


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

Träger DIN, bzw. NAR AA6: Diagnostische Radiologie
 Beschreibung eines Prüfverfahrens oder von Produkteigenschaften durch benannte Experten in Bereichen, die noch nicht „normfähig“ sind:

- **Stand von Wissenschaft und Technik**
 - Bereiche mit schnellem technischen Wandel
 - Kein öffentliches Bedürfnis für eine Normung



Fachhochschule Köln
University of Applied Sciences Cologne

07 Fakultät für Informations-, Medien- und Elektrotechnik
© 2006

Prof. Dr. C. Blendl

Folie 2

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

DIN Deutsches Institut für Normung
DIN Normen in der Radiologie:

- **Stand von Wissenschaft und Technik**
- **Stand der Technik**
- **Anerkannter Stand der Technik**

Erstellung unter Beteiligung aller interessierten Kreise: Betreiber (DRG/DGMP u.a.), Behörden, Hersteller und andere Experten
Hörung der Fachöffentlichkeit: Entwurf (umgangsspr. Gelbdruck)
Geregeltes Einspruchsverfahren
Konsensuales Verabschiedungsverfahren
demokratisches, geregeltes und öffentliches Erstellungsverfahren

Fachhochschule Köln
University of Applied Sciences Cologne

07 Fakultät für Informations-, Medien- und Elektrotechnik
© 2006

Prof. Dr. C. Blendl

Folie 2

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

Addendum on Digital Mammography (ADM) to chapter 3 of the European guidelines for quality assurance in mammography screening, EPQC,

- ADM ist eine Leitlinie (Guideline) = **Expertenmeinung**.
- ADM stellt wissenschaftlichen "state of the art" dar.
- ADM ist Sammlung von möglichen Prüfverfahren, z.B. 3 für focal spot.
- ADM ist unvollständig: bzgl. DICOM, Image processing, CAD, Scanner etc
- ADM legt keinen besonderen Wert auf die Effizienz von AP/KP.
- ADM nimmt keinen Bezug auf gesetzliche Regelungen und Normen.
- ADM wird ständig auf den neuesten Stand der Kenntnis gebracht, geplant im Internet
- **Draft edition Jan 2005**

Fachhochschule Köln
University of Applied Sciences Cologne

07 Fakultät für Informations-, Medien- und Elektrotechnik
© 2006

Prof. Dr. C. Blendl

Folie 3

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

DIN Norm: demokratisches, geregeltes und öffentliches Erstellungsverfahren: Träger Normenausschuss Radiologie NAR (gemeinsames Gremium von DRG und DIN)

PAS: geregeltes, durch den NAR kontrolliertes und verantwortetes, nicht öffentliches Erstellungsverfahren: konsensuale Expertenmeinung

Addendum on Digital Mammography (ADM): im Auftrag der EG-Kommission erstelltes, unreguliertes, nicht öffentliches Erstellungsverfahren: konsensuale Expertenmeinung

Fachhochschule Köln
University of Applied Sciences Cologne

07 Fakultät für Informations-, Medien- und Elektrotechnik
© 2006

Prof. Dr. C. Blendl

Folie 4

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

PAS 1054: Wer hat den Auftrag gegeben

Am 29. / 30. **April 2004** erteilte der NAR/AA 6 drei Mitgliedern des NAR/AK Digitale Mammographie den Auftrag, bis **Ende 2004** eine Spezifikation von Abn.- und Konstanzprüfungen an Einrichtungen für Digitale Mammographie zu erstellen :

- C. Blendl (FH Köln),
- K.-P. Hermann (Univ. Göttingen) und
- T. Mertelmeier (Siemens Erlangen)

Verabschiedung am 21. / 22. **Okt. 2004** auf der Herbstsitzung des AA6

Publikation: März 2005 im Beuth-Verlag als PAS 1054

Fachhochschule Köln
University of Applied Sciences Cologne

07 Fakultät für Informations-, Medien- und Elektrotechnik
© 2006

Prof. Dr. C. Blendl

Folie 5

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

- Am 28.06.2002 hat der **Deutsche Bundestag** dem Antrag „*Brustkrebs – Mehr Qualität bei der Früherkennung, Versorgung und Forschung – Für ein Mammographie-Screening nach den Europäischen Leitlinien*“ zugestimmt. Einführung **bis 2005**
- Das beschriebene Qualitätsniveau der **PAS 1054** muss sicherstellen, dass das Qualitätsniveau des **ADM-EPQC** nicht unterschritten wird: **Äquivalenzprinzip**
- Verifiziert im Auftrag des BMU von einer Arbeitsgruppe um Prof. Dr. K. Ewen festgestellt: **www.nar.de**

Fachhochschule Köln
University of Applied Sciences Cologne

07 Fakultät für Informations-, Medien- und Elektrotechnik
© 2006

Prof. Dr. C. Blendl

Folie 6

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

SGB V

Screening: Änderungen des **Bundsmantelvertrages** durch den Beirat verabschiedet, Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt am 9. Mai 2005, Inkrafttreten am 1. Mai 2005

Kuration: Änderungen der „**Apparativen Anforderungen**“ durch Beirat verabschiedet, Veröffentlichung im Juni, Inkrafttreten am 01. Juli 2005

RöV

**Überarbeitung der Aussagen zur digitalen Mammographie in der
QS- und SV-RL**

PAS 1054

**In beiden Regelbereichen zahlreiche Bezüge
zu Normen und zur PAS**

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

Rechtliche Wirkung

- **RöV:** Im Vollzug hat die Anwendung einer DIN/PAS nur lenkende Wirkung für Behörden und Sachverständige
- **Ärztliche Stellen:** bei Anwendung einer DIN/PAS durch den Betreiber gilt die Abn.-P und KP als sachgerecht durchgeführt
- **KBV:** die Verweise auf DIN/PAS im Regelwerk nach SGB V haben für den Betrieb **unmittelbare rechtsverbindliche Wirkung** bzgl. der Abrechenbarkeit ärztlicher Leistungen
- **Betreiber:** Eine PAS oder DIN Norm hat keine eigenständige verpflichtende Wirkung

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

Inhalt

**Anforderungen die die Beschaffenheit von digitalen
Mammographie-Einrichtungen:**

- Generator und Bildempfangssystem

- CR- und DR-Systeme

- einschließlich Zubehör:

Scanner, BWG, BDS, Netzwerke, CAD-Systeme, Archivierung usw.

- Prüfverfahren für alle Komponenten

- Abnahme- und Konstanzprüfungen in einem Werk

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

**Anhang A (informativ)
Prüfkörper**

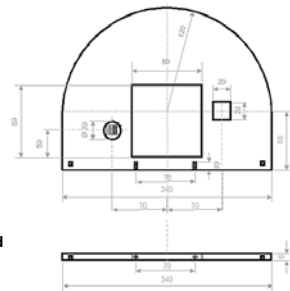
Prüfkörper (PK) aus konventioneller Mammographie (DIN 6868-7) nicht verwendbar

- PK modular aufgebaut

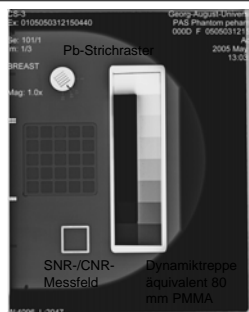
- PK gestattet ungeschwächte Primärstrahlung im Detektor

- PK besitzt ein Freifeld für verschiedene Prüfkörpereinsätze

- Prüfkörpereinsätze unterschiedlich für Abnahme- und Konstanzprüfung

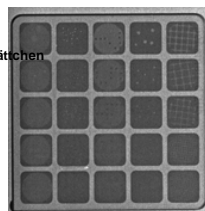


**Publicly Available Specification (PAS) anstelle einer DIN-Norm -
Hintergründe und rechtliche Wirkungen**



Zentraler Einsatz für die visuelle Beurteilung des Gesamtsystems (Kosten!)

Goldplättchen



ACR-Akkreditierungs-PK,
bzw. Ackermann-PK

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



Dank an K.-P. Herman für die Überlassung des Bildmaterials