

TQS Informationsblatt zum Tausch eines Biopsiegerätes

Bei dem Tausch eines Biopsiegerätes (Typ C) in Ihrer Screening-Einheit sind einige Dinge zu berücksichtigen, um einen reibungslosen Start des Betriebs im Rahmen des Mammographie-Screenings nach zu garantieren.

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):
 - Formular zur Vorbereitung eines Gerätetausches
 - Abnahmeprüfung nach DIN 6868-163 am Biopsie-System,
 - Bezugswerte für die tägliche und monatliche Konstanzprüfung,
 - Sachverständigen-Prüfbericht,
 - Abnahmeprüfung und Bezugswerte des zugehörigen Bildwiedergabegeräts nach DIN 6868-157
 - Genehmigungsbescheid nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 und § 14 Abs. 3 StrSchG in Verbindung mit § 1 BrKrFrühErkV der zuständigen Behörde,
2. Sobald uns alle Dokumente vorliegen, nehmen wir das neue Gerät in die technische Qualitätssicherung auf.
3. Sie können an dem neuen Gerät mit dem Betrieb im Rahmen des Mammographie-Screenings 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 Abklärungsbetriebes im Rahmen des Mammographie-Screening-Programmes. Eine Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrSchG des Gerätes ist nur für den kurativen Betrieb ausreichend.

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

Ihre TQS im Referenzzentrum Berlin

Stand: Januar 2023