

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

bestätigt durch 4. pol. StGr.
am 16.10.2012

Brustkrebs- Früherkennungsprogramm

Konzept 1/2 Technische Qualitätssicherung nach EUREF-Ö

Anforderungen an ein Referenzzentrum für technische
Qualitätssicherung (RefZQS) zur Durchführung von
EUREF-TQS inkl. EUREF-Ö Erweiterungen



ÖQMed GmbH

BURA

Bundesfachgruppe Radiologie der österreichischen Ärztekammer

Version 1.1 / Stand: 19.8.2012

Inhaltsverzeichnis

1. Präambel	7
2. Positionierung – EUREF versus EUREF-Ö	9
3. Personelle Qualifikationskriterien	11
3.1. Ausbildung eines Medizinphysikers.....	12
3.2. Fortbildung für Medizinphysiker	12
4. Charakteristika von EUREF-TQS	13
4.1. Anwendung des EUREF-TQS Protokolls	13
5. Durchführung der EUREF-TQS.....	14
5.1. Rolle eines RefZQS.....	14
5.2. Benötigte Geräte und Prüfkörper für Tests und Durchführungs- beschreibungen	17
5.3. Prozess bei „Out of Tolerance“-Situationen	18
5.4. Aufbewahrungsfristen der Mess- und Analysedaten	19
5.5. Übermittlung der Messdaten an das RefZQS.....	20
6. Inhalt der EUREF-TQS.....	21
6.1. Messungen – von berufsrechtlich befugten Personen durchzuführen (BBP- Messungen)	21
6.2. Messungen – vom RefZQS bzw. EKP durchzuführen.....	23
7. Schulung von EUREF-TQS	26
Anlage A EUREF-Ö Erweiterungen	27
TQS für Ultraschallgeräte.....	27
Dosisausbeute Y60	27
Dynamiktreppe	28
Überprüfung aller CR-Kassetten	28
Überprüfung der angezeigten Brustdicke.....	28

Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
Anforderungen an ein RefZQS zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS

Verwischung der Rasterlinien	29
Halbjahrestest – Adjustierung	29
Anlage B Liste der Messmittel für Durchführung der EUREF-TQS	30
Anlage C Harmonisierung EUREF-TQS und ON-TQS	32

Beilagenverzeichnis und Literaturverweise

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

Die folgenden Beilagen sind als separate Dokumente zu diesem Basisdokument „Anforderungen an ein RefZQS zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS“ zu betrachten und stellen beispielhaft Inhalte von Messberichten dar.

Beilage 1: Bericht „Wöchentlicher Tests“ – ok

Beilage 2: Bericht „Wöchentlicher Tests“ – nicht ok

Beilage 3: Bericht „Jahrestests“ – ok

Beilage 4: Bericht „Jahrestests“ – nicht ok

Beilage 5: Zusammenfassung „Jahrestests“ – ok

Beilage 6: Zusammenfassung „Jahrestests“ – nicht ok

Beilage 7: Supplement to the European Guidelines fourth edition 2010, Version 1.0; August 2011

Abkürzungsverzeichnis

AAPM	American Association of Physicists in Medicine → AAPM Testbilder für Monitor-QS
AllgStrSchv	Allgemeine Strahlenschutzverordnung
AT	Akzeptanztest
BBP	berufsmäßig befugte Personen
CNR	Contrast to Noise Ratio (Kontrast-Rausch-Verhältnis), siehe auch SDNR.
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
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 Leitlinien, optimiert für österreichische Verhältnisse
EUREF-Ö-TQS	TQS nach EUREF-Ö
EUREF-TQS	TQS nach den EUREF-Leitlinien (EPQC)
FFDM	Full Field Digital Mammography (digitale Mammographie)
FFDM-CR	Full Field Digital Mammography - Speicherfoliensysteme
FFDM-DR	Full Field Digital Mammography - Flachdetektorsysteme
FSK	Filmschaukasten
GSDF	Greyscale Standard Display Function (Graustufen-Standard-Display-Funktion)
HAT	Halbjahrestest
HT-RefZQS	Halbjahrestest, durchgeführt vom RefZQS
HT-BBP	Subset des HT-RefZQS, durchgeführt von BBP
JT	Jahrestest

Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
Anforderungen an ein RefZQS zur Durchführung der EUREF-Ö-TQS

LI	Laserimager
MedStrSchV	Medizinische Strahlenschutzverordnung
MT	Monatlicher Test
MT-Sono	Monatlicher Test bei Ultraschallgeräten
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)
QS	Qualitätssicherung
RAW	Rohdatenformat (ohne Bearbeitung)
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
RWS	Review Work Station (Befundungsmonitore)
SDNR	Signal Difference to Noise Ratio (inhaltlich ident mit CNR)
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers → SMPTE- Testbild für Monitor-QS
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 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.

Es wird als wesentlich erachtet, dass es im österreichischen Programm ein zentrales Referenzzentrum für die technische Qualitätssicherung geben muss um eine österreichweite Vergleichbarkeit der Gerätemessdaten zu gewährleisten.

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

In diesem Dokument werden die Anforderungen an ein RefZQS beschrieben.

Die verschiedenen Messungen und Kontrollen der technischen Qualitätssicherung (TQS) können von verschiedenen Personengruppen durchgeführt werden. Deren

Tätigkeitsabgrenzungen und ihr Zusammenwirken sind in weiterer Folge beschrieben.

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

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 TQS geben muss um eine Österreich weite Vergleichbarkeit der Gerätemessdaten zu gewährleisten. Anderenfalls könnte keine konstante und österreichweit vergleichbare Gerätequalität sichergestellt werden.

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

Die TQS ist ein zentraler Teil der QS 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

- 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 als „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. Personelle Qualifikationskriterien

Das RefZQS hat sicherzustellen, dass die ihm übertragenen Aufgaben rechtzeitig, vollständig und den Vorgaben und Richtlinien entsprechend erfüllt werden.

Am RefZQS müssen mindestens 2 Medizinphysiker Vollzeit beschäftigt sein, die mit den laufenden Arbeiten der TQS im Brustkrebsfrüherkennungs-Programm betraut sind.

Diese müssen bereits über entsprechende Vorerfahrung in der TQS von Mammographiegeräten und Ultraschallgeräten mehrerer Hersteller und Typen vorweisen können.

Vorerfahrung in der Zusammenarbeit mit bzw. Praxis in Referenzzentren anderer EU-Programme wäre wünschenswert.

Die Medizinphysiker des RefZQS sollen an der Weiterentwicklung der gesetzlich vorgeschriebenen TQS nach ON und der Europäischen Leitlinien mitarbeiten.

Gem. § 2 Abs. 16 MedStrSchV i.G.F. wird ein „Medizinphysiker“ wie folgt definiert:

„...„Medizinphysiker“ einen Experten für die auf medizinische Expositionen angewandte Strahlenphysik oder Strahlentechnologie, dessen Ausbildung und Fachkenntnis von der zuständigen Behörde anerkannt ist und der gegebenenfalls bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, der Optimierung, der Qualitätssicherung, einschließlich Qualitätskontrolle, sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen tätig wird oder berät;“

3.1. Ausbildung eines Medizinphysikers

Gem. § 6 MedStrSchV hat ein Person folgende Ausbildungen vorzuweisen um als Medizinphysiker anerkannt zu werden:

- Absolvierung eines Universitätslehrgangs zur postgraduellen Fortbildung in medizinischer Physik an einer österreichischen Universität oder
- Anerkennung einer vergleichbaren in- oder ausländischen Ausbildung (obliegt Bundesminister für Gesundheit und Frauen)
- Meldung des Tätigwerden als Medizinphysiker beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

3.2. Fortbildung für Medizinphysiker

Gem. § 6 MedStrSchV haben Medizinphysiker dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die erfolgreiche Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsveranstaltungen im Ausmaß von 15 Stunden jeweils in den Zeiträumen von 6 Jahren nachzuweisen. Anderenfalls kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Tätigkeit als Medizinphysiker untersagen.

Das RefZQS hat sicherzustellen, dass die am RefZQS beschäftigten Medizinphysiker über die entsprechende Fortbildung verfügen und eine Meldung an das Bundesministerium machen.

4. Charakteristika von EUREF-TQS

4.1. Anwendung des EUREF-TQS Protokolls

Bei den gesetzlich vorgeschriebenen Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen nach ON-TQS werden vornehmlich visuelle Auswertungen von Prüfkörperaufnahmen durchgeführt und damit können die Messungen und die Analyse in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

Das Ergebnis der Prüfung steht damit unmittelbar nach Prüfungsende fest.

In der umfangreicheren und präziseren EUREF-TQS erfolgt die Auswertung von Prüfkörperaufnahmen primär über Software. Dies bedeutet, dass die Messungen getrennt von den Analysen der Messungen durchgeführt werden. Der Prüfer speichert die Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files auf einen externen Datenträger, welche anschließend mittels Software ausgewertet werden.

Das RefZQS hat die für die Analyse der Messreihen benötigte Software bereitzustellen, eventuell auch gem. EUREF-Ö anzupassen. EUREF schreibt keine spezielle Software für die Analyse der einzelnen Prüfpunkte der EUREF-Tests vor.

Das RefZQS hat daher sicherzustellen, dass entsprechende Software eingesetzt wird um korrekte Analysen zu erstellen und damit alle „Out of Tolerance“-Situationen gemäß den anzuwendenden Normen und EUREF-Ö präzise erkannt werden können. In weiterer Folge hat das RefZQS dem Standortbetreiber für allfällig ausgesprochene Reparaturempfehlungen ausreichende Zusatzinformationen zur Verfügung zu stellen. Dazu kann es möglich sein, dass Vergleichsmessungen verschiedener Software nötig sind.

Als spezielle EUREF-Ö Anforderung hat das RefZQS auch eine Analysesoftware zur Auswertung der TQS bei Ultraschallgeräten bereitzustellen.

5. Durchführung der EUREF-TQS

Inhaltliche Details zu den einzelnen Mess- und Analysepunkten der hier angeführten Tests sind folgenden Dokumenten zu entnehmen:

- 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)
- Beilage 7: Supplement to the European Guidelines fourth edition 2010 (Version 1.0; August 2011)
- Anlage A EUREF-Ö-Erweiterungen (Optimierung für Österreich spezifische Verhältnisse)

5.1. Rolle eines RefZQS

Folgend wird die Rolle des RefZQS bei der Durchführung der verschiedenen Tests beschrieben.

5.1.1. Akzeptanztest (AT), Halbjahrestest (HT), Jahrestest (JT)

Die Durchführung der AT, der HT und der JT hat nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010) zu erfolgen.

Grundsätzlich können Messungen für AT, HT und JT sowohl vom RefZQS selbst als auch von beauftragten externen kundigen Personen (EKP) durchgeführt werden. Die

Analysen der Messungen werden ausschließlich vom RefZQS durchgeführt. EKP müssen sich an die Vorgaben (Formulare und Durchführungsbeschreibungen) des RefZQS halten.

- Im Regelfall erhält der Standortbetreiber nach 5 Arbeitstagen ein Feedback über erste Analyseergebnisse der wichtigsten Messungen (CDMAM, SDNR, Dosis) mit allfälligen Empfehlungen und nach 1 Monat den vollständigen Messbericht.
- Referenzbilder (etwa 100) werden vor Ort auf externe Datenträger (CD oder DVD) kopiert.
- AT-Subset nach Reparatur
Analog wie bei AT, allerdings eingeschränkter Messumfang je nach reparierten Komponenten (Röhre, Detektor,...).
- Neues Mammographiegerät
Vor dem AT werden CDMAM-, SDNR- und Dosis-Messungen im zeitlichen Rahmen der WT-Einrichtung durchgeführt, damit bei allfälligen negativen Ergebnissen eine Reparatur des Gerätes noch vor einem umfangreichen und zeitintensiven AT erfolgen kann und das Gerät nicht unnötig für den AT blockiert werden muss.

Das RefZQS hat die Durchführungsbeschreibungen und Formulare für die Durchführung der Messpunkte obiger Tests zu erstellen und zu testen. Eine vollständige und verständliche Durchführungsbeschreibung ist wesentlich für eine effiziente Durchführung der Messungen, insbesondere wenn Messungen von externen kundigen Personen durchgeführt werden.

5.1.2. Wöchentlicher Test (WT)

Messungen werden von BBP durchgeführt und vom RefZQS ausgewertet.

- Es werden bei DR-Systemen wöchentlich zwei Prüfkörperaufnahmen und bei CR-Systemen zumindest innerhalb von 2 Wochen Aufnahmen aller Kassetten durchgeführt. Nach elektronischem Transfer der aufgenommenen DICOM-Files werden diese Aufnahmen softwareunterstützt analysiert (Grauwertabweichung, Artefakte, Konstanz der Aufnahmeparameter).
- Bei Einstufung einer „Out of Tolerance“-Situation (sobald als Fehlerstufe 3 eingestuft) informiert das RefZQS im Allgemeinen innerhalb von 10 Arbeitstagen den Standortbetreiber und den Techniker des Herstellers bzw. die lokal zuständige BBP. Im Bedarfsfall (insbesondere bei Artefakten) sollte es auch früheren Kontakt zwecks weiterer Klärung geben.
- Bei Fehlerstufe kleiner als 3 gibt es quartalsweise einen Bericht an den Standortbetreiber, der die wöchentlichen Analysen zusammenfasst (inkl. Langzeit-Evaluierungen).
- WT-Referenzbilder sollten üblicherweise innerhalb eines Tages nach der Aufnahme im RefZQS verfügbar sein. Sonderfälle wären z. B. Reparatur, Wartung des Gerätes, Leitungsprobleme etc. In solchen oder ähnlichen Fällen sollte der Transfer am nächstfolgenden Arbeitstag erfolgen. Transfer über Nacht ist möglich.

5.1.3. Monatlicher Test des Ultraschallgerätes (MT-Sono)

Messungen werden von der BBP durchgeführt und vom RefZQS ausgewertet.

- Es werden monatlich drei Phantomaufnahmen durchgeführt und diese nach Transfer ins RefZQS im RefZQS ausgewertet.
- Bei Einstufung einer „Out of Tolerance“-Situation (Fehlerstufe 3 oder 4) informiert im Allgemeinen das RefZQS innerhalb von 10 Arbeitstagen den

Standortbetreiber mit entsprechenden Informationen und Empfehlungen zur Fehlereingrenzung.

- Bei Fehlerstufe 1 oder 2 gibt es halbjährlich einen Bericht an den Standortbetreiber, der die monatlichen Analysen zusammenfasst (inkl. Langzeit-Evaluierungen).

5.2. Benötigte Geräte und Prüfkörper für Tests und Durchführungsbeschreibungen

Das RefZQS hat die im Anlage B spezifizierten Messmittel für die Durchführung der EUREF-TQS vorzuhalten und die Liste in Abstimmung mit der ÖQMed zu warten.

Die Liste lt. Anlage B enthält alle Geräte und Prüfkörper, die zur Prüfung der vom RefZQS vorgesehenen Prüfpunkte notwendig sind.

Weiters hat das RefZQS Durchführungsbeschreibungen zum Messen zu erstellen.

Wichtig ist, dass alle „Out of Tolerance“-Situationen durch die Tests und die verwendeten Prüfmittel präzise erkannt werden und dadurch bei Bedarf Reparaturmaßnahmen empfohlen werden können. Dies kann auch weitere den Fehlerfall eingrenzende Messungen mit weiteren Prüfkörpern nach sich ziehen.

Das RefZQS hat die für die durchzuführenden Tests notwendigen Geräte und Prüfkörper vorzuhalten, sofern das RefZQS den jeweiligen Test selbst durchführt.

Bei den Messinstrumenten ist folgendes zu beachten:

- Dosimeter müssen für die EUREF-TQS Tests von FFDM-Geräten geeignet sein, d.h. innerhalb 5% Toleranz genau messen und die am Markt angebotenen Anoden/Filter- Kombinationen unterstützen. Sie sind alle 2 Jahre

zu kalibrieren und zu eichen (ident zu den Anforderungen in der gesetzlich vorgeschriebenen ON-TQS).

- Es sind solche Leuchtdichtemessgeräte (inkl. Beleuchtungsstärkesensor) zu verwenden, die auch für die Durchführung der ONR 195240-20 (gesetzlich vorgeschriebene TQS der Monitore) vorgeschrieben sind. Diese Geräte sind alle 2 Jahre zu kalibrieren.

5.3. Prozess bei „Out of Tolerance“-Situationen

Bei der Durchführung von Tests nach EUREF-TQS (WT, AT, AT-Subset, HT, JT) kann es vorkommen, dass aufgrund der durch das RefZQS durchgeführten Analyse der Messergebnisse die Ergebnisse außerhalb der in EUREF bzw. EUREF-Ö angegebenen Grenzwerten liegen („Out of Tolerance“-Situation).

5.3.1. Schema der Fehlerkategorien

Kategorie 1 - ok: Das System entspricht bezüglich des betreffenden Prüfpunktes dem Stand der Technik und den für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm vorgeschriebenen Richtlinien.

Kategorie 2 – ok: Es wurde ein geringfügiges Problem festgestellt, dessen weitere Entwicklung beobachtet wird und bei Bedarf auch der Techniker des Herstellers (oder der zuständigen Wartungsfirma) und/oder die zuständige BBP informiert werden.

Kategorie 3 – nok: Es wurde ein Problem festgestellt, zu dessen Lösung ein Techniker des Herstellers (oder der zuständigen Wartungsfirma) und/oder die zuständige BBP zu involvieren sind.

Kategorie 4 - nok: Das System entspricht bezüglich des betreffenden Prüfpunktes nicht den für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm vorgeschriebenen Richtlinien und soll bis zur Reparatur und nachfolgendem positiven EUREF-Test nicht für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm eingesetzt werden.

Fehler der Kategorien 1 bis 3 werden in den periodischen Testberichten angeführt. Der jeweilige Bericht wird an den Standortbetreiber übermittelt.

Bei Fehler der Kategorie 4 wird der Standortbetreiber vom RefZQS unmittelbar nach dem Analyseergebnis kontaktiert und weitere Aktionen festgelegt. Weiters wird die ÖQMed über Art des Fehlers und die weiteren Aktionen informiert und um Unterstützung ersucht, falls der Fehlerbehebung nicht wie erforderlich nachgekommen wird.

Erfahrungen zeigen, dass schwere Fehler meist nicht plötzlich auftreten, sondern sich schrittweise entwickeln und bereits als Fehler niedrigerer Kategorie auftreten und erkannt werden.

5.4. Aufbewahrungsfristen der Mess- und Analysedaten

Über die durchgeführten Qualitätsprüfungen lt. ON sind gem. MedStrSchV i.g.F. entsprechende Aufzeichnungen zu führen und für eine Aufbewahrung der Aufzeichnungen zu sorgen.

Die Aufbewahrungsfristen sind gem. § 9 Abs. 4 MedStrSchV i.g.F. wie folgt geregelt:

„Aufzeichnungen über Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen sind über die gesamte Betriebsdauer eines Gerätes aufzubewahren, mindestens aber zehn Jahre lang, falls die Betriebsdauer früher endet. Aufzeichnungen über Konstanzprüfungen sind bis zur übernächsten Überprüfung nach § 17 des Strahlenschutzgesetzes

aufzubewahren, mindestens aber drei Jahre lang, falls diese Überprüfung früher stattfindet. Die Aufzeichnungen über Qualitätsprüfungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

Dementsprechend sind für EUREF-TQS folgende Fristen vorzusehen:

- Die WT-Files entsprechen den Ergebnissen von Konstanzprüfungen
- Die jeweils aktuellen AT- bzw. JT-Files (inhaltlich äquivalent zu AT) bzw. AT-Subset-Files und dazugehörige Testberichte entsprechen den Ergebnissen von Abnahmeprüfungen

Die Aufbewahrungsfristen von Mess- und Analyseberichten entsprechen jenen von DICOM-Files.

Gem. § 17 StrSchG i.g.F. hat die Bewilligungsbehörde mindestens einmal in zwei Jahren den Betrieb bzw. den Umgang mit Strahlenquellen zu überprüfen. Dabei sind der Behörde die seit der letzten behördlichen Überprüfung vom RefZQS erstellten WT-Berichte, sowie die jeweils aktuellen AT-, AT-Subset- bzw. JT-Berichte vom Betreiber vorzulegen.

5.5. Übermittlung der Messdaten an das RefZQS

Das RefZQS hat die Anwendung der Datenflüsse 2, 3 und 4 gemäß Anlage 7 zum 2. Zusatzprotokoll zum VU-Gesamtvertrag unter Beachtung des Konzepts „Referenzbildannahmeservice BKF“ sicherzustellen.

6. Inhalt der EUREF-TQS

6.1. Messungen – von berufsrechtlich befugten Personen durchzuführen (BBP-Messungen)

Die folgend genannten Messungen und Kontrollen der TQS werden von BBP durchgeführt.

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

6.1.1. Tägliche Anzeige eines Testbildes auf den Befundungsmonitoren (RWS)

- Display eines Testbildes (SMPTE oder AAPM-QC18) auf der RWS und visuelle Beurteilung wesentlicher Charakteristika (Helligkeit, Kontrast, Geometrie,..) bei passender Umgebungshelligkeit
- Lokale Dokumentation der Durchführung der Messung und des Messergebnisses; falls das Messergebnis nicht innerhalb der vorgegebenen Toleranzen liegt, sollte einerseits der Hersteller zwecks Nachkalibrierung informiert werden andererseits auch eine Information an das RefZQS erfolgen.

Option: Befundung mit Laserimager (LI)-Filmbild auf Filmschaukasten (FSK)

- Falls der Standort noch mit LI und FSK befundet, ist ein LI-Testbild (SMPTE oder AAPM-QC18) auszudrucken und auf dem FSK bzgl. wesentlicher Charakteristika wie bei der RWS zu beurteilen

6.1.3. Wöchentlicher Test (WT) des FFDM Systems

- Durchführung von 2 Aufnahmen eines homogenen 50 mm dicken PMMA-Blocks mit 24x30 cm (Sectra 26x32 cm), der Prüfkörper wird dabei einmal normal platziert und einmal um 180° gekippt
- Schicken der 2 Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files im RAW (for processing)-Format gemäß Datenflussmodell (Anlage 7 zur 2. ZV zum VU-Gesamtvertrag)

EUREF-Ö Erweiterung (siehe auch Anlage A)

- Bei CR wird zusätzlich mit jeder im Routinebetrieb verwendeten Kassette eine Aufnahme durchgeführt um befundungsstörende Artefakte in den CR-Kassetten bzw. im CR-Reader zu erkennen.

6.1.4. Monatlicher Test des Ultraschallgerätes (MT-Sono)

EUREF-Ö Erweiterung (siehe auch Anlage A)

- Durchführung von drei Phantomaufnahmen pro in der Mammografie verwendetem Schallkopf
- Schicken der Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7 zur 2. ZV zum VU-Gesamtvertrag)

6.1.5. Halbjährliche Messreihe mit einem Testbild auf den RWS

- Display eines Testbildes (SMPTE oder AAPM-QC18) auf der RWS und Messen der optischen Dichte der angezeigten Grauwertflächen

- Eintragen der Grauwerte in der vom RefZQS zur Verfügung zustellenden Software, mit der u. a. die GSDF (Graustufen-Standard-Display-Funktion)-Conformance überprüft wird

Befundung mit LI-Printout

Analoge Vorgangsweise wie bei RWS.

6.1.6. Optionales halbjährliches HT-Subset (HAT-BBP)

Siehe dazu Kapitel „Messungen -- vom RefZQS bzw. EKP durchzuführen“.

6.2. Messungen – vom RefZQS bzw. EKP durchzuführen

Die hier genannten Messungen und Kontrollen der TQS können sowohl durch das RefZQS als auch von beauftragten externen kundigen Personen durchgeführt werden.

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.

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

6.2.1. FFDM-System - Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur

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

EUREF-Ö Erweiterung (siehe auch Anlage A)

- Zusätzlich gesetzlich erforderliche Dosisausbeute (Y60) sowie Dynamikumfang nach ÖNORM S 5240-12.

Während dieser Messzeiten 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.

DICOM-Files (im RAW-Format) und Formular sind dem RefZQS zu übergeben.

6.2.2. FFDM-System – Halbjahrestest (HT)

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

Vorgangsweise und Aufwand eines vollständigen HT-RefZQS entspricht ungefähr 80% des Akzeptanztest (AT).

EUREF-Ö Erweiterung (siehe auch Anlage 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 vom RefZQS 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, 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)

6.2.3. FFDM-System - Jahrestest (JT)

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

Vorgangsweise und Aufwand nahezu ident zu Akzeptanztest.

6.2.4. Ultraschallgerät – Akzeptanztest (AT), AT-Subset nach Reparatur sowie Jahrestest

EUREF-Ö Erweiterung (siehe auch Anlage A)

Im Rahmen der Einschulung der BBP in den monatlichen Phantomtest (MT-Sono) werden die Begleitdokumente des Herstellers bzw. der mit der Installation beauftragten Firma angesehen und durchgeführte herstellerinterne Testverfahren bzw. Berichte über Schallkopfüberprüfungen evaluiert.

Aufbauend darauf wird ein weiterführender Test (z.B. Schallkopfüberprüfung) durch das RefZQS empfohlen oder mit dem MT unmittelbar begonnen.

Ein über längere Zeiträume innerhalb der Toleranzen liegender MT-Sono des Ultraschallgerätes bedeutet, dass der JT keine Zusatzinfos bringt und daher nicht durchgeführt werden muss.

7. Schulung von EUREF-TQS

Im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sind für alle am Programm teilnehmenden Berufsgruppen verpflichtende Schulungen vorgesehen.

Das RefZQS hat die von der Akademie der Ärzte akkreditierten Schulungsanbieter (z. B. für Multidisziplinäre Kurse, Erstellerkurse, Befunderkurse im Rahmen des Brustkrebsfrüherkennung-Programms) bei den EUREF-TQS inkl. EUREF-Ö Erweiterungen betreffenden Schulungmodulen zu unterstützen.

Dies betrifft einerseits inhaltliche Schulungsbelange als auch die Auswahl der geeigneten Vortragenden.

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 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 vom RefZQS 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

- 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/cm³) o.ä.
- Waage, 130 N – 200 N
- Kleinmaterial (Maßband, Schiebelehre, Klebeband, Mikrofasertücher,...).

Anlage C Harmonisierung EUREF-TQS und ON-TQS

In Österreich ist die gesetzlich vorgeschriebene TQS durch Normen geregelt.

Für die Mammografie sind es derzeit im Wesentlichen

- ÖNorm S 5240-12 für die Abnahmeprüfung (AP) von Mammografiegeräten
- ÖNorm S 5240-7 für die Konstanzprüfung (KP) von Mammografiegeräten

welche in 2011 mit neuen Versionen angekündigt wurden.

Weiters gibt es seit 1/2012 die

- ÖNorm S 5240-19 für die AP und KP für Laserimager mit Trockentechnologie

In diesen neuen ÖN-Versionen wird in den entsprechenden Anhängen (z.B. ÖNorm S 5240-7) folgendes erwähnt und weiters die einzelnen Prüfpunktentsprechungen angeführt:

„Alternative Prüfverfahren

Als alternative Prüfverfahren kommen insbesondere die in den Mammographie Screening EUREF-Richtlinien festgelegten in Betracht. Diese Prüfverfahren sind im European Protocol For Quality Control in Mammographie Screening (EPQC) im Detail beschrieben:

- EPQC Version 4 aus 2006*
- EPQC Supplement aus 2010.*

Die in diesen EPQC Dokumenten angeführten zusätzlichen Prüfverfahren bzw. Erweiterungen zu den in Tabelle C.1 angeführten EPQC Prüfverfahren,

welche keine Entsprechung in der ÖN S 5240-7 haben, sind hier nicht angeführt.“

Dies hat zur Folge, dass bei Durchführung der TQS nach EUREF-TQS die gesetzlich vorgeschriebene ON-TQS mit abgedeckt ist.

Bei §17-Überprüfungen (§ 17 StrSchG) können der Behörde die Berichte des RefZQS über die einzelnen EUREF-TQS-Tests (Wöchentlicher Test, Akzeptanztest, Halbjahrestest, Jahrestest) vorgelegt werden.

Für eine mit EUREF-Ö harmonisierte Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der ON-TQS ist es nötig, in den entsprechenden ON-Arbeitsgruppen mitzuarbeiten um ein Auseinanderdriften zu vermeiden.