

DIN 6868-159



ICS 11.040.50; 37.040.25

Einsprüche bis 2020-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6868-159:2017-10

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

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

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 29 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 Prüfbericht	13
Anhang A (informativ) Teleradiologie-Modelle	14
A.1 Push-Modell	14
A.2 Pull-Modell	15
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 StrlSchG	18
Anhang E (informativ) Prüfberichtsmuster zur Dokumentation der Teleradiologiestrecke nach StrlSchG	20
Anhang F (informativ) Prüfberichtsmuster arbeitstägl. Konstanzprüfung nach StrlSchG	21
Anhang G (informativ) Prüfberichtsmuster monatliche Konstanzprüfung Teleradiologie nach StrlSchG	23
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)	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 . . .	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) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) erarbeitet.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 – StrlSchG – [5] 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.

Die Norm 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 dieser Norm verwendeten definierten Begriffe, einschließlich Quellenangaben und englischer Übersetzungen ist im Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthalten.

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 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-Systemen
- Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung nach RöV 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 150: Abnahmeprüfung nach RöV 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 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 StrlSchG
- 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 Stereotaxie¹

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) redaktionelle Überarbeitungen aufgrund der geänderten gesetzlichen Grundlagen (Ersatz der RöV durch das StrlSchG und die StrlSchV).

1 Dieser Teil wird in 2020 veröffentlicht.

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*

NEMA PS3 / ISO 12052, *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard*, National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA, USA (available free at <http://www.dicomstandard.org/>)

Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz — StrlSchG); Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2510) geändert worden ist

Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung — StrlSchV) vom 29.11.2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)

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.

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 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 zehn Minuten 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

<TELERRADIOLOGIE> Zeit zwischen dem Start der Übertragung bis zur vollständigen Darstellung aller Bilder in zwei 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 werden soll

4 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 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.

Es muss sichergestellt sein, dass die Möglichkeit zur UNMITTELBAREN TELEKOMMUNIKATION zwischen dem TELERADIOLOGEN 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 der ABNAHMEPRÜFUNG zu dokumentieren.

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 Datenschutzanforderungen 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 die 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.