Dr. Jürgen Westhof, Diplom-Physiker

HESSEN

Die neuen Richtlinien und Regelwerke nach RöV

- Neue Normen
- QS-RL
- SV-RL (Sachstand)
- Fachkunderichtlinie Medizin
- Fachkunderichtlinie Technik

19. APT-Seminar 12. u. 13 Juni 2015; Nürnberg

Neue Normen

DIN 6868-157

- Norm zur Abnahme- und Konstanzprüfung für Bildwiedergabesysteme
  - Vorgaben für Bildwiedergabesysteme in Human- und Zahnmedizin
  - Festlegung von Raumklassen und Tätigkeitsarten
  - Messtechnische Kontrollen in Human- und Zahnmedizin bei AP und KP
  - Veröffentlichung November 2014

DIN 6857-2

- Norm zur Prüfung von in Gebrauch befindlicher Strahlenschutzkleidung
  - Sichtprüfung
  - Tastprüfung
  - Prüfung mittels Röntgenstrahlung

- Einspruchssitzung zum 2. Entwurf in Kürze

QS-RL (Juni 2014)

Struktur der QS-RL

- Abschnitt 1 Einleitende Bestimmungen
- Abschnitt 2 Konzeption der Qualitätsprüfungen
- Abschnitt 3 Durchführung von QS-Prüfungen bei Diagnostikeinrichtungen
- Abschnitt 4 Festlegungen im Zusammenhang mit der Einführung von Normen zur Abnahmeprüfung
- Abschnitt 5 Durchführung von QS-Prüfungen bei Therapieeinrichtungen

Struktur der QS-RL

- Abschnitt 6 Teleradiologie
- Abschnitt 7 Nichttransparente Dokumentations-medien
- Anhang A
  - Auflistung der in Bezug genommenen Normen
- Anhang B
  - alte KP-Regeln
- Anhang C
  - alte AP-Regeln

2. Rundschreiben der Länder

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Inkrafttreten der DIN 6868-157 (November 2014) bedingt

- Zusätzliche Festlegungen zu Kapitel 3.15.3 Bildwiedergabegeräte für die Befundung
  - Bezugnahme der DIN 6868-157 für Abnahme- und Konstanzprüfung
- Übergangsvorschriften für Altsysteme und Abweichungen zum Stand der Technik

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

- Übergangsvorschriften für Altsysteme
  - BWS mit Inbetriebnahme vor 01.05.2015 dürfen erforderliche Teil- und Abnahmeprüfungen nach **DIN V 6868-57** (Humanmedizin) und **Anhang C.1.1** (Zahnmedizin) durchgeführt werden
  - Konstanzprüfung nach **Anhang B** (Humanmedizin, Zahnmedizin)
  - Voraussetzung: Berücksichtigung der Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157; bisher noch keine AP nach DIN 6868-157
  - Ab 01.01.2025 AP nach DIN 6868-157 erforderlich

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften für mobile C-Bogengeräte

- An mobilen C-Bögen, die vor 01.05.2015 erstmalig in Betrieb genommen wurden und an denen keine AP nach DIN 6868-157 erfolgte gilt:
  - Wenn Möglichkeit zur Einspeisung digitaler Testbilder nach DIN V 6868-57 besteht, kann AP und Teil-AP nach **DIN V 6868-57** unter Berücksichtigung der Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157 durchgeführt werden.
  - Hinweis: Einspeisung kann auch mit Bildgenerator erfolgen

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften für mobile C-Bögen

- Konstanzprüfung nach Anhang B 4.1
  - Maximale Leuchtdichte ≥ 120 cd/m²
    Leuchtdichteverhältnis > 40
  - Ab 01.01.2025 AP nach DIN 6868-157 erforderlich

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften für mobile C-Bögen

- An mobilen C-Bögen, die vor 01.05.2015 erstmalig in Betrieb genommen wurden und an denen keine AP nach DIN 6868-157 erfolgte gilt:
  - Wenn **keine** Möglichkeit zur Einspeisung digitaler Testbilder nach DIN V 6868-57 besteht, erfolgt AP und Teil-AP nach der Gerätenorm (Prüfung BWG mittels Durchleuchtung eines Prüfkörpers)
  - Ab 30.06.2018 AP nach DIN V 6868 -57
  - Ab 01.01.2025 AP nach DIN 6868 -157

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften zum Stand der Technik

- Bis 30.06.2018 können auch BWS mit Matrixgröße von 1.024 Pixel * 1.024 Pixel in Betrieb genommen werden, statt der in DIN 6868-157 geforderten 1.600 Pixel * 1.200 Pixel
- Alle anderen Anforderung nach DIN 6868-157 müssen erfüllt werden
- Ab 01.01.2025 müssen alle Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllt sein

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften zum Stand der Technik

- Hersteller kann für BWS mit Multidisplayfunktion und Bilddiagonale > 50 Zoll Vorgaben zur vereinfachten Durchführung der Konstanzprüfung machen
- Voraussetzung: Nachweis/Dokumentation das Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllt werden

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften zum Stand der Technik

- Hersteller kann für BWS mit Multidisplayfunktion und Bilddiagonale > 50 Zoll Vorgaben zur vereinfachten Durchführung der Konstanzprüfung machen
- Voraussetzung: Nachweis/Dokumentation das Anforderungen der DIN 6868-157 erfüllt werden

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Übergangsvorschriften für Ortsfeste Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen einschließlich des zur Systemkonfiguration gehörenden Befundungs-monitors erforderlich

- Altsysteme nach alter Norm designt
- neue Norm hat 18 Testbilder, alte Norm 1 Testbild
- Zugang zu Testbilder im Rahmen der Abnahme- **und** Konstanzprüfung
- Sofware-Änderung erforderlich, dies bedingt Konformitätsbewertungsverfahren nach MPG

Zusätzliche Festlegungen zur QS-RL

Dazu erforderliche Festlegungen

- Erstmaliger Betrieb bis 30.06.2018 möglich
- AP nach DIN V 6868-57
- Zugrundelegung der Raumklassen und Tätigkeitsarten nach DIN 6868-157
- Konstanzprüfung nach Anhang B 4.1
- Maximale Leuchtdichte ≥ 120 cd/m²
  Leuchtdichteverhältnis > 40
- Ab 01.01.2025 AP nach DIN 6868-157 erforderlich

Überarbeitung der SV-RL

Sachstandsbericht

- Überarbeitung der Prüfberichtsmuster
  - Streichung der Prüfpositionen in Verbindung mit Beschaffenheitsanforderungen nach dem MPG
  - Vereinheitlichung von Prüfpositionen
  - zusätzliche Anforderungen an den geräteseitigen Strahlenschutz bei Interventionen
  - Kennzeichnung der Prüfpositionen mit „M“, „V“ oder „T“ für Prüfberichtsmuster Medizin, Technik und Veterinär

Sachstandsbericht

- Überarbeitung der Anlage I
  - Anpassung an DIN 6868-150
  - Anpassung an DIN 6868-162
  - Regelungen für C-Bogengeräte in der Hand- und Fußchirurgie
  - Anforderungen an Intervention/Abgrenzung zu Durchleuchtungsuntersuchungen
- Überarbeitung der Anlagen II, III, IV

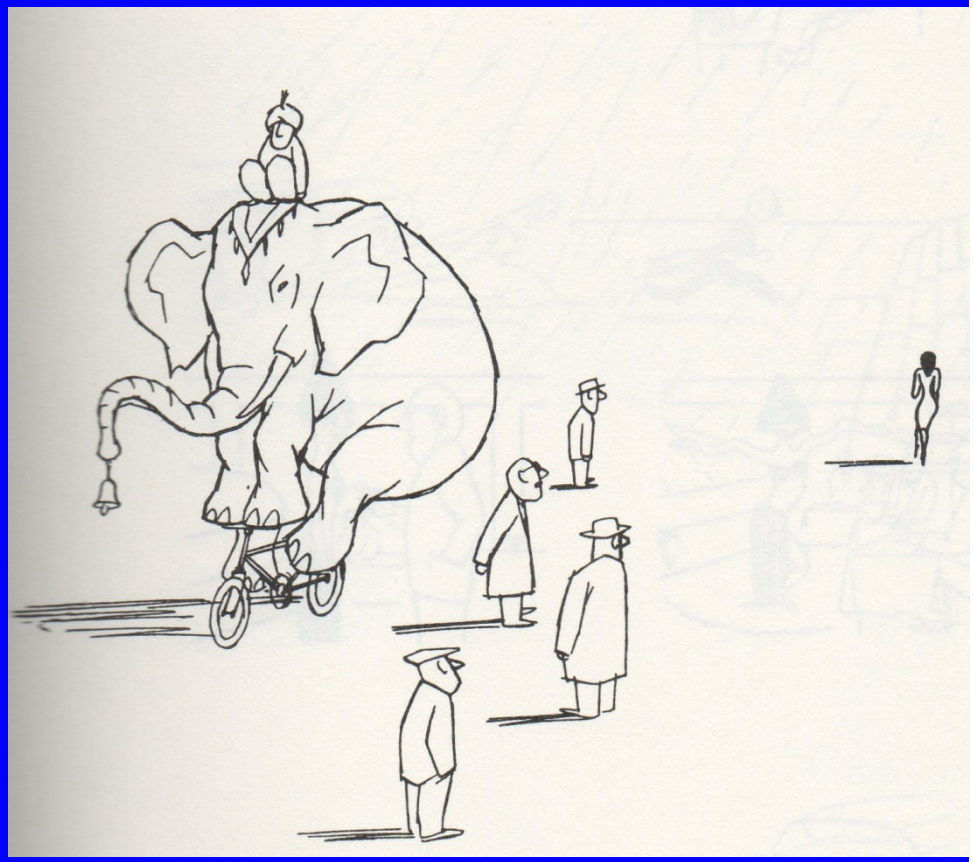
Fachkunderichtlinie Medizin

Fachkunderichtlinie Medizin

- Festlegung zum Erwerb der CT-Fachkunde
- Erwerb innerhalb eines Jahres möglich, wenn
  - Röntgenabteilung Anerkennung als Weiterbildungsstätte hat,
  - 2D-Fachkunden Schädel , Thorax und Abdomen
  - und CT-Sachkunde mit
  - insgesamt 2.600 Untersuchungen nachgewiesen wird.

Fachkunderichtlinie Technik

Fachkunderichtlinie Technik

- Ergänzende Anforderungen an CDMAM-Kurs
  - Automatische Auswertung der CDMAM-Aufnahmen
- Festlegung der Inhalte zum Sachkundeerwerb für Fachkunde R 2.2 (eintägiger Kurs)
  - Unterscheidung Einweisung nach § 18 und Sachkundeerwerb, getrennte Bescheinigung

Vielen Dank für Ihre Aufmerk-samkeit