

ZVEI-Information Nr. 12

zu Artefaktprüfung und Homogenitätsprüfung

Geprüfte und überarbeitete Ausgabe, Juli 2026

Inhalt

1. Ziel dieser ZVEI-Information
2. Allgemeine Festlegungen
3. Definition Artefakt
4. Durchführungshinweise Flachdetektor-Systeme (DR)
5. Durchführungshinweise Bildverstärker-Technologie (BV)
6. Durchführungshinweise Speicherfolien-System (CR)
7. Durchführungshinweise Film-Folien-Systeme (FFS)
8. Durchführungshinweise für Zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen
9. Hinweise zur Prüfung in der Mammographie
10. Literaturverzeichnis

1. Ziel dieser ZVEI-Information

Die QS-RL Röntgendiagnostik [3] fordert in Abschnitt 3.19 eine jährliche Prüfung aller verwendeten Bildempfänger auf Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit. Für Film-Folien-Systeme und Speicherfolien bestehen bereits klar definierte Vorgaben und etablierte Prüfverfahren.

Für andere Bildempfänger-Systeme, insbesondere Flachdetektoren und Bildverstärker, fehlen jedoch bislang standardisierte, einheitliche Durchführungsbestimmungen. Dadurch entsteht eine Lücke zwischen den regulatorischen Anforderungen der Richtlinie und den tatsächlich verfügbaren Verfahren.

Die ZVEI-Information soll diese Lücke schließen, indem sie einheitliche, Hersteller- und systemübergreifende Verfahrensweisen formuliert. Auf diese Weise kann die QS-RL Röntgendiagnostik künftig auf eine konsistente ZVEI-Information verweisen, was bundesweit eine einheitliche, nachvollziehbare und qualitätssichernde Prüfpraxis ermöglicht.

Systeme für Computertomographie und Knochendichte sind von der Betrachtung ausgenommen.

2. Allgemeine Festlegungen

Die nachfolgend beschriebene Prüfung dient ausschließlich der Feststellung des aktuellen technischen Zustands eines Bildempfängers. Sie stellt keine Abnahmeprüfung im Sinne des § 115 StrlSchV [1] dar.

Der Strahlenschutzverantwortliche (SSV) ist für die Durchführung der Prüfung verantwortlich. Er kann die praktische Durchführung an Dritte delegieren, die über das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten verfügen (siehe Rahmen-RL QS [2], Kapitel 4.3.1), und sofern geeignete Prüfmittel vorhanden sind. Die Bewertung und Auswertung der Prüfung muss zwingend durch eine fachkundige Person erfolgen (z. B. fachkundiger Arzt, MTR oder Personen mit Fachkunde gemäß R6.1, R6.2 bzw. MPE für Röntgendiagnostik). In Abstimmung mit einem fachkundigen Arzt ist zusätzlich zu klären, ob festgestellte Artefakte diagnostisch relevant sind. Im Fall einer diagnostischen Relevanz ist ein Folientausch notwendig bzw. eine Überprüfung und Reparatur des Bildempfänger-Systems zu initiieren.

Der Prüfer trifft ausschließlich eine technische Entscheidung, ob Artefakte oder Inhomogenitäten vorliegen.

Im Rahmen jeder Prüfung sind ein vollständiges Prüfprotokoll und gegebenenfalls Prüfbilder zu erstellen, die eine eindeutige Zuordnung der geprüften Bildempfänger gewährleisten. Diese Unterlagen müssen auf Anforderung der Ärztlichen oder Zahnärztlichen Stelle zur Verfügung gestellt werden können.

Für die Einhaltung aller Prüf- und Wiederholungsfristen ist der Strahlenschutzverantwortliche (SSV) verantwortlich.

3. Definition – Artefakt

Artefakte sind Störstellen, welche die visuelle Beurteilung des Bildes beeinträchtigen können, im Bild sichtbare Strukturen, die keine Strukturen im Objekt darstellen [4, 5].

Es wird empfohlen, die technischen Aufnahmen mit aktuellen klinischen Aufnahmen desselben Bildempfängers zu vergleichen, um zu einer sicheren Entscheidung zu gelangen. Dabei hat sich die Bewertung der Artefakte sowohl an realen Patientenaufnahmen als auch an den nach Norm geforderten Kontrast- und Bildqualitätskriterien zu orientieren. Dadurch wird gewährleistet, dass die Beurteilung stets unter praxisrelevanten Bedingungen erfolgt und normkonforme Qualitätsstandards eingehalten werden.

4. Durchführungshinweise Flachdetektor-Systeme (DR)

Für medizinische Röntgeneinrichtungen mit DR-Bildempfänger-System für Aufnahme- und Durchleuchtungsbetrieb ist die Prüfung auf Artefakte und Inhomogenitäten im Rahmen der Konstanzprüfung nach DIN 6868-4 [5] bereits berücksichtigt (Abschnitt 5.6 Inhomogenitäten und Artefakte).

- Hinweis: Auch die regelmäßige Kalibrierung des DR-Detektors kann die Anforderungen an die Prüfung der Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit erfüllen [3].

5. Durchführungshinweise Bildverstärker-Technologie (BV)

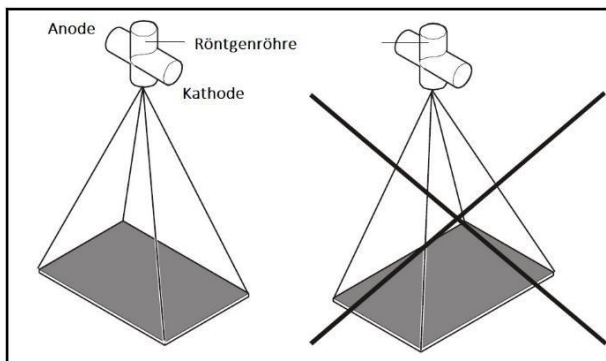
Für medizinische Röntgeneinrichtungen mit Bildempfänger der Bildverstärker-Technologie für den Durchleuchtungsbetrieb ist die Prüfung auf Artefakte und Inhomogenitäten im Rahmen der Konstanzprüfung nach DIN 6868-4 [5] bereits berücksichtigt (Abschnitt 5.6 Inhomogenitäten und Artefakte).

6. Durchführungshinweise Speicherfolien-System (CR)

a. Vorgehensweise bei der Prüfung auf Artefakte bei Speicherfolien (CR)

Die Vorgehensweise gilt nicht für Mammographie und nicht für zahnmedizinische Anwendungen.

- Reinigung der Bildempfänger entsprechend den Herstellerangaben Speicherfolien löschen.
- Sichtprüfung der Kassetten und Speicherfolien.
- Fokus-Bildempfängerabstand 130 – 180 cm (Bleiunterlage unter der Kassette wird empfohlen).
- 70 – 80 kV
- 5 – 20 mAs
- Vorfilterung 25 mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5 mm Kupfer, Durchführung ist auch ohne zusätzliche Filterung möglich.
- Ggf. Dosisflächenproduktmesskammer entfernen.
- Speicherfolien-Kassette entlang der Röhre ausrichten (siehe Abbildung).



Bildquelle 1 Agfa

- Aufnahme mit 50 Prozent der erforderlichen Exposition belichten. Bildempfänger um 180° drehen (Ausgleich Heeeffekt).
- Aufnahme mit 50 Prozent der erforderlichen Exposition belichten. Bildempfänger mit Flat Field (linearer Prozessierung) auslesen. Fensterung entsprechend Herstellerangaben.
- Dokumentation der Prüfaufnahmen im PACS; das Ergebnis schriftlich in Form eines Protokolls.

Die jeweiligen Hersteller stellen eine entsprechende Dokumentation über die herstellerspezifischen Durchführungsbestimmungen zur Verfügung (Nur notwendig bei Prüfung nach Herstellerangaben).

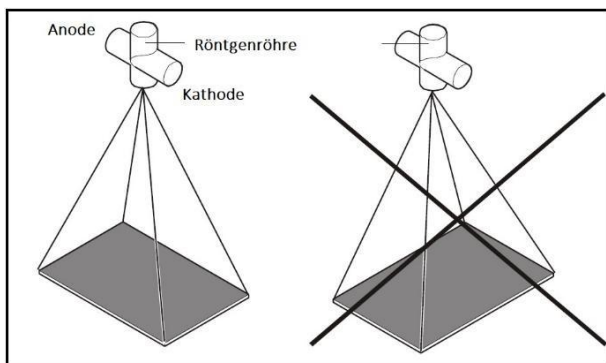
Auswertung

Das Vorhandensein von Artefakten wird im Protokoll nur mit ja/nein dokumentiert. Die Entscheidung, ob ein Artefakt (z. B. Lage des Artefakts, Randlage oder zentral) diagnostisch relevant ist, obliegt der Verantwortung des SSV des Betreibers in Absprache mit einem fachkundigen Arzt. Im Fall einer diagnostischen Relevanz ist ein Folientausch ggf. Kassettentausch bzw. eine Überprüfung und ggf. Reparatur des Auslesesystems notwendig.

b. Vorgehensweise bei der Prüfung auf Homogenität bei Speicherfolien (CR)

Die Vorgehensweise gilt nicht für Mammographie und nicht für zahnmedizinische Anwendungen.

- Reinigung der Bildempfänger entsprechend den Herstellerangaben. Speicherfolien löschen.
- Sichtprüfung der Kassetten und Speicherfolien.
- Fokus-Bildempfängerabstand 130 – 180 cm (Bleiunterlage unter der Kassette wird empfohlen).
- 70 – 80 kV
- 5 – 20 mAs
- Vorfilterung 25 mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5 mm Kupfer, Durchführung ist auch ohne zusätzliche Filterung möglich.
- Dosisflächenproduktmesskammer ggfs. entfernen.
- Speicherfolien-Kassette entlang der Röhre ausrichten (siehe Abbildung).



Bildquelle 2 Agfa

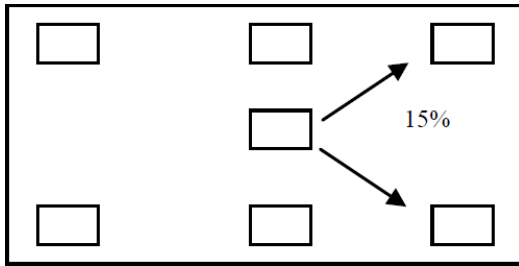
1. Aufnahme mit 50 Prozent der erforderlichen Exposition belichten. Bildempfänger um 180° drehen (Ausgleich Heeefekt).
 2. Aufnahme mit 50 Prozent der erforderlichen Exposition belichten. Bildempfänger mit Flat Field (linearer Prozessierung) auslesen. Fensterung entsprechend Herstellerangaben.
- Dokumentation der Prüfaufnahmen vorzugsweise im PACS; das Ergebnis schriftlich in Form eines Protokolls.

Die jeweiligen Hersteller stellen eine entsprechende Dokumentation über die herstellerspezifischen Durchführungsbestimmungen zur Verfügung (Nur notwendig bei Prüfung nach Herstellerangaben).

Auswertung

Gemessen werden die Grauwerte/Pixelwerte ausgehend von der Mitte zu den Ecken/Seiten. Die Position der Messpunkte kann in Anlehnung an die Homogenitätsprüfung von Bildwiedergabesystemen gewählt werden. Die Größe der Messfelder (ROI's) entsprechend Herstellerangaben. Die Abweichung des Signals sollte nicht größer als ± 15 Prozent bezogen auf die Mitte sein.

Bei einer Abweichung von mehr als ± 15 Prozent wird der Austausch der Speicherfolien bzw. eine Überprüfung, Kalibrierung oder ggf. Reparatur des Auslesesystems empfohlen.



Bildquelle 3Eigene Grafik

Anmerkung

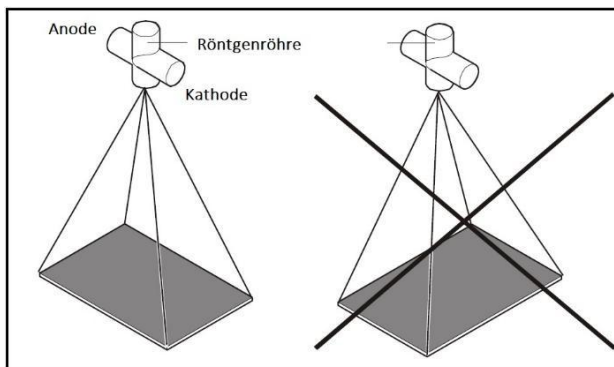
Bestimmte PACS-Einrichtungen, Bearbeitungs- und Befundkonsolen lassen die Bestimmung von Pixelwerten nicht zu oder der Prüfer hat keinen Zugriff auf diese Funktionen. In diesen Fällen kann alternativ auch die Messung der Leuchtdichte erfolgen. Die Prüfung erfolgt dann entsprechend Herstellerangaben.

7. Durchführungshinweise Film-Folien-Systeme (FFS)

a. Vorgehensweise bei der Prüfung auf Artefakte bei Film-Folien-Systemen

Die Vorgehensweise gilt nicht für Mammographie und nicht für zahnmedizinische Anwendungen.

- Reinigung der Verstärkungsfolien entsprechend den Herstellerangaben. Sichtprüfung der Kassetten und Verstärkungsfolien.
- Fokus-Kassettenabstand 130 – 180 cm (Bleiunterlage unter der Kassette wird empfohlen).
- 70 – 80 kV
- Belichtung auf eine optische Dichte von 1,2 – 1,5. Vorfilterung 25 mm Al (ohne Aussparung für Messfühler) oder 1,5 mm Kupfer, Durchführung ist auch ohne zusätzliche Filterung möglich.
- Dosisflächenproduktmesskammer ggfs. entfernen.
- Kassette entlang der Röhre ausrichten (siehe Abbildung).



Bildquelle 4 Agfa

- 1. Aufnahme mit 50 Prozent der erforderlichen Exposition belichten. Kassette um 180° drehen (Ausgleich Heeleffekt).
- 2. Aufnahme mit 50 Prozent der erforderlichen Exposition belichten.
- Die Aufnahmen werden am Filmbetrachtungsgerät mit entsprechender Formateinblendung beurteilt. Bitte, dass für die Befundung gekennzeichnete Filmbetrachtungsgeräte verwenden.

Auswertung

Das Vorhandensein von Artefakten wird im Protokoll mit ja/nein dokumentiert. Die Entscheidung, ob ein Artefakt (z. B. Lage des Artefakts, Randlage oder zentral) diagnostisch relevant ist, obliegt der Verantwortung des SSV des Betreibers in Absprache mit einem fachkundigen Arzt. Im Fall einer diagnostischen Relevanz ist ein Folientausch notwendig.

b. Prüfung auf Homogenität bei Film-Folien-Systemen

Die Vorgehensweise gilt nicht für Mammographie und nicht für zahnmedizinische Anwendungen.

Keine Prüfung erforderlich, dies gilt jedoch nur für die einzelne Kassette des FFS; Prüfungen systemisch bedingter Inhomogenitäten bleiben davon unberührt.

Für Kassetten untereinander ist die Gleichmäßigkeit entsprechend QS-RL Röntgendiagnostik [3] - Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors der Folien - zu prüfen.

8. Durchführungshinweise für Zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen

Für zahnmedizinische Röntgeneinrichtungen ist die Prüfung auf Artefakte und Inhomogenitäten Teil der Konstanzprüfung nach DIN 6868-5 [6] (Abschnitt 6.8 Artefaktfreiheit) bzw. zukünftig DIN 6868-167 und für DVT DIN 6868-161 [8] (Abschnitte 4.7.8 Homogenität und 4.7.9 Artefaktfreiheit).

9. Hinweis zur Prüfung in der Mammographie

Bei Mammographie-Röntgeneinrichtungen ist die Prüfung der Artefaktfreiheit und Gleichförmigkeit Teil der täglichen und jährlichen Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14 [7] (Abschnitte 6.3, 7.6 und 8.8), DIN 6868-162 [9] (Abschnitt 9.8) und DIN 6868-163 [10] (Abschnitt 10.2.4).

10. Literaturverzeichnis

1. Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV), Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist
2. Rahmenrichtlinie zur Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen nach den §§ 115, 116 und 117 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 28. August 2024 (Rahmen-RL QS)
3. Qualitätssicherungs-Richtlinie für Abnahme- und Konstanzprüfungen gemäß den §§ 115, 116 und 117 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen (QS-RL Röntgendiagnostik) vom 28.08.2024, geändert durch Rundschreiben vom 27.05.2025.
4. DIN 6868-150:2022-01 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
5. DIN 6868-4:2021-03 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen und Durchleuchtung
6. DIN 6868-5:2020-05 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
7. DIN 6868-14:2022-01 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 14: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
8. DIN 6868-161:2025-09 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 161: Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
9. DIN 6868-162:2022-01 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographie-Einrichtungen
10. DIN 6868-163:2020-08 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie

Kontakt

Hans-Peter Bursig • Bereichsleiter • Fachverband Elektromedizinische Technik • Bereich Gesundheit
Tel.: +49 69 6302-206 • Mobil: +49 162 2664-951 • E-Mail: hans-peter.bursig@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Amelia-Mary-Earhart-Str. 12 • 60549 Frankfurt a. M.
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 24. Juli 2026