

# Anforderungsliste 3. Technische Qualitätssicherung d. Endausgabegerätes

IDÄSH «QuoMod IDASH» Fallnr.: «QuoMod Fallnummer» Institutname: «QuoMod FallSSVAdresseFeld1», «QuoMod BetreiberAdresseFeld



Life Service

Unterlagen zur Vorlage an die ÄSH		Anwenderangaben		Einträge nur durch Ärztliche Stelle Hessen:		
		Bitte ankreuzen bzw. notieren!		Kürzel/ Datum	Kürzel/ Datum	Kürzel/ Datum
		<b>beigelegt</b>		Prüfung d. Zusage	Nachlieferungsprüfung	Ausgangsprüfung
		Hinweise an die ÄSH				Bemerkungen
		Bezeichnung d. Entwicklungsmaschine:				
3.	Technische Qualitätssicherung des Endausgabegerätes					
3.1.	Konstanzprüfung der Filmverarbeitung					
3.1.1.	Funktionsprüfungsprotokoll der Entwicklungsmaschine	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.2.	Funktionskontrollprüfungsprotokolle od. Wartungsberichte	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.3.	Monatsprotokolle	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.4.	Sensitometerstreifen	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.5.	Überlappende Messung	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.6.	Filmdatenblatt Folienabdruck	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.7.	Jährliche Dunkelkammerprüfung	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.8.	Prüfung zur Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.1.9.	Prüfung der Kassettenanpressung	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.2.	Konstanzprüfung des Bilddokumentationssystems (BDS)	Bezeichnung d. BDS:				
3.2.1.	Abnahmeprotokoll der Laserkamera	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.2.2.	Wartungsberichte	Entfällt				
3.2.3.	Halbjahresprotokolle	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.2.4.	Hardcopies	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			
3.2.5.	Filmabdruck	Ja: <input type="checkbox"/>	Nein: <input type="checkbox"/>			

Die Erläuterungen zu dieser Anforderungsliste finden Sie auf der Rückseite.

# Erläuterungen zur Anforderung von Unterlagen - Technische Qualitätssicherung d. Endausgabegerätes:

Reihenfolge der Sortierung		Erläuterungen
	Anforderungsliste	Bitte halten Sie die <b>vorgegebene Reihenfolge beim Sortieren der Unterlagen</b> ein und <b>füllen Sie die Spalte „Anwenderangaben“ in dieser Anforderungsliste</b> aus. Bei fehlenden Unterlagen bzw. wenn keine Qualitätssicherung durchgeführt wurde, vermerken Sie dieses, bitte, im entsprechenden Feld unter der Spalte „Anwenderangaben“. <b>Wichtig:</b> Legen Sie bitte das vorliegende Blatt (die ausgefüllte Anforderungsliste „3. Techn. Qualitätssicherung des Endausgabegerätes“) als Deckblatt oben auf.
<b>3.</b>	<b>Technische Qualitätssicherung d. Endausgabegerätes</b>	
3.1.	Filmverarbeitung	
3.1.1.	Funktionsprüfungsprotokoll	Kopie des Protokolls der letzten Funktions-/Abnahmeprüfung der Entwicklungsmaschine zur <b>Kontrolle bzw. Einstellung von Lichtempfindlichkeit (LE) und Lichtkontrast (LK) mit Festlegung der Stufen und Bezugswerte (Zielwerte) für den Empfindlichkeitsindex und Kontrastindex</b>
3.1.2.	Funktionskontrollprüfungsprotokoll oder Wartungsberichte	Kopie(n) des Funktionskontrollprüfungsprotokolls oder der <b>Wartungsberichte, soweit vorhanden, der letzten 6 Monate</b>
3.1.3.	Monatsprotokolle (Formblätter)	Kopien der Protokolle (Monatsblätter) zur Filmverarbeitung <b>aus den letzten 12 Monaten vor dem Datum des 1. Anforderungsschreibens.</b>
3.1.4.	Sensitometerstreifen	Bitte die arbeitsmäßig angefertigten Sensitometerstreifen, der für das angeforderte Röntgengerät relevanten <b>Filmentwicklung(en), aus demselben Monat wie die Patientenaufnahmen</b> einreichen. Falls im Röntgentagebuch die Markierung der Patientenaufnahmen von 2 Monaten erfolgte, sind die Sensitometerstreifen nur aus dem <b>aktuelleren Monat</b> einzusenden.
3.1.5.	Überlappende Messung(en)	Sie sind erforderlich bei Wechsel der Prüffilmcharge (nicht Filmpackung wie in der DIN 6868 - 2 gefordert). Bitte die <b>Unterlagen aller überlappenden Messungen (zur Berechnung neuer Bezugswerte) einschließlich der zugehörigen Berechnung, Sensitometerstreifen und dem Monatsblatt bis zur letzten Funktionsprüfung</b> (aber für max. 2 Jahre zurück) vorlegen.
3.1.6.	Datenblätter und Angaben zu Folien	Datenblätter der aktuell verwendeten Filme (s. 13. Bekanntmachung des BMA); Datenblätter bzw. technische Angaben zu den <b>Folien</b>
3.1.7.	Jährliche Dunkelraumprüfung	Jährliche Dunkelraumprüfung <b>aus den letzten 12 Monaten vor dem Datum des 1. Anforderungsschreibens</b> , auch bei der Verwendung von „Nass-Laserimager“ mit Dunkelkammereingabe
3.1.8.	Prüfung zur Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors	Bitte reichen Sie die Kopie des Prüfprotokolls ein, wenn die Anforderung für ein <b>Mammographiegerät</b> erfolgte. Es ist zu beachten, dass die Prüfung zur Gleichmäßigkeit des Verstärkungsfaktors bei Mammographiekassetten jährlich durchgeführt werden muss.
3.1.9.	Prüfung der Kassettenanpressung	Bitte reichen Sie die Filme zu dieser Prüfung ein, wenn die Anforderung für ein <b>Mammographiegerät</b> erfolgte. Es ist zu beachten, dass die Prüfung zur Gleichmäßigkeit der Kassettenanpressung bei Mammographiekassetten jährlich durchgeführt werden muss.
<b>3.2.</b>	<b>Bilddokumentationssystem u. andere Durchlichtmedien-Dokumentationssysteme</b>	
3.2.1.	Abnahmeprotokoll	Kopie des Protokolls zur Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen. Dieses Protokoll muss auch die Festlegung der <b>Bezugswerte für die wöchentliche Konstanzprüfung</b> beinhalten.
3.2.2.	Wartungsberichte	entfällt
3.2.3.	Halbjahrsprotokoll (Formblatt)	Kopie des Protokoll(e) zur Dokumentation der <b>Dichtewerte</b> zur wöchentlichen Konstanzprüfung der <b>letzten 6 Monate</b>
3.2.4.	Hardcopies der wöchentlichen Konstanzprüfung	Dokumentationsfilme, des für die angeforderte Röntgenanlage relevanten Dokumentationssystems, wöchentlich angefertigt, <b>aus demselben Zeitraum wie die Patientenaufnahmen.</b>
3.2.5.	Filmdatenblatt	Datenblätter der verwendeten Hardcopies (s. 13. Bekanntmachung des BMA)

Bitte reichen Sie **gut lesbare Kopien** von Originalpapieren ein!