

Seit dem 28. August 2024 gibt es eine neue Richtlinie für die Abnahme- und Konstanzprüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen (QS-RL), die einige wesentliche Änderungen im Vergleich zur vorhergehenden Qualitätssicherung mit sich bringt.



Qualitätssicherung in der Zahnmedizin – Rahmenrichtlinie 2024

Ziel der Rahmenrichtlinie:

- Sicherstellung einer hohen und gleichbleibenden Qualität bei der Anwendung von Röntgenstrahlung im zahnmedizinischen Bereich.
- Schutz der Patienten durch die Minimierung der Strahlenexposition.

Beteiligte Personen:

- Der Strahlenschutzverantwortliche (in der Regel der Praxisinhaber oder leitende Zahnarzt) ist für die Einhaltung der Strahlenschutzmaßnahmen und die korrekte Durchführung der Qualitätssicherung verantwortlich.
- Strahlenschutzverantwortliche, Strahlenschutzbeauftragte und qualifiziertes Fachpersonal müssen die praktischen Aufgaben im Zusammenhang mit der Geräteprüfung und Dokumentation übernehmen.
- Die Bewertung der Ergebnisse von Konstanzprüfungen darf nur Personen übertragen werden, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz oder Fachkenntnisse besitzen.

Abnahmeprüfung:

- Die Abnahmeprüfung muss durch eine qualifizierte Fachperson erfolgen, um sicherzustellen, dass die Röntgeneinrichtung den Anforderungen der DIN-Normen entspricht (DIN 6868-151 für die Bildqualität in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik).
- Der Strahlenschutzverantwortliche muss eingebunden werden, um sicherzustellen, dass alle Vorgaben eingehalten werden und die Sicherheit der Geräte gewährleistet ist.

Konstanzprüfung:

- Die Konstanzprüfungen sind grundsätzlich monatlich durchzuführen, um die konstante Bildqualität und die Sicherheit des Geräts zu gewährleisten. Die Konstanzprüfung der Filmverarbeitung ist arbeitswöchentlich durchzuführen. Ergeben sich bei einer Konstanzprüfung Abweichungen, die über die festgelegten Bezugswerte hinausgehen, muss die Ursache ermittelt und beseitigt werden.

Neu – Abweichende Prüfintervalle:

- Die Konstanzprüfung an digitalen Röntgengeräten kann auf Grund der neuen Qualitätssicherungsrichtlinie quartalsweise erfolgen, sofern die letzten drei monatlichen aufeinanderfolgenden Konstanzprüfungen innerhalb der Toleranzen der Bezugswerte gelegen haben. Der Strahlenschutzverantwortliche muss die Voraussetzungen zur letzten Umstellung des Prüfzyklus jederzeit nachweisen können.
- Durch die abweichenden Prüfintervalle sollen Zeit und Ressourcen effizienter genutzt werden. Falls Abweichungen entstehen oder wesentliche Änderungen am Gerät vorgenommen wurden, sind zusätzliche Prüfungen erforderlich.
- Liegen die Ergebnisse der Konstanzprüfung nicht mehr innerhalb der zulässigen Toleranz, ist die Ursache unverzüglich zu ermitteln und zu beseitigen. Die Konstanzprüfung wird dann wieder auf ein monatliches Prüfintervall umgestellt. Damit wieder auf eine quartalsweise Prüfung umgestellt werden kann, muss ein Antrag bei der Zahnärztlichen Röntgenstelle erfolgen (siehe „Meldung abweichender Prüfintervalle“).

Meldungen abweichender Prüfintervalle:

- Wird die Verlängerungsmöglichkeit von einer Thüringer Zahnarztpraxis in Anspruch genommen, muss eine Meldung an die zahnärztliche Röntgenstelle in Thüringen erfolgen. Die Bearbeitungsgebühr für diesen Antrag beträgt pro Röntgeneinrichtung 97,00 €. Wird dieser Antrag zusammen mit einer Zyklusüberprüfung gestellt, fallen keine zusätzlichen Kosten an. Ein Formular für den Antrag wird Ihnen zur Verfügung gestellt.

Prüfung auf Artefakte:

Artefakte auf Speicherfolien und Sensoren in der zahnmedizinischen Bildgebung sind unerwünschte Bildstörungen, die das diagnostische Bild verfälschen und die Interpretation erschweren oder sogar unmöglich machen können. Diese Artefakte können verschiedene Ursachen und Erscheinungsformen haben:

1. Physische Beschädigungen der Speicherfolie oder des Sensors

- Kratzer oder Risse auf der Speicherfolie, verursacht durch unsachgemäße Handhabung oder Verschleiß, erscheinen auf dem Röntgenbild als dunkle oder helle Linien.
- Druckstellen entstehen, wenn die Folien oder Sensoren falsch gelagert oder übermäßig belastet werden, und zeigen sich als helle oder dunkle Flecken.

2. Schmutz und Staubpartikel

- Staub auf der Speicherfolie oder auf der Sensoroberfläche führt zu punktförmigen, weißen oder dunklen Flecken im Bild.
- Fingerabdrücke hinterlassen ungleichmäßige Flecken, da die Berührung mit bloßen Händen Fette und Öle auf die Folie oder den Sensor überträgt, die die Bildqualität beeinträchtigen.

3. Unvollständiges oder unsauberes Löschen der Speicherfolien

- Bei digitalen Speicherfolien wird die vorherige Bildinformation durch Belichtung gelöscht. Wird dies unvollständig oder unsauber durchgeführt, können Geisterbilder früherer Aufnahmen auf dem neuen Bild erscheinen.

4. Elektronische Artefakte bei digitalen Sensoren

- Pixeldefekte (defekte Pixel im Sensor) können als schwarze oder weiße Punkte oder Linien erscheinen und die Bilddarstellung beeinträchtigen.
- Elektronisches Rauschen, oft aufgrund einer fehlerhaften Signalverarbeitung oder Interferenzen, verursacht körnige Bildbereiche und eine allgemeine Bildverschlechterung.

5. Artefakte durch fehlerhafte Röntgentechnik

- Über- oder Unterbelichtung kann Artefakte hervorrufen, die das Bild zu hell oder zu dunkel machen, wodurch Strukturen undeutlich werden.
- Bewegungsartefakte entstehen, wenn der Patient oder die Röntgeneinheit während der Aufnahme bewegt wird, was zu verwischten oder unscharfen Bildern führt.

Um die Bildqualität weiterhin sicherzustellen, muss bei allen verwendeten Bildempfängern (Film-Foliensystem, Speicherfolien und Sensoren) jährlich der gesamte Bestand im Rahmen der Konstanzprüfung auf Artefaktfreiheit überprüft werden. Die Aufnahmen und Ergebnisse sind umgehend zu dokumentieren.

Aufzeichnungen:

- Konstanzprüfungen: Jede durchgeführte Konstanzprüfung am Röntgengerät muss mit Datum, Uhrzeit und Ergebnis dokumentiert werden. Die Bewertung der Ergebnisse dürfen nur Personen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchführen. Die Aufzeichnungen der Konstanzprüfungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren, um die Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung sicherzustellen.

Patientendaten und Befunde:

- Auch die Speicherung von Patientendaten im Zusammenhang mit Röntgenaufnahmen gehört zur Dokumentationspflicht. Dabei ist es wichtig, die Anforderungen des Datenschutzes zu beachten und sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen lückenlos hinterlegt sind.

Befundungsmonitore:

- Auch die Prüfung der Monitore spielt eine entscheidende Rolle, insbesondere bei der digitalen Bildgebung. Ziel der Monitorprüfung ist es, eine gleichbleibende und präzise Darstellung der Bilddaten zu sichern, damit Diagnoseentscheidungen auf unverzerrte Bildinformationen getroffen werden können. Die Monitorprüfung erfolgt auf Grundlage der jeweils abgenommenen DIN-Norm (DIN 6868-57 oder DIN 6868-157).
- Wichtige Änderung: Monitore, die bisher nicht nach der DIN 6868-157 geprüft wurden, müssen laut der neuen Qualitätssicherungsrichtlinie jährlich messtechnisch überprüft werden. Diese Vorgabe gilt auch rückwirkend für bereits installierte Monitore. Die regelmäßige messtechnische Überprüfung ist wichtig, um sicherzustellen, dass diese Monitore weiterhin die erforderlichen Anforderungen an die Leuchtdichte, Bildqualität und Auflösung erfüllen, die für die diagnostische Genauigkeit nötig sind.

Die Messungen sind spätestens ab September 2024 durchzuführen.

- Ausnahme: Wenn an diesen Röntgeneinrichtungen vor Inkrafttreten dieser Richtlinie (28.08.2024) eine Abnahmeprüfung nach der DIN-Norm 6868-57 durchgeführt wurde und der Hersteller oder Lieferant bestätigt, dass eine Abnahmeprüfung nach der neuen DIN 6868-157 wegen fehlender Voraussetzungen bei der notwendigen Software nicht durchgeführt werden kann, gilt die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-57 weiterhin. Die Konstanzprüfungen sind dann weiter wie bisher durchzuführen.

Arbeitstägliche Konstanzprüfung nach DIN-Norm 6868-57:

- Monitor reinigen
- Grauwertwiedergabe
- Geometrie
- Orts- und Kontrastauflösung

Insbesondere für Monitore in Raumklassen 5 und 6 sind detaillierte Vorgaben bezüglich der maximalen Leuchtdichte und des Leuchtdichteverhältnisses relevant, was die visuelle und messtechnische Prüfung betrifft. Falls diese Prüfungen in den letzten Jahren nicht nach DIN 6868-157 erfolgten, ist eine Anpassung notwendig. Die jährliche messtechnische Prüfung für die Monitore in Raumklasse 5 nach DIN-Norm 6868-157 kann im Abstand von fünf Jahren durchgeführt werden. Die messtechnischen Prüfungen für die Monitore in Raumklasse 6 (DVT) nach DIN-Norm 6868-157 müssen jährlich durchgeführt werden.

Weiterführende Informationen zur Monitorprüfung finden Sie in unserem aktuellen Leitfaden der zahnärztlichen Röntgenstelle: <https://www.lzkth.de/praxis/downloadcenter>
Die Einsicht in die Qualitätssicherungsrichtlinie können Sie auf der Homepage der Landes Zahnärztekammer Thüringen vornehmen. Abschließend ist zu betonen, dass alle Abnahme- und Konstanzprüfungen sowie Monitorprüfungen ordnungsgemäß dokumentiert und mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden müssen, um im Bedarfsfall die Einhaltung der Qualitätsstandards nachweisen zu können.