

DIN 6868-159

ICS 11.040.50; 37.040.25

Ersatz für
DIN 6868-159:2017-10**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie**Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 159: Acceptance and constancy testing in teleradiologyAssurance de la qualité des images en diagnostic radiographique –
Partie 159: Réception et contrôles de constance en télé-radiologie

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Abkürzungen	9
5 Prüfvoraussetzungen	9
6 Abnahmeprüfung	9
6.1 Allgemeine Anforderungen	9
6.2 Anforderungen und Prüfverfahren	10
6.2.1 Voraussetzungen	10
6.2.2 Übertragungszeit	11
6.2.3 Vollständigkeit der Datenübertragung	11
6.2.4 Bildqualität	12
6.2.5 Stabilität des Teleradiologiesystems	12
6.2.6 Unmittelbare Telekommunikation	12
7 Konstanzprüfung	12
7.1 Prüfbedingungen	12
7.2 Prüfpunkte	13
7.2.1 Funktionsfähigkeit	13
7.2.2 Übertragungszeit	13
7.2.3 Prüffristen	13
8 Maßnahmen nach wesentlichen Änderungen	14
9 Prüfbericht	14
Anhang A (informativ) Teleradiologie-Modelle	15
A.1 Push-Modell	15
A.2 Pull-Modell	15
Anhang B (informativ) Veranschaulichung von Teilstrecken	17
Anhang C (informativ) Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT-Untersuchungen	18
Anhang D (informativ) Prüfberichtsmuster Abnahmeprüfung Teleradiologie nach StrlSchG	19
Anhang E (informativ) Prüfberichtsmuster zur Dokumentation der Teleradiologiestrecke nach StrlSchG	21
Anhang F (informativ) Prüfberichtsmuster arbeitstägl. Konstanzprüfung nach StrlSchG	22
Anhang G (informativ) Prüfberichtsmuster monatliche Konstanzprüfung Teleradiologie nach StrlSchG	24
Anhang H (informativ) Abnahme- und Konstanzprüfnormen	26
Anhang I (normativ) Änderungen im TR-System und sich daraus ergebende Überprüfungen	27
Literaturhinweise	28
Stichwortverzeichnis	29

Bilder

Bild A.1 — Modell nach dem Push-Prinzip (Sender schickt die Daten direkt auf den Rechner beim Empfänger)	15
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)	16
Bild B.1 — Teleradiologienetz mit mehreren Teilstrecken	17

Tabellen

Tabelle 1 — Abkürzungen	9
Tabelle C.1 — Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT-Untersuchungsregionen	18
Tabelle H.1 — Normen für die Abnahme- und Konstanzprüfung verschiedener Modalitäten . . .	26
Tabelle I.1 — Prüfungen bei wesentlichen Änderungen des Teleradiologiesystems	27

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-04 AA „Informationsverarbeitung“ im DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) erarbeitet.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017, StrlSchG, [7] und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018, StrlSchV, [8] das Strahlenschutzrecht umfassend modernisiert.

Die Bestimmungen der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung, RöV, sind inhaltlich im Strahlenschutzrecht übernommen worden. Der Bezug zum Röntgen wird in § 4 Absatz 1 Nr. 8 und § 5 Abs. 9, Abs. 10, Abs. 30 und Abs. 31 im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Das Dokument enthält Untersuchungs-, Prozess- und Bildqualität sichernde Festlegungen im Sinne des neuen Strahlenschutzgesetzes StrlSchG und der Strahlenschutzverordnung StrlSchV.

Die Anforderung nach § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme, Abnahmeprüfung“ und § 116 „Konstanzprüfung“ StrlSchV dienen im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie und der Qualitätssicherungsrichtlinie der Ausfüllung nationaler Strahlenschutzanforderungen.

Damit steht die vorliegende Norm in keinem formalen Zusammenhang mit europäischen Normen zur ABNAHMEPRÜFUNG, die bei IEC erarbeitet werden, um eine technische Basis für die Ausgestaltung der Hersteller-Betreiber-Beziehung zu schaffen.

Die Festlegungen in den Normen dürfen inhaltlich zur Ausfüllung des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung bis zur Anpassung der Normen an das seit 31.12.2018 geltende Strahlenschutzrecht angewandt werden.

Bei den referenzierten Normen kann trotz der laufenden Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

Dieses Dokument enthält Festlegungen im Sinne des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz, StrlSchG) und der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung, StrlSchV).

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) wurden Benennungen von definierten Begriffen in KAPITÄLCHEN gedruckt, außer in Überschriften, Bild- und Tabellentiteln. Eine Übersicht aller in diesem Dokument verwendeten definierten Begriffe, einschließlich Quellenangaben und englischer Übersetzungen ist im Stichwortverzeichnis am Ende dieses Dokuments enthalten.

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

DIN 6868 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeines
- Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 3: Konstanzprüfung bei Direktradiographie

- Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen und Durchleuchtung
- Teil 5: Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen (Vornorm)
- Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen¹
- Teil 14: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 16: Dokumentation der klinischen Bildverarbeitungsparameter bei digitalen Röntgensystemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung (Vornorm)
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-159:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassungen an das neue Strahlenschutzgesetz (Ersatz der RöV durch das StrlSchG und die StrlSchV);

¹ Ist vorgesehen durch DIN 6868-4 ersetzt zu werden.

DIN 6868-159:2021-04

b) redaktionelle Überarbeitungen.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-159: 2009-03, 2017-10

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar für die Durchführung der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG von TELERADIOLOGIESYSTEMEN, die für die TELERADIOLOGIE NACH STRLSCHG genutzt werden.

Dieses Dokument 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 Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 6868-157, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Teleradiologie

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Neben den radiologischen Bildern können auch andere medizinische Daten übermittelt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Medizinische Zwecke sind z. B. Befundung, Untersuchungsüberwachung, Konsultation, Weiterbehandlung oder Weiterverarbeitung.

3.1.1

Teleradiologie

<nach StrlSchG> Untersuchung eines Menschen mit RÖNTGENSTRAHLUNG unter der Verantwortung eines Arztes, der die erforderliche Fachkunde im STRAHLENSCHUTZ besitzt und der sich nicht am Ort der der technischen Durchführung befindet (TELERADIOLOGE)

Anmerkung 1 zum Begriff: Entscheidend für die Begriffsbestimmung ist die Tatsache, dass sich der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im STRAHLENSCHUTZ nicht am Ort der Bildgewinnung befindet StrlSchG § 14 (2).

3.2

Teleradiologiesystem

TR-System

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

3.2.1

Teleradiologiestrecke

elektronische Übertragungsstrecke vom bilderzeugenden System bis zum Bildwiedergabesystem beim TELERADIOLOGEN

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese kann aus mehreren Teilstrecken bestehen.

3.2.1.1

teleradiologische Teilstrecke

Teilstrecke

Abschnitt der TELERADIOLOGIESTRECKE, der die Möglichkeit zur Messung der ÜBERTRAGUNGSZEIT bietet

3.3

Teleradiologe

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe § 5 Abs. 38 StrlSchG.

3.4

Anwendungszeit

<TELERADIOLOGIE> im Rahmen der Genehmigung vorgesehene Betriebszeit des TELERADIOLOGIESYSTEMS

3.5

Verfügbarkeitsdauer

<TELERADIOLOGIE> ANWENDUNGSZEIT eines TELERADIOLOGIESYSTEMS, vermindert um die AUSFALLZEIT

3.6

Verfügbarkeit

<TELERADIOLOGIE NACH STRLSCHG> Quotient aus der VERFÜGBARKEITSDAUER und der ANWENDUNGSZEIT, die den Vorgaben im Genehmigungsbescheid nach § 14 (2) StrlSchG entsprechen muss und die keine geplanten Wartungszeiten enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Die VERFÜGBARKEIT wird in Prozent angegeben.

3.7

Ausfallzeit

<TELERADIOLOGIE NACH STRLSCHG> Summe aller Zeiträume, in denen aus technischen Gründen keine teleradiologisch betreute Untersuchung wegen Ausfalls der für die TELERADIOLOGIE NACH STRLSCHG genehmigten TELERADIOLOGIESTRECKE möglich ist, soweit diese nicht innerhalb von 10 min für eine vollständige Übertragung der Untersuchung wieder funktionsfähig gemacht werden kann

3.8

unmittelbare Telekommunikation

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

Anmerkung 1 zum Begriff: UNMITTELBARE TELEKOMMUNIKATION kann z. B. durch ein oder mehrere Telefone mit Vorrangschaltung auf beiden Seiten und Freisprecheinrichtung an der RÖNTGENEINRICHTUNG realisiert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

3.9

Übertragungszeit

<TELERADIOLOGIE> Zeit zwischen dem Start der Übertragung bis zur vollständigen Darstellung aller Bilder in 2 verschiedenen Fensterungen beim Empfänger

3.10

Prüfbilddatensatz

<TELERRADIOLOGIE> für die Untersuchung typischer und für Qualitätsprüfungen zu verwendender Datensatz, der beim Anwender mit den für die TELERRADIOLOGIE eingesetzten Modalitäten erzeugt wird und für weitere Prüfungen auf Erzeugerseite gesichert wird

4 Abkürzungen

Die in diesem Dokument verwendeten Abkürzungen sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Tabelle 1 — Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSL	Digital Subscriber Line
ISDN	Integrated Services Digital Network
RöV	Röntgenverordnung
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
QS-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie
CT	Computertomographie
WAN	Wide Area Network
LAN	Local Area Network
IP	Internet Protocol (address)

5 Prüfvoraussetzungen

Bevor die Prüfungen nach diesem Dokument 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.

ANMERKUNG Eine Übersicht von Normen für die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG ist in Anhang H enthalten.

6 Abnahmeprüfung

6.1 Allgemeine Anforderungen

TELERRADIOLOGIESYSTEME müssen Daten im DICOM-Format austauschen können.

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

Es muss sichergestellt sein, dass die Möglichkeit zur UNMITTELBAREN TELEKOMMUNIKATION zwischen dem TELERRADIOLOGEN und den Personen am Untersuchungsort besteht.

Bei Vorhandensein eines Ausfallsystems wird nur das Hauptsystem geprüft.