



KVBB

Kassenärztliche Vereinigung
Brandenburg

Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg
Fachbereich Qualitätssicherung
Postfach 60 08 61
14408 Potsdam

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Unternehmensbereich
Qualitätssicherung / Sicherstellung

Nur von der Herstellerfirma auszufüllen

TECHNISCHE DATEN

(Teil II)

für die von Frau/Herrn:

Anschrift des Arztes:

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....

benutzte radiologische Einrichtung.

Eigentümer d. Geräte(s):

Standort d. Geräte(s):

.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....

(Genaue Bezeichnung der Apparatur)

(Name der Herstellerfirma)

.....
.....

.....
.....

Fabriknummer:.....

Baujahr:

Hinweis: Für jede Betriebsstätte Formular gesondert ausfüllen!

**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 Bild-format bzw. Brustgröße
 Fußschaltung der Kompression
- 1.4 Bildformat**
 das größte Bildformat muss mindestens eine Fläche von $24 \pm 1 \times 26 \pm 1$ 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**
 2 nebeneinander stehende Bildwiedergabegeräte, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 bzw. DIN 6868-157 (bei Inbetriebnahme ab dem 1. Mai 2015) erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und 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: $\geq 2048 \times \geq 2048$
 Alternativ ein einzelnes für die Mammographie entsprechend leistungsfähiges und großes Bildwiedergabegerät mit einer Matrix von $\geq 2048 \times \geq 4096$
 die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen 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 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 Bildwiedergabegeräte 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 $\leq 0,2$ bei Vergrößerungsaufnahmen
- 2.3 Geometrie**
bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0
bei Zielaufnahmen: Einblendung

Ort, Datum

Stempel/Unterschrift der Herstellerfirma