



Wegleitung

Qualitätsprüfungen CBCT
V2 12.12.2024

www.bag.admin.ch/str-wegleitungen

Kontakt

Tel: 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

Qualitätsprüfungen an Cone-Beam-Computertomographiesystemen und 2D-Fluoroskopiesystemen mit 3D-Funktionalität

Ziel und Geltungsbereich

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen definiert werden.

Diese Wegleitung legt die Durchführung der Qualitätsprüfungen insbesondere für neurochirurgische, orthopädische und traumatologische Anwendungen im Operations- und Notfallbereich fest. Sie bezieht sich hierbei auf Qualitätsprüfungen sowohl an dedizierten 3D-Cone-Beam-Computertomographiesystemen als auch an 2D-Fluoroskopiesystemen mit zusätzlicher 3D-Funktionalität. Für letztere gelten im 2D-Modus

weiterhin die Anforderungen gemäss Wegleitung R-08-06, für den 3D-Modus gelten zusätzliche Anforderungen gemäss dieser Wegleitung. Im Folgenden werden alle Systeme im Geltungsbereich als CBCT-Systeme bezeichnet.

Diese Wegleitung bezieht sich nicht auf Qualitätsprüfungen an digitalen Volumentomographiesystemen für die Bildgebung im Kopf- und Halsbereich (siehe hierzu Wegleitung R-08-12) oder an CBCT-Systemen mit Anwendung in der Strahlentherapie.

Gesetzliche Grundlagen

Die Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017 legt in Artikel 100 fest, dass an medizinischen Röntgensystemen regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm durchgeführt werden muss. Die Röntgenverordnung (RöV, SR 814.542.1) vom 26. April 2017 sieht nach den Artikeln 28 und 30 eine Abnahme-

prüfung vor der ersten Anwendung am Menschen und periodische Zustandsprüfungen im gleichen Umfang vor. Zusätzlich sollen nach Artikel 29 der RöV Konstanzprüfungen von definierten Parametern die Erkennung von Abweichungen gegenüber Referenzwerten der Zustandsprüfungen sicherstellen.

Verantwortlichkeit für die Durchführung der Prüfungen

Gemäss Artikel 100 der StSV muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber für die termingerechte Durchführung der Qualitätsprüfungen sorgen.

Die *Abnahmeprüfung* erfolgt vor der ersten Anwendung am Menschen durch die Lieferantin oder den Lieferanten des Systems (vom BAG bewilligte Fachfirma) anlässlich der Übergabe an die Betreiberin oder den Betreiber.

Die *Konstanzprüfung* kann entweder durch eine Fachfirma oder durch die Betreiberin oder den Betreiber, vorausgesetzt sie oder er verfügt über die entsprechenden Messgeräte und Kenntnisse, gemäss den Periodizitäten in Tab. 1 durchgeführt werden.

Die *Zustandsprüfung* erfolgt anlässlich einer Wartung durch eine vom BAG bewilligte Fachfirma.

Umfang und Intervalle der *Wartung* von Röntgensystemen und Bildwiedergabesystemen werden für Produkte mit CE-Konformitätsbewertung nach der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) durch 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 Wartungen sind zu protokollieren und im Anlagebuch abzulegen, wobei nach Artikel 17, Absatz 5 der RöV eine elektronische Buchführung möglich ist.

Periodizität der Qualitätsprüfungen

	Abnahmeprüfung	Konstanzprüfung	Zustandsprüfung	Wartung
Durchführende Stelle	Fachfirma	Fachfirma oder Betreiber/in	Fachfirma	Fachfirma
CBCT-System	vor 1. Anwendung	j	6 j bzw. 3 j	Nach Herstellervorgaben und vor jeder Zustandsprüfung
Bildwiedergabesystem (siehe Wegleitung Befundmonitore)	vor 1. Anwendung	w	j	

Tab. 1: Periodizitäten der Massnahmen zur Qualitätssicherung (die zeitlichen Angaben stellen die minimalen Periodizitäten dar). Die Periodizität der Zustandsprüfungen am CBCT-System hängt davon ab, in welchem Dosisbereich nach Art. 26 der StSV die Anlage verwendet wird (hoher Dosisbereich: 3 j, niedriger und mittlerer Dosisbereich: 6 j). Abkürzungen: 6 j = alle 6 Jahre; 3 j = alle 3 Jahre; j = jährlich; w = wöchentlich.

Umfang der Qualitätsprüfungen

Prüfpunkte für die Abnahme-/Zustandsprüfung (AP/ZP)

	Prüfpunkt	Anforderung / Toleranzbereich	Bemerkung / zugrundeliegende Norm
Röntgenröhre, Generator	Röhrenspannung ^{a)}	± 10 %	Wegleitung R-08-06
	Filterung ^{a)}	≥ 2.5 mm Al	Wegleitung R-08-06
	Ausrichtung Nutzstrahlenfeld zur aktiven Detektorfläche ^{a)}	≤ 4 % des Fokus-Detektor-Abstands in zwei Richtungen ≤ 3 % des Fokus-Detektor-Abstands in eine Richtung	Wegleitung R-08-06
	Proportionalität der Dosis mit dem mAs-Produkt ^{a)}	± 10 %	Wegleitung R-08-08
	Reproduzierbarkeit der Dosis ^{a)}	3 Messungen, max. Abweichung vom Mittelwert ≤ 10 %	DIN 6868-161:2022-01
	Dosis in der Eingangsebene des Bildempfängers im 3D-Modus (pro Gesamtaufnahme) ^{b)}	Grenzwerte nach DIN 6868-150:2022-01 Tab. 3	DIN 6868-150:2022-01
Bildqualität ^{c)}	Artefakte im 3D-Modus	Keine sichtbaren Artefakte	DIN 6868-150:2022-01
	Homogenität im 3D-Modus ^{d)}	Bestimmung der Abweichung der Pixelwerte in 4 peripheren ROI bezogen auf die zentrale ROI in mindestens einer Schicht im rekonstruierten Volumen. Toleranz gemäss Herstellervorgaben.	Anforderungen an ROI gemäss IEC 61223-3-5
	Ortsauflösung im 3D-Modus	Erkennbarkeit von Bohrungen in Prüfkörper nach DIN 6868-150:2022-01, Anhang C, Toleranz gemäss DIN 6868-150:2022-01 Tab. 13, oder äquivalente Methode.	DIN 6868-150:2022-01 Kap. 7.24
	Minimalkontrast-Erkennbarkeit/ Bildrauschen ^{e)}	Toleranz gemäss Herstellervorgaben	
	Geometrische Genauigkeit im 3D-Modus	Toleranz gemäss Herstellervorgaben	
Dosisanzeige ^{f)}	CTDI _w	± 20 % des angezeigten Wertes	Wegleitung R-08-08
	DLP	± 30 % des angezeigten Wertes	
	DFP ^{a)}	± 30% des angezeigten Wertes	Wegleitung R-08-06

Tab. 2: Prüfpunkte für Abnahme-/Zustandsprüfung.

^{a)} Dieser Prüfpunkt kann im 2D-Modus geprüft werden.

^{b)} Alternativ: Messung der Dosis eines Einzelbilds und Multiplikation mit Anzahl Aufnahmen pro 3D-Akquisition, sofern Dosis nicht moduliert wird.

^{c)} Die für die Prüfung der Bildqualität verwendeten Einstellungen müssen den bei der Messung der Dosis verwendeten Einstellungen entsprechen.

^{d)} Dieser Prüfpunkt muss nur für Systeme mit Anwendung in der Niedrigkontrast-Bildgebung geprüft werden.

^{e)} Für dedizierte 3D-CBCT-Systeme muss dieser Prüfpunkt im 3D-Modus geprüft werden. Für 2D-Fluoroskopiesysteme mit zusätzlicher 3D-Funktionalität ist eine Prüfung im 2D-Modus ausreichend.

^{f)} Es muss entweder die Anzeige des CTDI_w und des DLP oder des DFP geprüft werden.

Zusätzlicher Prüfpunkt für die Abnahme-/Zustandsprüfung (AP/ZP) für quantitativ verwendete Systeme

	Prüfpunkt	Anforderung / Toleranzbereich	Bemerkung / zugrundeliegende Norm
Bildqualität ^{a)}	Absolute HU-Werte verschiedener Materialien	Toleranz gemäss Herstellervorgaben	

Tab. 3: Zusätzlicher Prüfpunkt für Abnahme-/Zustandsprüfung für quantitative Systeme.

^{a)} Die für die Prüfung der Bildqualität verwendeten Einstellungen müssen den bei der Messung der Dosis verwendeten Einstellungen entsprechen.

Prüfpunkte für die Konstanzprüfung (KP)

	Prüfpunkt	Anforderung / Toleranzbereich	Bemerkung / zugrundeliegende Norm
Röntgenröhre, Generator	Ausrichtung Nutzstrahlenfeld zur aktiven Detektorfläche ^{a)}	$\leq 4 \%$ des Fokus-Detektor-Abstands in zwei Richtungen $\leq 3 \%$ des Fokus-Detektor-Abstands in eine Richtung	Wegleitung R-08-06
	Reproduzierbarkeit der Dosis ^{a)}	3 Messungen, max. Abweichung vom Mittelwert $\leq 10 \%$	DIN 6868-161:2022-01
Bildqualität ^{b)}	Artefakte im 3D-Modus	Keine sichtbaren Artefakte	
	Homogenität im 3D-Modus ^{c)}	Keine sichtbaren Inhomogenitäten	
	Ortsauflösung im 3D-Modus	Erkennbarkeit von Bohrungen in Prüfkörper nach DIN 6868-150:2022-01, Anhang C, Toleranz gemäss DIN 6868-150:2022-01 Tab. 13, oder äquivalente Methode.	DIN 6868-150:2022-01 Kap 7.24
	Minimalkontrast-Erkennbarkeit/ Bildrauschen ^{d)}	Toleranz gemäss Herstellervorgaben	
	Geometrische Genauigkeit im 3D-Modus	Toleranz gemäss Herstellervorgaben	

Tab. 4: Prüfpunkte für Konstanzprüfung.

^{a)} Dieser Prüfpunkt kann im 2D-Modus geprüft werden.

^{b)} Die für die Prüfung der Bildqualität verwendeten Einstellungen müssen den bei der Messung der Dosis verwendeten Einstellungen entsprechen.

^{c)} Dieser Prüfpunkt muss nur für Systeme mit Anwendung in der Niedrigkontrast-Bildgebung geprüft werden.

^{d)} Für dedizierte 3D-CBCT-Systeme muss dieser Prüfpunkt im 3D-Modus geprüft werden. Für 2D-Fluoroskopiesysteme mit zusätzlicher 3D-Funktionalität ist eine Prüfung im 2D-Modus ausreichend.

Referenzen, Leitlinien, Normen

1. Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017
2. Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung, RöV, SR 814.542.1) vom 26. April 2017
3. Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) vom 1. Juli 2020
4. Wegleitung R-08-12: Qualitätsprüfungen an Digitalen Volumentomographiesystemen (DVT) für die Bildgebung im Kopf- und Halsbereich, www.bag.admin.ch/str-wegleitungen
5. Wegleitung R-08-06: Qualitätsprüfungen an Röntgensystemen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung, www.bag.admin.ch/str-wegleitungen
6. Wegleitung R-08-08: Qualitätsprüfungen an Computertomografen (CT), www.bag.admin.ch/str-wegleitungen
7. DIN 6868-161:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
8. DIN 6868-150:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung

Glossar

ROI	Region of interest
CTDI_w	Weighted computed tomography dose index
DLP	Dosislängenprodukt
DFP	Dosisflächenprodukt
HU	Hounsfield unit
DIN	Deutsches Institut für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission

Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde im Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber bzw. Strahlenschutz-Sachverständigen. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaberinnen und

Bewilligungsinhaber bzw. Strahlenschutz-Sachverständigen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.