Änderungen der Qualitäts-sicherungs-Richtlinie

Dr. Ingo Lehmann, TÜV NORD Röntgentechnik

Neue Qualitätssicherungs-Richtlinie

- Richtlinie zur Durchführung der **Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen** nach §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (QS-RL) -

vom 23. Juni 2014

Ziel: Bundeseinheitliche Durchführung und Bewertung von Abnahme- und Konstanzprüfungen von Röntgeneinrichtungen

Umfang: 56 (alt) ➔ 52 Seiten (neu)

Alte QS-RL vom 20. November 2003, zuletzt geändert durch Rundschreiben des BMU vom 15. Juli 2010

Deutsche Strahlenschutzgesetzgebung

Grundgesetz der Bundesrepublik Deuschland

Atomgesetz **(AtG)**

Röntgenverordnung
RöV **(30. April 2003)**
(2011)

Strahlenschutzverordnung
StrlSchV **(20. 7. 2001)**
(2014)

„Gesetzesebene“

Richtlinien

DIN

Leitlinien

QS-RL nach RöV

Baulicher Strahlen-schutz (6812) Strahlenschutz-zubehör (6813)

Qualitätssicherungs- in der Röntgendiagnostik der **Bundesärztekammer**

Hinweise zur Anwendung der Richtline

- wendet sich an die für den Vollzug der RÖV zuständigen Behörden

- zeigt dem Betreiber bzw. SV die Maßstäbe des behördlichen Handels auf und ist **Richtschnur** für die physikalisch-technischen Qualitätssicherung

- wird auf die QS-RL in einer behördlichen Entscheidung teilweise oder im Ganzen Bezug genommen ➔ **verbindlich**

- steht die Richtlinie im Widerspruch zu technischen Normen ➔ **Hinweise der Richtlinie vorrangig heranzuziehen**

Hinweise zur Anwendung der Richtline

„Die Richtlinie entfaltet als solche keine rechtliche Verbindlichkeit.“

Was ist neu bei Abnahmeprüfungen?

- Abnahmeprüfungen sind vom Hersteller oder Lieferanten durchzuführen, ab die zuständige Behörden kann im Einzelfall im Rahmen des Genehmigungsverfahrens auch andere Personen zulassen.

- Die Bezugswerte für die Konstanzprüfung sind **mit den denselben Prüfmitteln und Verfahren** zu bestimmen, die auch bei den nachfolgenden Konstanzprüfungen verwendet werden. Diese Prüfmittel müssen bei der Abnahmeprüfung am Betriebsort vorhanden sein.

- Bei der Inbetriebnahme von Kompaktgeräten kann ein Teil der **Abnahmeprüfung beim Hersteller im Werk erfolgen.**
  Die Festlegung der Bezugswerte der Konstanzprüfung ist am Betriebsort durchzuführen.

Das ist nicht neu, aber …

Konstanzprüfungen

Die zuständige Behörde kann für Konstanzprüfungen abweichende Fristen festlegen!

Messunsicherheiten bei Abnahmeprüfungen

- Bei Messungen sind die auftretenden Messunsicherheiten zu berücksichtigen und es sind die in den Normen maximal zulässigen Messunsicherheiten einzuhalten.

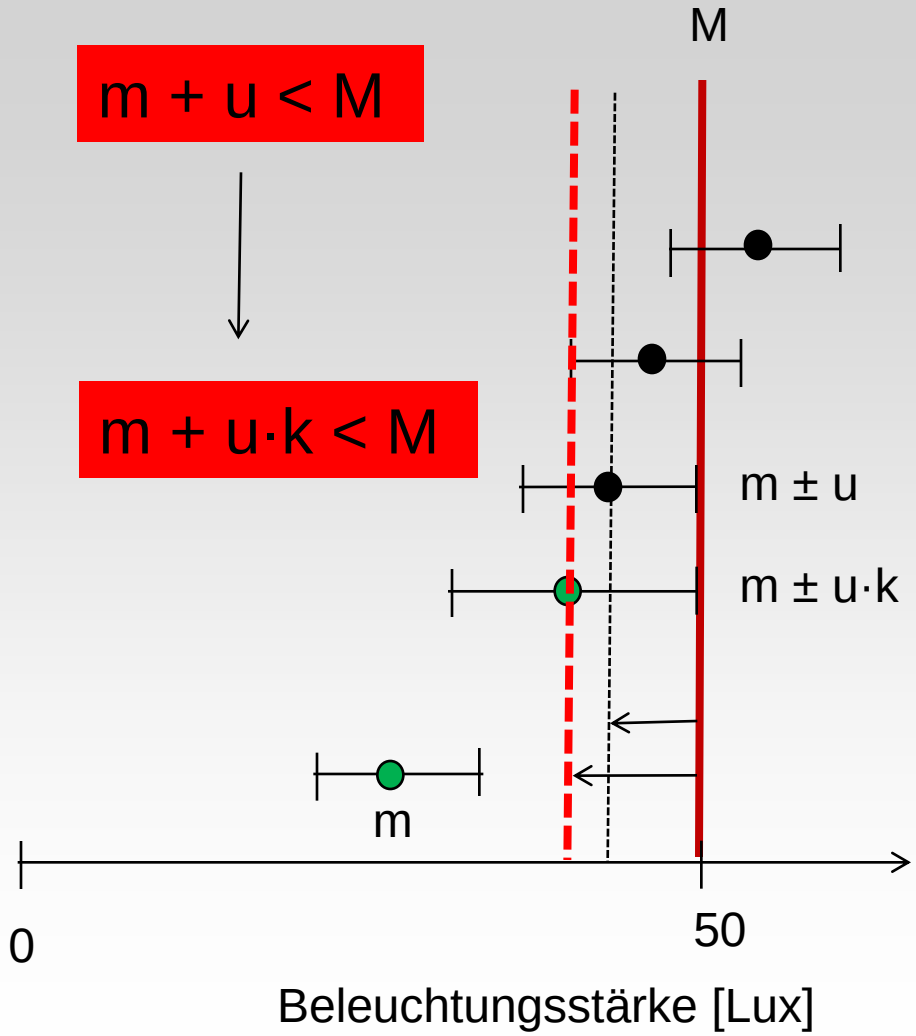
- Falls keine Angaben über zulässige Messunsicherheiten vorliegen, sind bei der Abnahmeprüfung angemessene Maximalwerte für Messunsicherheiten festzulegen.

Entwurf der DIN 6815 (2012)

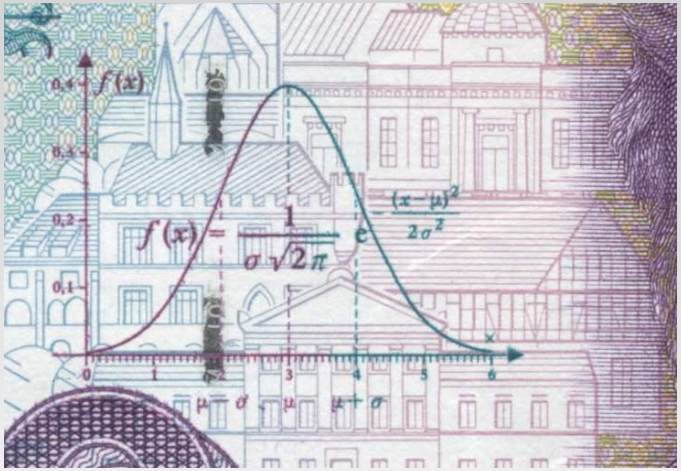
$$M < m \pm u$$

Definition von Grenzwert (m), Messergebnis (M) und Messunsicherheit (u)

Berücksichtigung der Messunsicherheit in Bezug auf den technischen Mindestanforderung („Grenzwert“)



Statistik:



Messwerte sollen mit 95 % Wahrscheinlichkeit unter dem Grenzwert liegen! (k≈1.6)

Laut DIN 6868-157: Zur Quantitativen Ermittlung der Messunsicherheit siehe DIN 1319-4

Neue Abnahme- und Konstanzprüfungen

- Projektionsradiographie mit digitalem Bildempfänger

DIN 6868-150 | DIN 6868-13

- Projektionsradiographie mit analogem Bildempfänger

DIN 6868-150 | DIN 6868-3

- Film-Folien-Mammographie

DIN 6868-152 | DIN 6868-7

- Digitale Mammographie

DIN 6868-162 | PAS-1054

Neu: Bestimmung des SDNR- Wertes und halb-automatische Auswertung der CDMAM-Prüfung

Neue Abnahme- und Konstanzprüfungen

- Digitale BV-Radiographie, digitale Durchleuchtung, DSA

DIN 6868-150

DIN 6868-4

- Digitale Volumentomographie

DIN 6868-150

DIN 6868-150

- Dentale digitale Volumentomographie

Tabelle C.2 **(DIN 6868-161)**

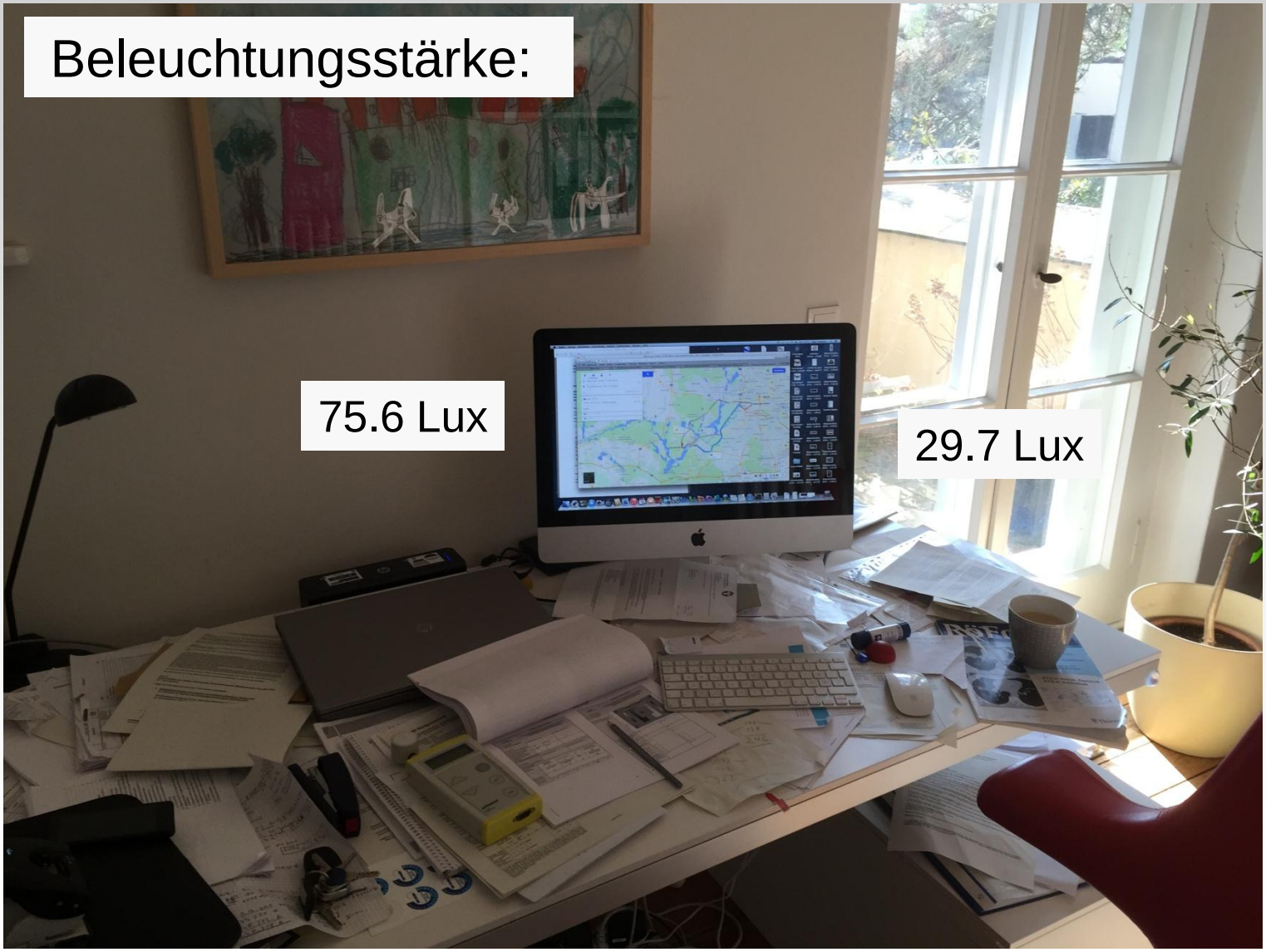
Tabelle B.2 **(DIN 6868-15)**

- Andere dentale Geräte

DIN 6868-151

DIN 6868-151 **(mit wenigen Ausnahmen)**

Abnahme- und Konstanzprüfung von BWG nach DIN V 6868-57 bzw. Tabellen B.4.1/B4.2



Festlegungen im Zusammenhang mit der Einführung von Normen zur Abnahmeprüfung

„Bei der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung sind die entsprechenden neu erschienenen oder überarbeiteten Normen zur Abnahmeprüfung spätestens nach Ablauf von **6 Monaten** nach Erscheinen der Norm anzuwenden.“

DIN 6868-157: Neue Norm für Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten (BWG (November 2014)

*[Fußnote in Kapitel 4] Die DIN V 6868-57 soll durch die DIN 6868-157 abgelöst werden. Festlegungen zur Ablösung der DIN V 6868-57 und zur Einführung der DIN 6868-157 werden zu gegebener Zeit in dieser Richtlinie ergänzt. Die QS von bereits in Betrieb befindlichen BWG wird ohne Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfung unverändert fortgesetzt.

DIN 6868-157 ist ab Mai 2015 für neue BWG anzuwenden!!!

Festlegungen im Zusammenhang mit der Einführung von Normen zur Abnahmeprüfung

„Bei einer **Änderung** (bei erforderlicher Teilabnahme) sind die neu erschienenen oder überarbeiteten Normen unabhängig vom Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung ebenfalls spätestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Erscheinen der Norm anzuwenden.

DIN 6868-157 ist ab Mai 2015 für auch für „Altgeräte“ bei wesentlichen Änderungen anzuwenden!

Das könnten generell ein Problem werden !!!

Anwendung der neuen Abnahmenormen bei einem Ortswechsel der Anlagen

Die Monitore der „alten“ Angiographieanlagen können nicht nach der DIN 6868-157 abgenommen werden.

Konstanzprüfung des Teleradiologie

- **monatliche Prüfung** nach DIN 6868-159

  Vollständige Prüfung mit dem größten Prüfbilddatensatz
  - Funktionsfähigkeit
  - ~~Übertragungszeit~~
  - ~~Vollständigkeit der Datenübertragung~~
  - ~~Bildqualität~~

2013 angesprochen

Abweichend von DIN 6868-159

- kann auf die Konstanzprüfung der Übertragungszeit und Vollständigkeit verzichtet werden, wenn die Parameter kontinuierlich überwacht werden.
- kann im Rahmen der Konstanzprüfung auf die Prüfung der phys. Bildqualität verzichtet werden, wenn monatlich kontrolliert und protokolliert wird, dass der Eintrag im DICOM-Feld zur verlustbehafteten Datenkompression unverändert ist.

„Änderung“ der QS-RL in Bezug auf die DIN 6868-157

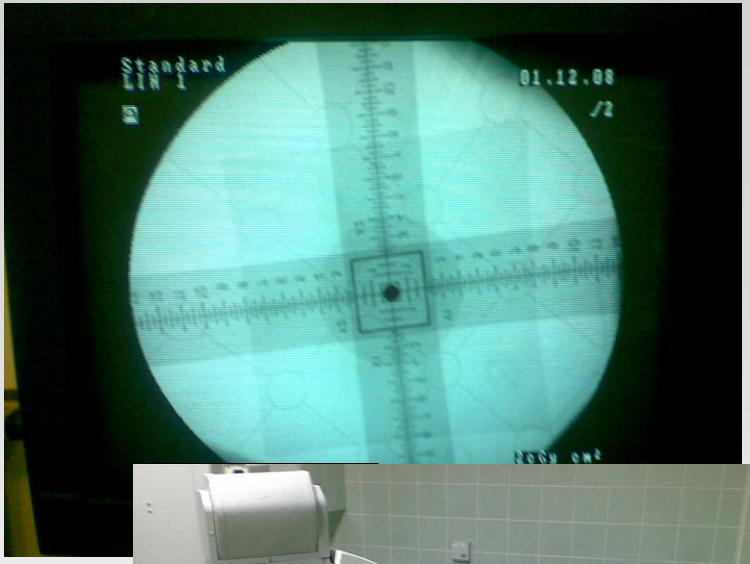
„4.4 Anwendung der DIN 6868-157 (Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung)

(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 (Zahnmedizin) durchgeführt werden. Die Konstanzprüfungen erfolgen in diesen Fällen weiterhin nach Anhang B dieser Richtlinie. Die Raumklassen nach DIN 6868-157 sind den Prüfungen zu Grunde zu legen. Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, dürfen diese Systeme bis 01.01.2025 betrieben werden.

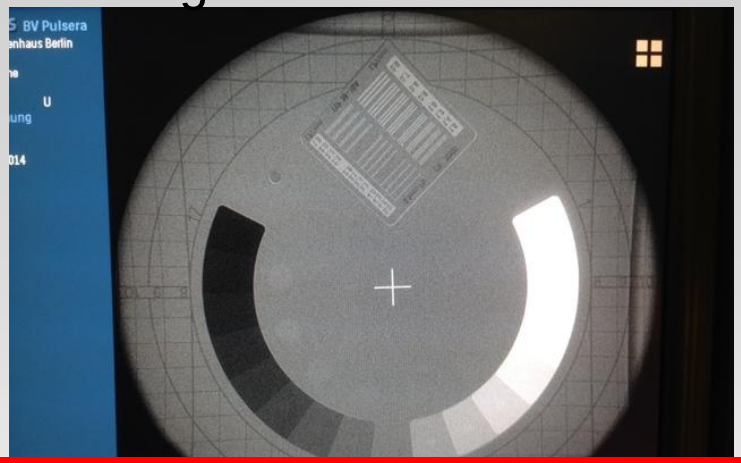
Bei C-Bögen, die nicht die Möglichkeit zur Einspeisung digitaler Testbilder haben, darf eine erforderliche Teil- oder Abnahmeprüfung sowie die Konstanzprüfungen nach der jeweiligen Gerätenorm durchgeführt werden; siehe hierzu Kapitel 3 der QS-RL (Konstanzprüfung zum Beispiel nach DIN 6868-4).
Falls diese Ausnahmeregelung in Anspruch genommen wird, dürfen diese Systeme bis 30.06.2018 betrieben werden.

Schreiben vom 2.12. und 11.12.2014 in einigen Bundesländern, nicht vom BMUB

Was bedeutet das?



Neuer C-Bogen mit TFT-Monitor von 2014



Stilllegung - Mitte 2018 ?

Alter BV mit Röhrenmonitor ok!

Fazit

- Viele positive Neuerungen in der neuen QS-RL
- Neue Normen – geringerer Aufwand bei der Installation
- Großer Verwirrung um die „Änderung der QS-RL“ in Bezug auf die neue Norm für Bildwiedergabegeräte

Vielen Dank!