

Konzept beschlossen per  
Umlaufbeschluss durch pol.  
StGr. 9/2012

bestätigt durch 4. pol. StGr.  
am 16.10.2012

# Brustkrebs- Früherkennungsprogramm

## Konzept 2/2 Technische Qualitätssicherung nach EUREF-Ö

Anforderungen an beauftragte externe kundige Personen  
(EKP) zur Durchführung der Messungen nach EUREF-TQS  
inkl. EUREF-Ö Erweiterungen



ÖQMed GmbH

# BURA

Bundesfachgruppe Radiologie der österreichischen Ärztekammer

Version 1.0 / Stand: 17.7.2012

## Inhaltsverzeichnis

1. Präambel .....	6
2. Positionierung - EUREF versus EUREF-Ö .....	8
3. Qualifikationskriterien .....	10
3.1. Fachliche Qualifikation von beauftragten externen kundigen Personen .....	10
3.2. Schulung durch RefZQS .....	10
3.3. Anforderungen an eine beauftragte externe kundige Person .....	12
4. Zusammenarbeit des RefZQS mit EKP .....	12
4.1. Gegenstand der Zusammenarbeit .....	12
4.2. Umfang der Zusammenarbeit .....	13
4.3. Beginn der Zusammenarbeit .....	14
5. Inhalt der Messungen durch beauftragte externe kundige Person .....	15
5.1. FFDM-System - Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur .....	15
5.2. FFDM-System – Halbjahrestest (HT) .....	15
5.3. FFDM-System – Jahrestest (JT) .....	16
Anlage A EUREF-Ö Erweiterungen .....	17
TQS für Ultraschallgeräte .....	17
Dosisausbeute Y60 .....	17
Dynamiktreppe .....	18
Überprüfung aller CR-Kassetten .....	18
Überprüfung der angezeigten Brustdicke .....	18
Verwischung der Rasterlinien .....	19
Halbjahrestest – Adjustierung .....	19
Anlage B Liste der Messmittel für Durchführung der EUREF-TQS .....	20

## **Beilagenverzeichnis und Literaturverweise**

Die "European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Auflage 4, 2006" können unter [www.euref.org](http://www.euref.org) heruntergeladen werden (Stand: 27.5.2012).

**Beilage 1:** Supplement to the European Guidelines fourth edition 2010, Version 1.0; August 2011

## Abkürzungsverzeichnis

AT	Akzeptanztest
BBP	berufsrechtlich befugte Personen
DICOM	Digital Imaging and COmmunication in Medicine -> Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files ausgegeben
EKP	beauftragte externe kundige Person
EPQC	European Protocol for Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening (Teil der European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis)
EUREF	Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
EUREF-Ö	EUREF Protokoll, optimiert für österreichische Verhältnisse
EUREF-TQS	TQS nach EUREF-Ö
FFDM	Full Field Digital Mammography (digitale Mammographie)
FFDM-CR	Full Field Digital Mammography - Speicherfoliensysteme
FFDM-DR	Full Field Digital Mammography - Flachdetektorsysteme
HT-RefZQS	Halbjahrestest, durchgeführt vom RefZQS
HT-BBP	Subset des HT-RefZQS, durchgeführt von BBP
JT	Jahrestest
MedStrSchV	Medizinische Strahlenschutzverordnung
MTF	Modulations-Transfer-Funktion (Messgröße für Niedrigkontrastverhalten)
ON-TQS	Gesetzlich vorgeschriebene TQS in Österreich
ÖQMed	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH
PAS1054	Public Available Specification Nr. 1054
PMMA	Kunststoff auf Acrylbasis (simuliert Brustgewebe mit etwa 50% Parenchym und 50% Fett)

Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm  
Anforderungen an beauftragte externe kundige Personen  
zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS

---

RAW	Rohdatenformat (ohne Bearbeitung)
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
SDNR	Signal Difference to Noise Ratio (inhaltlich ident mit CNR)
TQS	Technische Qualitätssicherung
UAG	UnterArbeitsGruppe im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
WT	Wöchentlicher Test

## 1. Präambel

In der UAG für die technische Qualitätssicherung vom 1. März 2010 wurde grundsätzlich beschlossen, dass die technische Qualitätssicherung (TQS) im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm folgenden Grundsätzen bzw. Inhalten zu folgen hat:

- European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Auflage 4, 2006 (Kapitel 2b „European Protocol for Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening)
- Supplement to the European Guidelines fourth edition 2010 (Version 1.0; August 2011)
- EUREF-Ö-Erweiterungen (Optimierung für Österreich spezifische Verhältnisse)

Die EUREF-Ö-Erweiterungen ergeben sich aus den Erfahrungen und Erkenntnissen aus den österreichischen Pilotprojekten und konnten für unterschiedliche Gerätehersteller, sowohl für Mammographie-Geräte als auch Ultraschall-Geräte, gesammelt werden.

Das Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung (RefZQS) wird von der ÖQMed mit der Durchführung der notwendigen Arbeiten beauftragt.

Im Zuge der Umsetzung des Konzepts ist zu klären, wie die Vertragsverhältnisse zwischen ÖQMed, RefZQS, beauftragten externen kundigen Personen (EKP) und deren Kunden (Gerätebetreiber) auszusehen hat.

Die verschiedenen Messungen und Kontrollen der TQS können von verschiedenen Personengruppen durchgeführt werden.

Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm  
Anforderungen an beauftragte externe kundige Personen  
zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS

---

In diesem Dokument werden die Anforderungen an EKP und die Tätigkeitsabgrenzung zu anderen Personengruppen beschrieben.

EKP können sein:

- Technische Büros für Medizinphysik
- Freiberufliche Medizinphysiker
- Mechatroniker für Medizingerätetechnik in der Radiologie
- Hersteller- und Lieferfirmen für die von ihnen vertriebenen Produkte
- für die Durchführung von Abnahme- und Teilabnahmeprüfung akkreditierte Stellen
- Ziviltechniker einschlägigen Fachgebiets

## **2. Positionierung - EUREF versus EUREF-Ö**

Grundsätzlich folgen die in diesem Papier definierten Inhalte den Empfehlungen der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Auflage 4, 2006 (Kapitel 2b „European Protocol for Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening) inkl. Supplement 2010.

Zusätzlich werden für das österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm Erweiterungen für die TQS definiert (EUREF-Ö Erweiterungen), die sich aus den Erfahrungen und Erkenntnissen aus den österreichischen Pilotprojekten ergeben haben. Diese Erfahrungen konnten für unterschiedliche Gerätehersteller, sowohl für Mammographie-Geräte als auch Ultraschall-Geräte, gesammelt werden.

Es wird als wesentlich erachtet, dass es im österreichischen Programm ein zentrales Referenzzentrum für die technische Qualitätssicherung geben soll um eine österreichweite Vergleichbarkeit der Gerätemessdaten zu gewährleisten. Anderenfalls könnte keine konstante und österreichweit vergleichbare Gerätequalität sichergestellt werden.

Allgemein gilt, dass die EUREF-Ö Optimierungen keine Verminderung des Qualitätsniveaus im Vergleich zur EUREF-Leitlinie nach sich ziehen sollen.

Die TQS ist ein zentraler Teil der Qualitätssicherung im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm.

Wesentliche, auf Erfahrungen aus den österreichischen Pilotprojekten aufbauende Ö-spezifische Optimierungen sind:

- die Hinzunahme einer TQS für Ultraschallgeräte
- die Überprüfung aller im Routinebetrieb eingesetzten CR-Kassetten im Rahmen des sog. „Wöchentlichen Tests“ an Stelle einer einzigen Referenzkassette



Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm  
Anforderungen an beauftragte externe kundige Personen  
zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS

---

- die Einführung eines sog. HT-BBP (Halbjahrestest-Subset mit Durchführung durch BBP)

Weitere Details zu den „EUREF-Ö Erweiterungen“ finden sich im Anlage A.

In weiterer Folge wird in diesem Dokument die Vorgehensweise nach EUREF-Ö „EUREF-TQS“ bezeichnet.

Das 2010 Supplement für FFDM wird laut aktuellem Plan etwa Mitte 2012 offiziell publiziert werden. Eine Vorabversion, welche an die beitragenden Experten geschickt wurde, ist diesem Dokument beigelegt.

### **3. Qualifikationskriterien**

#### **3.1. Fachliche Qualifikation von beauftragten externen kundigen Personen**

EKP können sein:

- Technische Büros für Medizinphysik
- Freiberufliche Medizinphysiker
- Mechatroniker für Medizingerätetechnik in der Radiologie
- Hersteller- und Lieferfirmen für die von ihnen vertriebenen Produkte
- für die Durchführung von Abnahme- und Teilabnahmeprüfung akkreditierte Stellen
- Ziviltechniker einschlägigen Fachgebiets

Darüber hinaus haben die im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm EKP eine entsprechende Schulung im RefZQS zu durchlaufen.

#### **3.2. Schulung durch RefZQS**

Es wird als wesentlich erachtet, dass es im österreichischen Programm ein zentrales Referenzzentrum für die technische Qualitätssicherung geben soll um eine österreichweite Vergleichbarkeit der Gerätemessdaten zu gewährleisten. Anderenfalls könnte keine konstante und österreichweit vergleichbare Gerätequalität sichergestellt werden.

Dazu hat das RefZQS Durchführungsbeschreibungen und Formulare für die Durchführung der notwendigen Messungen zu erstellen. Eine vollständige und verständliche Durchführungsbeschreibung ist wesentlich für eine effiziente Durchführung der Messungen, insbesondere wenn Messungen von EKP durchgeführt werden.

Die Einschulung erfolgt durch das RefZQS, umfasst die konkrete Durchführung der Messungen der einzelnen Messpunkte und ist vierstufig aufgebaut.

### **3.2.1. Stufe 1**

Eine EKP bekommt vom RefZQS die Durchführungsbeschreibungen der AT-Messreihen sowie die dazugehörigen Formulare zum Eintragen der Messresultate zum Selbststudium.

#### **1.1.1. Stufe 2**

Eine EKP nimmt an einer vom RefZQS durchgeführten Akzeptanztest-Messreihe beobachtend und mitarbeitend teil.

#### **1.1.2. Stufe 3**

Eine EKP führt selbstständig eine Akzeptanztest-Messreihe unter Aufsicht des RefZQS durch.

#### **1.1.3. Stufe 4**

Besprechung zwischen RefZQS und der EKP um die Analyse der Messungen zu diskutieren und allfällige Fragen zu beantworten.

Über die erfolgreiche Absolvierung der 4stufigen Ausbildung wird vom RefZQS eine Schulungsbestätigung ausgestellt, die zur Durchführung von Messungen im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms als EKP berechtigt.

### **3.3. Anforderungen an eine beauftragte externe kundige Person**

Eine EKP hat dem RefZQS vor der Schulung nach 3.2 die fachliche Qualifikation nach 3.1. nachzuweisen.

Nach erfolgreichem Absolvieren der 4stufigen Schulung lt. 3.2. ist die EKP berechtigt Messungen für EKP im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm durchzuführen.

Die EKP muss die für die von ihr durchzuführenden Messungen benötigten Messmittel vorhalten. Das RefZQS kann dabei beratend mithelfen, diese zu beschaffen (siehe Anlage B).

Falls die EKP noch nicht alle benötigten Prüfkörper für die Durchführung der Messungen besitzt, werden diese für die Einschulungsphase vom RefZQS zur Verfügung gestellt.

## **4. Zusammenarbeit des RefZQS mit EKP**

### **4.1. Gegenstand der Zusammenarbeit**

Die Zusammenarbeit bezieht sich primär auf die vom RefZQS durchzuführenden EUREF-Tests an den benutzten FFDM-Systemen samt Peripherie, welche im Rahmen von EUREF-TQS im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm durchzuführen sind.

- Messungen für Akzeptanztest (AT)
- Messungen für AT-Subset nach Reparaturen

- Messungen für Halbjahrestest (HT-RefZQS), wenn die Resultate des „Wöchentlichen Test (WT)“ dies erfordern sollten. Sind die WT-Resultate sechs Monate lang durchwegs innerhalb der Toleranzen, ist nur ein HT-Subset durch die BBP (HT-BBP) nötig
- Messungen für Jahrestest (JT):  
Wenn der von der BBP durchgeführte WT und im Anschluss daran auch der HT-BBP positiv verläuft und auch kein AT-Subset nötig geworden ist, dann führt die EKP einmal jährlich einen JT (bzw. AT zu Beginn) durch.

#### **4.2. Umfang der Zusammenarbeit**

Eine EKP übernimmt im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm die Durchführung von Messungen nach EUREF-TQS inkl. EUREF-Ö Erweiterungen. Auch das RefZQS ist berechtigt diese Messungen selbst durchzuführen und als EKP aufzutreten.

Für alle Messungen sind die vom RefZQS herauszugebenden Formulare und Durchführungsbeschreibungen zu verwenden.

Die Messresultate werden von der EKP gemeinsam mit den dazugehörigen DICOM-Files nach Beendigung der Messungen an das RefZQS geschickt.

Die für die Durchführung der Messpunkte benötigten Instrumente und Prüfkörper haben von der EKP bereitgestellt zu werden. Das RefZQS wird EKP dabei beraten, damit nur geeignete Messmittel zum Einsatz kommen.

Die primär softwarebasierte Auswertung und die Interpretation der Messergebnisse sowie das Erstellen des jeweiligen Testberichts und Empfehlung von Folgeaktionen aufgrund grenzwertiger bzw. außerhalb der Toleranz liegender Testergebnisse

erfolgt ausschließlich durch das RefZQS, wo die dafür notwendigen Analysetools verfügbar sein müssen.

Im Sinne dieser Gesamtverantwortung kann das RefZQS auch verlangen, dass Messpunkte zu wiederholen bzw. zu adjustieren sind, wenn bestimmte Analyseergebnisse dies nahelegen.

#### **4.3. Beginn der Zusammenarbeit**

Die Zusammenarbeit RefZQS und EKP beginnt in der Regel mit Start des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms. Die Zusammenarbeit kann für notwendige Akzeptanztests der FFDM-Systeme jedoch bereits früher starten um zu gewährleisten, dass alle potentiellen Untersuchungsstellen rechtzeitig geprüft werden können (der Akzeptanztest des FFDM-Systems sollte vor Programmteilnahme vorzuliegen).

## **5. Inhalt der Messungen durch beauftragte externe kundige Person**

### **5.1. FFDM-System - Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur**

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010).

EUREF-Ö spezifische Zusätze siehe Anhang A.

Für alle Messungen sind die vom RefZQS herauszugebenden Formulare und Durchführungsbeschreibungen zu verwenden.

DICOM-Files (im RAW-Format) werden gemeinsam mit den ausgefüllten Formularen an das RefZQS übergeben.

Während der Messungen steht das FFDM-System nicht für den Routinebetrieb zur Verfügung. Erfahrungen zeigen, dass die reine Messzeit am FFDM-DR-System durchschnittlich 4 Stunden beträgt, am FFDM-CR-System ca. 6 Stunden.

### **5.2. FFDM-System – Halbjahrestest (HT)**

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010).

Vorgangsweise und Aufwand entspricht ungefähr 80% des Akzeptanztest (AT).

EUREF-Ö Erweiterung (siehe auch Anhang A)

Falls die Auswertungen des wöchentlichen Tests des FFDM-Systems seit dem letzten RefZQS-Test (Akzeptanz- oder Jahrestest) durchwegs innerhalb der Toleranz liegende Werte zeigen, ist der HT in diesem Umfang nicht erforderlich (Erfahrungen im RefZ Leuven und im RefZ der österreichischen Pilotprojekte) und kann durch ein funktionales Subset, welches auch von der BBP durchgeführt werden kann (HT-BBP), ersetzt werden:

- Durchführung durch die BBP von 2x3 Aufnahmen mit 2x10 mm PMMA Platten und PMMA-Block des WT und 0,2 mm Al-Plättchen (Messzeit ca. 15 Minuten)
- Senden der DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7 zur 2. ZV zum VU-Gesamtvertrag)

**5.3. FFDM-System – Jahrestest (JT)**

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010).

Vorgangsweise und Aufwand nahezu ident zu Akzeptanztest.



## **Anlage A EUREF-Ö Erweiterungen**

Es sind hier jene Messpunkte angeführt, welche zusätzlich zu den Messpunkten lt. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Auflage 4, 2006 (Kapitel 2b „European Protocol for Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening) und Supplement to the European Guidelines fourth edition 2010 (Version 1.0; August 2011) in EUREF-Ö enthalten sind.

### **TQS für Ultraschallgeräte**

Monatlicher Test mit einem einfach herstellbaren Phantom, welches den bisherigen „Airtest“ ersetzt und detailliertere Aussagen über wesentliche Charakteristika der Ultraschallgeräte zulässt.

Falls 12 Monate lang dieser von der BBP durchgeführte Phantomtest innerhalb der Toleranzen liegt, bringt der bisher vorgesehene Jahrestest für das Ultraschallgerät keine wesentlichen zusätzlichen Informationen. In diesem Fall muss der Jahrestest nicht durchgeführt werden.

### **Dosisausbeute Y60**

In der MedStrSchV 2010 ist eine Dokumentation der Patientinnendosis vorgeschrieben.

Mit Hilfe des bei einem AT und JT durchgeführten Y60 Messpunktes wird (wie in ÖNORM S 5240-12 im Detail beschrieben) zu den verschiedenen im Routinebetrieb angewendeten Aufnahmeparametern die Dosis festgestellt.

### Dynamiktreppe

In ÖNORM S 5240-12 und PAS1054 ist der Messpunkt „Dynamiktreppe“ vorgesehen, welcher auch in EUREF-Ö für den AT bzw. JT übernommen wurde. Es geht hier um eine visuelle Erkennung der einzelnen Treppengrauwerte.

### Überprüfung aller CR-Kassetten

In EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010) wird der „Wöchentliche Test (WT)“ mit einer Referenzkassette durchgeführt. In EUREF-Ö werden alle im Routinebetrieb verwendeten CR-Kassetten überprüft, da sich diese unterschiedlich abnützen.

### Überprüfung der angezeigten Brustdicke

Die angezeigte Brustdicke (Paddlehöhe) beeinflusst die Parameter der Belichtungsautomatik.

Dieser Prüfpunkt wird bei WT, AT und JT überprüft.

### Verwischung der Rasterlinien

Dieser Prüfpunkt ist ein Teil der erweiterten Artefaktbeurteilung bei WT, AT und JT.

### Halbjahrestest – Adjustierung

Die Erfahrung mit aus dem RefZ Leuven und dem RefZ der österreichischen Pilotprojekte zeigen, dass bei einem während der letzten 6 Monate durchwegs positiven „Wöchentlichen Test (WT)“ ein Halbjahrestest durch das RefZQS (HT-RefZQS) keine zusätzlichen Informationen bringt.

In EUREF-Ö wird in dieser Situation ein HT-Subset durch die BBP durchgeführt (HT-BBP), welches im Wesentlichen die Funktion der Belichtungsautomatik bei 20 mm, 50 mm und 70 mm PMMA überprüft und dabei zusätzlich das SDNR für diese Einstellungen gemessen wird. Die Auswertung wird vom RefZQS vorgenommen, wobei die SDNR-Resultate insbesondere mit jenen aus dem AT bzw. letzten JT verglichen werden. Bei einer „Out of Tolerance“-Situation wird ein HT-RefZQS durchgeführt.

## Anlage B Liste der Messmittel für Durchführung der EUREF-TQS

Folgende Prüfmittel sind von einer EKP vorzuhalten:

- Multimeter (Dosimeter, kV-Messgerät)
- Wöchentlicher-Test-Block (WT-Block, 45 mm oder 50 mm dick)
- PMMA-Platten, die den ganzen Detektor bedecken. In Kombination mit dem WT-Block müssen folgende Dicken zu Verfügung stehen:  
20 mm, 30 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm und 70 mm
- 10 mm dicke PMMA-Platte mit Aussparung für Dosimeter
- 10 Stk. PMMA-Plättchen (2 mm x 20 mm x 40 mm)
- PMMA-Spacer (je 2 gleiche verschiedener Dicke von 1 mm bis 20 mm Dicke, Kombination dünnerer Spacer möglich).
- 2 Stk. 20 mm dicke PMMA-Platten, die CDMAM-Phantom bedecken
- CDMAM-Phantom
- 40 mm dicker PMMA-Block mit integrierter Aluminium-Dynamiktreppe nach PAS1054
- Aluminium-Plättchen 10 mm x 10 mm x 0.2 mm (eventuell in 20 mm PMMA-Platte in 10 mm ‚Höhe‘ eingegossen)
- Aluminium-Plättchen der Dicken 0.1 mm, 0.3 mm, 0.4 mm und 0.5 mm

Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm  
Anforderungen an beauftragte externe kundige Personen  
zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS

---

- Aluminium-Platte zur kompletten Abschattung des Röhrenfensters, Dicke: 2 mm
- Bleiplatte zur vollständigen Bedeckung des belichteten Bereichs des Detektors
- Drei Streifen eines selbstentwickelnden Films (z.B. Gafchromic ®-Filmstreifen)
- MTF-Prüfkörper
- Prüfkörper mit rechtwinkeligem Muster (Distortion grid)
- Tennisball, Schaumstoffblock (etwa 30 mg/cm<sup>3</sup>) o.ä.
- Waage, 130 N – 200 N
- Kleinmaterial (Maßband, Schiebelehre, Klebeband, Mikrofasertücher,...).