E DIN EN 18167:2025-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-02-07

Qualität entlang des Patientenpfads in der medizinischen Bildgebung in der Radiologie; Deutsche und Englische Fassung prEN 18167:2025

Quality along the patient pathway in medical imaging in Radiology services; German and English version prEN 18167:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Hintergrundinformationen ... 15
4.1 An welche Gesundheitsdienstleistungen ist dies gerichtet? ... 15
4.2 Wo werden diese Gesundheitsdienstleistungen erbracht? ... 15
4.3 Wer führt die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durch? ... 16
4.4 Wer kann die betreffenden Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen? ... 16
4.5 Was sind die Merkmale dieser Gesundheitsdienstleistungen? ... 16
4.6 Wann gelten die in diesem Dokument dargelegten Regeln? ... 17

5 Medizinisch-technische Anforderungen ... 17
5.1 Allgemeines ... 17
5.2 Humanressourcen ... 17
5.2.1 Allgemeines ... 17
5.2.2 Qualifikationen ... 18
5.2.3 Berechtigungen ... 18
5.2.4 Neueinstellungen und Schulungen ... 20
5.3 Anforderungen an Räumlichkeiten und Einrichtungen ... 20
5.4 Medizinprodukte, Gesundheitsprodukte und andere Geräte für bildgebende Verfahren ... 21
5.4.1 Allgemeines ... 21
5.4.2 Medizinprodukte für bildgebende Verfahren ... 22
5.4.3 Gesundheitsprodukte (Medizinprodukte, implantierbar oder nicht, Medikamente einschließlich Kontrastmittel) ... 22
5.4.4 Andere Geräte ... 23
5.5 Informationssysteme und Datenverwaltung ... 23
5.6 Hygienemaßnahmen und Infektionsprävention ... 25
5.6.1 Hygienekontrolle ... 25
5.6.2 Umgang mit infizierten und/oder immungeschwächten Patienten ... 25
5.6.3 Instandhaltung und Reinigung der Räumlichkeiten ... 25
5.6.4 Instandhaltung und Reinigung anderer Geräte ... 25
5.6.5 Bettwäsche ... 26
5.6.6 Abfall- und Abwasserkontrolle ... 26
5.7 Schutz vor ionisierender Strahlung ... 27
5.7.1 Allgemeines ... 27
5.7.2 Verantwortlichkeiten ... 27
5.7.3 Ausbildung, Schulung und Berechtigung ... 27
5.7.4 Dosisüberwachung ... 28
5.7.5 Räumlichkeiten (kontrollierte und überwachte Bereiche) ... 28
5.7.6 Kategorisierung der Fachkräfte ... 28
5.7.7 Schutzmaßnahmen für Fachkräfte, Patienten und die Öffentlichkeit ... 28
5.8 Sicherheit bei nichtionisierender Strahlung ... 29
5.8.1 Allgemeines ... 29
5.8.2 Verantwortlichkeiten ... 30

5.8.3 MRT-Sicherheit, Ausbildung, Schulung und Berechtigung ... 30
5.8.4 Räumlichkeiten, Geräte und Zugangskontrolle ... 30
5.8.5 Schutzmaßnahmen für Fachkräfte und Patienten ... 31
5.8.6 Spezifische Maßnahmen bei einem unerwarteten Vorfall während einer MRT ... 31
5.9 Identitätsüberwachung ... 31
5.10 Künstliche Intelligenz (KI) ... 31
6 Patientenpfad für ein MI-Verfahren ... 32
6.1 Überweisung zur bildgebenden Diagnostik für MI-Verfahren ... 32
6.2 Begründung und Genehmigung der Überweisung zur bildgebenden Diagnostik ... 33
6.3 Patienteninformationen und Terminvereinbarung ... 33
6.3.1 Patienteninformation und Einverständniserklärung nach Aufklärung ... 33
6.3.2 Terminvereinbarung ... 34
6.4 Ankunft des Patienten in der MI-Organisation ... 35
6.5 Durchführung des MI-Verfahrens ... 36
6.6 Medizinische Unfälle und Vorfälle ... 37
6.7 Überwachung von Patienten nach einem MI-Verfahren ... 37
6.8 Bericht des MI-Verfahrens ... 38
6.8.1 Allgemeines ... 38
6.8.2 Inhalt des Berichts ... 38
6.8.3 Validierung des Berichts ... 39
6.8.4 Zustellung des Berichts und Zugang zum Bericht ... 39
6.8.5 Überarbeitete Berichte ... 40
6.9 Besondere organisatorische Maßnahmen ... 40
6.9.1 Vertraulichkeit ... 40
6.9.2 Notfalldienst/Notfälle außerhalb der Bereitschaftszeiten ... 40
6.9.3 Strukturierung der Beziehungen zu allen Beteiligten während des gesamten MI-Verfahrens ... 41
6.9.4 Interventionelle Bildgebung ... 41
6.9.5 Teleradiologie, Primärbefundung und Scannen aus der Ferne ... 42
6.9.6 Einführung neuer Verfahren ... 46
7 Qualitäts- und Risikomanagement der MI-Organisation ... 46
7.1 Allgemeines ... 46
7.2 Definition der Qualitätsrichtlinie ... 47
7.3 Ziele der Qualitätsrichtlinie ... 48
7.4 Einbeziehung der Geschäftsleitung der MI-Organisation ... 48
7.5 Rollen und Verantwortlichkeiten in der MI-Organisation ... 48
7.6 Nachhaltigkeit ... 49
7.7 Zufriedenheit am Arbeitsplatz ... 50
7.8 Dokumentation und Aufzeichnungen ... 50
7.9 Erfassung von Indikatoren, Bewertung und Analyse ... 51
7.10 Risikomanagement ... 52
7.10.1 Allgemeines ... 52
7.10.2 Präventives Risikomanagement: Risikokarte und Risikokontrolle ... 52
7.10.3 Nachträgliches Risikomanagement ... 52
7.11 Fortschrittsinitiativen ... 53
7.12 Bewertung der Fortschrittsinitiativen ... 53
7.13 Managementprüfungen ... 54
8 Audits auf der Grundlage dieses Dokuments ... 54
Anhang A (normativ) Liste der erforderlichen dokumentierten Verfahren für dieses Dokument ... 56
Literaturhinweise ... 59

Bilder

Bild 1 — Der Qualitätskreislauf ... 47

Tabellen

Tabelle A.1 — Zuordnung der erforderlichen dokumentierten Verfahren zu den Unterabschnitten dieses Dokuments ... 56