

DIN 6870-100

ICS 11.040.50

**Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie –
Teil 100: Allgemeines**

Quality management system in medical radiology –
Part 100: General

Système de gestion de la qualité en radiologie médicale –
Partie 100: Généralités

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 QM-SYSTEM.....	7
4.1 Allgemeine ANFORDERUNGEN	7
4.2 Dokumentation des QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS	8
4.3 Aufzeichnungen	8
4.4 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	8
4.4.1 Verantwortung und Befugnis	8
4.4.2 Verantwortlichkeiten im QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	8
4.4.3 Kommunikation der ORGANISATION	8
4.5 Überprüfung des QUALITÄTSMANAGEMENTS	9
4.5.1 Audits	9
4.5.2 Überwachung von PROZESSEN	9
4.5.3 Überwachung der Ergebnisqualität	9
4.5.4 ANFORDERUNGEN an die Auditoren	9
4.6 Kontinuierliche Verbesserung.....	9
4.6.1 Qualitätsrückmeldungen	9
4.6.2 RISIKOMANAGEMENT.....	10
5 Management von Ressourcen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Bereitstellung von Personal	10
5.3 Bereitstellung von Investitionsgütern	11
5.4 Bereitstellung von Verbrauchsmaterial	11
5.5 Arbeitsumgebung	11
5.6 Projektmanagement	11
6 UNTERSTÜTZENDE PROZESSE	12
6.1 Management	12
6.2 Datenmanagement.....	12
6.2.1 Datenlenkung	12
6.2.2 Datenschutz.....	12
6.2.3 Datensicherheit und -sicherung.....	12
6.2.4 Archivierung	12
6.2.5 Datenweitergabe	13
6.3 Gerätemanagement	13
6.4 Kommunikation mit Aufsichtsbehörden	13
7 Organisation des STRAHLENSCHUTZES und Management der Medizinprodukte.....	13
7.1 STRAHLENSCHUTZANWEISUNG	13
7.2 STRAHLENSCHUTZVERANTWORTLICHER.....	13
7.3 STRAHLENSCHUTZBEAUFTRAGTER	14
7.4 Ermittlung der Strahlenexposition.....	14
7.5 Führung von gerätebezogenen Aufzeichnungen	14
7.6 Durchführung von Prüfungen	14
7.7 Not- und Störfälle, Abweichungen	15
Anhang A (informativ) Gesetzliches und untergesetzliches Regelwerk	16
Literaturhinweise	17
Stichwortverzeichnis	18

Bilder

Bild A.1 — Gesetzliches und untergesetzliches Regelwerk	16
---	----

Vorwort

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

In dieser Norm sind definierte Begriffe in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

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.

DIN 6870, *Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie* besteht aus:

- Teil 1: *Strahlentherapie*
- Teil 2: *Radiologische Diagnostik und Intervention*
- Teil 100: *Allgemeines*

Einleitung

Für RADIOLOGISCHE ORGANISATIONEN ist die Notwendigkeit eines QUALITÄTSMANAGEMENTS im SGB V § 135 ff [1] verbindlich geregelt. Es hat sich gezeigt, dass die Einführung eines QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS (QM-SYSTEMS) auf der Basis etablierter MANAGEMENTSYSTEME in ORGANISATIONEN erheblichen Aufwand erfordert und nicht immer adäquaten Mehrwert für die Institution liefert. Mit der Einführung der fachspezifischen Normenreihe DIN 6870 soll einerseits Hilfestellung für die Einführung eines QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS geleistet werden, andererseits wird auch die Möglichkeit einer Zertifizierung nur auf Basis der vorliegenden Normenreihe geschaffen. Durch die fachspezifischen Auslegungen bietet die Normenreihe angepasste Module innerhalb allgemein gehaltener QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME.

In dieser Norm werden die für ein QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM in ORGANISATIONEN notwendigen Grundlagen festgeschrieben. In den ergänzenden Normen dieser Reihe werden spezifische ANFORDERUNGEN für die einzelnen Teilbereiche von ORGANISATIONEN festgelegt. Die Zertifizierung nach der Reihe DIN 6870 ist deshalb immer eine Kombination aus der Grundnorm und mindestens einer der Teilbereichsnormen.

Somit wird für die Verantwortlichen einer ORGANISATION die Möglichkeit geschaffen, den gesetzlichen Vorgaben zielgerichtet, unkompliziert und mit begrenztem Aufwand zu genügen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für alle ORGANISATIONEN, die Untersuchungs- oder Therapieverfahren mithilfe ionisierender Strahlung, kernphysikalischer oder sonographischer Methoden anwenden. Dies ist unabhängig von der Größe der ORGANISATION und gilt auch dann, wenn die ORGANISATION die beschriebenen radiologischen Verfahren nur in Teilbereichen anwendet oder wenn das QUALITÄTSMANAGEMENT der ORGANISATION innerhalb eines übergeordneten QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS geführt wird.

Dieser Teil der Norm beschreibt nicht das notwendige QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM für die Bereiche Forschung, Entwicklung und Lehre. Hierzu wird auf die Normen DIN EN ISO 9000 ff. verwiesen.

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 6862-2, *Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der medizinischen Diagnostik — Teil 2: Weitergabe von Röntgenaufnahmen und zugehörigen Aufzeichnungen in der digitalen Radiographie, digitalen Durchleuchtung und Computertomographie*

DIN 6878-1, *Digitale Archivierung in der medizinischen Radiologie — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die digitale Archivierung von Bildern*

DIN EN ISO 9000 ff., *Qualitätsmanagementsysteme*

DIN ISO 11799, *Information und Dokumentation — Anforderungen an die Aufbewahrung von Archiv- und Bibliotheksgut*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. Teil I, S. 114), in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I, S. 604), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I, S. 2000)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung — StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. Teil I, S. 1714, (2002, S. 1459)), zuletzt geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I, S. 2000)

Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass (Richtlinie Aufzeichnungen nach RöV) vom 19.06.2006 RdSchr. d. BMU v. 31.7.2006 — RS 114 — 11432/10, (GMBL. Nr. 53 vom 05.10.2006, S. 1051)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung — MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I, S. 1762) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I, S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I, S. 2326) geändert worden ist

3 Begriffe

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

3.1

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter PROZESS zur Erlangung von AUDITNACHWEISEN und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit AUDITKRITERIEN erfüllt sind

[DIN EN ISO 9000:2005-12]

ANMERKUNG Interne AUDITS, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von oder im Namen der ORGANISATION selbst für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung der ORGANISATION bilden. Externe AUDITS schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird.

3.2

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine ORGANISATION auf der obersten Ebene leitet und lenkt

[DIN EN ISO 9000:2005-12]

3.3

Organisation

Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen

[DIN EN ISO 9000:2005-12]

ANMERKUNG Diese Definition gilt im Rahmen von Normen zu QM-SYSTEMEN. Der Begriff „ORGANISATION“ ist im ISO/IEC-Leitfaden 2 anders definiert.

3.3.1

radiologische Organisation

ORGANISATION, deren Ziel die Diagnostik und Therapie mithilfe ionisierender Strahlung, kernphysikalischer und sonographischer Verfahren und die Anwendung interventionell radiologischer Verfahren ist

ANMERKUNG RADIOLOGISCHE ORGANISATIONEN können z. B. strahlentherapeutische, radiologische und nuklearmedizinische Abteilungen sein.

3.4

Produkt

Ergebnis eines PROZESSES

ANMERKUNG Es gibt vier anerkannte übergeordnete Produktkategorien: Dienstleistungen, Software, Hardware, verfahrenstechnische PRODUKTE.

[DIN EN ISO 9000:2005-12]

3.5

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

ANMERKUNG 1 Eingaben für einen PROZESS sind üblicherweise Ergebnisse anderer PROZESSE.

ANMERKUNG 2 PROZESSE in einer ORGANISATION werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwerte zu schaffen.

[DIN EN ISO 9000:2005-12]

3.6

unterstützender Prozess

Dienstleistung, die den radiologischen Leistungsprozess begleitet

3.7

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter MERKMALE ANFORDERUNGEN erfüllt

ANMERKUNG 1 Die Benennung „QUALITÄT“ kann zusammen mit Adjektiven wie „schlecht“, „gut“ oder „ausgezeichnet“ verwendet werden.

ANMERKUNG 2 „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges MERKMAL.

[DIN EN ISO 9000:2005-12]