



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Wegleitung R-08-02 **Qualitätsprüfungen an Mammografie-Einrichtungen**

1. Zweck

Es sollen Art, Umfang und Periodizität der für die Sicherstellung von Funktionalität und Qualität erforderlichen Massnahmen bei Mammografie-Röntgensystemen festgelegt werden.

2. Ausgangslage

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 26. April 2017 legt in Artikel 100 fest, dass der Bewilligungsinhaber dafür sorgen muss, dass medizinische Röntgensysteme vor der ersten Anwendung und danach regelmässig geprüft werden. Der Mindestumfang des Qualitätssicherungsprogramms wird gemäss Artikel 100 Absatz 3 in den departementalen Verordnungen des EDI festgelegt. Die Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung; RöV) vom 26. April 2017 hält fest, dass bei der Qualitätssicherung die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden muss (Art. 27), insbesondere die einschlägigen internationalen und nationalen Normen, sowie die Wegleitungen des BAG. Die Anforderungen an die Periodizität werden im Anhang 11 RöV festgelegt.

Beim Einsatz von Mammografie-Einrichtungen müssen nebst dieser Wegleitung die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV) erfüllt werden, insbesondere das „Inverkehrbringen von medizinischen Röntgenanlagen“ und „spezielle Anforderungen für Systemassembler“. Ebenso müssen neben dieser Wegleitung die Anforderungen der Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie (SR 832.102.4) des Bundesamts für Sozialversicherungen (BSV) erfüllt werden. Insbesondere müssen die verwendeten Geräte und deren Betrieb den jeweils gültigen Leitlinien der Europäischen Union entsprechen oder den Europäischen Empfehlungen für die Qualitätssicherung bei der Früherkennung durch Mammografie (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening) Rechnung tragen.

Das mit den Prüfprotokollen nachgewiesene Qualitätsniveau muss jenem der geltenden europäischen Empfehlungen entsprechen. Dabei können auch alternative Methoden zu denjenigen, die in den europäischen Richtlinien beschrieben sind, zum Einsatz gelangen, sofern die Gleichwertigkeit der Ansätze nachgewiesen ist.

An mammografischen Stereotaxie-Einrichtungen und mammografischen Tomosynthesegeräten müssen die Abnahme- und Konstanzprüfungen nach den Angaben der Hersteller oder z.B. der „Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)“ durchgeführt werden.

3. Inkrafttreten

Diese Wegleitung tritt am **1. Januar 2018** in Kraft.

4. Verantwortlichkeit für die Prüfungen

Gemäss Artikel 100 StSV muss der Bewilligungsinhaber für die termingerechte Durchführung der Qualitätsprüfungen sorgen.

Die Abnahmeprüfung erfolgt durch den Lieferanten der Geräte vor der Übergabe an den Betreiber. Die Konstanzprüfung ist durch den Betreiber der Geräte oder einen von ihm beauftragten Dritten durchzuführen.

Die periodische Wartung wird durch den Lieferanten gemäss Herstellerangaben durchgeführt.

Die Zustandsprüfung wird vom Lieferanten durchgeführt und ist dem BAG mit dem dafür vorgesehenen Formular (Meldung an das BAG) zu melden.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

5. Verwendete Prüfkörper

Prüfpunkte, die die Verwendung eines Prüfkörpers erfordern, sind mit einem Prüfkörper nach IEC 61223-3-2 Edition 2 (CDV) Anhang B oder z.B. EN 61223-3-2, DIN V 6868-152, PAS 1054 durchzuführen. Abweichende Prüfkörper sind nur zulässig, wenn die Voraussetzung erfüllt ist, dass sie nicht zu abweichenden Schlussfolgerungen hinsichtlich der Kenngrößen führen.

6. Anzeige der Dosisgrößen

Mammografieanlagen müssen über eine Anzeige der mittleren Parenchymdosis (AGD) oder der Einfalldosis (K_E)¹ verfügen.

¹) Die Einfalldosis (K_E) ist die an einem Punkt der Oberfläche des bestrahlten Objekts, in der Regel im Zentrum des Felds, absorbierte Dosis (ohne Rückstreubeitrag).

7. Informatik

Das Informatiksystem, z.B. PACS, muss gewährleisten, dass während der Übertragung der Bilder auf die Bildwiedergabegeräte oder die Bilddokumentationssysteme keine Informationen verloren gehen.

8. Umfang und Periodizität der Prüfungen

Komponente	Abnahmeprüfung		Konstanzprüfung		Zustandsprüfung (nach einer Wartung)	
	Gemäss	Wann ?	Gemäss	Wann ?	Gemäss	Wann ?
Mammografie-anlage	- Art. 28 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	Vor 1. Anwendung	- Art. 29 RöV - Anhang 2 dieser Wegleitung	w	- Art. 30 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	j
Digitales Bildempfangs- system CR / DR	- Art. 28 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	Vor 1. Anwendung	- Art. 29 RöV - Anhang 2 dieser Wegleitung	w	- Art. 30 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	j
Bildwiedergabe- system (Befundmonitor)	- Art. 28 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	Vor 1. Anwendung	- Art. 29 RöV - Anhang 2 dieser Wegleitung	w	- Art. 30 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	j
Bilddokumenta- tionssystem	- Art. 28 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	Vor 1. Anwendung	- Art. 29 RöV - Anhang 2 dieser Wegleitung	w	- Art. 30 RöV - Anhang 1 dieser Wegleitung	j

Abkürzungen: j = jährlich; w = wöchentlich



9. Literatur, Leitlinien, Normen

- Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV, SR 814.501)
- Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen vom 26. April 2017 (Röntgenverordnung; RöV, SR 814.542.1)
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
- Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, KLV vom 29. September 1995, (SR 832.112.31, Stand 1. September 2010)
- Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie vom 23. Juni 1999 (SR 832.102.4, Stand 31. August 1999)
- IEC 61223-3-2, Edition 2 (CDV): Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment
- EN 60601-1-3 General requirements for basic safety and essential performance - Radiation protection in diagnostic X-ray equipment, December 2009
- EN 60601-2-45 Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen, Februar 2001
- DIN V 6868-152 Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, Februar 2005
- DIN 6868-7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, April 2004
- DIN V 6868-55; Abnahmeprüfung an med. Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, Oktober 1996
- DIN 6868-56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen, Mai 1997
- DIN 6868-12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen, März 1996
- DIN 6868-157: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung, November 2014
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen Februar 2003
- DIN 6868-152: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- BAG-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung' (www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)
- PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005
- EPQC 4 : European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition, 2006 ; Supplements 2013 (Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage)
- European Protocol for the Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening: Addendum on Digital Mammography, November 2003
- Normenausschuss Radiologie NAR: Abnahmeprüfung Mammographie, Januar 2002
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
 Erstellt: 28.04.2003
 Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Anhang 1: Abnahmeprüfung / Zustandsprüfung für digitale Anlagen (CR / DR)

Abkürzungen: AP = Abnahmeprüfung; ZP = Zustandsprüfung; -- entfällt

Pos	Guidelines EU-Nr	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
2b.2.1 Röntgenröhre						
1	2b.2.1.1.1	Brennfleckgrösse			--	im Werk geprüft
2	2b.2.1.1.2	Fokus-Film-Abstand			AP / ZP	gemäss Herstellerangaben
Strahlungsquelle						
3	2b.2.1.1.3	Bildempfänger-Überstrahlung		≤ 5 mm	AP / ZP	Format 18x24 und 24x30
4	2b.2.1.1.4	Leckstrahlung der Röntgenröhre			--	im Werk geprüft
5	2b.2.1.1.5	Röhrenspannung	28 kV mit Mo/Mo Filter oder meistverwendete Anode/Filter-Kombination	> 30μGy/mAs	AP / ZP	Anhang 5, Tabelle A5.4 EU-Guidelines
6	2b.2.1.2.1	Genauigkeit der Röhrenspannung	bei jeder kV-Stufe	+/- 1 kV	AP / ZP	
7		Reproduzierbarkeit der Spannung	28 kV (5 Messungen)	+/- 0,5 kV	AP / ZP	
8	2b.2.1.2.2	Halbwerts-Schichtdicke			AP / ZP	Anhang 5, Tabelle A5.3 EU-Guidelines
2b.2.1.3 Expositionsautomatik (AEC)						
9	2b.2.1.3.1	Kontrolle der Belichtung			--	
10	2b.2.1.3.2	Sicherheits-Endschaltung			--	
11	2b.2.1.3.3	Kurzzeit-Reproduzierbarkeit			--	
12	2b.2.1.3.4	Langzeit-Reproduzierbarkeit			--	
13	2b.2.1.3.5	Kompensation Spannung / Objektdicke (CNR)	mit 20 mm PMMA	> 1.15*	AP / ZP	*relative CNR mit 50 mm
			mit 30 mm PMMA	> 1.10*		
			mit 40 mm PMMA	> 1.05*		
			mit 50 mm PMMA	> 1.00*		Referenzwert für 2b.2.4.1
			mit 60 mm PMMA	> 0.95*		
			mit 70 mm PMMA	> 0.90*		

Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
 Erstellt: 28.04.2003
 Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Pos	Guidelines EU-Nr	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
2a.2.1.4 Kompression						
14	2a.2.1.4.1	Kompressionskraft	Maximalwert nach automatischer Abschaltung	130-200 N	AP / ZP	Testdauer : 1 Minute
15			Genauigkeit der Anzeige	± 20 N	AP / ZP	
16	2a.2.1.4.2	Ausrichtung Kompressionsplatte	mit Schaumgummi-Block	< 5 mm	AP / ZP	
2b.2.1.5 Raster						
17	2a.2.2.1.1	Rasterschwächungsfaktor		< 3	AP	nur bei der Abnahmeprüfung
18	2a.2.2.1.2	Rasterabbildung		keine Artefakte	AP / ZP	visuelle Prüfung
2b.2.2 Bildempfänger						
19	2b.2.2.1.1	Detektor-Response	Korrelations-Koeffizient (R ²)	> 0,99	AP / ZP	
20	2b.2.2.1.2	Rauschen-Bewertung			--	
21	2b.2.2.2	Brustwandseitige Abbildung		< 5 mm	AP / ZP	
22	2b.2.2.3.1	Bildhomogenität	maximale Abweichung der mittleren Pixelwerte	< 15%	AP / ZP	Obere Abweichung toleriert bei guter Bildqualität
23			maximale SNR Abweichung	< 15%	AP / ZP	
24	2b.2.2.3.2	Dead Pixel	sichtbare Artefakte	keine	AP / ZP	DR-System
25	2b.2.2.3.3	nicht korrigierte Pixel	sichtbare Artefakte	keine	AP / ZP	
26	2b.2.2.4	Vergleich der verschiedenen Kassetten	mAs-Abweichung	< 10%	AP / ZP	CR-System
27			SNR-Abweichung	< 15%	AP / ZP	



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Pos	Guidelines EU-Nr	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
28	2b.2.2.5	Einfluss von externen Strahlenquellen			--	CR-System
29	2b.2.2.6	Löschen des latenten Bildes			--	
2b.2.3 Dosimetrie						
30		Mittlere Parenchymdosis AGD	mit 20 mm PMMA	< 1 mGy	AP / ZP	
			mit 30 mm PMMA	< 1,5 mGy		
			mit 40 mm PMMA	< 2 mGy		
			mit 50 mm PMMA	< 3 mGy		
			mit 60 mm PMMA	< 4,5 mGy		
			mit 70 mm PMMA	< 6,5 mGy		
2b.2.4 Bildqualität						
31	2b.2.4.1	Schwelle sichtbarer Kontrast			AP / ZP	Grenzwerte gemäss Anhang 6, Tabelle A6.1 EU-Guidelines, CDMAM Prüfkörper oder äquivalente Prüfmethode
32	2b.2.4.2	Modulation Transfer Function MTF und Spektrum des Rauschens			--	
33	2b.2.4.3	Expositionszeit		< 2 sec	AP / ZP	mit 50 mm PMMA
34	2b.2.4.4	Geometrische Verzerrung und Artefakte	sichtbare Verzerrung und Artefakte	keine	AP / ZP	
35	2b.2.4.5	Test des Geisterbildes	Remanenz-Faktor	< 0,3	AP / ZP	
36	2b.3	Bild-Nachbearbeitung	mit Phantom, Sichtbarkeit Mikrokalzifikationen und Niedrigkontrast-Strukturen		AP / ZP	Minimalkriterium gemäss Punkt 2b.2.4.1



Pos	Guidelines EU-Nr	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
	2b.4.1	Bildschirm				mit SMPTE / TG18-QC Testbild
37		Sauberkeit der Bildschirme	Staub, Fingerabdrücke	keine	AP / ZP	
38	2b.4.1.1	Umgebungslicht		$\leq 10 \text{ lux}^1$ $\leq 50 \text{ lux}^2$	AP / ZP	¹ CRT-Bildschirme ² LCD-Bildschirme
39	2b.4.1.2	Geometrische Verzerrung		keine	AP / ZP	CRT-Bildschirme
40				Alle Kontraststufen sichtbar	AP / ZP	
41	2b.4.1.3	Niedrigkontrast ermitteln		Feststellen der Niedrigkontraststufe 0-5 und 95-100 %	AP / ZP	
42	2b.4.1.4	Auflösung		Linienpaar-Gruppe in der Mitte und in den 4 Ecken sichtbar	AP / ZP	
43	2b.4.1.5	Artefakte	sichtbare Artefakte	keine	AP / ZP	
44	2b.4.1.6	Leuchtstärke		> 250	AP / ZP	
45	2b.4.1.7	LUT-Kurve	maximale Abweichung / Referenzkurve	< 10%	AP / ZP	gemäss DICOM 3.14
46	2b.4.1.8	Leuchtdichte-Uniformität		< 0,3	AP / ZP	

Grundsätzlich gelten die in der BAG-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung' vom 1. Februar 2021 definierten Bestimmungen für den Bereich der Bildwiedergabesysteme (Befundmonitore). Sofern die europäischen Leitlinien (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis / Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage) strengere Anforderungen vorsehen, sind diese zu berücksichtigen.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Pos	Guidelines EU-Nr	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
2b.4.2 Drucker						
47	2b.4.2.1	Geometrische Verzerrung		keine	AP / ZP	
48	2b.4.2.2	Niedrigkontrast ermitteln		Alle Kontraststufen sichtbar	AP / ZP	
49				Feststellen der Niedrigkontraststufen 0-5 und 95-100 %	AP / ZP	
50	2b.4.2.3	Auflösung		Linienpaar-Gruppe in der Mitte und in den 4 Ecken sichtbar	AP / ZP	
51	2b.4.2.4	Artefakte	sichtbare Artefakte	keine	AP / ZP	
52	2b.4.2.5	Bereich der optischen Dichte		> 3	AP / ZP	
53	2b.4.2.6	LUT-Kurve	maximale Abweichung / Referenzkurve	< 10%	AP / ZP	gemäss DICOM 3.14
54	2b.4.2.7	Uniformität der optischen Dichte		< 0,1	AP / ZP	
2b.4.3 Negatoskop						
55	2a.2.4.1.1	Leuchtstärke	Messung im Zentrum	> 3000 cd/m ²	AP / ZP	
56		Homogenität	Leuchtstärke-Abweichung	< 30%	AP / ZP	
57	2a.2.4.1.2	Umgebungslicht		< 50 lux	AP / ZP	



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Anhang 2: Konstanzprüfung für digitale Anlagen (CR / DR)

Bemerkung: Bei der Konstanzprüfung sind dieselben Prüfmittel und Prüfmethoden wie bei der Ermittlung der Referenzwerte anlässlich der Abnahme-/Zustandsprüfung zu verwenden.

Benötigte Messmittel : - geeignetes Phantom für digitale Mammografie
- PMMA-Platte (50mm)

Voraussetzungen :

- 1) Es muss eine Möglichkeit vorhanden sein, Prüfungen mit den Rohdaten durchzuführen. Die Qualität des Detektors muss getrennt von der Qualität der Bildbearbeitung ermittelt werden können.
- 2) Die Abweichung des Pixelwertes ist mit der Messfunktion ROI zu ermitteln.
- 3) Die Prüfung des Bildwiedergabesystems und des Bilddokumentationssystems sind mit dem Testbild (SMPTE / TG18-QC) durchzuführen.

Abkürzung: w = wöchentlich

Pos	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
	Detektorqualität	Nach Herstellerangaben oder z.B. ein Bild mit 50 mm PMMA Platte erstellen			Nach Herstellerangabe, Standard Modus Automat (AEC) oder Halbausomat
1	Artefakte	sichtbare Artefakte	keine	w	
2	Signal / Rausch-Verhältnis (SNR)	ROI 10x10 mm im Zentrum und 6 cm vom Rand	> SNR Ref*	w	* gemäss AP/ZP Referenzen
3	Mittlere Parenchymdosis AGD	Von Referenzwerten AP / ZP erstellt	< 3 mGy	w	



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Pos	Prüfpunkt	Verfahren	Toleranz	Wann	Bemerkung
	Bildqualität	Phantombild erstellen			Standard Modus Automat (AEC) oder Halbautomat
4	Stand der Bildqualität	Sichtbarkeit Mikrokalzifikationen und Niedrigkontrast-Strukturen		w	Minimalkriterium gemäss Pkt. 2b.2.4.1 AP/ZP, gemäss Phantomherstellerangaben
	Bildschirm				
5	Sauberkeit der Bildschirme	Staub, Fingerabdrücke	keine	w	
6	Geometrische Verzerrung		keine	w	CRT-Bildschirme
7			Alle Kontraststufen sichtbar	w	
8	Niedrigkontraststufen feststellen		Feststellen der Niedrigkontraststufen 0-5 et 95-100 %	w	
9	Auflösung		Linienpaar-Gruppe in der Mitte und in die 4 Ecken sichtbar	w	
10	Artefakte	sichtbare Artefakte	keine	w	

Grundsätzlich gelten die in der BAG-Wegleitung 'Anforderungen an medizinische Befundmonitore und die technische Qualitätssicherung' vom 1. Februar 2021 definierten Bestimmungen für den Bereich der Bildwiedergabesysteme (Befundmonitore). Sofern die europäischen Leitlinien (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis / Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage) strengere Anforderungen vorsehen, sind diese zu berücksichtigen.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz: R-08-02wd
Erstellt: 28.04.2003
Revisions-Nr: 4 21.12.2021

Drucker					
11	Geometrische Verzerrung		keine	w	
12	Niedrigkontraststufen feststellen		Alle Kontraststufen sichtbar	w	
13			Feststellen der Niedrigkontraststufen 0-5 et 95-100 %	w	
14		Auflösung		Linienpaar-Gruppe in der Mitte und in die 4 Ecken sichtbar	
15	Artefakte	sichtbare Artefakte	keine	w	