

## **Durchführung der technischen Qualitätssicherung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm nach EUREF-Ö**

Die AGES wurde vom Bundesministerium für Gesundheit mit der Einrichtung und Führung des Referenzzentrums für die technische Qualitätssicherung (RefZQS) im Rahmen des BKFP beauftragt. Weiters wurde die AGES durch die Koordinierungsstelle des BKFP gemäß § 6 Abs. 6 des 2. Zusatzprotokolls zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) zum RefZQS bestellt. Mit 1. April 2014 hat das RefZQS den Echtbetrieb aufgenommen.

Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen, die am BKFP gemäß 2. Zusatzprotokoll zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) teilnehmen möchten, müssen die in § 6 des 2. Zusatzprotokolls genannten Voraussetzungen erfüllen. Darunter fällt gemäß § 6 Abs. 2 lit. b des 2. Zusatzprotokolls auch die TQS nach EUREF-Ö.

Die AGES führt als RefZQS im Rahmen des BKFP eine TQS nach EUREF-Ö durch. Dabei erfolgen Tests nach EPQC-V4 plus EPQC-V4 Supplements sowie eine Optimierung nach EUREF-Ö (Einzelheiten dazu siehe Anhang A). Es werden regelmäßig die TQS-Ergebnisse übermittelt und erforderlichenfalls Empfehlungen zur Optimierung an die Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen gegeben.

### **Technische Büros**

Die Tätigkeit des RefZQS umfasst grundsätzlich die erforderlichen Analysen und Erstellung der Berichte, nicht jedoch die Vor-Ort-Messarbeiten. Für die Messarbeiten vor Ort können von den Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie bzw. den Gruppenpraxen gemäß Anlage 1 zum 2. Zusatzprotokoll zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) entweder das RefZQS oder sogenannte technische Büros (TB) herangezogen werden. TBs sind qualifizierte und vom RefZQS geschulte externe Personen (zB Medizinphysiker, Techniker von Herstellern, Prüfanstalten). Diese TBs führen die Arbeiten nach einer detaillierten, vom RefZQS freigegebenen und regelmäßig aktualisierten Messanleitung durch.

In Anhang B sind die Hauptpunkte der Zusammenarbeit zwischen den Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie sowie Gruppenpraxen, den TBs und dem RefZQS zusammengefasst, insbesondere die Vorgangsweise bei den einzelnen durchzuführenden Tests und die dabei zu beachtenden Fristen. Wenn die Durchführung der Vor-Ort-Messarbeiten durch das RefZQS gewünscht wird, ist hierfür eine gesonderte Vereinbarung mit dem RefZQS erforderlich. In diesem Fall bitten wir um direkte Kontaktaufnahme mit dem RefZQS.

## Gebühr

Die Gebühr für die Durchführung der TQS durch das RefZQS der AGES beträgt für das Jahr 2019 EUR 2.451,- pro Jahr pro Mammografiesystem inklusive maximal 2 Mammografie-Befundungs-Workstations und maximal 1 Ultraschallgerät. Bei jedem weiteren Ultraschallgerät und bei bis zu 6 weiteren Mammografie-Befundungs-Workstations erhöht sich die Gebühr um jeweils weitere EUR 213,-. (Beispiel: 1 Mammografiesystem inkl. 2 Ultraschallgeräte und 4 Befundungs-Workstations ergibt eine Gebühr von EUR 2.877,-)

Die Verrechnung der Gebühr erfolgt im Voraus pro Kalenderjahr. Bei unterjährigem Beginn bzw. Austritt kommt ein aliquoter Anteil dieser Gebühr zur Verrechnung.

Für die Ersteinrichtung der TQS nach EUREF-Ö sind einmalige Kosten von EUR 440,- zu entrichten.

Das Zahlungsziel beträgt 4 Wochen ab der Zustellung der Gebührenmitteilung.

Für Fragen stehen wir Ihnen unter [refzqs@ages.at](mailto:refzqs@ages.at) oder 050555 36703 (Herr Schlögl) gerne zur Verfügung.

## Anhänge:

- Anhang A: Technische Durchführung der EUREF-TQS Tests
- Anhang B: Zusammenarbeit zwischen Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen, TB und RefZQS – Vorgangsweise und Fristen
- Anhang C: Abkürzungsverzeichnis

## Anhang A: Technische Durchführung der EUREF-TQS Tests

### Übermittlung der Aufnahmen:

- Für die von RT bzw. DMTF (im Folgenden als RT bezeichnet) durchgeführten Tests am Röntgengerät und am Ultraschallgerät sind die Aufnahmen und damit zusammenhängenden Daten elektronisch zu übermitteln.
- Die Anbindung des Mammografiesystems an die elektronische Strecke erfolgt in Zusammenarbeit mit dem im Institut für PACS bzw. KIS (RIS) zuständigen EDV-Experten sowie den Technikern des Mammografiesystems.
- Für die Analyse ist die Übermittlung von Aufnahmeparametern wesentlich und daher müssen diese in den übermittelten Daten enthalten sein. Dies kann eine Anpassung des Systems erforderlich machen.
- Sowohl die Aufnahmen des Röntgengeräts als auch des Ultraschallgeräts müssen als DICOM an das RefZQS übermittelt werden können.
- Für die vom RefZQS bzw. den TB durchgeführten Messungen am Röntgensystem ist sicherzustellen, dass die Aufnahmen unkomprimiert und unprozessiert auf CD oder DVD gebrannt werden können.

### Beschreibung der Testinhalte:

- Tests des Mammografiesystems, durchgeführt von RT und ausgewertet vom RefZQS:
  - Wöchentlicher Test (WT) des Mammografiesystems durch RTs: Analyse der von RT wöchentlich durchgeführten und an das RefZQS elektronisch geschickten Prüfkörperaufnahmen (homogener PMMA-Block), anhand derer die Homogenität, Artefakte, mAs-Konstanz, mittlerer Pixelwert (MPV) etc. des Mammografiesystems ermittelt werden. Vom RefZQS wird der Prüfkörper zur Verfügung gestellt. Die Prüfkörperbilder werden elektronisch über die SVC an das RefZQS geschickt.
  - Liegen die WT-Resultate durchgehend 6 Monate lang nach Durchführung eines umfangreicheren EUREF-Ö-Tests innerhalb der Toleranzen, wird ein Subset des Halbjahrestests (HT) durch die RT durchgeführt (HT-RT). Die dafür benötigten Prüfkörper werden vom RefZQS zur Verfügung gestellt.
- Tests des Mammografiesystems, durchgeführt durch RefZQS oder TB und ausgewertet vom RefZQS:
  - Initialtest (optional)
  - Allfällig zu wiederholender Initialtest nach nötig gewordener Neueinstellung des Mammografiesystems
  - Akzeptanztest sowie allfällige Teilakzeptanztests nach Reparaturen bzw. Systemupdates
  - Halbjahrestest (wenn WT und/oder HT-RT außerhalb der Toleranzen liegen)
  - Jahrestest

- Tests der Mammografie-Peripherie (Befundungsmonitore bzw. Laserimager mit Filmschaukasten) nach EUREF-Ö, aufbauend auf der rechtlich vorgeschriebenen TQS.
  - Tägliche visuelle Überprüfung durch RT anhand eines Testbildes
  - Akzeptanztest, Halbjahrestest bzw. Teilakzeptanztest durch RefZQS oder TB
- Tests des Ultraschallgerätes nach EUREF-Ö:
  - Initialtest durch das RefZQS, um auch Basiswerte für den monatlichen Test zu bekommen
  - Monatlicher Test durch RT (Lufttest) und elektronischer Transfer der Aufnahmen an das RefZQS
  - Zusatztest mit Phantom durch das RefZQS, wenn der Lufttest nicht innerhalb der Toleranzen liegt und das Fehlverhalten nicht eindeutig zuordenbar ist.

## **Anhang B: Zusammenarbeit zwischen Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen, TBs und RefZQS - Vorgangsweise und Fristen**

Im TQS-Echtbetrieb haben Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie sowie Gruppenpraxen einen Direktvertrag mit einem TB oder dem RefZQS für die Durchführung der Vor-Ort-Messarbeit. Das RefZQS nimmt gegenüber den TB eine inhaltliche Führungsrolle im Rahmen der technischen Qualitätssicherung laut EUREF-Ö ein.

Diese Führungsrolle wird durch folgende Maßnahmen unterstrichen:

- Die Fachärztin/der Facharzt für Radiologie sowie die Gruppenpraxis werden vom RefZQS um Unterstützung ersucht:
  - wenn die Arbeit des TB nicht termingerecht erfolgt bzw. erfolgen kann
  - wenn Messungen nicht vollständig durchgeführt werden konnten bzw. fehlerhaft durchgeführt wurden und sich dadurch eine Verschiebung des geplanten Termins der Testfertigstellung ergibt.
- Das RefZQS kann stichprobenartig Messungen von TBs wiederholen bzw. ausweiten

Für eine effiziente Zusammenarbeit zwischen allen Partnern gelten weiters folgende Vorgangsweisen bzw. maximale Fristen:

- Es ist sicherzustellen, dass Änderungen am System, welche einen Teilakzeptanztest nach sich ziehen, zeitgerecht kommuniziert werden.
- Das RefZQS wird über eine geplante § 17-Überprüfung informiert, sobald der Termin dafür fixiert ist.
- Neuer Kunde: Unter der Annahme, dass bei Mammografiegerät und Peripherie die rechtlich vorgeschriebene ÖN-TQS erfolgreich eingerichtet ist, erfolgt die Durchführung des ersten Tests (IT bzw. AT) innerhalb eines Monats nach Testbeauftragung durch das RefZQS.
- Neues Gerät (Mammografie, Peripherie): Ein erfolgreicher AT ist eine der Voraussetzungen für eine Betriebsbewilligung durch die Behörde. Der Bewilligungsinhaber koordiniert die für die Betriebsbewilligung erforderlichen Schritte. Nach Reparaturen oder einem Austausch von Komponenten kann ein TAT erforderlich sein. Das RefZQS ersucht hinsichtlich AT bzw. TAT um rechtzeitige Information, um eine effiziente Planabstimmung mit dem TB und dem Gerätehersteller für die Testabwicklung durchführen zu können, damit das Gerät zeitnah (wieder) eingesetzt werden kann.
- WT-Einschulung: Simultan zu AT (DR) bzw. IT (CR) durch das zuständige TB anzustreben. Die aktuellen Schritt-für-Schritt-Anleitungen können jederzeit vom RefZQS zur Verfügung gestellt werden.
- Regulärer HT und JT: Toleranz von einem Monat bezüglich des vom RefZQS vorgegebenen Monats.
- Alle RefZQS-Tests mit Messungen durch ein TB:
  - Konkrete Terminabstimmung zwischen Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie bzw. Gruppenpraxen und TB innerhalb des vom RefZQS vorgegebenen Terminrahmens.

## Anhang C: Abkürzungsverzeichnis:

AT	Akzeptanztest
CR-System	Speicherfoliensystem
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DMTF	Diplomierte Medizinisch-Technische Fachkraft
DR-System	Flachdetektorsystem
HT-RefZ	Halbjahrestest, vom RefZQS/TB durchgeführt
HT-RT	Halbjahrestest, von RT/DMTF durchgeführt
IT	Initialtest
JT	Jahrestest
KIS(RIS)	Krankenhaus-Informationssystem
ÖN	Österreichische Normen
ÖN-TQS	TQS nach ÖN
PACS	Picture Archiving and Communication System
RT	Radiologietechnologin, Radiologietechnologe
TAT	Teilakzeptanztest
TB	Technisches Büro für die Durchführung von EUREF-Ö Messungen
TQS	Technische Qualitätssicherung
WT	Wöchentlicher Test