

---

Bedienungsanleitung  
Protokoll Konstanzprüfung f. digitale  
Mammographie (Tomosynthese)  
gemäß  
QS-Richtlinie Tabelle 3.5b

## Inhalt

1.	Grundlegende Information.....	3
2.	Lizenzvereinbarung und Garantiebestimmung .....	3
3.	Bedienungsanleitung.....	4
3.1	Systemvoraussetzung.....	4
3.2	Installation und Start der Datei .....	4
3.3	Anwendung .....	5
3.4	Neue Bezugswerte vom Hersteller.....	5
3.5	Ausfüllen der Betreiberdaten.....	6
4	Tägliche Konstanzprüfung .....	7
5	Monatliche Konstanzprüfung.....	7
6	Allgemeines .....	9
6.1	Drucken des Protokolls.....	9

## 1. Grundlegende Information

Dieses Protokoll ersetzt nicht das vom Hersteller angefertigte und überlassene Konstanzprüfungsprotokoll, sondern dient im Wesentlichen als Anhang zum bestehenden Protokoll für die Konstanzprüfung an digitalen Mammographiesystemen bzw. zur Komplettierung des bestehenden Protokolls. Folgende Richtlinie liegt dem Protokoll zugrunde: Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) Tabelle 3.5b.

Voraussetzung für die Nutzung dieses Protokolls ist die Akzeptierung und Einhaltung der nachfolgenden Lizenzvereinbarung durch den Anwender.

## 2. Lizenzvereinbarung und Garantiebestimmung

### 2.1 Lizenzbestimmungen

Das Protokoll für die Konstanzprüfung digitaler Mammographie unterliegt dem Urheberrecht. Ein kommerzieller Vertrieb als Ganzes oder in Teilen ist verboten. Die Nutzung ist nur erlaubt, wenn der Anwender die Lizenzvereinbarung, einschließlich der Lizenzbestimmungen, der Garantiebestimmungen und dem Haftungsausschluss vollständig gelesen und akzeptiert hat. Zuwiderhandlungen werden juristisch geahndet.

### 2.2 Garantiebestimmungen

Das Protokoll für die Konstanzprüfung digitaler Mammographie wird ohne jegliche, einschließlich ausdrücklichen oder stillschweigenden, Garantien zur Verfügung gestellt. Es wird keine Garantie für die Korrektheit der enthaltenen Berechnungen, Vollständigkeit, Fehlerfreiheit, Funktionalität oder Konformität mit Anforderungen der zugrunde liegenden Prüfvorgaben der Norm geleistet. Es besteht keine Verpflichtung zur Weiterentwicklung oder zum Support seitens des Autors, des Programmierers und Herausgebers.

### 2.3 Haftungsausschluss

Die Verantwortung des Einsatzes, sowie den resultierenden Haftungsfolgen trägt ausschließlich der Anwender. Trotz größtmöglicher Sorgfalt kann keine Haftung für den Inhalt durch den Autor übernommen werden. Unter keinen Umständen, einschließlich Fahrlässigkeit, sind der Autor, der Programmierer oder der Herausgeber haftbar für Schäden oder finanzielle Verluste jeglicher Art, die durch die Verwendung entstehen können.

### 3. Bedienungsanleitung

#### 3.1 Systemvoraussetzung

- Rechner mit Windows Betriebssystem
- Microsoft Excel 2010 oder 2013
- Internetverbindung

Achtung: Bei niedrigeren Microsoft-Excel-Versionen kann es bei Verwendung des Protokolls zu Änderungen der Formatierung kommen!

#### 3.2 Installation und Start der Datei

Eine Installation der Datei ist nicht notwendig. Allerdings muss die Datei lokal auf Ihrem PC gespeichert sein (Download und speichern auf dem PC).

Die Datei lässt sich per Doppelklick starten. Alternativ: rechte Maustaste auf das Icon der Datei und dann auf „öffnen“ drücken. Danach muss ggf. die Bearbeitung der „geschützten Ansicht“ freigegeben („Bearbeitung Aktivieren“) und ggf. die Ausführung von Makros erlaubt werden (siehe Abbildung 1 unten: „Inhalt aktivieren“).



Abbildung 1: Inhalt aktivieren (Makros)

Nach dem Start der Datei müssen zusätzlich die Lizenzvereinbarung und die Garantiebestimmung vom Anwender bestätigt bzw. akzeptiert werden ansonsten schließt der Prüfbericht.

### 3.3 Anwendung

Der Autor empfiehlt grundsätzlich die digitale Anwendung/Nutzung der Excel-Datei, wobei zwingend darauf geachtet werden muss, dass die Datei nach jeder Eingabe gespeichert wird. Alternativ kann das Protokoll nach eingegebenen System und Betreiberdaten und den Zielwerten ausgedruckt und zum schriftlichen Eintragen genutzt werden.

Benutzen Sie das Protokoll digital, also tragen Ihre Messwerte per PC ein, erfolgt ein automatischer Abgleich der Anzahl der sichtbaren Strukturen (bei KP täglich) und den ermittelten mAs oder Dosiswerten (KP monatlich) mit den festgelegten Zielwerten.

Die Datei ist grundsätzlich so eingestellt, dass sie jede Minute automatisch gespeichert wird.

Die vom Hersteller erhobenen Ziel- bzw. Bezugswerte sind im entsprechenden Tabellenblatt "**Zielwerte**" einzutragen und zu speichern. Alle Geräteeinstellungen (Röhrenspannung, Anodentarget-Filterkombination etc.) können im Tabellenblatt „**Zielwerte**“ per Dropdown-Liste ausgewählt werden wenn Sie sich im entsprechenden Feld befinden. Sämtliche Systemparameter werden daraufhin automatisch in die Formblätter "**KPtägl**" und "**KPmonatl**" übernommen.

**Bitte speichern Sie Ihre Eingaben der Messwerte umgehend!!!**

**Wichtig:** Bitte ändern Sie den Dateinamen des Excel-Protokolls (z. B.: 2016März\_Neufestlegung KP\_tomo.xlsm)!!!

### 3.4 Neue Bezugswerte vom Hersteller

Werden vom Hersteller neue Bezugswerte festgelegt erneuern Sie bitte das Protokoll, indem Sie sich eine neue Datei herunterladen und lokal auf Ihrem PC speichern. Tragen Sie dort die neuen Zielwerte ein.

Dateipfad zum Download des Protokolls:

<https://referenzzentrum-suedwest.de/fachinformationen/physikalisch-technische-qualitaetssicherung>

(Wenn Sie die Taste „Strg“ gedrückt halten und auf die obenstehende Adresse klicken, werden Sie automatisch auf die Internet Seite verbunden)!

**Wichtig:** Bitte benennen Sie die neue Datei um! (rechte Maustaste auf das Datei-Icon → „umbenennen“).

### 3.5 Ausfüllen der Betreiberdaten

Bitte füllen Sie das Datenblatt für die Betreiber- und Systemdaten (Tabellenreiter: „**SysDaten**“) im Sinne einer ordentlichen Dokumentation aus.

Sämtliche Systemdaten (außer Seriennummern oder Modellnummern) können Sie per Dropdown-Liste auswählen wenn Sie sich im entsprechenden Feld befinden. Dabei erscheint auf der rechten Seite des Feldes ein Symbol mit Pfeil nach unten (siehe Abbildung 2 unten – roter Kreis). Ggf. klicken Sie rechts neben das Eingabefeld damit die Liste bzw. das Symbol erscheint. Alternativ können Sie die Dropdown-Liste per Doppelklick auf das Feld aufrufen.

	Vorgefertigt durch... (Name, Firma)	Vorgefertigt am...
Abnahmeprüfung n. DIN6868-162		
Sachverständigenprüfung		
Genehmigung n. §3 Abs. 4a RÖV		
Mammographie-Screening		
Tomosynthesefunktion		
Biopsie Aufsatz (Typ A, Typ B)		
Postintervent. Kontrollaufnahmen		
Grund für die Neufestlegung KP		
Betroffene Komponente/(n)		
<b>Verwendete Messmittel und Prüfkörper</b>		

Abbildung 2: Symbol Dropdown-Liste

## 4 Tägliche Konstanzprüfung

Alle eingestellten Parameter (kV, Belichtungsmodus etc.) die bei den Zielwerten erhoben wurden und im Tabellenreiter „**Zielwerte**“ für die tägliche KP eingetragen wurden, werden automatisch in die Formblätter der täglichen KP („**KPtägl**“) übertragen.

Konstanzprüfung Tomosynthese  
gem. QS-Richtlinie Tabelle 3.5b
 

Messwerte tägliche Konstanzprüfung Tomosynthese							
Belichtungsprogramm:	KP tägl. Tomo	Röhrenspannung kV:	28				
Anoden-Filter-Komb.:	W/Al (700µm)	Kompressionshöhe:	36mm				
Messkammerposition:	-	Testeinsatz:	KP-MDP				
Datum	geschaltete mAs	sichtbare Strukturabbildungen					Signum
		Reihe 1	Reihe 2	Reihe 3	Reihe 4	Reihe 5	

Abbildung 3: Tägliche KP

Wie in der Abbildung 3 zu erkennen ist werden alle festen Geräteeinstellungen und –parameter automatisch in das Formblatt der täglichen KP übernommen, wenn diese im Formblatt „**Zielwerte**“ eingetragen wurden.

Bei digitaler Verwendung des Protokolls (Eintrag der Messwerte am PC) erfolgt ein automatischer Abgleich der Anzahl der sichtbaren Strukturabbildungen mit den festgelegten Zielwerten. Im Falle von einer Unterschreitung der sichtbaren Strukturabbildung wird das entsprechende Feld rot ausgefüllt.

## 5 Monatliche Konstanzprüfung

Bitte tragen Sie Ihre Zielwerte in das entsprechende Protokollblatt im Tabellenreiter „**Zielwerte**“ ein. Alle eingestellten Parameter (kV, Belichtungsmodus etc.) die bei den Zielwerten erhoben wurden und im Tabellenreiter „**Zielwerte**“ für die monatl. KP eingetragen wurden, werden automatisch in die Formblätter der monatl. KP („**KPmonatl**“) übertragen.

Die Formblätter zum Eintragen Ihrer Messwerte finden Sie unter dem Tabellenreiter „KPmonatl“.

Konstanzprüfung Tomosynthese  
gem. QS-Richtlinie Tabelle 3.5b



Messwerte monatliche Konstanzprüfung Tomosynthese						
Belichtungsprogramm:	KP monatl. Tomo	Röhrenspannung in kV:	28			
Anoden-Filter-Komb.:	W/AI (500µm)	Kompressionshöhe:	36mm			
Messkammerposition:	-	Testeinsatz:	KP-MDP			

  

Datum	Testeinsatz bei 10mm Bedingung erfüllt?	Testeinsatz bei 20mm Bedingung erfüllt?	Testeinsatz bei 30mm Bedingung erfüllt?	Strukturabbildungen in Ordnung?	geschaltete mAs		Signum
					mAsMin	mAsMax	

Abbildung 4: Monatl. KP Formblätter

Je nachdem ob die Einfalldosis oder das Röhrenstrom-Zeit-Produkt mAs vom Techniker festgelegt wurde und in die Zielwerte eingetragen wurde, erscheint der einzutragende Parameter in den Formblättern der monatlichen KP inklusive Toleranzgrenzen (Abbildung 5 – Einfalldosis festgelegt):

**Bezugswerte KP monatlich - Einfalldosis Tomosynthese**

Einstellungen und Aufnahmeparameter:

Anodentarget/Filter-Kombination:	Format (Kompressionsplatte)
Röhrenspannung in kV	Kompressionshöhe [mm]:
Messkammerposition:	Prüfkörper

Bezugswerte:

Strom-Zeit-Produkt mAs	Einfalldosis in mGy	6,23
Grenzwert mAs <sub>Min</sub>	Grenzwert Dosis <sub>Min</sub>	5,61
Grenzwert mAs <sub>Max</sub>	Grenzwert Dosis <sub>Max</sub>	6,85

Anmerkung: Die erlaubte Toleranz für die Einfalldosis beträgt lt. QS-Richtl. ± 10% vom Bezugswert.

Konstanzprüfung Tomosynthese  
gem. QS-Richtlinie Tabelle 3.5b

REFERENZZENTRUM  
MAMMOGRAPHIE  
S Ü D W E S T

Messwerte monatliche Konstanzprüfung Tomosynthese						
Belichtungsprogramm:		Röhrenspannung in kV:	28			
Anoden-Filter-Komb.:		Kompressionshöhe:	36mm			
Messkammerposition:	-	Testeinsatz:				

  

Datum	Testeinsatz bei 10mm Bedingung erfüllt?	Testeinsatz bei 20mm Bedingung erfüllt?	Testeinsatz bei 30mm Bedingung erfüllt?	Strukturabbildungen in Ordnung?	Einfalldosis in mGy		Signum
					DosisMin	DosisMax	
					5,61	6,85	

Abbildung 5: Bezugswert Einfalldosis (links) und Formblatt KPmonatl. (rechts)



Wird anstatt der Einfalldosis das Röhrenstrom-Zeit-Produkt vom Techniker für die monatliche KP festgelegt und der Bezugswert in die Tabelle „Zielwerte“ eingetragen, so erscheint dies auch im Formblatt der monatlichen KP inklusive Toleranzgrenzen (Abbildung 6 – mAs festgelegt).

Bezugswerte KP monatlich - Einfalldosis Tomosynthese

Einstellungen und Aufnahmeparameter:

Anodentarget/Filter-Kombination:		Format (Kompressionsplatte)	
Röhrenspannung in kV		Kompressionshöhe (mm):	
Messkammerposition:	-	Prüfkörper	

Bezugswerte:

Strom-Zeit-Produkt mAs	100	Einfalldosis in mGy	
Grenzwert mAs <sub>Min</sub>	90,0	Grenzwert Dosis <sub>Min</sub>	
Grenzwert mAs <sub>Max</sub>	110,0	Grenzwert Dosis <sub>Max</sub>	

Anmerkung: Die erlaubte Toleranz für die Einfalldosis beträgt lt. QS-Richtl.  $\pm 10\%$  vom Bezugswert.

Konstanzprüfung Tomosynthese  
gem. QS-Richtlinie Tabelle 3.5b

REFERENZZENTRUM  
MAMMOGRAPHIE  
S Ü D W E S T

Messwerte monatliche Konstanzprüfung Tomosynthese			
Belichtungsprogramm:		Röhrenspannung in kV:	
Anoden-Filter-Komb.:		Kompressionshöhe:	36mm
Messkammerposition:	-	Testeinsatz:	

Datum	Testeinsatz bei 10mm Bedingung erfüllt?	Testeinsatz bei 20mm Bedingung erfüllt?	Testeinsatz bei 30mm Bedingung erfüllt?	Struktur- abbildungen in Ordnung?	geschaltete mAs		Signum
					mAsMin	mAsMax	
					90,00	110,00	

Abbildung 6: mAs festgelegt (links) und Formblatt KPmonatlich mit mAs (rechts)

Werden beide Parameter (Dosis und mAs) bei den Zielwerten eingetragen, erscheint in den Formblättern der monatlichen KP ausschließlich die Einfalldosis als maßgeblicher Parameter der KP.

Bei digitaler Nutzung des Protokolls erfolgt ein automatischer Abgleich der ermittelten mAs oder Einfalldosiswerte mit den festgelegten Zielwerten. Im Falle von Über- oder Unterschreitung der Grenzwerte wird das Feld rot ausgefüllt.

## 6 Allgemeines

### 6.1 Drucken des Protokolls

Zum Ausdrucken des gesamten Protokolls (inklusive Deckblatt) wählen Sie bitte den Tabellenreiter „Konfig“ aus. Dort finden Sie den Button „Protokoll Drucken“. Nach Betätigung des Buttons gelangen Sie daraufhin auf die Seitenansicht bzw. auf eine Druckvorschau. Bitte achten Sie darauf, dass die Betreiberdaten (Praxis, Anschrift etc.) im entsprechenden Blatt ausgefüllt sind (diese werden beim Drucken in die Kopfzeile der Tabellenblätter übernommen).

Alternativ können Sie auch einzelne Tabellenblätter ausdrucken. Dazu müssen Sie sich auf dem Tabellenreiter der entsprechende KP befinden welche Sie ausdrucken möchten. Danach oben links auf „Datei“ → „Drucken“ → Icon: „Drucken“