

Qualität bei der Röntgendiagnose

Der Qualitätssicherung kommt bei der Filmverarbeitung in röntgendiagnostischen Betrieben besondere Bedeutung zu. Auch hier liefern Normen wichtige Grundlagen und ergänzen gesetzliche Bestimmungen.

Wien (ON prw) Seit 13. Mai 2000 ist in Österreich die Patientenschutzrichtlinie von EURATOM anwendbar. In dieser Richtlinie wird die Einführung geeigneter Qualitätssicherungsprogramme gefordert. Zur Konkretisierung dieser Forderung sind nun mit 1. November 2000 für die Abnahme- und Konstanzprüfung der Filmverarbeitung in röntgendiagnostischen Betrieben die Teile 2 und 15 der ÖNORM S 5240 erschienen.

Patientenschutzrichtlinie

In Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 97/34/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition - kurz Patientenschutzrichtlinie genannt - werden die Mitgliedsstaaten aufgerufen, dafür zu sorgen, dass geeignete Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivität, vom Betreiber der radiologischen Anlage durchgeführt werden.

Die ÖNORM S 5240 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben“ ist Bestandteil der Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik. Ihr Ziel ist es, den Betreiber und den technischen Betreuer durch Vorgabe geeigneter Prüfmethode zu unterstützen, sowie die notwendige Bildqualität auf Dauer zu erhalten oder wiederherzustellen. Die Prüfmethode sind geeignet, maßgebende Kenngrößen der vorhandenen Ausrüstung für die Bildqualität zu überprüfen und somit sicherzustellen, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition des Patienten erreicht wird. Die Anwendung dieser ÖNORM trägt zum fehlerfreien und rationellen Betrieb einer diagnostischen Röntgeneinrichtung bei, ebenso wie zur Vermeidung von Wiederholungsaufnahmen, das heißt auch von unnötiger Strahlenexposition des Patienten.

Um dieses Ziel zu erreichen, schreibt die ÖNORM in gewissen Zeitabständen (siehe ÖNORM S 5241) Konstanzprüfungen vor, deren Prüfergebnisse mit den Bezugswerten des Ausgangszustands verglichen werden. Die Ermittlung dieser Bezugswerte erfolgt als Abschluss einer Abnahmeprüfung. Allgemeines hierzu ist in ÖNORM S 5240-1 zu finden.

Mit 1. November 2000 erschienen als Normenpaket die ÖNORMEN S 5240-2 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Konstanzprüfung der Filmverarbeitung“ und S 5240-15 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen - Funktionsprüfung der Filmverarbeitung“.

Qualitätssicherung der Filmverarbeitung

ÖNORM S 5240-2 gibt ein Verfahren an, um die Konstanz der Filmverarbeitung im Hinblick auf die erzielte visuelle optische Dichte des für Patientenaufnahmen verwendeten Filmtyps zu prüfen. Die Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung sind im Rahmen der Funktionsprüfung nach ÖNORM S 5240-15 festzulegen. Die durch Verarbeitungsbedingungen verursachten Dichteabweichungen des untersuchten Prüffilms gelten für den Röntgenfilm, der vom gleichen Typ wie der Prüffilm ist. Das Verfahren kann auf blau-/UV-empfindliche und orthochromatische Folienfilme, auf Bildverstärkerfilme, Schirmbildfilme, Duplikatfilme und Filme für die Fotografie vom Sichtgerät (Monitorfotografie) angewendet werden. Das Verfahren ist für rot empfindliche Filme (Laserfilme) und für Filme, die ohne Verstärkerfolie direkt mit Röntgenstrahlen belichtet werden (zB intraorale Zahnfilme), nicht geeignet. Das Verfahren ist für die Prüfung der Hand- und Maschinenverarbeitung geeignet.

In ÖNORM S 5240-2 wird in einem informativen Anhang zur Unterstützung des Normanwenders ein Beispiel eines Formblatts für die Aufzeichnung der Messergebnisse bei der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung angeführt. Weiters werden mögliche Ursachen für das Überschreiten der Grenzabweichungen bei Veränderungen des allgemeinen Aussehens der Röntgenaufnahme angegeben.

Wie eingangs beschrieben, werden die Bezugswerte für die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung im Rahmen der Funktionsprüfung nach ÖNORM S 5240-15 festgelegt. Darüber hinaus dient diese ÖNORM zur Festlegung der Verarbeitungsbedingungen nach den Angaben des Filmherstellers (Funktionsprüfung der Filmverarbeitung). Damit wird sichergestellt, dass Empfindlichkeit und Kontrast der Film-Folien-Systeme den Angaben des Herstellers entsprechen. Eine vorangegangene Funktionsprüfung ist Voraussetzung für die Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen. Damit wird wiederum sichergestellt, dass die Empfindlichkeit der Film-Folien-Kombination nicht durch unsachgemäße Filmverarbeitung beeinträchtigt wird. Zur Unterstützung des Normanwenders wird in einem informativen Anhang ein Protokoll zur Funktionsprüfung der Filmverarbeitung beispielhaft angeführt.

Lange bevor die Patientenschutzrichtlinie von EURATOM die Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik zwingend vorgeschrieben hat, wurden in Österreich dafür - als Instrument der Selbstregulierung - ÖNORMEN geschaffen. Obwohl seit 13. Mai 2000 unter Anderem die Patientenschutzrichtlinie unmittelbar anzuwenden ist, wird für 2001 das Strahlenschutz-EU-Anpassungsgesetz erwarten. Ähnlich dem Strahlenschutzgesetz aus 1969 werden entsprechende Verordnungen erlassen werden. Auf dem Gebiet des medizinischen Strahlenschutzes kann die Behörde dabei auf ein umfangreiches und auch weithin akzeptiertes Normenwerk zurückgreifen.

Hinweis: Erhältlich sind

- ÖNORM S 5240-1** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Allgemeines
- ÖNORM S 5240-2** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- ÖNORM S 5240-3** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Konstanzprüfung bei Direktradiographie
- ÖNORM S 5240-5** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Konstanzprüfung in der zahnmedizinischen Röntgenaufnahme-technik
- ÖNORM S 5240-7** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Konstanzprüfung an Mammographie-Einrichtungen
- ÖNORM S 5240-10** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- ÖNORM S 5240-11** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgen-Einrichtungen - Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- ÖNORM S 5240-15** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen - Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- ÖNORM S 5240-18** Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Projektionsradiographie-Einrichtungen mit digitalen Bildempfängersystemen
- ÖNORM S 5241** Schema zur Ermittlung der Intervalle für die Konstanzprüfung bei Röntgendiagnostik-einrichtungen
- ÖNORM EN 61223-2-6** Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 1223-2-6:1994)

im Verkauf des ON

Bestellungen: schriftlich: ON-Verkauf, 1021 Wien, Postfach 130
Telefon: (01) 213 00-805
Fax: (01) 213 00-818
E-Mail: sales@on-norm.at
Barverkauf: 1020 Wien, Heinestraße 38
geöffnet: Mo - Do 8:30 - 16:00 Uhr, Freitag 8:30 - 12:00 Uhr