

## TQS Informationsblatt für die Aufnahme eines neuen Gerätes in das Mammographie-Screening- Programm

Bei der Aufnahme eines neuen Gerätes in das Mammographie-Screening-Programm sind einige Dinge zu berücksichtigen, um einen reibungslosen Start des Screening-Betriebs zu garantieren.

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

1. Bitte schicken Sie uns eine Kopie der folgenden Dokumente  
(E-Mail: [tqs@referenzzentrum-berlin.de](mailto:tqs@referenzzentrum-berlin.de); Fax: 030.39 88 39 930):
  - „Formular zusätzliches Gerät“
  - Abnahmeprüfung nach DIN 6868-162
    - bei biopsiefähigen Systemen zusätzlich nach DIN 6868-163
    - bei tomosynthesefähigen Systemen zusätzlich nach QS-Protokoll Tomosynthese)
  - CDMAM-Prüfung nach QS-RL,
  - Bezugswerte für die Konstanzprüfungen nach DIN 6868-14,
    - ggf. nach DIN 6868-163/QS-Protokoll Tomosynthese
  - 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 Gerät in die technische Qualitätssicherung auf und informieren Sie über die Geräte-ID für die Verwendung der MammoControl für die arbeits-täglichen, monatlichen ggf. viertel- bzw. halbjährlichen Konstanzprüfungen. Außerdem benachrichtigen wir die Kooperationsgemeinschaft Mammographie über das neue Gerät im Mammographie-Screening-Programm.
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 § 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.

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

Ihre TQS im Referenzzentrum Berlin

Stand: Januar 2024