

11. Februar 2016
ASH

Fragen und Erläuterung zur Durchführung der DIN 6868-157 und der Ausnahmen nach DIN V 6868-57

Hintergrund

Die Norm DIN 6868-157 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RÖV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“ wurde im November 2014 durch DIN veröffentlicht und gilt seit 1. Mai 2015. Sie ersetzt die Vornorm DIN 6868-57 und enthält wesentliche Änderungen im Vergleich zur Vornorm. Beispielsweise wurde die Konstanzprüfung ergänzt; es wurden Raumklassen für die Nutzung von Bildwiedergabesystemen eingeführt; außer für Anwendungen in der Zahnmedizin wurde die DICOM-Kennlinie verpflichtend für Bildwiedergabesysteme für Befundungen. (s. Änderungsvermerk des Beuth-Verlages; www.beuth.de).

Die Hersteller röntgendiagnostischer Einrichtungen haben sich mit der praktischen Umsetzung der Änderungen befasst und einige Fragen mit Antworten zusammengestellt, die der Klarstellung und leichteren Umsetzung dienen sollen.

Ab wann ist die DIN 6868-157 verpflichtend anzuwenden?

Seit dem 1. Mai 2015. (Beachten Sie die Ausnahmeregelungen.)

Welche Ausnahmen gibt es?

Ausnahmeregelungen sind im Schreiben „An die obersten Landesbehörden zur Durchführung der RÖV“ zu finden

http://www.forum-roev.de/download/20150513_QS-RL-Rundschreiben.pdf

-) **Ortsfeste Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen** einschließlich des zur Systemkonfiguration gehörenden Befundungsmonitors

-) **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 Teilabnahmeprüfungen 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.

 - Bei Inbetriebnahme vor dem 1. Mai 2015 und wenn keine Prüfung nach DIN 6868-157 durchgeführt wurde und Testbilder einspielbar sind, diese nach DIN V 6868-57 prüfen.

 - Wenn keine Testbilder einspielbar sind oder die DICOM-Kennlinie nicht erfüllt wird, kann bis zum 30.06.2018 nach der der jeweiligen Gerätenorm geprüft werden. (siehe Abschnitt 3 der QS-RL). Unter Berücksichtigung des Umgebungslichtes $L'_{max} \leq 120 \text{ cd/m}^2$ und $\text{max. Leuchtdichteverhältnis} > 40$. Die Raumklassen sind nach der DIN 6868-157 zu berücksichtigen.

An welchen Bildwiedergabesystemen muss die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchgeführt werden?

- Z An „Livemonitoren“ (z.B. bei Durchleuchtung), die unter die Raumklassen 2 und 3 fallen und an denen somit therapierelevante Entscheidungen getroffen werden.
- Z An Befundstationen
- Z An Mammographiesystemen einschließlich Systeme mit Biopsie
- Z An Computertomographiesystemen

Der Strahlenschutzverantwortliche bzw. sein Strahlenschutzbeauftragter bestimmt, welche Bildwiedergabegeräte der Befundung dienen.
(siehe QS-RL, Fußnote zu 3.15.3, Seite 22)

„Wenn Befundungen an Bildwiedergabegeräten durchgeführt werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche sicherzustellen, dass in der jeweiligen Organisationseinheit eine ausreichende Anzahl von Bildwiedergabegeräten vorhanden ist, die den Anforderungen der Qualitätssicherung durch Abnahme- und Konstanzprüfungen unterliegen. Die Festlegung der Anzahl ist eine medizinisch-radiologische Entscheidung“

Wer legt die Raumklassen nach DIN 6868-157 fest?

Der Strahlenschutzverantwortliche bzw. sein Strahlenschutzbeauftragter. Die Hersteller empfehlen, die Raumklassen im Vorfeld der Installation festzulegen.

Wann ist bei installierten Bildwiedergabesystemen (Inbetriebnahme vor dem 1. Mai 2015) die Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 durchzuführen?

Wenn das System die Voraussetzungen bezüglich der DICOM-Kennlinie oder das Einspielen oder Darstellen der Normtestbilder nicht erfüllt, darf weiter bis 01.01.2025 nach der DIN V 6868-57 geprüft werden.

An Röntgeneinrichtungen die vor dem 1. Mai 2015 in Betrieb genommen wurden und an denen die Prüfung nach DIN V 6868-57 durchgeführt wurde, dürfen Teil- und Abnahmeprüfungen weiter nach DIN V 6868-57 bis 01.01.2025 durchgeführt werden.

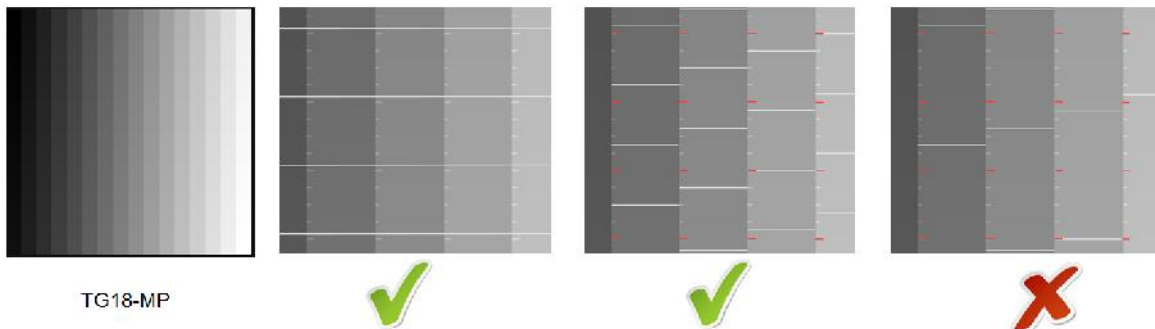
Ab dem 01.01.2025 sind bei allen Befundmonitoren die Abnahme- und Konstanzprüfungen nach DIN 6868-157 durchzuführen.

Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung an „Large Displays“.

An „Large Displays“ kann die Abnahme- und Konstanzprüfung auch durch eine pixelgenaue Darstellung der Testbilder über die Vollfläche erfolgen (Nach Herstellervorgabe).

Auswertung des Testbildes TG18 MP

Siehe Bildreihe TG18-MP Prüfung:



- Prüfung, ob in den vertikalen Balken auf oder zwischen den langen 8-Bit-Markern (rot) mindestens eine horizontale Konturlinie zu sehen ist. Dabei müssen die vertikalen Balken in den rechten und linken Randbereichen (Randbereich Richtung schwarz und weiß) nicht ausgewertet werden.

Quelle: <http://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nar/testbilder-77888>

Wer stellt die Testbilder für das zu prüfende Gerät in geeigneter Form zur Verfügung?

Dafür ist der Hersteller bzw. der Inverkehrbringer verantwortlich.

(<http://www.din.de/de/mitwirken/normenausschuesse/nar/testbilder-77888>)

Welches Leuchtdichtemessgerät ist für die Messungen geeignet?

Anforderungen an die Messmittel sind in der DIN 6868-157 ab Punkt 6.2 beschrieben.

Eine Befundstation wird umgezogen. Nach welcher Norm muss geprüft werden?

Wenn die Bildwiedergabesysteme der Befundstation vor dem 1. Mai 2015 erstmalig in Betrieb genommen wurden und keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, kann nach dem Umzug mit einer Konstanzprüfung nach „alter“ Norm DIN 6868-57, gemäß der Ausnahmeregelung bis 01.01.2025 geprüft werden. Die Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 sind der Abnahmeprüfung zu Grunde zu legen.

Eine Befundstation wird im Rahmen der bisherigen Funktionalitäten erweitert. Nach welcher Norm muss geprüft werden?

Wenn das System vor dem 1. Mai 2015 erstmalig in Betrieb genommen wurde und keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, können nach dem Wechsel eine Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfung und die nachfolgenden Konstanzprüfungen nach „alter“ Norm DIN V 6868-57 gemäß der Ausnahmeregelung bis 01.01.2025 durchgeführt werden.

Eine Befundstation wird um Funktionalitäten erweitert bzw. die Funktionalität wird verbessert. Nach welcher Norm muss geprüft werden?

Für die Abnahme- und Konstanzprüfung ist die DIN 6868-157 anzuwenden. Es gelten die Übergangsregelungen bis 30.06.2018.

Im Rahmen einer Reparatur wird ein CRT-Monitor (Röhrenbildschirm) durch einen TFT-Monitor (Flachbildschirm) ersetzt

- Bei Inbetriebnahme vor dem 1. Mai 2015 und wenn keine Prüfung nach DIN 6868-157 durchgeführt wurde und Testbilder einspielbar sind, sind diese nach DIN V 6868-57 prüfen.
- Wenn keine Testbilder einspielbar sind oder die DICOM-Kennlinie nicht erfüllt wird, kann bis zum 30.06.2018 nach der der jeweiligen Gerätenorm geprüft werden. (siehe Abschnitt 3 der QS-RL). Unter Berücksichtigung des Umgebungslichtes $L'_{max} \leq 120 \text{ cd/m}^2$ und max. Leuchtdichteverhältnis > 40 . Die Raumklassen sind nach der DIN 6868-157 zu berücksichtigen.

Ein für die Bildqualität relevantes Bauteil wird durch ein baugleiches ausgetauscht. Nach welcher Norm muss geprüft werden?

Wenn das System vor dem 1. Mai 2015 erstmalig in Betrieb genommen wurde und keine Abnahmeprüfung nach DIN 6868-157 erfolgte, können nach dem Wechsel eine Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfung und die nachfolgenden Konstanzprüfungen nach „alter“ Norm DIN V 6868-57 gemäß der Ausnahmeregelung bis 01.01.2025 durchgeführt werden.

Wie wird das Raumlicht (Umgebungslicht) gemessen und dokumentiert?

Der Norm entsprechend gibt es verschiedene Messverfahren: Beleuchtungsstärke (Lux), Teleskopverfahren auf Graukarte. Die Dokumentation erfolgt im Prüfbericht des Lieferanten.

Verändernde Raumverhältnisse nach Wetterlage?

Hat ein Befundraum (Raumklasse 1) nur Lamellen vor dem Fenster und lässt sich nicht hinreichend abdunkeln (z.B. Rollos), sind bei Sonnenschein die 50 Lux schnell überschritten. An einem trüben Tag würden < 50 Lux kein Problem sein.

Der Betreiber wird auf die Situation hingewiesen, unter welchen Bedingungen die Abnahmeprüfung erfolgt ist.

Der Betreiber möchte mit einem mobilen C-Bogen nur Untersuchungen durchführen, bei denen keine therapielevanten Entscheidungen getroffen werden (Raumklasse 4), z.B. Repositionen im OP-Saal, Schraubenentfernung in der Unfallchirurgie usw. (s. DIN 6868-157, Tabelle 1, S. 18)

In diesem Fall ist keine Abnahme- und Konstanzprüfung erforderlich. Dies muss im Prüfprotokoll des Sachverständigen mit dem Namen des Auskunftgebenden vermerkt werden.

Ansprechpartner im ZVEI:
Hans-Peter Bursig
Telefon: +49 6302 206