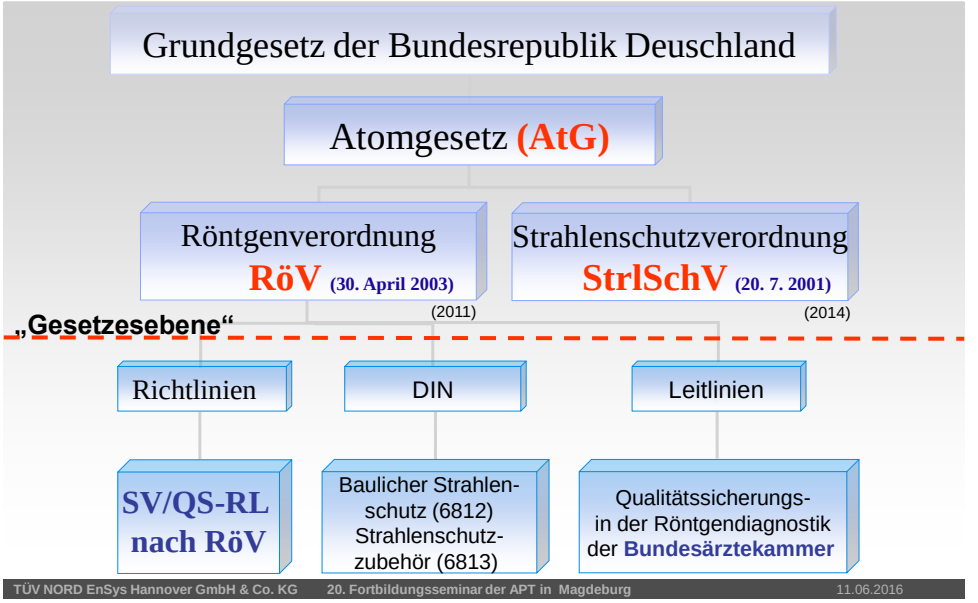
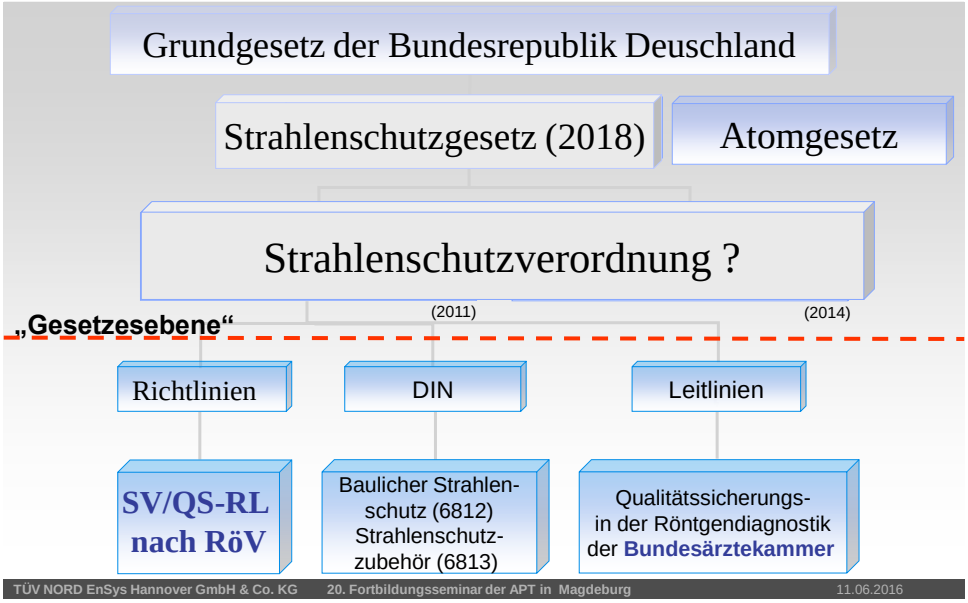
Richtlinien & Normen
ein Update

Dr. Ingo Lehmann, TÜV NORD Röntgentechnik

Deutsche Strahlenschutzgesetzgebung



Deutsche Strahlenschutzgesetzgebung



„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

Hinweise zur Anwendung der Richtline

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

„Die Richtlinie entfaltet als solche keine rechtliche Verbindlichkeit."

- 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**

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.

Neue Abnahme- und Konstanzprüfungen

- Projektionsradiographie mit digitalem Bildempfänger

DIN 6868-150	06-2013	DIN 6868-13	03-2012

- Projektionsradiographie mit analogem Bildempfänger

DIN 6868-150		DIN 6868-3	09-2000

- Film-Folien-Mammographie

DIN 6868-152	06-2013	DIN 6868-7	04-2004

- Digitale Mammographie

DIN 6868-162	06-2013	DIN 6868-163	05-2016

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

DIN 6868-161	03-2013	DIN 6868-15	06-2015

- Andere dentale Geräte

DIN 6868-151	03-2010	DIN 6868-151	

- Schürzennorm

		DIN 6857- 2	07-2016 ?

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 (QS-RL)

- 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.

DIN 6868-159 (Mai 2016)

Tabelle C.1 — Richtwerte für die typische Bildanzahl bei CT Untersuchungsregionen

Unter-- suchungs-region	Typische Bildanzahl	MB (512er Matrizen, 2 Byte/Pixel)	Maximale Über-tragungs-zeit min	Theoretische Bandbreite kbit/s	Minimale Bandbreite
Schädel	50 - 250	25 - 125	15	2.276 - 11.378	256 Kbit/s - 1.5 Mbit/s
Thorax	200 - 500	100 - 250	15	9.102 - 22.756	1 Mbit/s - 3 Mbit/s
Becken	100 - 200	50 - 100	15	4.551 - 9.102	640 Kbit/s - 1 Mbit/s
Oberbauch	50 - 100	25 - 50	15	2.276 - 4.551	256 Kbit/s - 640 Kbit/s
Wirbelsäule	180 - 500	90 - 250	15	8.192 - 22.756	1 Mbit/s - 3 Mbit/s
Abdomen	200 - 500	100 - 250	15	9.102 - 22.756	1 Mbit/s - 3 Mbit/s
Polytrauma	1500	750	15	68.267	10 Mbit/s

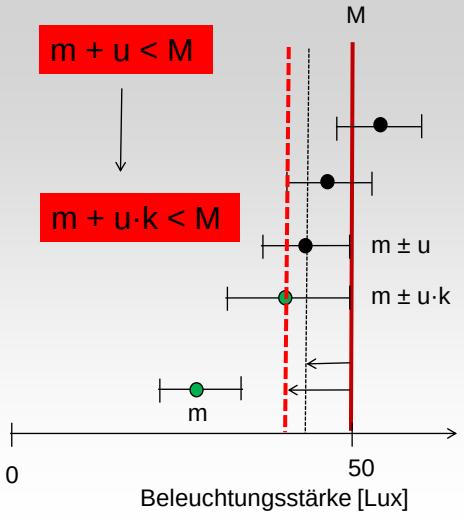
Messunsicherheiten bei Abnahmeprüfungen nach QS-RL

- 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≈1.65)

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

Abnahme- und Konstanzprüfung von BWG nach DIN 6868-157

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 könnte generell ein Problem werden !!!

DIN 6868-157 - Der Stein des Anstoßes

DEUTSCHE NORM November 2014

DIN 6868-157

DIN

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN V 6868-57:2001-02

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 157: X-ray ordinance acceptance and constancy test of image display systems in their environment

Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique –
Partie 157: Test d´acceptance et contrôle de constance selon RöV des systèmes de visualisation des images dans leur environnement

Grundideen

- Betrachtung des gesamten Bilddarstellungskette (Monitor, Hardware und Software) und der Umgebung
- Anforderungen an die Bildwiedergabesystems für die Befundung je nach Untersuchungsart und Umgebung
- Einführung von Raumklassen (RK1 – RK 6)
- Grauwertdarstellung nach DICOM –Standard

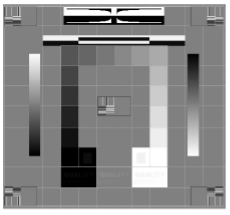
Messtechnische Überprüfung der Abnahmeprüfung

Prüfung	Abschnitt	Geräte und Werkzeuge
MINIMALLEUCHTDICHTE	8.3.1	Leuchtdichte-Messgerät, TESTBILD TG18-LN8-01 Abstandsmessung
MAXIMALLEUCHTDICHTE	8.3.2	Leuchtdichte-Messgerät, TESTBILD TG18-LN8-18 Abstandsmessung
SCHLEIERLEUCHTDICHTE	8.3.3	Leuchtdichte-Messgerät, bei ausgeschaltetem BWG Abstandsmessung
BELEUCHTUNGSSTÄRKE	8.3.4	Beleuchtungsstärkemessgerät. Bei ausgeschaltetem BWG senkrecht zur Bildschirmoberfläche (Bildschirmmitte) gemessen
HOMOGENITÄT des BILDWIEDERGABEGERÄTES	8.3.6	Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN80 (oder Hintergrund DDL 204) TESTBILD TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
HOMOGENITÄT von Mehrfach-Bildwiedergabegeräten	8.3.7	Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
LEUCHTDICHTE-KENNLINIE[a]	8.3.8	Leuchtdichte-Messgerät 18 TESTBILDER TG18-LN8-01 bis TG18-LN8-18 Aufsatzmessung

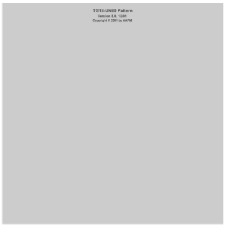
Entfällt für Dental

[a] Entfällt für RK 5 und RK 6.

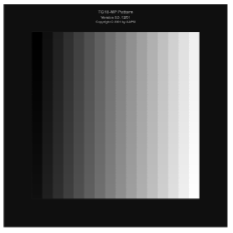
Neue Testbilder nach DIN 6868-157 (28 – Testbilder)



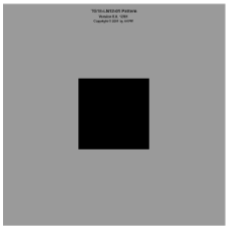
a) TG18-OIQ



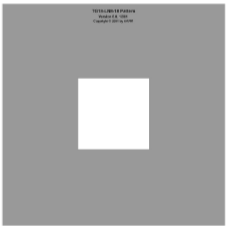
b) TG18-UN80



c) TG18-MP



d) TG18-LN8-01



e) TG18-LN8-18

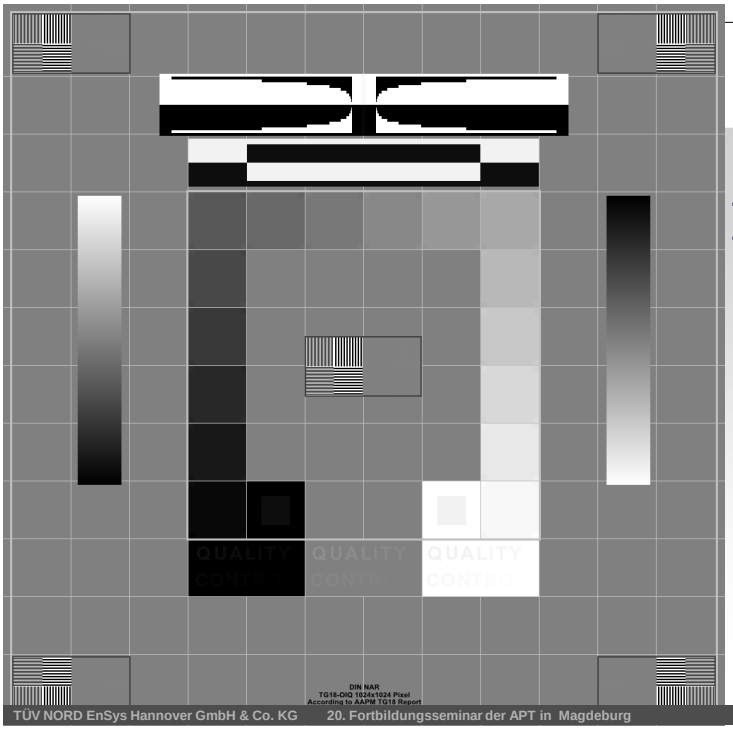
f) TG18-UN10

Visuelle Prüfungen für die Abnahmeprüfung

Tabelle 2 — Visuelle Prüfungen für die Abnahmeprüfung

Prüfung	Abschnitt	Prüfmittel
Gesamtbildqualität	8.2.2	TESTBILD TG18-OIQ
Graustufenauflösung des BILDWIEDERGABEGERÄTES[a]	8.2.3	Entfällt für Dental
HOMOGENITÄT DER LEUCHTDICHTE	8.2.4	TESTBILD TG18-UN80
Farbeindruck und Gleichmäßigkeit	8.2.5	TESTBILD TG18-UN80
Pixelfehler	8.2.6	TESTBILDER TG18-UN10 und TG18-UN80
Bildgeometrie	8.2.7	TESTBILDER TG18-OIQ
Prüfung anhand KLINISCHER REFERENZBILDER[a]	8.2.8	Entfällt für Dental
Sichtbarkeit der Linienstrukturen in den 6 TESTBILDERN[b]	8.2.9	Entfällt für Dental

[a] Entfällt für RK 5 und RK 6.
[b] Nur für die Mammographie.



Testbild TG18-OIQ (Gesamtbild)

Neu: Verlaufsfelder Schriftzug

Buchstaben mit Niedrigkontrast – nur im grauen/weißen Feld für Dental

RK 1: Quality Contro sichtbar

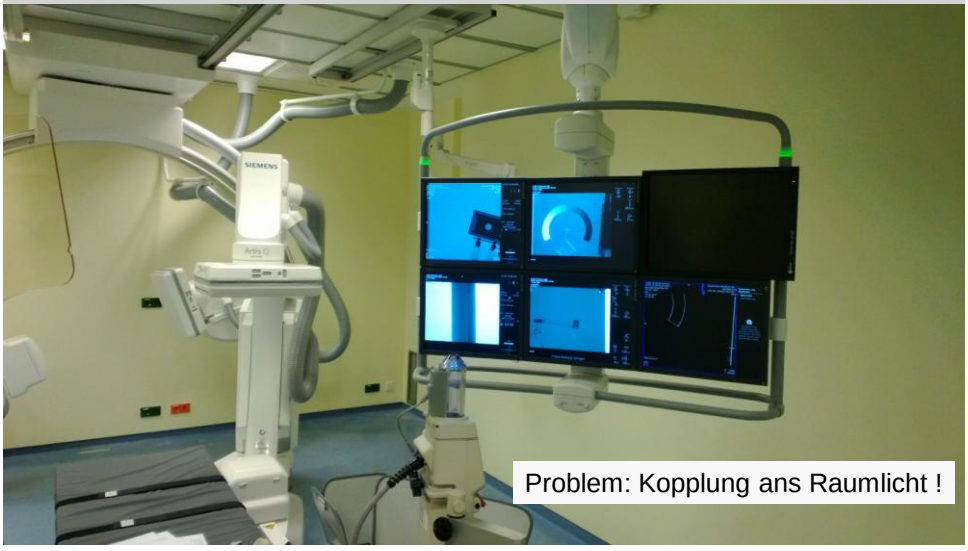
Quality Control muss für die Mammographie im Schwarzen Feld sichtbar sein!

Einführung von Raumlichtklassen

Tabelle 1 — Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen

Raum-klasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation des Bildwiedergabesys-tems	Beleuchtungs-stärke [Lx]
RK 1	Befundungsraum	Beurteilung von Radiogra-phien und Schnittbildern	Befundqualität	≤ 50
RK 2	Untersuchungs-raum 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

Variation der Beleuchtungsstärke (50 – 600 Lux)



Einfluss des Umgebungslichtes auf die Befundqualität

Vielleicht doch nicht so groß!

Umsetzung der neuen Norm für Befundungsmonitore (Bildwiedergabesysteme)

1. Schreiben der Bundesländer (in einigen Bundesländern) zur Anwendung der neuen DIN 6868-157

2. Dezember 2014

„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.

Alte Monitore dürfen bis 1.01.2025 betrieben werden !!!

1. Schreiben der Bundesländer zur Anwendung der neuen DIN 6868-157

2./11. Dezember 2014

b. 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.

Diese Änderungen der QS-RL sind spätestens ab dem 15.12.2014 anzuwenden.

Die Norm war erst zwei Wochen verfügbar !!!

Echtes Problem – Neuanlagen erfüllen die neue Norm nicht (alle Hersteller betroffen) – Mai 2015

2. Schreiben der Bundesländer zur Anwendung der neuen DIN 6868-157

Anfang Mai 2015

„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 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).

Keine automatische Stilllegung der Gerätes mehr!!!

2. Schreiben der Bundesländer zur Anwendung der neuen DIN 6868-157

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 ≥120 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.

Außerkraftsetzen für ortsfeste Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen der Norm bis 30.06.2018

Kritikpunkte – Konstanzprüfungen

- jährliche messtechnische Prüfungen können durch visuelle Prüfungen ersetzt werden
- der Aufwand zur Durchführung der messtechnischen Kontrolle inklusive der notwendigen Beschaffung der Messtechnik steht in keinem Verhältnis dazu
- Visuelle Prüfverfahren liefern gleiches Ergebnis

Konstanzprüfungen

Prüfung	Abschnitt	Intervall	Geräte und Werkzeuge
MINIMALLEUCHTDICHTE	8.3.1	Halbjährlich[c]	Leuchtdichte-Messgerät, TESTBILD TG18-LN8-01
MAXIMALLEUCHTDICHTE	8.3.2		
SCHLEIERLEUCHTDICHTE[a b]	8.3.3		Leuchtdichte-Messgerät
BELEUCHTUNGSSTÄRKE[a] alternativ zur SCHLEIERLEUCHTDICHTE	8.3.4		Beleuchtungsstärkemessgerät
HOMOGENITÄT von Mehrfach-Bildwiedergabegeräten[a]	8.3.7		Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN10
LEUCHTDICHTE-KENNLINIE[a d]	8.3.8		18 TESTBILDER TG18-LN8-01 bis TG18-LN8-18 Leuchtdichte-Messgerät

Messung - bedingt sinnvoll

[a] Entfällt für RK 3, RK 5 und RK 6. L_{amb} kann vernachlässigt werden, solange der Wert der KONSTANZPRÜFUNG unter dem Referenzwert der ABNAHMEPRÜFUNG liegt.

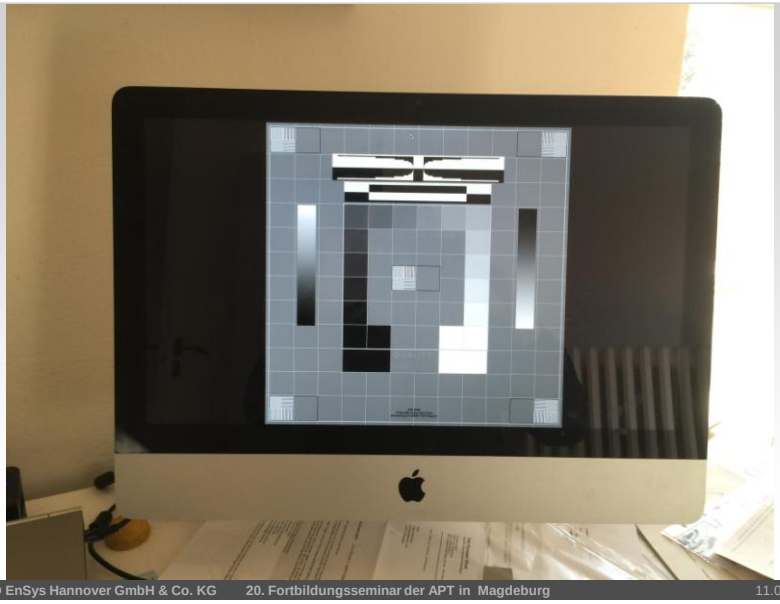
[b] Die Prüfung ist nur bei Auffälligkeiten bei der MINIMALLEUCHTDICHTE erforderlich.

[c] Für RK 5 und RK 6 gilt jährlich.

[d] Weichen die Messwerte der TESTBILDER TG18-LN8-01 und TG18-LN8-18 von den Bezugswerten der Abnahmeprüfung ab, muss die DICOM-Leuchtdichte-Kennlinie mit den geänderten Werten neu berechnet und gemessen werden. Für diese neu ermittelte Kennlinie gelten weiterhin die Toleranzvorgaben aus Tabelle 4.

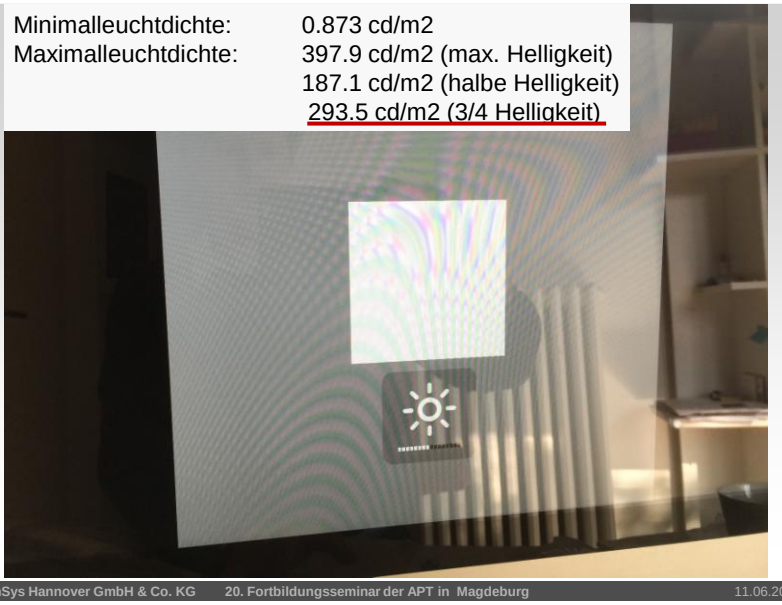
Messung in Berlin, Brandenburg, MV und Sachsen- Anhalt spätestens nach 5 Jahren

Messung der Maximalleuchtdichte



Macht die jährliche Messung der Maximalleuchtdichte Sinn?

Minimalleuchtdichte:	0.873 cd/m2
Maximalleuchtdichte:	397.9 cd/m2 (max. Helligkeit)
	187.1 cd/m2 (halbe Helligkeit)
	293.5 cd/m2 (3/4 Helligkeit)



Das ist nicht neu, aber …

Konstanzprüfungen

Die zuständige Behörde kann für Konstanzprüfungen abweichende Fristen festlegen!

Treffen am 1. April 2015 bei MASGF in Potsdam

Sonderregelung für Berlin/Brandenburg/MV/Sachsen-Anhalt

Für die Umsetzung im Land Berlin gelten folgende Abweichungen von der DIN 6868-157:

1. Abweichung für den Bereich „Humanmedizin“
Anstelle der in der DIN 6868-157 aufgeführten 18 Testbilder können die Prüfungen auch an einem einzigen Testbild, aus dessen Bewertung sich alle nötigen Aussagen ergeben, z. B. „VeriLum-Testbild“, vorgenommen werden.

2. Abweichung für den Bereich „Zahnmedizin“
Anstelle der in der DIN 6868-157 beschriebenen jährlichen Messungen kann die Messung von Minimal- und Maximalleuchtdichte spätestens nach fünf Jahren erfolgen. Diese Messungen können Sachverständige (i. R. der ohnehin anstehenden Wiederholungsprüfungen nach RöV) durchführen. Das Messergebnis ist entsprechend zu dokumentieren.
Wenn (spätestens bei diesen Messungen) festgestellt wird, dass sich die Leuchtdichte bereits grenzwertig verändert hat, ist dies der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde umgehend mitzuteilen.

Ich bitte die Zahnärztekammer und Ärztekammer in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob eine Information der Betreiber ggf. im jeweiligen Ärzteblatt erfolgen soll.

Mitte Mai 2016

3. Schreiben der Bundesländer zur Anwendung der neuen DIN 6868-157 vom 28.01.2016

Die jährlich durchzuführenden messtechnischen Prüfungen nach Tabelle 7 der DIN 6868-157 für zahnmedizinisch verwendete Bildwiedergabesysteme können auf 5 Jahre verlängert werden, wenn halbjährlich die visuelle Prüfung folgender Abschnitte durchgeführt wird:

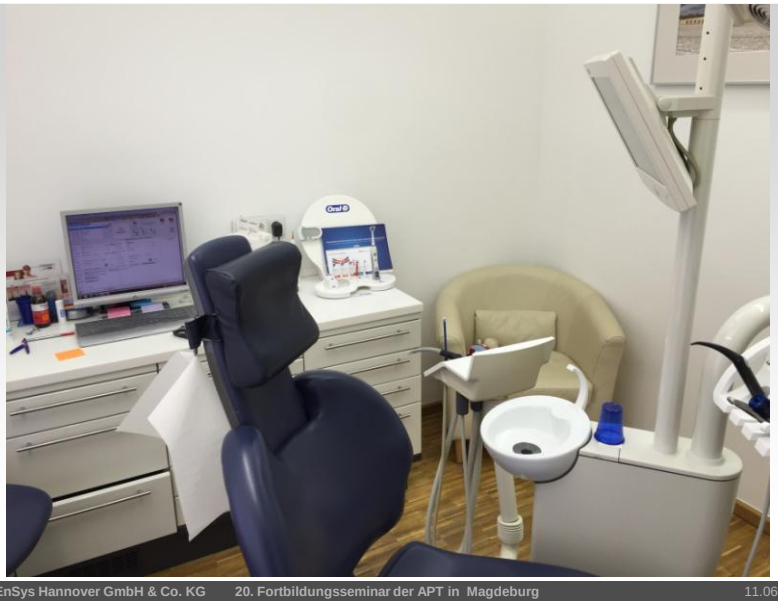
- Gesamtbildqualität (Testbild TG 18-OIQ) nach Abschnitt 8.2.2 Punkt a) bis c) und e) bis h). Bei der Prüfung nach Abschnitt 8.2.2 c) muss im grauen Feld der Schriftzug „Quality Control“ vollständig erkennbar sein.
- Homogenität der Leuchtdichte (Testbild TG 18-UN80) nach Abschnitt 8.2.4
- Farbeindruck und Gleichmäßigkeit (Testbild TG 18-UN80) nach Abschnitt 8.2.5

Die vorgenannten Festlegungen gelten nur für Bildwiedergabesysteme nach Raumklasse 5 in Verbindung mit Dentalaufnahmegeräten mit intraoralem Bildempfängern (Dentaltubusgeräten), Panoramaschicht- und Fernröntgengeräten. Die arbeitstäglichen visuellen Prüfungen sind weiterhin nach den Vorgaben der Tabelle 6 der DIN 6868-157 durchzuführen.

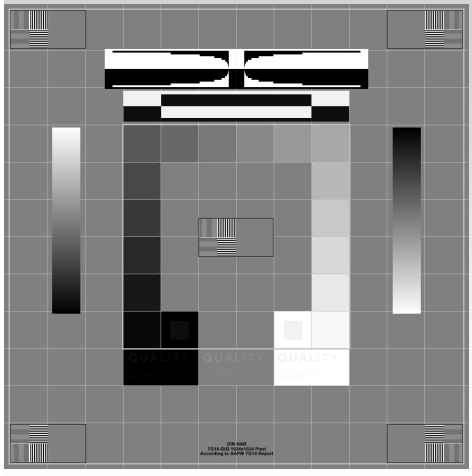
Für Bildwiedergabesysteme in Verbindung mit Geräten zur Digitalen Volumentomographie (DVT), einschließlich der Kombinationsgeräte aus Panoramaschichtgerät und DVT oder Bildwiedergabesysteme in Raumklasse 6 sind die messtechnischen Prüfungen weiterhin jährlich nach den Vorgaben der Tabelle 7 und die visuellen Prüfungen nach den Vorgaben der Tabelle 6 der DIN 6868-157 durchzuführen.

Regelungen für die Humanmedizin wurden aber vergessen!!!

Befundung im Behandlungszimmer (in heller Umgebung) – Raumlichtklasse RK 6



3. Schreiben der Bundesländer zur Anwendung der neuen DIN 6868-157 (Regelung für dentalen Bereich)



Gilt aber nur für Raumlichtklasse 5 und keine DVT-Geräte

2 Testbilder – halbjährlich „genauer“ Anschauen !!!

Offene Probleme – ist das wirklich so gewollt?

Problem: Wahl der Raumlichtklasse 4 für C-Bögen

- Reine Betrachtung
- keine Abnahmenprüfung nach DIN 6868-157
- keine Konstanzprüfungen notwendig

4. Schreiben einiger Bundesländer zur Anwendung der neuen DIN 6868-157 vom 26.02.2016

TÜV NORD

Problem: Festlegung der Raumlichtklasse 4 für C-Bögen durch SSV/SSB

Bei der Festlegung des Bildwiedergabesystems in die Raumklasse 4 fügt der Sachverständige im Sachverständigenprüfbericht unter Abschnitt „N. Folgerungen“ folgende Anmerkung ein:

„Vom Strahlenschutzverantwortlichen/ Strahlenschutzbeauftragten wurde die Raumklasse 4 für die Durchleuchtungseinrichtung/ das C-Bogengerät festgelegt. Mit dieser Festlegung wird vom Strahlenschutzverantwortlichen/ Strahlenschutzbeauftragten dokumentiert, dass die Durchleuchtungseinrichtung/ das C-Bogengerät nicht zur Befundung oder zum Treffen therapierelevanter Entscheidungen geeignet ist. Die Durchleuchtungseinrichtung/ das C-Bogengerät ist entsprechend zu kennzeichnen („Raumklasse 4“)“.

Der Sachverständige erteilt die Bescheinigung mit dem Zusatz **„Einsatz der Durchleuchtungseinrichtung/ des C-Bogengeräts unter den Bedingungen der Raumklasse 4.“**

Die Mindestpixelgröße wird in beiden Abmessungen auf 140 µm festgelegt.

Die Überprüfung darf anhand des Datenblattes durchgeführt werden. Alternativ darf das durch Messen eines TESTBILDES mit bekannter Pixelmatrix erfolgen. Bei zu geringer Pixelgröße ist sicherzustellen, dass durch die ANWENDUNGSSOFTWARE eine ganzzahlige Vergrößerung des Bildes erfolgt.

Tabelle 4 — Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte

Körperregion/ Methoden	MAXIMALE DISPLAY-LEUCHT-DICHTE cd/m²	MAXIMALES LEUCHTDICHTE-VERHÄLTNIS	Matrix des BWGs	LEUCHT-DICHTE-KENNLINIE	HOMOGENITÄT innerhalb BWG (zwischen mehreren BWGs)	Pixelfehler (je 1 024 × 1 024 PIXEL)	MINIMALLEUCHTDICHTE[a] cd/m²
Projektionsradiographie (Thorax, Skelett, Abdomen)	≥ 250	≥ 250	≥ 1 600 × ≥ 1 200	GSDF ± 10 %	< 25 % (< 20 %)	A ≤ 1 B ≤ 5 C ≤ 5 D ≤ 1	≥ 1,1 × L_{amb}
Durchleuchtung (Fluoroskopie), alle Anwendungen	≥ 150	≥ 100	≥ 1 024 × ≥ 1 024	GSDF ± 15 %	< 25 % (< 20 %)		
Computertomographie	≥ 150	≥ 100	≥ 1 024 × ≥ 1 024	GSDF ± 15 %	< 25 % (< 20 %)		
Für RK 5: Dentale digitale Volumentomographie, intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten, Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen des Schädels, dentale Schädelübersichtsaufnahmen, Handaufnahmen zur Skelettwachstumsbestimmung	≥ 200 bisher: ≥ 120	bisher: ≥ 40	024 × ≥ 768	Entfällt; visuelle Einstellung mit TESTBILD OIQ a), b), c), e) und g)	< 30 % (< 30 %)		
Für RK 6: Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten, Panoramaschichtaufnahmen, Fernröntgenaufnahmen des Schädels, dentale Schädelübersichtsaufnahmen, Handaufnahmen zur Skelettwachstumsbestimmung	≥ 300	≥ 100	≥ 1 024 × ≥ 768	Entfällt; visuelle Einstellung mit TESTBILD OIQ a), b), c), e) und g)	< 30 % (< 30 %)	A ≤ 1 B ≤ 5 C ≤ 5 D ≤ 1	≥ 1,1 × L_{amb}

[a] Um photopisches Sehen zu ermöglichen, sollte der Wert für die MINIMALLEUCHTDICHTE von 0,5 cd/m² nicht wesentlich unterschritten werden.

Ipad 4: 2048 x 1536 Px
Leuchtdichte: 380 cd/m2
Kontrast 140
Pixelgröße 192 µm

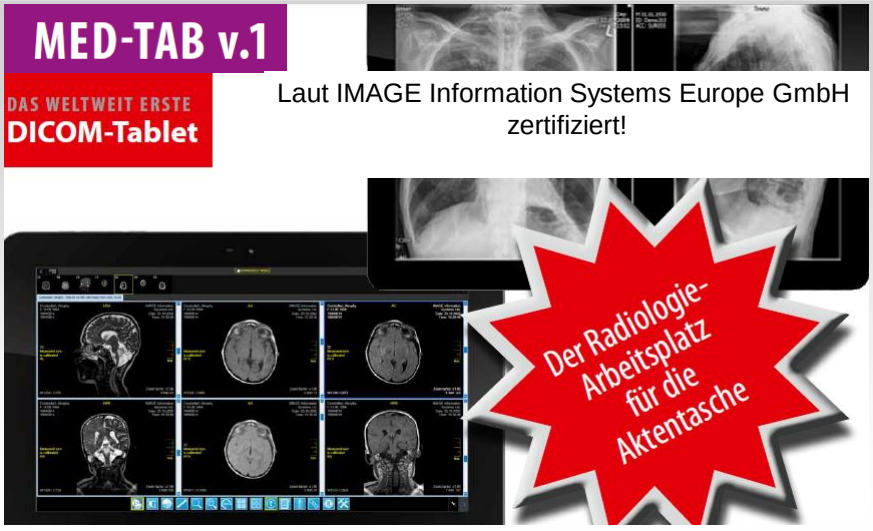
Mit entsprechender Software und Pixelbinning - Befundung mit dem IPad – Table-PC möglich

iPad Air 2: 24 x 16,9 cm

iPad mini 2: 20 x 13,5 cm

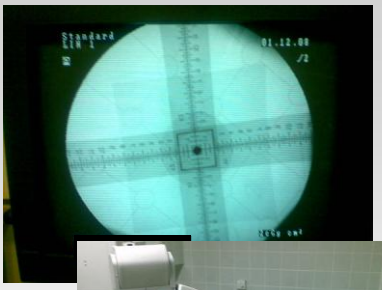
Technische Daten: 2048 x 1536 px, maximale Leuchtdichte: 380 cd/m2
Kontrast 140, 264 ppi (Pixelgröße: 96 µm)

Mit entsprechender Software und Pixelbinning - Befundung mit dem IPad – Table-PC möglich

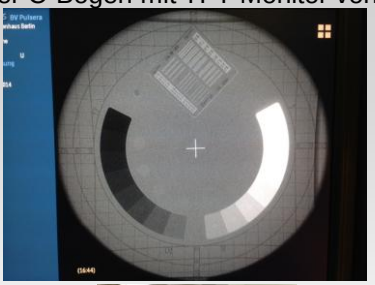


13.3“, 1920 x 1080 Pixel

Stilllegung der „alten“ C- Bögen in 2018



Neuer C-Bogen mit TFT-Monitor von 2014



Alter BV mit Röhrenmonitor aber ok!

Anwendung der DIN 6868-157 Abnahmenormen bei einem Ortswechsel der alten Anlagen ab Mitte 2018

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

Fazit: Normen und Richtlinien

- Entschlackung der Normen auf das Wesentliche macht Sinn (siehe DIN 6868-150)!
- müssen dem Stand der Technik entsprechen
- sollten valide, verständlich und praktikabel sein
- sinnvolle Übergangsregelungen für Altgeräte notwendig

Vielen Dank!