



BURA

Qualitätszertifikat Mammadiagnostik 2004

ANTRAG AUF ZERTIFIKATSAUSSTELLUNG

An die
Bundesfachgruppe Radiologie
der Österr. Ärztekammer
c/o Institut Frühwald
Mag. Birgit Janisch MAS
Kremsergasse 16a
3100 St. Pölten

Antragsformular auf Ausstellung des Qualitätszertifikats Mammadiagnostik 2004

Sehr geehrte Damen und Herren!

Herr / Frau

beantragt die Ausstellung des Qualitätszertifikats Mammadiagnostik 2004 für den

Standort

Der Antragsteller bestätigt mit seiner Unterschrift die Richtigkeit und Vollständigkeit der von ihm gemachten Angaben. Weiters stimmt der Antragsteller einer stichprobenartigen Überprüfung der für die Zertifikatserteilung geforderten Dokumentation zu und gestattet die Veröffentlichung seines Namens bei Zertifikatserteilung.

.....
Ort Datum Unterschrift

GERÄTE – CHECKLISTE

Mammographie (bitte vollständig ausfüllen)

	Hersteller	Type/Modell	Baujahr	Datum der Abnahmeprüfungen	
				Erste Prüfung	Letzte (Teil) Prüfung
Röntgensystem					
Filmentwicklung – System:					
Film					
Befundungsmonitore					
Laser Imager					

Ultraschall (bitte vollständig ausfüllen)

Hersteller	Type/Modell	Baujahr	Angaben zum Linearschallkopf (mind. 7,5 MHz gefordert)

PERSONELLE QUALIFIKATION

Anzahl der von Ihnen durchgeführten Mammographieuntersuchungen pro Jahr:

- bis 1000 Mammographien (Bestätigung über zusätzliche Fortbildung!!)
- 1000 bis 2000 Mammographien
- 2000 bis 4000 Mammographien
- mehr als 4000 Mammographien

Anzahl der von Ihnen durchgeführten Ultraschalluntersuchungen der Brust pro Jahr:

- weniger als 300
- 300 bis 600
- 600 bis 1000
- mehr als 1000

Führen Sie bei dichtem Parenchym (BIRADS Dichte Grad 3 und 4) bzw. bei suspektem klinischen Befund ergänzend eine Ultraschalluntersuchung durch?

- ja
- nein

Beinhaltet jeder Ihrer Mammographiebefunde eine BIRADS-Klassifikation?

- ja
- nein

Haben Sie in den letzten 3 Jahren mindestens 15 CME-Stunden der fachspezifischen Weiterbildung auf dem Gebiet der Mamma-Diagnostik gewidmet?

- ja (Bestätigungen)
- nein

Bestehen für die die Mammographie ausführenden RöntgenassistentInnen die Möglichkeit zur fachspezifischen Weiterbildung?

- ja
- nein

Werden Patientinnen über eine allfällig bestehende Schwangerschaft befragt?

- ja
- nein

PERSONELLE QUALIFIKATION

Werden die PatientInnen über den Ablauf der Mammographie aufgeklärt?

- ja
- nein

Ist die Mammographie im Bezug auf Positionierung und technische Einstellungsparameter bei mindestens 97 % der PatientInnen akzeptabel und werden inakzeptable Ergebnisse dokumentiert?

- ja
- nein

Werden vom RTA/MTF-Team mindestens 20 Mammographien pro Woche durchgeführt?

- ja
- nein

1.1 Beizulegende Unterlagen

- Bestätigung über mindestens 15 CME-Stunden fachspezifischer Weiterbildung auf dem Gebiet der Mamma-Diagnostik
- bei weniger als 1000 befundeten Mammographien pro Jahr: Bestätigung über je 1 CME-Stunde fachspezifischer Weiterbildung auf dem Gebiet der Mamma-Diagnostik pro fehlender 100 Befundungen

Alle Dokumentationen und Unterlagen können stichprobenhaft überprüft werden.

TECHNISCH-PHYSIKALISCHE QUALITÄTSSICHERUNG

Die in den Anhängen erwähnten Normen beziehen sich auf Status 10.10.2004.

Im Zeitraum einer Zertifizierungsperiode können die Prüfungen bei Abänderungen von dafür herangezogenen Normen nach Wahl des Antragstellers nach der alten oder nach der neuen Norm durchgeführt werden.

GESETZLICH VORGESCHRIEBENE QS FÜR KONVENTIONELLE (FFM) SYSTEME

Diese Prüfungen sind in den entsprechenden derzeit gültigen Normen (Status – 10.10.2004) geregelt und dort auch im Detail beschrieben:

- Röntgensystem:
 - Abnahmeprüfung: ÖN S 5240-12 plus ÖVE/ÖN EN 61223-3-2
 - Konstanzprüfung: ÖN VN S 5240-7
 - Ermittlung des Konstanzprüfungsintervalls: ÖN S 5241
- Filmverarbeitung:
 - Abnahmeprüfung (Zustandsprüfung): ÖN S 5240-15
 - Konstanzprüfung: ÖN S 5240-2

Die dazugehörigen Formulare, in denen die Messergebnisse eingetragen werden, sind als Anhang in den entsprechenden Normendokumenten bzw. als Anhang zur Dokumentation der benötigten Prüfkörper und Instrumente enthalten.

In Anhang I ist beispielhaft je so ein Formular für die Konstanzprüfung des Röntgensystems und der Filmverarbeitung abgebildet.

Ersteinreichung

Legen Sie das Ergebnis der Abnahmeprüfung sowie die Ergebnisse der letzten 3 Konstanzprüfungen des Röntgensystems und die Ergebnisse der Konstanzprüfung der Filmentwicklung während derselben Zeitperiode bei (Kopien der ausgefüllten Formulare).

Verlängerung

Legen Sie das Ergebnis etwaiger Teilabnahmeprüfungen sowie die Ergebnisse der Konstanzprüfungen des Röntgensystems und die Ergebnisse der Konstanzprüfung der Filmentwicklung während der letzten Gültigkeitsperiode des Zertifikats bei (Kopien der ausgefüllten Formulare).

Aufbewahrung der Messergebnisse

Die Aufbewahrungsdauer für die ausgefüllten Formulare inklusive der dazugehörigen Filmaufnahmen dieser gesetzlich vorgeschriebenen QS ist in den einschlägigen Gesetzesmaterialien bzw. von der Behörde vorgeschrieben.

ERWEITERTE QS FÜR FFM-SYSTEME

Die Durchführungsanleitung für die einzelnen Messungen sowie die benötigten Prüfkörper und Instrumente und die dazugehörigen Formulare befinden sich in Anhang II.

Ersteinreichung

Legen Sie die Ergebnisse der erstmals durchgeführten Prüfreihe (Kopien der ausgefüllten Formulare), ausgenommen „Wiederholungshäufigkeit der Aufnahmen“, bei¹.

Verlängerung

Legen Sie die Ergebnisse aller durchgeführten Prüfreiheiten (Kopien der ausgefüllten Formulare) bei.

Aufbewahrung der Messergebnisse

Die Aufbewahrungsfrist für die ausgefüllten Formulare inklusive der dazugehörigen Filmaufnahmen für diese erweiterte QS beträgt mind. 2 Zertifikatsperioden.

QS FÜR DIGITALE (FFDM) SYSTEME

Für FFDM existieren noch keine diesbezüglichen Normen. In diesem Fall sieht das Gesetz vor, dass sich Hersteller und Betreiber in bezug auf Einrichtung der QS für das jeweilige FFDM System abstimmen.

Je nach FFDM-Technologie (Speicherfolie, aSi Flat Panel Detektor, aSe Flat Panel Detektor, CCD) und auch abhängig vom Umfang der für die Durchführung von QS-Verfahren im System integrierten Softwareunterstützung sind Art und Umfang der QS festzulegen.

Die dafür nötigen Formulare zum Eintragen der Resultate werden üblicherweise vom Hersteller bereitgestellt.

In Anhang III sind daher die wesentlichen QS-Verfahren für FFDM-Systeme nur im Überblick angeführt.

¹ Das Ergebnis dieser Prüfung ist erst bei einer Zertifikatsverlängerung beizulegen.

TECHNISCH-PHYSIKALISCHE QUALITÄTSSICHERUNG

Ersteinreichung

Legen Sie das Ergebnis der Abnahmeprüfung

- *des Röntgensystems*
- *der Befundungsmonitore*
- *des Laser Imagers*

sowie die Ergebnisse der letzten 3 Konstanzprüfungen des Röntgensystems und die Ergebnisse der Konstanzprüfungen der Befundungsmonitore und der Laser Imager während der Zeitdauer der drei Konstanzprüfungen des Röntgensystems bei².

Verlängerung

Legen Sie das Ergebnis etwaiger Teilabnahmeprüfungen sowie die Ergebnisse der Konstanzprüfungen des Röntgensystems und die Ergebnisse der Konstanzprüfung der Befundungsmonitore und Laser Imager während der letzten Gültigkeitsperiode des Zertifikats bei (Kopien der ausgefüllten Formulare).³

Aufbewahrung der Messergebnisse

Die Aufbewahrungsfrist für die ausgefüllten Formulare und für die dazugehörigen (eventuell) elektronisch archivierten Aufnahmen für diese QS für FFDM-Systeme beträgt mind. 2 Zertifikatsperioden, kann aber von der Behörde auch entsprechend länger vorgeschrieben werden.

Wir bitten, alle Angaben und Bestätigungen auf Basis der Checkliste (datiert und nummeriert) in einer Heftmappe zu übersenden. Anträge mit losen bzw. ungeordneten Blättern werden von uns nicht bearbeitet.

² Bei Fehlen eines der Systeme ist dies für das spezifische System nicht zutreffend.

³ Bei Fehlen eines der Systeme ist dies für das spezifische System nicht zutreffend.