

DOROTHEA DAGASSAN¹
HEINZ-THEO LÜBBERS²

Im Namen des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Dentomaxillofaziale Radiologie (SGDMFR)

¹ Kompetenzzentrum Dental Imaging, Universitäres Zentrum für Zahnmedizin Basel UZB, Universität Basel

² Privatpraxis für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Winterthur

KORRESPONDENZ

Dr. med. dent.
Dorothea Dagassan
Kompetenzzentrum
Dental Imaging
Universitäres Zentrum
für Zahnmedizin Basel (UZB)
Mattenstrasse 40
CH-4058 Basel
Tel. +41 61 267 26 06
E-Mail:
dorothea.dagassan@unibas.ch

REDAKTION

PD Dr. Dr. med. Heinz-Theo
Lübbers
Praxis für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie
Archstrasse 12
CH-8400 Winterthur
Tel. +41 52 203 52 20
E-Mail: info@luebbers.ch

Neue Regeln für Monitore zur Befundung dentaler und maxillofazialer Röntgenbilder

Eine Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Dentomaxillofaziale Radiologie (SGDMFR)

Monitore zur Befundung von Röntgenbildern – eine neue Wegleitung des BAG bringt Änderungen. Sie gilt für Neuinstallationen per sofort. Dieser Artikel stellt praxistauglich dar, worauf Zahnärzte jetzt achten müssen.

Per 1.1.2018 trat in der Schweiz eine neue Rechtsordnung im Bereich des Strahlenschutzes in Kraft. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat seither über Wegleitungen ergänzende, konkretisierende Regelungen festgelegt. Diese Wegleitungen sind Vollzugshilfen für die jeweiligen Sachverständigen im Betrieb. Sie präzisieren Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht. Faktisch kann davon ausgegangen werden, dass die Einhaltung der Wegleitungen notwendig ist, um rechtskonform zu arbeiten.

Seit dem 1.2.2021 ist die neue Wegleitung bezüglich Anforderungen an medizinische Befundmonitore und deren technische Qualitätssicherung in Kraft. Für die Zahnmedizin gelten spezifische Regelungen. Als Fachgesellschaft für Dentomaxillofaziale Radiologie informieren wir regelmässig praxistauglich über den aktuellen medizinischen und regulatorischen Stand (DULA ET AL. 2014, 2015; LUBBERS ET AL. 2014; DAGASSAN-BERNDT & LUBBERS 2018). Aktuell nehmen wir zur genannten Wegleitung Stellung und zeigen auf, welche Regeln in der Praxis neu zu beachten sind. Unverändert fortbestehende Regeln, wie z.B. die Aus- und Fortbildung des radiologisch tätigen Personals (Tab. I) oder die zeitlichen Intervalle der geforderten Konsultanzprüfungen (Tab. II), werden der Vollständigkeit halber mit aufgeführt, sodass der vorliegende Artikel eine komplette Übersicht über die aktuell geltenden und einzuhaltenen Regeln bietet.

Hinsichtlich Monitore zur Röntgenbilddarstellung in der zahnärztlichen Praxis muss (wie schon bis anhin) zwischen zwei Klassifi-

kationen für Bildwiedergabesysteme unterschieden werden:

- **Betrachtungsmonitore** unterliegen nicht den Bestimmungen zur Qualitätssicherung nach Röntgenverordnung (RöV), sie dürfen aber auch nicht für die Befundung von Röntgenbildern eingesetzt werden. Solche *unregulierten* Monitore dienen lediglich zur (erneuten) Betrachtung von bereits befundenen Bildern z.B. im Rahmen der Patientenaufklärung/informierten Einwilligung (LUBBERS ET AL. 2012).
- **Befundmonitore** hingegen unterliegen dezierten und aktuell ergänzten Regularien. Ausschliesslich an ihnen dürfen Röntgenbilder befundet werden. Mindestens ein Bildwiedergabegerät (= Monitor) im zahnärztlichen Betrieb muss als Befundmonitor zertifiziert und qualitätsüberwacht sein. Jeder Befundmonitor muss seiner Zweckbestimmung entsprechend gekennzeichnet sein. Zum Beispiel durch einen entsprechenden Aufkleber (Abb. 1).

Im Bereich der Zahnmedizin werden neu zwei Raumklassen (RK) unterschieden, in denen Befundmonitore unterschiedliche Anforderungen erfüllen müssen:

- Der **zahnärztliche Bildarbeitsplatz** entspricht der Raumklasse 5. Die Raumhelligkeit darf 100 Lux nicht überschreiten. Dies entspricht in etwa der Helligkeit eines Flures (WIKIPEDIA). In diesen Räumen dürfen alle Arten von zahnärztlichen Röntgenbildern (inkl. Datensätzen der Digitalen Volumentomografie [DVT]) befundet werden.

- Der **zahnärztliche Behandlungsraum** entspricht der Raumklasse 6. Die Raumhelligkeit darf 1000 Lux nicht überschreiten. Dies entspricht in etwa der Helligkeit in einem Fernsehstudio (WIKIPEDIA). In diesen Räumen dürfen zweidimensionale zahnärztliche Röntgenbilder (d.h. explizit keine DVT-Datensätze) befundet werden.

Behandlungsräume sind also nicht für die Befundung von 3-D-Aufnahmen (DVT-Aufnahmen) zugelassen. Diese muss in einem speziellen Raum (wie oben erläutert Raumklasse 5) erfolgen. Ein für 3-D-Aufnahmen eingesetzter

Befundmonitor muss darüber hinaus auf die Dicom-Leuchtdichtekennlinie kalibriert sein (Messung und Dokumentation anlässlich der Abnahme- und Zustandsprüfung).

Bezüglich Anforderungen an einen Befundmonitor unterscheiden sich die Raumklassen einzig hinsichtlich der maximalen Display-Leuchtdichte. Diese muss in RK 5 mindestens 200 cd/m^2 betragen, während in RK 6 aufgrund der höheren Umgebungshelligkeit 300 cd/m^2 gefordert sind. Einige der früher vertriebenen Befundmonitore erfüllen die Vorgabe von 300 cd/m^2 für den Einsatz in Behandlungszimmern nicht. Diese Geräte müs-

Tab. I Ausbildungsniveaus im zahnärztlichen Behandlungsteam (aktualisiert nach DAGASSAN-BERNDT & LUBBERS 2018)

	Nur Intraorales Röntgen (kein OPT, FR und DVT)	Intraorales Röntgen sowie zusätzlich OPT/FR (kein DVT)	Alle zahnärztlichen Röntgen inkl. OPT/FR und DVT
Dosimetrie	-	notwendig	notwendig
Ausbildung			
Zahnärztinnen und Zahnärzte	Staatsexamen	Staatsexamen	zusätzliche Ausbildung
Dentalassistentinnen und Dentalassistenten	Qualifikationsverordnung	zusätzliche Ausbildung OPT/FR	zusätzliche Ausbildung
Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker	Diplom	Diplom	zusätzliche Ausbildung
Fortbildung			
Zahnärztinnen und Zahnärzte	4 × 45 min pro 5 Jahre	4 × 45 min pro 5 Jahre	4 × 45 min pro 5 Jahre
Dentalassistentinnen und Dentalassistenten	4 × 45 min pro 5 Jahre	4 × 45 min pro 5 Jahre	8 × 45 min pro 5 Jahre
Dentalhygienikerinnen und Dentalhygieniker	4 × 45 min pro 5 Jahre	4 × 45 min pro 5 Jahre	8 × 45 min pro 5 Jahre

Tab. II Erforderliche Prüfungen an der Röntgenausstattung einer zahnärztlichen Praxis (aktualisiert nach DAGASSAN-BERNDT & LUBBERS 2018)

	Röntgenanlage	Bildempfangssystem	Bildwiedergabesystem (Befundmonitor)	Röntgenschutzmittel (Schürze, Umhang, Decke, Schild)
Alle zahnärztlichen Röntgensysteme ausser DVT				
Abnahmeprüfung	vor der Übergabe an den Betreiber			entfällt
Konstanzprüfung	jährlich	jährlich (digitale Systeme) entfällt (analoge Systeme)	wöchentlich	jährliche Kontrolle der Intaktheit aller Schutzmittel
Zustandsprüfung	alle 6 Jahre	alle 6 Jahre (digitale Systeme) jährlich (analoge Systeme)	alle 3 Jahre	entfällt
Dentale DVT-Systeme				
Abnahmeprüfung	vor der Übergabe an den Betreiber			entfällt
Konstanzprüfung	monatlich (durch Betreiber) jährlich (durch Fachfirma)	jährlich	wöchentlich	jährliche Kontrolle der Intaktheit aller Schutzmittel
Zustandsprüfung	Alle 6 Jahre	Alle 6 Jahre	Alle 3 Jahre	entfällt

sen nach Ablauf der unten genannten Übergangsfrist ausgetauscht werden. (Achtung: Teilweise werden auf Nachfrage Spezifikationen von «Nachfolgemodellen» genannt, welche die Leuchtdichtekriterien erfüllen, während das früher erworbene, gleichnamige «Vorläufermodell» dies eben nicht tut.)

Eine Zweckbestimmung durch den Monitorhersteller ist nicht zwingend gefordert.

Die Zweckbestimmung ist auch dann gegeben, wenn die Übereinstimmung mit der Norm via Prüfung durch eine Fachfirma mit BAG-Bewilligung bestätigt wird. Somit können prinzipiell alle Monitore, die die einschlägigen Qualitätsansprüche erfüllen, von Fachfirmen im Rahmen einer Abnahmeprüfung als Befundmonitore qualifiziert werden. Im Verlauf müssen selbstverständlich die geforderten



Abb. 1 Als Befundmonitor ausgewiesenes, zertifiziertes Gerät

Tab. III Stichwortartige Checkliste zur dentomaxillofazialen Radiologie in der Zahnarztpraxis

Thematik	Ja/Nein
Fortbildungsanforderungen des radiologisch tätigen Personals erfüllt	
Ausbildung DVT für Zahnärztinnen/Zahnärzte vorhanden	
Ausbildung OPT/FR für Dentalassistentinnen/-assistenten vorhanden	
Ausbildung DVT für Dentalassistentinnen/-assistenten (oder Dentalhygienikerinnen/-hygieniker) vorhanden	Ausbildung existiert noch nicht
Alle Aus- und Fortbildungen sind vollständig dokumentiert	
Anlagenbuch/-bücher vorhanden und Standort bekannt	
Konstanz- und Zustandsprüfungen aller Röntgengeräte à jour	
Befundmonitor vorhanden und Prüfungsstatus (Konstanz- und Zustandsprüfungen) à jour	
Strahlenschutzmittel (Schürze, Umhang, ...) vorhanden, geprüft und Prüfung dokumentiert	
Strahlenschutzkonzept vorhanden, Einweisungen bzw. Auffrischungen erfolgt und dokumentiert	
Den indikationsstellenden Mitarbeitern sind gültige medizinische Leitlinien bekannt. Speziell in der Schweiz relevant sind:	
– Qualitätsleitlinie Radiologie und Strahlenschutz (LUBBERS ET AL. 2014)	
– SADMFR guidelines for the use of Cone-Beam Computed Tomography/Digital Volume Tomography (DULA ET AL. 2014, 2015)	
Diverse weitere Richtlinien existieren je nach Fachgebiet und Land.	

Literatur

DAGASSAN-BERNDT D, LUBBERS H T: The new (2018) rules for dental radiology in Switzerland – a statement of the Swiss Association of Dento maxillofacial Radiology. *Swiss Dent J* 128: 45–47 (2018)

DULA K, BENIC G I, BORNSTEIN M, DAGASSAN-BERNDT D, FILIPPI A, HICKLIN S, KISSLING-JEGER F, LUEBBERS H T, SCULEAN A, SEQUEIRA-BYRON P, WALTER C, ZEHNDER M: SADMFR Guidelines for the Use of Cone-Beam Computed Tomography/Digital Volume Tomography. *Swiss Dent J* 125: 945–953 (2015)

DULA K, BORNSTEIN M M, BUSER D, DAGASSAN-BERNDT D, ETTLIN D A, FILIPPI A, GABIOUD F, KATSAROS C, KRSTL G, LAMBRECHT J T, LAUBER R, LUEBBERS H T, PAZERA P, TURP J C, SADMFR: SADMFR guidelines for the use of Cone-Beam Computed Tomography/Digital Volume Tomography. *Swiss Dent J* 124: 1169–1183 (2014)

LUBBERS H T, BERGAU T, HOFF J, VON JACKOWSKI J: Dokumentationspflicht in der Zahnarztpraxis. *ZAHN PRAX* 15: 260–265 (2012)

LUBBERS H T, BORNSTEIN M, DAGASSAN-BERNDT D, FILIPPI A, LEONCINI S, SUTER V, DULA K: Qualitätsleitlinie Radiologie und Strahlenschutz. *Swiss Dent J* 124: 1267–1273 (2014)

WIKIPEDIA: «Beleuchtungsstärke.» Retrieved 2 February 2021, from <https://de.wikipedia.org/wiki/Beleuchtungsstärke>

Konstanz- und Zustandsprüfungen durchgeführt werden.

Die Regelungen gelten per sofort für alle Befundmonitore, die ab dem 1.2.2021 neu installiert und dem Betrieb übergeben worden sind und noch übergeben werden. Die Fachfirmen sind gefordert, die Bestimmung der Leuchtdichte und der Raumbelichtungsstärke in die künftigen Prüfungen miteinzubeziehen.

Bis zum 31.12.2024 müssen für bestehende Befundmonitore (Inbetriebnahme vor dem 1.2.2021) die anwendbaren Prüfpunkte der Norm DIN 6868-157 berücksichtigt werden. Wo bestehende Monitore diese nicht erfüllen, darf nach der früheren Norm DIN V 6868-57 geprüft werden.

Ab dem 1.1.2025 müssen dann alle (eben auch vor dem 1.2.2021 in Betrieb genommene) Befundmonitore vollständig den Anforderungen entsprechen.

Unter dem Strich bleibt festzuhalten, dass es wieder ein wenig komplizierter geworden ist, alle regulativen Vorgaben einzuhalten. Tabelle III stellt eine stichwortartige Checkliste dar, anhand derer im Praxisteam diese relevanten Fragen einfach überprüft werden können. Viele Kollegen werden aber für den einen oder anderen Punkt der Liste nicht umhinkommen, eine Fachfirma zu kontaktieren.

Bei Fragen steht die Schweizerische Gesellschaft für Dentomaxillofaziale Radiologie gerne zur Verfügung. Ferner finden sich weitere Informationen zum Thema unter www.strahlenschutzrecht.ch, der Informationsseite des Bundesamtes für Gesundheit.

Abstract

DAGASSAN D, LÜBBERS H T: **New rules for diagnostic monitors in oral and maxillofacial radiology in Switzerland – a statement of the Swiss Association of Dentomaxillofacial Radiology** (in German). *SWISS DENTAL JOURNAL SSO* 131: 447–450 (2021)

A considerable number of new regulations for oral and maxillofacial radiology was introduced in Switzerland roughly three years ago. The rules had to be followed immediately (date of entry was 1 January 2018) without any transition period. Since then, additional guidance papers have been published by the Swiss government. A current guidance paper is focusing on diagnostic monitors. Different demands for these must be met, which are related to the respective medical field, the type of imaging technology, and also environmental factors. Together with the many other regulations already enacted mainly in 2018 this is another piece of the puzzle on the road to perfecting regulations in oral and maxillofacial radiology with the aim to improve patient care.