

Ihr Beitrag wurde im System gespeichert. Die Registriernummer lautet RW-712.

**Bevor Sie das Formular verlassen oder einen weiteren Beitrag anmelden, müssen Sie diese Seite ausdrucken, indem Sie auf den Druckbefehl Ihres Browsers klicken. Bewahren Sie dieses Dokument unbedingt auf, falls sich Rückfragen ergeben sollten.**

**Form der Präsentation:**

Refresherkurs (password-geschützt)

**Mitautoren:**

**Titel:**

Publicly Available Specification (PAS) anstelle einer DIN-Norm - Hintergründe und rechtliche Wirkungen

**Kurzfassung:**

Unabhängig von der Technologie und dem medizinischen Anwendungsbereich der Mammographie gilt: Im vertragsärztlichen Bereich dürfen Einrichtungen nur dann betrieben werden, wenn sie festgelegte Qualitätsanforderungen einhalten. Sie sind beschrieben in den „Apparativen Anforderungen für die Mammographie (Kuration)“ und im „Bundesmantelvertrag (Screening)“. Nach Strahlenschutzrecht (insb. §16 RöV) muss das ALARA-Prinzip beachtet werden. Es muss dem Stand der Technik entsprechen und darf während des Betriebs nicht unterschritten werden. Die technischen Regeln, nach denen Abnahme- und Konstanzprüfung (AbnP/KP) bei analogen, d.h. mit Film-Folien-Systemen (FFS) betriebenen oder bei digitalen Einrichtungen haben viele Gemeinsamkeiten, aber auch an die jeweilige Detektortechnologie angepasste Prüfungen:

Konventionell: AbnP: DIN V 6868-152 und KP: DIN 6868-7

Digital: AbnP & KP: PAS 1054

Das Instrument einer PAS ist bei Regelwerken neu und stellt eine Expertenmeinung dar, in der Bereiche abgehandelt werden, die noch nicht normfähig sind (technische Entwicklung noch im Fluss). Bedingt durch einen Bundestagsbeschluss wurde festgelegt, dass die in Deutschland anzuwendenden Regelwerke und das Qualitätsniveau dem in den Niederlanden entsprechen muss. Die oben zitierten Regelwerke sind für analoge Einrichtungen dem „European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening (EPOC)“, und für digitale Einrichtungen dem „Addendum on Digital Mammography (ADM)“ äquivalent.

Rechtskraft, bzw. einen hohen Grad an Verbindlichkeit erhalten Normen als untergesetzliche Regelwerke nur dann, wenn sie in gesetzlichen Regelwerken zitiert werden. Das Zitat in der RöV richtet sich dabei in erster Linie an den Vollzug (Gewerbeaufsichtsämter usw.), weniger an den Betreiber. Der Betreiber darf von den in Normen beschriebenen Verfahren abweichen, wenn er den Nachweis erbringen kann, dass seine Prüfverfahren zumindest gleichwertig sind. Die Zitate im vertragsärztlichen Bereich gelten in vollem Umfang, z.B. an die Produkteigenschaften und richten sich ausschließlich an den Betreiber.

**Lernziele:**

Der Betreiber soll beim rechtlichen Umgang mit Prüfverfahren Sicherheit erwerben. Bei Bereichen, in denen die technische Entwicklung noch stark im Fluss ist, kann durch weiterentwickelte Prüfverfahren die Prüftiefe erhöht und zugleich der Arbeitsaufwand erniedrigt werden. Die Kriterien für die Auswahl geeigneter Prüfverfahren sollen vermittelt werden.