

# Befundungsmonitore – Whitepaper

Monitore für die Befundung medizinischer Bilder.

Copyright aycan Digitalsysteme GmbH 2015

# Inhaltsverzeichnis

1. Kurzfassung und Fazit
2. Medizinische Bildwiedergabesysteme nach DIN 6868-157
3. Altgeräte nach DIN V 6868-57 und QS-RL
4. Medizinische Elektrische Geräte
5. Medizinische Bildwiedergabesysteme als Medizinprodukte
6. Medizinische Monitore versus Consumerdisplays
7. Referenzen

# 1. Kurzfassung und Fazit

In der Medizin werden Monitore für die Betrachtung und Befundung eingesetzt. Grundlegend müssen die deutschen und österreichischen Anwender seit Mai 2015 die DIN 6868-157 befolgen. Für den Altbestand gelten die QS-RL und die DIN V 6868-57 mit einer Übergangsfrist bis 2020.

Entgegen der immer wieder anzutreffenden Meinung ist es nicht zwingend notwendig medizinische Displays, die eventuell sogar als Medizinprodukt gekennzeichnet sind, zu verwenden.

Nicht-medizinische Displays sind NICHT für die Darstellung medizinischer Bilder ausgeschlossen. Der Anwender kann unter Einhaltung der DIN 6868-157 (bzw. der DIN V 6868-57 und der QS-RL für Bestandsgeräte) geeignete Displays ohne Medizinprodukte-Kennzeichnung verwenden.

Medizinische Monitore bieten verschiedene Vorteile (siehe 6.) gegenüber nicht-medizinischen Displays denen aber auch ein höherer Preis gegenübersteht.

## 2. Medizinische Bildwiedergabesysteme nach DIN 6868-157

In der DIN 6868-157 "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RÖV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung" wird seit Mai 20015 die Abnahme- und Konstanzprüfung an medizinischen Bildwiedergabesystemen (BWS) geregelt.

Diese Norm wurde im Januar 2012 als Normentwurf veröffentlicht und sie ersetzt seit Mai 2015 verbindlich die Vornorm DIN V 6868-57.

Die Norm gilt für alle medizinischen Bildwiedergabesysteme, die Bildinformationen auf Bildwiedergabegeräten im Bereich der Röntgenverordnung darstellen. Das BWS wird definiert als ein Arbeitsplatz, der aus einem oder mehreren Bildwiedergabegeräten, einem Anzeige-Steuerteil sowie Rechner- Hardware und -Software besteht und Bilder anzeigt. Damit wird die ganze Kette, einschließlich Anwendungssoftware (DICOM Viewer), berücksichtigt. Die DIN 6868-157 regelt Prüfverfahren für Arbeitsplätze von bildgebenden Verfahren mit ionisierender Strahlung (Computertomographie, Radiografie, Durchleuchtung und digitalen Subtraktionsangiografie) an denen Bilder in Befundungsqualität (z.B. für therapierelevante Entscheidungen) angezeigt werden. Die DIN 6868-157 ist Leitfaden und praktische Anleitung zugleich. Ultraschall und Magnetresonanztomographie werden hierbei nicht berücksichtigt.

Eine Unterscheidung zwischen Farb- und Grauwertmonitoren erfolgt nicht, CRT Monitore werden ebenso nicht behandelt.

Gegenüber der Vornorm ergeben sich u.a. folgende Änderungen:

- Einführung von Raumklassen zur Einteilung der Bildwiedergabesysteme nach Tätigkeiten
- Überprüfung der DICOM-Kennlinie wurde verpflichtend für die Abnahme- und Konstanzprüfung
- Anwendungsbereich um die Medizintechnik erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt
- Der Einsatz von mobilen Befundungssystemen wird vereinfacht
- Begrenzungen der Bildschirmgröße wurden entfernt und eine minimale Pixelgröße von 140  $\mu\text{m}$  eingeführt

Die Matrix des medizinisch genutzten Bereiches beträgt für die folgenden Verfahren:

Projektionsradiographie  $\geq 1600 \times 1200$

Durchleuchtung, CT  $\geq 1024 \times 1024$

Mammographie  $\geq 2048 \times 2048$

## 2.1. Raumklassen

In der Norm werden 6 Raumklassen definiert. Die Raumklasse definiert sich über die Raumeigenschaften, die Beleuchtungsstärke und die Tätigkeit, die mit dem Bildwiedergabesystem durchgeführt wird. Mobile Systeme werden nach der Raumklasse mit der höchsten Anforderung abgenommen und dürfen dann auch in der niedrigeren Raumklasse angewendet werden. Die Raumklasse wird durch den Strahlenschutzverantwortlichen der Einrichtung festgelegt.

Raum-klasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation des BWs	Beleuchtungsstärke
RK 1	Befundungsraum	Überwiegende Beurteilung von bildgebender Diagnostik durch fachkundige Ärzte	Befundung	$\leq 50$
RK 2	Untersuchungsräume mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden und infolgedessen das Bildwiedergabesystem eine für die Befundung ausreichende Bildqualität anbieten muss (typischerweise bei Niedrigkontrastobjekten).	Befundung	$\leq 100$
RK 3	Räume zum Führen der Untersuchung	Räume zum Führen der Untersuchung: Tätigkeiten, bei denen mittels des Dialogmonitors die Untersuchungsführung vorgenommen wird (typischerweise bei Hochkontrastobjekten).	Befundung	$\leq 500$
RK 4	Betrachtungs- und Behandlungsräume	Betrachtungs- und Behandlungsraum. Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss (z. B. Repositionen im Operationssaal, Schraubenentfernung in der Unfallchirurgie usw.)	Betrachtung	$\leq 1000$
RK 5	zahnärztlicher Befundungsarbeitsplatz	Zahnärztlicher Befundungsarbeitsplatz: Befundung außerhalb des zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundung	$\leq 100$
RK 6	zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung im Bereich des Behandlungsarbeitsplatzes	Befundung	$\leq 1000$

## 2.2. Abnahmeprüfung

Bei der Abnahmeprüfung werden neben Sichtprüfungen auch messtechnische Prüfungen der Raumbeleuchtung und der Monitorparameter

Minimalleuchtdichte    Maximalleuchtdichte    Schleicherleuchtdichte    Beleuchtungsstärke  
 Homogenität des BWS    Homogenität von Mehrfach-BWGs    Leuchtdichte-Kennlinie  
 (18 Testbilder)

mittels Teleskopverfahren und Aufsatzmessung durchgeführt.

Die Abnahmeprüfung ist bei Neuinstallationen und beim Austausch des Bildwiedergabegerätes durchzuführen. Bei einer Änderung der Anwendungssoftware kann ein System einer Abnahmeprüfung unterzogen werden. Wird hier kein Einfluss auf die Bildqualität festgestellt, können baugleiche Systeme ohne Abnahmeprüfung verwendet werden.

## 2.3. Konstanzprüfung

Die tägliche Konstanzprüfung wird über die Darstellung eines klinischen oder technischen Testbildes sichergestellt. Die halbjährliche Konstanzprüfung umfasst visuelle Tests und messtechnische Prüfungen der DICOM Kennlinie, Minimal- und Maximalleuchtdichte, der Homogenität und der Beluchtungsstärke des Raumes.

Eine Ortsveränderung innerhalb einer Raumklasse und die Reparatur bildqualitätsrelevanter Komponenten des BWS erfordern eine vollständige Konstanzprüfung.

## 2.4. Ausnahmen

Im QS-RL Rundschreiben der Länderbehörden vom Mai 2015 wurden folgende Ausnahmen bzw. Übergangsregelungen definiert:

BWS mit Inbetriebnahme vor dem 1. Mai 2015 dürfen weiterhin nach der DIN V 6868-57 geprüft werden

## 3. Altgeräte nach DIN V 6868-57 und QS-RL

### 3.1. DIN V 6868-57

In der DIN V 6868-57 "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten" wird seit Februar 2001 die Abnahmeprüfung an medizinischen Bildwiedergabegeräten (BWG) geregelt.

Diese Norm gilt für die Darstellung von Schwarz-Weiß (SW) -Bildern in Form von Grauwerten auf Bildschirmen. Sie beschreibt die Durchführung von Abnahmeprüfungen zur Feststellung der Bildqualität von BWG. Dazu gehören SW- oder Farbbildschirme für folgende diagnostische Verfahren:

- » Projektionsradiographie (auch DSA und DL)
- » Computertomographie
- » Nuklearmedizin
- » Magnetresonanztomographie
- » Ultraschallbildgebung
- » PACS

Medizinische Bildwiedergabegeräte werden in der Norm in drei Kategorien eingeteilt.

### **Anwendungskategorie A**

- » Befundung von Aufnahmen der digitalen Projektionsradiographie (Ausnahme: dentale Radiographie, Durchleuchtung, Subtraktionsangiographie)
- » Auflösung wie Akquisitionsmatrix oder mindestens 1.000x1.000 Bildpunkte mit Funktionen für 1:1 Zoom und Panning bei der angewendeten Software
- » min. Leuchtdichte  $\geq 200$  cd/m<sup>2</sup>
- » Maximalkontrast  $> 100$

### **Anwendungskategorie B**

- » Befundung von Aufnahmen die nicht in Kategorie A beschrieben sind
- » Betrachtung medizinischer Aufnahmen
- » min. Leuchtdichte  $\geq 120$  cd/m<sup>2</sup>
- » Maximalkontrast  $> 40$

### **Anwendungskategorie C**

- » Kontrollmonitore für Funktions- und Bedienungsabläufe oder Überwachungsaufgaben

## **3.2. Anwendung der QS-RL**

*Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung*

Ziel der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – ist es, eine bundeseinheitliche Durchführung und Bewertung der Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung bei der Untersuchung von Menschen (Diagnostikeinrichtungen) und zur Behandlung von Menschen (Therapieeinrichtungen) sicherzustellen.

Hierzu enthält die Richtlinie Prüfparameter mit Bedeutung für den Strahlenschutz des Patienten, Anforderungen zur Durchführung der Prüfungen sowie Sollwerte und zulässige Abweichungen von diesen Werten. Insoweit ergänzt diese Richtlinie deutsche Normen, vor allem aber europäische Normen (DIN-EN), die deutsche Normen in zunehmendem Maße ersetzen, aber in der Regel keine konkreten Sollwerte für Prüfparameter enthalten.

Abnahme- und Konstanzprüfungen zur Qualitätssicherung tragen dazu bei, die einwandfreie technische Funktion der oben genannten Röntgeneinrichtungen zu gewährleisten.

Die QS-RL deckt folgende Bereiche ab:

- » Bildgebende Geräte
- » Dokumentationssysteme
- » Monitore (medizinische Bildwiedergabegeräte, kurz BWG)
- » Teleradiologie

Tabelle 8.1: Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte (Monitore) für die Befundung

1	technische Parameter						
	2	3	4	5	6	7	
Körperregion / Methoden	Anwendungs-kategorie	Max. Leucht-dichte (cd/m <sup>2</sup> ) <sup>2)</sup>	Maximal-kontrast	Matrix des Bildschirms (Richtwerte) <sup>1)</sup>	Diagonale des sichtbaren Bereiches des BWG (cm)	Diagonale des BWG nach Hersteller-angabe (Zoll) CRT LCD	
Thorax	A	> 200	> 100	≥2000 x ≥2000	≥ 49	≥ 21	≥ 19
Extremitäten Übersicht	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Schädel Feinstruktur	A	> 200	> 100	≥2000 x ≥2000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
HWS, BWS, LWS, Becken	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Abdomen, Harntrakt	A	> 200	> 100	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Mammographie	A	> 250	> 250	≥2000 x ≥2500	≥ 49	≥ 21	≥ 19
Kardiographie	B	> 120	> 40	≥500 x ≥500	≥ 34	≥ 15	≥13,5
Angiographie	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Magen, Darm	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
Dig. BV-Radiographie	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 43	≥ 19	≥ 17
CT (allgemein)	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 34	≥ 17	≥ 15
In der Zahnheilkunde	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥768	≥ 38	≥ 17	≥ 15

- 1) Für die Befundung des Thorax und Schädels kann auch ein BWG mit einer im Vergleich zu den Werten in Spalte 5 kleineren Matrix (≥ 1000 x ≥ 1000) eingesetzt werden unter der Bedingung, dass die Funktion Zoom 1 : 1 (pixel-treu) genutzt wird.
- 2) Der tatsächliche Wert der maximalen Leuchtdichte muss bei optimal vorgegebener Umgebungsbeleuchtungsstärke so eingestellt werden, dass der maximale Bildkontrast gewährleistet ist.

Tabelle 8.2: Vorschläge für Anforderungen an Bildwiedergabegeräte (Monitore) für die Betrachtung schon befundeter Bilder und deren Demonstration (gelten nicht für die Zahnheilkunde)

1	technische Parameter (empfohlene Werte)						
	2	3	4	5	6	7	
Körperregion / Methoden	Anwendungs-kategorie	Max. Leucht-dichte (cd/m <sup>2</sup> )	Maximal-kontrast	Matrix des Bildschirms (Richtwerte)	Diagonale des sichtbaren Bereiches des BWG (cm)	Diagonale des BWG nach Hersteller-angabe (Zoll) CRT LCD	
Alle Körperregionen und alle geeigneten Methoden	B	> 120	> 40	≥1000 x ≥1000	≥ 34	≥ 15	≥ 13,5
Angiographie, Kardiographie	B	> 120	> 40	≥500 x ≥500	≥ 34	≥ 15	≥ 13,5



Tabelle 3.2.14: Konstanzprüfungen BWG in der Heilkunde

1	2	3	4	5	6	7	
Nr.	Kenngroße	Voraussetzung	Prüfung	Häufigkeit <sup>8)</sup>	Durchführung	QS-Grenzwert	
1	Schleierleuchtdichte $L_s$ <sup>1)</sup>  Maximalkontrast <sup>1)</sup>  $K_m = \frac{L_{max}}{L_{min}}$	Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und mindestens Regelung der Leuchtdichte des BWG <sup>3)</sup>	Messung	½-jährlich	wie DIN V 6868-57	$ \Delta L_s  \leq 0,3 L_s$ $ \Delta K_m  \leq 0,3 K_m$  Unter der Voraussetzung, dass $K_m = 40$ bzw. $K_m = 100$ nicht unterschritten wird (s. Tab. 8.1 und 8.2)	
		II) Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke, keine Regelung des BWG	Messung	monatlich, nach 3 Monaten ¼-jährlich <sup>7)</sup>			
		III) BWG mit interner Kontrast-Regelung <sup>2)</sup>	IIIa) mit Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung			½-jährlich
		IIIb) ohne Anzeige des Verlassens des Regelbereiches	Messung	¼-jährlich			
		IV) keine Konstanz der Umgebungsbeleuchtungsstärke und keine Regelung des BWG. Erst Messung $L_s$ ; wenn hier Abweichungen, dann Ermittlung des Kontrastes	Messung	arbeitstäglich <sup>6)</sup>			
2	Grauwertwiedergabe		visuell	arbeitstäglich	wie DIN V 6868-57	wie DIN V 6868-57	
3	Orts- u. Kontrastauflösung		visuell	¼-jährlich <sup>5)</sup>	wie DIN V 6868-57		
4	Geometrische Bildeigenschaften		visuell	¼-jährlich <sup>5)</sup>	wie DIN V 6868-57		
5	Zeilenstruktur		visuell	¼-jährlich <sup>5)</sup>	wie DIN V 6868-57		
6	Farbbezogene Gesichtspunkte <sup>4)</sup>		visuell	¼-jährlich <sup>5)</sup>	wie DIN V 6868-57		
7	Artefakte		visuell	¼-jährlich <sup>5)</sup>	wie DIN V 6868-57		
8	Bildinstabilitäten		visuell	¼-jährlich <sup>5)</sup>	wie DIN V 6868-57		

1) Voraussetzung: Grundeinstellung des Bildwiedergabegerätes wurde nicht verändert.

2) BWG mit interner Regelung des Kontrastes.

3) BWG mit interner Regelung zur Konstanthaltung der Leuchtdichte.

4) siehe Tabelle 3.1.3.9 Nr. 5.

5) Häufiger, wenn signifikante Änderungen beobachtet werden.

## 4. Medizinische Elektrische Geräte

Steht der Monitor mit dem Rechner in unmittelbarer Patientennähe (direkter Patientenkontakt) so gelten die elektrischen Sicherheitsanforderungen der DIN 60601-1 und ergonomischen Anforderungen DIN EN 62366 an medizinische elektrische Geräte.

## 5. Medizinische Bildwiedergabegeräte als Medizinprodukte

### **Medizinprodukterichtlinie 92/43/EWG**

Auf die Frage, ob ein Büromonitor im Rahmen der Befundung medizinischer Bilder eingesetzt werden darf, bietet es sich an, die Leitlinien der Europäischen Kommission zur Anwendung der Medizinprodukteregulativen zu konsultieren.

In der MEDDEV 2.1/1 vom April 1994 der Europäischen Kommission („Definition of ‚medical devices‘, Definition of ‚accessory‘, Definition of ‚manufacturer‘“) ist der Einsatz von Rechnerhardware in zwei Kapiteln beschrieben:

### **Kapitel 1.1.b Medical Purpose**

Der Hersteller definiert explizit, dass das Produkt für einen medizinischen Anwendungszweck bestimmt ist. Er legt die Zweckbestimmung als Medizinprodukt fest. Dies ist bei medizinischen Monitoren der Fall. Bei Displays für eine allgemeine Anwendung („Büromonitore“) ist dies nicht der Fall. Diese sind somit auch kein Medizinprodukt.

### **Kapitel 1.1.g Multipurpose Products**

Das sind Produkte, die auch – aber nicht ausschließlich – in einer medizinischen Umgebung verwendet werden und sind keine Medizinprodukte. Es wird neben einem Drucker auch ein PC und Bildschirm als Beispiel für solche ‚Multipurpose Products‘ angegeben.

Weder in der DIN V 6868-57, der DIN 6868-157 noch in der QS-RL findet sich ein Hinweis darauf, dass ein Monitor, der zur Befundung eingesetzt wird, ein Medizinprodukt sein muss.

## 6. Medizinische Monitore versus Consumerdisplays

Erfüllen die Displays die Richtwerte der Kategorie A oder B aus der DIN V 6868-57 und der Parameter aus Tabelle 8.1 der QS-RL, dann sind diese Displays als medizinische Bildwiedergabegeräte einsetzbar. Eine Kalibrierung nach DICOM GSDF Kennlinie wird empfohlen, ist aber keine Pflicht.

Erfüllen BWG die Anforderungen der DIN 6868-157, können Sie uneingeschränkt verwendet werden.

Beim Einsatz medizinischer Displays können sich aber durchaus Vorteile gegenüber Consumerdisplays ergeben, die einen höheren Preis rechtfertigen (beispielhaft):

- » Langzeitstabilität
- » höhere Leuchtdichte
- » automatische Nachjustierung der Leuchtdichte
- » und dadurch längere Intervalle bei der Konstanzprüfung
- » korrekte Darstellung ohne Aufwärmphasen
- » bessere Graustufenauflösung
- » interne Kalibrierung nach DICOM Part 14 (GSDF)
- » besserer Service (Express Vor-Ort-Tausch)
- » längere Herstellergarantie

## 7. Referenzen

Medizinproduktegesetz

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:DE:NOT>

DIN V 6868-57 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –  
Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten

<http://www.beuth.de/langanzeige/DIN+V+6868-57/23612044.html>

Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Durchführung der Qualitätssicherung  
bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den  
§§ 16 und 17 der Röntgenverordnung

<http://aycandigital.posterous.com/qualitaetssicherungsrichtlinie-qs-rl-stand-191>

DIN 6868-157 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –  
Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in  
ihrer Umgebung

<http://www.beuth.de/de/norm-entwurf/din-6868-157/148809187?SearchID=415375673>

Abnahme und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen – was ändert sich mit der  
neuen DIN 6868-157?

<http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1418914571752123410379/artikel-radiopraxis-04-12-abnahme-und-konstanzpruefung-an-bildwiedergabesystemen.pdf>

Röntgenverordnung

[http://www.gesetze-im-internet.de/r\\_v\\_1987/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/r_v_1987/index.html)

MEDICAL DEVICES : Guidance document (MEDDEV 2.1/1 vom April 1994) der  
Europäischen Kommission

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev2\\_1-1\\_04-1994\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev2_1-1_04-1994_en.pdf)

Der PC – (K)ein Medizinprodukt – Teil 1 –

<http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html>