

**Lehmann**



North American Distribution:  
**AMD Technologies, Inc.**  
V/F: 1.310.471.8900  
giesberg@amdtechnologies.com  
218 Bronwood Avenue, Los Angeles, CA 90049-3104 USA

# QUALITÄTSSICHERUNG IN DER RÖNTGENDIAGNOSTIK



**Methoden und Durchführung gemäß der  
zum 1. Juli 2002 geänderten  
Röntgenverordnung**



Ausgabe: Nr. 10 (9/2005)

© Copyright by: PEHA med. Geräte GmbH  
Mühlstrasse 38  
D – 65843 Sulzbach (Ts.), Germany  
Tel: +49 6196 500 40 30  
Fax: +49 6196 500 40 50  
e-mail: info@pehamed.de  
Internet: www.pehamed.com

Alle Rechte, auch der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil der Broschüre darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die Informationen in dieser Broschüre wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Herausgeber und Autor übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für eventuell verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen, sind aber jederzeit dankbar für kritische Hinweise und Anmerkungen.

Diese Broschüre wurde für PEHAMED erstellt von Dr. Reinhard Brüssau, Dreieich, in Zusammenarbeit mit den Herren Jürgen Bernhardt, Ralf Goldhammer, Siegfried Schmidtke und Klaus Schwuchow von der Firma Pehamed, Sulzbach.

Mein Dank gilt diesen Herren in besonderem Maße, weil sie in zahlreichen Diskussionen mit ihren Ideen, Kenntnissen und Erfahrungen zum Gelingen dieser Schrift unermüdlich beigetragen haben.

Sachkundige Unterstützung fand diese Arbeit ebenfalls von den Mitarbeitern der Ärztlichen Stelle Hessen für Qualitätssicherung in der Radiologie.

Sulzbach (Ts.), Juli 2003

PEHA - Med. Geräte GmbH

Mühlstraße 38

D - 65843 Sulzbach/Ts.

Tel. 06196 / 5 00 41 - 30, Fax - 50

.....  
**Klaus Schwuchow**  
(Geschäftsführer)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Die novellierte Röntgenverordnung und die Änderungen</b>	4
<b>2. Glossar: Sensitometrie, Röntgenfilm, Verstärkungsfolie, Filmverarbeitung</b>	6
<b>3. Schema: Entstehung des radiologischen Bildes</b>	21
<b>4. Die Qualitätssicherung im Überblick: Ziele, Häufigkeit, Prüfer, Dokumentation</b>	22
4.1 Abnahmeprüfung / Teilabnahmeprüfung	23
4.2 Konstanzprüfung	25
4.3 Funktionsprüfung	27
<b>5. Die Qualitätssicherung der Filmverarbeitung: Funktions- und Konstanzprüfungen</b>	28
5.1 Die Filmverarbeitung von silberhaltigen Röntgenfilmen	28
5.1.1 Die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung in Einzelschritten	31
5.1.2 Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung in Einzelschritten	38
5.2 Die Bilddokumentation mit Hardcopy-Systemen (Naßverfahren)	48
5.3 Die Bilddokumentation mit Hardcopy-Systemen (Trockenverfahren)	52
<b>6. Die Qualitätssicherung der Röntgeneinrichtung und ihrer Komponenten: Abnahme - und Teilabnahmeprüfungen</b>	53
6.1 Abnahmeprüfung: Analoge und digitale Projektionsradiographie	53
6.1.1 Analoge Projektions-Radiographie (Film-Folien-Systeme als Bildempfänger)	53
6.1.2 Digitale Projektions-Radiographie (digitale Bildempfänger-Systeme)	56
6.2 Abnahmeprüfung: Durchleuchtung – analog und digital	59
6.3 Abnahmeprüfung: Mammographie-Anlage mit Film-Folien-Systemen	62
6.4 Teilabnahmeprüfungen für Komponenten der Röntgeneinrichtung	66
<b>7. Die Qualitätssicherung der Röntgeneinrichtung und ihrer Komponenten: Durchführung der Konstanzprüfungen</b>	67
7.1 Analoge Projektions-Radiographie, Durchleuchtung und Bildverstärker	67
7.2 Projektions-Radiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen, digitale BV-Durchleuchtung und digitale BV-Radiographie	69
7.3 Mammographieanlage mit Film-Folien-Systemen	71
7.4 Kassetten und Verstärkungsfolien	74
7.5 Direkte Messung der Strahlenexposition der Patienten (Dosisflächenprodukt)	79
<b>8. Lagerung und Umgang mit Röntgenfilm-Material</b>	80
8.1 Die Lagerung der unverarbeiteten Röntgenfilme	80
8.2 Die Archivierung der verarbeiteten Filme	81
8.3 Die Handhabung des Röntgenfilmes im Dunkelraum	82
8.4 Prüfung des Dunkelraums	82
<b>9. Die Qualitätssicherung der Geräte zur Bildbetrachtung</b>	84
9.1 Bildbetrachtungsgeräte ("Schaukästen")	84
9.2 Bildwiedergabegeräte ("Monitore")	86
<b>Quellennachweis und Literatur zur Vertiefung</b>	89
<b>Anhang: Formblätter</b>	90
<b>Stichwortverzeichnis</b>	104

## 1. Die novellierte Röntgenverordnung und die Änderungen

Am 1. August 2002 trat die novellierte Röntgenverordnung in Kraft.

Aus der Vielzahl von Veränderungen werden hier nur die angesprochen, die für die Qualitätssicherung beim Betreiben von Röntgeneinrichtungen relevant sind.

### Anzeige (§ 4)

- Die Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung braucht nur noch bei der zuständigen Behörde (Gewerbeaufsichtsamt, Amt für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik) gemeldet zu werden.
- Eine Genehmigung ist nur für Geräte zur Behandlung von Menschen (Therapie-Anlagen) und für Einrichtungen zur Teleradiologie erforderlich.
- **Neu:** Die Inbetriebnahme eines Röntgengerätes ist auch der zuständigen **Ärztlichen Stelle** zu melden.

### Strahlenschutz (§ 15a)

- **Strahlenschutz:** Es kann von der zuständigen Behörde (Regierungspräsidium) angeordnet werden, dass die **Durchführung von Maßnahmen zum Strahlenschutz** in einem **Betriebsbuch** dokumentiert werden.

### Qualitätssicherung (§§ 16, 17, 17a)

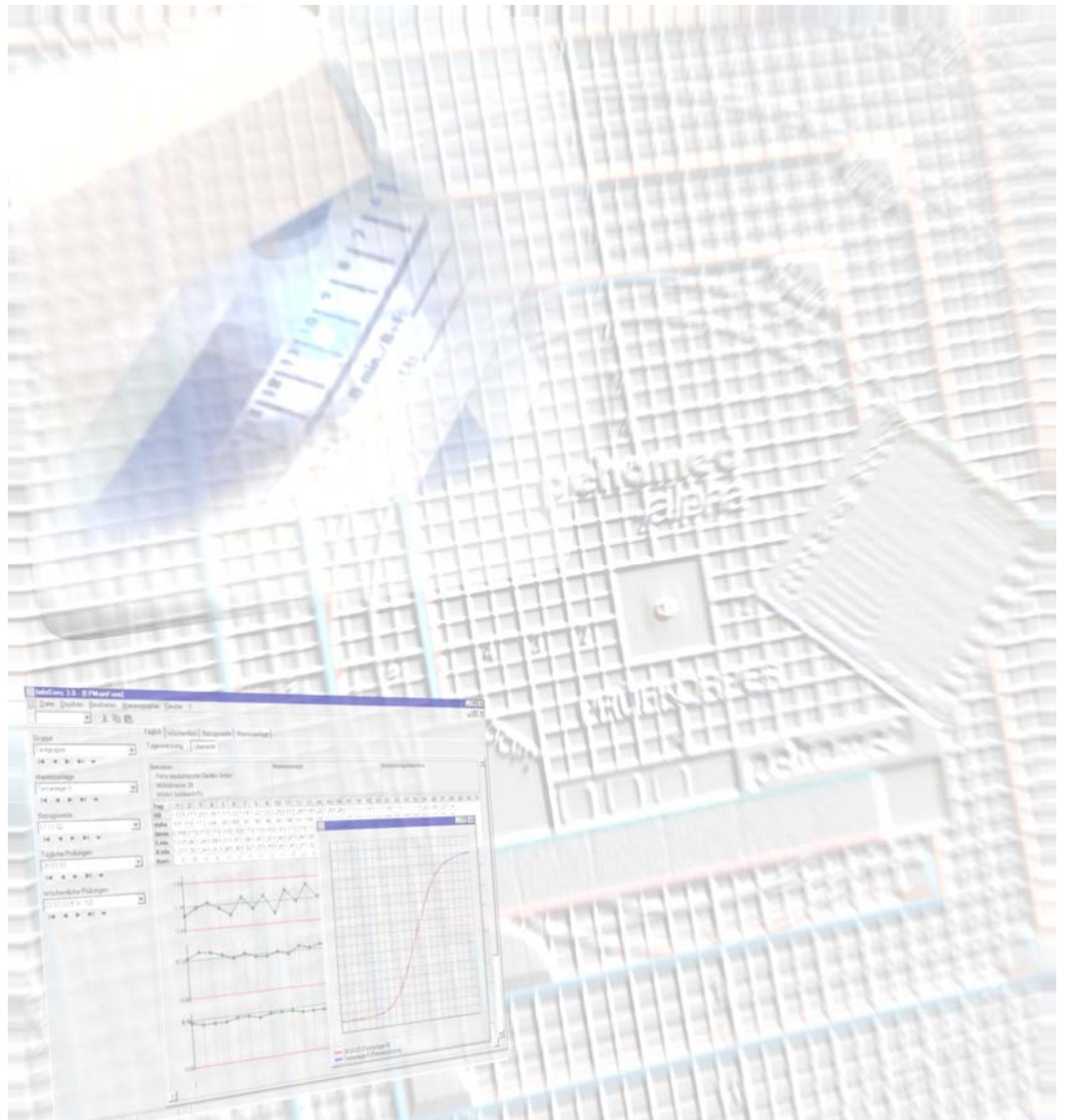
- Die Grundlage für die Qualitätssicherung ist die Festlegung von **diagnostischen Referenzwerten (DRW)** vom Bundesamt für Strahlenschutz. Unter einem Referenzwert wird diejenige Dosis verstanden (vorzugsweise angegeben als Dosis-Flächen-Produkt), die bei typ. Untersuchungen mit Röntgenstrahlen am Standard-Patienten angewandt wird. Als Basis für die Qualitätssicherung ist ein Referenzwert der Grenzwert für die Strahlenexposition bei der betreffenden Untersuchung des Patienten. Bei der Überschreitung des Referenzwertes muss die Ursache gesucht und für Abhilfe gesorgt werden. Die Ärztlichen Stellen haben dabei die Aufgabe, die Einhaltung der Referenzwerte bei der Patientenexposition anhand der von den ärztlichen Praxen gemeldeten Dosiswerte (als Dosis-Flächen-Produkte) zu überprüfen.
- Bei der **Abnahmeprüfung an der Röntgeneinrichtung** wird künftig zusätzlich ermittelt, ob die erforderliche Bildqualität tatsächlich mit sinnvoll niedriger Dosis / Strahlenexposition erreicht wird.
- An der Röntgeneinrichtung muss die **Strahlenexposition des Patienten** **entweder** direkt durch die Anzeige des Dosisflächenproduktes abgelesen werden **oder** aus den ablesbaren Messwerten indirekt ermittelt werden können.
- Die regelmäßig durchzuführenden **Konstanzprüfungen an der Röntgeneinrichtung** (wie bisher: **mindestens 1x im Monat**) werden um einen Aspekt erweitert: es ist zu bestimmen, dass die Konstanz der Strahlenexposition **und die Konstanz der Bildqualität** weiterhin gewährleistet sind.
- Die **Konstanzprüfung der Filmverarbeitung** ist wie bisher in der Röntgendiagnostik arbeitstäglich durchzuführen.
- Die Prüfung der Unterlagen zur Qualitätssicherung bei den Ärztlichen Stellen hat einen höheren Stellenwert erhalten: die Ergebnisse der Prüfungen und insbesondere **ungerechtfertigte Überschreitungen der Referenzwerte** müssen der zuständigen Behörde gemeldet werden.

**Radimac**



North American Distribution:  
**AMD Technologies, Inc.**  
V/F: 1.310.471.8900  
giesberg@amdtechnologies.com  
218 Bronwood Avenue, Los Angeles, CA 90049-3104 USA

# **QUALITY ASSURANCE IN RADIOLOGY**



**Methods and Implementation According  
to the Amended X-Ray Decree  
per July 1, 2002**



Edition: No. 8 4/2005

© Copyright 2003 by PEHA med. Geräte GmbH  
Mühlstrasse 38  
D – 65843 Sulzbach (Ts.), Germany  
Tel: +49 6196 500 40 30  
Fax: +49 6196 500 40 50  
e-mail: [info@pehamed.de](mailto:info@pehamed.de)  
Internet: [www.pehamed.de](http://www.pehamed.de)

All rights, including the rights to the translations, reserved. No parts of this handbook may be reproduced in any form or, by using electronic systems, be processed, copied or distributed without the prior written authorization of the publisher.

The information in this handbook was prepared with the greatest of care, however the possibility of errors cannot be completely excluded. The publisher and author cannot be held legally responsible or liable in any way for possible erroneous information or the consequences thereof. However, constructive criticism and suggestions for improvement are most welcome.

**This handbook was produced for PEHAMED by Dr. Reinhard Brüssau, Dreieich, in cooperation with Messrs. Jürgen Bernhardt, Ralf Goldhammer and Siegfried Schmidtke of the Pehamed Company, Sulzbach, Germany.**

**I would like to express my special thanks to these gentlemen, who, in many discussions and in an untiring way, contributed to the success of this publication with their ideas, knowledge, and experience.**

**Professional support of this work was provided also by the employees of the “Ärztliche Stelle Hessen für Qualitätssicherung in der Radiologie.” (Medical Experts Office for Quality Assurance in Radiology of the State of Hesse).**

**Sulzbach (Ts.), Germany, November 2003**

**PEHA - Med. Geräte GmbH**  
Mühlstraße 38  
D - 65843 Sulzbach/Ts.  
Tel. 06196 / 5 00 40 - 30, Fax - 50

.....  
**Klaus Schwuchow**

(Managing Direktor / Pehamed Company)

<b>Table of Contents</b>
--------------------------

<b>1. The Amended X-Ray Decree and Its Changes</b>	4
<b>2. Glossary: Sensitometry, X-Ray Film, Intensifying Screens, Film Processing</b>	6
<b>3. Diagram: How an X-Ray Image is produced</b>	21
<b>4. An Overview of Quality Assurance: Objectives, Frequency, Test Personnel, Documentation</b>	22
4.1 Acceptance Test / Partial Acceptance Test	23
4.2 Constancy Test	25
4.3 Functional Test	27
<b>5. Quality Assurance of Film Processing: Functional and Constancy Testing</b>	28
5.1 Processing of Silver-Coated X-Ray Film	28
5.1.1 Functional Testing of Film Processing in Individual Steps	31
5.1.2 Constancy Testing of Film Processing in Individual Steps	38
5.2 Image Documentation with Hard Copy Systems (Wet Process)	48
5.3 Image Documentation with Hard Copy Systems (Dry Process)	52
<b>6. Quality Assurance of the X-Ray Exposure Unit and its Components: Acceptance Test and Partial Acceptance Tests</b>	53
6.1 Acceptance Test: Analog and Digital Projection Radiography	53
6.1.1 Analog Projection Radiography (Film-Screen Systems as Image Receptors)	53
6.1.2 Digital Projection Radiography (Digital Image Receptor Systems)	56
6.2 Acceptance Test: Fluoroscopy - Analog and Digital	59
6.3 Acceptance Test: Mammography Exposure Unit with Film-Screen Systems	62
6.4 Partial Acceptance Tests for Components of the X-Ray Exposure Unit	66
<b>7. Quality Assurance of the X-Ray Exposure Unit and its Components: Conducting the Constancy Tests</b>	67
7.1 Analog Projection Radiography, Fluoroscopy, and Image Intensifier	67
7.2 Projection Radiography with Digital Image Receptor Systems, Digital Image Intensifier Fluoroscopy and Digital Image Intensifier Radiography	69
7.3 Mammography Exposure Unit with Film-Screen Systems	71
7.4 Cassettes and Intensifying Screens	74
<b>8. Storage and Handling of X-Ray Films</b>	79
8.1 Storage of Unprocessed X-Ray Films	79
8.2 Archiving of Processed X-Ray Films	80
8.3 Handling of X-Ray Films in the Darkroom	81
8.4 Testing the Darkroom	81
<b>9. Quality Assurance of Film Viewing Equipment</b>	83
9.1 Film Viewing Equipment ("Viewing Boxes")	83
9.2 Image Display Equipment ("Monitors")	85
<b>Bibliography and Literature for Additional Information</b>	88
<b>Attachments: Documentation Forms</b>	90
<b>Index</b>	98

## 1. The Amended X-Ray Decree and Its Changes

The new X-ray decree became effective starting August 1, 2002.

Of the many changes made, only those changes which are relevant to the quality assurance for the operation of X-Ray exposure units will be briefly explained here.

### Declaration (§ 4)

- The start-up of an X-Ray exposure unit must only be reported to the responsible authority. (Industrial Supervisory Office, Office for Occupational Safety and Safety Equipment).
- An approval is only required for equipment for the treatment of human beings (therapy equipment) and for systems for teleradiology.
- **New:** The start-up of an X-Ray exposure unit must also be reported to the responsible "Ärztliche Stelle" (Medical Experts Office).

### Radiation Protection (§ 15a)

- **Radiation Protection:** The responsible authority (Regional Governmental Authority) can mandate that **measures taken to ensure adequate radiation protection** are documented in an operational **log book**.

### Quality Assurance (§§ 16, 17, 17a)

- The basis for quality assurance is the determination of **diagnostic reference values (DRV)** by the German Federal Office for Radiation Protection. A reference value is defined as the dose (preferably given as the dose-surface product) which is used during typical X-Ray examinations of a standard patient. As the basis for quality assurance, the reference value is the limiting value for the radiation exposure of the patient for the corresponding examination. Should the radiation exposure limiting value be exceeded, the cause therefore must be found and corrective action taken. The Medical Experts Offices are responsible to ensure that the reference values for radiation exposures to patients are met by monitoring the dose values (as dose-surface products) reported by the physician practices.
- In future, during the **acceptance test of the X-Ray exposure unit**, in addition, it will be determined whether the required image quality was in fact obtained using the lowest reasonable dose / radiation exposure.
- The **radiation exposure dose to the patient** must **either** be directly displayed as the dose-surface product on the X-Ray exposure unit, or be able to be indirectly determined from the measurement values displayed on the unit.
- The routinely conducted **constancy tests of the X-Ray exposure units**, (to be conducted, as in the past, **minimum once per month**), have been expanded by an additional point. The constancy of the radiation exposure as well as the **constancy of the image quality** must be determined.
- The **constancy test of the film processing** is to be performed on a daily basis as in the past in the radiology department.
- The review of the quality assurance documentation by the Medical Experts Office has been given greater importance. The results of the review and, in particular, any **unjustified exceeding of the reference values** must be reported to the responsible authority.