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).

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 Österreich weite Vergleichbarkeit der Gerätemessdaten zu gewährleisten.

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

Messungen – von berufsrechtlich befugten Personen durchzuführen (BBP)

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 (< 50 lx)

Lokale Dokumentation, dass durchgeführt und ok

Wenn nicht ok → Info an RefZQS

Befundung mit Laser imager (LI) Filmbild auf Filmschaukasten (FSK)
Falls die Screeningeinheit noch mit LI und FSK befundet, ist ein LI-Testbild (SMPTE oder AAPM-QC18) auszudrucken und auf dem FSK bzgl. wesentlicher Charakteristiken wie bei der RWS zu beurteilen.

2. 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) Modus gemäß Datenflussmodell (Anlage 7)

EUREF-Ö Erweiterung
Bei CR wird zusätzlich mit jeder im Routinebetrieb verwendeten Kassette eine Aufnahme durchgeführt, da sonst auch befundungsstörende Artefakte in den CR-Kassetten bzw. im CR-Reader nicht erkannt werden.

3. Monatlicher Test (MT) des Ultraschallgerätes (MT-Sono):

EUREF-Ö Erweiterung
Durchführung von 3 Phantomaufnahmen pro in der Mammografie verwendeten Schallkopf.

Schicken der Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7).

4. Halbjährlicher Test 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 ua die GSDF-Conformance überprüft wird.

Befundung mit LI-Printout
Analoge Vorgangsweise wie bei RWS.

5. Optionales halbjährliches HT-Subset (HT-BBP)

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

Messungen – vom RefZQS bzw. beauftragten externen Medizinphysikern durchzuführen

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
Zusätzlich gesetzlich erforderliche Dosisausbeute (Y60) sowie Dynamikumfang nach ÖN S5240-12.

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.

Es sind die vom RefZQS herauszugebenden Formulare und Durchführungsbeschreibungen zu verwenden.

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

2. Ultraschallgerät – Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur

EUREF-Ö Erweiterung
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 erlaubt die Annahme, dass der JT keine
Zusatzinfos bringt und daher nicht durchgeführt werden braucht.

3. FFDM-System – Halbjahrestest (HT)

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

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

EUREF-Ö Erweiterung
Falls die Auswertungen des Weekly Test 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 (Belgien) und im RefZ der österreichischen Pilotprojekte) und kann durch ein funktionales Subset, welches auch von berufsrechtlich befugten Personen durchgeführt werden kann (HT-BBP), ersetzt werden:

Durchführung durch BBP von 2x3 Aufnahmen mit 2x10 mm PMMA-Platten und PMMA-Block des WT und 0,2 mm Al-Plättchen.

Messzeit ca. 15 min. und senden der DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7).

4. FFDM-System – Jahrestest (JT):

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

Vorgangsweise und Aufwand nahezu ident zu Akzeptanztest.

5. Ultraschallgerät – Jahrestest (JT):

EUREF-Ö Erweiterung
Siehe Kommentar in „Ultraschallgerät – Akzeptanztest - AT".

<u>Harmonisierung EUREF-TQS und ÖN-TQS</u>

In Österreich ist die gesetzlich vorgeschriebene TQS durch Normen geregelt.
Für die Mammografie sind es derzeit im Wesentlichen
→ ÖN S 5240-12 für die Abnahmeprüfung (AP)
→ ÖN S 5240-7 für die Konstanzprüfung (KP),
welche in 2011 mit neuen Versionen angekündigt wurden.
Weiters gibt es seit 1/2012 die
→ ÖN S 5240-19 für die AP und KP von Laserimager mit Trockentechnologie.

In diesen neuen ÖN-Versionen wird in den entsprechenden Anhängen (z.B. ÖN 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 den EUREF-Richtlinien die gesetzlich vorgeschriebene ÖN-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 ÖN-TQS ist es nötig, in den entsprechenden ÖN-Arbeitsgruppen mitzuarbeiten um ein Auseinanderdriften zu vermeiden.

Prozess bei negativen Analyseergebnissen bei TQS

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

Schema der Fehlerkategorien

Kategorie 1 - ok

Das System entspricht bezüglich des betreffenden Prüfpunktes dem Stand der Technik und den für das Mammografie-Screening vorgeschriebenen Richtlinien.

Kategorie 2 – ok

Es wurde ein geringfügiges Problem festgestellt, dessen weitere Entwicklung beobachtet wird und bei Bedarf auch der Techniker des Herstellers und/oder die zuständige BBP zu informiert werden.

Kategorie 3 – nicht ok

Es wurde ein Problem festgestellt, zu dessen Lösung der Techniker des Herstellers und/oder die zuständige BBP zu involvieren sind.

Kategorie 4 – nicht ok

Das System entspricht bezüglich des betreffenden Prüfpunktes nicht den für das Mammografie-Screening vorgeschriebenen Richtlinien und darf bis zur Reparatur und nachfolgendem positiven EUREF-Test nicht für Mammografie-Screening eingesetzt werden.

Kategorien 1 bis 3 werden in den periodischen Testberichten angeführt. Der jeweilige Bericht wird an den Radiologen geschickt.

Bei Fehler der Kategorie 4 wird der Radiologe vom RefZQS unmittelbar nach dem Analyseergebnis kontaktiert und weitere Aktionen festgelegt. Die Erfahrungen aus den österreichischen Pilotprojekten zeigen, dass Fehler der Kategorie 4 nicht ad hoc auftritt, sondern sich bereits vorher durch Fehler niedrigerer Schwere ankündigt, die dann bereits zu einem früheren Zeitpunkt behoben werden können.

Abkürzungen

AAPM	American Association of Physicists in Medicine → AAPM Testbilder für Monitor-QS
AT	Akzeptanztest
BBP	berufsrechtlich befugte Personen
CR	Computed Radiography
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 for Mammography Screening
EUREF-Ö	EUREF Protokoll, optimiert für österreichische Verhältnisse
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	Grey Level Standard Display Function (Graustufen-Standard-Display-Funktion)
HT	Halbjahrestest
JT	Jahrestest
LI	Laser imager
MT	Monatlicher Test
ÖN-TQS	Gesetzlich vorgeschriebene TQS in Österreich
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)
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers → SMPTE-Testbild für Monitor-QS
TQS	Technische Qualitätssicherung
WT	Wöchentlicher Test