

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

Absender/Stempel

Bärbel Maier | Telefon 0711 7875-3116 | Fax 0711 7875-483839 | baerbel.maier@kvbawue.de

Angaben zur apparativen Ausstattung in der Mammographie

Benutzer des Gerätes: _____

Anschrift: _____

Standort der Röntgeneinrichtung / Eigentumsverhältnisse

- Vertragsarztsitz (Hauptbetriebsstätte)
 an abweichendem Standort (Nebenbetriebsstätte):

Gemeinschaftliche Nutzung mit _____

Betreiber des Geräts

Inbetriebnahme bzw. Mitbenutzung ab

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!

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

Gerätebezeichnung

Baujahr

den Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß der Anlage I der Mammographie-Vereinbarung vom 08.12.2006 entspricht.

Bei Abrechnung der Nr. 34271 EBM: Das Gerät verfügt über ein geeignetes Zielgerät.

Ort, Datum

Unterschrift, Stempel der Hersteller-/Lieferfirma

Die Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der RöV oder die Betriebserlaubnis (Bauartzulassung des Röntgen-Strahlers und Strahlenschutzmaßnahmen) nach § 4 Abs.1 der RöV vom 08.01.87 ist beigefügt bzw. wird umgehend nachgereicht.

1. Mammographie (EBM Nr. 34270)

Aufnahmen der Mamma in mindestens 2 Ebenen

1.1	Aufnahmeggerät	Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System).
1.2	Generator	Konvertergenerator, Gleichspannungsgenerator. Röhrenspannung mindestens von 25 – 35 kV regelbar.
1.3	Brennfleck	Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ bei analogen Systemen und $\leq 0,4$ bei digitalen Systemen.
1.4	Orts- und Kontrastauflösungsvermögen	Für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger Anforderungen nach der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) und Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL). Für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger Anforderungen nach Nr. 8.1 PAS 1054.
1.5	Ausfall von Detektorelementen, Artefakte	Herstellerübergreifende Anforderungen bei integrierten Systemen nach Nr. 8.5.1.2 PAS 1054. Maximaler Wert für den Unbestimmtheitsindex 0,15 Prozent, empfohlen 0,075 Prozent. Prüfung auf Artefaktfreiheit bei Film-Folien-Systemen nach Nr. 8.10 DIN V 6868-152, bei Speicherfolien-Systemen und integrierten Systemen nach Nr. 7.10.1 PAS 1054.
1.6	Strahlenqualität	Möglichkeit der Anpassung der Strahlenqualität an Kompressionsschichtdicke oder gewebliche Zusammensetzung der Mamma durch geeignete Kombinationen von Röhrenspannung, Anoden- oder Filtermaterialien.
1.7	Geometrie	Abstand Brennfleck-Bildempfänger ≥ 600 mm. Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch. Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. craniocaudal, medio-lateral-oblique).
1.8	Strahlendosis	Anforderungen an mittlere Parenchymdosis nach Nr. 8.4.3 PAS 1054. Anzeige und Dokumentation der Einfalldosis oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionsschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien zur Ermittlung der Einfalldosis.
1.9	Kompression	Kompression mit wählbarer Kompressionskraft und Kraftanzeige. Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße. Fußschaltung der Kompression.
1.10	Belichtungsautomatik	Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung in oder hinter der Bildempfängerebene. Verschiebbarer Detektor hinter dem Film-Folien-System oder hinter dem Speicherfolien-System. Die Lage des Detektors muss erkennbar sein. Bei integrierten Systemen kann der Bildempfänger zur Dosismessung verwendet werden. Funktion der Belichtungsautomatik nach Nr. 8.7.2 DIN V 6868-152 bzw. 7.7.2 PAS 1054. Schwärzungskorrekturschalter bei Film-Folien-Systemen. Sicherheitsabschaltung und Grenzzeit-

		schalter. Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.
1.11	Streustrahlenraster	Bewegter Streustrahlenraster (Laufraster), der speziell für die Mammographie konzipiert ist, passend für gewähltes Bildformat. Bei integrierten Systemen mit Zeilendetektor kann auf Raster verzichtet werden. Bei integrierten Systemen mit Flächendetektor können spezielle Standraster verwendet werden.
1.12	Bildformat	Die Brust muss in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden. Bildformat $18 \pm 1 \times 24 \pm 1 \text{ cm}^2$ oder größer. Möglichkeit zur Einblendung bei Formatwechsel.
1.13	Bildempfänger	Speziell für die Mammographie konzipierte Systeme.
1.14	Bildbetrachtung	
1.14.1	Filmbetrachtungsgerät	Anforderungen nach DIN 6856-1. Zusätzlich zu den Anforderungen in DIN 6856-1 muss bei Verwendung von Film-Folien-Systemen eine Leuchtdichte zwischen 3000 und 6000 cd/m^2 erreichbar sein. Möglichkeit der Einblendung auf das gewählte Bildformat. Die Betrachtungsfläche muss so bemessen sein, dass der Vergleich bei der Befundung von vier Mammographiaufnahmen im verwendeten Bildformat möglich ist.
1.14.2	Bildwiedergabegerät	Zwei nebeneinander stehende Monitore, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und im Maximalkontrast und der maximalen Leuchtdichte um nicht mehr als 10 Prozent differieren. Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen. Anzahl der ansteuerbaren Pixel mindestens im Bereich von ($\geq 2048 * \geq 2048$) (4 Megapixel-Monitore). Die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographiaufnahmen an zwei Monitoren hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen: - gleichzeitige Darstellung von vier Mammographiaufnahmen, - Darstellung der gesamten Mammographiaufnahme als Übersichtsbild, - Darstellung von Ausschnitten der Mammographiaufnahme 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 Mammographiaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte (ca. 50 bis 100 cd/m^2) und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden. Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fens-tereinstellung).
1.14.3	Betrachtungsbedingungen	Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtsbildern nach DIN 6856-1. Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57. Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Be-

		trachtungsbedingungen nach Nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.
1.15	Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen	
1.15.1	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.
1.15.2	Datentransfer	Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054.
1.15.3	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. Anforderungen nach Nr. 6.5.4 PAS 1054. 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	Aufnahmegesetz	Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen).
2.2	Generator	s. 1.2.
2.3	Brennfleck	Brennfleck-Nennwert $\leq 0,15$ bei Vergrößerungsaufnahmen. Bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung gilt 1.3.
2.4	Geometrie	Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique). Bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0. Bei Zielaufnahmen: Einblendung.
2.5	Belichtung	Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.
2.6	Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen	s. 1.15

Übergangsregelungen

(1) Abweichend von den Anforderungen gemäß Nr. 1.3 gilt bis zum 31. Dezember 2008 für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die vor der Änderung der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 01. Mai 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung verwendet wurden, ein Brennfleck $\leq 0,4$.

(2) Mammographieeinrichtungen, welche die Anforderungen gemäß Nr. 1.7, 1.8 Satz 1, 1.11, 1.14.2 oder 2.4 Satz 1 und 2 nicht erfüllen, aber vor der Änderung der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 01. Mai 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung verwendet wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2007 weiterverwendet werden.

(3) Mammographieeinrichtungen, welche die Anforderungen gemäß Nr. 1.2, 1.9, 1.8 Satz 2, 1.15, 2.2 oder 2.6 nicht erfüllen, aber vor der Änderung der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 01. Mai 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung verwendet wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2010 weiterverwendet werden.

(4) Für Mammographieeinrichtungen, welche die Anforderungen gemäß Nr. 1.4, 1.5, 1.10, 1.14.1 oder 2.3 nicht erfüllen, gelten Übergangsregelungen entsprechend den Anforderungen der Röntgenverordnung und der dazu erlassenen Richtlinien. Abweichend von Nr. 1.10 dürfen integrierte Systeme mit Zeilendetektor, welche bereits vor dem 31. Dezember 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung nach der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie verwendet wurden, aber nicht über eine Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung verfügen, bis zum 30. Juni 2010 weiterverwendet werden.

Apparative Anforderungen – In Bezug genommene Regelungen

DIN EN 60336: „Kennwerte von Brennflecken von Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik“, April 1996

DIN 6856-1: „Betrachtungsgeräte und –bedingungen, Teil 1: Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtbildern in der medizinischen Diagnostik“, Oktober 1995.

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

DIN V 6868-152: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie“, Februar 2005.

PAS 1054: „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen“, Februar 2005.

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (Qualitätssicherungs-Richtlinie) (QS-RL), April 2004.

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung) (SV-RL), August 2003.