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