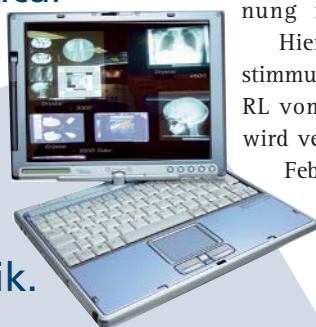


# Gesetzeslage bei Bildwiedergabegeräten (Displays) zur Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben

Für viele Anwender ist die Gesetzeslage bei Bildwiedergabegeräten ein Buch mit sieben Siegeln. Was ist wirklich wichtig? Welche Richtlinien sind verbindlich und wer ist wofür verantwortlich? Wie oft sind die Prüfungen durchzuführen? Antje Pleick, Area Sales Manager bei Barco View – Medical Imaging Systems, gibt einen groben Überblick zur Thematik.



Es ist heute für den Anwender sehr schwierig, den Überblick zu behalten. Eine Vielzahl von Zertifikaten stehen in den Datenblättern der Hersteller, den Ausschreibungen und Spezifikationen, welche letztlich oftmals zur Verwirrung bei diesem sowieso schon sehr komplexen Thema führen.

Auf Grund der verteilten Informationen in verschiedenen Dokumenten mit Ausführungsbestimmungen, Verweisen auf DIN-Standards und den teilweise unterschiedlichen Inhalten aus Standards wie DICOM ist es schwierig, eine klare Handlungsrichtlinie herauszulesen. Dazu kommt noch die Problematik der unterschiedlichen Zeitpunkte der Veröffentlichungen. Gründe dafür liegen natürlich auch in dem Wechsel der Technologien.

In wenigen Worten soll auf die Zusammenhänge und wirklich geforderten Zertifikate eingegangen werden. Grundlage ist nach wie vor die Röntgenverordnung mit Stand vom 21.06.2002.

Hierzu gibt es als Ausführungsbestimmung zur Konstanzprüfung die QS-RL vom 20.11.2003. In dieser QS-RL wird verwiesen auf die VDIN 6868-57 Feb. 2001 mit Hinweisen im Anhang u.a. auf ACR/NEMA-Methoden, die sich im DICOM-Standard (Part 14) wiederfinden.

**Was steht in der Röntgenverordnung § 16? Pflicht zur Akzeptanzprüfung durch den Hersteller.** Weitere Informationen finden Sie unter [www.bmu.de](http://www.bmu.de)

**Was steht in der QS-RL? Ausführungen zur Konstanzprüfung**

**Was steht in der VDIN 6868-57?**

**Definition der Testbilder, Prozeduren und Testmittel**

Natürlich ist es selbstverständlich, dass heutige Geräte die üblichen CE-Zertifikate in Bezug auf die elektrische Sicherheit etc. vorweisen. Dies soll daher nicht weiter thematisiert werden.

## Was praktisch zu tun ist und worauf der Anwender achten muss

Voraussetzung ist das Vorhandensein eines Abnahmeprotokolls nach VDIN 6868-57 mit Unterschrift des Herstellers und des verantwortlichen Arztes/Mediziners! Wichtig: Abgenommen wird der gesamte Arbeitsplatz! Dabei spielen die Umgebungsbedingungen (Fenster, Reflektionen, Lichtbedingungen) eine wesentliche Rolle für die Qualität und die positive Abnahme.

Folgende Konstanzprüfungen sind regelmäßig durchzuführen:

Hinweis: Hierzu gibt es eine entsprechend genaue tabellarische Übersicht in der Qualitätssicherungs-Richtlinie auf Seite 26. Eine entsprechende Abnahmesoftware mit VDIN 6868-57-Inhalten sollte dies in einfacher Form für Sie abbilden und dokumentieren.

| Art der Prüfung   | Frequenz   | Tools                             |
|---|--|-----------------------------------|
| Konstanzprüfung visuell   | täglich  | Testbild, kein Sensor!            |
| Konstanzprüfung visuell – bei Konstanz der Umgebungsbedingungen               | vierteljährlich  | Testbilder, kein Sensor!          |
| Konstanzprüfung (Messungen mit Sensor) – bei konstanten Umgebungsbedingungen. | viertel- oder halbjährlich je nach technischer Ausrüstung der Displays | Testbilder, Leuchtdichtemessgerät |



Antje Pleick, BarcoView -  
Medical Imaging Systems:  
"Verwirrung bei diesem sehr  
komplexen Thema ist leider an  
der Tagesordnung."

---

## Welche Begriffe wichtig zu wissen und zu beobachten sind

---

**ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.:** Hier wird recherchiert, empfohlen und sehr gute Grundlagenarbeit geleistet. Papiere und Zusammenfassungen zu dieser Thematik vom ZVEI sind sehr zu empfehlen.

**MPG - Klassifizierung der Medizinprodukte:** Befundarbeitsplätze (Be-

fundmonitore sind ein Teil des Platzes) sind eingestuft als Medizinprodukt der Klasse 1a. Eine Herstellererklärung ist ausreichend. Besondere Regelungen gibt es für den Einsatz in unmittelbarer Patientennähe! Informationen finden Sie unter <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/mpg/>

---

## Wichtig für Mammographie

---

**FDA - Approval:** weltweiter Standard für Mammographie empfohlen. Nähere Informationen finden Sie un-

ter [www.FDA.gov](http://www.FDA.gov) (Behörde der US-Regierung).

**PAS 1054:** Anforderungen für die Beschaffenheit von digitalen Mammographie-Einrichtungen (Gültigkeit seit 01.05.2006) Weitere Informationen z.B. unter [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de).

An dieser Stelle kann nur ein erster grober Überblick zur Thematik gegeben werden. Bitte fragen Sie Ihren verantwortlichen Sachverständigen oder den Systemintegrator Ihres PACS-Systems nach den gesetzlichen Bestimmungen und den entsprechenden Zertifikaten. [www.barcomedical.com](http://www.barcomedical.com)