

Erläuterungsbogen zur Durchführung der Konstanzprüfungen bei Befundungsmonitoren in der Humanmedizin

(Mit der Bitte um Weitergabe an die zuständigen Mitarbeiter/innen)

Bei der digitalen Radiographie sind die Bildwiedergabegeräte (BWG), also die Befundungsmonitore, wesentlicher Bestandteil des Gesamtsystems und unterliegen damit der Verpflichtung zur regelmäßigen Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen gemäß den Vorgaben des § 116 der StrlSchV. Die ab Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung am 31.12.2018 zunächst weiterhin gültige Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-Richtlinie) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 23.06.2014 sowie deren Ergänzungen von Mai 2015 (siehe auch Erlass des Niedersächsischen Umweltministeriums vom 03.06.2015) regelt die Durchführung der Konstanzprüfungen und Abnahmeprüfungen bei BWG in folgender Weise:

Bei Bildwiedergabegeräten, die vor dem 01. Mai 2015 in Betrieb genommen wurden ("Altgeräte") und an denen bisher keine Abnahmeprüfung nach der neuen DIN 6868-157 erfolgte, dürfen erforderliche Teil- oder Abnahmeprüfungen nach DIN V 6868-57 durchgeführt werden.

Die **Konstanzprüfungen** erfolgen in diesen Fällen weiterhin nach Tabelle B.4.1 der QS-Richtlinie. Bei den erforderlichen Abnahme- oder Teilabnahmeprüfungen sind die jeweiligen Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 festzulegen und diesen Prüfungen zu Grunde zu legen.

Bei Bildwiedergabesystemen, die nach dem 01.05.2015 in Betrieb genommen wurden, müssen Abnahme- und Konstanzprüfungen nach der DIN 6868-157 durchgeführt werden.

Die Konstanzprüfungen für "Altgeräte" erfolgen gemäß Tabelle B.4.1 in folgender Weise:

1. Arbeitstäglich ist eine Kontrolle der korrekten Grauwertwiedergabe an Hand eines geeigneten Testbildes (in der Regel SMPTE-Bild) durchzuführen.
Dazu müssen das 5%-Feld und das 95%-Feld deutlich sichtbar gegen die Umgebung (0%- bzw. 100%-Rahmen) abgrenzbar sein und alle Graustufen dazwischen in ihrer Kontrastabstufung mit gleichem Abstand erscheinen. Diese visuelle Überprüfung muss anschließend mit Datum in einer geeigneten Tabelle schriftlich dokumentiert oder der Auszug eines elektronischen Dokumentationssystems als Hardcopy der Ärztlichen Stelle vorgelegt werden.
2. Leuchtdichtemessungen: Diese müssen im Regelfall mindestens alle 3 Monate durchgeführt werden. Mit einem Leuchtdichtemessgerät der Klasse B ist die Schleierleuchtdichte des Monitors (abgeschaltet) sowie die minimale und die maximale Leuchtdichte des verwendeten Testbildes zu messen. Dazu werden die Quadrate 0% für L_{\min} und 100% für L_{\max} ausgemessen. Bei dieser Messung ist zu berücksichtigen, dass sich das Bildwiedergabegerät in einem stabilen Zustand befindet, was in der Regel nach 20 Minuten Einschaltdauer gewährleistet ist. Der Maximalkontrast ist der Quotient aus der maximalen geteilt durch die minimale Leuchtdichte: Dieser wird ausgerechnet und dokumentiert; er muss einen Wert von über 100 (Kategorie A), über 40 (Kategorie B) oder über 250 (Mammographie) besitzen (laut Tabelle C.1.2 und/oder C.1.3 der Qualitätssicherungsrichtlinie).
Die hier genannten Leuchtdichtemessungen sind in einer geeigneten Tabelle unter Dokumentation der Bezugswerte aus der Abnahmeprüfung regelmäßig zu dokumentieren. In der Abnahmeprüfung sollte auch festgelegt sein, wie häufig diese Leuchtdichtemessungen durchgeführt werden müssen: Je nach Umgebungsbeleuchtungsbedingung des Monitors sind die Leuchtdichtemessungen arbeitstäglich bis halbjährlich durchzuführen.
3. Zusätzlich zu den Leuchtdichtemessungen ist 3monatlich eine visuelle Überprüfung der folgenden Qualitätsmerkmale durchzuführen:
Orts- und Kontrastauflösung, geometrische Bildeigenschaften, Zeilenstruktur, farbbezogene Gesichtspunkte, Artefakte und Bildinstabilitäten. Diese Prüfpunkte werden in der DIN V 6868-57 beschrieben. Auch hier empfiehlt es sich, den Monitor auf Betriebstemperatur zu bringen (20 Minuten Wartezeit).

Eine Erläuterung zu den neu festzulegenden Raumklassen sowie die komplette Tabelle B.4.1 der QS-Richtlinie finden Sie auf den folgenden Seiten 2 - 4 dieses Erläuterungsbogens.

Vorgaben zu BWG, die ab 1.Mai 2015 in Betrieb genommen wurden, sowie Übergangsregelungen für "Altgeräte" und C-Bögen sind auf der Homepage der Ärztlichen Stelle als PDF-Dokument "**Befundungsmonitore - Vorgaben zu Bildwiedergabe-Systemen ab Mai 2015**" downloadbar.

Anlagen der QS-Richtlinie (Auszüge):

Anlage zur Erläuterung der Raumklassen:

Die nachfolgende Übersicht dient zur Klarstellung und Information. Die in den ergänzenden Festlegungen zur QS-RL (Siehe PDF-Dokument "**Befundungsmonitore - Vorgaben zu Bildwiedergabe-Systemen ab Mai 2015**") unter lfd. Nrn. 1), 2) und 3) aufgelisteten Anforderungen sind so zu verstehen, dass eine ggf. erforderliche Teilabnahme- oder Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten unter den entsprechenden Raumlichtbedingungen durchzuführen ist. Dabei soll die ermittelte Beleuchtungsstärke am Befundungsarbeitsplatz den Raumklassen und Tätigkeitsarten der nachfolgenden Tabelle zugeordnet werden.

Raumklasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation des Bildwiedergabesystems	Beleuchtungsstärke [Lx]
RK 1	Befundungsraum	Beurteilung von Radiographien und Schnittbildern	Befundqualität	≤ 50
RK 2	Untersuchungsraum mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden	Befundqualität	≤ 100
RK 3	Räume zum Führen von Untersuchungen	Tätigkeiten, bei denen mittels eines Dialogmonitors die Untersuchungsdurchführung vorgenommen wird	Befundqualität	≤ 500
RK 4	Betrachtungs- und Behandlungsräume	Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss	Betrachtungsqualität	≤ 1.000
RK 5	Zahnärztlicher Befundungsarbeitsplatz	Befundung außerhalb der Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundqualität	≤ 100
RK 6	Zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung unter Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundqualität	≤ 1.000

Die Beleuchtungsstärke wird bei ausgeschaltetem Bildwiedergabegerät orthogonal zur Oberfläche der Bildschirmoberfläche gemessen.

Anhang B 4.1

Tabelle B.4.1 — Konstanzprüfungen BWG in der Humanmedizin

Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Anforderung
1	2	3	4	5	6	7
1	Schleierleuchtdichte L_s ¹⁾ Maximalkontrast ¹⁾	Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und mindestens Regelung der Leuchtdichte des BWG ³⁾	Messung	halbjährlich	wie DIN V 6868-57	$ \Delta L_s \leq 0,3 L_s$ $ \Delta K_m \leq 0,3 K_m$ Unter der Voraussetzung, dass $K_m = 40$ bzw. $K_m = 100$

Achtung! Fortsetzung der Tabelle auf den Seiten 3 und 4 dieses Erläuterungsbogens

Fortsetzung der Tabelle B.4.1:

Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Anforderung	
1	2	3	4	5	6	7	
	$K_m = \frac{L_{max}}{L_{min}}$	II) Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke, keine Regelung des BWG	Messung	monatlich, nach 3 Monaten vierteljährlich ⁷⁾		nicht unterschritten wird (s. Tab. B.1.2 und B.1.3)	
		III) BWG mit interner Kontrast-Regelung ²⁾	IIIa) mit Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung			halbjährlich
		IIIb) ohne Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung	vierteljährlich			
		IV) keine Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und keine Regelung des BWG. Erst Messung L_s ; wenn hier Abweichungen, dann Ermittlung des Kontrastes	Messung	arbeits-täglich ⁶⁾			
2	Grauwertwiedergabe		visuell	arbeits-täglich	wie DIN V 6868-57	wie DIN V 6868-57	
3	Orts- u. Kontrastauflösung		visuell	viertel-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
4	Geometrische Bildeigenschaften		visuell	viertel-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		
5	Zeilenstruktur		visuell	viertel-jährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57		

Fortsetzung der Tabelle B.4.1:

Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit ⁸⁾	Durchführung	QS-Anforderung
1	2	3	4	5	6	7
6	Farbbezogene Gesichtspunkte ⁴⁾		visuell	vierteljährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57	
7	Artefakte		visuell	vierteljährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57	
8	Bildinstabilitäten		visuell	vierteljährlich ⁵⁾	wie DIN V 6868-57	
<p>1) Voraussetzung: Grundeinstellung des Bildwiedergabegerätes wurde nicht verändert.</p> <p>2) BWG mit interner Regelung des Kontrastes.</p> <p>3) BWG mit interner Regelung zur Konstanthaltung der Leuchtdichte.</p> <p>4) Prüfung der farbbezogenen Gesichtspunkte (störende farbige Linien oder Zonen) werden an einem geeigneten Testbild (z. B. einem SMPTE-Testbild) visuell überprüft</p> <p>5) Häufiger, wenn signifikante Änderungen beobachtet werden.</p> <p>6) Falls die Gefahr besteht, dass sich die Umgebungsbeleuchtungsstärke permanent ändert, sollte vor jeder Befundung der Kontrast neu ermittelt werden.</p> <p>7) Wegen starker Degression der Leuchtdichte bei Neugeräten in den ersten drei Betriebsmonaten.</p> <p>8) Die Häufigkeit der Konstanzprüfung bezüglich der Nr. 1 ist im Rahmen der Abnahmeprüfung ("Bezugswerte für die Konstanzprüfung") festzulegen und zu protokollieren.</p>						