



An alle
Landeshauptmänner

Organisationseinheit: BMG - III/5 (Strahlenschutz)
Sachbearbeiter/in: Mag. Manfred Ditto
E-Mail: manfred.ditto@bmg.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4123
Fax: +43 (1) 7186595
Geschäftszahl: BMG-32240/0026-III/5/2013
Datum: 12.07.2013

E-Mail:

Erlass zu den Qualitätsprüfungen an Mammografiegeräten

Sehr geehrter Herr Landeshauptmann!

Gemäß § 8 Abs. 1 der Medizinischen Strahlenschutzverordnung (MedStrSchV) sind an radiologischen Geräten Qualitätsprüfungen (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen) durchzuführen. Die zuständige Behörde kann nach § 8 Abs. 5 MedStrSchV für die Durchführung der Qualitätsprüfungen die Anwendung entsprechender technischer Normen oder von Teilen solcher Normen vorschreiben.

Häufig wird von den Bewilligungsbehörden für Qualitätsprüfungen an radiologischen Geräten die Anwendung von entsprechenden ÖNORMEN per Bescheid vorgeschrieben. Für Mammografiegeräte sind dies für Abnahmeprüfungen die ÖNORM S 5240-12 und für Konstanzprüfungen die ÖNORM S 5240-7.

Aufbauend auf regionalen Pilotprojekten soll ab Herbst 2013 ein österreichweites Programm zur Früherkennung von Brustkrebs eingeführt werden. Bei Früherkennungsprogrammen ist besonderes Augenmerk auf die Qualitätssicherung zu legen. Für die Qualitätssicherung bei Brustkrebs-Früherkennungsprogrammen gibt es eine spezielle europäische Leitlinie (European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis).

Diese europäische Leitlinie enthält unter anderem auch Regelungen für die technischen Qualitätsprüfungen an Mammografiegeräten. Wegen der rasanten Entwicklung auf dem Gerätesektor werden diese Regelungen bei Bedarf durch entsprechende Ergänzungen erweitert (Supplement to the European Guidelines). Die in diesen europäischen Dokumenten enthaltenen Regelungen bilden die Basis für die technischen Qualitätsprüfungen beim österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Hinzu kommen noch einige Prüf- und Kontrollpunkte, deren Sinnhaftigkeit sich aus den im Rahmen der Pilotprojekte gemachten Erfahrungen ergeben hat oder die von

der ÖNORM S 5240-12 (Abnahmeprüfung) gefordert werden, jedoch keine Entsprechung in den europäischen Regelungen haben (zB die Ermittlung der Dosisausbeute des Röntgenstrahlers Y_{60}).

In Summe ergibt sich somit für die technischen Qualitätsprüfungen an Mammografiegeräten ein sehr umfangreiches Regelwerk (in der Folge EUREF-Ö-TQS genannt), das auf europäischen Vorgaben und zusätzlichen österreichspezifischen Anforderungen basiert. EUREF-Ö-TQS deckt die Anforderungen der ÖNORMEN S 5240-12 und S 5240-7 zur Gänze ab und geht in vielen Bereichen wesentlich darüber hinaus. Insbesondere wird mehr Augenmerk auf die Bildqualität gelegt, was vor allem bei Untersuchungen zur Früherkennung besonders wichtig ist.

Entsprechend vertraglicher Vereinbarungen müssen an allen Mammografiegeräten, die im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm bzw. in der kurativen Mammografie im extramuralen Bereich zum Einsatz kommen, Qualitätsprüfungen nach EUREF-Ö-TQS durchgeführt werden. Aber auch an vielen außerhalb dieser Bereiche betriebenen Geräten werden auf freiwilliger Basis Qualitätsprüfungen nach EUREF-Ö-TQS durchgeführt, um den gleichen technischen Qualitätsstandard anbieten zu können.

Wie oben erwähnt, wird in vielen bestehenden strahlenschutzrechtlichen Bewilligungsbescheiden für Mammografiegeräte jedoch die Durchführung von Qualitätsprüfungen unter Berücksichtigung der ÖNORMEN S 5240-12 und S 5240-7 gefordert. Die Qualitätsprüfungen nach EUREF-Ö-TQS erfüllen aber – wie oben ausgeführt – alle Anforderungen der genannten Normen. Eine zusätzliche Prüfung nach diesen Normen würde daher zu keiner Verbesserung der Qualität führen.

Qualitätsprüfungen an Mammografiegeräten nach EUREF-Ö-TQS sind daher als mindestens gleichwertig wie Prüfungen nach den ÖNORMEN S 5240-12 und S 5240-7 anzusehen. Erfolgen Qualitätsprüfungen nach EUREF-Ö-TQS, brauchen somit keine zusätzlichen Prüfungen nach den ÖNORMEN S 5240-12 und S 5240-7 durchgeführt werden. Dies gilt auch in Fällen, in denen Prüfungen nach den genannten Normen dezidiert im Bewilligungsbescheid gefordert werden.


Wie in fast allen Normen für Qualitätsprüfungen an radiologischen Geräten wird auch in den ÖNORMEN S 5240-12 und S 5240-7 auf die Möglichkeit der Verwendung alternativer Prüfverfahren hingewiesen. Die beiden betreffenden Normen geben hier konkret die Verfahren nach der oben genannten europäischen Leitlinie als mögliche alternative Verfahren an. In den Anhängen beider Normen sind auch Tabellen zu finden, in denen den Prüfverfahren der Norm die entsprechenden alternativen Verfahren nach der europäischen Leitlinie zugeordnet sind. Es wurde also schon bei der Schaffung der Normen vorausblickend auf die Möglichkeit der Qualitätsprüfungen nach EUREF-Ö-TQS Bedacht genommen, da schon damals eine künftig häufigere Verwendung dieser Prüfverfahren absehbar war.

Die Frage der Qualitätsprüfungen an Mammografiegeräten war auch Thema auf der Expertenkonferenz der Amtssachverständigen für Strahlenschutz am 4. und 5. Juni 2013 in Graz. Dabei wurde übereingekommen, dass ein Erlass des Bundesministeri-

ums für Gesundheit zur Klarstellung der Gleichwertigkeit von EUREF-Ö-TQS mit den ÖNORMEN S 5240-12 und S 5240-7 hilfreich wäre.

Die Landeshauptleute werden ersucht, die mit dem Strahlenschutz im medizinischen Bereich befassten Landesbehörden anzuweisen, sich hinsichtlich der Qualitätsprüfungen an Mammografiegeräten an die Vorgaben dieses Schreibens zu halten.

Für den Bundesminister:
Mag. Manfred Ditto

Signaturwert	R4lz9GqLxZQNWg7Fwcp/lhgM0CSaNPmhBotZ1MC9kd0LnZbR8zYTyrAPbrsIX7jdhx41CwSLTkN2m965l2Gfik6AEbH3gC37nglRaWOH05qeH6BinT3loH8fiU5LVIQ8aPaQFLOpQBFCnzFSNVqOfKlImxMxuqadmjxpUrrcKLNy=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2013-07-12T09:23:23+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	