

DIN 6868-159



ICS 11.040.50; 37.040.25

Einsprüche bis 2016-08-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-159:2009-03

Entwurf

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)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) (Hausanschrift: Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen	8
5 Prüfvoraussetzungen	8
6 Abnahmeprüfung	8
6.1 Allgemeine Anforderungen	8
6.2 Anforderungen und Prüfverfahren	9
6.2.1 Voraussetzungen	9
6.2.2 Übertragungszeit	10
6.2.3 Vollständigkeit der Datenübertragung	11
6.2.4 Bildqualität	11
6.2.5 Stabilität des Teleradiologiesystems	11
6.2.6 Unmittelbare Telekommunikation	11
7 Konstanzprüfung	11
7.1 Prüfbedingungen	11
7.2 Prüfpunkte	12
7.2.1 Funktionsfähigkeit	12
7.2.2 Übertragungszeit	12
7.2.3 Prüffristen	12
8 Maßnahmen nach wesentlichen Änderungen	13
9 Dokumentation	13
Anhang A (informativ) Teleradiologie-Modelle	14
A.1 Push-Modell	14
A.2 Pull-Modell	14
Anhang B (informativ) Veranschaulichung von Teilstrecken	16
Anhang C (informativ) Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT Untersuchungen	17
Anhang D (informativ) Prüfberichtsmuster Abnahmeprüfung Teleradiologie nach RöV	18
Anhang E (informativ) Prüfberichtsmuster zur Dokumentation der Teleradiologiestrecke	20
Anhang F (informativ) Prüfberichtsmuster arbeitstägliche Konstanzprüfung	21
Anhang G (informativ) Prüfberichtsmuster monatliche Konstanzprüfung Teleradiologie nach RöV	23
Anhang H (informativ) Abnahme- und Konstanzprüfnormen	25
Anhang I (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)	14
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).....	15
Bild B.1 — Teleradiologienetz mit mehreren Teilstrecken	16

Tabellen

Tabelle C.1 — Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT Untersuchungsregionen.....	17
Tabelle H.1 — Normen für die Abnahme- und Konstanzprüfung verschiedener Modalitäten.....	25
Tabelle I.1 — Prüfungen bei wesentlichen Änderungen des Teleradiologiesystems	26

Vorwort

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

Dieses Dokument enthält Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV RöV [5]

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 Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. 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 nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen*
- *Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie*
- *Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen*
- *Teil 13: Konstanzprüfung nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen*
- *Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*
- *Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie*
- *Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung*
- *Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen*
- *Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung*
- *Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung*

- *Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie*
- *Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*
- *Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV*
- *Teil 160: Qualitätsanforderungen von Befundaufnahmen nichttransparenter Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik*
- *Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie*
- *Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*
- *Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie*

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-159:2009-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe ergänzt (Teleradiologiestrecke);
- b) Aktualisierung der Prüfvoraussetzungen;
- c) redaktionelle Überarbeitung.

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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 6868-157, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RÖV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*

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

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 Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010)

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 23. Juni 2014, (GMBL Nr. 44/45 vom 21.08.2014, S. 918)

3 Begriffe

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

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 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 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 (§ 3 Abs. 4 RÖV, in Verbindung mit § 23 RÖV [5]).

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 § 3 Abs. 4 RöV, in Verbindung mit § 23 RöV [5].

3.4

Anwendungszeit

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

3.5

Verfügbarkeitsdauer

<TELERADIOLOGIE> ANWENDUNGSZEIT eines TELERADIOLOGIESYSTEMS, vermindert um die AUSFALLZEIT

3.6

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 1 zum Begriff: Die VERFÜGBARKEIT wird in Prozent angegeben.

3.7

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, soweit diese nicht innerhalb von zehn Minuten für eine vollständige Übertragung der Untersuchung wieder funktionsfähig gemacht werden können

3.8

unmittelbare Telekommunikation

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

3.10 Prüfbilddatensatz
<TELERRADIOLOGIE> ein 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 werden soll.

4 Abkürzungen

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

5 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.

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.

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

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.

Die Systemzeiten der beteiligten Informationssysteme sollten idealerweise untereinander synchronisiert sein, um Übertragungszeiten und Bearbeitungszeiten konsistent dokumentieren zu können. Ist eine Synchronisierung nicht möglich, ist die aktuelle Abweichung bei in der Abnahmeprüfung zu dokumentieren. Der Betreiber ist angehalten, die Abweichungen möglichst gering zu halten.

6.2 Anforderungen und Prüfverfahren

6.2.1 Voraussetzungen

Es ist die Vollständigkeit der Dokumente und das erfolgreiche Bestehen der Prüfungen nach Abschnitt 5 festzustellen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

Es ist ein PRÜFBILDDATENSATZ der Untersuchungsregion mit dem größten zu erwartenden Datenvolumen und ein weiterer für die am häufigsten zu erwartende Untersuchungsregion für die TELERADIOLOGIE vorgesehenen Untersuchungen nach Arbeitsanweisung zu verwenden. Sind beide Regionen identisch, reicht ein PRÜFBILDDATENSATZ aus.

Alternativ darf ein Datensatz eines Phantoms verwendet werden. Datensätze von klinischen Untersuchungen sind wegen der besseren Beurteilung typischer Bildmerkmale vorzuziehen.

ANMERKUNG 1 Hinweise zur Anzahl der Bilder gibt Anhang C (typische Bildanzahl).

Bei der Auswahl und Verwendung des PRÜFBILDDATENSATZES sind die Anforderungen des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht zu beachten.

ANMERKUNG 2 Mögliche Hilfsmittel zur Erfüllung von Datenschutzerfordernissen sind z.B. Methoden der Anonymisierung und Pseudonymisierung.

Werden vollständig unterschiedliche TELERADIOLOGIESTRECKEN in der TELERADIOLOGIE eingesetzt (z. B. sowohl vom Computertomographen (CT) direkt zu einem TELERADIOLOGEN als auch zu einem anderen Krankenhaus), sind diese jeweils einer eigenständigen Abnahmeprüfung nach dieser Norm zu unterziehen.

Die TELERADIOLOGIESTRECKE und deren TEILSTRECKEN sind wie folgt zu dokumentieren:

- a) Art der Verbindung (z. B. Funk, DSL, ISDN);
- b) Bandbreiten in der Übertragungsrichtung des Informationsflusses.

Im Rahmen der Abnahmeprüfung dürfen TEILSTRECKEN einzeln geprüft werden (siehe Bild B.1).

Dabei ist sicherzustellen, dass durch die Teilprüfungen alle Komponenten des TELERADIOLOGIESYSTEMS erfasst werden. Der Nachweis, dass Summe der Übertragungszeiten der TEILSTRECKEN plausibel ist, muss durch die Prüfung einer kompletten TELERADIOLOGIESTRECKE vom Anfangs- bis zum Endpunkt erbracht werden

ANMERKUNG 3 Vergleiche Bild B.1: Die Gesamtstrecke GS 1 setzt sich aus den Teilstrecken TS a, d, g i, j und m zusammen.

Wird eine neue Modalität angeschlossen oder ein neuer TELERADIOLOGE eingesetzt, genügt eine ABNAHMEPRÜFUNG der TEILSTRECKE.

ANMERKUNG 4 Wäre in Bild B.1 das Krankenhaus 3 als letztes hinzugekommen, hätte die Abnahmeprüfung für die Teilstrecke TS f genügt.

Wird das Untersuchungsspektrum so verändert, dass ein größeres zu erwartendes Datenvolumen als in der ABNAHMEPRÜFUNG entsteht, darf die maximale ÜBERTRAGUNGSZEIT berechnet oder gemessen werden.