Alles Gute.

KVBW

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Geschäftsbereich
Qualitätssicherung/Verordnungsmanagement
Albstadtweg 11
70567 Stuttgart

Absender/Stempel

E-Mail: qualitaetssicherung-genehmigung@kvbawue.de oder qs-genehmigung@kvbw.kim.telematik

Angaben zur apparativen Ausstattung in der Mammographie

Allgemeine Angaben

Benutzer des Gerätes

Straße, Nr. | PLZ | Ort

Standort der Röntgeneinrichtung/Eigentumsverhältnisse

☐ Am Vertragsarztsitz (Hauptbetriebsstätte)

☐ An abweichendem Standort (Nebenbetriebsstätte):

☐ Gemeinschaftliche Nutzung mit:

Betreiber des Geräts | Inbetriebnahme bzw. Mitbenutzung ab (TTMMJJJJ)

Mir ist bekannt, dass ich verpflichtet bin, jede Änderung der Einrichtung der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg mitzuteilen.

Bei mehreren Geräten bzw. Standorten bitte Gerätemeldung für jedes Gerät und/oder jeden Standort einreichen, Formular bitte ggf. kopieren.

Bitte beachten Sie, dass eine Genehmigung nur dann erteilt werden kann, wenn alle geforderten Angaben gemacht sind!

Übergangsregelungen nach § 15 der Mammographie-Vereinbarung

(6) Mammographieeinrichtungen

- mit analogem Bildempfänger,
- mit digitalem Bildempfänger, die ein Bildformat von mindestens 18 ± 1 x 24 ± 1 cm² haben, bzw.
- mit digitalem Bildempfänger, die die Anforderungen nach Anlage I Nr. 1.6.2 (Datentransfer) nicht erfüllen,

können, wenn Sie nach Antragstellung bis zum 31. Dezember 2021 eine Genehmigung erhalten haben, weiterverwendet werden.

Diese Seite ist nur von der Hersteller-/ Lieferfirma auszufüllen!

Bestätigung zur Vorlage bei der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg

Hiermit bestätigen wir, dass die seit ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ installierte Mammographieeinrichtung
Datum TTMMJJJJ

Gerätebezeichnung _____ Baujahr _____

den ergänzenden Anforderungen an die apparative Ausstattung nach Anlage I (Apparative Anforderungen an Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger) der Mammographie-Vereinbarung in der aktuell gültigen Fassung (siehe Anhang) entspricht.

Bei Abrechnung des Zuschlags zur Mammographie GOP 34271 EBM:

☐ Das Gerät verfügt über ein geeignetes Zielgerät.

Ort, Datum _____ Unterschrift, Stempel der Hersteller-/Lieferfirma _____

Anlage I - Apparative Anforderungen an Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger

1. Mammographie (EBM Nr. 34270) Aufnahmen der Mamma in mindestens 2 Ebenen		
1.1	**Aufnahmegerät**	Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System).
1.2	**Geometrie**	Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch. Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique).
1.3	**Kompression**	Kompression mit wählbarer Kompressionskraft bzw. Kompressionsdruck und deren Anzeige. Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße. Fußschaltung der Kompression.
1.4	**Bildformat**	Das größte Bildformat muss mind. eine Fläche von 24 ± 1 x 26 ± 1 cm² abdecken. Die Brust muss im Regelfall in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können. Es muss eine Einblendung bei Formatwechsel erfolgen.
1.5	**Bildbetrachtung**	
1.5.1	**Bildwiedergabegerät**	Zwei nebeneinander stehende Bildwiedergabegeräte, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 bzw. DIN V 6868-157 (bei Inbetriebnahme ab dem 1. Mai 2015) erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und bei denen die Homogenität (DIN 6868-157) oder der Maximalkontrast und die maximale Leuchtdichte (DIN V 6868-57) um nicht mehr als 10 % differieren. Bildschirmdiagonale: mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren. Matrix: ≥2048 x ≥2048. Alternativ ein einzelnes für die Mammographie entsprechend leistungsfähiges und großes Bildwiedergabegerät mit einer Matrix von ≥2048 x ≥4096. Die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen: - gleichzeitige Darstellung von vier Mammographieaufnahmen, - Darstellung der gesamten Mammographieaufnahme als Übersichtsbild, - Darstellung von Ausschnitten der Mammographieaufnahme in voller Auflösung, d. h. ein Pixel des Bildempfängersystems entspricht einem Pixel des Bildwiedergabegerätes. In den Standarddarstellungen soll der Bereich des Brustparenchyms in allen gleichzeitig dargestellten Mammographieaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden. Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fenstereinstellung).

1.5.2	**Betrachtungsbedingungen**	Wenn Bildwiedergabegerät und Filmbetrachtungsgerät gleichzeitig und in enger räumlicher Nähe für die Befundung betrieben werden, ist eine Absenkung der mittleren Leuchtdichte des Filmbetrachtungsgerätes zur Anpassung der hinter dem Röntgenbild vorhandenen Leuchtdichte an die mittlere Leuchtdichte des Röntgenbildes am Bildwiedergabegerät nicht zulässig. Die Umgebungsbeleuchtung muss die Anforderungen für die Bildwiedergabe einhalten. Die entsprechenden Messungen der Beleuchtungsstärke bzw. der Leuchtdichte auf der Oberfläche des Bildwiedergabegerätes sind bei eingeschaltetem und mit Mammographieaufnahmen bestücktem Filmbetrachtungsgerät vorzunehmen. Es ist bei der Aufstellung von Bildwiedergabegerät und Filmbetrachtungsgerät darauf zu achten, dass das Bildwiedergabegerät kein direktes Licht vom Filmbetrachtungsgerät erhält.
1.6	**Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen**	
1.6.1	**Bildverarbeitung**	Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, dürfen die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungsherde oder Mikroverkalkungen, nicht beeinträchtigen. Eine Doppelprozessierung, d. h. die erneute Prozessierung eines Bilddatensatzes, der für die Bilddarstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen wurde, darf nicht durchgeführt werden. Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabelle, müssen in angemessener Bit-Tiefe (≥ 10 bit) durchgeführt werden.
1.6.2	**Datentransfer**	Alle an Röntgeneinrichtungen erzeugten Aufnahmen müssen DICOM-konform und ohne Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität weitergegeben werden können.
1.6.3	**Datenspeicherung**	Es sind Rohdaten (z. B. DICOM Images for Processing) einschließlich der verwendeten Bildverarbeitung oder die zur Befundung verwendeten Bilddaten (z. B. DICOM Images for Presentation) zu speichern. Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.

2. Mammateilaufnahme(n) (EBM-Nr. 34272) Aufnahme(n) in mindestens einer Ebene, Vergrößerungstechnik		
2.1	**Aufnahmegerät**	Mammographieeinrichtung mit digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen), welche die Anforderungen nach Nummer 1 erfüllt.
2.2	**Brennfleck**	Brennfleck-Nennwert ≤ 0,2 bei Vergrößerungsaufnahmen.
2.3	**Geometrie**	Bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0. Bei Zielaufnahmen: Einblendung.

Apparative Anforderungen – in Bezug genommene Regelungen

DIN V 6868-57: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten“, Februar 2001.

DIN 6868-157: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung“, November 2014.