



### Leon Haase

- 2015-2018 Berufsakademie Sachsen Staatliche Studienakademie Bautzen, Studiengang: Medizintechnik (Dualer Studiengang)
- 2018-2020 Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät, Studiengang: Medical Radiation Sciences
- 2015-2018 Charité CFM Facility Management GmbH, Praxispartner für das duale Studium, Tätigkeiten in den Fachgebieten der bildgebenden Medizintechnik und Elektromedizintechnik
- 2018-2020 Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Erhalt der Sachkunde als Medizinphysikexperte in den Kliniken der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie

**KONTAKT:** leonhaase@gmx.net

# Ein- und Durchführung der jährlichen Konstanzprüfung an digitalen Mammographieanlagen als Eigenleistung

Leon Haase

*In dieser Diplomarbeit wurde die Ein- und Durchführung der jährlichen Konstanzprüfung für digitale Mammographieanlagen in Eigenleistung für ein Klinikum konzipiert. Dazu wurden zunächst physikalische und technische Grundlagen über den Anlagentyp vermittelt. Im Anschluss wurde die jährliche Konstanzprüfung ausführlich in ihren Einzelheiten dargestellt. Dabei sollte eine Darlegung der rechtlichen Gegebenheiten, der Prüfmittel, der Prüfkörper und des Prüfablaufes die Basis für die Konzeption der Ein- und Durchführung liefern. Im Anschluss wurden die Voraussetzungen für die Einführung der Konstanzprüfung in die Klinik analysiert und festgelegt. Zur Durchführung war weiterhin die Ausarbeitung einer Durchführungshilfe für den Prüfer als Unterstützung während der Konstanzprüfung angedacht. Zuletzt wurde aus der Norm ein Prüfprotokoll erstellt, welches allgemein für alle digitalen Mammographieanlagen gültig ist. Mit Hilfe dieser Maßnahmen soll es letztendlich möglich sein, die Ein- und Durchführung der jährlichen Konstanzprüfung an digitalen Mammographiegeräten für ein Klinikum in Eigenleistung zu realisieren.*

*This diploma thesis is about a concept to implement and execute the annual constancy check in-house for digital mammography systems in a hospital. At first, physical and technical basics about the device type were taught. Afterwards, the annual consistency check was presented in detail. A description of the legal conditions, the test equipment, the test specimens and the test procedure should provide the basis for the concept. Following the conditions for the implementation in the clinic were analyzed and determined. Farther an execution assistance document was elaborated to support the examiner during the constancy check. Last a test protocol was created, which is generally valid for all digital mammography systems. With the help of these actions it is possible to implement and execute the concept of the annual constancy check in-house for digital mammography systems in a hospital.*

Mammographieanlagen sind Röntgeneräte, welche speziell für Untersuchungen der Brust, hauptsächlich zur Erkennung von Brustkrebs, eingesetzt werden. Die Geräte unterliegen dabei hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen, welche mittels sogenannter Konstanzprüfungen verifiziert werden müssen. In der Diplomarbeit wurde sich dabei mit der jährlichen Konstanzprüfung auseinandergesetzt. Das Ziel war es, eine Prüfvorschrift mit Leitfaden zur Anwendung und Durchführung dieser jährlichen Konstanzprüfung auszuarbeiten.

Die Diplomarbeit mit dem Titel „Ein- und Durchführung der jährlichen Konstanzprüfung an digitalen Mammographieanlagen als Eigenleistung“ wurde durch die Charité CFM, eine Tochterfirma der Charité, welche gleichzeitig der Praxispartner von Leon Haase war, ins Leben gerufen. Die Charité CFM ist mitunter auch für die Qualitätssicherung von Röntgenanlagen zuständig und führt bereits die täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen eigenständig durch. Die jährliche Konstanzprüfung jedoch wurde als Fremdleistung an eine externe Firma vergeben. Bereits in der von Leon Haase verfass-

ten Studienarbeit konnte bewiesen werden, dass es langfristig kostengünstiger sei, die jährliche Konstanzprüfung ebenso in Eigenleistung zu übernehmen. Somit folgte die Umsetzung dieses Konzeptes in der Diplomarbeit.

Zunächst wurden die Grundlagen über Mammographieanlagen vermittelt, um eine Basis zu schaffen. Darunter fielen die Erläuterungen zur Erzeugung von Röntgenstrahlung, der Aufbau von digitalen Mammographieanlagen, sowie Besonderheiten der Mammographie im Gegensatz zum konventionellen Röntgen. Dabei funktioniert die Erzeugung der Röntgenstrahlung genau wie bei anderen Röntgenanlagen. Die größte Besonderheit der Mammographie ist in erster Linie die diagnostische Fragestellung: Anders als beim konventionellen Röntgen steht hier die frühzeitige Erkennung von sehr kleinen Kalkablagerungen bzw. kleinen Tumoren im Anfangsstadium im Vordergrund. Solche Strukturen sind oftmals nur 0,1 mm groß und befinden sich im Weichteilgewebe der Brust. Im Gegensatz zum konventionellen Röntgen, wo beispielsweise große Knochen mit einer wesentlich größeren Dichte als das umliegende Gewebe dargestellt werden, sucht man hier quasi nach der Stecknadel im Heuhaufen. Deshalb ist es gerade bei der Mammographie wichtig, ein entsprechendes Kontrastaufklärungsvermögen zu erreichen, um diese kleinen Kalkablagerungen vom umliegenden Gewebe unterscheiden zu können.

Um entsprechende Kontrastunterschiede zwischen Weichteilgewebe und den Kalkablagerungen zu erhalten, arbeitet eine Mammographieanlage mit wesentlich geringeren Röntgenenergien als es beim konventionellen Röntgen der Fall ist. Die Nutzung der charakteristischen Röntgenstrahlung, welche durch das spezielle Anodenmaterial hervorgerufen wird, steht hierbei im Vordergrund. Außerdem ist in der Mammographie die Filterung der Röntgenbremsstrahlung von großer Bedeutung. Durch die Auswahl entsprechender Filtermaterialien wird eine wesentlich bessere Strahlqualität ermöglicht. Ein weiterer Faktor ist die Reduktion der Streustrahlung. Diese entsteht durch Streuung der Röntgenstrahlung im Weichteilgewebe der Brust und verursacht ein Rauschen im Bild, wodurch das zu beurteilende Bild schlechter wird. Bei der Untersuchung kommt aus diesem Grund eine Kompressionsplatte zum Einsatz. Dabei wird die Brust auf eine Patientenlagerungshilfe positioniert und durch die Kompressionsplatte von oben komprimiert. Durch die Komprimierung der Brust ist die Dicke des durchstrahlten Gewebes geringer, wodurch weniger Streustrahlung auftritt. Die Bildqualität steigt dadurch signifikant.

Der Ursprung aller Qualitätsprüfungen bei radiologischen Anlagen liegt in der Strahlenschutzverordnung. Diese schreibt eine Überprüfung von Röntgenanlagen nach den Regelungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie vor. In dieser Richtlinie werden wiederum für jede radiologische Modalität Verweise auf entsprechende Normen angebracht. So erfolgt die jährliche Konstanzprüfung an digitalen Mammographieanlagen nach der DIN 6868-14. Diese Norm umfasst dabei nicht nur die Erläuterung der 14 enthaltenen Prüfpunkte, sondern auch die Auflistung und Beschreibung der einzusetzenden Prüfmittel und Prüfkörper. Der Arbeitsumfang für den Prüfer beträgt sechs bis acht Stunden, je nach Prüfmittel, Methodik und Erfahrung. Geprüft

werden hierbei beispielsweise die Auflösung der Mammographieanlage oder auch die Zuverlässigkeit der Kompressionsplatte, sowie das Kontrastaufklärungsvermögen. Durch diese Prüfschritte wird die Patientensicherheit gewährleistet und die Bildqualität maximiert.

Aufbauend auf dem Wissen über die Konstanzprüfung wurde anschließend erarbeitet, welche Fachkunde laut Fachkunde-Richtlinie Technik für diese Prüfung vom Prüfer vorzuweisen ist. Weiterhin wurde geklärt, wie diese Fachkunde erworben werden kann und welche Tätigkeiten bei der Strahlenschutzbehörde des jeweiligen Bundeslandes anzuzeigen sind.

Damit die jährliche Konstanzprüfung problemfrei in der Charité CFM übernommen werden konnte, wurde eine Art Checkliste erstellt. In dieser sind jegliche Punkte aufgeführt, die zur Vorbereitung erfüllt sein sollten, damit die Einführung des ausgearbeiteten Konzeptes problemfrei und regelgerecht ablaufen kann. Darin enthalten sind beispielsweise die Beschaffung der nötigen Prüfmittel und Prüfkörper, aber auch die Weiterbildung oder Einweisung der Mitarbeiter, speziell für diese Konstanzprüfung.

Als zweites Dokument entstand das Prüfprotokoll für die Konstanzprüfung. Es wurde auf Grundlage der Forderungen aus der DIN-Norm und der Qualitätssicherungsrichtlinie erarbeitet. Die Ausarbeitung erfolgte mit dem Programm Microsoft Excel, da mithilfe von Dropdown Menüs, Kommentaren, einfachen Rechenalgorithmen und guten Gestaltungsmöglichkeiten alle Anforderungen an ein praktisches Prüfprotokoll erfüllt werden konnten. Zudem gilt Excel als weit verbreitet und gut verständlich. All diese Faktoren sorgen für eine fehlerfreie und schnelle Durchführung der Konstanzprüfung.

Aufgrund des enormen Prüfumfanges und des jährlichen Intervalls der Prüfung wurde als drittes Dokument ein Leitfaden zur Durchführung der Prüfung erarbeitet. Diese sogenannte Durchführungshilfe soll dem Prüfer während der Prüfung zur Verfügung stehen und dabei die Prüfschritte kompakt und verständlich erklären. Der Prüfer erhält somit eine Hilfestellung in Text- und Bildform. Hier sind beispielsweise die Einstellmöglichkeiten der Röntgenanlage, die Prüfkörperplatzierungen und auch die Auswertung der Messwerte aufgezeigt und erläutert. Außerdem bestehen Zusammenhänge zwischen der Durchführungshilfe und dem ausgearbeiteten Prüfprotokoll, sodass beides in Kombination eine umfangreiche Basis für den Prüfer während der Prüfung darstellt.

Durch diese Ausarbeitungen war es letztendlich möglich der Charité ein Konzept vorzulegen, wie die jährliche Konstanzprüfung an digitalen Mammographieanlagen in Eigenleistung durchgeführt werden kann. Zur Verifikation des erarbeiteten Konzeptes wurden die Ergebnisse zwei Medizinphysikexperten vorgelegt, welche in dieser Branche tätig sind oder tätig waren. Ihre Einschätzung ergab, dass das ausgearbeitete Konzept sehr gelungen und praxistauglich ist. In Zukunft ist es also denkbar, dass die Charité dieses ausgearbeitete Konzept zur Ein- und Durchführung der jährlichen Konstanzprüfung an digitalen Mammographieanlagen in Eigenleistung übernehmen könnte.