlungsfeldzentrum	≤ 1% Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Strahlungsfeld - Bildauffang- bereich bzw. auf jeder Hauptachse	gemäss IEC ≤ 3 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	≤ 4 % Fokus-Bildempfänger-Abstand

7. Mindestauflösung

Bildverstärkerformat 23 – 25 cm	1.0 Lp/mm
Bildverstärkerformat 30 – 32 cm	0.8 Lp/mm
Bildverstärkerformat 38 – 40 cm	0.65 Lp/mm

8. Minimalkontrasterkennbarkeit bei ca. 70 kV mit
geeignetem Prüfkörper ≤ 4%

9. Sicht- und Funktionsprüfung gemäss Herstellerangabe

10. Referenzwerte für Konstanzprüfung ermitteln und dokumentieren

5.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Dosisleistung am Bildverstärkereingang	Referenzwert ± 30%
2. Feldgeometrie und Bildauffangbereich	
Übereinstimmung Lichtfeld - Mittenmarkierung mit Strahlungsfeldzentrum	≤ 1% Fokus-Bildempfänger-Abstand
Übereinstimmung Strahlungsfeld – Bildauffang- bereich bzw. auf jeder Hauptachse	gemäss IEC ≤ 3 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
beide Hauptachsen zusammen	≤ 4 % Fokus-Bildempfänger-Abstand
3. Mindestauflösung	
Bildverstärkerformat 23 – 25 cm	1.0 Lp/mm
Bildverstärkerformat 30 - 32 cm	0.8 Lp/mm
Bildverstärkerformat 38 – 40 cm	0.65 Lp/mm
4. Kontrast eines Prüfkörpers (Stufenkeil)	alle Kontraststufen erkennbar



6. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an digitalen Bildempfängersystemen

6.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Anlage für Aufnahmen oder für Durchleuchtung	gemäss Punkt 4 resp. Punkt 5
2. Abnahmeprüfung	gemäss DIN 6868 - 58
3. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahme systemen	$K_B \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200) $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400)
4. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	Ermitteln und dokumentieren

6.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Konstanzprüfung	Gemäss DIN 6868 - 13

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethoden wie bei der Ermittlung der Referenzwerte zu verwenden.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3.1 dieser Wegleitung zu dokumentieren.

7. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten

Alle vom Betreiber als *Befundmonitor* gekennzeichneten Bildwiedergabegeräte (Anwendungskategorie A und B gemäss DIN 6868 - 57) sind einer Abnahmeprüfung zu unterziehen.

Bildwiedergabegeräte für die *Bildbetrachtung* (Anwendungskategorie C gemäss DIN 6868 - 57) sind einer regelmässigen Funktionsprüfung zu unterziehen.

7.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Abnahmeprüfung	Gemäss DIN 6868 - 57
2. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	ermitteln und dokumentieren

Die Zustandsprüfung umfasst dieselben Prüfpunkte und Prüfmethoden wie die Abnahmeprüfung gemäss DIN 6868-57. Vor der Prüfung ist sicherzustellen, dass die Betrachtungsbedingungen am Aufstellungsort des Monitors (Umgebungsbeleuchtung) der geforderten Befundqualität des Bildes angepasst wird (Kontrast, Helligkeit).

7.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Grauwertwiedergabe	SMPTE-Testbild (visuelle Methode)
2. Geometrie	SMPTE-Testbild (visuelle Methode)



Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Testbilder (SMPTE oder äquivalent) und Prüfmethode wie bei der Ermittlung der Referenzwerte anlässlich der Abnahme-/Zustandsprüfung zu verwenden.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3.1 dieser Weisung zu dokumentieren.

7.3 Minimalanforderungen für Bildwiedergabegeräte (Befundmonitore)

Die Mindestanforderungen für Befundmonitore im Sinne des Einsatzes als Befundmodalität sind in der DIN V 6868-57 unzureichend definiert. Es wird lediglich eine Einteilung in die technischen Anwenderkategorien A, B und C vorgenommen. Die ‚Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen‘ (Qualitätssicherungs-Richtlinie, QS-RL) präzisiert die Anforderungen an die Bildwiedergabegeräte unter Berücksichtigung der für die medizinische Bildbefundung zusätzlich relevanten Parameter. Von Bedeutung sind insbesondere Wiedergabekennlinie, DICOM-Kalibrierung und die Adaptierung der Leuchtdichte an die Umgebungsbeleuchtungsstärke.

Die Qualität des Bildwiedergabegerätes bzw. des Bildarbeitsplatzes (Befundstation) muss die fachliche Befundung und diagnostische Beurteilung der zu bearbeitenden Bilder mit den Bildmerkmalen und Bilddetails gemäss den Angaben des Herstellers / Lieferanten des Röntgensystems ermöglichen.

Die untersuchungsspezifischen Anforderungen von Bildwiedergabegeräten müssen für die verschiedenen Organregionen und Darstellungsmethoden dem Stand der Technik entsprechen (z.B. QS-RL, Kap. 8: Anforderungen an BWG aus ärztlicher Sicht). Werden an einem Bildarbeitsplatz Aufnahmen aus verschiedenen Anwendungsbereichen befundet, so gelten jeweils die höheren Anforderungen. >>

Generell wird der Einsatz eines BWG als Befundmonitor durch die Zweckbestimmung des Herstellers definiert (Human- und Veterinärmedizin). Das BAG und der Endverbraucher können vom Hersteller ein Zertifikat verlangen, welches bescheinigt, dass das System allen Anforderungen (gemäss dem bestimmungsmässigen Gebrauch) entspricht und der Monitor somit vom Hersteller für die medizinische Befundung zugelassen ist.

Die Bezeichnung „Befundmonitor“ darf ausschliesslich für BWG verwendet werden, welche den erwähnten Kriterien entsprechen.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-06wd
Erstellt: 12.07.2004
Revisions-Nr. 3a 08.11.2018

8. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen

Alle Bilddokumentationssysteme, die zur Herstellung von diagnostischen Befunddokumenten dienen, sind einer Abnahmeprüfung zu unterziehen. Andere Bilddokumentationsmedien wie gedruckte Dokumente, Laser-Printer-Bilder oder Polaroid-Bilder, welche ausschliesslich zur Dokumentation und nicht zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, unterliegen nicht dieser Wegleitung.

8.1 Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Abnahmeprüfung	Gemäss DIN 6868 - 56
2. Festlegung der Kenngrössen und Bezugswerte (Referenzwerte) für die Konstanzprüfung	ermitteln und dokumentieren - Beim Einsatz des BDS für Mammografie-Anwendungen muss die optische Dichte des Testfilms <i>densitometrisch</i> ermittelt werden.

8.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Kenngrössen	Toleranzen gemäss EN 61223-2-4
2. Bezugswerte	Toleranzen gemäss EN 61223-2-4
3. Vergleich mit Referenzwerten	Visuell prüfen – Beim Einsatz des BDS für Mammografie-Anwendungen muss der Vergleich <i>densitometrisch</i> durchgeführt werden.

Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethoden wie bei der Ermittlung der Referenzwerte anlässlich der Abnahme-/Zustandsprüfung zu verwenden.

Die Ergebnisse aller Prüfungen sind zu protokollieren und gemäss den Angaben im Kapitel 3.1 dieser Weisung zu dokumentieren.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: R-08-06wd
Erstellt: 12.07.2004
Revisions-Nr. 3a 08.11.2018

Literatur, Leitlinien, Normen

- Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten - Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung, Mai 2005; ZVEI, D-Frankfurt am Main, www.zvei.de
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 8; Dezember 2007, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, www.bmu.de
- Dosisindikatoren in der Digitalen Radiographie – Eine Übersicht der aktuellen Definitionen, August 2006; ZVEI, D Frankfurt am Mai, www.zvei.de
- Anwendung der digitalen Radiographie und Fluoroskopie in der Medizin, SSK-Publikation, April 2004, www.ssk.de
- Digitale Detektorsysteme für die Projektionsradiographie, R. F. Schulz, Fortschritte Röntgenstrahlen 2001, 173: 1137 – 1146, Thieme Verlag, D-Stuttgart
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
 - 1.1 Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen
 - 1.2 Spezifische Anforderungen an Systemassembler, siehe Swissmedic Journal 08/2002 oder www.swissmedic.ch/, Suchbegriff „Systemassembler“
- EN 60601-1-3 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten
- EN 61223-3-1 Abnahmeprüfungen; Bildgebungsleistung der Röntgeneinrichtung bei radiographischen und Durchleuchtungs-Systemen
- EN 61223-3-3 Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für digitale Subtraktions-Angiographie
- EN 62353 Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
- DIN 6868 Teil 56 Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- EN 61223-2-4 Konstanzprüfungen an Bilddokumentationssystemen
- DIN V 6868 Teil 57 Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- DIN V 6868 Teil 58 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen, *ersetzt durch:*
- DIN 6868 Teil 150 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- DIN 6868 Teil 13 Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- DIN EN 62494-1 Dosisindikator von digitalen Röntgenbildsystemen - Teil 1: Definition und Anforderungen für die allgemeine Radiographie

Bezugsquellen für Normen und Regelwerke: www.snv.ch
www.iec.org
www.beuth.de