

Handbuch

EUREF-Ö

gültig für	Alle im BKFP bzw. nach EUREF-Ö qualitätsgesicherten Mammografiegeräte und zugehörige Peripherie und Ultraschallgeräte
verwaltet durch	RZQS (Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung im Brustkrebsfrüherkennungsprogramm)
Zweck	Überblick über alle in EUREF-Ö vorgeschriebenen Prüfungen inkl. vorgesehenem Prüfraster und Arten der Datenübermittlung

Das folgende Dokument soll einen Überblick über alle Prüfungen laut EUREF-Ö-Richtlinien geben, welche für die im Österreichischen Brustkrebsfrüherkennungsprogramm verwendeten Screening-Gerätschaften (Mammografiegeräte, Befundungsperipherie und Ultraschallgeräte) vorgeschrieben sind. Es werden die Prüfpunkte der einzelnen an den Geräten durchzuführenden Tests angegeben. Weiters wird erläutert, wann bzw. wie oft die einzelnen Prüfungen durchzuführen sind, und wie die Daten übermittelt werden sollen.

Eine genauere Beschreibung der einzelnen Prüfpunkte und deren Durchführung werden in qualitätsgesicherten AGES-internen Vorschriften dokumentiert.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen und Begriffe	4
A Prüfpunkte Mammografie	5
1 „Umfangreiche Tests“ AT, JT, HT-RefZ, TAT	5
1.1 Sicht- und Funktionsprüfung	5
1.2 Röntgenstrahlerzeugung	6
1.3 Belichtungsautomatik	7
1.4 Kompressionseinrichtung	9
1.5 Streustrahlraster	10
1.6 Bildempfänger	11
1.7 Bildqualität	14
1.8 Dosimetrie	15
2 Halbjahrestest HT-RT	16
2.1 Belichtungsautomatik	16
3 Wöchentlicher Test WT	17
3.1 Langzeit-Reproduzierbarkeit	17
3.2 Bildhomogenität	17
B Prüfpunkte Peripherie	19
4 Monitore „Umfangreiche Tests“ AT, HT, TAT	19
4.1 Betrachtungsbedingungen	19
4.2 Geometrische Bildeigenschaften	20
4.3 Kontrastbeurteilung	20
4.4 Ortsauflösung	21
4.5 Artefakte	21
4.6 Maximalkontrast	22
4.7 GSDF-Konformität	22
4.8 Uniformität	22
4.9 Vergleich der Bildwiedergabegeräte	23
5 Monitore „Täglicher Test“ TT	24
6 Prüfpunkte Laserimager	25
6.1 Grauwertwiedergabe	25
6.2 Geometrische Bildeigenschaften	25
6.3 Bestimmung der Orts- und Kontrastauflösung	25
6.4 Uniformität	26
6.5 Artefakte	26
6.6 GSDF-Konformität	26
7 Prüfpunkte Filmschaukasten	27
7.1 Leuchtdichte	27
7.2 Mechanische Überprüfungen	27
C Ultraschall	28
8 Umfangreiche Tests IT, ZT	28
8.1 Visuelle Überprüfung	28

8.2	Elementausfälle des Schallkopfes	29
8.3	Kontrastauflösung	29
8.4	Zysten-Darstellung	29
9	Monatlicher Test MT	30
9.1	Elementausfälle des Schallkopfes	30
9.2	Start of Noise Area	30
D	Prüfraster	31
10	Abbildung Testzyklen	32
E	Datenübermittlung	33
E.1	Datenübermittlung vom Standort an das RefZQS	33
E.2	Datenübermittlung vom Standort via SVC an das RefZQS	33
E.3	Datenübermittlung vom TB an das RefZQS	33
E.4	Datenübermittlung vom Hersteller an das RefZQS	34
E.5	Datenübermittlung vom RefZQS an den Standort	34
F	Vergleich ÖNORM und EUREF-Ö	35
G	Externe Vorgabedokumente	36
H	Änderungen gegenüber der Vorversion	36

Abkürzungen und Begriffe

- AAPM American Association of Physicists in Medicine
- AEC automatic exposure control – Belichtungsautomatik
- AGD average glandular dose – mittlere Parenchymdosis
- AT Akzeptanztest (lt. EUREF-Ö)
- CNR contrast to noise ratio – Kontrast-Rausch-Verhältnis
- CR computed radiography – digitales Röntgensystem mit Speicherfolien-Technologie
- DR direct radiography – digitales Röntgensystem mit Flachdetektor-Technologie
- DICOM Digital Imaging and Communication in Medicine
- DIN Deutsches Institut für Normung
- D_{min} , D_{max} optische Dichte (Minimal- und Maximalwert)
- EPQC European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening
- EUREF European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
- GSDF Grayscale Standard Display Function (siehe DICOM Standard Teil 14)
- HT Halbjahrestest (Monitore)
- HT-RT Halbjahrestest, von RT durchgeführt (lt. EUREF-Ö)
- HT-RefZ Kompletter Halbjahrestest (lt. EUREF-Ö)
- HVL Half Value Layer – Halbwertsschichtdicke
- IT Initialtest (Ultraschall)
- JND Just noticeable Difference (siehe DICOM Standard Teil 14)
- JT Jahrestest (lt. EUREF-Ö)
- k.A. keine Angabe
- L_{min} minimale Leuchtdichte
- L_{max} maximale Leuchtdichte
- LoE Loss of Elements – Elementausfälle
- MI Mechanischer Index
- MPV mean pixel value – mittlerer Grauwert
- MT Monatlicher Test (Ultraschall)
- MTF modulation transfer function – Modulationsübertragungsfunktion
- n.d. nicht durchgeführt / nicht auswertbar
- n.z. nicht zutreffend
- ÖN ÖNORM (ÖN S 5240-12, ÖN S 5240-7 und weitere bzgl. Peripherie)
- PAS Publicly Available Specification – öffentlich verfügbare Spezifikation
- PMMA Polymethylmethacrylat
- ROI region of interest – untersuchter bzw. analysierter Bereich
- RT Radiologietechnologe/in
- SD standard deviation – Standardabweichung
- SDNR signal difference to noise ratio – Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis
- SMPTE Society of Motion Picture and Television Engineers
- SNA Start of Noise Area
- SNR signal to noise ratio – Signal-Rausch-Verhältnis
- TAT Teilakzeptanztest (lt. EUREF-Ö)
- TB Technisches Büro
- TGC Time Gain Control
- TI Thermischer Index
- WT Wöchentlicher Test (lt. EUREF-Ö)
- ZT Zusatztest (Ultraschall)

A Prüfpunkte Mammografie

1 „Umfangreiche Tests“ AT, JT, HT-RefZ, TAT

Jeder Prüfpunkt wird wie folgt klassifiziert:

- ok-1 Das System wird im betreffenden Prüfpunkt uneingeschränkt als in Ordnung beurteilt.
- ok-2 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.
- nok-3 Es wurde eine zu behebende Abweichung festgestellt. Der Servicetechniker ist zu informieren und der Mangel ist innerhalb einer im Einzelfall festzulegenden Frist zu beheben.
- nok-4 Die Anlage ist unmittelbar nach Bekanntgabe durch das RefZQS außer Betrieb zu nehmen.

Rückmeldung an die Standorte:

Es wird nach Durchführung aller Analysen ein Bericht erstellt, welcher dem Standort und auf Wunsch auch direkt dem zuständigen Techniker zugeschickt wird. Weiters wird bei Gesamtbeurteilung des Systems mit "in Ordnung" (kein Prüfpunkt mit "nok-3" bzw. "nok-4" beurteilt) eine Bestätigung zugeschickt, welche im Wartebereich etc. aufgehängt werden kann (sofern es noch keine geltende Bestätigung gibt).

1.1 Sicht- und Funktionsprüfung

1.1.1 Begleitpapiere

Anforderung: Folgende Dokumente sind vorhanden:

- Bestandverzeichnis und Dokumentation aller Komponenten (Anlagenbuch)
- Ergebnisse von Qualitätsprüfungen zu den genannten Komponenten
- Gerätebeschreibungen und Gebrauchsanweisungen für alle Bestandteile

Kategorisierung:

- ok-1: Alle angeführten Unterlagen vorhanden, soweit anwendbar
- (ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)
- nok-3: Unterlagen nicht vollständig vorhanden

1.1.2 Einstellvorrichtung und Kennzeichnung

Anforderung:

- Mechanische und elektrische Einstellvorrichtungen funktionieren
- Steuer- und Bedienelemente funktionieren
- Steuer- und Bedienelemente sind korrekt und gut sichtbar gekennzeichnet
- Röntgenstrahler korrekt gekennzeichnet

Kategorisierung:

- ok-1: Alle angeführten Punkte in Ordnung
- (ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)
- nok-3: Mindestens einer der angeführten Punkte nicht in Ordnung

1.2 Röntgenstrahlerzeugung

1.2.1 Brennfleckgröße

Methode: Werte laut Gerätehandbuch

Kategorisierung:

ok-1: Großer Fokus $\leq 0,4$ mm, kleiner Fokus $\leq 0,2$ mm

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Großer Fokus $> 0,4$ mm bzw. kleiner Fokus $> 0,2$ mm

1.2.2 Strahlfeldbegrenzung

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Ausrichtung des Röntgenfeldes zum detektierten Bereich zur Minimierung der Bestrahlung von nicht abgebildetem Gewebe

Methode:

Mit selbstentwickelndem Film

Kategorisierung:

ok-1: Überstrahlung brustwandseitig und lateral ≤ 5 mm

ok-2: Laterale Überstrahlung > 5 mm und ≤ 2 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes

nok-3: Laterale Überstrahlung > 2 % des Fokus-Bildempfänger-Abstandes,
brustwandseitige Überstrahlung > 5 mm

1.2.3 Röhrenleistung

Definition:

Röhrenleistung = Eintrittsdosis (Luftkerma) pro Strom-Zeit-Produkt in 100 cm Fokusabstand

Anmerkung: Wird die Anoden/Filter-Kombination Mo/Mo nicht vom Gerät verwendet, werden die Röhrenleistungs-Werte anhand der entsprechenden Tabelle laut DIN 6868-162 umgerechnet.

	Grenzwerte Dosisausbeute [$\mu\text{Gy}/\text{mAs}$]			
	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Rh	Rh/Rh
28 kV	30	26,1	11,4	17,4
30 kV	36,6	32,1	13,2	21,3

Kategorisierung:

ok-1: Röhrenleistung für Mo/Mo 28kV bei 1m Abstand $> 30\mu\text{Gy}/\text{mAs}$

ok-2: Röhrenleistung $\leq 30\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ umgerechnet auf Mo/Mo/28kV und zugehörige Prüfpunkte in Ordnung (z.B. Belichtungszeit ok-1)

nok-3: Röhrenleistung $\leq 30\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ umgerechnet auf Mo/Mo/28kV und zugehörige Prüfpunkte z.B. Belichtungszeit ebenfalls nok-3

1.2.4 Röntgenröhrenspannung

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Röntgenröhrenspannung

Kategorisierung:

ok-1: Differenz $< \pm 1\text{kV}$, Reproduzierbarkeit: Abweichung vom Mittelwert $< \pm 0,5\text{kV}$

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Differenz $\geq \pm 1\text{kV}$, Reproduzierbarkeit: Abweichung vom Mittelwert $\geq \pm 0,5\text{kV}$

1.2.5 Halbwertsschichtdicke

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der HVL-Werte für die Standardeinstellungen, welche dann für die AGD-Berechnung herangezogen werden

Kategorisierung:

Keine, da keine Grenzwerte zur Anwendung kommen

1.2.6 Dosisausbeute (Y-60)

Zweck der Prüfung:

Bestimmung von Richtwerten der Dosisausbeute, die für Patientendosimetrie herangezogen werden können.

Definition:

Dosisausbeute = Luftkerma (Eintrittsdosis) frei in Luft in 60 cm Fokusabstand pro Strom-Zeit-Produkt

= Röhrenleistung bezogen auf einen Abstand von 60 cm

Einheit: $\mu\text{Gy} / \text{mAs}$

Kategorisierung:

Keine, da keine Grenzwerte zur Anwendung kommen.

1.3 Belichtungsautomatik

1.3.1 Sicherheitsabschaltung

Zweck der Prüfung:

- Überprüfung der Funktion der Sicherheitsabschaltung
- (Bei welchem mAs-Wert) schaltet das System ab?
- Ist ein Alarmton hörbar bzw. wird eine Fehlermeldung angezeigt?

Kategorisierung:

ok-1: System stoppt automatisch (Ausnahme: Scan-System)

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: System stoppt nicht automatisch (bei Nicht-Scan-Systemen)

1.3.2 Reproduzierbarkeit der Aufnahmeparameter

Zweck der Prüfung:

(Kurzzeit-)Reproduzierbarkeit der Belichtungsautomatik

Kategorisierung:

ok-1: Röhrenlast: max. Abweichung $< \pm 5\%$ vom Mittelwert

ok-2: Röhrenlast: max. Abweichung $\geq \pm 5\%$ und Variationskoeffizient (lt. DIN 6868-162) $< 0,02$

nok-3: Röhrenlast: max. Abweichung $\geq \pm 5\%$ und Variationskoeffizient (lt. DIN 6868-162) $\geq 0,02$

1.3.3 Brustdicken- und Dichtekompensation (CNR)

Zweck der Prüfung:

Ermittlung der Standardeinstellungen und des CNR für 20 mm – 70 mm PMMA

Kategorisierung:

ok-1: Relative CNR-Werte für alle angegebenen Brustdicken innerhalb Toleranz und Überschreitung des Toleranzwerts im gesamten Bereich um mindestens 5 %

ok-2: Relative CNR-Werte für alle angegebenen Brustdicken innerhalb Toleranz und Überschreitung des Toleranzwerts bei mindestens einer Dicke um weniger als 5 %

nok-3: Mindestens ein relativer CNR-Wert außerhalb der Toleranz (laut EPQC)

nok-4: Mindestens ein relativer CNR-Wert außerhalb der Toleranz laut EPQC und außerhalb der Toleranz laut DIN 6868-162 (CNR entspricht SDNR laut DIN 6868-162)

1.3.4 Reaktion der Belichtungsautomatik (DR)

Zweck der Prüfung:

Ermittlung der Sensitivität der AEC bezüglich lokaler Dichteänderungen

Kategorisierung:

ok-1: Dosisänderung von Aufnahme zu Aufnahme

ok-2: Dosisänderung von Aufnahme zu Aufnahme bis zum 5. Plättchen, bei einer der weiteren Aufnahmen Parameter wie bei der ersten Aufnahme, solange durch geräteabhängige softwarebasierte Implantatdetektion erklärbar

nok-3: System reagiert nicht zumindest bei den ersten 5 Aufnahmen mit einer Dosisänderung von Aufnahme zu Aufnahme bzw. ein Rückstellen auf die Parameter der ersten Aufnahme ist nicht durch geräteabhängige softwarebasierte Implantatdetektion erklärbar

1.3.5 Belichtungszeit

Zweck der Prüfung:

Ermittlung der Belichtungszeit einer Belichtungsautomatikaufnahme für 45 mm PMMA

Kategorisierung:

ok-1: Belichtungszeit bei 45 mm PMMA < 2 s

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Belichtungszeit bei 45 mm PMMA ≥ 2 s

Prüfpunkt nicht zutreffend bei Scan-Systemen

1.3.6 Abstufung des Korrektorschalters (CR)

Zweck der Prüfung:

Erfassung der Belichtung bei unterschiedlichen Korrektorschalterstellungen

Kategorisierung:

ok-1: Signifikante Dosisveränderung bei jeder Korrektorschalter-Änderung

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Keine signifikante Dosisveränderung bei zumindest einer Korrektorschalter-Änderung

1.4 Kompressionseinrichtung

1.4.1 Kompressionskraft

Zweck der Prüfung:

- Überprüfung der Kompressionskraftanzeige
- Messung der maximalen Kompressionskraft; kann die maximale Kompressionskraft 60 s lang gehalten werden?
- Untersuchung von Bucky und Kompressionsplatten auf Beschädigungen

Kategorisierung:

ok-1: Maximale Kompressionskraft ≥ 130 N und ≤ 200 N

Differenz zwischen angezeigter und gemessener Kompressionskraft $\leq \pm 20$ N

Kraft für mindestens 1 min gehalten, Abweichung beträgt nach 1 min $\leq \pm 10$ N

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Maximale Kompressionskraft < 130 N oder > 200 N,

Differenz zwischen angezeigter und gemessener Kompressionskraft $> \pm 20$ N,

Abweichung nach 1 min $> \pm 10$ N

1.4.2 Ausrichtung der Kompressionsplatte

Zweck der Prüfung:

Ausrichtung der Kompressionsplatten bei maximaler Kompressionskraft

Methode:

Messung der Abstände zwischen Kompressionsplatte und Patientenlagerungshilfe bei symmetrischer Belastung, gemessen an den vier Ecken der Kompressionsplatte

Kategorisierung:

ok-1: Differenz (links-rechts) $\leq \pm 5$ mm

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Differenz (links-rechts) > 5 mm

1.4.3 Kompressionsdickenanzeige

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Kompressionsdickenanzeige

Kategorisierung:

ok-1: Differenz zwischen realer Dicke und Anzeige $\leq \pm 5$ mm

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Differenz zwischen realer Dicke und Anzeige $> \pm 5$ mm

1.5 Streustrahlraster

1.5.1 Verwischung der Rasterlinien

Zweck der Prüfung:

Überprüfung des Bewegungsmechanismus des Streustrahlrasters

Methode:

Visuelle Prüfung eines Homogenitätsbildes auf Rasterverwischungslinien

Kategorisierung:

ok-1: Keine Rasterlinien sichtbar

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Rasterlinien sichtbar

1.6 Bildempfänger

1.6.1 Kennlinie des Bildempfängers

Zweck der Prüfung:

Bewertung der Linearität der Kennlinie des Detektors (bei Detektoren mit nichtlinearer Kennlinie nach entsprechender Linearisierung der DICOM-Dateien)

Kategorisierung:

ok-1: Korrelationskoeffizienten der Fitkurven $R^2 > 0,99$

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Korrelationskoeffizient $R^2 \leq 0,99$ für mindestens eine Fitkurve

1.6.2 Rauschverhalten des Bildempfängers

Zweck der Prüfung:

Bestimmung des Rauschens des Detektors, Trennung der verschiedenen Rauschanteile (Quantenrauschen, elektronisches Rauschen, Strukturrauschen)

Kategorisierung:

ok-1: Quantenrauschen ist größter Rauschanteil

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Quantenrauschen ist nicht größter Rauschanteil

1.6.3 Thoraxwandseitige Begrenzung des Bildempfängers

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der Größe des brustwandseitig nicht abgebildeten Bereichs

Methode:

Mit selbstentwickelndem Film bzw. PAS-Phantom

Kategorisierung:

ok-1: Breite des nicht abgebildeten brustwandseitigen Bereichs $\leq 5\text{mm}$

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Breite des nicht abgebildeten brustwandseitigen Bereichs $> 5\text{mm}$

nok-4: Breite des nicht abgebildeten brustwandseitigen Bereichs $> 7\text{mm}$

1.6.4 Geometrische Verzerrung

Zweck der Prüfung:

Bewertung der geometrischen Verzerrung der Darstellung von abgebildeten Objekten

Methode:

Visuelle Prüfung einer Aufnahme des Verzerrungsprüfkörpers

Kategorisierung:

- ok-1: Keine (nicht durch die Messgeometrie bedingte) Verzerrung
- (ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)
- nok-3: Verzerrungen, die nicht durch die Messgeometrie bedingt sind

1.6.5 Löschvorgang

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der Gründlichkeit des Löschvorgangs anhand des Geistbildfaktors (Berechnung lt. EPOC)

Kategorisierung:

- ok-1: Geisterbildfaktor $< 0,3$
- (ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)
- nok-3: Geisterbildfaktor $\geq 0,3$

1.6.6 Homogenität des Bildempfängers

Zweck der Prüfung:

Überprüfung des/der Bildempfänger(s) auf Homogenität

Methode:

Bestimmung der Abweichung der MPV von kleinen ROIs vom MPV der gesamten Aufnahme.

Kategorisierung:

- ok-1: Abweichung der Homogenität von der MPV der Referenz-ROI $< \pm 15\%$, und keine der laut "ok-2" definierten Bedingungen
- ok-2: Abweichung $< \pm 15\%$, jedoch auffällige und/oder systemuntypische Inhomogenitäten, Abweichung $\geq \pm 15\%$, welche auf systemimmanente geometrische Effekte zurückzuführen ist und diese die Befundung nicht beeinträchtigen kann,
CR-Systeme: auf den Heel-Effekt zurückzuführende Abweichung $\geq \pm 15\%$
- nok-3: Abweichung $\geq \pm 15\%$, welche weder auf geometrische Effekte noch bei CR-Systemen auf den Heel-Effekt zurückzuführen ist bzw. welche die Befundung beeinträchtigen kann

1.6.7 Ausfall von Elementen des Bildempfängers (DR)

Zweck der Prüfung:

Überprüfung, ob die Bad Pixel Map den Herstellervorgaben genügt.

Wenn die Herstellervorgaben nicht bekannt sind, werden die Toleranzen lt. PAS zur Beurteilung herangezogen.

Methode:

Überprüfung der Bad Pixel Map bei DR-Systemen

Kategorisierung:

- ok-1: Die Bad Pixel Map entspricht den Hersteller-Vorgaben, bzw. falls diese nicht bekannt sind, den PAS-Vorgaben
- (ok-2: bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)
- nok-3: Die Bad Pixel Map entspricht nicht den Hersteller-Vorgaben

1.6.8 Kalibrierung bei DR-Systemen

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Detektorkalibrierung in Hinblick auf unkorrigierte defekte Detektorelemente

Kategorisierung:

ok-1: Keine unkorrigierten defekten Detektorelemente

ok-2: Befundrelevanter Bereich: nicht gehäuft auftretende isolierte Artefakte, die auf defekte Detektorelemente hinweisen;

Nicht befundrelevanter Bereich: geclusterte Artefakte und leicht gehäuft auftretende isolierte Artefakte, die auf defekte Detektorelemente hinweisen

nok-3: Keine der lt. "ok-1" bzw. "ok-2" definierten Bedingungen

1.6.9 Empfindlichkeitsunterschiede zwischen Speicherfolien (CR)

Zweck der Prüfung:

Ermittlung der Empfindlichkeitsunterschiede zwischen CR-Kassetten

Kategorisierung:

ok-1: Variation der Röhrenlast $< \pm 10\%$, Variation des SNR $< \pm 15\%$

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Variation der Röhrenlast $\geq \pm 10\%$, Variation der SNR $\geq \pm 15\%$

1.6.10 Artefakte bei CR-Systemen

Zweck der Prüfung:

Überprüfung aller CR-Kassetten auf Artefakte

Methode:

Bestimmung der Abweichungen der Varianzen der Grauwerte von einzelnen kleinen ROIs von den Varianzen der jeweils benachbarten ROI.

Kategorisierung:

ok-1: Keine, bzw. lediglich vereinzelt auftretende die Befundung nicht beeinträchtigende Artefakte

ok-2: Mehrere nicht gehäuft auftretende, isolierte Artefakte (nicht befundungsstörend, keine Linien, keine Streifen)

nok-3: Wenn die Anordnung der defekten Detektorelemente (Anzahl bzw. Clusterung) die diagnostische Bildqualität einschränkt

1.7 Bildqualität

1.7.1 Kontrastauflösungsvermögen

Zweck der Prüfung:

Ermittlung der Schwellwerte der Kontrastsichtbarkeit unter Verwendung eines CDMAM-Phantoms

Methode:

DR: softwarebasierte Auswertung ("automatic readout") von 16 CDMAM-Aufnahmen

CR: softwarebasierte Auswertung ("automatic readout") von 16 CDMAM-Aufnahmen (inkl. Umrechnung laut Phys. Med. Biol. 61 (2016) N514–N521)

Kategorisierung:

ok-1: Die Analyseergebnisse liegen für alle Durchmesser innerhalb der "achievable values" (laut EPQC V4).

ok-2: Die Analyseergebnisse liegen für alle Durchmesser innerhalb der "acceptable values" (laut EPQC V4), jedoch liegt mindestens ein Analyseergebnis außerhalb der "achievable values".

nok-3: Das Analyseergebnis liegt für mindestens einen Durchmesser außerhalb der "acceptable values", aber die Bedingung laut "nok-4" trifft nicht zu.

nok-4: Das Analyseergebnis liegt sowohl bei 0,1 mm als auch bei 0,25 mm Durchmesser außerhalb der "acceptable values".

1.7.2 Modulationstransferfunktion

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der Detektor-MTF zur Bildqualitätsbeurteilung

Methode:

Bestimmung der horizontalen und vertikalen MTF einer schrägen Kante.

Kategorisierung:

Keine, da keine Grenzwerte zur Anwendung kommen (Werte können als Referenz für zukünftige Messungen herangezogen werden)

1.7.3 Dynamikumfang

Zweck der Prüfung:

Erfassung des Dynamikumfangs

Methode:

Visuelle oder softwarebasierte Prüfung der Dynamikstufen einer Aufnahme des PAS-Phantoms

Kategorisierung:

ok-1: Alle Stufen entweder visuell unterscheidbar oder signifikante Unterschiede von Stufe zu Stufe mit Grauwertanalyse

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Weder visuell noch anhand der Grauwertanalyse sind alle Stufen unterscheidbar

1.8 Dosimetrie

1.8.1 Dosimetrie

Zweck der Prüfung:

Ermittlung der AGD bei den Standardeinstellungen

Kategorisierung:

- ok-1: für 20mm und 30mm PMMA Einhaltung der "acceptable values" (Grenzwerte lt. EPQC V4) und für 40mm bis 70mm PMMA Einhaltung der "achievable values" (erreichbaren Werte lt. EPQC V4).
- ok-2: für alle Dicken werden die "acceptable values" eingehalten, im Bereich 40mm - 70mm werden die "achievable values" überschritten
- nok-3: für 20mm - 50mm werden die "acceptable values" eingehalten, im Bereich 60mm - 70mm werden die "acceptable values" um bis zu 5% überschritten
- nok-4: die "acceptable values" werden im Bereich 20mm bis 50mm PMMA überschritten, bzw. die "acceptable values" werden im Bereich 60mm und 70mm PMMA um mehr als 5% überschritten

2 Halbjahrestest HT-RT

Rückmeldung an die Standorte:

Es wird nach Durchführung aller Analysen ein Bericht erstellt, welcher dem Standort und ggf. auch direkt dem zuständigen Techniker zugeschickt wird.

2.1 Belichtungsautomatik

2.1.1 Brustdicken- und Dichtekompensation (CNR)

Zweck der Prüfung:

Feststellung der Veränderung von AEC und CNR seit dem letzten AT oder JT für Aufnahmen mit 20 mm bzw. 25 mm, 50 mm und 70 mm PMMA

Veränderung der AEC seit letztem AT/JT

Kategorisierung:

ok-1: Röhrenlast- bzw. Dosis-Änderung seit letztem AT/JT $\leq \pm 10\%$

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Röhrenlast- bzw. Dosis-Änderung seit letztem AT/JT $> \pm 10\%$

Veränderung des CNR seit letztem AT/JT

Kategorisierung CR:

ok-1: CNR-Änderung seit letztem AT/JT $\leq \pm 10\%$

ok-2: CNR-Änderung seit letztem AT/JT $> + 10\%$ und $\leq + 15\%$ für 70 mm PMMA

nok-3: CNR-Änderung seit letztem AT/JT $> \pm 10\%$ bzw. $> 15\%$ für 70 mm PMMA

3 Wöchentlicher Test WT

Methode:

Analysen anhand von Aufnahmen mit Belichtungsautomatik mit homogenem 50 mm PMMA-Block, wobei Aufnahmen, die auf eine Fehlbedienung oder eine bekannte Änderung des Systems zurückzuführen sind, aus der Analyse ausgenommen werden.

3.1 Langzeit-Reproduzierbarkeit

Zweck der Prüfung:

Feststellen einer Veränderung des Systems (z.B. Drift) anhand verschiedener Parameter.

Definition Variation = Streuungsmaß berechnet laut EPOC V4.

3.1.1 Variation des Signal-zu-Rausch-Verhältnisses

Kategorisierung:

ok-1: Variation des Signal-zu-Rausch-Verhältnisses der Referenz-ROI $< \pm 10\%$

ok-2: Variation des Signal-zu-Rausch-Verhältnisses der Referenz-ROI überwiegend $< \pm 10\%$ mit vereinzelt Überschreitungen

nok-3: Keine der laut "ok-1" bzw. "ok-2" definierten Bedingungen

3.1.2 Variation der Dosis (bzw. des Strom-Zeit-Produktes)

Kategorisierung:

ok-1: Variation der Dosis (bzw. des Strom-Zeit-Produktes bei gleichbleibender Anoden/Filter-kV-Kombination) $< \pm 10\%$

ok-2: Variation der Dosis (bzw. des Strom-Zeit-Produktes bei gleichbleibender Anoden/Filter-kV-Kombination) überwiegend $< \pm 10\%$ mit vereinzelt Überschreitungen

nok-3: Keine der laut "ok-1" bzw. "ok-2" definierten Bedingungen

3.2 Bildhomogenität

3.2.1 Homogenität des Bildempfängers

Zweck der Prüfung:

Überprüfung des/der Bildempfänger(s) auf Homogenität

Kategorisierung:

ok-1: Abweichung der Homogenität von der MPV der Referenz-ROI $< \pm 15\%$, und keine der laut "ok-2" definierten Bedingungen

ok-2: Abweichung $< \pm 15\%$, jedoch auffällige und/oder systemuntypische Inhomogenitäten, Abweichung $\geq \pm 15\%$, welche auf systemimmanente geometrische Effekte zurückzuführen ist und diese die Befundung nicht beeinträchtigen kann,

CR-Systeme: auf den Heel-Effekt zurückzuführende Abweichung $\geq \pm 15\%$

nok-3: Abweichung $\geq \pm 15\%$, welche weder auf geometrische Effekte noch bei CR-Systemen auf den Heel-Effekt zurückzuführen ist bzw. welche die Befundung beeinträchtigen kann

3.2.2 Artefakte bei CR-Systemen

Zweck der Prüfung:

Überprüfung aller CR-Kassetten auf Artefakte

Kategorisierung:

- ok-1: Keine, bzw. lediglich vereinzelt auftretende die Befundung nicht beeinträchtigende Artefakte
- ok-2: Mehrere nicht gehäuft auftretende, isolierte Artefakte (nicht befundungsstörend, keine Linien, keine Streifen)
- nok-3: Wenn die Anordnung der defekten Detektorelemente (Anzahl bzw. Clusterung) die diagnostische Bildqualität einschränkt

3.2.3 Kalibrierung bei DR-Systemen

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Detektorkalibrierung in Hinblick auf unkorrigierte defekte Detektorelemente

Kategorisierung:

- ok-1: Keine unkorrigierten defekten Detektorelemente
- ok-2: Befundrelevanter Bereich: nicht gehäuft auftretende isolierte Artefakte, die auf defekte Detektorelemente hinweisen;
Nicht befundrelevanter Bereich: geclusterte Artefakte und leicht gehäuft auftretende isolierte Artefakte, die auf defekte Detektorelemente hinweisen
- nok-3: Keine der laut "ok-1" bzw. "ok-2" definierten Bedingungen

B Prüfpunkte Peripherie

4 Monitore „Umfangreiche Tests“ AT, HT, TAT

Jeder Prüfpunkt wird wie folgt klassifiziert:

- ok-1 Das System wird im betreffenden Prüfpunkt uneingeschränkt als in Ordnung beurteilt.
- ok-2 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.
- nok-3 Es wurde eine zu behebende Abweichung festgestellt. Der Servicetechniker ist zu informieren und der Mangel ist innerhalb einer im Einzelfall festzulegenden Frist zu beheben.
- nok-4 Die Anlage ist unmittelbar nach Bekanntgabe durch das RefZQS außer Betrieb zu nehmen.

Verwendete Testbilder: Es kommen folgende AAPM TG-18-Testbilder zur Anwendung:

TG18-QC

TG18-LN12-01, TG18-LN12-02 ... TG18-LN12-18

TG18-LPH10, TG18-LPH50, TG18-LPH89, TG18-LPV10, TG18-LPV50, TG18-LPV89

TG18-UNL10, TG18-UNL80

TG18-MM-01, TG18-MM-02 (klinische Referenzbilder)

Rückmeldung an die Standorte:

Es wird nach Durchführung aller Analysen ein Bericht erstellt, welcher dem Standort und auf Wunsch auch direkt dem zuständigen Techniker zugeschickt wird.

4.1 Betrachtungsbedingungen

4.1.1 Umgebungsbeleuchtungsstärke

Zweck der Prüfung:

Beurteilung der bei der Mammografiebefundung üblichen Beleuchtungsbedingungen.

Kategorisierung:

ok-1: Umgebungsbeleuchtungsstärke ≤ 20 Lux

ok-2: Umgebungsbeleuchtungsstärke 20 Lux - 50 Lux

nok-3: Umgebungsbeleuchtungsstärke > 50 Lux

4.1.2 Schleierleuchtdichte

Zweck der Prüfung:

Werte werden bei Abstandsmessung für die GSDF-Berechnung herangezogen.

Kategorisierung:

Keine, da keine Grenzwerte zur Anwendung kommen

4.2 Geometrische Bildeigenschaften

Zweck der Prüfung:

Überprüfung von Bildsichtbarkeit, Bilderverschiebungen, -verdrehung, -verzerrung

Verwendetes Testbild: TG18-QC

Kategorisierung:

ok-1: Bild komplett ohne Verschiebung, Verdrehung oder Verzerrung

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Bild nicht komplett bzw. Verschiebung, Verdrehung oder Verzerrung

4.3 Kontrastbeurteilung

4.3.1 Grauwertwiedergabe

Zweck der Prüfung:

- 1) Gleichabständigkeit der Grauwertstufen in ihrer Kontrastabstufung
- 2) Sichtbarkeit der 5%- und 95%-Felder
- 3) Sichtbarkeit des QUALITY CONTROL-Schriftzugs
- 4) Sichtbarkeit der Niedrigkontrastquadrate

Verwendetes Testbild: TG18-QC

Kategorisierung:

ok-1: Bild bezüglich der vier visuell zu beurteilenden Punkte in Ordnung

ok-2: Bei Punkt 3) im dunkelsten Feld lediglich QUALITY CONTROL, bzw. bei Punkt 4) lediglich drei der vier Niedrigkontrastquadrate im dunkelsten überprüften Feld sichtbar.

nok-3: Abweichung bei Punkt 1) bzw. 2) und/oder geringere als unter "ok-2" angegebene Qualität bei Punkt 3) bzw. 4).

4.3.2 Klinisches Referenzbild

Zweck der Prüfung:

Bestätigung der Qualität des klinischen Referenzbildes

Verwendete Testbilder: TG18-MM-01, -MM-02

Kategorisierung:

ok-1: Qualität des Referenzbildes bestätigt

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Qualität des Referenzbildes nicht bestätigt

4.4 Ortsauflösung

Zweck der Prüfung:

Erkennbarkeit der Strichraster

Verwendete Testbilder: TG18-LPH10, -LPH50, -LPH89, -LPV10, -LPV50, -LPV89

Kategorisierung:

ok-1: Strichraster aller 6 Testbilder im gesamten Bereich erkennbar

ok-2: Strichraster der Testbilder, ausgenommen TG18-LPH10 und TG18-LPV10 im gesamten Bereich erkennbar

nok-3: Geringere als unter "ok-2" angegebene Qualität

4.5 Artefakte

Zweck der Prüfung:

Beurteilung von Bildqualität, Bildartefakten und Bildinstabilitäten.

Verwendete Testbilder: TG18-QC, -UNL10 oder -UNL80

4.5.1 Fehlstellen

Kategorisierung:

ok-1: Keine Pixelfehler innerhalb bzw. lediglich Pixelfehler außerhalb des befundrelevanten Bereichs

ok-2: Pixelfehler im befundrelevanten Bereich innerhalb folgender Grenzwerte:

A - vier ständig leuchtende Subpixel

B - 20 ständig dunkle Subpixel

C - 20 anormale Subpixel (weder A noch B zuzuordnen z.B. blinkend)

D - vier Cluster aus mehreren Fehlern (A bis C) innerhalb 5*5 Pixel

nok-3: Über ok-2 hinausgehende Anzahl an Pixelfehlern

4.5.2 Geisterbilder und Überschwinger

Kategorisierung:

ok-1: Keine Geisterbilder oder Überschwinger im befundrelevanten Bereich

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Geisterbilder oder Überschwinger im befundrelevanten Bereich

4.5.3 Flecken und farbige Bereiche

Kategorisierung:

ok-1: Keine Flecken bzw. farbigen Areale im befundrelevanten Bereich

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Flecken bzw. farbige Areale im befundrelevanten Bereich

4.6 Maximalkontrast

Zweck der Prüfung:

Bestimmung des Maximalkontrastes der Befundungsmonitore

Verwendete Testbilder: TG18-LN12-01, -LN12-18

Kategorisierung:

ok-1: $L_{\max} \geq 275 \text{ cd/m}^2$ und $L_{\max}/L_{\min} \geq 275$

ok-2: $275 \text{ cd/m}^2 \geq L_{\max} \geq 250 \text{ cd/m}^2$ bzw. $275 \geq L_{\max}/L_{\min} \geq 250$

nok-3: $L_{\max} < 250 \text{ cd/m}^2$ bzw. $L_{\max}/L_{\min} < 250$

4.7 GSDF-Konformität

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der GSDF-Konformität laut DICOM 3.14 Standard anhand der entsprechenden AAPM-TG18-Testbilder

Verwendete Testbilder: TG18-LN12-01, -LN12-02, ... -LN12-18

Kategorisierung:

ok-1: $\pm 10\%$ Abweichung der einzelnen aus der Messung berechneten dL/L-Werte von der standardisierten dL/L-Kurve laut DICOM 3.14 Standard

ok-2: 10%-15% maximale Abweichung solange mindestens die Hälfte der überprüften Werte $< 10\%$. Bei einem der Werte pro Display Abweichung von 15%-20% erlaubt.

nok-3: Maximale Abweichung 10%-15%, wenn weniger als die Hälfte der Werte $< 10\%$, bzw. bei mehr als 1 Wert pro Display Abweichung 15%-20% bzw. bei Abweichung $> 20\%$.

4.8 Uniformität

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der Uniformität der Befundungsmonitore

Verwendete Testbilder: TG18-UNL10, -UNL80

Kategorisierung:

ok-1: Maximale Abweichung der Leuchtdichten vom Wert im mittleren Feld: 30% (UNL10) bzw. 15% (UNL80)

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Abweichung der Leuchtdichten vom Wert im mittleren Feld: $> 30\%$ (UNL10) bzw. $> 15\%$ (UNL80)

4.9 Vergleich der Bildwiedergabegeräte

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der Vergleichbarkeit der maximalen Leuchtdichten des Befundungsmonitor-Paares

Verwendete Testbilder: TG18-LN12-18

Kategorisierung:

ok-1: Abweichung im Vergleich zum niedrigeren Wert der maximalen Leuchtdichte $\leq 5\%$

ok-2: Abweichung im Vergleich zum niedrigeren Wert der maximalen Leuchtdichte 5%-10%

nok-3: Abweichung im Vergleich zum niedrigeren Wert der maximalen Leuchtdichte $> 10\%$

5 Monitore „Täglicher Test“ TT

Zweck der Prüfung:

Schneller Check aller im umfangreicheren Test überprüften visuellen Prüfpunkte

Verwendetes Testbild: AAPM-TG18-QC

Prüfumfang:

Grauwertwiedergabe (siehe Kapitel 4.3.1)

Komplettheit, Verzerrungen (siehe Kapitel 4.2)

Ortsauflösung (siehe Kapitel 4.4)

Artefakte (siehe Kapitel 4.5)

Kategorisierung:

ok-1: Alle Prüfpunkte sind in Ordnung.

(ok-2: Bei diesem Test nicht zutreffend.)

nok-3: Einer der Prüfpunkte ist auch nach nochmaligem Starten des Monitorsystems und Überprüfung der Prüfpunkte nicht in Ordnung.

Rückmeldung an das RefZQS:

Die Ergebnisse werden von der messenden Person in das dafür vorgesehene Formular eingetragen. Im Falle eines "ok-1" ist keine weitere Information an das RefZQS notwendig, die Unterlagen bleiben beim Standort. Im Fall eines "nok-3" ist das RefZQS umgehend zu informieren.

6 Prüfpunkte Laserimager

Die Prüfpunkte beziehen sich auf Laserimager mit Trockentechnologie.

Laserimager mit Nasstechnologie sind nicht mehr im Einsatz.

Als Basis für die Überprüfung wird die ÖN S 5240-19 herangezogen.

Zweck der Prüfung:

Bestimmung der Bildqualität; Feststellung von Artefakten; Bestimmung der GSDF-Konformität; Abweichung der optischen Dichte innerhalb eines Bildes und von Bild zu Bild

Verwendetes Testbild: SMPTE

Methode:

Es wird das SMPTE Testbild über die AWS-Workstation am Laserimager ausgedruckt und visuell auf einem Filmschaukasten beurteilt sowie messtechnisch die Grauwerte mit einem Densitometer bestimmt.

6.1 Grauwertwiedergabe

Methode:

Messung der minimalen und maximalen optischen Leuchtdichte D_{\min} und D_{\max}

Kategorisierung:

ok-1: Beide Grenzwerte ($D_{\min} < 0,25$; $D_{\max} > 3,0$) sind eingehalten und die Graustufenkurve verläuft stetig.

ok-2: Die beiden Grenzwerte ($D_{\min} < 0,25$; $D_{\max} > 3,0$) weichen um max. 5% ab.

nok-3: Die beiden Grenzwerte ($D_{\min} < 0,25$; $D_{\max} > 3,0$) weichen um mehr als 5% ab und/oder die Grauwertkurve ist nicht stetig.

6.2 Geometrische Bildeigenschaften

Kategorisierung:

ok-1: Es sind keine Bildverschiebungen bzw. Bilddrehungen sichtbar und das Bild ist vollständig erkennbar.

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Es sind Bildverschiebungen bzw. Bilddrehungen sichtbar und das Bild ist nicht vollständig erkennbar.

6.3 Bestimmung der Orts- und Kontrastauflösung

Kategorisierung:

ok-1: Es sind alle Strichmuster über die Gesamtlänge erkennbar und die 5% bzw. 95% Grauwertvariationen sichtbar

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Es sind nicht alle Strichmuster über die Gesamtlänge erkennbar oder die 5% bzw. 95% Grauwertvariationen nicht sichtbar.

6.4 Uniformität

Methode:

Messung der Uniformität innerhalb eines Einzelbildes sowie Bild-zu-Bild. Weiters wird bei der Erstprüfung oder nach Reparatur die Uniformität Bild-zu-Bild gemessen.

Kategorisierung:

ok-1: Maximale Abweichung der optischen Dichte $\leq 0,1$ (Einzelbild) bzw. $\leq 0,15$ (Bild-zu-Bild)

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Maximale Abweichung der optischen Dichte $> 0,1$ (Einzelbild) bzw. $> 0,15$ (Bild-zu-Bild)

6.5 Artefakte

Kategorisierung:

ok-1: Es sind keine Artefakte im befundungsrelevanten Bereich zu sehen

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Es sind Artefakte im befundungsrelevanten Bereich zu bemerken.

6.6 GSDF-Konformität

Methode:

Es wird die optische Dicht der einzelnen Grauwertfelder gemessen und die GSDF unter Nutzung der von NHS-UK zur Verfügung gestellten Software ausgewertet.

Kategorisierung:

ok-1: Die GSDF-Konformität liegt innerhalb der 10% Abweichung.

ok-2: Die GSDF-Konformität liegt außerhalb der 10% Abweichung, weist aber einen stetigen Verlauf auf. (z.B. steilere Kurve oder steilerer Anstieg in den Randbereichen).

nok-3: Die GSDF ist sprunghaft und liegt außerhalb der 10% Abweichungen.

7 Prüfpunkte Filmschaukasten

Zweck der Prüfung:

Bestimmung von Leuchtdichte und Homogenität

Methode:

Entsprechend DIN 6856-1: Es wird die Leuchtdichte an den dafür in der DIN vorgesehenen Messpunkten gemessen und mit der Leuchtdichte im Zentrum des FSK verglichen. Je nach Größe des FSK variieren die Positionen der Messpunkte zum Rand hin.

7.1 Leuchtdichte

Kategorisierung:

- ok-1: Die Leuchtdichte im Zentrum ist $\geq 3.000 \text{ cd/m}^2$. Die Werte in den peripheren Messpunkten dürfen um max. 30% bzw. 15% vom Zentrum nach unten abweichen.
- ok-2: Es wird der Grenzwert der Zentrumsleuchtdichte eingehalten, die Abweichung der Leuchtdichte in den Messpunkten 1 bis 4 ist max. 40%.
- nok-3: Die Leuchtdichte im Zentrum ist $< 3.000 \text{ cd/m}^2$ oder die Abweichung in den Messpunkten 1 bis 4 ist $> 40\%$.

7.1.1 Beleuchtungsstärke

Die Beleuchtungsstärke ist bei abgeschaltetem FSK auf max. 25 Lux einzustellen (empfohlen max. 20 Lux) und dann bei der Befundung von Laserimagerausdrucken zu berücksichtigen.

7.2 Mechanische Überprüfungen

7.2.1 Regelbarkeit der Leuchtdichte

Kategorisierung:

- ok-1: Leuchtdichte vom Maximalwert weg hinunterregelbar
- ok-2: Leuchtdichte nicht regelbar, aber mind. 3.000 Lux fix eingestellt.
- nok-3: Leuchtdichte nicht regelbar und $< 3.000 \text{ Lux}$ eingestellt.

7.2.2 Abdeckblenden

Methode:

Es ist das vertikale und horizontale Verschieben der Blenden bis zur völligen Abdunkelung des FSK zu überprüfen. Die Blenden müssen im Ruhezustand an der hingeschobenen Position bleiben und dürfen sich nicht von selbst bewegen.

Kategorisierung:

- ok-1: Das Verschieben der Blenden funktioniert einwandfrei.
- ok-2: Die Blenden sind so weit verschiebbar, dass die zu befundenden Bilder eingegrenzt werden können.
- nok-3: Die zu befundenden Bilder können nicht eingegrenzt werden bzw. die Blenden bewegen sich von selbst.

C Ultraschall

8 Umfangreiche Tests IT, ZT

Rückmeldung an die Standorte:

Es wird nach Durchführung aller Analysen ein Bericht erstellt, welcher dem Standort und auf Wunsch auch direkt dem zuständigen Techniker zugeschickt wird.

8.1 Visuelle Überprüfung

8.1.1 Gerät

Zweck der Prüfung:

Funktionsfähigkeit und Sauberkeit des gesamten Gerätes mit Hauptaugenmerk auf Konsole und Luftfilter

Kategorisierung:

ok-1: Das Gerät inklusive Monitor und Konsole ist sauber und funktionsfähig

ok-2: Das Gerät inklusive Monitor und Konsole zeigt Gelreste, Staub oder fehlende Knöpfe, ohne Funktionsbeeinträchtigung

nok-3: Durch mangelnde Sauberkeit bzw. fehlende Knöpfe an Gerät inkl. Monitor und Konsole wurde eine Funktionsbeeinträchtigung festgestellt.

8.1.2 Schallkopf

Zweck der Prüfung:

Sichtprüfung des Schallkopfes inklusive Kabel und Steckkontakte auf Beschädigungen

Kategorisierung:

ok-1: Es wurden keine Beschädigungen festgestellt.

ok-2: Leichte Beschädigungen, die aber die Befundung nicht beeinträchtigen.

nok-3: Der Schallkopf zeigt Beschädigungen wie z.B. Ablösung der Schallfläche, abgenutzte Ecken mit Hervortreten des Metalls, sodass die Befundung beeinträchtigt ist.

8.1.3 Monitor

Zweck der Prüfung:

Sichtprüfung des Monitors auf Auffälligkeiten wie Verzerrungen, Pixelausfälle, Flimmern oder Flackern, ohne Verwendung eines Testbildes.

Kategorisierung:

ok-1: Bild komplett ohne Verzerrungen, Pixelausfälle, Flimmern oder Flackern

(ok-2: Bei diesem Prüfpunkt nicht zutreffend)

nok-3: Bild nicht komplett bzw. Verzerrungen, Pixelausfälle, Flimmern oder Flackern

8.2 Elementausfälle des Schallkopfes

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Schallkopfelemente

Kategorisierung:

ok-1: Der Schallkopf weist keine defekten Elemente auf

ok-2: Der Schallkopf weist erste Anzeichen defekter Elemente auf, welche eine fachgerechte Befundung zu diesem Zeitpunkt noch nicht beeinflussen.

nok-3: Der Schallkopf weist defekte Elemente auf, die eine fachgerechte Befundung nicht mehr ermöglichen.

8.3 Kontrastauflösung

Zweck der Prüfung:

Beurteilung der Kontrastdarstellung von definierten Grauwertstrukturen im Bereich von -15 dB bis +15 dB

Kategorisierung:

ok-1: Sichtbare und klare Unterscheidbarkeit und Abgrenzung vom Hintergrund

ok-2: Sichtbarkeit der Strukturen, aber keine klare Abgrenzung vom Hintergrund

nok-3: Grauwertstrukturen nicht sichtbar relativ zum Hintergrund

8.4 Zysten-Darstellung

Zweck der Prüfung:

Erkennbarkeit von kleinen Zystenstrukturen, in Abhängigkeit von der Eindringtiefe

Kategorisierung:

ok-1: Einwandfreie Zysten-Darstellung

ok-2: Zysten-Darstellung eingeschränkt, derzeit wird dadurch die fachgerechte Befundung noch nicht beeinflusst

nok-3: Zysten-Darstellung so stark eingeschränkt, dass keine fachgerechte Befundung möglich ist

9 Monatlicher Test MT

9.1 Elementausfälle des Schallkopfes

Zweck der Prüfung:

Überprüfung der Schallkopfelemente

Kategorisierung:

ok-1: Der Schallkopf weist keine defekten Elemente auf

ok-2: Der Schallkopf weist erste Anzeichen defekter Elemente auf, welche eine fachgerechte Befundung zu diesem Zeitpunkt noch nicht beeinflussen.

nok-3: Der Schallkopf weist defekte Elemente auf, die eine fachgerechte Befundung nicht mehr ermöglichen.

9.2 Start of Noise Area

Zweck der Prüfung:

Überprüfung des Rauschverhaltens des Gerätes

Kategorisierung

ok-1: Das Rauschen ist unverändert im Vergleich zum Initialtest

ok-2: Das Rauschen hat i.V. zum Initialtest zu- oder abgenommen, es sind jedoch keine zusätzlichen Artefakte sichtbar

nok-3: Es sind zusätzliche Artefakte sichtbar.

D Prüfraster

Testart	Beschreibung	durchgeführt von	Zusatzinformation
Mammografiegerät			
WT	Wöchentlicher Test	RT	
IT	Initialtest	TB	nur bei CR-Geräten, eventuell mehrmalig
AT	Akzeptanztest	TB	(bei CR erst nach erfolgreicher Systemoptimierung)
HT-RT	(Teil-)Halbjahrestest	RT	6 Monate nach AT bzw. JT; wenn keine Auffälligkeiten im WT
HT-RefZ	Halbjahrestest	TB	6 Monate nach AT bzw. JT; wenn HT-RT nicht erfolgreich bzw. bei Auffälligkeiten im WT. Umfangreicher als HT-RT
JT	Jahrestest	TB	1 Jahr nach AT oder letztem JT
TAT	Teilakzeptanztest	TB	bei Bedarf, nach Reparatur oder Komponententausch
Peripheriegeräte			
HT	Halbjahrestest	TB	für Befundungsmonitore und Laserimager
JT	Jahrestest	TB	für Filmschaukästen
TAT	Teilakzeptanztest	TB	bei Bedarf, nach Reparatur oder Komponententausch
TT	Täglicher Test	RT	täglich vor Inbetriebnahme
Ultraschallgerät			
IT	Initialtest	RefZQS	
MT	Monatstest	MT	

E Datenübermittlung

Die im Zuge der Tests aufgenommenen Daten werden direkt, via SVC-Annahmeservice oder vom Technischen Büro (TB) an das Referenzzentrum übermittelt:

Standort → RefZQS

Standort → SVC → RefZQS

Standort → TB → RefZQS

Andererseits übermittelt das Referenzzentrum die erstellten Prüfberichte direkt an den Standort. Außerdem werden in manchen Fällen Informationen und Daten vom Hersteller (Techniker) direkt an das RefZQS geschickt.

E.1 Datenübermittlung vom Standort an das RefZQS

Hier werden die Messprotokolle der Monatlichen Ultraschalltests (MT) übermittelt. Das Messprotokoll kann per Post, per Fax oder auch per E-Mail (eingescannt oder direkt in der Word-Datei ausgefüllt) übermittelt werden.

Weiters ist vorgesehen, dass der Standort das RefZQS bezüglich geplanter §17-Überprüfungen durch die Behörde informiert, und dass der Standort dem RefZQS bestätigt, wenn eine vom RefZQS geforderte Optimierung oder Reparatur durchgeführt worden ist.

E.2 Datenübermittlung vom Standort via SVC an das RefZQS

Die Aufnahmen müssen im DICOM-Format (unkomprimiert und im "for processing"-Format), wie im Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (konsolidierte Fassung des 2. ZP VU-GV idF 1. Zusatzvereinbarung vom 1. Juli 2014) zum Datenfluss angegeben, über das Annahmeservice der SVC übermittelt werden.

Auf diesem Weg erfolgt die elektronische Datenübermittlung für den Wöchentlichen Test (WT), den Halbjahrestest (HT-RT), und den Monatlichen Ultraschalltest (MT).

Das RefZQS empfiehlt dem Standort, die Daten nicht direkt vom Gerät, sondern über das PACS an das SVC zu senden, damit die Daten am Standort (gesetzeskonform) archiviert werden können. Die erhaltenen Daten werden am RefZQS zu Dokumentationszwecken eine Zeit lang aufbewahrt.

E.3 Datenübermittlung vom TB an das RefZQS

Folgende Tests werden vom Technischen Büro am Standort durchgeführt und vom TB ans RefZQS übermittelt:

- „Umfangreiche“ Tests d.h. AT, JT, TAT, HT-RefZ
- HT-RT sofern nicht vom Standort selbst durchgeführt
- Prüfung der Befundungsmonitore (+ ggf. LI + FSK)

Die Übermittlung der Daten erfolgt je nach Datentyp auf unterschiedliche Weise:

Für alle Tests sind die aktuellen, von der AGES zur Verfügung gestellten Messprotokolle zu verwenden und wie in den entsprechenden Anleitungen angeführt zu übermitteln. Die für die Analysen benötigten Aufnahmen müssen im DICOM-Format (unkomprimiert und im "for processing"-Format) an das RefZQS auf Datenträger übermittelt werden.

Messprotokolle sind in Papierform und werden postalisch (oder auch persönlich) übermittelt. Sind an einem Standort auch Laserimager und Filmschaukasten vorhanden, so ist es notwendig, einige definierte Prüfbilder auszudrucken und zur Analyse ebenfalls per Post zu übermitteln

Die im Zuge eines Tests erstellten Aufnahmen (im DICOM-Format) werden (vom TB) auf CD oder DVD gebrannt und gemeinsam mit den entsprechenden Messprotokollen übermittelt. Bei einem vom TB durchgeführten HT-RT kann die DICOM-Übermittlung auch via SVC erfolgen.

Bei den Monitortests gibt es die Möglichkeit, ein elektronisches Messprotokoll im Excel zu erstellen und dieses per E-Mail zu übermitteln.

E.4 Datenübermittlung vom Hersteller an das RefZQS

Der Techniker des Herstellers informiert im Anlassfall das RefZQS über an einem von ihm betreuten Gerät eines EUREF-Ö-Standortes durchgeführte Optimierungen und/oder Reparaturen. Weiters werden bei den Mammografiegeräten der Firmen Hologic und Siemens Prüfdaten (Bad Pixel Map) vom Techniker des Herstellers extrahiert und im .txt-Format per E-Mail an das RefZQS übermittelt. Dies geschieht entweder im Zuge eines Wartungstermins oder kann auch bei manchen Standorten remote erfolgen.

E.5 Datenübermittlung vom RefZQS an den Standort

Das Referenzzentrum stellt dem Standort bestimmte Prüfmittel (WT-Block, HT-RT-Set) direkt zur Verfügung, diese werden auf dem Postweg übermittelt.

Nach jedem durchgeführten Test (ausgenommen WT, TT und MT) ist vorgesehen, dass das RefZQS einen Prüfbericht erstellt. Dieser wird im pdf-Format finalisiert und per E-Mail an den Standort an die vom Standort dafür bekanntgegebenen E-Mail-Adressen übermittelt. Gleichzeitig wird – falls zu dem Zeitpunkt keine aktuell gültige Version beim Standort vorhanden ist – eine Bestätigung über die Erfüllung der EUREF-Ö-Richtlinien übermittelt.

Wird über die positiven Analysen der WT eine Statusmeldung zugestellt, erfolgt dies per E-Mail. Bei Auftreten von Auffälligkeiten wird nach einem entsprechenden Beobachtungszeitraum mit dem Standort und auf Wunsch direkt mit dem zuständigen Techniker Kontakt aufgenommen.

Beim Ultraschall werden Prüfberichte nach IT oder ZT („Erstberichte“) erstellt und als pdf versendet. Für den MT sind Statusmeldungen per E-Mail vorgesehen, die derzeit auf Nachfrage generiert werden.

F Vergleich ÖNORM und EUREF-Ö

Auszug aus ÖNORM S 5240-12:2011, Anhang C (informativ), plus vom RefZQS ergänzte Spalte der entsprechenden EUREF-Ö-Prüfpunkte

ÖN Prüfverfahren	ÖN Abschnitt	EPQC Prüfverfahren	EPQC Abschnitt	EUREF-Ö Abschnitt
Röntgenröhrenspannung	7.5	Tube voltage	2b.2.1.2.1	1.2.4
Filterung	7.6	Half Value Layer (HVL)	2b.2.1.2.2	1.2.5
Brennfleck	7.7	Focal spot size	2b.2.1.1.1	1.2.1
Lichtvisier, Strahlenfeld-Begrenzung und Zentrierung	7.8	Alignment of X-Ray field / image area	2b.2.1.1.3	1.2.2
		Missed tissue at chest wall side	2b.2.2.2	1.6.3
Linearität	7.9.1	Response function	2b.2.2.1.1	1.6.1
Reproduzierbarkeit	7.9.2	Short term reproducibility	2b.2.1.3.3	1.3.2
Dosisleistung, Strahlenausbeute	7.10	Tube output	2b.2.1.1.5	1.2.3
Kontrast-Rausch-Verhältnis bei Variation der Objektdicke	7.12.2	Object thickness and tube voltage compensation	2b.2.1.3.5	1.3.3
Mittlerer Grauwert bei Variation der Objektdicke	7.12.3	Object thickness and tube voltage compensation	2b.2.1.3.5	1.3.3
Signal-Rausch-Verhältnis bei Variation der Objektdicke	7.12.4	Noise evaluation	2b.2.2.1.2	1.6.2
		Image receptor homogeneity	2b.2.2.3.1	1.6.6
Abstufung und Einstellbereich des Korrektorschalters	7.12.5	Exposure Control Steps: Central value and difference per step	2b.2.1.3.1	1.3.6
Kompressionseinrichtung	7.13	Compression	2b.2.1.4	1.4
Artefakte	7.14	Geometric distortion and artefact evaluation	2b.2.4.4	1.6.4
Verwischung der Rasterlinien bei bewegtem Streustrahlenraster	7.15	Grid imaging	2b.2.1.5.2	1.5.1
Ortsauflösungs- und Kontrastauflösungsvermögen	7.16	Threshold contrast visibility	2b.2.4.1	1.7.1
Dynamikumfang	7.17	Response function	2b.2.2.1.1	1.6.1
Expositionszeit bei Zeilenscan-Systemen	7.18	Exposure time	2b.2.4.3	1.3.5
Mittlere Parenchymdosis	7.19	Dosimetry	2b.2.3	1.8.1
Ausfall von Elementen des Bildempfängersystems und Kalibrierung bei DR-M Systemen	7.20	Detector element failure (DR systems)	2b.2.2.3.2	1.6.7
		Uncorrected defective detector elements (DR systems)	2b.2.2.3.3	1.6.8
Löschvorgänge	7.21	Ghost image / erasure thoroughness	2b.2.4.5	1.6.5

G Externe Vorgabedokumente

- EPQC V4 (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition, European Commission, Luxemburg, 2006)
- EPQC V4 Supplement (European Commission, Luxemburg, 2013)
- ÖN S 5240-12: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Mammographie
- ÖN S 5240-7: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Mammographie
- ÖN S 5240-19: Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen mit Trockentechnologie
- DIN 6856-1: Radiologische Betrachtungsgeräte und –bedingungen – Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik
- DIN 6868-162: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

H Änderungen gegenüber der Vorversion

entfällt

	erstellt/geändert	fachlich geprüft	QM-geprüft	freigegeben
Name	Angelika Osanna-Elliott	Susanne Menhart	Bernd Hiegesberger	Christian Katzlberger
Datum	16.01.2018	15.01.2018	16.01.2018	16.01.2018
Zeichnung	gezeichnet	gezeichnet	gezeichnet	gezeichnet

Vorlage: 6571_3

© Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH