

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