

## Informationen zur Umstellung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie von PAS 1054 auf DIN 6868-14

Bislang wurde für die im Juni 2015 erschienene Deutsche Norm DIN 6868-14 für die "Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie" keine verbindliche bundesweite Übergangsregelung zur Umsetzung veröffentlicht. Üblicherweise beträgt eine Übergangsfrist für die verpflichtende Anwendung neuer Normen in der diagnostischen Radiologie 2 Jahre ab Veröffentlichung, demnach Juni 2017.

Aus Sicht des Referenzzentrums Mammographie Südwest (RZSW) ist grundsätzlich eine frühzeitige Umstellung von PAS 1054 auf DIN 6868-14 zu empfehlen, um von folgenden Aspekten der neuen Prüfvorgaben zu profitieren:

- Praxisorientiertere Prüfung durch verbesserte Übereinstimmung der standardisierten Konstanzprüfung mit dem klinischen Betrieb des Mammographie-Systems;
- Leichteres und frühzeitigeres Auffinden potentiell diagnostisch relevanter Störstrukturen innerhalb der gesamten Fläche des digitalen Bildempfängers;
- Optimierte Sicherstellung der konstanten Leistung des Mammographie-Systems hinsichtlich Bildqualität und Funktion der Belichtungsautomatik;
- Zeiteffizientere Durchführung der Konstanzprüfung durch teilweise verringerten Prüfumfang und -aufwand. Gegenüber PAS 1054 entfallen folgende Prüfpunkte:
  - Arbeitstägliche Konstanzprüfung:
    - Bestimmung der mittleren Pixelwerte;
    - Visuelle Auswertung der erkennbaren Objekte bzw. Felder in den Strukturzeilen des Testeinsetzes „KP-MDP“;
    - Visuelle Auswertung der Anzahl der sichtbaren thoraxwandnahen Kugeln;
  - Monatliche Konstanzprüfung:
    - Messung der Einfalldosis für 3 verschiedene Schichtdicken;
    - Visuelle Prüfung der Abklingeffekte;
    - Visuelle Auswertung der Anzahl der erkennbaren Linienpaare pro mm;
    - Reduzierung der Stufen der Dynamiktreppe für die mittlere Pixelwerte zu ermitteln sind.

Die für den Vollzug der Röntgenverordnung zuständigen obersten Landesbehörden der vier Bundesländer Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland haben dem RZSW beim gemeinsamen Erfahrungsaustausch am 01.09.2015 mitgeteilt, dass die in ihrem Zuständigkeitsbereich im Mammographie-Screening-Programm (MSP) eingesetzten Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie bis Ende des 3. Quartals 2016 flächendeckend auf die neuen Prüfvorgaben umgestellt sein sollten.

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die erforderlichen Schritte zur Umstellung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie von PAS 1054 auf DIN 6868-14. Für nicht im MSP eingesetzte Mammographie-Systeme entfallen die Schritte 4 und 5.

| Schritte zur Umstellung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung |  |
|--|--|
| 1  | Beschaffung der zusätzlich erforderlichen Prüfkörper   |
| 2  | Festlegung der neuen Bezugswerte nach DIN 6868-14 durch einen Techniker oder Dienstleister (inkl. Bereitstellung entsprechender Formulare zur nachfolgenden Dokumentation) |
| 3  | Schulung der Radiologischen Fachkräfte   |
| 4  | Übermittlung der festgelegten Bezugswerte an die Physikalisch-Technische Qualitätssicherung (TQS) des zuständigen Referenzzentrums   |
| 5  | Hinterlegung der festgelegten Bezugswerte und Umstellung der MSP-internen Erfassung der Ergebnisse der Konstanzprüfung durch die TQS                                       |
| 6  | Durchführung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung gemäß DIN 6868-14 durch die Radiologische Fachkraft und entsprechende Dokumentation der Ergebnisse       |

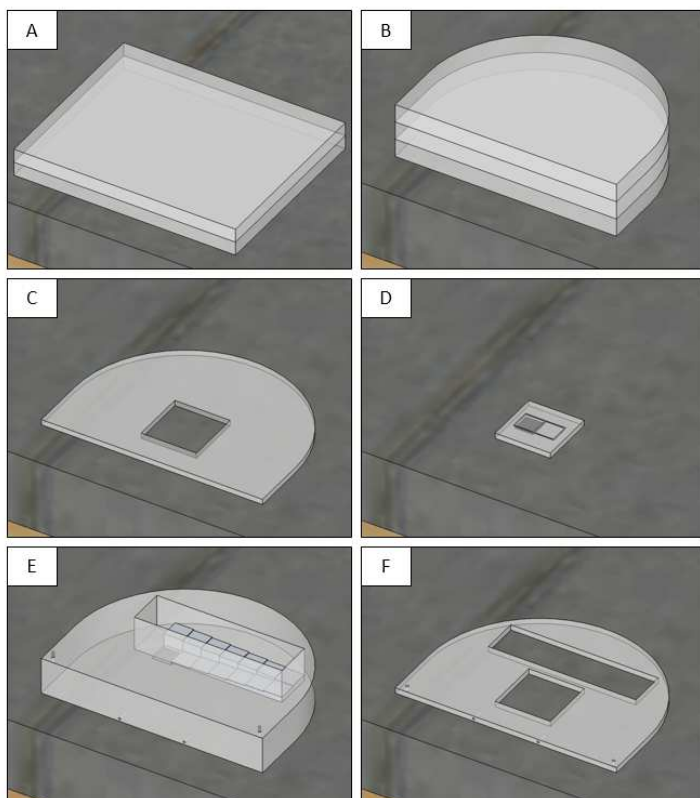
Ergänzende Informationen zu obigen Schritten zur Umstellung auf DIN 6868-14 sind dem nachfolgenden Abschnitt zu entnehmen.

## Ergänzende Informationen zu den erforderlichen Schritten zur Umstellung

### Zu 1 – Beschaffung der zusätzlich erforderlichen Prüfkörper:

Die nachfolgende Aufstellung beinhaltet die für die Durchführung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung regulär benötigten Prüfkörper mit den entsprechenden Bezeichnungen in der betreffenden Norm (siehe auch Seite 14 von 16 der Durchführungshilfe zur DIN 6868-14).

|   | Prüfkörper  | Kontur / Maße                                     | Objektdicke | Anzahl |
|---|---|---|-------------|--------|
| A | Schwächungskörper, großformatig                                 | rechteckig<br>260 mm x 320 mm                     | 20 mm       | 2x     |
| B | Schwächungskörper, kleinformatig                                | halbrund<br>180 mm x 240 mm                       | 20 mm       | 3x     |
| C | Schwächungskörper, kleinformatig mit Aussparung für Testeinsatz | halbrund<br>180 mm x 240 mm                       | 6 mm        | 1x     |
| D | Testeinsatz SDNR mit eingebetteten 200 µm Aluminium             | quadratisch<br>60 mm x 60 mm<br>bis 80 mm x 80 mm | 6 mm        | 1x     |
| E | Grundkörper mit Aluminium- oder PMMA-Treppe                     | halbrund<br>180 mm x 240 mm                       | 40 mm       | 1x     |
| F | Strukturplatte  | halbrund<br>180 mm x 240 mm                       | 6 mm        | 1x     |



In der Regel liegen für bereits installierte Mammographie-Systeme die unter den Positionen B, E und F aufgeführten Prüfkörper bereits vor, da diese auch für die bisherige Konstanzprüfung nach PAS 1054 eingesetzt wurden. Die weiteren unter den Positionen A, C und D aufgeführten Prüfkörper müssen, sofern nicht bereits vorhanden, zusätzlich beschafft werden.

Bei speziellen Modell-spezifischen Vorgaben des Herstellers können die benötigten Prüfkörper von der oben dargestellten Aufstellung abweichen.

Die entsprechenden Prüfkörper können direkt von Prüfmittelanbietern oder teils auch über den für Ihr Mammographie-System zuständigen Hersteller bzw. Dienstleister bezogen werden.

## Zu 2 – Festlegung der neuen Bezugswerte nach DIN 6868-14:

Die Konstanzprüfung nach DIN 6868-14 und damit auch die Festlegung der neuen Bezugswerte umfasst regulär 1 Aufnahme für die arbeitstägliche und 5 Aufnahmen für die monatliche Konstanzprüfung. Sofern das Mammographie-System über zwei Aufnahmetische mit jeweils separater Belichtungsautomatik-Messkammer verfügt (z. B. Modellreihe „Siemens - Mammomat 3000“, umgangssprachlich „Flying-Wing“), sind 2 Aufnahmen für die arbeitstägliche und 8 Aufnahmen für die monatliche Konstanzprüfung erforderlich. Ergänzende Informationen sind der „Durchführungshilfe zur DIN 6868-14“ zu entnehmen.

Nach bisherigen Erfahrungswerten des RZSW sind insbesondere folgende Punkte bei der Festlegung von Bezugswerten der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung nach DIN 6868-14 zu beachten bzw. zu empfehlen:

- Anwesenheit mindestens einer an dem Mammographie-System tätigen Radiologischen Fachkraft, um die Festlegung der neuen Bezugswerte nach DIN 6868-14 zu begleiten und auf Übereinstimmung mit dem klinischen Betrieb zu kontrollieren;
- Vollständigkeit der Dokumentation und vollständige Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit der durch den Techniker oder Dienstleister festgelegten Aufnahmeparameter für die Radiologischen Fachkräfte (z. B ist die Dokumentation detaillierter Informationen zum verwendeten Modus der Belichtungsautomatik und der angewendeten Kompressionskraft dringend zu empfehlen);
- Verständliche Formulare für die spätere Dokumentation der durch die Radiologischen Fachkräfte durchzuführenden Konstanzprüfungen (möglichst einschließlich der einzelnen Messwerte, die der Berechnung der in der monatlichen Konstanzprüfung erforderlichen Prüfgrößen zu Grunde liegen. Die Berechnungen dieser Prüfgrößen kann mit den in den Fachinformationen des RZSW enthaltenen Hilfsmitteln erfolgen);
- Eigenständige Durchführung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung nach DIN 6868-14 durch die Radiologische Fachkraft im Beisein des Technikers oder Dienstleisters, zwecks Kontrolle der Übereinstimmung mit der Festlegung, um ggf. auftretende Abweichungen direkt klären und beseitigen zu können.

## Zu 3 – Schulung der Radiologischen Fachkräfte:

Ergänzende Informationen, die die Schulung der Radiologischen Fachkräfte unterstützen können, sind der „Durchführungshilfe zur DIN 6868-14“ und den Fachinformationen des RZSW zu entnehmen.

## Zu 4 – Übermittlung der festgelegten Bezugswerte an die TQS:

Die festgelegten Bezugswerte sollten der TQS vorzugsweise per Email unter den bekannten Adressen übermittelt werden. Alternativ ist die Übermittlung per Fax möglich. Um die schnelle Zuordnung zu ermöglichen, bitten wir um Angabe des TQS-Kürzels des betreffenden Mammographie-Systems.

Kontaktdaten der TQS des RZSW:

Email: [tqs@referenzzentrum-suedwest.de](mailto:tqs@referenzzentrum-suedwest.de)

Fax: 06421-999 61 28

## Zu 5 – Hinterlegung der festgelegten Bezugswerte durch die TQS:

Die Übernahme der festgelegten Bezugswerte und Umstellung der MSP-internen Erfassung der Ergebnisse der Konstanzprüfung durch die TQS erfolgt i. d. R. spätestens bis zum nächsten Arbeitstag, sofern keine Beanstandungen der Normkonformität, Dokumentation oder Plausibilität bestehen.

## Zu 6 – Durchführung der arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfung gemäß DIN 6868-14:

Ergänzende Informationen und praktische Hilfestellungen sind der „Durchführungshilfe zur DIN 6868-14“ und den Fachinformationen des RZSW zu entnehmen. Im MSP erfolgt die Dokumentation ausschließlich über die TQS-interne Qualitätssicherungssoftware Mammo Control und zusätzlich sind die zugehörigen Bilddaten der TQS zu übermitteln.