

Hinweise zur Durchführung der Qualitätssicherung an mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (zur Durchführung von Biopsien)

Die „Ärztlichen Stellen“ wurden im Rahmen Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) für die Wahrnehmung der Aufgaben der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen Diagnostische Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie geschaffen. Diese beinhalteten, neben der Überprüfung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen (aus Klinik, Praxis etc.) vor allem die Beratung der Betreiber, die ionisierende Strahlung am Menschen anwenden.

In der Folge soll auf Veränderungen in der Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzrichtlinie) von 2011 und die Änderungsverordnung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) 29.11.2018 hingewiesen werden.

VORGABEN

Mit Veröffentlichung der DIN 6868-163: 08-2020 für die „Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für die digitale mammographische Stereotaxie“ ist zu beachten, dass bei Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung die Abnahme- und Konstanzprüfung spätestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Erscheinen dieser Norm anzuwenden sind.

Bei einer Änderung, die eine Teilabnahmeprüfung erfordert, ist die neue DIN 6868-163, unabhängig vom Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung, ebenfalls spätestens nach dem Ablauf von sechs Monaten nach Erscheinen der Norm anzuwenden.

Das Bildwiedergabegerät ist nach DIN 6868-157 zu prüfen. Für Monitore in der Biopsie gelten folgende Anforderungen an das Bildwiedergabegerät: Max. Leuchtdichte > 200 cd/m², Maximalkontrast > 100, Matrix $\square 1000 \times \square 1000$, Bildschirmdiagonale $\square 43$ cm, Bildschirmdiagonale nach Herstellerangabe (Zoll) $\square 19''$ für CRT und 17'' für LCD.

Die Raumlichtumgebungsbedingungen müssen für Befundungen geeignet sein.

Für die Qualitätssicherung in der mammographischen Stereotaxie sind die folgenden Systeme zu betrachten:

- a) Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit demselben Bildempfängersystem betrieben.
- b) Mammographieeinrichtung und spezieller Stereotaxiezusatz werden mit unterschiedlichen Bildempfängersystemen betrieben.
- c) Eigenständige Röntgeneinrichtung für die Stereotaxie (Bilderzeugung, Bildempfänger) wird nur zu diesem Zweck betrieben.

Die folgenden Prüfkörper sind bei der Abnahme- und Konstanzprüfung zu verwenden:

■ Prüfkörper nach DIN V 6868-152 bzw. nach DIN 6868-7 für Systeme mit analogen Bildempfängern sowie Prüfkörper nach PAS 1054 für Systeme mit digitalen Bildempfängern.

■ Herstellerspezifische Prüfeinrichtungen für die Prüfung der Ziel- und Treffsicherheit.

Die Prüfpositionen der QS-RL an mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (zur Durchführung von Biopsien) finden Sie auf den folgenden Seiten.

NR.	PRÜFPOSITION	SYSTEM	POSITION AP	POSITION KP	PRÜFHÄUFIGKEIT KONSTANZPRÜFUNG
1	Sicht- und Funktionsprüfung	a) b) c)	☒	☒	jährlich
2	Begrenzung Strahlenfeld	a) b) c)	☒	☒	jährlich
3	Ziel- und Treffgenauigkeit	a) b) c)	☒	☒	arbeitstäglich
4	Dosisleistung	c)	☒	☒	jährlich
5	Strahlungsausbeute	c)	☒	☒	jährlich
6	Röhrenspannung	c)	☒	☒	jährlich
7	Reproduzierbarkeit der Röhrenspannung	c)	☒	☒	jährlich
8	Filterung/Halbwertsschichtdicke	c)	☒	☐	-
9	Grenzzeitschalter und Sicherheitsabschaltung	c)	☒	☐	-
10	Reproduzierbarkeit der geschalteten Dosis	b) c)	☒	☒	jährlich
11	Variation von Objektdicke und der Aufnahmebedingungen bei Belichtungsautomatik (BA)	b) c) falls BA vorhanden	☒	☒	jährlich
12	CR-Kassetten: Strahlungsschwächung und Dosis-Signal-Umwandlung	b)	☒	☐	-
13	Betrachtungsbedingungen, Bildwiedergabegerät	a) b) c) sofern digital; AP für BWG	☒	☒	-
14	Rauschen (SRV oder KRV)	b) c)	☒	☒	jährlich
15	Ausfall von Detektorelementen bei integrierten Systemen	b) c)	☒	☒	jährlich
16	16 Dosismessung AP: Einfalldosis so gering einstellen, dass 4 von 5 Strukturen des Testeinsatzes AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15 mGy bei einer Strahlenqualität bei 28 kV Mo/Mo (45 mm PMMA) nicht überschreiten. Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz AP nach Erläuterung zur Anwendung der PAS 1045 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054*	b) c)	☒	☒	monatlich
17	Ortsauflösungsvermögen (Pixelpitch 100µm)	b) c)	☒	☐	-
18	18 Kontrastauflösungsvermögen mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 Bezugswertfestlegung für Konstanzprüfung mit Testeinsatz AP nach Erläuterung zur Anwendung der PAS 1045 oder mit Testeinsatz „KP-MDP“ oder „KP-ACR“ nach PAS 1054*	b) c)	☒	☒	arbeitstäglich (mit Testeinsatz AP nach Erläuterungen zur Anwendung der PAS 1054 oder mit KP nach PAS 1054)
19	Artefakte	b) c)	☒	☒	monatlich

AP = Abnahmeprüfung SRV = Signal-Rausch-Verhältnis
 KP = Konstanzprüfung KRV = Kontrast-Rausch-Verhältnis

* siehe folgende Seite

*** Alternativmethode:**

Für die Bezugswertfestlegung und Konstanzprüfung können die Prüfpositionen unter den Nummern 16 und 18 alternativ mit Hilfe eines Dosisflächenproduktmessgerätes mit einer integrierten Aluminiumtreppe, Niedrigkontrastobjekten, Niedrigkontrastkeil und Landoltringen zur visuellen Auswertung sowie weiteren Testobjekten durchgeführt werden.

Prüfposition Nr. 16:

Als Niedrigkontrastobjekte dienen Bohrungen mit 2,0 mm Durchmesser in 1,0 mm PMMA hinter einer Aluminiumtreppe mit den Abstufungen von 0,0 mm, 0,5 mm, 1,0 mm und 1,5 mm Tiefe. Bei der Abnahmeprüfung ist die Einfalldosis so gering einzustellen, dass alle Niedrigkontrastobjekte sichtbar sind. Jedoch darf die Einfalldosis den Wert von 15,0 mGy bei einer Strahlenqualität von 28kV Mo/Mo (46 mm PMMA) nicht überschreiten.

Prüfposition Nr. 18:

Die Landoltringe müssen mit den Durchmessern 800 µm, 640 µm, 510 µm, 410 µm, 330 µm und 260 µm in 12,5 µm Titanfolie eingebracht sein. Die Kontrastauflösung ist ausreichend, wenn 5 von 6 Landoltringen und 4 von 6 Öffnungen in den Landoltringen sichtbar sind.