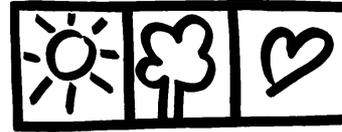




StMUGV - Postfach 81 01 40 - 81901 München

An alle Sachverständigen nach RöV laut e-
mail-Verteiler



Bayern Tour Natur
2006
www.tournatur.bayern.de

Ihre Nachricht

Unser Zeichen
96e-U8817.2-2006/4-1

Telefon +49 89 9214-2535
Stefan Sikora
stefan.sikora@stmugv.bayern.de

München
31.07.06

Vollzug der Röntgenverordnung;
Informationen über Beschlüsse des Länderausschusses Röntgenverordnung
(LA RöV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über Festlegungen im Zusammenhang mit
dem 41. Erfahrungsaustausch der Sachverständigen nach RöV in Bayern
(04.04.2006) sowie über Beschlüsse des LA RöV vom 19.06.2006 informieren.

1. Festlegungen zur SV-Prüfung der Übertragungsstrecke bei Teleradiologie- systemen

In Ergänzung zu TOP 9 des Erfahrungsaustausches der Sachverständigen in Bay-
ern vom 04.04.2006 sollte die SV-Prüfung, solange keine anderen Festlegungen,
z. B. in der QS-Richtlinie getroffen sind, folgende Kriterien (neu sind die Absätze
„Übertragungsgeschwindigkeit“ und „Kompressionsverfahren“) berücksichtigen:

Allgemeines:

Die elektronische Datenübertragung vom Ort der Röntgeneinrichtung zum Teleradiologen und die Bildwiedergabeeinrichtung am Ort der Befundung müssen dem Stand der Technik entsprechen. Diese Einrichtungen müssen außerdem gewährleisten, dass die diagnostische Aussagekraft der übermittelten Daten und Bilder nicht beeinträchtigt wird. Eine verlustbehaftete Kompression der Daten mit dem Ergebnis einer reduzierten diagnostischen Aussagekraft ist nicht zulässig.

Funktionsfähigkeit:

Die Funktionsfähigkeit des Teleradiologiesystems einschließlich der zugehörigen Geräte oder Systeme ist durch mindestens einmaligen realitätsnahen Test der benötigten Komponenten und Funktionen zu überprüfen und zu dokumentieren.

Die Telefonverbindung muss eine Verfügbarkeit in zumindest gleicher Höhe wie das Teleradiologiesystem aufweisen. Darüber hinaus muss ein kontinuierlicher oder innerhalb von wenigen Sekunden realisierbarer Sprechkontakt zwischen dem Teleradiologen und den Personen am Untersuchungsort (nach § 3 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 und 3) während der Vorbereitungsphase und Durchführung der Röntgenuntersuchung, z. B. durch ein oder mehrere Telefone mit Freisprecheinrichtung an der Röntgeneinrichtung, gewährleistet sein.

Übertragungsgeschwindigkeit:

Als Übertragungsstrecke wird derzeit eine ISDN-Verbindung mit Zweikanalbündelung (128 kBit/sec) für erforderlich gehalten.

Im Hinblick auf die zu erwartende Norm (DIN 6868-59) und sehr hohen Datenmengen beim Einsatz von Multi-Slice-CT sollten Übertragungsgeschwindigkeiten von mindestens 256 kbit/s über 512 kbit/s (ca. 3 MB/min, d.h. ca. 60 CT-Bilder/10 min) für Untersuchungen des Abdomen bis hin zu 2 Mbit/s (Polytrauma) empfohlen werden.

Datenformat:

Annahme und Versand zumindest der Bilddaten auf Basis des international eingesetzten DICOM-Standards (NEMA), insbesondere des DICOM-Protokolls, oder Import und Export von DICOM-Files, um die Interoperabilität von Teleradiologiesystemen und die Weitergabe der Röntgenbilder nach § 28 Abs. 6 RöV zu ermöglichen.

Kompressionsverfahren:

Sofern Verfahren zur Datenkompression verwendet werden, ist sicher zu stellen, dass diese einem verlustfreien Algorithmus unterliegen.

Prüfbilddatensatz:

10 MB große Datenmenge; Ggf. mit Testbildern bzgl. Grauwertwiedergabe sowie Orts- und Kontrastauflösung.

Übertragungszeit und Stabilität:

Übertragungsgeschwindigkeit und der für die Konstanzprüfung gültige Bezugswert für die Übertragungszeit unter wiederholbaren Rahmenbedingungen müssen für den Prüfbilddatensatz gemessen werden.

Die mindestens dreimalige Messung der Übertragungszeit erfolgt mit den für die Teleradiologieanwendung eingesetzten Übertragungsprotokollen und Einstellungen, grundsätzlich gerechnet vom Startzeitpunkt der Datenübertragung am Untersuchungsgerät (z.B. Auslösen der Datenübertragung im Programm) bis zum Zeitpunkt, an dem die sofortige Darstellung des vollständig übertragenen Prüfbilddatensatzes am Befundungs- bzw. Bildwiedergabegerät des Teleradiologen möglich ist. Der Mittelwert der Messungen wird als Bezugswert festgelegt.

Ausfallwahrscheinlichkeit und Ersatzmaßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Bild- und Datenqualität:

Die Bildqualität ist anhand einer visuellen Auswertung der übertragenen Testbilder bzgl. Grauwertwiedergabe sowie Orts- und Kontrastauflösung (entsprechend der Vorgaben nach DIN 6868-57 und der Konstanzprüfung von Bildwiedergabegeräten laut Qualitätssicherungs-Richtlinie) am Bildwiedergabegerät des Teleradiologen zu prüfen. Die Erfüllung der Vorgaben ist zu dokumentieren.

Als Prüfbilddatensatz für die Prüfung der Bildqualität sollen Testbilder zur Grauwertwiedergabe sowie Orts- und Kontrastauflösung (entsprechend der Vorgaben nach DIN 6868-57)

definiert werden. Diese können Bestandteil des Prüfbilddatensatzes zur Übertragungszeit sein.

Die vollständige und korrekte Übertragung der textbasierten und strukturbeschreibenden Informationen zum Bild ist anhand eines Prüfbilddatensatzes, bei dem die für die Teleradiologieanwendung wesentlichen Header-Einträge (insbesondere die obligaten DICOM-Felder) sowie die Struktur des Bilddatensatzes (z. B. Art und Zahl von Bildern, Serien und Studien) definiert wurden, sowie eines aktuell am jeweiligen zur Teleradiologie vorgesehenen Röntgengerät erstellten Datensatzes (mit den gleichen Prüfpunkten wie bei dem Prüfbilddatensatz) zu prüfen und zu dokumentieren.

Datenschutz:

Bei einer Übermittlung von Röntgenbildern durch Datenübertragung, müssen nach § 28 Abs. 6 RöV dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

Befundungsumgebung:

Betrachtungs- und Umgebungsbedingungen beim Teleradiologen sind zu prüfen.

Entsprechend den Vorgaben der Qualitätssicherungs-Richtlinie (s. dort Kapitel 8.2 Wiedergabekennlinie) soll die vergleichbare Bilddarstellung zwischen den Befundungseinheiten (Bildwiedergabegeräte oder Bilddokumentationssysteme) am Untersuchungsort und den Befundungsorten eingerichtet und bescheinigt werden.

Monitorabnahme nach DIN 6868-57

2. Digitale Mammographie

Nach der SV-RL muss bei digitalen Bildempfängern die Angabe eines Dosisindikatorwertes auf dem Bilddokument vorhanden sein. Auch nach PAS 1054 wird ein Dosisindikator gefordert. Unter Dosisindikator versteht man ein Maß für die Bildempfängerdosis, vergleichbar mit der Empfindlichkeitsklasse des Bildempfängersystems bei analogen Röntgeneinrichtungen. Die Beschreibung der Aufgabe eines Dosisindikators in DIN V 6868-58 („...dem Anwender ... die Möglichkeit geben, Rückschlüsse auf die für ein Bild verwendete Dosis zu erhalten.“) lässt einige Möglichkeiten der technischen Realisierung zu. Die DIN V 6868-58 nennt dazu Beispiele wie die Bildempfängerdosis, den LgM- oder S-Wert.

Da hinsichtlich des Strahlenschutzes für den Patienten in der digitalen Mammographie die Parenchymdosis als die wertvollere Größe angesehen wird und unter der Voraussetzung, dass es sich um einen nachvollziehbaren, durch den Hersteller erstellten Messwert handelt, wird die Angabe der Parenchymdosis als eine „Ersatzgröße“ anstelle des Dosisindikators zugelassen. Diese Größe liefert ersatzweise ein Maß dafür, dass die übliche Bildempfängerdosis nicht überschritten ist.

3. Nachrüstpflicht von Formateinblendungen bei Tubusgeräten

Die Prüfposition [05F05a] der SV-RL wird dahingehend geändert, dass das Vorhandensein entsprechender Formateinblendungen und Positioniereinrichtungen erst für Neugeräte ab dem 01.01.2008 gefordert wird.

4. Fail-Safe-Schaltung

Es wird darauf hingewiesen, dass im Zusammenhang mit der Fail-Safe-Schaltung und der Kassettenabtastung ausschließlich der Bedienfehler der falschen Arbeitsplatzwahl gemeint ist. Für die Erfüllung der Prüfposition genügt das Vorhandensein/Funktionieren von einer der beiden Schutzmaßnahmen. Des Weiteren wird die Prüfposition [01G07] bzw. [03G04a] dahingehend geändert, dass anstelle von mehreren Strahlern, dieser Bedienfehler nur bei einem Strahler mit mehreren Arbeitsplätzen relevant ist.

5. Sicherheitsabschaltung

Die Prüfpositionen [03G04] für kombinierte Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte wird in Analogie zu Prüfposition [01G04] durch zwei neue Prüfpositionen ersetzt.

6. Kontrollbereichsabgrenzung bei Röntgenblitzgeräten

Die Ausarbeitung der Landesanstalt für Arbeitsschutz (NRW) mit dem Thema „Röntgenblitzgeräte im ortsveränderlichen Einsatz“, die Ihnen mit der Einladung zum 41. Erfahrungsaustausch zugegangen ist, wird noch mit Messergebnissen der PTB abgestimmt. Grundsätzlich sei darauf hingewiesen, dass diese Geräte in der Regel eine relativ hohe Gehäusedurchlassstrahlung aufweisen, sodass bei der Kontrollbereichsfestlegung eine Tendenz zu größeren Abständen vorherrschen sollte.

Wir bitten um Beachtung dieser Festlegungen.

Mit freundlichen Grüßen



Wilhelm
Ministerialrat