

Durchführung der RÖV

TOP C 04 der 74. Sitzung des LA RÖV im Mai 2015

Festlegungen zur Umsetzung der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL)

Wie unter TOP C 04 der 74. Sitzung des LA RÖV vereinbart, teile ich folgendes mit:

Aufgrund der Veröffentlichung der Norm DIN 6868 zur Abnahme und Konstanzprüfung von Bildwiedergabesystemen „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 sind ergänzende Festlegungen zur Qualitätssicherungsrichtlinie erforderlich:

1. Ergänzende und neue Festlegungen zu Abschnitt 3.15.3:

„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.“

2. Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL:

„4.4 Anwendung der DIN 6868-157 (Abnahme- und Konstanzprüfung nach RÖV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung)

1. An Bildwiedergabesystemen, die vor dem 01.05.2015 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 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 (Neuinbetriebnahme) 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.

3. 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.“

4 Ergänzende Festlegung zu Abschnitt 3.19:

„Die Prüfung auf Gleichförmigkeit entfällt für Dentaltubus-, Panoramaschicht- und Ferröntgenaufnahmen.“

Anlage

Die nachfolgende Übersicht dient zur Klarstellung und Information. Die im Schreiben der Länder zur Änderung der 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.