

Ärztliche Stelle

zur Qualitätssicherung von Röntgenuntersuchungen

bei der

Ärztekammer
Schleswig-Holstein

Kassenärztlichen Vereinigung
Schleswig-Holstein

Qualitätssicherung auf dem Röntgensektor

hier: Neufassung der DIN 6868 Teil 2 und Teil 3

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach den Bestimmungen der Röntgenverordnung haben Betreiber von Röntgeneinrichtungen in regelmäßigen Zeitabständen durch Konstanzprüfungen festzustellen, ob eine gleichbleibend gute Bildqualität gewährleistet ist. Einzelheiten zur Durchführung dieser Konstanzprüfungen werden in der DIN-Reihe 6868, und zwar in Teil 2 für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung und in Teil 3 für die Konstanzprüfung der Direktradiographie festgelegt. Beide Normen sind zwischenzeitlich zum Teil recht umfänglich überarbeitet worden. So ist eine Neufassung der DIN 6868 Teil 3 im September 1995 und eine Neufassung der DIN 6868 Teil 2 im Juli 1996 in Kraft getreten.

Eine der wichtigsten Änderungen ist zum Beispiel eine nunmehr verbindliche Festlegung, dass die **Konstanzprüfung der Filmverarbeitung eindeutig arbeitstäglich durchzuführen ist.**

Da die unterschiedlichsten Veröffentlichungen zu diesen Änderungen zum Teil zu großen Verunsicherungen geführt haben, möchten die Ärztliche Stelle bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein und die Ärztliche Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein mit der nachfolgenden Zusammenfassung der wichtigsten Änderungen eine Hilfestellung bei der Umsetzung dieser komplexen Neuregelungen geben.

1. DIN 6868 Teil 2 (in Kraft ab Juli 1996) - **Konstanzprüfung bei Filmverarbeitung** -

- Die Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung sind im Rahmen der Funktionsprüfung nach DIN V 6868-55 festzulegen.

Der durch diese Neufassung eingeführte Begriff *Funktionsprüfung der Filmverarbeitung* ersetzt die bisher teilweise gängige Bezeichnung *Teilabnahmeprüfung der Filmverarbeitung*. Bei der *Funktionsprüfung der Filmverarbeitung* erfolgt die Festlegung des Systemstandards und der Bezugswerte für die Konstanzprüfung, einschließlich LE- und LK-Wert (Lichtempfindlichkeit und Lichtkontrast), sowie die Überprüfung der Dunkelraumbeleuchtung.

In diesem Zusammenhang wird zur Vereinheitlichung auch der neue Begriff *Funktionskontrollprüfung* eingeführt. Bei der *Funktionskontrollprüfung* handelt es sich um die Überprüfung, ob die gemessenen Werte des Empfindlichkeits- und Kontrastindex und des Grundschleiers noch den bei der Funktionsprüfung festgelegten Basiswerten entsprechen. Diese Prüfung wird zum Beispiel nach einer Wartung durchgeführt.

Werden Abweichungen von den festgelegten Basiswerten festgestellt, ist eine Funktionsprüfung der Filmverarbeitung erforderlich.

- Der Prüffilm muß vom **gleichen Filmtyp** sein, wie der bei der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 festgelegte Filmtyp. Das ist der in der jeweiligen Verarbeitungseinrichtung **am meisten verwendete Filmtyp**, mit dem auch Patientenaufnahmen angefertigt werden.

Von diesem Filmtyp muß deshalb eine Packung für diese Prüfung reserviert werden.

- Einseitig beschichtete Filme für die **Mammographie** müssen **stets zusätzlich geprüft** werden.
- **Die Prüffilme müssen eine Restlaufzeit von mindestens 12 Monaten haben.**

Die Filme einer Packung dürfen nicht länger als 4 Monate für die Prüfung der Filmverarbeitung verwendet werden. (Die nach Ablauf der Verwendungsdauer von 4 Monaten noch nicht verbrauchten Prüffilme können bis zu ihrem Ablaufdatum im normalen Betrieb weiterverwendet werden.)

- Bei der Konstanzprüfung werden die Minimaldichte und die Dichte zweier bestimmter Stufen eines Sensitometerstreifens, die als Empfindlichkeits- und Kontrastindex bezeichnet werden, gemessen.

Die Nummern der Stufen und die Bezugswerte für den Empfindlichkeits- und Kontrastindex werden bei der Funktionsprüfung der Filmverarbeitung nach DIN V 6868-55 festgelegt.

- **Die Stufennummern können nur im Rahmen einer Funktionsprüfung der Filmverarbeitung geändert werden.**

Eine Ausnahme kann sich nur beim Wechsel der Filmpackung ergeben. Wenn durch den Wechsel der Bezugswert des Empfindlichkeitsindex $> 1,35$ wird, sollte die nächst niedrigere Stufe zur Bestimmung des Bezugswertes verwendet werden. Der Bezugswert für den Kontrastindex ist entsprechend zu korrigieren.

Diese Änderung ist nachvollziehbar zu protokollieren.

- **Die Werte für den Empfindlichkeits- und Kontrastindex dürfen um nicht mehr als $\pm 0,20$ von den Bezugswerten abweichen.**

Nach einem Neuansatz des Entwicklers im Maschinentank dürfen die Grenzabweichungen für den Empfindlichkeits- und Kontrastindex von $\pm 0,20$ um 0,10 überschritten werden, ohne dass Maßnahmen zu ergreifen sind. Nach der Verarbeitung von etwa 50 Röntgenaufnahmen im Format 24 x 30 cm oder einer Anzahl andersformatiger Filme, die dieser Menge entsprechen, müssen beide Indexe jedoch wieder innerhalb der Grenzabweichungen liegen.

- Die Prüfung erfolgt **frühestens eine Stunde** nach Verarbeitung der ersten Röntgenfilme in der jeweiligen betriebsbereiten Verarbeitungseinrichtung.
- Der Prüffilm wird spätestens 5 Minuten nach der Belichtung verarbeitet.
- Das Densitometer muß nach den vom Hersteller vorgegebenen zeitlichen Abständen an zwei Stellen des Stufenkeils abgeglichen werden (z. B. $D = 0$ und $D \geq 2,0$).
- **Die Belichtung, Verarbeitung und Auswertung der Sensitometerstreifen erfolgt arbeitstäglich.**

Die bisher übliche Alternative, dieses mindestens einmal wöchentlich durchzuführen, ist ersatzlos gestrichen worden. Die Ärztlichen Stellen bitten Sie, das Prüfintervall umgehend umzustellen.

- Die **Darstellung** der Meßergebnisse sollte **in Diagrammform** erfolgen.

Das Formblatt muß Angaben über Aufstellort der Entwicklungseinrichtung, Beobachtungszeitspanne, Daten der Entwicklungseinrichtung wie Temperatur, Typ des Entwicklers, Datum des Neuansatzes, Menge der Regenerierlösung von Entwickler und Fixierbad, verwendeter Filmtyp, Typ und Seriennummern des Sensitometers und des Densitometers und Emulsionsnummer des verwendeten Films enthalten. Ein Muster-vordruck ist diesem Rundschreiben als Anlage A beigefügt.

- Beim Übergang von einer Filmpackung zur anderen muß **vor Ende der Filmpackung durch überlappende Messung an mindestens 3 Tagen** mit Filmen aus der alten und der neuen Packung der Anschluß zur neuen Packung hergestellt werden, um evtl. Unterschiede zwischen den verschiedenen Filmen zu berücksichtigen.

Diese Änderungen sind nachvollziehbar zu protokollieren. Ein Muster für ein Protokoll des Prüffilmwechsels und ein Berechnungsbeispiel sind als Anlagen B und C beigefügt.

- Die Prüfung der Dunkelraumbeleuchtung erfolgt nach Eingriffen in die Beleuchtungs- und Verdunkelungseinrichtung sowie bei Verdachtsituationen, mindestens jedoch einmal jährlich.
- Densitometer und Sensitometer müssen bestimmte Anforderungen erfüllen. Diese sind in einem Anhang zur Norm näher beschrieben.

Wegen der Umfänglichkeit haben wir auf die Darstellung der Einzelheiten an dieser Stelle verzichtet. Bei Bedarf erhalten Sie bei der Ärztlichen Stelle nähere Auskunft.

Die bisher von Ihnen eingesetzten Konstanzprüfmittel können von Ihnen weiter verwendet werden. Erst bei **Ersatzbeschaffung** (wenn z. B. ein vorhandenes Meßgerät nicht mehr zu reparieren ist) oder bei **Neubeschaffung** von Konstanzprüfmitteln sind die dem Stand der Technik entsprechenden Anforderungen, die in der hier angesprochenen Norm beschrieben werden, einzuhalten.

2. **DIN 6868 Teil 3** (in Kraft ab September 1995) – **Konstanzprüfung bei Direktradiographie** - Die sich aus der im September 1995 in Kraft getretenen Neufassung der DIN 6868 Teil 3 ergebenden Änderungen sind nur bei Neuinstallation oder bei Abnahme- bzw. Teilabnahme mit Neufestlegung der Bezugswerte umzusetzen.

- Damit aus dem Vergleich mit den Bezugswerten auf die Konstanz der Einrichtung geschlossen werden kann, sind bei jeder Prüfung **dieselben Prüfmittel unter gleichen Aufnahmebedingungen** zu verwenden. Die Aufnahmen müssen immer **mit demselben Abbildungssystem (d. h. mit derselben markierten Kassette, derselben Folienkombination und demselben Filmtyp)** bei gleicher Verarbeitung angefertigt werden. Für die Dosismessung ist stets **dasselbe Dosimeter** zu benutzen. Der Film für die Prüfung muß einer Filmpackung entnommen werden, die auch für Patientenaufnahmen in Gebrauch ist. Eine Änderung dieser Prüfbedingungen ist **nur im Rahmen einer Teilabnahmeprüfung** möglich.

- **Grenzabweichungen**

- Optische Dichte

Der Bezugswert der optischen Dichte muß zwischen **1,3 und 1,8** liegen (bisher 1,0 und 2,0).

Die Grenzabweichung der optischen Dichte beträgt für **alle Einstellungen** +/- **0,30**.

Die Abweichungen der Filmverarbeitung werden nicht mehr gesondert berücksichtigt.

- Dosis

Als Grenzabweichung für die Dosis gelten bei DIN-gerechten Prüfkörpern:

bei Blichungsautomatik +/- 30 % bei 70 kV und +/- 25 % bei 100 kV

bei freier Einstelltechnik +/- 30 % bei 70 und 100 kV

Für Prüfkörper, deren Materialzusammensetzung von der im Bild A1 und A2 des Anhangs A4 der DIN 6868-3 beschriebenen abweicht, müssen vom Hersteller Grenzabweichungen angegeben werden.

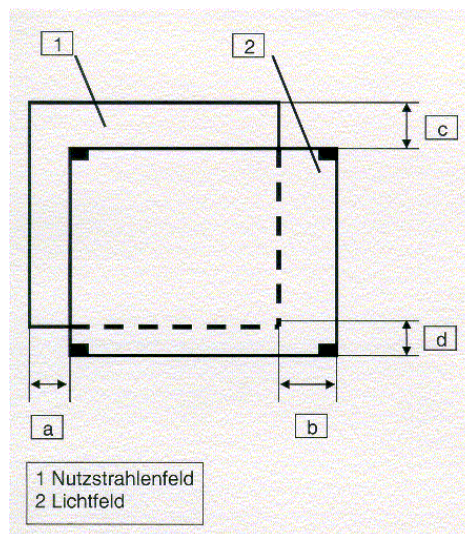
Wird z. B. ein Prüfkörper nach DIN EN 485-4 (fokusnaher Schwächungskörper mit A1 99,5 in einer Dicke von 25 mm) verwendet, betragen die Grenzabweichungen für die Dosis:

bei Belichtungsautomatik +/-25 % bei 70 kV und +/- 20 % bei 100 kV (mit zusätzlicher Kupferplatte von 1 mm Dicke)

bei freier Einstelltechnik +/-30 % bei 70 und 100 kV

- Abweichungen zwischen Licht- und Nutzstrahlenfeld

Die Abweichungen zwischen Licht- und Nutzstrahlenfeld ergeben sich durch die Summe von /a/ und /b/ sowie durch die Summe von /c/ und /d/.



Diese Abweichungen dürfen jeweils 2 % des Fokus-Film-Abstandes (FFA) nicht überschreiten:

$$/a/ + /b/ \leq 0,02 \times \text{FFA}$$

$$/c/ + /d/ \leq 0,02 \times \text{FFA}$$

Die Prüfung der Zentrumsabweichung entfällt.

- **Dosimeter**

Für das verwendete Dosimeter muß eine Konformitätsbescheinigung vorhanden sein.

Diese wird vom Hersteller ausgestellt

- **Visuelle Prüfung**

Zusätzlich ist eine visuelle Prüfung der Aufnahmen auf Homogenität, Störstellenfreiheit (z. B. Abbildung von Rasterlamellen bei Laufrastern) und Kontrastwiedergabe des Stufenkeils durchzuführen.

Um die visuelle Prüfung auf Inhomogenitäten zu erleichtern, wird beim Einsatz von großformatigen Filmen von 35 cm x 35 cm oder größer **empfohlen**, auf mindestens einer Prüfkörperaufnahme die Feldgröße von 26 cm x 26 cm abzubilden.

- **Prüfumfang**

Für jeden Röntgenstrahler ist eine Aufnahme in freier Einstellung anzufertigen, die dem Soll-Wert von 70 kV am nächsten liegt.

Für jedes Anwendungsgerät mit Belichtungsautomatik ist eine Aufnahme mit Belichtungsautomatik zu erstellen, die dem Soll-Wert von 100 kV am nächsten liegt.
Ausnahmen: Wird der Röntgenstrahler überwiegend in höheren bzw. niedrigeren Spannungsbereichen betrieben, werden die entsprechenden Spannungen gewählt.

Für die Aufnahme bei 100 kV ist zusätzlich eine 1,3 mm dicke Kupferplatte zu verwenden.

Jeder Prüffilm ist im Randbereich mit einem Sensitometerstreifen zu belichten.

- **Dokumentation**

Ein Muster für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse ist als Anlage D beigelegt.

Wir hoffen, Ihnen hiermit einen groben Überblick über die wichtigsten Änderungen gegeben zu haben. Selbstverständlich stehen wir Ihnen gerne zur Beantwortung ergänzender Fragen zur Verfügung.

Unsere Ansprechpartnerinnen sind:

für die Ärztliche Stelle
bei der Ärztekammer
Schleswig-Holstein
Bismarckallee 8 – 12
23795 Bad Segeberg
Frau Naujok
Tel.: 04551/803-153

für die Ärztliche Stelle
bei der Kassenärztlichen Vereinigung
Schleswig-Holstein
Bismarckallee 1 – 6
23795 Bad Segeberg
Frau Rott
Tel.: 04551/883-386

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. W. Höche
Vorsitzender
der Ärztlichen Stelle
bei der Ärztekammer
Schleswig-Holstein

Walter Bisping
Vorsitzender
der Ärztlichen Stelle
bei der Kassenärztlichen Vereinigung
Schleswig-Holstein

23795 Bad Segeberg, den 09. Juni 1997

Bz/rs

Anhang A

Beispiel eines Formblattes für die Aufzeichnung der Meßergebnisse bei der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
 Dem Anwender dieses Formblattes ist dessen Vervielfältigung gestattet.

		Jahr:	Monat:	Tag:	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31.					
		Entwicklertemperatur:																																						
Institut: _____ _____ Entwicklungsmaschine: _____ Typ: _____ Standort: _____	Empfindlichkeitsindex	Dichte der Stufe Nr. _____	D																																					
			+ 0,30																																					
			Oberer Grenzwert	+ 0,20																																				
			Bezugswert	+ 0,10																																				
Prüffilm: _____ Typ: _____			Unterer Grenzwert	- 0,10																																				
			- 0,20																																					
			- 0,30																																					
Emulsionsnummer: _____ Verfalldatum: _____ Entwickler: _____ Typ: _____ Temperatur: _____ ° C Regenerierate: _____ ml	Kontrastindex	Dichte der Stufe Nr. _____ minus Dichte der Stufe Nr. _____	D																																					
			+ 0,30																																					
			Oberer Grenzwert	+ 0,20																																				
			Bezugswert	+ 0,10																																				
Fixierbad: _____ Typ: _____ Regenerierate: _____ ml Sensitometer (Typ): _____	Minimaldichte	Dichte D einer unbelichteten Stelle	D																																					
			0,30																																					
			0,20																																					
			0,10																																					
Densitometer (Typ): _____	Wartung		Tag:																																					
			Filmdurchsatz m ² /Tag																																					
			Neu-Ansatz	Entwickler Arbeitstank																																				
			Entwickler Vorratstank																																					
	Neu-Ansatz		Fixierbad Arbeitstank																																					
			Fixierbad Vorratstank																																					

Protokoll zum Prüffilmwechsel nach DIN 6868/2

Festlegung neuer Bezugswerte

Entwicklungsmaschine	Typ:	Geräte-Nr.:
Prüffilm	Typ:	

	Datum	bisherige Em.-Nr.:		neue Em.-Nr.	
		Empfindl.-Index	Kontrastindex	Empfindl.-Index	Kontrastindex
1. Messung					
2. Messung					
3. Messung					
	Mittelwerte				

bisherige Bezugswerte:	
+ Mittelwert: (neue Em.-Nr.)	
- Mittelwert: (bish. Em.-Nr.)	
neue Bezugswerte:	

Bezugswerte festgelegt am:	Name:
----------------------------	-------

Anhang C

Zahlenbeispiel zum Wechsel der Packung des Prüffilms

Mit den letzten 3 Filmen der bisherigen Filmpackung wurden für die Stufe des Empfindlichkeitsindex die Werte 1,29, 1,33 und 1,25 ermittelt.

Hieraus ergibt sich ein Mittelwert von:

$$\frac{1,29 + 1,33 + 1,25}{3} = \mathbf{1,29}$$

Für die neue Filmpackung ergeben sich die Werte des Empfindlichkeitsindex durch Aufbelichtung des Stufenkeils, welche an den gleichen Tagen erfolgt wie die Aufbelichtung der bisherigen Filme wie folgt: 1,36, 1,30 und 1,39.

Dieses ergibt einen Mittelwert von:

$$\frac{1,36 + 1,30 + 1,39}{3} = \mathbf{1,35}$$

Als Grundlage für die Berechnung der neuen Bezugswerte des Empfindlichkeits- und Kontrastindex dient die Gleichung:

bisheriger Bezugswert + Mittelwert des neuen Films - Mittelwert des bisherigen Films

Legt man als bisherigen Bezugswert 1,26 zugrunde, so würde sich im o. g. Zahlenbeispiel ein neuer Bezugswert von:

$$\mathbf{1,26 + 1,35 - 1,29 = 1,32}$$

ergeben.

Anhang D

Formblatt für die Aufzeichnung der Prüfergebnisse

	Konstanzprüfung bei Direktradiographie	DIN 6868-3
BETREIBER:		
Röntgeneinrichtung		
Raum: _____	Generator: _____	
Anwendungsgerät: _____	Strahler: _____	
Raster. Typ: _____	Filterung: _____	
Abbildungssystem		
Filmtyp: _____	Kassettenformat: _____	
Folientyp: _____	Kassettenkennzeichnung: _____	
Entwicklungsmaschine: _____		
Prüfmittel		
Prüfkörpertyp: _____	Dosimeter, Typ: _____	
Hersteller: _____	Nr.: _____	
Material: _____	Densitometer, Typ: _____	
	Nr.: _____	
Aufnahmebedingungen		
Fokus-Film-Abstand: _____ cm	Brennfleck	klein groß
Fokus-Prüfkörper-Abstand: _____ cm	Lichtfeldgröße: _____ cm X _____ cm	
Orientierung des Prüfkörpers: _____	Stellung des Wechselfilters: _____	
Filmnahe Blende (Formatblende) abgeschaltet	ja	nein
Freie Einstellung		Belichtungsautomatik
Röhrenspannung: _____ kV	Röhrenspannung: _____ kV	
Ladungsmenge: _____ mAs	Programm: _____	
<i>oder</i>	Belichtungskorrektur: _____	
Aufnahmezeit: _____ ms	Meßkammer: links	Mitte rechts
Röhrenstrom: _____ mA		
Die Angaben müssen mit den im Rahmen der Abnahmeprüfung nach DIN 6868-50 festgelegten Bedingungen übereinstimmen.		

BETREIBER

Raum: _____

Begründung für Teilabnahmeprüfung: _____


Anwendungsgerät: _____

Bezugswerte festgelegt im Rahmen einer _____

Abnahmeprüfung, am _____

Teilabnahmeprüfung, am _____

Prüfer: _____

	Kenngrößen	Bezugswert	Toleranzbereich	
			Min.	Max.
freie Belichtung _____ kV	Dosis			
	optische Dichte			
Belichtungsautomatik _____ kV	Dosis			
	optische Dichte			
Abweichungen zwischen Lichtfeld und Nutzstrahlenfeld			$ al + l \leq \text{_____ cm}$	$ cl + l \leq \text{_____ cm}$

Hinweise:
 Grenzabweichung für die optische Dichte: $\pm 0,30$
 Die Grenzabweichung für die Dosis ist vom Prüfkörpermaterial abhängig. Für den Prüfkörper nach DIN 6868-3, Bild A,1 gilt:
 Grenzabweichung $\pm 30\%$ bei 70 kV und $\pm 25\%$ bei 100 kV.
 Für Prüfkörper mit 25 mm Al Schwächungskörper gilt: Grenzabweichung $\pm 25\%$ bei 70 kV und $\pm 20\%$ bei 100 kV.
 Toleranzbereich für die Abweichungen zwischen Lichtfeld und Nutzstrahlenfeld: jeweils 2 % des Fokus-Film-Abstandes

Prüfergebnisse

Datum													
Prüfer													
freie Belichtung	Dosis												
	optische Dichte												
Belichtungsautomatik	Dosis												
	optische Dichte												
Feldabweichung	$ al + l $												
	$ cl + l $												
Ergebnis													

Konstanzprüfung bei Direktradiographie

DIN 6868-3