

Vorgaben zu Abnahme- und Konstanzprüfungen bei Befundungsmonitoren **(Ergänzungen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie vom Juli 2014)**

(Mit der Bitte um Weitergabe an die zuständigen Mitarbeiter/innen)

Wichtig: Die Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) von 2014 behält auch nach dem Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung am 30.12.2018 weiterhin Ihre Gültigkeit. Das Bundesumweltministerium arbeitet derzeit an der Neufassung aller Richtlinien zur (alten) Röntgenverordnung. Bis zur Veröffentlichung einer „neuen“ Qualitätssicherungs-Richtlinie behält die hier zitierte Richtlinie von 2014 Ihre Gültigkeit. (Stand: Mai 2019)

Erlass des Niedersächsischen Ministeriums für Umwelt, Energie und Klimaschutz vom 03. Juni 2015:

Titel:

Festlegungen zur Umsetzung der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) - Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung vom 23. Juni 2014 (GMBI S.918)

Hintergrund:

In der 74. Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung vom 06.05.2015 haben sich die Ländervertreter unter Tagesordnungspunkt C 04 c) „Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL“ darauf verständigt, ein vom Arbeitskreis Röntgenverordnung vorgeschlagenes Rundschreiben dem Vollzug zu Grunde zu legen. Das Rundschreiben enthält folgende ergänzende Festlegungen zur Qualitätssicherungs-Richtlinie, die aufgrund der Veröffentlichung der Norm DIN 6868-157 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“ und der Auslegung der Anforderungen hinsichtlich der Prüfung auf Gleichförmigkeit bei zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen erforderlich geworden sind:

Ergänzende und neue Festlegungen in Abschnitt 3.15.3 der QS-Richtlinie:

"3.15.3 Bildwiedergabesysteme für die Befundung

Die Abnahmeprüfung für Bildwiedergabesysteme (BWS) zur Befundung in der Human- und Zahnmedizin ist nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Die Konstanzprüfungen sind ebenfalls nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Für die Raumklassen 5 und 6 gelten bei der visuellen Prüfung mit dem Testbild TG18-OIQ die Anforderungen aus Tabelle 6 sowohl für die Abnahme- als auch für die Konstanzprüfung.

Bildwiedergabesysteme für die Befundung sind vom Strahlenschutzverantwortlichen entsprechend ihrer Zweckbestimmung (z. B. Befundung Mammographie, CT) zu kennzeichnen*."

Zusätzliche Festlegungen zu Abschnitt 4 der QS-Richtlinie:

"4.4 Anwendung der DIN 6868-157 (Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung):

1. An Bildwiedergabesystemen, die vor dem 01. Mai 2015 in Betrieb genommen wurden und an denen bisher keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, dürfen erforderliche

Teil- oder Abnahmeprüfungen nach DIN V 6868-57 (Humanmedizin) und nach Anhang C.1.1 dieser Richtlinie (Zahnmedizin) durchgeführt werden. Die Konstanzprüfungen erfolgen in diesen Fällen weiterhin nach Anhang B 4 dieser Richtlinie. Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind den Prüfungen zu Grunde zu legen. Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, ist spätestens bis zum 01.01.2025 eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Bei Austausch von Bildwiedergabegeräten ab 01.05.2015 ist eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erforderlich (gesonderte Festlegungen siehe auch Punkt 3).

2. An **mobilen C-Bögen**, die vor dem 01.05.2015 erstmalig in Betrieb genommen wurden und an denen bisher keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, gilt:
 - a. Bei C-Bogengeräten, die die Möglichkeit zur Einspeisung digitaler Testbilder haben, sind Testbilder wie in DIN V 6868-57 beschrieben in das System einzuspeisen und darzustellen. Ggf. erforderliche Teil- oder Abnahmeprüfungen dürfen nach DIN V 6868-57, die Konstanzprüfungen nach Anhang B 4.1 dieser Richtlinie erfolgen. Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind den Prüfungen zu Grunde zu legen. Die Bildwiedergabegeräte müssen die Anforderungen der maximalen Leuchtdichte unter Berücksichtigung des Umgebungslichtes $L'_{max} \geq 120 \text{ cd/m}^2$ und des maximalem Leuchtdichteverhältnis > 40 erfüllen. Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, ist spätestens bis zum 01.01.2025 eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen.
 - b. Bei C-Bogengeräten, die **nicht** die Möglichkeit zur Einspeisung digitaler Testbilder haben, dürfen erforderliche Teil- oder Abnahmeprüfungen sowie die Konstanzprüfungen nach der jeweiligen Gerätenorm durchgeführt werden; siehe hierzu Kapitel 3 der QS-RL (Konstanzprüfung zum Beispiel nach DIN 6868-4). Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, ist spätestens bis zum 30.06.2018 eine Abnahmeprüfung nach DIN V 6868-57 und bis spätestens 01.01.2025 eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen.
3. **Ortsfeste Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen** einschließlich des zur Systemkonfiguration gehörenden Befundungsmonitors und mobile C-Bogengeräte, bei denen nicht die Möglichkeit besteht, Testbilder wie in DIN 6868-157 beschrieben einzuspeisen und darzustellen oder keine Möglichkeit zur Anpassung an die DICOM-Kennlinie besteht, dürfen bis 30.06.2018 erstmalig in Betrieb genommen werden. Die Abnahme- und Teilabnahmeprüfung erfolgen nach DIN V 6868-57, die Konstanzprüfungen nach Anhang B 4.1 dieser Richtlinie. Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind diesen Prüfungen zu Grunde zu legen. Die Bildwiedergabegeräte für diese Einrichtungen und Geräte müssen den Anforderungen der maximalen Leuchtdichte unter Berücksichtigung des Umgebungslichtes $L'_{max} \geq 120 \text{ cd/m}^2$ und des maximalem Leuchtdichteverhältnis > 40 genügen. Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, ist spätestens bis zum 01.01.2025 eine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Übergangsregelung zur Matrixgröße von Bildwiedergabesystemen:

Bei Bildwiedergabesystemen, die bis zum 30.06.2018 erstmalig in Betrieb genommen werden und nicht den Anforderungen an die Matrixgrößen von 1600 Pixel x 1200 Pixel nach DIN 6868-157 entsprechen, darf die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 mit geringerer Matrixgröße (1024 Pixel x 1024 Pixel) durchgeführt werden. Ab 01.01.2025 müssen alle Bildwiedergabesysteme die Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllen. Für Bildwiedergabesysteme mit Multidisplayfunktion und einer Bilddiagonale > 50 Zoll darf der Hersteller/Lieferant vereinfachte Verfahren zur Durchführung der Konstanzprüfungen vorgeben, wenn zuvor ein Nachweis geführt wird, dass die Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllt werden.“

Anlage zur Erläuterung der Raumklassen:

"Die nachfolgende Übersicht dient zur Klarstellung und Information. Die in den ergänzenden Festlegungen zur QS-RL unter lfd. Nrn. 1), 2) und 3) aufgelisteten Anforderungen sind so zu verstehen, dass eine ggf. erforderliche Teilabnahme- oder Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten unter den entsprechenden Raumlichtbedingungen durchzuführen ist. Dabei soll die ermittelte Beleuchtungsstärke am Befundungsarbeitsplatz den Raumklassen und Tätigkeitsarten der nachfolgenden Tabelle zugeordnet werden.

Raum-klasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation des Bildwiedergabesystems	Beleuchtungsstärke [Lx]
RK 1	Befundungsraum	Beurteilung von Radiographien und Schnittbildern	Befundqualität	≤ 50
RK 2	Untersuchungsraum mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden	Befundqualität	≤ 100
RK 3	Räume zum Führen von Untersuchungen	Tätigkeiten, bei denen mittels eines Dialogmonitors die Untersuchungsdurchführung vorgenommen wird	Befundqualität	≤ 500
RK 4	Betrachtungs- und Behandlungsräume	Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss	Betrachtungsqualität	≤ 1.000
RK 5	Zahnärztlicher Befundungsarbeitsplatz	Befundung außerhalb der Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundqualität	≤ 100
RK 6	Zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung unter Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundqualität	≤ 1.000

Die Beleuchtungsstärke wird bei ausgeschaltetem Bildwiedergabegerät orthogonal zur Oberfläche der Bildschirmoberfläche gemessen."