



Wegleitung R-08-08 **Qualitätsprüfungen an Computertomografen (CT)**

1. Zweck

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei CT, Bildwiedergabesystemen und Bilddokumentationssystemen festgelegt werden.

2. Ausgangslage

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 26. April 2017 legt in Art. 100 fest, dass an medizinischen Röntgensystemen regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm durchgeführt werden muss. Der Mindestumfang des Qualitätssicherungsprogramms wird gemäss Art. 100 Absatz 3 in den departementalen Verordnungen des EDI festgelegt. 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 definiert.

3. Durchführung von Qualitätsprüfungen an CT, Bildwiedergabesystemen und Bilddokumentationssystemen

3.1 Allgemeines

CT sind im allgemeinen intensiv genutzte Röntgenanlagen. Die minimalen Anforderungen bezüglich Periodizität der geforderten Massnahmen sollen deshalb, gestützt auf die StSV, etwas höher sein als bei konventionellen Röntgenanlagen.

3.2 Umfang und Periodizität der Prüfungen:

Massnahmen <i>bei</i>	Abnahmeprüfung		Konstanzprüfung		Zustandsprüfung	
	<i>gemäss</i>	<i>Wann?</i>	<i>gemäss</i>	<i>Wann?</i>	<i>gemäss</i>	<i>Wann?</i>
CT	- Art. 18 und 28 RöV - Punkt 4.1 dieser Weisung	vor 1. Anwendung	- Art. 29, RöV - Punkt 4.2 dieser Weisung	3m	- Art. 30, RöV - Punkt 4.1 dieser Weisung	j
Bildwiedergabesystem (Befundmonitor)	- Punkt 5 dieser Weisung	vor 1. Anwendung	- Punkt 5 dieser Weisung	w	- Punkt 5 dieser Weisung	j
Bilddokumentationssystem	- Punkt 6 dieser Weisung	vor 1. Anwendung	- Punkt 6 dieser Weisung	w	- Herstellerangabe - Punkt 6 dieser Weisung	j

[Abkürzungen: RöV: Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung)
j = mindestens jährlich; 3m = mindestens alle 3 Monate; w = mindestens wöchentlich]

3.3 Verantwortlichkeit für die Durchführung der Prüfungen

Gemäss Art. 100 StSV muss die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber für die termingerechte Durchführung der Qualitätsprüfungen sorgen.
Die Abnahmeprüfung erfolgt durch die LieferantIn oder den Lieferanten der Systeme vor der Übergabe an die BetreiberIn oder den Betreiber.



Die Konstanzprüfung ist durch die Betreiberin oder den Betreiber der Systeme oder durch von dieser oder diesem beauftragte Dritte durchzuführen.

Die Instandhaltung/Wartung durch technisches Fachpersonal beinhaltet die Zustandsprüfung der Systeme gemäss den Punkten 4, 5 und 6 dieser Wegleitung. Die Intervalle der Instandhaltung/Wartung werden für Produkte mit CE-Konformitätsbewertung nach Medizinprodukteverordnung (MepV) durch die Herstellerin oder den Hersteller festgelegt.

Für die Prüfungen müssen geeignete Mittel zur Verfügung stehen. Eventuell vorhandene elektronische Datenübertragungswege für die Übermittlung von Befunddokumenten müssen ebenfalls geprüft werden. Die Ergebnisse aller Prüfungen und Instandhaltungen/Wartungen sind zu protokollieren und im Anlagebuch abzulegen.

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

4.1. Prüfparameter für die Abnahme- / Zustandsprüfung an CT

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. Filterung Wo nicht nachvollziehbar: Messung der 1. Halbwertschicht nach EN 60601-2-44	≥ 2,5 mm Al, Minimalwert in Protokoll deklarieren z.B. ≥ 3,8 mm Al bei 120 kV
2. Feldgeometrie und Schichtdicke a. Dosisprofil b. Genauigkeit der tomografischen Schichtdicke (axial, zentrale und periphere Schichten) für Nennschichtdicken > 2 mm für Nennschichtdicken ≥ 1 bis ≤ 2 mm für Nennschichtdicken ≤ 1 mm	gemäss Herstellerangabe, IEC 61223-3-5 gemäss IEC 61223-3-5 ± 1 mm ± 50 % ± 0,5 mm
3. Untersuchungsgerät a. Genauigkeit der Positionierung der Patientenliege, Bewegung hin und zurück und im Scanbetrieb b. Genauigkeit der Patientenpositionierung ab Uebersichtsaufnahme c. Uebereinstimmung von Zentrierhilfe und Schichtebene (axial) d. Uebereinstimmung von Zentrierhilfe und Isozentrum (sagittal / coronal) e. Genauigkeit der Anzeige der Schichtebenen-Neigung	± 1 mm gemäss IEC 61223-3-5 ± 2 mm gemäss IEC 61223-3-5 ± 2 mm gemäss IEC 61223-3-5 gemäss Herstellerangabe ± 2 °
4. Dosis a. ${}_n\text{CTDI}_{\text{freeair}}$ in der Systemachse - für alle Strahlenfeldkollimationen bei einer typischen Röhrenspannung und - für die verwendeten Röhrenspannungen bei einer typischen Strahlenfeldkollimation b. Linearität der Dosis mit dem mAs-Produkt c. CTDI_w mit Schädelphantom für typische Untersuchungstechniken d. CTDI_w mit Körperphantom ¹⁾ für typische Untersuchungstechniken e. Genauigkeit der Anzeige des Dosislängenproduktes gemäss Art. 22 RöV	protokollieren (mGy/mAs, kV, mAs, Filterung, Schichtdicke, Fokus), gemäss IEC 61223-3-5 ± 10 % ± 20 % bezüglich Angaben in Begleitpapieren gemäss IEC 61223-3-5 ± 20 % bezüglich Angaben in Begleitpapieren gemäss IEC 61223-3-5 ± 30 % ²⁾
5. CT-Zahlen und Bildqualität a. Genauigkeit der CT-Zahl für Wasser b. Homogenität der CT-Zahlen innerhalb eines homogenen Prüfkörpers bei typischen Untersuchungstechniken für Schädel- und Körperregion ³⁾ c. Bildelementrauschen bei typischen Untersuchungstechniken für Schädel- und Körperregion ³⁾	0 ± 4 HU, gemäss IEC 61223-3-5 ± 4 HU für die peripheren ROI bezogen auf die zentrale ROI, gemäss IEC 61223-3-5 ± 15 % bezüglich Angaben in Begleitpapieren gemäss IEC 61223-3-5



d. Auflösung bei hohem Kontrast mit Phantom gemäss Herstellerspezifikation bei typischen Untersuchungstechniken für Schädel- und Körperregion	MTF (50 %, 10 %) gemäss IEC 61223-3-5
6. Sicht- und Funktionsprüfung	gemäss Herstellerspezifikation
7. Referenzwerte für die Konstanzprüfung	ermitteln

¹⁾ Durchführung nur bei der Abnahmeprüfung erforderlich.

²⁾ Nur erforderlich für CT, deren Betrieb nach dem 31.12.02 bewilligt worden ist (Publikation des Amendment 1 zur internationalen Norm IEC 60601-2-44 Ed. 2 im September 2002). Als Anzeige zugelassen ist das Dosislängenprodukt und der $CTDI_{vol}$ gemäss IEC 60601-2-44.
Zur Prüfung sind nach Weisung des METAS geeichte Geräte zur Messung des CTDI zu verwenden.

³⁾ Durchführung für die Körperregionen nur bei der Abnahmeprüfung erforderlich.

4.2 Prüfparameter für die Konstanzprüfung an CT

Diese Prüfungen sind immer mit den gleichen Einstellungen wie bei der Ermittlung der Referenzwerte (Abschnitt 4.1, Punkt 7) nach derselben Methode und mit denselben Messmitteln durchzuführen. Grundsätzlich müssen im Betrieb die Prüfmittel zur Verfügung stehen, die zur Durchführung der Konstanzprüfung notwendig sind. Diese werden unter anderem durch die Bauart der Geräte bestimmt und müssen anlässlich der Einrichtung und Abnahmeprüfung durch die Installationsfirma festgelegt werden.

Prüfpunkt	Anforderungen / Toleranzbereich
1. CT-Zahlen und Bildqualität	
a. Genauigkeit der CT-Zahl für Wasser	Referenzwert ± 4 HU
b. Homogenität der CT-Zahlen innerhalb eines homogenen Prüfkörpers	Referenzwert ± 2 HU
c. Bildelementrauschen	Referenzwert ± 10 %

5. Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen

Die von der Betreiberin oder dem Betreiber als *Befundmonitore* bezeichneten Bildwiedergabesysteme sind einer Abnahmeprüfung sowie regelmässigen Konstanzprüfungen und Zustandsprüfungen zu unterziehen.

Prüfung	Anforderungen
Abnahmeprüfung / Zustandsprüfung	Gemäss DIN 6868-157*
Konstanzprüfung	Gemäss DIN 6868-157* (visuelle Methode)

*Der Umfang der Prüfungen richtet sich nach dieser BAG-Wegleitung:
«Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung»

6. Abnahme- / Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen

Bilddokumentationssysteme, die zur Anfertigung von diagnostischen Befunddokumenten dienen, sind einer Abnahmeprüfung sowie regelmässigen Konstanzprüfungen und Zustandsprüfungen zu unterziehen.

Prüfung	Anforderungen
Abnahmeprüfung / Zustandsprüfung inkl. Ermittlung der Referenzwerte für die Konstanzprüfung	Gemäss DIN 6868-56
Konstanzprüfung	Gemäss EN 61223-2-4



7. Glossar

CTDI:	Computed Tomography Dose Index
CTDI _w :	Weighted Computed Tomography Dose Index
CTDI _{vol} :	Volume Computed Tomography Dose Index
DIN:	Deutsches Institut für Normung
EN:	Europäische Norm
HU:	Hounsfield Units
IEC:	International Electrotechnical Commission
METAS:	Eidgenössisches Institut für Metrologie
MTF:	Modulationsübertragungsfunktion (Modulation Transfer Function)
ROI:	Region Of Interest

8. Literatur, Leitlinien, Normen

- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
- IEC 60601-1-5, Ed. 1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 5. Collateral standard: Image quality and dose for X-ray equipment
- IEC 60601-2-44: Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of x-ray equipment for computed tomography
- IEC 1223-2-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 2-5: Constancy tests – Image display devices
- IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography x ray equipment
- EN 61223-2-4: Konstanzprüfungen an Bilddokumentationssystemen
- EN 61223-2-6: Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung, Teil 2-6: Konstanzprüfungen, Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
- DIN EN 61223-3-5: Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung, Teil 3-5: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5, 2004); Deutsche Fassung EN 61223-3-5, 2004
- DIN 6868-12: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DIN 6868-56: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DIN 6868-157: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Bundesamt für Gesundheit BAG: Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung' (www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)
- Europäische Kommission: Working Document: Quality Criteria for Computed Tomography (May 1998, EUR 16262 EN)
- Europäische Kommission: Strahlenschutz 91: Zulässigkeitskriterien für radiologische (einschliesslich strahlentherapeutischer) und nuklearmedizinische Anlagen
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie vom 23.11.2007
- Bundesamt für Gesundheit BAG: Wegleitung R-06-06 'Diagnostische Referenzwerte (DRW) in der Computertomografie', (www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)