

# DIN 6868-159: Eine Norm für die Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach Röntgenverordnung

## U. Engelmann

Deutsches Krebsforschungszentrum, Abteilung  
Medizinische Informatik, Heidelberg  
CHILI GmbH, Heidelberg

## B. Seidel

Normenausschuss Radiologie (NAR)  
im DIN in Arbeitsgemeinschaft mit der  
Deutschen Röntgengesellschaft, Erlangen

## 1 Einführung

Die deutsche Röntgenverordnung (RöV) [1] versteht unter Teleradiologie die Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Teleradiologen, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet und der mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation, insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung, unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung (MTRA/MTA, behandelnder Arzt) in Verbindung steht [2]. Die Teleradiologie bedarf einer besonderen Genehmigung. Die Röntgenverordnung sieht in § 3 Abs. 4 spezielle Voraussetzungen für die Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie vor, die das Wohl des Patienten in den Mittelpunkt stellen. Die RöV beschränkt die Teleradiologie grundsätzlich auf den Nacht- und Wochenenddienst. Sie kann über den Nacht- und Wochenenddienst hinaus zugelassen werden, wenn ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.

Die Teleradiologie unterliegt gemäß der Röntgenverordnung der behördlichen Genehmigung. Die Verordnung legt die organisatorischen und technischen Voraussetzungen fest, die zur Genehmigung und Anwendung der Teleradiologie zu erfüllen sind.

Der Länderausschuss Röntgenverordnung (LARöV) hat sich dazu entschlossen, bezüglich der Teleradiologie keine eigene Richtlinie zu entwickeln, sondern für die Aufsichtsbehörden organisatorische Festlegungen in einer Mustergenehmigung und für die technischen Anforderungen und die Aspekte der Qualitätssicherung nach §16 RöV [1] eine vom Normenausschuss Radiologie (NAR) zu entwickelnde Norm DIN 6868-159 [3] heranzuziehen.

Der NAR ist ein Normenausschuss des Deutschen Instituts für Normung (DIN) unter der Trägerschaft der Deutschen

Röntgengesellschaft (DRG). Er ist verantwortlich für die Entwicklung technischer Normen für die Radiologie. Ein Aspekt seiner Arbeit ist die Entlastung des Gesetzgebers durch Konkretisierung von Gesetzen und Verordnungen durch Normen. Die Entwicklung der Norm DIN 6868-159 übernahm die Arbeitsgruppe Teleradiologie im Arbeitsausschuss 4 „Informationsverarbeitung“ des NAR.

## 2 Methoden

Die Norm sollte in ihrer Darstellung klarer, in den technischen Aspekten aktueller und unter Berücksichtigung von Benutzeranforderungen und -erfahrungen wenig kompliziert sein. Der Titel der Norm lautet „Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV“ und ist Teil der Reihe DIN 6868 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben“ [3]. Die Bezeichnung des ersten Entwurfs, DIN 6868-59:2007, wurde im Laufe der Normungsarbeit zu DIN 6868-159 geändert, um damit den Bezug zu einer nationalen Verordnung klar herauszustellen.

Die Arbeitsgruppe setzte sich im Wesentlichen aus Radiologen und Physikern zusammen. Der Leiter der Gruppe (und Erstautor dieser Veröffentlichung) ist Medizininformatiker. Alle Mitglieder hatten bereits Erfahrungen in der Teleradiologie, da sie entweder Teleradiologieanwender aus Privatpraxen,

Autor: U. Engelmann, B. Seidel

Titel: DIN 6868-159:

Eine Norm für die Abnahme- und Konstanzprüfung  
in der Teleradiologie nach Röntgenverordnung

In: Duesberg (Hrsg.) e-Health 2010, Solingen,  
Ausgabe 2010

Seite: 51-51

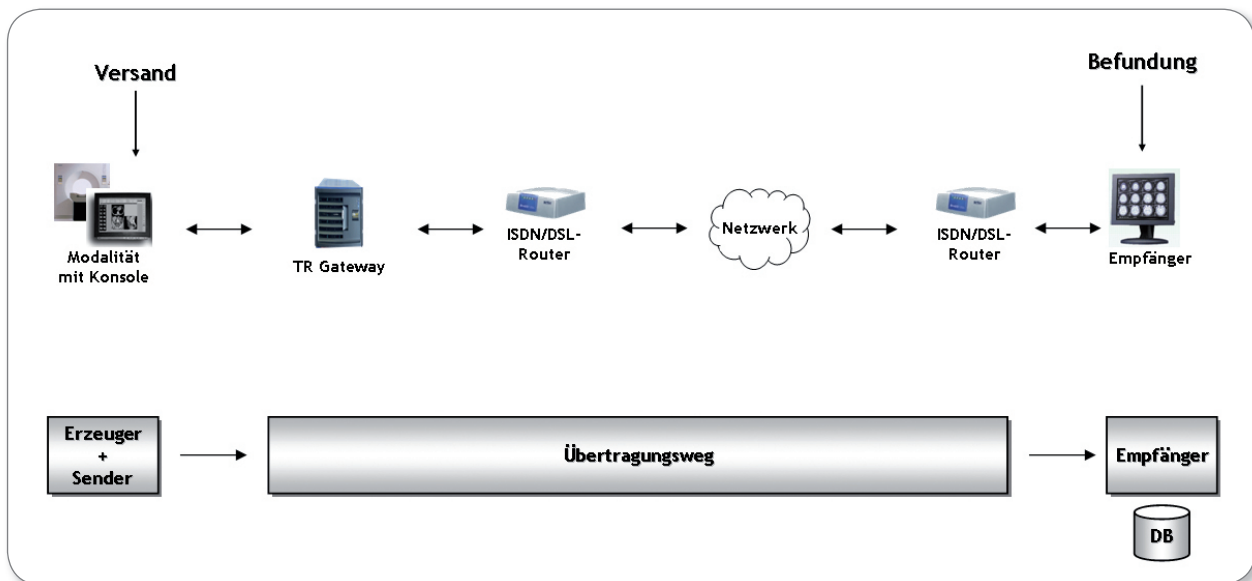


Abbildung 1: Teleradiologie nach dem Push-Prinzip

Krankenhäusern oder Universitätskliniken waren, bzw. aus der Industrie, dem TÜV oder von einer Genehmigungsbehörde kamen. Ebenso waren die Mitglieder der Arbeitsgruppe gleichzeitig Vertreter verschiedener wissenschaftlicher Organisationen, wie der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS).

Das erste Arbeitstreffen fand im April 2004 im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg statt. Es erforderte insgesamt 15 Arbeitstreffen, um eine Entwurfsfassung fertig zu stellen. Der erste Entwurf konnte im Februar 2007 im Beuth-Verlag veröffentlicht werden. Etwa zehn Kommentare gingen dazu ein, wurden diskutiert und in den überarbeiteten Entwurf übernommen, der dann im August 2008 erneut veröffentlicht wurde. Zu dieser Version gab es keine weiteren Kommentare und sie wurde daraufhin vom Arbeitsausschuss 4 des NAR im November 2008 zum Druck als Norm verabschiedet. Die endgültige Fassung der DIN 6868-159 erschien im März 2009 [3].

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Gliederung der Norm

Die Norm gliedert sich in folgende Kapitel: Anwendungsbereich, Normative Verweisungen, Definitionen und Abkürzungen, Prüfvoraussetzungen und die Hauptkapitel über Annahme- und Konstanzprüfung sowie Dokumentation. Der Anhang beinhaltet normative und informative Informationen.

#### 3.2 Anwendungsbereich und Voraussetzungen

Diese Norm gilt, wie bereits zuvor erwähnt, nur für die Durchführung der Teleradiologie nach der Röntgenverordnung (RöV) [1].

Bevor die Prüfungen nach dieser Norm durchgeführt werden können, müssen die nach der Qualitätssicherungs-Richtlinie

(QS-RL) [5] definierten Abnahme- und Konstanzprüfungen für die bilderzeugenden und bildgebenden Einrichtungen durchgeführt worden sein und die Unterlagen zur Einsicht vorliegen.

#### 3.3 Abnahmeprüfung

Dieses Kapitel stellt den Hauptteil der Norm dar.

*Allgemeine Anforderungen:* Alle Teleradiologiesysteme müssen in der Lage sein, Bilddaten im DICOM-Format auszutauschen. Diese Voraussetzung muss mit dem DICOM-Conformance-Statement der relevanten Komponenten nachgewiesen werden. Zudem muss sichergestellt sein, dass eine unmittelbare Telekommunikation (z. B. eine Sprechverbindung) zwischen dem Teleradiologen und den Personen am Untersuchungsort besteht. Ist ein Ausfallsystem installiert, wird nur das Hauptsystem geprüft.

Als Prüfmittel sind ein Prüfbilddatensatz und ein Zeitmessmittel erforderlich. Die *Vollständigkeit aller notwendigen Unterlagen* und das erfolgreiche Bestehen aller erforderlichen Prüfungen (siehe oben) muss dokumentiert werden.

*Prüfbilddatensatz:* Für jede Untersuchungsregion (Körperteil) muss ein individueller Prüfbilddatensatz erstellt und vorgehalten werden. Es können sowohl Datensätze von Phantomen als auch von klinischen Untersuchungen verwendet werden, wobei letztere zu bevorzugen sind. Das Volumen des jeweiligen Prüfbilddatensatzes muss der Datenmenge einer für die Teleradiologie durchschnittlich vorgesehenen Untersuchung des jeweiligen Körperteils entsprechen. (Im Genehmigungsantrag für eine Teleradiologieeinrichtung muss genau beschrieben werden, welche Art von Untersuchungen an welchem Körperteil durchgeführt werden soll.)

*Übertragungszeit:* Es muss sichergestellt sein, dass alle Bilder innerhalb eines Zeitraums von 15 Min. beim Empfänger vorliegen und dass der Benutzer den übertragenen Datensatz in mindestens zwei verschiedenen Fensterungen in diesem Zeitraum ansehen kann. Die notwendige Anzahl der Bilder ergibt

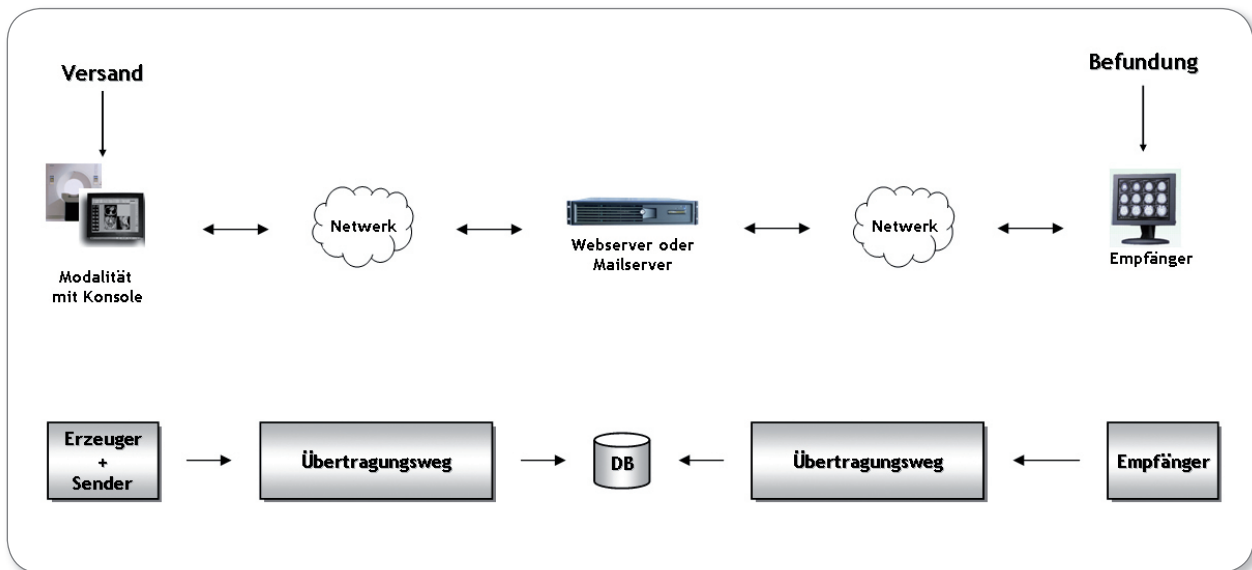


Abbildung 2 : Teleradiologie nach dem Pull-Modell

sich aus medizinischen Gesichtspunkten und ist in den Arbeitsanweisungen gemäß RöV festzulegen. Die Messungen werden anhand desjenigen Prüfbilddatensatzes durchgeführt, der für die jeweilige Untersuchungsregion typisch ist.

**Kompression:** Sofern die diagnostische Aussagekraft nicht beeinträchtigt wird, ist der Einsatz von Verfahren zur Bildkompression zulässig. (Der Teleradiologe bescheinigt mit seiner Unterschrift, dass das angewandte Kompressionsverfahren die Bildqualität im Hinblick auf die spezifischen medizinischen Fragestellungen, wie sie im Antrag zur Teleradiologie definiert wurde, nicht beeinträchtigt).

**Push vs. Pull:** Die Norm unterscheidet zwischen zwei verschiedenen Übertragungsmodellen. Beim Push-Modell (s. Abb. 1) werden die Bilddaten direkt auf den Speicher des Zielsystems übertragen (z. B. Dateisystem oder PACS). Pull-System bedeutet, dass die Bilddaten zunächst auf einen Zwischenspeicher übertragen werden (z. B. Mailserver oder Webserver), von dem der Benutzer die Bilder bei Bedarf abholt (vgl. Abb. 2).

Beim Push-Modell wird nur die Übertragungszeit vom Absender zum Zielspeicher gemessen. Die Zeit bis zur Anzeige von zwei verschiedenen Fensterungen wird in diesem Fall nicht erfasst, muss aber bei Teleradiologiesystemen nach dem Pull-Modell gemessen werden.

**Vollständigkeit der Datenübertragung und Überprüfung der textbasierten und strukturbeschreibenden Informationen:** Die wesentlichen Header-Einträge der DICOM-Bilder müssen automatisch oder visuell auf Richtigkeit und Struktur geprüft werden (z. B. Zahl und Reihenfolge von Bildern). Dies kann

entfallen, wenn Absender- und Empfängersystem über automatische Verfahren zur Überprüfung der Bildintegrität (z. B. per Checksumme) verfügen, und Integritätsfehler dem sendenden System übermittelt werden.

**Erfolgs- und Fehlermeldung:** Das Teleradiologiesystem muss über geeignete Funktionen zur automatischen Erkennung von erfolgreichen und fehlerhaften Übertragungen verfügen und die Ergebnisse anzeigen und weiterleiten können.

**Die visuelle Korrektheit des Bildeindrucks** ist für jeden Prüfbilddatensatz vom Teleradiologen zu überprüfen. Die Prüfung gilt als bestanden, wenn die Bildqualität den diagnostischen Anforderungen des jeweiligen medizinischen Anwendungsfalls entspricht und der Teleradiologe dies schriftlich bestätigt hat.

**Stabilität:** Der Hersteller/Ausrüster/Betreiber muss abschätzen und dokumentieren, dass die Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems (einschließlich eines elektronischen Ausfallkonzepts), bezogen auf einen Jahreszeitraum, voraussichtlich mindestens 98 % betragen wird. Hierzu können Auswertungen aus vergleichbaren existierenden Teleradiologieanwendungen oder Messungen und technische Merkmale der einzelnen Komponenten herangezogen werden.

**Unmittelbare Telekommunikation:** Es muss geprüft und dokumentiert werden, dass innerhalb von wenigen Sekunden ein unmittelbarer Telekommunikationskontakt möglich ist.

### 3.4 Konstanzprüfung

Prüfpunkte für die Konstanzprüfung sind:

- ▶ die **Funktionsfähigkeit** des Systems sollte anhand der Übertragung eines beliebigen Datensatzes geprüft werden;
- ▶ **Übertragungszeit**;
- ▶ **Vollständigkeit der Datenübertragung**;
- ▶ die **Bildqualität** muss entsprechend der Abnahmeprüfung

Die Norm definiert Abnahme- und Konstanzprüfungen für die Teleradiologie nach der Röntgenverordnung, sie gilt damit nur für Teleradiologieeinrichtungen, wie sie in der RöV definiert sind.

getestet werden.

Die Konstanzprüfung sollte regelmäßig wiederholt werden. Die Norm empfiehlt, alle Tests monatlich durchzuführen und die Funktionsfähigkeit arbeitstäglich zu prüfen. Die technischen Prüfungen können automatisch während des normalen Betriebs anhand laufender Untersuchungen durchgeführt werden.

### 3.5 Maßnahmen nach wesentlichen Änderungen

Nach wesentlichen Änderungen der beteiligten Komponenten des Teleradiologiesystems sind bestimmte Prüfungen zu wiederholen (z. B. nach Reparaturen, Updates und Upgrades oder Anschluss neuer Geräte). Der normative Anhang dieser Norm stellt eine Liste von Beispielen für Änderungen vor, und die jeweils sich daraus ergebende Art der Überprüfungen.

### 3.6 Dokumentation

Alle Prüfungen müssen ausführlich dokumentiert werden. In einer abschließenden Erklärung ist aufzuzeigen, ob das System die Anforderungen der Norm erfüllt oder nicht. Alle Unterlagen sind zu unterzeichnen und zur Einsichtnahme für die Genehmigungsbehörde aufzubewahren.

## 4 Fazit

Die Norm definiert Abnahme- und Konstanzprüfungen für die Teleradiologie nach der Röntgenverordnung, sie gilt damit nur für Teleradiologieeinrichtungen, wie sie in der RöV definiert sind. Ihr Anwendungsbereich umfasst z. B. nicht die Übertragung von Bildern zum Zweck einer Zweitmeinung oder von Bildern, die nicht mittels Röntgentechnologie erzeugt wurden (z. B. MRT oder US).

Die Norm erhält keine rechtliche Verbindlichkeit aus sich heraus. Sie wird verpflichtend, wenn sie z. B. von einer Genehmigungsbehörde gefordert wird, wovon in der Zukunft auszugehen ist, oder wenn sie in eine zukünftige Fassung der Röntgenverordnung aufgenommen wird.

Der endgültige Text der Norm gibt nicht die gleichen Inhalte wieder, die während der Erstellung diskutiert wurden. So blieben bestimmte Punkte unberücksichtigt, wenngleich sie zur Diskussion standen. Die Norm enthält bspw. keine Anforderungen bzgl. der CE-Kennzeichnung (entsprechend der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie) und des Datenschutzes sowie keine Sicherheitsaspekte. Diese Punkte werden in anderen Gesetzen und Vorschriften reguliert.

Auf der anderen Seite werden bestimmte Aspekte absichtlich offen gelassen oder der Entscheidung des Teleradiologen und seiner Beurteilung innerhalb des jeweiligen medizinischen Kontextes überlassen. Ein Beispiel dafür ist die Anwendung verlustloser oder verlustbehafteter Bildkompression. Der Teleradiologe entscheidet und bestätigt mit seiner Unterschrift, welches Kompressionsverfahren mit welcher Kompressionsrate für eine bestimmte radiologische Untersuchung angewandt wird (welche im Teleradiologie-Antrag genau definiert ist), und dass diese Kompression nicht die diagnostische Qualität beeinflusst. Hierbei können zukünftig die Ergebnisse der Konsensuskonferenz „Kompression digitaler Bilddaten in der Radiologie“ eine Orientierung bieten [4].

Die Zukunft wird zeigen, wie diese Norm die Teleradiologie in Deutschland beeinflusst. Das Ziel der Norm ist es, einen minimalen Qualitätsstandard für Teleradiologiesysteme zu definieren und Behörden sowie Anwender darin zu unterstützen, Teleradiologieeinrichtungen aufzubauen und zu betreiben und schließlich dem Wohl des Patienten zu dienen.

## 5 Referenzen

- [1] RöV: Röntgenverordnung (2003-05-05). BGBl. 2003 I, Nr. 17 S. 605, Bonn, 5. Mai 2003.
- [2] Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit – AG RS II 1. Hintergrundpapier zur Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 der Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)
- [3] DIN 6868-159:2009-03 (D). Sicherung der Bildqualität in röntgen-diagnostischen Betrieben – Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV. Berlin: Beuth 2009. ([www.beuth.de](http://www.beuth.de))
- [4] Loose R, Braunschweig R, Kotter E, Mildnerberger P, Simmler R, Wucherer M. Kompression digitaler Bilddaten in der Radiologie – Ergebnisse einer Konsensuskonferenz. *Röfo* 2009; 181(1):32-37.
- [5] Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgen-einrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20. November 2003 (GMBL. 2004, S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004

## Kontakt

**Dr. Uwe Engelmann**

CHILI GmbH

Tel.: + 49 (0)6221 - 18079-10

Fax: + 49 (0)6221 - 18079-11

[u.engelmann@chili-radiology.com](mailto:u.engelmann@chili-radiology.com)