DIN EN 18167:2026-12 (D)

Qualität entlang des Patientenpfads in der medizinischen Bildgebung in der Radiologie; Deutsche Fassung EN 18167:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe und Abkürzungen ... 9
3.1 Begriffe ... 9
3.2 Abkürzungen ... 14

4 Hintergrundinformationen ... 14
4.1 Welche Gesundheitsdienstleistungen sind betroffen? ... 14
4.2 Wo werden diese Gesundheitsdienstleistungen erbracht? ... 15
4.3 Wer führt die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durch? ... 15
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? ... 16

5 Medizinisch-technische Anforderungen ... 17
5.1 Allgemeines ... 17
5.2 Humanressourcen ... 17
5.2.1 Allgemeines ... 17
5.2.2 Qualifikationen und Schulungen ... 17
5.2.3 Privilegierung ... 18
5.2.4 Einstellung neuer Arbeitskräfte ... 19
5.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen ... 19
5.4 Medizinprodukte, Gesundheitsprodukte und andere Geräte für bildgebende Verfahren ... 21
5.4.1 Allgemeines ... 21
5.4.2 Medizinprodukte für bildgebende Verfahren ... 21
5.4.3 Gesundheitsprodukte (Medizinprodukte, implantierbar oder nicht, Medikamente, einschließlich Kontrastmittel) ... 22
5.4.4 Andere Geräte ... 22
5.5 Informationssysteme und Datenverwaltung ... 22
5.6 Hygienemaßnahmen und Infektionsprävention ... 24
5.6.1 Hygienekontrolle ... 24
5.6.2 Umgang mit infizierten und/oder immungeschwächten Patienten ... 24
5.6.3 Instandhaltung und Reinigung der Räumlichkeiten und bildgebenden Medizinprodukte ... 24
5.6.4 Instandhaltung und Reinigung anderer Geräte ... 25
5.6.5 Bettwäsche ... 25
5.6.6 Abfall- und Abwasserkontrolle ... 25
5.7 Schutz vor ionisierender Strahlung ... 26
5.7.1 Allgemeines ... 26
5.7.2 Verantwortlichkeiten ... 27
5.7.3 Ausbildung, Schulung und Privilegierung ... 27
5.7.4 Dosisüberwachung ... 27
5.7.5 Räumlichkeiten (kontrollierte und überwachte Bereiche) ... 27
5.7.6 Kategorisierung der Fachkräfte ... 27
5.7.7 Strahlenschutz für Fachkräfte, Patienten und die Öffentlichkeit ... 27
5.8 Sicherheit bei nichtionisierender Strahlung ... 28

5.8.1 Allgemeines ... 28
5.8.2 Verantwortlichkeiten ... 29
5.8.3 MRT-Sicherheit, Ausbildung, Schulung und Privilegierung ... 29
5.8.4 Räumlichkeiten, Geräte und Zugangskontrolle ... 29
5.8.5 Sicherheit für Fachkräfte und Patienten ... 30
5.8.6 Spezifische Maßnahmen bei einem unerwarteten Vorfall während einer MRT ... 30
5.9 Identitätsüberwachung ... 30
5.10 Künstliche Intelligenz (KI) ... 31

6 Patientenpfad für eine MI-Untersuchung ... 31
6.1 Überweisung zur bildgebenden Diagnostik für MI-Untersuchungen ... 31
6.2 Rechtfertigung und Genehmigung der Überweisung zur bildgebenden Diagnostik ... 32
6.3 Patienteninformationen und Terminvereinbarung ... 33
6.3.1 Patienteninformation und Einverständniserklärung nach Aufklärung ... 33
6.3.2 Terminvereinbarung ... 33
6.4 Ankunft des Patienten in der MI-Organisation ... 34
6.5 Durchführung der MI-Untersuchung ... 35
6.6 Medizinische Unfälle und Vorfälle ... 36
6.7 Überwachung von Patienten nach einer MI-Untersuchung ... 37
6.8 Bericht über die MI-Untersuchung ... 37
6.8.1 Allgemeines ... 37
6.8.2 Inhalt des Berichts ... 37
6.8.3 Überprüfung des Berichts ... 38
6.8.4 Zustellung der Ergebnisse und Zugang zu den Ergebnissen ... 39
6.8.5 Überarbeitete Berichte ... 39
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 der gesamten MI-Untersuchung ... 40
6.9.4 Interventionelle Bildgebung ... 40
6.9.5 Teleradiologie, Primärbefundung und Scannen aus der Ferne ... 42
6.9.6 Einführung neuer Verfahren ... 45

7 Qualitäts- und Risikomanagement der MI-Organisation ... 46
7.1 Allgemeines ... 46
7.2 Qualitätspolitik und Ziele ... 47
7.3 Einbeziehung der Geschäftsleitung der MI-Organisation ... 48
7.4 Rollen und Verantwortlichkeiten in der MI-Organisation ... 48
7.5 Nachhaltigkeit ... 49
7.6 Zufriedenheit am Arbeitsplatz ... 49
7.7 Dokumentation und Aufzeichnungen ... 50
7.8 Erfassung von Indikatoren, Bewertung und Analyse ... 51
7.9 Risikomanagement ... 52
7.9.1 Allgemeines ... 52
7.9.2 Präventives Risikomanagement: Risikokarte und Risikokontrolle ... 52
7.9.3 Nachträgliches Risikomanagement ... 52
7.10 Fortschrittsinitiativen ... 53
7.11 Managementprüfungen ... 54

8 Audits auf der Grundlage dieses Dokuments ... 54

Anhang A (informativ) Liste der dokumentierten Verfahren für dieses Dokument ... 56

Literaturhinweise ... 59

Bilder

Bild 1 — Der Qualitätskreislauf ... 47

Tabellen

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