



Gerätenachweis kurative Mammographie

(Nur vom Hersteller bzw. der betreuenden Servicefirma auszufüllen)

Eigentümer des Gerätes _____

Standort des Gerätes _____

Gerätebezeichnung: _____ Generator: _____

Baujahr: _____

Hersteller/Vertreiber: _____

Die Röntgenanlage wurde/wird am _____ installiert.

Hiermit wird versichert, dass das oben aufgeführte Gerät die gesetzlichen Voraussetzungen und die apparativen Anforderungen der

Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V Mammographie-Vereinbarung (gemäß Anlage I)

vom 11.02.2011, in der zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung, erfüllt.

Der Hersteller bzw. die Servicefirma übernimmt die Haftung für die Richtigkeit der gemachten Angaben:

Ort/Datum

(Stempel und Unterschrift bzw. der
betreuenden Servicefirma)

Bildempfänger:

Film-Folien-System

Film: _____ Folie: _____

DLG (Speicherfolie) Digitale Lumineszenzradiographie

Hersteller: _____ System: _____

Halbleiterdetektoren

Hersteller: _____ System: _____

Befundung über:

- Bildwiedergabegerät Filmbetrachtungsgerät

Archivierung:

- Film
 digitale Archivierung gemäß DIN 6878-1
 Integration in PACS

Bilddokumentationssystem (Laserprinter)

Bei digitalen Röntgenanlagen muss die Möglichkeit der Bilddokumentation in voller Auflösung als Hardcopy für den Bedarfsfall gewährleistet sein. Sofern kein eigener Laserprinter vorhanden ist, kann mit einer anderen Praxis oder einer qualifizierten Firma eine entsprechende Vereinbarung geschlossen werden. Der KV Hamburg ist ein entsprechender Nachweis vorzulegen.

Ein Laserprinter

- ist in der Praxis vorhanden. Name des Gerätes: _____

- wird in Gerätegemeinschaft mit der Praxis _____
genutzt
- Es besteht eine Vereinbarung mit der Firma: _____

Ort/Datum

Unterschrift

Praxis-/Firmenstempel

Anlage I – Apparative Anforderungen

1. Mammographie (EBM Nr. 34270)

Aufnahmen der Mamma in mindestens 2 Ebenen

- | | | |
|-----|---|--|
| 1.1 | Aufnahmegerat | 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 δ 0,3 bei analogen Systemen und δ 0,4 bei digitalen Systemen. |
| 1.4 | Orts- und Kontrastauflösungsvermögen | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• Herstellerübergreifende Anforderungen bei integrierten Systemen nach Nr. 8.5.1.2 PAS 1054. Maximaler Wert für den Unbestimmtheitsindex, 0,15 % empfohlen 0,075 %.• 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 | <ul style="list-style-type: none">• Abstand Brennfleck-Bildempfänger ε 600 mm. Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch.• Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique). |

- 1.8 Strahlendosis**
- Anforderungen an mittlere Parenchyndosis nach Nr. 8.4.3 PAS 1054.
 - Anzeige und Dokumentation der Einfalldosis oder Anzeige und Dokumentation von Kompressions-schichtdicke, 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 Dosis-messung 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 Grenzzeitschalter.
 - 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 $18 \pm 1 \times 24 \times 1 \text{ cm}^2$ 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/m² erreichbar sein.
- Möglichkeit der Einblendung auf das gewählte Bildformat.
- Die Betrachtungsfläche muss so bemessen sein, dass der Vergleich bei der Befundung von 4 Mammographieaufnahmen im verwendeten Bildformat möglich ist.

1.14.2 Bildwiedergabegerät

- 2 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 % differieren.
- Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen.
- Matrix: $\geq 2048 \times \geq 2048$
- Die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen an 2 Monitoren hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen:
 - gleichzeitige Darstellung von 4 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 (ca. 50 bis 100 cd/m²) und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden.
- Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fenstereinstellung).

- 1.14.3 Betrachtungsbedingungen**
- Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtsbildern nach DIN 68561.
 - Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57.
 - Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Betrachtungsbedingungen nach nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.
- 1.15 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographien**
- 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 Bild Darstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen bereits einer Bildverarbeitung unterworfen
 - Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabelle müssen in angemessener Bit-Tiefe 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 Aufnahmegerät**
- Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilnahmen (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