



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz

Dezember 2017

Qualität der Mammografie-Systeme in der Schweiz

Schlussbericht des Aufsichtsschwerpunktes

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	4
2.	Hintergrund	5
3.	Gesetzliche Grundlagen	6
4.	Betriebe mit Mammographie-Roentgensystemen	6
4.1	Geographische Verteilung des Anlagenparks	6
4.2	Entwicklung des Anlagenparks über die letzten Jahre	7
4.3	Arten von Betrieben mit Mammographie-Systemen.....	7
4.4	Typen von Mammographie-Roentgensystemen	8
4.5	Alter der Mammographie-Roentgensysteme.....	8
4.6	Bildempfangssysteme	9
4.7	Befundmonitore	10
4.8	Drucker	11
5.	Durchführung der Audits und Ergebnisse	11
5.1	Organisatorisches.....	11
5.1.1	Betriebsbewilligungen	11
5.1.2	Fachpersonen	11
5.1.3.	Technische Unterlagen zu den Mammographie-Roentgensystemen.....	12
5.1.4.	Dosimetrie des Personals an der Bedienkonsole	12
5.1.5.	Persönliches Dosisdokument.....	12
5.2.	Baulicher Strahlenschutz	13
5.2.1.	Gefahrenzeichen.....	13
5.2.2.	Strahlenschutzplan	13
5.2.3.	Schutzwand der Bedienkonsole	14
5.2.4.	Bezeichnung der Bleiäquivalente	15
5.3.	Operationeller Strahlenschutz	16
5.3.1.	Patienten-Schuttmittel und Qualitätsprüfungen	16
5.3.2.	Erfassung der applizierten Dosen.....	17
5.3.3.	Verständnis der dosimetrischen Grössen	17
5.4	Qualitätssicherung.....	18
5.4.1	Umfang und Periodizität der Prüfungen.....	18
5.4.2	Erforderliches Material für die Durchführung der Prüfungen	18
5.4.3	Prüfungen, die von der Röntgenfirma durchgeführt werden.....	20
5.4.4	Konstanzprüfungen.....	20
5.4.5	Qualitätssicherung der Bildempfangssysteme (CR)	21
5.4.6	Qualitätssicherung der Befundmonitore	21
5.4.7	Qualitätssicherung der Drucker	22
5.5	Messungen des BAG	23
5.5.1	Kontrolle des Strahlenfeldes.....	23
5.5.2	Prüfung der Röhrenspannung (kV)	23
5.5.3	Messung der mittleren Parenchymdosis (AGD)	23
5.5.4	Anfertigung einer Aufnahme des Brustphantoms (Prüfkörpers).....	25
6.	Schlussfolgerungen	27
7.	Danksagung	27
8.	Literatur / Quellen	28

1. Zusammenfassung

In der Schweiz verfügen 239 Mammographie-Röntgensysteme über eine Betriebsbewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (Stand Herbst 2015). Diese Systeme sind über das ganze Land verteilt und befinden sich sowohl in öffentlichen und privaten Spitälern als auch in privaten Röntgeninstituten. In den letzten Jahren wurden in den grossen städtischen Zentren neue Brustzentren eröffnet. Diese verfügen in der Regel über mehrere Mammographie-Röntgensysteme.

Die Gesamtzahl der Mammographie-Röntgensysteme stieg zwischen 2010 und 2013 leicht an und stabilisierte sich dann zwischen 2014 und 2015. Eine der Besonderheiten des Anlagenparks ist, dass er aus 13 verschiedenen Modellen von 10 unterschiedlichen Herstellern besteht.

Der heutige Anlagepark ist vollständig digitalisiert, es existieren keine analogen Systeme mit einer Film-Folien-Kombination mehr. Er besteht zu 91 Prozent aus vollständig digitalisierten DR-Systemen und zu 9 Prozent aus Geräten mit einem CR-Speicherfoliensystemen. Befundmonitore von 8 verschiedenen Herstellern kommen zum Einsatz, und es sind noch einige Drucker für die Befundung in Betrieb.

Die Audits wurden den Inhabern der Betriebsbewilligungen immer im Voraus angekündigt.

Der Inhalt des Audits wurde in fünf Themen unterteilt:

1. Organisatorisches
2. Baulicher Strahlenschutz
3. Operationeller Strahlenschutz
4. Qualitätssicherung
5. Messungen des BAG

Organisatorisches

Die Ergebnisse zeigten, dass alle über eine dem installierten Gerät entsprechende Betriebsbewilligung verfügen. Hingegen waren die zuständigen Fachpersonen nur in 85 Prozent der Fälle in den Bewilligungen richtig angegeben.

Die von den Installationsfirmen bei Lieferung des Geräts abgegebenen technischen Unterlagen lagen immer vor.

Von den befragten Personen verfügten 99 Prozent über ein eigenes Dosimeter. Auch wenn die Ergebnisse der Monatsmessungen einsehbar waren, wurden die persönlichen Dosisdokumente nur in 75 Prozent der Fälle vorschriftsmässig geführt.

Baulicher Strahlenschutz

Die Kennzeichnung der Räume war in 90 Prozent der Fälle ordnungsgemäss.

Lediglich 80 Prozent der Strahlenschutzpläne entsprachen den tatsächlichen Gegebenheiten. Die Schutzwand für das Bedienpersonal war in allen Fällen strahlenschutzkonform.

Nur in 80 Prozent der Fälle war die Beschriftung mit dem Bleiäquivalent Wert ordnungsgemäss.

Operationeller Strahlenschutz

Schuttmittel für die Patientinnen wurden nur in 65 Prozent der Fälle eingesetzt. Eine Qualitätskontrolle der Schuttmittel wurde lediglich in 60 Prozent der Fälle durchgeführt.

Die applizierten Dosen wurden nur in 60 Prozent der Fälle registriert. Lediglich 30 Prozent des Bedienpersonals verstehen die Bedeutung der Dosisparameter.

Qualitätssicherung

Alle Betriebe verfügen über ein Qualitätssicherungsprogramm, welches in 99 Prozent der Fälle dokumentiert war.

Die Qualitätssicherung durch eine Röntgenfirma wurde in 75 Prozent der Fälle vorschriftsgemäss durchgeführt. Die Mängel betrafen hauptsächlich fehlende Wartungsprotokolle und das Überschreiten der Frist für die Zustandsprüfung. Es gab auch einige Unterlagen, die nicht in die lokale Sprache übersetzt worden waren.

Die Konstanzprüfungen, die von den Betreibern durchzuführen sind, waren in 83 Prozent der Fälle ordnungsgemäss. Der häufigste angetroffene Mangel war, dass die Vorgabe der wöchentlichen Durchführung nicht eingehalten wurde.

Nur an der Hälfte der Befundmonitore wurde eine angemessene Qualitätssicherung durchgeführt. Die festgestellten Mängel betrafen vor allem die Dokumentation des Lieferanten (fehlendes Zertifikat für

Mammographie Befundmonitore, fehlende technische Unterlagen und fehlende Protokolle der Abnahmeprüfung). Die Durchführung der wöchentlichen Konstanzprüfungen wurde auch nicht eingehalten.

Messungen des BAG

Die stichprobenartigen Kontrollmessungen des BAG haben gezeigt, dass das Strahlungsfeld mit einer Ausnahme immer gut justiert war. Bei der Röhrenspannung stimmten die Messungen des BAG zu 90 Prozent mit den erwarteten Werten überein. Bezüglich der mittleren Parenchymdosis ergaben die Messungen unter gleichen Aufnahmebedingungen nicht unerhebliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Systemen, aber alle lagen im verlangten Toleranzbereich.

Die Auswertung des Test-Phantombildes ergab, dass die verlangte minimale Bildqualität mit einer Ausnahme immer eingehalten wurde.

Die Audits haben gezeigt, dass die grosse Mehrheit der Mammographie-Systeme von den Lieferanten gemäss den geltenden Normen installiert und gewartet wird. Diese Feststellung wurde auch bezüglich der Umsetzung der neuen Anforderungen an die Qualitätskontrolle gemacht.

2. Hintergrund

Die Einführung eines Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie führte in gewissen Kantonen zu einer steigenden Anzahl mammographischer Untersuchungen.

2011 verfügten die Kantone Freiburg, Genf, Jura (mit Berner Jura), Neuenburg, Wallis und Waadt über ein solches Programm. In den Kantonen Thurgau, St. Gallen und Graubünden lief das Programm Ende 2011 an, während Bern, Solothurn und das Tessin sich in der Vorbereitungsphase befanden. In den verbleibenden 14 Kantonen, die auf der Karte dunkelviolet eingefärbt sind, stand das systematische Brustkrebs-Screening durch Mammographie nicht auf dem Programm (Abb. 1). Es ist darauf hinzuweisen, dass sich die Kantone Bern, Basel und Tessin dem Früherkennungsprogramm inzwischen angeschlossen haben.

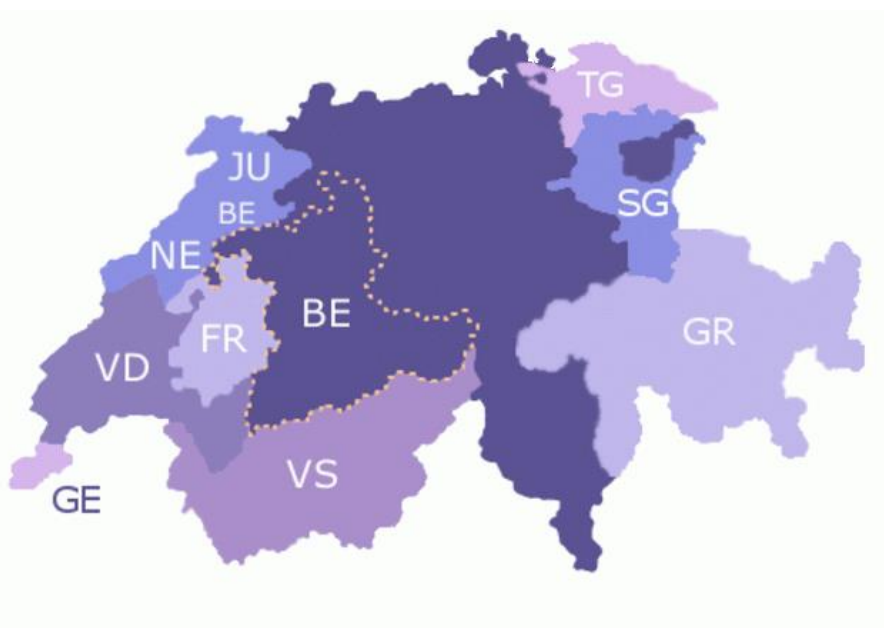


Abbildung 1: Karte der Schweiz, welche die 10 Kantone zeigt, die das Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie eingeführt haben oder kurz davor stehen, dieses einzuführen. Quelle: Krebsliga Schweiz, 2011

Bezüglich Qualitätsnormen verlangt die Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie vom 23. Juni 1999, dass die dafür verwendeten Anlagen den geltenden europäischen Normen, also den «European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis» (EPQC, 4th Edition), entsprechen.

Für alle anderen Anlagen gelten die Anforderungen der Röntgenverordnung vom 20. Januar 1998 sowie der technischen Weisung R-08-02 vom 28. April 2003 über die Qualitätsprüfungen an Mammographie-Einrichtungen.

Um landesweit ein einheitliches Qualitätsniveau bei allen Mammographie-Röntgensysteme herbeizuführen, hat das BAG diese technische Weisung revidiert und an die europäischen

Empfehlungen angepasst. Die revidierte Fassung ist am 1. April 2011 in Kraft getreten.

Da die in dieser letzten Fassung festgelegten Anforderungen deutlich höher sind als diejenigen in der vorherigen Version, hat sich das BAG im Rahmen seiner Aufsichtstätigkeit zum Ziel gesetzt, die Umsetzung der Vorgaben in den Betrieben zu überprüfen.

Die Überprüfung des gesamten Mammographie-Anlagenparks beschränkte sich auf die diagnostischen Anwendungen. Biopsie Anwendungen zur Untersuchung von Gewebeproben wurden nicht überprüft.

3. Gesetzliche Grundlagen

Die Durchführung der Audits, die Bestimmungen zur technischen Qualitätssicherung sowie die spezifischen Schulungsanforderungen beruhen auf folgenden gesetzlichen Grundlagen:

- Strahlenschutzgesetz (StSG) vom 22. März 1991
- Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994
- Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung) vom 20. Januar 1998
- Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001
- Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung) vom 15. September 1998
- Verordnung über die Personendosimetrie (Dosimetrieverordnung) vom 7. Oktober 1999
- Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie (SR 832.102.4) vom 23. Juni 1999, erlassen vom Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV)
- Weisung R-08-02, Qualitätsprüfungen an Mammographie-Einrichtungen, Revision vom 1. April 2011

4. Betriebe mit Mammographie-Roentgensystemen

4.1 Geographische Verteilung des Anlagenparks

Die Mammographie-Geräte sind geografisch über die gesamte Schweiz verteilt.

Die Karte weiter unten zeigt, dass in jedem Kanton mindestens ein Mammographie-Roentgensystem betrieben wird (siehe eingerahmte Zahl für jeden Kanton).

Ende 2015 waren in der BAG Datenbank insgesamt 239 Betriebsbewilligungen für Mammographie-Anlagen erfasst, die ausschliesslich zu diagnostischen Zwecken verwendet werden (Abb. 2).

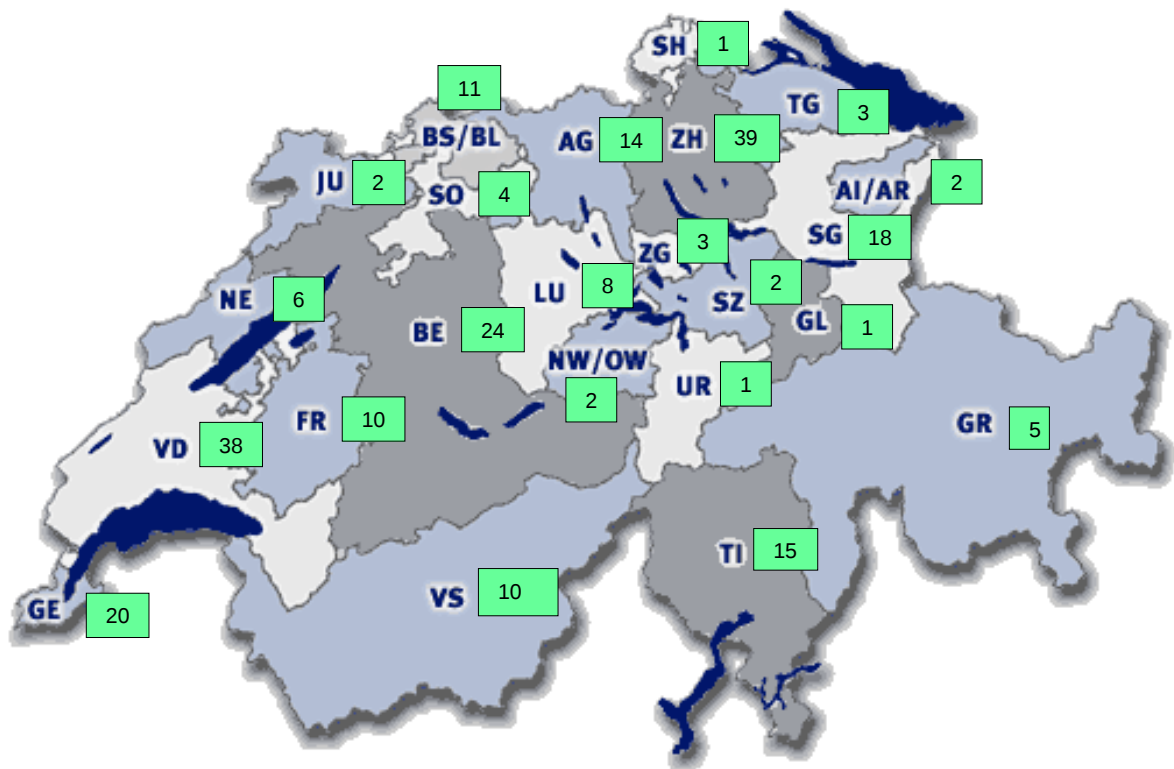


Abbildung 2: Karte der Schweiz, welche die Anzahl Mammographie-Röntgensysteme pro Kanton zeigt

4.2 Entwicklung des Anlagenparks über die letzten Jahre

Der Anlagenpark ist ab 2011 kontinuierlich gewachsen, bis sich die Zahl der Geräte 2015 stabilisiert hat. Die alten Anlagen wurden zwar regelmässig durch Geräte der neuen Generation ersetzt, aber viele vor kurzem eröffnete Betriebe rüsteten sich in den letzten Jahren mit mehreren Geräten aus, was diese Zunahme erklärt (Abb. 3).

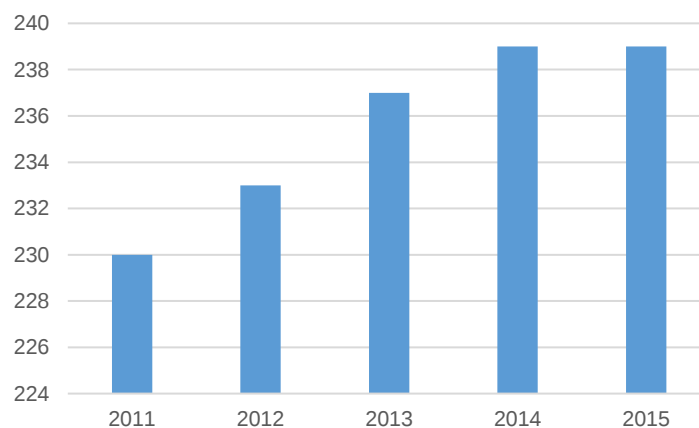


Abbildung 3: Anzahl bewilligter Mammographie-Röntgensysteme

4.3 Arten von Betrieben mit Mammographie-Systemen

Die Geräte verteilen sich auf drei Arten von Betrieben:

- Öffentliche und private Spitäler: 52%
- Private Röntgeninstitute: 38%
- Brustzentren: 10%

Während die öffentlichen und privaten Spitäler in der Regel nur über einen oder zwei Mammographie-Räume verfügen, existieren in den Brustzentren mehrere davon (Abb. 4).

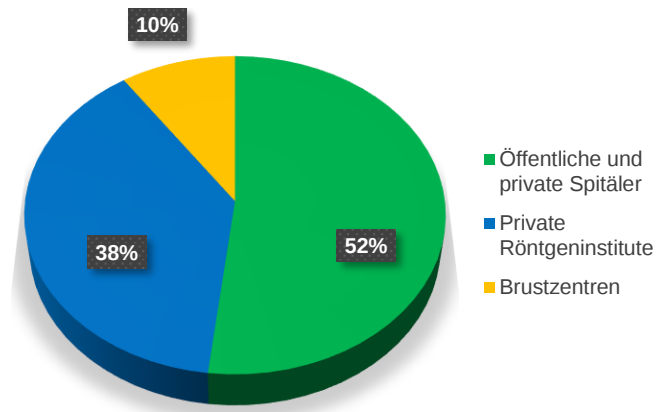


Abbildung 4: Aufteilung der Mammographie-Roengensysteme auf die verschiedenen Arten von Betrieben

4.4 Typen von Mammographie-Roentgensystemen

Der Gerätepark an Mammographie-Röntgenanlagen, welcher in der Schweiz im Jahr 2014 in Betrieb war, besteht aus 13 Anlagentypen von 10 Herstellern. Grössere Anbieter sind mit mehreren Produkten vertreten (Abb. 5).

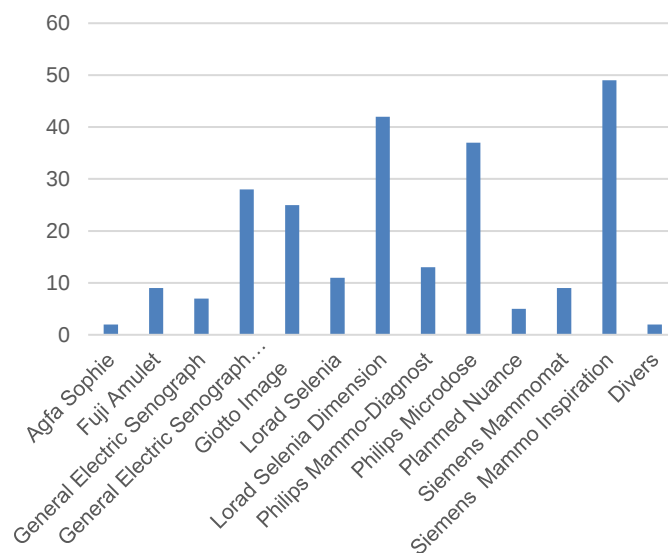


Abbildung 5: Anzahl Mammographie-Roentgensysteme pro Marke

4.5 Alter der Mammographie-Roentgensysteme

Mit Hilfe der Datenbank des BAG konnte das jeweilige Alter des Systems bestimmt werden. Es zeigt sich, dass der Gerätepark relativ modern ist. So war im Jahr 2014 nur noch ein einziges System aus dem Jahr 2006 in Betrieb. Im Jahr 2013 wurden über 40 neue Systeme angeschafft. (Abb. 6).

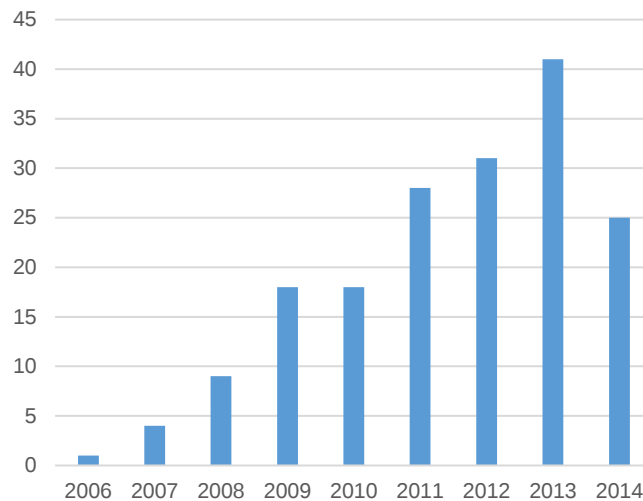


Abbildung 6: Anzahl neuer Mammographie-Röntgensysteme pro Jahr

4.6 Bildempfangssysteme

Die vom BAG ausgestellten Betriebsbewilligungen geben nur Aufschluss über die Marke und den Typ der Mammographie-Geräte, nicht aber über die Art der Bildempfangssysteme. Deshalb liess sich nur mittels der Audits vor Ort feststellen, welches Bildempfangssysteme verwendet wird.

Die verwendeten Systeme lassen sich in zwei Kategorien einteilen:

1. Semidigitale Systeme mit CR-Lesern, die nur noch 9 Prozent des Anlagenparks ausmachen und durch fünf grosse Marken vertreten sind (Abb. 7)

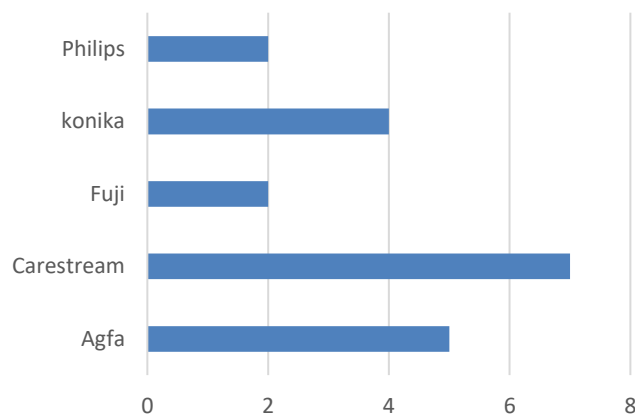


Abbildung 7: Anzahl CR-Leser pro Marke

2. Vollständig digitalisierte Systeme, sogenannte DR, die über 91 Prozent des Anlagenparks abdecken (Abb. 8)

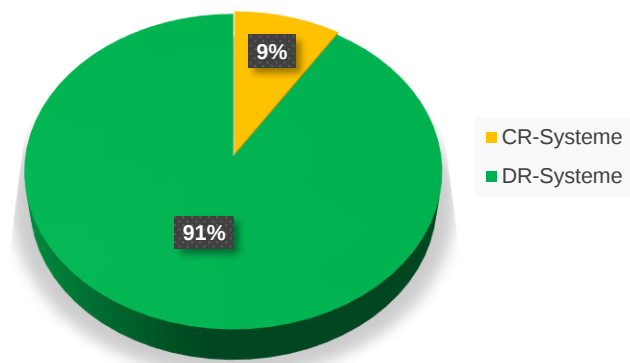


Abbildung 8: Aufteilung zwischen CR- und DR-Systemen

Da DR-Systeme in der Verwendung und Wartung praktischer sind als die CR-Leser, werden diese wohl in den kommenden Jahren vollständig verdrängt sein.

4.7 Befundmonitore

Wie unter Punkt (4.6) liess sich nur mittels der Audits vor Ort feststellen, welches Monitorsystem zur Befundung verwendet wird. Angetroffen wurden in den Audits 8 verschiedene Marken (Abb. 9).

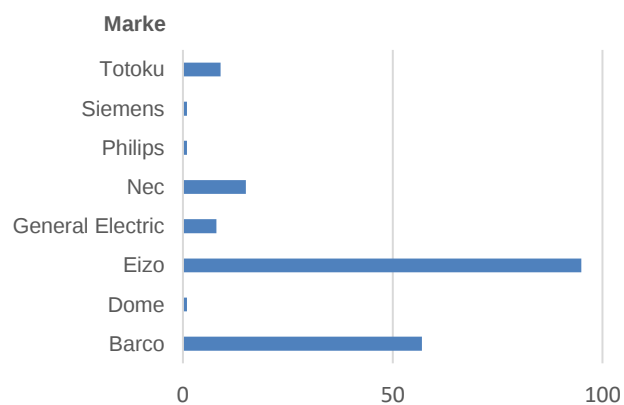


Abbildung 9: Anzahl Befundmonitore pro Marke

4.8 Drucker

Mit dem Wechsel zur digitalen Bildgebung gibt es für Drucker in der radiologischen Befundung keine Verwendung mehr. Es gibt jedoch noch einige wenige Radiologen, die es gewohnt sind, ihren Befund ab einem Film zu erstellen. Das ermöglicht es ihnen, ihre Röntgenaufnahme mit Älteren zu vergleichen, die noch mit Film-Folie-Kombinationen erstellt wurden. In diesen Fällen unterliegen diese Drucker auch der Qualitätskontrolle.

5. Durchführung der Audits und Ergebnisse

Die Audits wurden den Betreibern einige Wochen im Voraus angekündigt. Die Betreiber erhielten dabei eine inhaltliche Zusammenfassung des Ablaufs, damit nötigen Unterlagen bereitlegen und dem BAG am Tag des Audits zur Verfügung stellen konnten.

Der Inhalt des Audits wurde in fünf Kategorien unterteilt:

- Organisatorisches
- Baulicher Strahlenschutz
- Operationeller Strahlenschutz
- Qualitätssicherung
- Messungen des BAG

Im Anschluss an das Audit erhielt der Bewilligungsinhaber einen Auditbericht, gegebenenfalls mit korrektiven Massnahmen, die innert einer bestimmten Frist umzusetzen sind.

Ergebnisse:

Von den 239 Mammographie-Roentgensystemen, die im Jahr 2015 erfasst waren, konnte das BAG vom Sommer 2010 bis im Herbst 2015 210 überprüfen, was knapp 90 Prozent des Anlagenparks ausmacht. Alle Ergebnisse der nachfolgenden Analyse beruhen auf der Anzahl der per 31.10.2015 durchgeführten Inspektionen und nicht auf der Anzahl erfassten Mammographie-Roentgensystemen. Die Ergebnisse wurden aufgrund der oben genannten 5 Kategorien sortiert.

5.1 Organisatorisches

5.1.1 Betriebsbewilligungen

An jedem auditierten Standort lagen alle notwendigen Betriebsbewilligungen als Teil der technischen Unterlagen der Anlage vor.

5.1.2 Fachpersonen

Gemäss der geltenden Regelung müssen Personen, die zur Betreuung eines Mammographie-Roentgensystems befugt sind, über einen Facharztstitel in Radiologie verfügen, um die medizinische Verantwortung zu übernehmen. Personen, die das Mammographie-Gerät bedienen, müssen eine Ausbildung als Fachperson für medizinisch-technische Radiologie absolviert haben.

Bei der Kontrolle der Bewilligungen wurde festgestellt, dass in 85 Prozent der Fälle die zuständigen Fachpersonen richtig angegeben waren. In 15 Prozent der Fälle hatte es jedoch einen Wechsel bei einer oder mehreren Fachpersonen gegeben, ohne dass dies dem BAG rechtzeitig gemeldet worden war (Abb. 10).

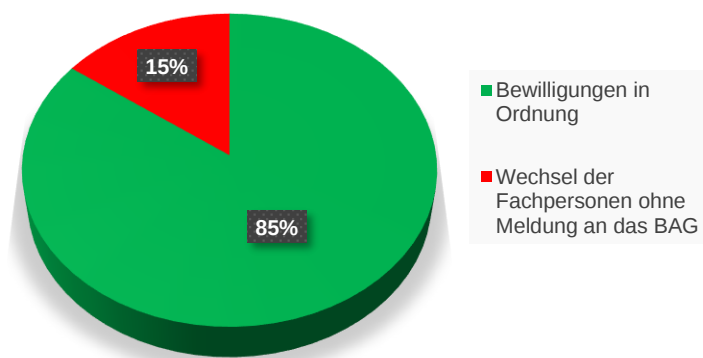


Abbildung 10: Aufteilung zwischen den korrekten Bewilligungen und denjenigen mit Wechsel der Fachpersonen ohne Meldung an das BAG

Die neuen Fachpersonen wurden zwar von den kantonalen Behörden offiziell zugelassen, doch wären die Betriebe verpflichtet, jeden Wechsel möglichst rasch dem BAG zu melden. Die nicht konformen Betriebsbewilligungen wurden im Anschluss an das Audit aktualisiert.

5.1.3. Technische Unterlagen zu den Mammographie-Roentgensystemen

Bei allen auditierten Systemen lagen alle notwendigen technischen Unterlagen vor. Da oft mehrere Lieferanten involviert waren (Installateur des Mammographie-Geräts, Installateur des Bildwiedergabesystems, IT-Lieferant für die Befundmonitore), bestanden die technischen Unterlagen aus mehreren separaten Ordnern.

5.1.4. Dosimetrie des Personals an der Bedienkonsole

Jede Person, die eine Röntgenanlage bedient, gilt als beruflich strahlenexponiert. Bei den Audits wurde vom BAG 2 Mängel festgestellt: in einem Fall besass eine Person überhaupt kein persönliches Dosimeter und in einem anderen Fall verwendete eine MTRA das Dosimeter eines Kollegen.

5.1.5. Persönliches Dosisdokument

Im persönlichen Dosisdokument, müssen die von der Dosimetriestelle übermittelten Werte regelmässig eingetragen werden.

Bei den Audits wurde festgestellt, dass diese Dokumente in 75 Prozent der Fälle korrekt geführt wurden. In 25 Prozent der Fälle lagen diese Dokumente nicht vor (Abb. 11).

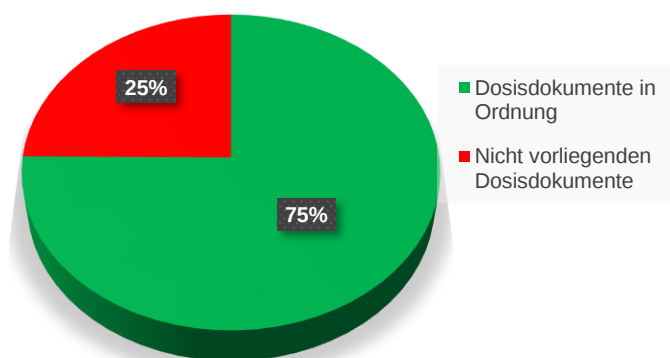


Abbildung 11: Aufteilung zwischen korrekten und nicht vorliegenden persönlichen Dosisdokumenten

5.2. Baulicher Strahlenschutz

5.2.1. Gefahrenzeichen

Analog zur herkömmlichen Radiologie müssen gemäss Anhang 6 der StSV alle Zugänge zu einem Mammographie-Raum durch geeignete Gefahrenzeichen als kontrollierte Zone gekennzeichnet werden (Abb. 12).



Abbildung 12: Gefahrenzeichen (selbstklebend)

Diese Kennzeichnung wurde in 90 Prozent der Betriebe korrekt vorgefunden (Abb. 13).

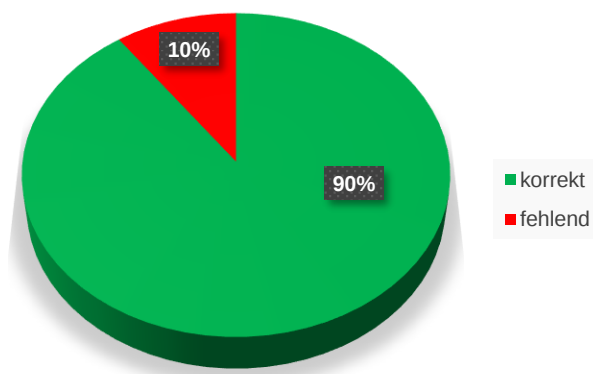


Abbildung 13: Aufteilung zwischen vorhandener und fehlender Gefahrenkennzeichnung

5.2.2. Strahlenschutzplan

Zu jeder Betriebsbewilligung muss ein Strahlenschutzplan vorliegen. Dieser ist im Massstab 1:20 oder 1:50 zu zeichnen, zudem muss er eindeutig den Punkt der Streustrahlenquelle (Isozentrum des Systems) und den Standort der Bedienkonsole darstellen. Die Berechnung der Abschirmungen muss sich nach den Anforderungen gemäss Anhang 7 und 8 der Röntgenverordnung richten (Beispiel Abb. 14).

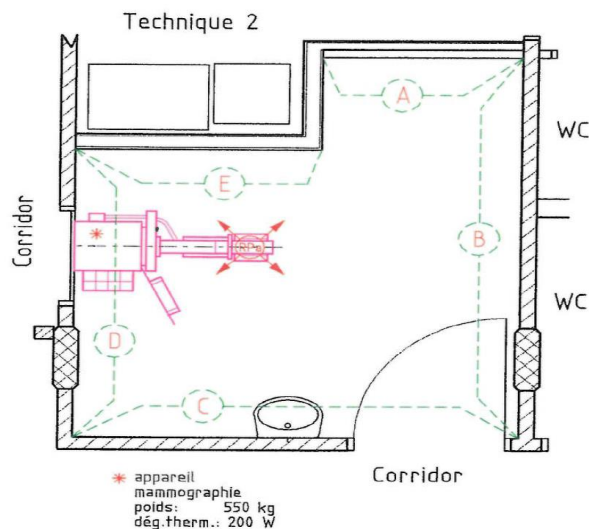


Abbildung 14: Beispiel eines Strahlenschutzplans für eines Mammographie-Roentgensystems

Beim Audit wurde der Strahlenschutz-Plan, von dem ein Exemplar als Teil der technischen Unterlagen im Anlagebuch abgelegt sein muss, mit der tatsächlichen baulichen Situation verglichen. Besondere Aufmerksamkeit wurde auf die Position des Systems im Raum, die Bausubstanz und Dicke der Wände und Türen sowie die Schutzwand für die Person an der Bedienkonsole gerichtet.

Zudem wurde kontrolliert, ob die Bleiäquivalente auf den verschiedenen Wänden bezeichnet sind.

In 80 Prozent der Betriebe stimmte der Strahlenschutzplan mit der vorhandenen baulichen Situation überein (Abb. 15).

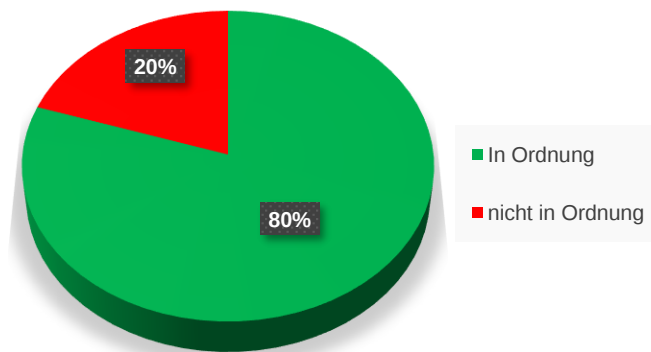


Abbildung 15: Aufteilung zwischen ordnungsgemässen und nicht ordnungsgemässen Strahlenschutzplänen

Die 20 Prozent der beanstandeten Fälle bezogen sich meistens auf Berechnungstabellen, welche nicht mit den vom BAG anlässlich der Gesuchsbearbeitung überprüften Strahlenschutz-Bauzeichnungen übereinstimmten.

Da sich die erforderlichen Abschirmungen unter anderem aufgrund der Entfernungen zwischen dem Mammographie-Gerät und den zu schützenden Bereichen ergeben, kann eine vom Plan abweichende Installation der Anlageposition zu einer veränderten Situation gegenüber der Deklaration im Plan führen.

5.2.3. Schutzwand der Bedienkonsole

Bei allen Mammographie-Roentgensystemen muss sich die Person an der Bedienkonsole hinter einer ausreichend abgeschirmten Schutzwand aufhalten und gleichzeitig die Patientin beobachten können. Gemäss Artikel 3 Absatz 1 der Röntgenverordnung müssen die Schutzwände mindestens 200 cm hoch und mindestens 70 cm breit sein. In der Regel handelt es sich dabei um eine verbleite, teilweise oder ganz verglaste Wand, die oft vom Lieferanten anlässlich der Montage mit den Systemen geliefert wird (Abb. 16).



Abbildung 16: Beispiel für eine Schutzwand aus Bleiglas. Quelle: Sectra

Bei den Audits wurde festgestellt, dass die erforderlichen Mindestabmessungen bei 10 Prozent der Wände nicht eingehalten wurden (Abb. 17). Diese Schutzwände wurden mit den Mammographie-Geräten jeweils als Bestandteil der ganzen Systems geliefert. In Absprache mit den Lieferanten und nachdem kontrolliert worden war, ob diese Wände IEC-zertifiziert sind und der Schutz ausreichend ist, wurden in Abweichung von Artikel 3 Absatz 1 der RÖV vom BAG zugelassen.

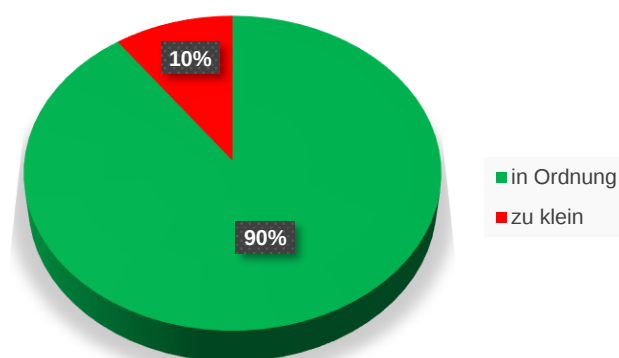


Abbildung 17: Aufteilung zwischen korrekten und zu kleinen Abmessungen der Schutzwände

5.2.4. Bezeichnung der Bleiäquivalente

Das Bleiäquivalent ist zwingend auf allen zusätzlich verbleiten Wänden und Türen, Schutzwänden und Bleigläsern, anzuschreiben. Bei 80 Prozent der Betriebe wurde eine korrekte Beschriftung konstatiert. Die restlichen 20 Prozent verteilten sich auf falsche (11%) und fehlende Beschriftungen (9%) (Abb. 18).

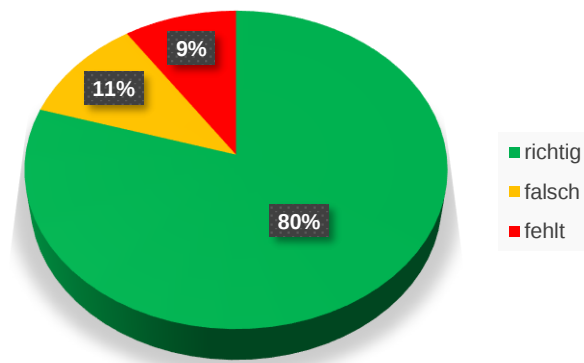


Abbildung 18: Aufteilung zwischen richtigen, falschen und fehlenden Beschriftungen bzgl. Bleiäquivalente

5.3. Operationeller Strahlenschutz

5.3.1. Patienten-Schuttmittel und Qualitätsprüfungen

Im Merkblatt R-09-02 des BAG wird empfohlen, anlässlich einer Mammographie bei allen Patientinnen unabhängig vom Alter eine Gonadenschutzschürze zu verwenden.

Eine Qualitätskontrolle dieser Schuttmittel muss mindestens jährlich durchgeführt werden.

Die Audits haben ergeben, dass die Schuttmittel für die Patientinnen nicht systematisch eingesetzt werden.

65 Prozent der Anwenderinnen und Anwender erachten es als sinnvoll, die Gonaden der Patientinnen zu schützen, 30 Prozent sind davon überzeugt, dass dies nicht erforderlich ist. Bei den restlichen 5 Prozent handelt es sich um Situationen, wo aufgrund des Alters entschieden wird, ob die Patientin zu schützen ist oder nicht (Abb. 19).

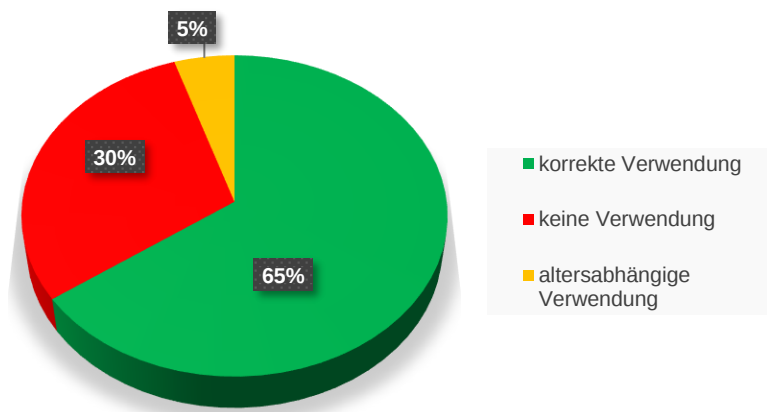


Abbildung 19: Aufteilung zwischen korrekter, altersabhängiger und fehlender Verwendung von Schuttmitteln

Bezüglich der Qualitätsprüfung der Schuttmittel zeigte sich, dass lediglich 60 Prozent der Benutzerinnen und Benutzer regelmässige Tests durchführen (Abb. 20).

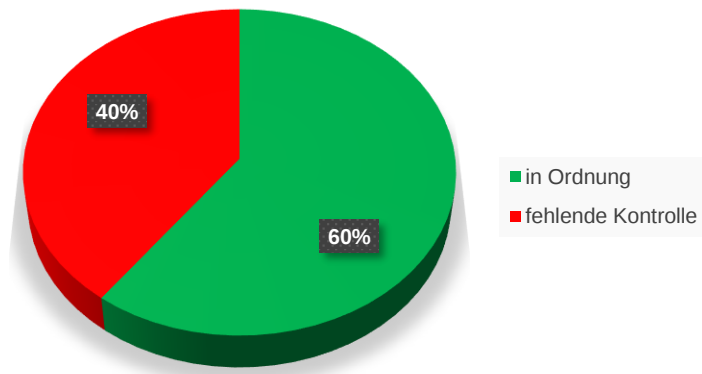


Abbildung 20: Aufteilung zwischen ordnungsgemässer und fehlender Kontrolle der Schürzen

5.3.2. Erfassung der applizierten Dosen

Die Mammographie-Aufnahmen erfordern eine Registrierung der Dosen im Patientendossier, obschon es sich hier nicht um dosisintensive Aufnahmen nach Artikel 25 StSV handelt.

Frühere Mammographie-Geräte wiesen als dosisrelevante Grössen lediglich die Spannung (kV) und das Röhrenstrom-Zeitprodukt (mAs) aus digitalen Bildgebungssysteme (CR oder DR) zeigen zusätzlich neue dosimetrische Grössen wie Einfalldosis (K_E), Dosisindikator (DI) und mittlere Parenchymdosis (AGD) an.

Die Audits zeigten auf, dass lediglich 60 Prozent der für die verabreichte Dosis repräsentativen Parameter im Patientendossier erfasst wurden (Abb. 21).

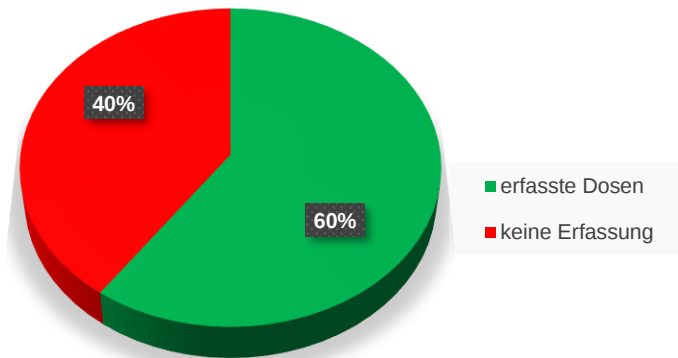


Abbildung 21: Aufteilung zwischen erfassten und nicht erfassten verabreichten Dosen

5.3.3. Verständnis der dosimetrischen Grössen

Wie bereits erwähnt, wurden mit dem Aufkommen der digitalen Bildgebung neue, komplexere dosimetrische Grössen eingeführt. Damit diese Werte vom Personal an der Bedienkonsole verstanden werden, müssen die Fachkenntnisse aufgefrischt werden.

Bei den Audits wurde festgestellt, dass die meisten befragten Personen Kenntnis dieser neuen Parameter haben, aber lediglich 30 Prozent sie auch wirklich verstehen. Die verbleibenden 70 Prozent müssen Schulungen und Fortbildungen absolvieren (Abb. 22).

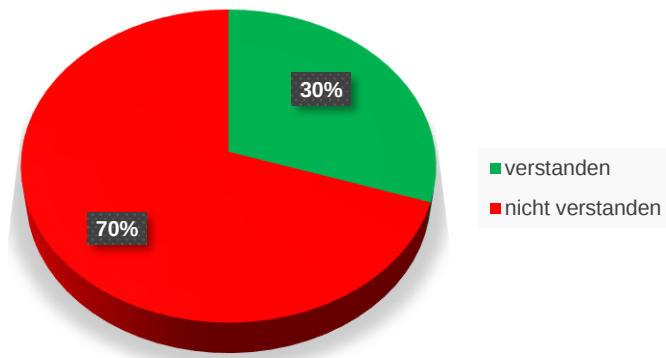


Abbildung 22: Aufteilung zwischen vorhandenem und fehlendem Verständnis der dosimetrischen Grössen

5.4 Qualitätssicherung

Gemäss Artikel 74 StSV unterliegen alle Mammographie-Röntgensysteme einem Qualitätssicherungsprogramm. Die Einzelheiten zu den zu treffenden Massnahmen, wie beispielsweise der Umfang und die Periodizität der Prüfungen, sind in der Weisung R-08-02 des BAG geregelt.

Wie in der herkömmlichen Radiologie muss der Bewilligungsinhaber für die termingerechte Umsetzung der Qualitätssicherung sorgen.

5.4.1 Umfang und Periodizität der Prüfungen

Teile des Systems	Abnahmeprüfung		Konstanzprüfung		Zustandsprüfung (nach einer Wartung)	
	Gemäss	Wann ?	Gemäss	Wann ?	Gemäss	Wann ?
Röntgenanlage	- Art. 19 RöV - Anhang 1 dieser Weisung	Vor 1. Anwendung	- Art. 20 RöV - Anhang 2 dieser Weisung	w	- Art. 21 RöV - Anhang 1 dieser Weisung	j
Filmverarbeitungseinrichtung	- Art. 18 RöV - Anhang 1 dieser Weisung	Vor 1. Anwendung	- Art. 18 RöV - Anhang 2 dieser Weisung	t	- Art. 18 RöV - Anhang 1 dieser Weisung	j
Bildwiedergabegeräte	- Anhang 1 dieser Weisung	Vor 1. Anwendung	- Anhang 2 dieser Weisung	w	- Herstellerangaben - Anhang 1 dieser Weisung	j
Bilddokumentationssysteme	- Anhang 1 dieser Weisung	Vor 1. Anwendung	- Anhang 2 dieser Weisung	w	- Herstellerangaben - Anhang 1 dieser Weisung	j
Digitale Bildempfängersysteme CR / DR	- Anhang 1 dieser Weisung	Vor 1. Anwendung	- Anhang 2 dieser Weisung	w	- Herstellerangaben - Anhang 1 dieser Weisung	j

Abkürzungen: j = jährlich; w = wöchentlich; t = täglich

Tabelle 1: Umfang und Periodizität der Prüfungen für jede Komponente eines Mammographie-Röntgensystems

Die Abnahmeprüfung und die jährliche Wartung mit Zustandsprüfung muss durch eine Röntgenfirma durchgeführt werden.

Die wöchentlichen Konstanzprüfungen sind jedoch Sache der Benutzer. Sie müssen eine spezifische Schulung erhalten und das erforderliche Material beschaffen.

5.4.2 Erforderliches Material für die Durchführung der Prüfungen

Für die Durchführung der Prüfungen müssen mindesten ein geeignetes Mammographie-Phantom und Plexiglasplatten (PMMA) mit unterschiedlichen Standard-Dicken (Abb. 23) vorhanden sein.

Bei den Audits stiessen wir folgende drei Phantomtypen, die alle für die digitale Bildgebung geeignet sind: MTM 100, CIRS (Abb. 24) und das PAS 1054-Set (Abb. 25).

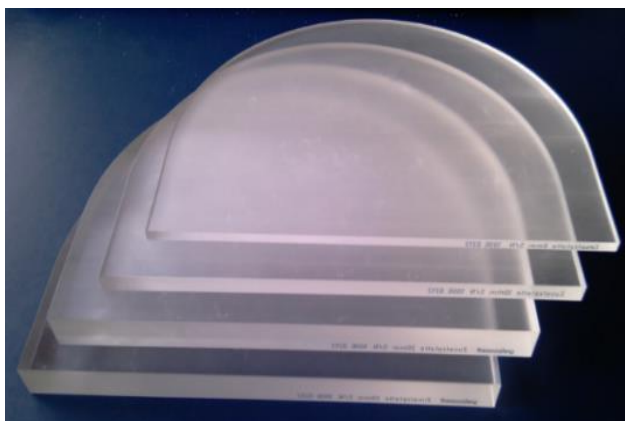


Abbildung 23: PMMA-Platten mit Dicken von 5 bis 50 mm



Abbildung 24: Phantom des Typs MTM 100 oder CIRS



Abbildung 25: Phantom PAS 1054-Set

99 Prozent der auditierten Zentren besitzen ein eigenes Phantom und die benötigten PMMA-Platten. Die übrigen zwei Institute teilen sich ein Phantom. Die Verteilung der verwendeten Phantome sieht wie folgt aus. Das MTM 100 wird mit 81 Prozent am meisten verwendet, dies deckt fast die gesamte Westschweiz ab. Das PAS 1054-Set wird vor allem in der Deutschschweiz verwendet (17 Prozent) und die übrigen 2 Prozent verwenden das CIRS (Abb. 26).

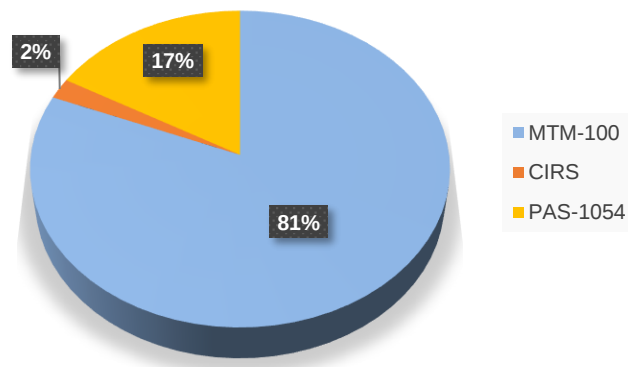


Abbildung 26: Aufteilung der verwendeten Phantome

5.4.3 Prüfungen, die von der Röntgenfirma durchgeführt werden

Wie bereits weiter oben erwähnt, muss die Qualitätssicherung von der Röntgenfirma mit der Abnahmeprüfung initiiert werden.

In den eingesehenen technischen Unterlagen waren die Teile welche in der Zuständigkeit der Röntgenfirma liegen zu 75 Prozent in Ordnung. Geprüft wurden unter anderem die bei der Abnahmeprüfung abgegebenen technischen Unterlagen, die Durchführung der vom Hersteller verlangten Wartungen inkl. Protokolle und die Meldung der jährlichen Wartung mit Zustandsprüfung an das BAG innert drei Monaten.

Bei den verbleibenden 25 Prozent waren die häufigsten festgestellten Mängel ein Fehlen Wartungsprotokolls (in 24 Fällen), in 14 Fällen eine verspätete Durchführung der Zustandsprüfung und in 7 Fällen wurde die Meldung der Prüfungen an das BAG vergessen. In 5 Fällen wurden unvollständige technische Unterlagen vorgefunden. Die Unterlagen zu den Mammographie-Röntgensystemen müssen in der vor Ort gesprochenen Sprache vorliegen. Bei den in der Westschweiz und im Tessin geprüften Systemen war dies 4-mal nicht der Fall. (Abb. 27).

Die Röntgenfirmen und die Benutzer verwenden in der Regel dasselbe Messprotokoll für die Durchführung der verschiedenen Tests. Dieses wurde ihnen vom Institut für Strahlenphysik des Universitätsspitals Lausanne (IRA) in den drei Amtssprachen zur Verfügung gestellt.

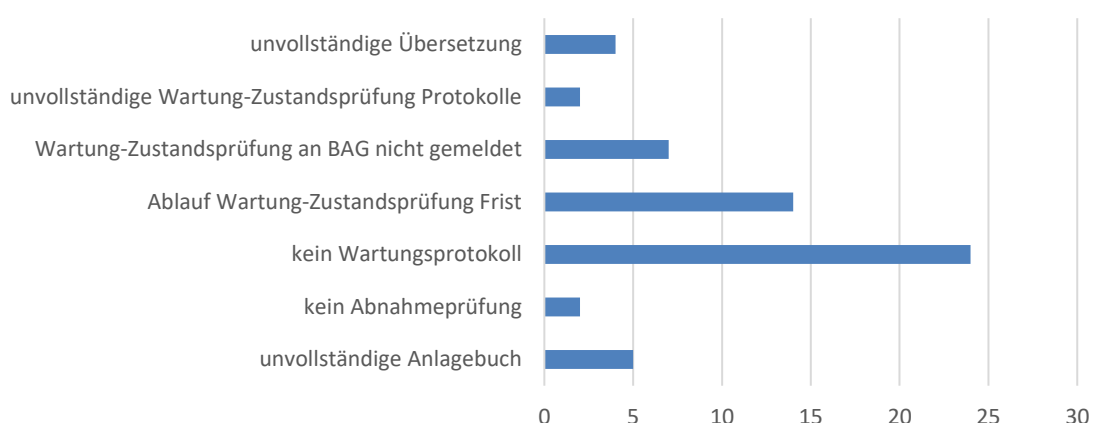


Abbildung 27: Anzahl der festgestellten Mängel in den technischen Unterlagen

5.4.4 Konstanzprüfungen

Bei den wöchentlichen, vom Benutzer durchgeführten Konstanzprüfungen, wurden folgenden Punkte kontrolliert: vorhandene technische Ausstattung, Periodizität der Prüfungen, Erfassung der verschiedenen Messungen sowie Verständnis des gesamten Prozesses der verantwortlichen Person(en).

Bei 83 Prozent der geprüften Zentren entsprach die Umsetzung der Konstanzprüfung den Anforderungen (Abb. 28).

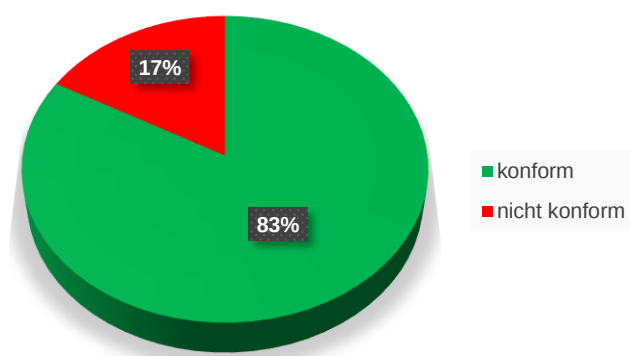


Abbildung 28: Aufteilung zwischen konformen und nicht konformen Konstanzprüfungen

Bei den 17 Prozent nicht konformer Prüfungen wurden in 24 Fällen als Mangel die Nichteinhaltung der Periodizität der Prüfungen (darunter 2 Fälle, bei denen eine monatliche Prüfung als ausreichend erachtet wurde) festgestellt. In 5 Fällen gab es ungenügende oder unangemessene technische Ausstattung, in 5 Fällen wurden die Ergebnisse nicht protokolliert, in 5 Fällen wurde eine unsichere Messmethode angewandt resp. der Prozess schlecht verstanden und in 2 Fällen wurde vollständig auf Konstanzprüfungen verzichtet (Abb. 29).

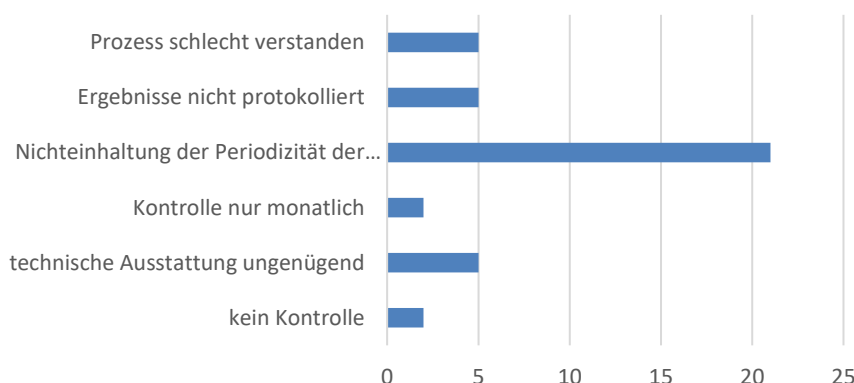


Abbildung 29: Anzahl der Mängel bei den Konstanzprüfungen

5.4.5 Qualitätssicherung der Bildempfangssysteme (CR)

Nur noch 9 Prozent aller Mammographie-Röntgensysteme benutzen ein CR-Bildempfangssystem. Die Audits haben gezeigt, dass die Qualitätssicherung in 99 Prozent der Fälle ordnungsgemäss ausgeführt wird. Bei zwei Geräten waren die Prüfungen nicht konform. Es handelt sich dabei um alte Geräte, die kurz vor ihrer Ersetzung stehen.

5.4.6 Qualitätssicherung der Befundmonitore

Die meisten Mammographie-Röntgensysteme werden zusammen mit einem Monitor an der Bedienkonsole geliefert. Dieser ermöglicht es der bedienenden Person zu kontrollieren, ob das erhaltene Bild befundbar ist oder nicht. Für diese Monitore ist die Qualitätskontrolle nicht verbindlich, unter der Bedingung, dass sie nicht für die Befundung verwendet werden.

Da manche Einrichtungen Teleradiologie betreiben, hat das BAG nur 189 diagnostische Bildschirme kontrolliert, und nicht 210 (Anzahl Inspektionen).

Geprüft wurden die technischen Unterlagen, die Zweckbestimmung des Monitors, seine Kennzeichnung (für die Mammographie bestimmt), die Protokolle der Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen, die termingerechte Durchführung der Prüfungen sowie die Sprache der verschiedenen Unterlagen.

Gesamthaft wurde festgestellt, dass lediglich die Hälfte der geprüften Zentren die Qualitätssicherung für die Befundmonitore durchführt.

Im Detail wurden folgende Mängel festgehalten: in 95 Fällen fehlt die Kennzeichnung des Monitors, fehlende technische Unterlagen und fehlende Abnahmeprüfung in 60 Fällen, fehlende Zustandsprüfung in 45 Fällen, fehlende Konstanzprüfung in 23 Fällen, Protokolle nicht in der ortsüblichen Sprache in über 10 Fällen und keinerlei Qualitätskontrolle in 8 Fällen (Abb. 30).

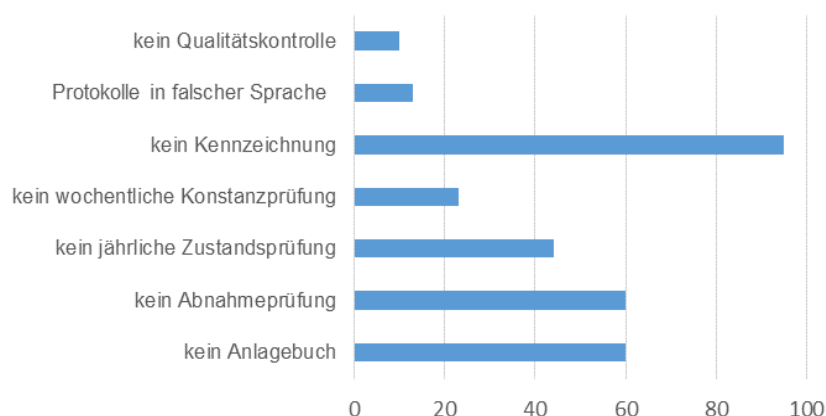


Abbildung 30: Anzahl der festgestellten Mängel bei Befundmonitoren

Zur Erinnerung: Die Konstanzprüfung an den Befundmonitoren muss einmal wöchentlich durchgeführt werden. Sie besteht, wie in der übrigen Radiologie, darin, die verschiedenen Bereiche eines Testbildes auszuwerten (Abb. 31).

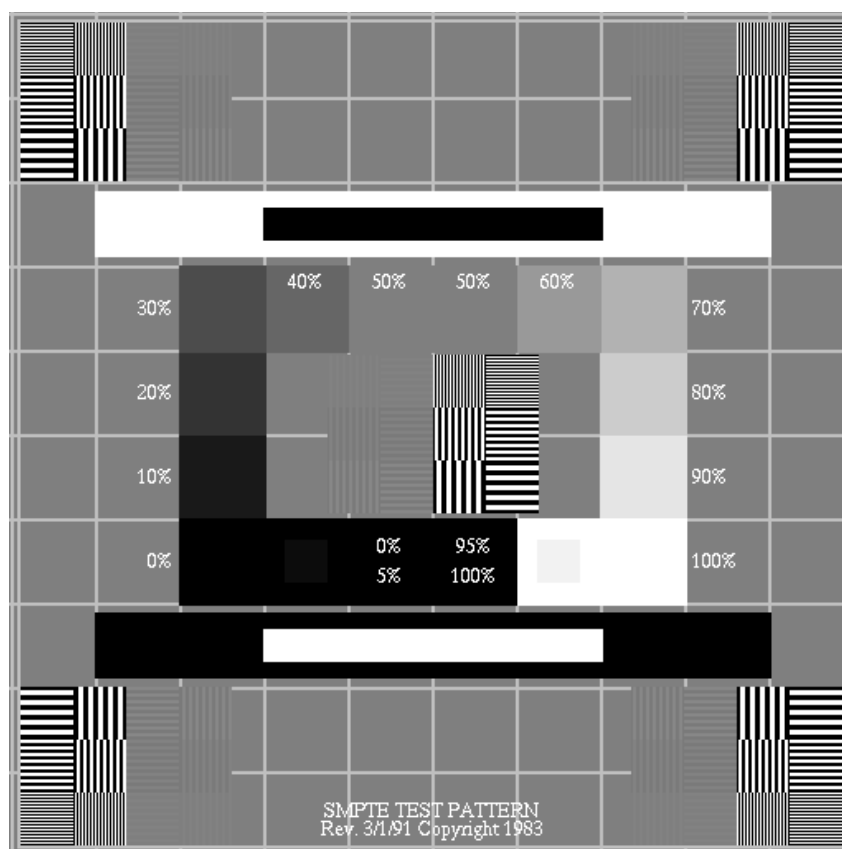


Abbildung 31: Beispiel für ein Testbild

5.4.7 Qualitätssicherung der Drucker

Wie bereits in Abschnitt 4.8 festgehalten, gibt es nur noch einige wenige Standorte, bei denen der Radiologe seinen Befund mittels eines Films erstellt. In diesen Fällen muss die Qualitätssicherung auch den Drucker einschliessen. Dies wird konsequent umgesetzt.

5.5 Messungen des BAG

Im Rahmen der Audits führte das BAG auch Messungen durch. Diese betrafen die zulässige Begrenzung des Strahlenfeldes, die Genauigkeit der Röhrenspannung sowie die mittlere Parenchymdosis für verschiedene Brustdicken. Zudem wurde unter gleichen Bedingungen wie bei der wöchentlichen Konstanzprüfung eine Aufnahme des Brustphantoms erstellt.

5.5.1 Kontrolle des Strahlenfeldes

Eine Besonderheit des Strahlenfeldes in der Mammographie besteht darin, dass der bestrahlte Bereich auf der Patientinnenseite nicht weiter als 5 mm über die Detektoroberfläche hinausreichen darf, um eine unnötige Bestrahlung des Brustkorbs zu vermeiden.

Die durchgeführten Messungen zeigten nur in einem einzigen Fall eine Überschreitung der zulässigen Obergrenze um 2.5 mm.

5.5.2 Prüfung der Röhrenspannung (kV)

In der Mammographie muss die Röhrenspannung (kV) im Bereich von 25 bis 35 kV auf ± 1 kV genau sein.

Die Messwerte befanden sich bei 90 Prozent der Systeme im Toleranzbereich. In sechs Prozent der Fälle lagen die Messwerte oberhalb, in vier Prozent unterhalb des Toleranzbereiches (Abb. 32).

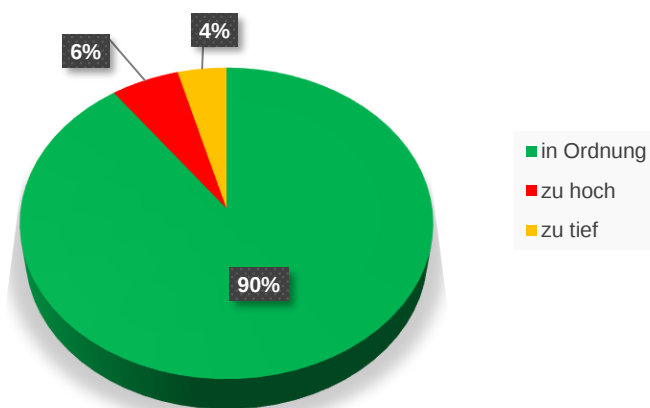


Abbildung 32: Aufteilung zwischen ordnungsgemässen, zu hohen und zu tiefen Röhrenspannungen (Kilovolt)

Anmerkung:

Abweichungen von mehr als 1 kV wurden eher oberhalb einer Röhrenspannung von 30 kV festgestellt. Im Bereich unter 30 kV wurde die Toleranz in der Regel eingehalten.

5.5.3 Messung der mittleren Parenchymdosis (AGD)

Eine weitere Besonderheit der Qualitätssicherung an Mammographie-Röntgensystemen besteht darin, die mittlere Parenchymdosis (AGD) für verschiedene Brustdicken-Äquivalente zu bestimmen. Hierzu verwendet man PMMA-Platten mit einer Dicke zwischen 20 und 70 mm, die (anstelle der Brust) direkt auf den Detektor gelegt werden.

Das Vorgehen zur Dosisermittlung wird in den «European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis» (EPQC 4th Edition) genau beschrieben.

Man findet dort unter anderem eine Tabelle, die den Zusammenhang von Brustdicke (1. Spalte) und PMMA-Platten-Dicke (2. Spalte) sowie die zugehörigen maximalen AGD-Werte darstellt (3. Spalte). Die 4. Spalte mit den AGD-Zielwerten wurde in einem 2011 publizierten Zusatz zur europäischen Richtlinie angefügt (Tabelle 2).

Brustdicke (mm)	PMMA-Platte-Dicke (mm)	maximale AGD (mGy)	AGD-Zielwert (mGy)
21	20	$\leq 1,0$	$\leq 0,6$
32	30	$\leq 1,5$	$\leq 1,0$
45	40	$\leq 2,0$	$\leq 1,6$
53	45	$\leq 2,5$	$\leq 2,0$
60	50	$\leq 3,0$	$\leq 2,4$
75	60	$\leq 4,5$	$\leq 3,6$
90	70	$\leq 6,5$	$\leq 5,1$

(Quelle: EPQC 4, Zusatz)

Tabelle 2: Maximale AGD und Ziel-AGD bei verschiedenen Brustdicken

An allen auditierten Systemen lagen die gemessenen AGD-Werte unterhalb der maximal zulässigen AGD-Werte.

Bei der Verwendung von CR-Systemen und für grosse Brustdicken wurden die AGD-Zielwerte leicht überschritten. Vollständig digitalisierte Mammographie-Röntgensysteme der neusten Generation blieben in den applizierten Dosen mit Leichtigkeit unter den Zielwerten, für ältere Geräte ist dies schwieriger.

Anlagen, die mit einem Scansystem arbeiten, liegen unabhängig von der Dicke der aufzunehmenden Brust in einem niedrigen Dosisbereich von 0.3 bis 1 mGy (Abb. 33 und 34).

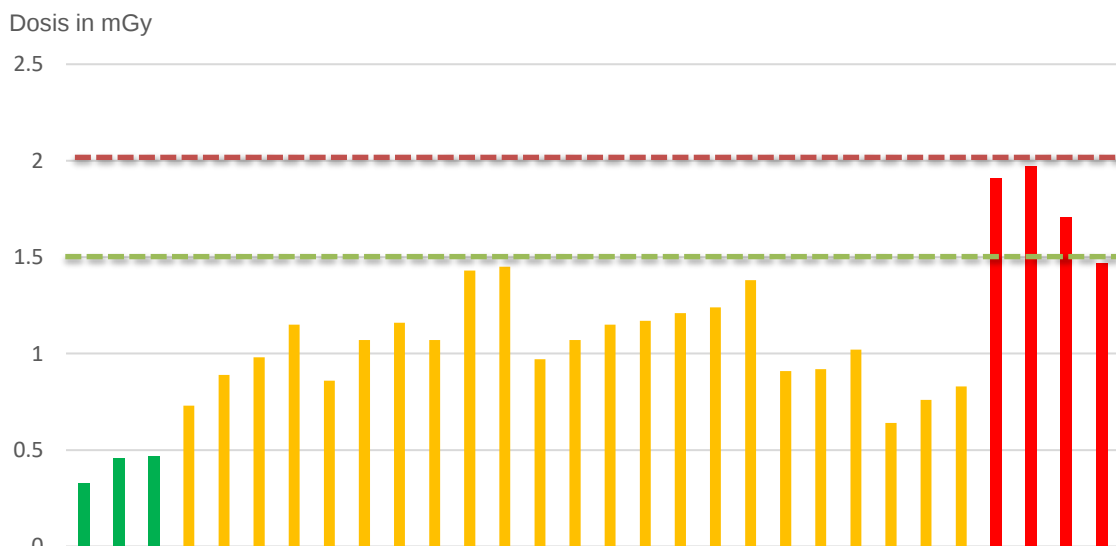


Abbildung 33: Dosen in mGy für eine Brustdicke von 45 mm, gemessen in einer Stichprobe von 30 unterschiedlichen Systemen verschiedener Hersteller

Legenden:	—	DR-Scansysteme
	—	konventionelle DR-Systeme
	—	CR-Systeme
	- - -	AGD-Zielwert (1.5 bzw. 3.6 mGy)
	- - -	maximale AGD (2.0 bzw. 4.5 mGy)

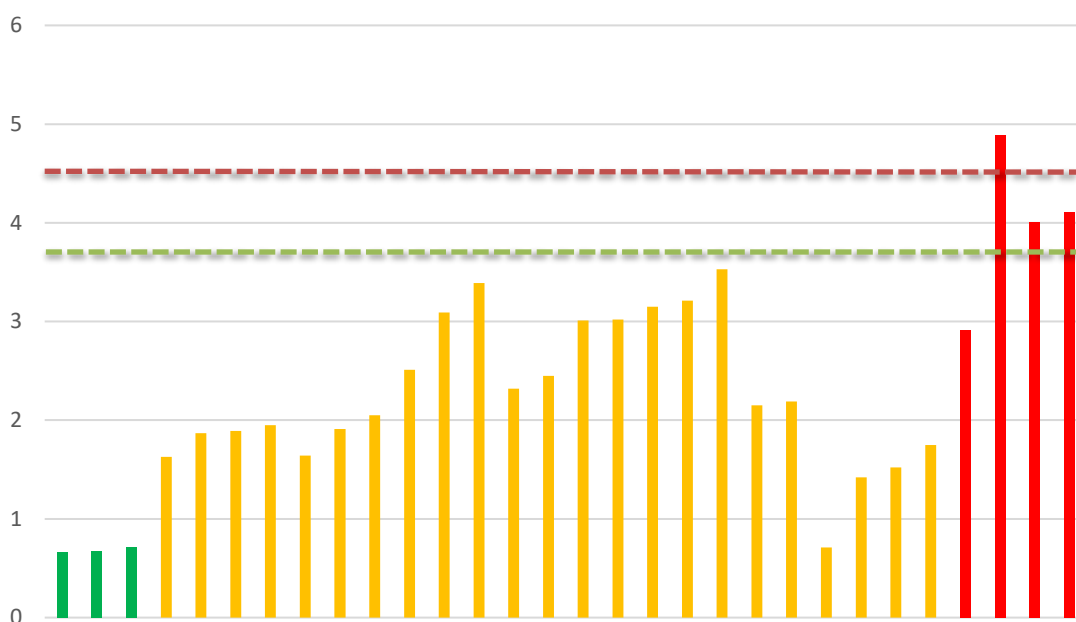


Abbildung 34: Dosen in mGy für eine Brustdicke von 75 mm, gemessen in einer Stichprobe von 30 unterschiedlichen Systemen verschiedener Hersteller

5.5.4 Anfertigung einer Aufnahme des Brustphantoms (Prüfkörpers)

Die Anwender werden während der Abnahmeprüfung durch die Fachfirma instruiert, wie die wöchentliche Konstanzprüfung durchzuführen ist. Im Rahmen dieser Prüfung muss der Anwender nach genau definierten Vorgaben eine Aufnahme des Prüfkörpers anfertigen und diese anschliessend mit dem Referenzbild vergleichen.

Im Rahmen der Audits liessen wir die Anwender jeweils eine solche Aufnahme unter Verwendung des vor Ort verwendeten Brustphantoms anfertigen (Abb.35).

Die zu überprüfenden Strukturen waren die Anzahl sichtbarer Kugeln (oder Pfeile), die an der brustwandnahen Seite (= am unteren Bildrand) sichtbar sind, die Anzahl der Filamente, die Anzahl der Massen, die Anzahl der Mikrokalzifikationen sowie das Fehlen von Artefakten.

Die nachstehende Tabelle gibt die Mindestanforderungen wieder (Tabelle 3).

	Zahl Kugeln (Pfeile)	Zahl Filamente	Zahl Massen	Zahl Mikrokalzifikationen	Arte- fakte
Anforderungen	≥ 2,5	≥ 4	≥ 4	≥ 4	0

Tabelle 3: Mindestanforderungen an die Bildqualität einer Prüfkörperaufnahme

Alle Aufnahmen erfüllten die Mindestanforderungen. Manchmal war die vierte Mikrokalzifikation nur mit Mühe zu erkennen. In fünf Fällen wurden auch Artefakte im Bild gefunden.

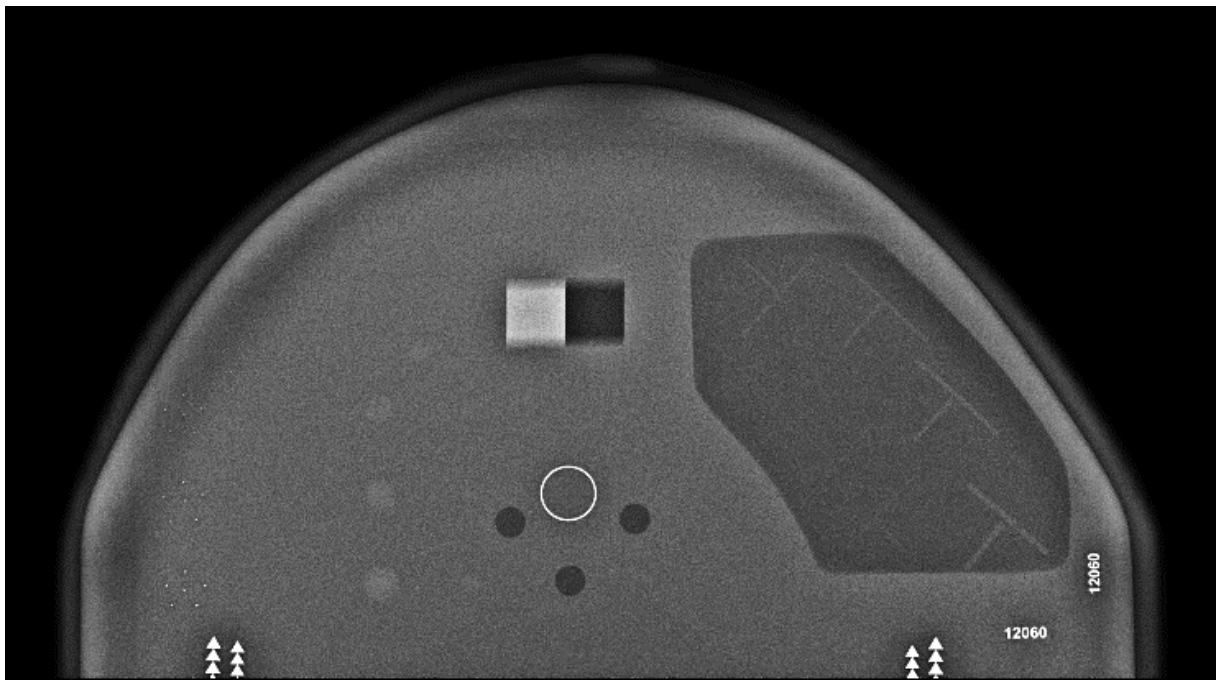


Abbildung 35: Beispiel: Bild eines MTM-100-Phantoms

Anmerkung:

Bei der Verwendung des Phantomsets PAS 1054 war das Vorgehen identisch; die Handhabung ist jedoch etwas komplizierter.

6. Schlussfolgerungen

Die Weisung R-08-02 zur Qualitätssicherung in der Mammographie wurde im April 2011 in Kraft gesetzt. Sie enthält Anpassungen an die neuesten europäischen Empfehlungen und hat in den vergangenen Jahren eine beträchtliche Zahl von Anwendern veranlasst, das vorhandene durch ein moderneres System zu ersetzen. So zeigen dann auch die im Rahmen der Mammographie-Audits erhobenen Daten, dass die im Einsatz stehenden Mammographie-Systeme dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und die Anforderungen der Strahlenschutzgesetzgebung erfüllen.

Wesentliche Beobachtungen und eruiert Handlungsbedarf aus den durchgeführten Mammographie-Audits sind folgende:

- Ein Wechsel der/des vom Bewilligungsinhaber eingesetzten Sachverständigen (gemäss Artikel 133 Strahlenschutzverordnung StSV) muss dem BAG immer unverzüglich gemeldet werden.
- Die Persönlichen Dosisdokumentationen müssen regelmässig, mindestens jedoch jährlich, aktualisiert werden.
- Im Bereich des baulichen Strahlenschutzes müssen die Strahlenschutzwarzeichen an Zugängen zu kontrollierten Zonen konsequent angebracht werden. Die Beschriftungen der zusätzlich verbauten Bleiabschirmungen müssen mit den Angaben im Strahlenschutzplan und den tatsächlichen Gegebenheiten übereinstimmen.
- Die gesetzeskonforme Anwendung von Strahlenschutzmitteln für Patientinnen muss ebenso wie die regelmässige Überprüfung des Materials auf Tauglichkeit und Funktionsfähigkeit optimiert werden.
- Die Dosis (in der Regel AGD) muss systematisch im Patientinnendossier registriert werden.
- Durch regelmässige Fortbildung muss das Fachwissen des im Bereich der Mammographie eingesetzten Personals auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gehalten werden. Ein weitreichendes Verständnis für die Zusammenhänge im Bereich der Qualitätssicherung ist ein wichtiger Faktor, um Mammographien mit möglichst geringer Strahlenexposition in guter Qualität erstellen zu können.
- Firmen, die Systeme installieren oder die Qualitätssicherung daran durchführen, müssen Dokumentationen und Protokolle in der jeweils ortsüblichen Sprache in den Anlagebüchern ablegen. Dies gilt sowohl für die Mammographie-Röntgenanlage, wie auch für Bildempfangs, -wiedergabe und -dokumentationssysteme (u. a. CR/DR-Systeme, Printer, Befundmonitore) und muss konsequent beachtet werden.
- Die qualitätssichernden Prüfungen der Befundmonitore (v. a. die wöchentliche Konstanzprüfung durch den Anwender) müssen turnusgerecht und regelmässig durchgeführt werden.

7. Danksagung

Das BAG dankt allen, die am Gelingen der Audits im Aufsichtsschwerpunkt beteiligt waren. Dies sind neben den Betriebsinhabern, den Sachkundigen, den Sachverständigen und den Mammographie-Spezialistinnen auch die Röntgenfirmen, ihre Techniker und Fachverantwortlichen sowie das *Institut de Radiophysique in Lausanne*. Dank ihrer aller Unterstützung konnten die Audits unter guten Bedingungen durchgeführt werden.

Alle Personen, denen wir im Rahmen der Audits begegneten, haben jeweils ihren Beitrag zu einer konstruktiven Zusammenarbeit geleistet. Besonderer Dank gilt den Sachverständigen für die gute Mitarbeit – vor allem auch für die Vorbereitung des Audits in den Betrieben und die Bereitstellung der nötigen Unterlagen und Materialien. Nicht zuletzt bedanken wir uns für das aufrichtige Interesse, welches unserer Arbeit entgegengebracht wurde.

8. Literatur / Quellen

- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)
- Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, 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)
- Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (StSV, Stand 1. Januar 2014)
- Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen vom 20. Januar 1998 (Röntgenverordnung, Stand 14. April 1998)
- Verordnung über die Personendosimetrie vom 7. Oktober 1999 (814.501.43)
- Verordnung über die Ausbildung im Strahlenschutz vom 15. September 1998 (814.501.261)
- Weisung R-08-02 Qualitätsprüfungen an Mammographie-Einrichtungen (Stand 1. April 2011)
- IEC 61223-3-2, Edition 2 (CDV): Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment, July 2007
- 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 V 6868-57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, Februar 2001
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Februar 2003
- 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, und Zusatz 2015
- 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.