

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
---	-----------