

## Allgemeine Informationen zur Abnahmeprüfung gemäß § 9 der Ultraschallvereinbarung (USV)

---

Die verwendeten Ultraschallsysteme müssen Mindestanforderungen an die Gerätesicherheit, biologische Sicherheit und technische Leistungsfähigkeit erfüllen. Die Mindestanforderungen richten sich nach Anwendungsklassen gemäß Anlage III. Ärzte, die einen Antrag auf Genehmigung stellen, sind verpflichtet, die in Anlage III Nummern 1 bis 8 aufgeführten Mindestanforderungen nachzuweisen. (vgl. § 9 Absatz 1 und 2 USV).

### Wann und bei wem wird eine Abnahmeprüfung durchgeführt?

- Für neu zuzulassende Ultraschallgeräte besteht die Pflicht zur Einreichung einer Gewährleistungserklärung (GWE) des Herstellers bzw. Vertreibers Ihres Gerätes zum Nachweis der Erfüllung der apparativen Voraussetzungen.
- Für gebrauchte Ultraschallgeräte, die zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung bereits länger als 24 Monate in Betrieb waren, hat nach § 9 Abs. 2 USV in der aktuell gültigen Fassung, eine Abnahmeprüfung zu erfolgen. Der Prüfprozess gilt für alle Ultraschallsysteme, die im B-Modus-Verfahren arbeiten bzw. auf dem B-Modus basieren. Dabei setzt sich ein Ultraschallsystem jeweils aus einer Kombination von Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinrichtung zusammen.
- Die Beurteilung der Leistungsfähigkeit Ihres Ultraschallsystems erfolgt hinsichtlich der technischen Bildqualität bei Untersuchungen im B-Modus (auch Duplex-Verfahren, die auf dem B-Modus basieren) durch den Nachweis eines Wartungsprotokolls, welches nicht älter als 12 Monate ist, oder ersatzweise durch die Prüfung einer aktuellen Bilddokumentation der jeweils beantragten Anwendungsklasse.

### Was ist einzureichen bei der Abnahmeprüfung Sonographie?

Mit dem Antrag muss die vom Hersteller ausgefüllte Gewährleistungserklärung und zusätzlich ein Wartungsprotokoll, das nicht älter als 12 Monate ist, eingereicht werden. Sollte kein Wartungsprotokoll vorgelegt werden können, kann ersatzweise eine aktuelle Bilddokumentation vorgelegt werden. Bitte beachten Sie die nachstehenden Informationen. Für das Prozedere ist von entscheidender Bedeutung, dass jeder beantragte Anwendungsbereich/Anwendungsklasse (B-Modus oder auf dem B-Modus basierendes Verfahren) eindeutig den gemeldeten Schallköpfen zugeordnet werden kann (Mehrfachzuordnungen ggf. möglich).

#### I. Alternative 1 (bevorzugt): Einreichen eines aktuellen Wartungsprotokolls in Kopie

- Es darf nicht älter als 12 Monate sein.
- Das Wartungsprotokoll hat die Anforderungen nach § 13 Abs. 9 zu erfüllen. Nur wenn aus der messtechnischen Kontrolle eindeutig hervorgeht, dass die Leistungsfähigkeit des Ultraschallsystems hinsichtlich der technischen Bildqualität eine ausreichende diagnostische Sicherheit ermöglicht, kann das Wartungsprotokoll anerkannt werden.

- Für jedes Ultraschallsystem ist die technische Bildqualität einzeln nachzuweisen.
- Bei Einreichung eines Wartungsprotokolls wird keine Gebühr erhoben.

## II. Alternative 2 (ersatzweise): Einreichen von Bilddokumentation(en)

### Aus Datenschutzgründen ist Folgendes unbedingt zu beachten:

- Vollständige Anonymisierung der Bilddokumentation(en) in Bezug auf patienten- und behandleridentifizierende Daten z. B. durch Vermeidung/Überschreiben der personenbezogenen Daten mit anonymen Bezugsdaten, wie „XY oder Max Mustermann“, sodass die Daten unwiderruflich nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.
- Wichtig: Die Praxisidentifikation muss auf der/den Bilddokumentation(en) erkennbar bleiben. Hierfür genügt die Angabe der oben genannten Betriebsstättennummer auf der/den Bilddokumentation(en).

### Auswahl der einzureichenden Bilddokumentation(en)

- Entscheiden Sie sich für die Einreichung von Bilddokumentationen, können Sie die einzureichenden Aufnahmen frei auswählen. Eine wichtige Einschränkung ist allerdings, dass die Aufnahme einer der neu beantragten Anwendungsklassen/einer der genehmigten Anwendungsklassen entsprechen muss.
- Die Ultraschallaufnahme darf nicht älter als 3 Monate sein.
- Bitte beachten Sie, dass Sie bei mehreren (beantragten) Anwendungsklassen die **geforderte Anzahl der Aufnahmen** nur von **einer Anwendungsklasse je Ultraschallsystem** einreichen müssen.
- Aus der eingereichten Bilddokumentation muss eindeutig hervorgehen, dass diese mit dem beantragten Ultraschallsystem erstellt worden ist. (Erkennbar in der Regel über die Schallkopfbezeichnung. Bei baugleichen Geräten bitte die Gerätenummer angeben)
- Bitte achten Sie darauf, dass auf dem Bild ein Piktogramm/eine digitale Beschriftung sichtbar ist, wenn es die entsprechende AK fordert.
- Die Anforderungen an die technische Bildqualität richten sich nach § 13 Abs. 4, 5 i. V. m. Anlage III Nr. 6, 9.1, 9.2 USV.
- Im Farbduplex bitten wir um Einreichung von einer Aufnahme mit farbcodierter Darstellung (B-Modus-Bild incl. Farbe und Doppler) zur Beurteilung der technischen Leistungsfähigkeit Ihres Ultraschallsystems.
- Alle Anforderungen können den “Checklisten zur Selbstprüfung“ unter <https://www.kvb.de/mitglieder/patientenversorgung/qualitaetsicherung/sonographie/> ► Genehmigungsverfahren ► Apparative Anforderungen/Gerätemeldung entnommen werden.
- Bitte beachten Sie, dass für eine Abnahmeprüfung mit Bilddokumentationen nach der Beitrags- und Gebührenordnung der KVB (beschlossen von der Vertreterversammlung) grundsätzlich eine **Gebühr in Höhe von 50 Euro** anfallen wird.

### **Wie können Dokumentationen bei der KVB eingereicht werden?**

- Bitte nutzen Sie ausschließlich die schnelle und komfortable Online-Nachreichen-Funktion im Mitgliederportal „MEINE KVB“ unter Formulare & Anträge ► Meine offenen Genehmigungsanträge.
- Eine Annahme von USB-Sticks ist aus Datenschutzgründen ausgeschlossen! USB-Sticks senden wir ungelesen per Einschreiben/Rückschein zurück.
- Falls Papierdokumente unumgänglich sind, senden Sie uns bitte hochwertige Kopien zu, um Qualitätseinbußen oder einen für Sie im Rahmen einer Nachforderung entstehenden Mehraufwand zu vermeiden.
- Reichen Sie bitte unser Anschreiben nicht mit ein.
- Sollte es unumgänglich sein die angeforderten Unterlagen auf dem Postweg an uns zu versenden, nehmen Sie diesen Versand bitte per Einschreiben/Rückschein vor.
- Die von Ihnen in Kopie eingereichten Unterlagen werden vernichtet, sobald sie im Rahmen dieser initialen Abnahmeprüfung nicht mehr benötigt werden und diesem Vorgang keine satzungsmäßigen, gesetzlichen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (von uns nachgeforderte Originale werden zurückgegeben). Weitere Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter <https://www.kvb.de/ueber-uns/erhebung-personenbezogener-daten>.

### **Was passiert nach der Einsendung?**

- Wir werden Ihre Aufnahmen einer Prüfkommision vorlegen. Diese wird die Aufnahmen anhand der in der Ultraschallvereinbarung festgelegten Kriterien prüfen. Sollten die Aufnahmen nicht den geforderten Voraussetzungen entsprechen, erhalten Sie von uns zeitnah einen entsprechenden Bescheid. Dieser enthält auch Informationen über die nachzubessernden Kriterien.
- Sollten Ihre Ultraschallsysteme den Voraussetzungen entsprechen, enthält Ihr Genehmigungsbescheid einen Passus über das erfolgreiche Bestehen der initialen Bilderprüfung.
- Bitte beachten Sie, dass für die initiale Bilderprüfung grundsätzlich eine Gebühr nach der Beitrags- und Gebührenordnung der KVB anfallen wird.

### **Weitere Informationen im Überblick/Checkliste**

- Sollten die Ultraschallsysteme von mehr als einem Arzt verwendet werden, bitten wir Sie, den/die Betreiber/Praxispartner über die initiale Bilderprüfung zu informieren. Hier reicht die Einreichung der Bilddokumentationen durch einen der betroffenen Ärzte grundsätzlich aus.
- Haben Sie geeignete Aufnahmen ausgesucht?
- Sind mit den Aufnahmen alle gemeldeten Schallköpfe nachvollziehbar abgedeckt?
- Ist eine Darstellung aller verpflichtenden Inhalte mit einer Aufnahme (max. 2 Aufnahmen in Ausnahmefällen) möglich?
- Entsprechen diese Aufnahmen der/n (neu beantragten) Anwendungsklasse/n der Ultraschallvereinbarung?
- Haben Sie auf dem Bild ggf. Seitenbezeichnungen angefügt?

- Haben Sie das Bild (gerne auf der Rückseite) mit der genehmigten Anwendungsklasse und dem Ultraschallsystem, mit dem die Aufnahme erstellt worden ist (hier insbes. hinsichtlich dem Schallkopf), sowie Gerätenummer bei baugleichen Ultraschallgeräten, beschriftet?
- Entsprechen die Aufnahmen jeweils allen Kriterien nach Anlage III Nr. 6, 9.1 und 9.2 der Ultraschallvereinbarung? Haben Sie die theoretische Eignung der Aufnahmen zu Ihrer Selbstkontrolle, über die von der KVB zur Verfügung gestellten Checklisten vorab kontrolliert? Die Checkliste finden Sie in der Box rechts oben auf der Website.