

Anlage 1

Technische Qualitätssicherung im Österreichischen Brustkrebsfrüherkennungsprogramm

Präambel

Grundsätzlich folgen die in dieser Anlage 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“) inklusive des dazugehörigen Supplements aus 2013 mit Update aus 2017.

Zusätzlich werden für das österreichische Brustkrebsfrüherkennungsprogramm Erweiterungen für die technische Qualitätssicherung 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.

Die Anforderungen an ein Referenzzentrum bzw. dem Referenzzentrum zuarbeitende Personen bzw. Institutionen werden einvernehmlich zwischen den Vertragspartnern festgelegt.

Jene Speicherfoliengeräte, die an bereits am Programm teilnehmenden Standorten noch vorhanden sind, sind ab 1.1.2022 mit einer 12-monatigen Übergangsfrist gegen, dem Stand der Technik entsprechende, volldigitale Mammografiesysteme auszutauschen. Zur Befundung sind nur noch den Vorgaben entsprechende Befundungsmonitore, jedoch keine Laserimager/Filmschaukästen mehr zugelassen.

Geplante bzw. durchgeführte Änderungen an einem der vom RefZQS betreuten Geräte (Mammografie-, Ultraschallgeräte bzw. Befundungsmonitore) sollen zeitnah an das RefZQS gemeldet werden. Aufgrund der Übermittlung der wöchentlichen bzw. monatlichen Testaufnahmen auf elektronischem Weg sollen jedoch auch Änderungen an der dafür verwendeten Netzwerkinfrastruktur (z.B. PACS-System, Internet Service Provider, IP-Adress-Änderungen) an das RefZQS gemeldet werden.

Messungen – von Erstellern durchzuführen (“RT“)

1. Tägliche Anzeige eines Testbildes auf den Befundungsmonitoren

Display eines Testbildes (AAPM TG18-QC) auf dem Befundungsmonitor und visuelle Beurteilung wesentlicher Charakteristika (Helligkeit, Kontrast, Geometrie,...) bei passender Umgebungshelligkeit (≤ 20 Lux)

Lokale Dokumentation, dass der Test durchgeführt wurde und die Beurteilung in Ordnung ist.

Wenn die Beurteilung nicht in Ordnung ist, soll eine entsprechende Information an das RefZQS übermittelt werden.

2. Wöchentlicher Test (WT) des Mammografie-Systems

Durchführung von Aufnahmen eines den detektierten Bereich abdeckenden homogenen 50 mm dicken PMMA-Blocks mit etwa 24x30 cm²

Übermitteln der 2 Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files im „for processing“-Format an das RefZQS gemäß Datenflussmodell (Anlage 7)

EUREF-Ö Erweiterung

Um eventuelle durch den Prüfkörper hervorgerufene Artefakte zu identifizieren, wird zusätzlich zur Aufnahme, bei welcher der Prüfkörper normal platziert wird, eine weitere Aufnahme durchgeführt, wobei hier der Prüfkörper um 180° gekippt wird.

Bei Speicherfolien-Systemen wird zusätzlich mit jeder im Routinebetrieb verwendeten Kassette eine Aufnahme durchgeführt, da sonst befundungsstörende Artefakte auf den Speicherfolien-Kassetten bzw. im Speicherfolien-Reader nicht rechtzeitig erkannt werden.

3. Monatlicher Test (MT) des Ultraschallgerätes:

EUREF-Ö Erweiterung

Durchführung einer visuellen Untersuchung des Geräts und von 2 Aufnahmen „in Luft“ pro in der Mammografie verwendetem Schallkopf.

Übermitteln der Aufnahmen als DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7) und der Protokollblätter für die visuelle Untersuchung an das RefZQS.

4. Optionales halbjährliches HT-Subset (HT-RT) des Mammografie-Systems

Siehe dazu Kapitel „Messungen – vom RefZQS bzw. beauftragten externen Medizinphysikern oder technischen Büros durchzuführen“ – Punkt 3.

Die Prüfmittel, welche für die vom Ersteller durchgeführten Tests benötigt werden, werden erstmalig vom RefZQS zur Verfügung gestellt. Bei Verlust oder Beschädigung kann kostenpflichtig Ersatz vom RefZQS bezogen werden.

Messungen – vom RefZQS bzw. vom Standort beauftragten externen Medizinphysikern oder technischen Büros durchzuführen

1. Mammografie-System - Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur (Teilakzeptanztest TAT)

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement aus 2013 mit Update aus 2017).

EUREF-Ö Erweiterung

Zusätzlich gesetzlich erforderliche Dosisausbeute (Y60) sowie Dynamikumfang nach ÖN S5240-12, und Überprüfung der Dickenanzeige.

Während dieser Messzeiten steht das Mammografie-System nicht für den Routinebetrieb zur Verfügung. Erfahrungen zeigen, dass die reine Messzeit für einen AT je nach System-Type 4 bis 6 Stunden beträgt.

Es sind die vom RefZQS herausgegebenen Formulare und Anleitungen in der aktuell gültigen Fassung zu verwenden.

DICOM-Files (im "for processing"-Format) und Formulare sind dem RefZQS für die weitere Analyse zeitnah zu übermitteln.

2. Ultraschallgerät – Initialtest (IT) und Zusatztest (ZT)

EUREF-Ö Erweiterung

Im Rahmen des vom RefZQS durchgeführten Initialtests (inklusive Heranziehens von allfälligen Begleitdokumenten z.B. Berichte über Hersteller-Tests oder Schallkopfüberprüfungen) werden neben der Feststellung der Qualität des Geräts die Einstellungen für den monatlichen Test (MT) festgelegt und die Ersteller entsprechend eingeschult.

Aufbauend darauf wird entweder ein weiterführender Test (z.B. Schallkopfüberprüfung) durch das RefZQS empfohlen oder mit dem MT unmittelbar begonnen. Die Daten des MT sollen als DICOM-Files an das RefZQS gemäß Datenflussmodell (Anlage 7) übermittelt werden, welches die Analysen durchführt.

Bei im Zuge des MT festgestellten Abweichungen wird vom RefZQS ein abklärender Zusatztest (ZT) durchgeführt.

Die Initial- bzw. ggf. Zusatztests an Ultraschallgeräten laut EUREF-Ö werden durch das RefZQS durchgeführt. Diese Tests dauern pro Gerät maximal 1 Stunde und sollen während der üblichen Betriebszeiten stattfinden.

3. Mammografie-System – Halbjahrestest (HT)

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2013 mit Update aus 2017).

Vorgangsweise und Aufwand etwa 80% von Akzeptanztest (AT).

EUREF-Ö Erweiterung

Falls die Auswertungen der wöchentlichen Tests des Mammografie-Systems seit dem letzten EUREF-Ö-Test (Akzeptanz-, Teilakzeptanz- oder Jahrestest) innerhalb der Toleranz liegende Werte zeigen, ist der HT in diesem Umfang nicht erforderlich (Erfahrungen im RefZ Leuven (Belgien) und im RefZ der österreichischen Pilotprojekte) und kann durch ein funktionales Subset, welches auch von Erstellern durchgeführt werden kann („HT-RT“), ersetzt werden:

Durchführung von 2x3 Aufnahmen mit 2 Stück je 10 mm dicken PMMA-Platten, dem PMMA-Block des WT und weiters einem 0,2 mm dickem Aluminium-Plättchen (1*1 cm²).

Messzeit ca. 15 min und übermitteln der DICOM-Files an das RefZQS gemäß Datenflussmodell (Anlage 7).

4. Mammografie-System – Jahrestest (JT):

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement aus 2013 mit Update aus 2017).

Vorgangsweise und Aufwand ident zu Akzeptanztest.

5. Befundungsmonitor-System – Halbjahrestest (HT):

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement aus 2013 mit Update aus 2017).

Nicht mehr notwendig wegen Erlass des BMG

Prozess bei negativen Analyseergebnissen

Bei der Durchführung von EUREF-Ö-Tests (Akzeptanztest, Wöchentlicher Test, Halbjahrestest, Jahrestest, Teilakzeptanztest) kann es vorkommen, dass aufgrund der durch das RefZQS durchgeführten Analyse die Ergebnisse außerhalb der in EUREF bzw. EUREF-Ö angegebenen Grenzwerte liegen.

Schema der Fehlerkategorien

Kategorie 1 – ok

Das System wird im betreffenden Prüfpunkt uneingeschränkt als in Ordnung beurteilt.

Kategorie 2 – ok

Es wurde eine spezifizierte Abweichung von den „ok-1“-Kriterien festgestellt, das System kann dennoch weiter betrieben werden. Eine Behebung der festgestellten Abweichung wird empfohlen. Der weitere Verlauf wird beobachtet.

Kategorie 3 – nicht ok

Es wurde eine zu behebbende Abweichung festgestellt. Der Servicetechniker ist zu informieren und der Mangel ist innerhalb einer im Einzelfall festzulegenden Frist zu beheben.

Kategorie 4 – nicht ok

Die Anlage ist unmittelbar nach Bekanntgabe durch das RefZQS außer Betrieb zu nehmen.

Kategorien 1 bis 4 werden in den periodischen Testberichten angeführt. Der jeweilige Bericht wird an die dafür vom Standort angegebenen E-Mail-Adressen und - insbesondere bei festgestellten Abweichungen - an den Techniker des Herstellers übermittelt.

Obwohl die Aufnahmen der verschiedenen Tests an Mammografiegeräten für die Analyse und Berichterstellung an das Referenzzentrum geschickt werden, ist dennoch weiterhin der Bewilligungsinhaber verpflichtet, all diese Aufzeichnungen laut §18 (4) Medizinischer Strahlenschutzverordnung (MedStrSchV BGBl. II Nr. 353/2020 idgF.) aufzubewahren. Weiters ist darauf hinzuweisen, dass die Durchführung von EUREF-Ö die vom Hersteller vorgeschriebene technische Qualitätssicherung nicht ersetzt.

Abkürzungen

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AT	Akzeptanztest
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	European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
EUREF-Ö	EUREF-Protokoll, optimiert für österreichische Verhältnisse
GSDf	Grey Level Standard Display Function (Graustufen-Standard-Display-Funktion)
HT	Halbjahrestest
HT-RT	Halbjahrestest-Subset
JT	Jahrestest
MT	Monatlicher Test
PMMA	Kunststoff auf Acrylbasis (simuliert Brustgewebe mit etwa 50% Parenchym und 50% Fett)
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers
TAT	Teilakzeptanztest
WT	Wöchentlicher Test