

TQS Informationsblatt zum Gerätetausch

Bei dem Tausch eines Mammographie-Gerätes in Ihrer Screening-Einheit sind einige Dinge zu berücksichtigen, um einen reibungslosen Start des Screening-Betriebs nach dem Tausch zu garantieren.

Das neue Mammographie-Gerät darf erst nach schriftlicher Freigabe durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Mammographie-Screening eingesetzt werden. Dabei ist der folgende Ablauf zu beachten:

1. Nach dem Gerätetausch schicken Sie uns bitte eine Kopie der folgenden Dokumente (E-Mail: tqs@referenzzentrum-berlin.de; Fax: 030.39 88 39 930):
 - Abnahmeprüfung nach DIN 6868-162 (zusätzlich DIN 6868-163 bei biopsiefähigen Geräten, QS-Protokoll Tomosynthese bei Tomosynthese-Fähigkeit)
 - CDMAM-Prüfung nach QS-RL,
 - Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14,
 - Bezugswerte für viertel- bzw. halbjährliche Konstanzprüfung nach DIN 6868-57 bzw. 157 bei biopsiefähigen Geräten
 - Sachverständigen-Prüfbericht,
 - Genehmigungsbescheid nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 und § 14 Abs. 3 StrSchG in Verbindung mit § 1 BrKrFrühErkV der zuständigen Behörde,

➔ Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie benötigt diese Unterlagen **nicht!**
2. Sobald uns alle Dokumente vorliegen, nehmen wir das neue Gerät in die technische Qualitätssicherung auf und teilen Ihnen die Geräte-ID mit. Zudem informieren wir die Kooperationsgemeinschaft Mammographie über den Gerätetausch.
3. Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie erteilt Ihnen die Erlaubnis für den Einsatz des neuen Mammographie-Gerätes im Mammographie-Screening.
4. Sie können an dem neuen Gerät mit dem Screening-Betrieb starten.

Bitte beachten Sie, dass der Genehmigungsbescheid nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 und § 14 Abs. 3 StrSchG in Verbindung mit § 1 BrKrFrühErkV zwingend erforderlich ist für die Aufnahme des Screening-Betriebs an einem neu installierten Gerät. Eine Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrSchG des Gerätes ist für den Betrieb im Mammographie-Screening-Programm nicht ausreichend. Für die zeitliche Planung der Wiederaufnahme des Betriebs nach dem Gerätetausch ist es erforderlich die zuständige Behörde vier Wochen vor Betriebsbeginn zu informieren (§20 Abs. 1 StrSchG).

Sollten Sie hierzu weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihre TQS im Referenzzentrum Berlin

Stand: Dezember 2022