

DIN 6868-159

ICS 11.040.50; 37.040.25

**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach
RöV**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 159: Acceptance and constancy testing in teleradiology according to RöV

Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique –
Partie 159: Réception et contrôles de constance en télé-radiologie conformément au
décret sur les rayonnements ionisants (RöV)

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Abkürzungen	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Abkürzungen	7
4 Prüfvoraussetzungen	7
5 ABNAHMEPRÜFUNG	7
5.1 Allgemeine Anforderungen	7
5.2 Prüfmittel	8
5.3 Anforderungen und Prüfverfahren	8
5.3.1 Voraussetzungen	8
5.3.2 ÜBERTRAGUNGSZEIT	8
5.3.3 Vollständigkeit der Datenübertragung	9
5.3.4 Bildqualität	10
5.3.5 Stabilität des TELERADIOLOGIESYSTEMS	10
5.3.6 UNMITTELBARE TELEKOMMUNIKATION	10
6 KONSTANZPRÜFUNG	10
6.1 Prüfbedingungen	10
6.2 Prüfpunkte	11
6.2.1 Funktionsfähigkeit	11
6.2.2 ÜBERTRAGUNGSZEIT	11
6.2.3 Vollständigkeit der Datenübertragung	11
6.2.4 Bildqualität	11
6.2.5 Prüffristen	11
7 Maßnahmen nach wesentlichen Änderungen	11
8 Dokumentation	12
Anhang A (informativ) Teleradiologie-Modelle	13
A.1 Push-Modell	13
A.2 Pull-Modell	13
A.3 Vergleich der Modelle	14
Anhang B (normativ) Bildwiedergabe	15
Anhang C (informativ) Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT-Untersuchungen	16
Anhang D (informativ) Formular ABNAHMEPRÜFUNG TELERADIOLOGIE NACH RÖV	17
D.1 Beschreibung des PRÜFBILDDATENSATZES	18
D.2 ÜBERTRAGUNGSZEIT	18
D.3 Vollständigkeit der Datenübertragung	19
D.4 Bildqualität	19
D.5 Stabilität des TELERADIOLOGIESYSTEMS	19
Anhang E (informativ) Formular arbeitstäglliche KONSTANZPRÜFUNG TELERADIOLOGIE NACH RÖV	20
Anhang F (informativ) Formular monatliche KONSTANZPRÜFUNG TELERADIOLOGIE NACH RÖV	22
F.1 ÜBERTRAGUNGSZEIT/Übertragungsgeschwindigkeit	22
F.2 Vollständigkeit der Datenübertragung	23
F.3 Bildqualität	23
F.4 Prüfergebnisse	24
Anhang G (informativ) Abnahme- und Konstanzprüfnormen	25
Anhang H (normativ) Änderungen im TR-SYSTEM und sich daraus ergebende Überprüfungen	26

Literaturhinweise.....	27
Stichwortverzeichnis.....	28

Bilder

Bild A.1 — Modell nach dem Push-Prinzip (Sender schickt die Daten direkt auf den Rechner beim Empfänger)	13
Bild A.2 — Modell nach dem Pull-Prinzip (Sender schickt die Daten auf einen Server, und der Empfänger holt sich die Daten vom Server ab)	14

Tabellen

Tabelle 1 — Mindestens zu übertragende und darzustellende Header-Einträge.....	9
Tabelle C.1 — Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT-Untersuchungsregionen	16
Tabelle D.1 — Liste der PRÜFBILDDATENSÄTZE	18
Tabelle G.1 — Normen für die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG verschiedener Modalitäten	25
Tabelle H.1 — Prüfungen bei wesentlichen Änderungen des TELERADIOLOGIESYSTEMS	26

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-04 AA „Informationsverarbeitung“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Diese Norm enthält Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV).

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) wurden Benennungen von definierten Begriffen in KAPITÄLCHEN gedruckt. Eine Übersicht aller in dieser Norm verwendeten definierten Begriffe, einschließlich Quellenangaben und englischer Übersetzungen ist im Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthalten.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die Reihe DIN 6868 *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben* besteht aus:

- *Teil 1: Allgemeines*
- *Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung*
- *Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie*
- *Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung*
- *Teil 5: Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik*
- *Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für Mammographie*
- *Teil 11: Konstanzprüfung des Aufzeichnungssystems und der Kamera in der Röntgenkinematographie*
- *Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen (zz. Vornorm)*
- *Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen*
- *Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung (zz. Vornorm)*
- *Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen*
- *Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten (zz. Vornorm)*
- *Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen (zz. Vornorm)*
- *Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung (zz. Vornorm)*
- *Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie (zz. Vornorm)*
- *Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV*

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Durchführung der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG von TELERADIOLOGIESYSTEMEN, die für die TELERADIOLOGIE NACH RÖV genutzt werden.

Die Norm legt Kenngrößen und Prüfverfahren für die Qualitätssicherung der Übertragung von Bilddaten durch ein TELERADIOLOGIESYSTEM fest. Dabei wird die Strecke zwischen dem Ort, an dem der Datentransfer ausgelöst wird, bis zum Ort der Befundung betrachtet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN V 6868-57, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten*

National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*. Roslyn, Virginia, USA: NEMA 2000

National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM Part 14, Grayscale Standard Display Function*. Base Standard (NEMA PS 3.14-2004). Roslyn, Virginia, USA: NEMA 2004

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung — Qualitätssicherungs-Richtlinie — (QS-RL) — vom 20. November 2003 (GMBL 2004, S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach den Normen der Reihe DIN 6814 und die folgenden Begriffe.

3.1.1

Teleradiologie

elektronische Übertragung mindestens der radiologischen Bilder zwischen verschiedenen Orten zu medizinischen Zwecken

ANMERKUNG 1 Neben den radiologischen Bildern können auch andere medizinische Daten übermittelt werden.

ANMERKUNG 2 Medizinische Zwecke sind z. B. Befundung, Untersuchungsüberwachung, Konsultation, Weiterbehandlung oder Weiterverarbeitung.

3.1.1.1

Teleradiologie nach RÖV

Untersuchung eines Menschen mit RÖNTGENSTRAHLUNG unter der Verantwortung eines TELERADIOLOGEN, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet und der mithilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation, insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung, unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht

ANMERKUNG Entscheidend für die Begriffsbestimmung ist die Tatsache, dass sich der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nicht am Ort der Bildgewinnung befindet (§ 3 Abs. 4 RöV, in Verbindung mit § 23 RöV).

3.1.2

Teleradiologiesystem

TR-System

Gesamtheit aller technischen Komponenten, die speziell für die TELERADIOLOGIE erforderlich sind

3.1.3

Teleradiologe

Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, der sich nicht am Ort der Bildgewinnung befindet

ANMERKUNG Siehe § 3 Abs. 4 RöV, in Verbindung mit § 23 RöV.

3.1.4

Anwendungszeit

<TELERADIOLOGIE> die im Rahmen der Genehmigung vorgesehene Betriebszeit des TELERADIOLOGIESYSTEMS

3.1.5

Verfügbarkeitsdauer

<TELERADIOLOGIE> ANWENDUNGSZEIT eines TELERADIOLOGIESYSTEMS, vermindert um die AUSFALLZEIT

3.1.6

Verfügbarkeit

<TELERADIOLOGIE NACH RÖV> Quotient aus der VERFÜGBARKEITSDAUER und der ANWENDUNGSZEIT, die den Vorgaben im Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV entsprechen muss und die keine geplanten Wartungszeiten enthält

ANMERKUNG Die VERFÜGBARKEIT wird in Prozent angegeben.

3.1.7

Ausfallzeit

<TELERADIOLOGIE NACH RÖV> Summe aller Zeiträume, in denen aus technischen Gründen keine teleradiologisch betreute Untersuchung wegen Ausfall des für die TELERADIOLOGIE NACH RÖV einzusetzenden Röntgengerätes, der Datenübertragung, einschließlich der beteiligten Komponenten oder der Hard- und Software am Ort des TELERADIOLOGEN, möglich ist, so weit diese nicht innerhalb von zehn Minuten für eine vollständige Übertragung der Untersuchung wieder funktionsfähig gemacht werden können

3.1.8

unmittelbare Telekommunikation

<TELERADIOLOGIE NACH RÖV> Sprachkontakt zwischen dem TELERADIOLOGEN und den Personen am Untersuchungsort während der Vorbereitungsphase und Durchführung der Röntgenuntersuchung

ANMERKUNG 1 UNMITTELBARE TELEKOMMUNIKATION kann z. B. durch ein oder mehrere Telefone mit Vorrangschaltung auf beiden Seiten und Freisprecheinrichtung an der Röntgeneinrichtung realisiert werden.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „unmittelbar“ bezieht sich hierbei auf die Qualität des Kontaktes zwischen den genannten Personen, d. h. beispielsweise, dass keine anderen Personen zwischengeschaltet sind und keine die Röntgenuntersuchung einschränkenden Verzögerungen bei der Verbindung auftreten.

3.1.9

Übertragungszeit

<TELERADIOLOGIE> Zeit zwischen dem Start der Übertragung bis zur vollständigen Darstellung aller Bilder in zwei verschiedenen Fensterungen beim Empfänger

3.1.10

Prüfbilddatensatz

<TELERRADIOLOGIE> ein für die Untersuchung typischer und für Qualitätsprüfungen immer wieder zu verwendender Datensatz, der beim Anwender mit den für die TELERRADIOLOGIE eingesetzten Modalitäten erzeugt wird und um weitere Bilddaten ergänzt werden kann

3.2 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSL	Digital Subscriber Line
ISDN	Integrated Services Digital Network
RöV	Röntgenverordnung
PDC	Primary Domain Controller
DNS	Domain Name System
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
RIS	Radiologie-Informationssystem
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
QS-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie
CT	Computertomographie
SW	Software
WAN	Wide Area Network
LAN	Local Area Network
IP	Internet Protocol (address)

4 Prüfvoraussetzungen

Bevor die Prüfungen nach dieser Norm durchgeführt werden können, müssen die nach der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) definierten ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN für die Bild erzeugenden und Bild ausgebenden Geräte durchgeführt worden sein und die Unterlagen zur Einsicht vorliegen.

Anforderungen an Bildwiedergabegeräte enthält Anhang B.

ANMERKUNG Normen für die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG sind in Anhang G enthalten.

5 ABNAHMEPRÜFUNG

5.1 Allgemeine Anforderungen

TELERRADIOLOGIESYSTEME müssen Daten im DICOM-Format austauschen können.

ANMERKUNG Modelle für TR-SYSTEME werden in Anhang A beschrieben.

Diese Voraussetzung muss mit dem DICOM-Conformance-Statement der relevanten Komponenten nachgewiesen werden.

Es muss sichergestellt sein, dass eine UNMITTELBARE TELEKOMMUNIKATION zwischen dem TELERADIOLOGEN und den Personen am Untersuchungsort besteht.

Bei Vorhandensein eines Ausfallsystems wird nur das Hauptsystem geprüft.

5.2 Prüfmittel

Zur Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG sind folgende Prüfmittel erforderlich:

- PRÜFBILDDATENSATZ;
- Zeitmessmittel.

5.3 Anforderungen und Prüfverfahren

5.3.1 Voraussetzungen

Es ist die Vollständigkeit der Dokumente und das erfolgreiche Bestehen der Prüfungen nach Abschnitt 4 festzustellen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

Für jede Untersuchungsregion ist ein individueller PRÜFBILDDATENSATZ anzufertigen und vorzuhalten.

Es können sowohl Datensätze von Phantomen als auch von klinischen Untersuchungen verwendet werden. Datensätze von klinischen Untersuchungen sind wegen der besseren Beurteilung typischer Bildmerkmale vorzuziehen.

Das Volumen des jeweiligen PRÜFBILDDATENSATZES muss der Datenmenge einer für die TELERADIOLOGIE durchschnittlich vorgesehenen Untersuchung entsprechen.

ANMERKUNG Hinweise zur Anzahl der Bilder gibt Anhang C (typische Bildanzahl).

5.3.2 ÜBERTRAGUNGSZEIT

Es muss sichergestellt sein, dass die bei zeitkritischen Untersuchungen notwendige Anzahl der Bilder innerhalb eines Zeitraums von 15 min (maximale ÜBERTRAGUNGSZEIT) beim Empfänger zur Befundung vorliegt. Innerhalb dieses Zeitraums muss der übertragene Datensatz in mindestens zwei verschiedenen Fensterungen zur Anzeige gebracht werden können.

Die notwendige Anzahl der Bilder ergibt sich aus medizinischen Gesichtspunkten und ist in den Arbeitsanweisungen gemäß § 18 Abs. 2 RöV, festzulegen.

ANMERKUNG Richtwerte für die notwendige Anzahl der Bilder sind in Anhang C enthalten.

Sofern die diagnostische Aussagekraft nicht beeinträchtigt wird, ist der Einsatz von Verfahren zur Bildkompression zulässig. Zur Prüfung der ÜBERTRAGUNGSZEIT ist der für die jeweilige Untersuchungsregion typische PRÜFBILDDATENSATZ zu verwenden. Die ÜBERTRAGUNGSZEIT muss für jede Untersuchungsregion ermittelt werden.

Es ist die Zeit je nach Übertragungsmodell (siehe Anlage A) elektronisch oder manuell sekundengenau wie folgt zu messen:

a) Push-Modell:

Beginn des absendenden Prozesses vom Sender bis zur vollständigen Speicherung der Daten auf dem Zielspeicher (wie PACS, Image-Server, FTP-Server);

b) Pull-Modell:

- 1) Beginn des absendenden Prozesses vom Sender bis zur vollständigen Speicherung der Daten auf dem Zielspeicher des Providers (z. B. Web-Dienstleister);
- 2) Beginn des manuellen Abrufprozesses des PRÜFBILDDATENSATZES vom Zielspeicher des Providers bis zur Beendigung der Darstellung des vollständigen Bilddatensatzes in zwei verschiedenen Fenstern.

Die Summe aus Absatz 1) und 2) darf die geforderte maximale ÜBERTRAGUNGSZEIT nicht überschreiten.

Die Prüfung ist für jede Untersuchungsart dreimal durchzuführen. Die Prüfungen gelten als bestanden, wenn die festgelegte maximale ÜBERTRAGUNGSZEIT in allen Fällen eingehalten wurde.

5.3.3 Vollständigkeit der Datenübertragung

Bei der Prüfung der vollständigen Übertragung und korrekten Darstellung der textbasierten und Struktur beschreibenden Informationen zum Bild ist jeder PRÜFBILDDATENSATZ zu verwenden.

Nach der Übertragung sind die für die Teleradiologieanwendung wesentlichen Header-Einträge sowie die Struktur des aktuell übertragenen Bilddatensatzes (z. B. Art, Zahl und Reihenfolge von Bildern) automatisch oder visuell zu beurteilen.

Wenn das sendende und das empfangende System über automatische Verfahren zur Überprüfung der Bildintegrität (z. B. per Checksumme) verfügen und Integritätsfehler dem sendenden System übermittelt werden, kann die visuelle Überprüfung der Header-Einträge entfallen.

Die Prüfung ist für jede Untersuchungsregion durchzuführen. Die Prüfung gilt als bestanden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- der PRÜFBILDDATENSATZ wird vollständig beim Empfänger dargestellt (z. B. Anzahl der Bilder stimmt überein);
- mindestens die in Tabelle 1 genannten Header-Einträge wurden korrekt übertragen und dargestellt;
- die stichprobenartige Überprüfung der Header-Einträge hat keine Abweichungen ergeben.

Tabelle 1 — Mindestens zu übertragende und darzustellende Header-Einträge

Nummer	DICOM-Feld	DICOM-Tag
1	Patient's Name	(0010,0010)
2	Patient's Birth Date	(0010,0030)
3	Patient's Sex	(0010,0040)
4	Study Date	(0008,0020)
5	Image Time	(0008,0033)
6	Institution Name	(0008,0080)
7	Instance Number	(0020,0013)
8	Rows	(0028,0010)
9	Columns	(0028,0011)
10	Bits Stored	(0028,0101)