

Bitte zurücksenden an:



Kassenärztliche Vereinigung
Mecklenburg-Vorpommern
Geschäftsbereich Qualitätssicherung
Neumühler Straße 22
19057 Schwerin

Technische Daten-Angaben zur Apparatur -Knochendichtemessung-

Name des Arztes: _____

Genaue Bezeichnung der Apparatur: _____

Typenangabe: _____

Name der Herstellerfirma: _____

Standort: _____

Tag der Inbetriebnahme: _____

Knochendichtemessung mit **radiologischen** Methoden

Klasse XI

a) Knochendichtemessung mittels Computertomographie (QCT)

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme

Generatorleistung
10 kW bei 100 kV

Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtung

Allgemein: Mindestanforderungen wie in der Anwendungsklasse VII
Zusätzlich: Messfeldhomogenität:
 ≤ 8 CT Zahlen (HU)
Reproduzierbarkeit: ± 3 CT-Zahlen (HU)
Wasserwertschwankungen
Messfeldlinearität = L
L = ± 5 CT-Zahlen (HU)
Luft = - 1000 CT-Zahlen (HU)
Wasser = 0 CT-Zahlen (HU)
Referenzkörper (Feststoff oder Flüssigkeit) zur Messung zusammen mit dem Patienten

Die vorgenannten apparativen Anforderungen werden erfüllt: ja nein

Klasse XI

b) Knochendichtemessung mittels Computertomographie am peripheren Skelett (Röntgen-pQCT)

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme

Rotierendes Strahlenerzeugungssystem mit Röntgenröhre

Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtung

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit
Ortsauflösung ≤ 1 mm in der Messebene
Reproduzierbarkeit der Ortseinstellung ≤ 1 mm, Linearität im Bereich von 0,05 bis 0,2 g/cm³
max. Abweichung 5 %
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient ≤ 1 % für Messungen am Prüfkörper
Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich

Die vorgenannten apparativen Anforderungen werden erfüllt: ja nein

Klasse XI

c) Knochendichtemessung mittels planarer Strahlenabsorptionsmessung und digitaler Auswertung (DXA)

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme

Strahlenerzeugungssystem mit Röntgenröhre: Erzeugung zweier statistisch signifikant getrennter Energiespektren

Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtung

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit
Ortsauflösung ≤ 2 mm
Abtastgeschwindigkeit ≥ 25 cm²/min
Linearität im Bereich von 0,5 bis 1,5 g/cm²
max. Abweichung 5 %
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient ≤ 1 % für Messungen am Prüfkörper
Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich

Die vorgenannten apparativen Anforderungen werden erfüllt: ja nein

Knochendichtemessung mit nuklearmedizinischen Methoden

Klasse VI

a) Knochendichtemessung mittels spezieller Computertomographie am peripheren Skelett (Radionuklid-pQCT)

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme

Rotierendes Strahlenerzeugungs- und Detektorsystem mit niederenergetischer Radionuklidquellen

Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtung

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit
Ortsauflösung ≤ 1 mm in der Messebene
Reproduzierbarkeit der Ortseinstellung ≤ 1 mm
Linearität im Bereich von 0,05 bis 0,2 g/cm³
max. Abweichung 5 %
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient ≤ 1 % für Messungen am Prüfkörper
Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich

Die vorgenannten apparativen Anforderungen werden erfüllt: ja nein

Klasse VI

b) Knochendichtemessung mittels planarer Strahlenabsorptionstechnik und digitaler Anwendung

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme

Strahlenerzeugungssystem mit monoenergetischer Radionuklidquellen (SPA)

Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtung

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit
Ortsauflösung ≤ 2 mm
Reproduzierbarkeit der Ortseinstellung ≤ 2 mm
Linearität im Bereich von 0,4 bis 2,0 g/cm²
max. Abweichung 5 %
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient ≤ 1 % für Messungen am Prüfkörper
Dokumentation: Einrichtung zur graphischen Darstellung des Messergebnisses sowie Angabe des Referenzbereiches

Die vorgenannten apparativen Anforderungen werden erfüllt: ja nein

Klasse VI

c) Knochendichtemessung mittels planarer Strahlenabsorptionstechnik und digitaler Anwendung

Mindestanforderung an die Strahlenerzeugungssysteme

Radionuklidquelle mit zwei Energiebereichen als Strahlenerzeugungssystem (DPA)

Mindestanforderung an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtung

Untersuchungsgerät mit Scaneinheit, Rechner, Kontrolleinrichtung des Messortes und Einrichtung zur Kalibrierung und Kontrolle von Linearität und Reproduzierbarkeit
Ortsauflösung ≤ 5 mm
Abtastgeschwindigkeit ≥ 12 cm²/min
Linearität im Bereich von 0,4 bis 2,0 g/cm²
max. Abweichung 5 %
Reproduzierbarkeit: Variationskoeffizient ≤ 1 % für Messungen am Prüfkörper
Dokumentation: Einrichtung zur bildlichen Darstellung des Messergebnisses und zur graphischen Darstellung des Ergebnisses im Referenzbereich

Die vorgenannten apparativen Anforderungen werden erfüllt: ja nein

ORT, Datum

Stempel und Unterschrift der Lieferfirma
oder des beauftragten Ingenieurs