

Durchführungshilfe

Anwendung des Qualitätssicherungsprotokolls für mammographische Röntgeneinrichtungen mit Tomosynthese-Modus aus dem November 2021 bei manueller Prüfung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz hat die für den Vollzug des Strahlenschutzrechts zuständigen obersten Landesbehörden mit Schreiben vom 13. Dezember 2021 gebeten, beim Vollzug des Strahlenschutzrechtes, das im Betreff genannte Qualitätssicherungsprotokoll zugrunde zu legen. Das Qualitätssicherungsprotokoll wurde auf der 31. Sitzung des Fachausschuss Strahlenschutz des Länderausschusses für Atomkernenergie (FAS) im November 2021 unter TOP 37 beraten. Für die Anwendung des neuen Qualitätssicherungsprotokolls sollen nach dem Schreiben vom 13. Dezember 2021 die folgenden Fristen zugrunde gelegt werden:

- Das neue Qualitätssicherungsprotokoll ist bei mammographischen Röntgeneinrichtungen mit Tomosynthese-Modus mit erstmaliger Inbetriebnahme ab dem 01. Juli 2022 („Neugeräte“) anzuwenden.
- Das neue Qualitätssicherungsprotokoll ist bei mammographischen Röntgeneinrichtungen mit Tomosynthese-Modus mit erstmaliger Inbetriebnahme vor dem 01.07.2022 („Altgeräte“) bei der übernächsten anstehenden jährlichen Konstanzprüfung spätestens jedoch ab dem 01. Juli 2023 anzuwenden.

Um die in dem Qualitätssicherungsprotokoll (QS-Protokoll) beschriebenen Arbeiten automatisiert erledigen zu können, ist eine spezielle Software notwendig. Aktuell gibt es keine Software, die von Herstellern oder Sachverständigen hierfür beschafft und eingesetzt werden kann. Bei der Integration der notwendigen Funktionen in die Software der betroffenen Geräte ist zu beachten, dass hiervon die Konformitätsbewertung für die CE-Kennzeichnung der Neugeräte betroffen ist. Aufgrund der gesetzlichen Anforderungen des Medizinprodukterechts ist deshalb ein Zeitraum von bis zu zwei Jahren für Entwicklung, Validierung und Dokumentation dieser Anpassung zu veranschlagen.

Das QS-Protokoll lässt eine manuelle Durchführung der notwendigen Schritte zu. {siehe Anlage zum BMUV Rundschreiben S II 3 – 1514/002-2021.0001} Eine vollständige manuelle Prüfung der Inhalte des QS-Protokolls ohne Softwareunterstützung ist in der Praxis wegen der Komplexität der Prüfschritte und des damit verbundenen Zeitaufwands praktisch nicht durchführbar.

Der ZVEI schlägt deshalb eine manuelle Durchführung der Prüfung mit Hilfe einer frei verfügbaren Software zur Unterstützung der Dokumentation vor. Die manuelle Durchführung der Prüfung mit Hilfe einer frei verfügbaren Software zur Unterstützung der Dokumentation wird im Folgenden als „manuelle Prüfung mit Unterstützung“ bezeichnet.

Vorgehensweise zur Durchführung der manuellen Prüfung mit Unterstützung:

Bei der Durchführung der manuellen Prüfung mit Unterstützung kann jede frei verfügbare Software verwendet werden, die bei der Ermittlung der geforderten Messwerte der Prüfpunkte, für die in der Anlage des o. g. BMU-Schreibens eine „QS-Software“ zur Bilddatenanalyse empfohlen wird, unterstützt. Ein Beispiel hierfür ist die Software „ImageJ“ (siehe <https://imagej.nih.gov/ij/>), die explizit in der Anlage des o. g. BMU-Schreibens genannt und damit als Empfehlung der Autoren des QS-Protokolls verstanden wird. Es können auch andere Softwareprodukte verwendet werden, die die Ermittlung der geforderten Messwerte der relevanten Prüfpunkte unterstützen.

Eine Durchführung der manuellen Prüfung mit Unterstützung kann dann unter Beachtung der folgenden Punkte erfolgen:

- Der Hersteller überprüft, dass die eingesetzte Software in der Lage ist, die Messwertermittlung der relevanten Prüfpunkte zu unterstützen. Die Software übernimmt die relevanten Daten direkt von der Aufnahme-Workstation. Wegen der Unterstützung durch die Software entfällt die Überprüfung der Messwerte am Befundmonitor.
- Der Hersteller definiert ein Verfahren, mit dem die von der Software ermittelten Messwerte in das Prüfprotokoll des Herstellers übertragen werden.
- Die Hersteller dokumentieren die Vorgehensweise zur Durchführung der manuellen Prüfung mit Unterstützung und die dafür notwendigen einzelnen Schritte und Maßnahmen nach den Vorgaben ihres Qualitätsmanagementsystems.
- Die Durchführung der manuellen Prüfung mit Unterstützung kann nach jedem der nachfolgend beschriebenen Ansätze erfolgen.
 - Ein Mitarbeiter des Herstellers erstellt vor Ort die notwendigen Testaufnahmen und führt die manuelle Prüfung mit Unterstützung vor Ort durch
 - Wenn die technischen Voraussetzungen gegeben sind, können die Testaufnahmen für die Durchführung der Prüfung elektronisch an einen Mitarbeiter des Herstellers oder einen vom Hersteller beauftragten Dritten übertragen werden. Dabei ist zu beachten, ob eine Komprimierung der Testaufnahmen für die Übertragung die Funktionsweise der eingesetzten Software beeinträchtigen kann. Eine Dekomprimierung nach der Übertragung ist zulässig, wenn dies ohne Qualitätsverluste möglich ist. Die manuelle Prüfung mit Unterstützung muss somit nicht zwingend am Standort des Gerätes durchgeführt werden. Das ausgefüllte Prüfprotokoll wird dem Prüfer vor Ort elektronisch zugestellt. Alternativ wird der Prüfer vor Ort über das positive Ergebnis der Prüfung informiert und das Prüfprotokoll wird separat zugestellt. Die Testaufnahme wird vor Ort beim Anwender abgespeichert. Die Dokumentation der gesamten Abnahmeprüfung folgt den Vorgaben des Herstellers und der QS-RL
 - Es ist ebenfalls möglich, die Prüfung vor der Auslieferung des Gerätes im Werk oder Auslieferungslager des Herstellers durchzuführen und das Prüfprotokoll mit dem Gerät auszuliefern. Die im Rahmen der Prüfung erstellte Aufnahme wird zur Dokumentation lokal beim Anwender abgespeichert. Der Hersteller definiert hierfür ein Verfahren. Die Angaben im Prüfprotokoll zur Homogenität werden dann im Rahmen der verbleibenden Abnahmeprüfung vor Ort anhand von einer Testaufnahme stichprobenartig überprüft. Diese Testaufnahme zur Überprüfung wird vor Ort beim Anwender abgespeichert. Für die Erstellung der Testaufnahme und die stichprobenartige Überprüfung definiert der Hersteller ein Verfahren nach den Vorgaben seines Qualitätsmanagementsystems. Die Dokumentation der gesamten Abnahmeprüfung folgt den Vorgaben des Herstellers und der QS-RL.
Zur Überprüfung kann zum Beispiel der Mittelwert der Homogenität der vor Ort erstellten Testaufnahme mit dem Mittelwert in dem bereits erstellten Prüfprotokoll verglichen werden. Eine andere Möglichkeit kann darin bestehen, die Werte zur Homogenität der vier äußersten ROI in den Ecken der relevanten Gesamtfläche mit dem Mittelwert in dem bereits erstellten Prüfprotokoll zu vergleichen. Andere Verfahren zur stichprobenartigen Überprüfung sind möglich. Die Situation bei der Erstellung der Testaufnahme zur Überprüfung unterscheidet sich durch den zeitlichen Abstand und die Montage des Geräts vor Ort von der Situation bei der Erstellung des Prüfprotokolls beim Hersteller. Deshalb ist eine Abweichung der Werte der vor Ort erstellten Testaufnahme von den Werten in dem bereits erstellten Prüfprotokoll möglich. Der Hersteller definiert eine zulässige Toleranz ohne Beachtung von Nachkomma-Stellen unter Beachtung des neuen Qualitätssicherungsprotokolls und Berücksichtigung der Vorgaben der QS-RL zur regelmäßigen Konstanzprüfung in ähnlichen Fällen. Eine vollständige erneute Durchführung des Prüfprotokolls ist nicht notwendig, solange die Abweichung sich innerhalb dieser genannten Toleranz befindet.

Mit dieser Durchführungshilfe für eine manuelle Prüfung mit Unterstützung ist den Herstellern die Anwendung des neuen Qualitätssicherungsprotokolls zu den im Schreiben des BMUV vom 13. Dezember 2021 genannten Stichtagen möglich.

Kontakt

Hans-Peter Bursig • Fachverbandsgeschäftsführer • Fachverband Elektromedizinische Technik •
Tel.: +49 69 63 02 206 • Mobil: +49 162 2664 915 • E-Mail: Hans-Peter.Bursig@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Lyoner Straße 9 • 60528 Frankfurt am Main
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

5. Juli 2022