EBS – Nuklearmedizin - Technik

Präambel

- Das einheitliche Bewertungssystem (EBS) der Ärztlichen Stelle (ÄS) dient der Vereinheitlichung der Prüfungen durch die ÄS und der dadurch gewährleisteten Vergleichbarkeit. Diese Forderung betrifft zum einen die Vergleichbarkeit der Prüfparameter sowie zum anderen die Bewertung des Prüfergebnisses. Dabei steht der prüfenden ÄS jederzeit ein Ermessensspielraum zur Verfügung, der sich in der Variabilität der Bewertung innerhalb der Bewertungsstufen darstellt.
- Der ZÄS hat eine stehende Arbeitsgruppe für den physikalisch technischen Bereich der Nuklearmedizin, die einerseits die bestehenden EBS Anforderungen kritisch hinterfragt und zum anderen die aktuellen rechtlichen und physikalisch technischen Vorgaben sowie die aktuellen Empfehlungen der SSK soweit sinnvoll möglich in das EBS einarbeiten sollen. Es können die meisten Geräte mit diesem Katalog abgebildet werden. Speziell alte Geräte, die auf Grund ihrer technisch überholten Bauform nicht mehr repräsentativ für den Stand der Technik sind, erfordern jedoch eine besondere Betrachtung durch die jeweilige Prüfungskommission in der ÄS. Die MPEs in Zusammenarbeit mit den prüfenden Ärzten der entsprechenden ÄS sind in diesen wenigen Fällen angehalten, mit Augenmaß die Einhaltung der Erfordernisse an das medizinische Ergebnis und den Strahlenschutz zu prüfen und zu bewerten.
- Als Grundlage zur Erstellung des EBS diente insbesondere die Qualitätssicherungsrichtlinie zur Nuklearmedizin (QS-RL) in der Fassung vom 16.12.2024. Dabei wurden einige Modifikationen vorgenommen, die aus Sicht der verantwortlichen Arbeitsgruppe sinnvoll erscheinen und somit die Richtlinie sinnvoll ergänzen können.
- Nachdem einige Forderungen der QS-RL bislang nicht oder zumindest nicht in der Fläche zur Anwendung kamen, hat die Arbeitsgruppe eine Empfehlung für die schrittweise Anwendung der Forderungen der QS-RL durch die ärztlichen Stellen erarbeitet. Diese soll es ermöglichen, dass die sinnvollen Forderungen der QS-RL

umgesetzt werden, ohne jedoch unüberwindbare Hürden bei Betreibern zu errichten.

- Das bestehende Konzept der Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen wird weitergeführt. Reaktionsschwellen entsprechen ersten Interventionsschwellen, bei deren Erreichen Mängel gezielt bearbeitet werden sollen. Hiermit soll verhindert werden, dass als erste harte Grenze die Toleranzgrenzen vorliegen, welche von der Intention her eine Stilllegung oder zumindest im Einsatz deutliche Einschränkung des Gerätes vorsehen.
- Aus der Rückmeldung zur Bewertung der Prüfungsunterlagen sollten sich Maßnahmen für den Betreiber ergeben, die diesen unterstützen, die Systeme wieder im Einklang mit den Anforderungen zu betreiben. Dabei sollte eindeutig erkennbar sein, welche Maßnahmen vom Betreiber bei Erreichen der entsprechenden Interventionsschwellen zu veranlassen sind. Ausgehend vom Bezugswert, der während der Abnahmeprüfung oder kurz danach in Abstimmung mit dem betreuenden Medizinphysik-Experten (MPE) festgelegt wird, bedeutet das Erreichen der Interventionsschwellen nachfolgend Beschriebenes.

Bezugswert (BW)

Die Bezugswerte werden insbesondere im Rahmen der Geräteinbetriebnahme (Abnahmeprüfung oder direkt darauffolgend) vom Lieferanten und MPE in Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten festgelegt. Es handelt sich um numerische Werte oder Referenzaufnahmen, die nachfolgend mit den während Konstanzprüfungen ermittelten Ergebnissen verglichen werden. Die Prüfverfahren und das eingesetzte Equipment der Konstanzprüfung müssen denen bei der Festlegung der Bezugswerte entsprechen. Für Geräte, bei denen keine Abnahmeprüfung durchgeführt wurde (z.B. ältere Geräte), sind die Bezugswerte in Zusammenarbeit mit dem MPE festzulegen. In diesem Fall ist das Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte zu beschreiben und zu dokumentieren. Die nachträgliche Änderung von Bezugswerten, ist nur aufgrund nachvollziehbarerer Gründe, z.B. Softwareupdate oder größere Reparatur, gestattet und dokumentarisch zu begründen. Eine Übersicht darüber in welchen Fällen

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

eine Neufestlegung von Bezugswerten erforderlich sein kann, ist der QS-RL zu entnehmen.

Reaktionsschwelle (RS)

Reaktionsschwellen sind Werte, bei deren Überschreitung eine Ursachenforschung durchgeführt und eine festgelegte Handlung ausgelöst werden soll. Sie dienen insbesondere dazu, dass im normalen Betrieb Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Deswegen sollte vermieden werden, dass RS und TG gleichgesetzt werden. Die festgelegten Handlungen beim Überschreiten einer RS sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden:

1. Wiederholung der Kontrolle mit Überprüfung auf eventuelle Durchführungsfehler (Fremdquellen in der Nähe, fehlerhafte Geräteeinstellung usw.)
2. nochmalige Kontrolle, ob sich andere Parameter des Gerätes auch geändert haben, auch wenn sie noch unterhalb der RS liegen
3. Durchführung von Kalibrierroutinen (z.B. Energieabgleich bei Sondenmessplätzen oder Erstellung neuer Homogenitätskorrekturmatrizen bei der Gammakamera) oder andere Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ausreichenden Qualität.
4. Wenn die vorgenannten Maßnahmen nicht greifen, sind der MPE und der medizinische Strahlenschutzbeauftragte zu informieren. Diese entscheiden, ob der Service gerufen werden muss. Dies ist besonders dann angesagt, wenn der Parameter schon nahe an der Toleranzgrenze liegt. Ansonsten kann, sofern diese kurz bevorsteht, ggf. auch bis zur nächsten Regelwartung unter strenger Beobachtung des über der RS liegenden Wertes gewartet werden.

Toleranzgrenze (TG)

Bei Überschreitung von Toleranzgrenzen ist bis zur Klärung der Ursachen und bis zur Abhilfe des Problems die routinemäßige Benutzung des Gerätes nicht oder nur mit den Einschränkungen, die vom Strahlenschutzbeauftragten angeordnet werden, möglich. Die Festlegung des Verhaltens bei Überschreitung, mögliche Ursachen und Konsequenzen müssen im Betriebsbuch dokumentiert werden.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Allgemeine Bemerkungen zur Vorgehensweise bei Prüfungen der Physik und Technik in der Nuklearmedizin

Mit der Veröffentlichung der QS-RL Nuklearmedizin ändert sich relevant die Ausgangslage für die Prüfungen der Physik und Technik in der Nuklearmedizin. Zukünftig sind Forderungen, die bislang in zahlreichen Dokumenten separat adressiert waren, in einem Dokument verfügbar. Die QS-RL Nuklearmedizin enthält über die reine Zusammenführung hinaus allerdings Forderungen, die bislang nicht vorhanden waren. Es erscheint sinnvoll, hierzu bei Prüfungen mit Augenmaß vorzugehen.
Folgende Punkte erscheinen der AG Physik und Technik (Nuklearmedizin) sinnvoll zu berücksichtigen:

1. Die QS-RL Nuklearmedizin sieht es vor, dass bei Messungen zukünftig auch die Messunsicherheit zu berücksichtigen ist. Eine Prüfung gilt dabei dann als bestanden, wenn der Messwert zuzüglich der erweiterten Messunsicherheit im Einklang mit der jeweiligen Reaktionsschwelle bzw. Toleranzgrenze ist.

   Es erscheint sinnvoll die Anwender bei Prüfungen auf die Notwendigkeit der Festlegung und Berücksichtigung von Messunsicherheiten hinzuweisen, aber einen größeren Zeitraum für die Etablierung dieser Komponente einzuräumen. Es handelt sich hier um eine neue Forderung und auch die für die Festlegung zuständigen Medizinphysik-Experten werden hierfür einige Zeit benötigen.
2. Bereits durch das Rundschreiben des BMUB von 2017 bestehen Anforderungen an Abnahmeprüfungen bei Gammasonden, insbesondere zur Ortsauflösung, die bislang in der Praxis nur unzureichend umgesetzt werden.

   Es erscheint sinnvoll, zukünftig stringenter als bisher auf die Einhaltung der bestehenden Forderungen zu achten.
3. Die QS-RL Nuklearmedizin sieht es vor, dass bei der Verwendung neuer Messmittel oder Prüfkörper, z.B. eines neuen Flüssigkeits- oder Jasczakphantoms, neue Bezugswerte für Konstanzprüfungen festzulegen sind.

   Dieses soll zukünftig berücksichtigt werden.
4. Die QS-RL Nuklearmedizin sieht eine Überprüfung sowie eventuelle Korrektur der Systemzeit an allen Geräten mit Ausnahme der Gamma-Sonden vor.

   Es wird favorisiert, dass Betreiber in ihrer Dokumentation einen Zahlenwert für die Abweichung angeben. Solange sichergestellt ist, dass die Abweichung unterhalb der maximal zulässigen Werte liegt, ist allerdings auch eine sonstige nachvollziehbare Dokumentation zulässig.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

5. Die QS-RL sieht es vor, dass Radionuklidfaktoren mit einer maximalen Unsicherheit von 2 % zu bestimmen sind.

   Es ist vorgesehen, die hier angegebene Unsicherheit so zu interpretieren, dass die mit der Festlegung vor Ort einhergehende Unsicherheit hierbei zu berücksichtigen ist und die Rückführbarkeit der Referenzquelle auf einen internationalen Standard nicht berücksichtigt werden muss.

6. Bei Abnahmeprüfungen sind in der QS-RL Nuklearmedizin zahlreiche Prüfungen vorgesehen. Es ist realistisch, dass Hersteller bei einigen Prüfungen nicht exakt die referenzierten, sondern äquivalente Prüfungen durchführen.

   Es erscheint sinnvoll, derartige Prüfungen zu akzeptieren. Der Hersteller hat allerdings zu bescheinigen, dass die von ihm durchgeführte Prüfung äquivalent zu der in der QS-RL Nuklearmedizin referenzierten ist.

7. Es ist gemäß der QS-RL Nuklearmedizin nur noch erforderlich, dass Prüfungen an Bildwiedergabe- oder Dokumentationssystemen durchgeführt werden, wenn diese auch im Rahmen der Befundung verwendet werden. Dabei ist insbesondere zwischen einer röntgendiagnostischen Befundung und einer nuklearmedizinischen Befundung an Bildwiedergabesystemen zu unterscheiden.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Geräteunabhängige Kriterien

	ZÄS Bewertungsstufen				ZÄS Anmerkung
Zeile	**Prüfposition**	**2 (leichte Abweichungen)**	**3 (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
1a	MPE	keine Evidenz für Einbeziehung des MPE	MPE nicht benachrichtigt bei wiederholtem Erreichen der RS oder Überschreiten der TG bzw. bei nicht erfolg-reicher Fehlerbehebung	falsche Reaktion des MPE auf RS oder TG-Überschreitung	Eine Benachrichtigungspflicht bei Erreichen einer RS sollte nicht gefordert werden, insbesondere nicht dann, wenn auch ohne MPE der Fehler behoben werden kann
1b	Häufigkeit der Durchführung	70 -95%	40 - 70 %	< 40 %	ist anzuwenden auf tägliche, wöchentliche und monatliche Prüfungen
1c	Häufigkeit der Durchführung	≤ 75%	≤ 50%	≤ 25%	ist anzuwenden auf halbjährliche Prüfungen
1d	Betriebsbuch	ist merklich unvollständig	liegt nicht vor		
1e	Dokumentation von Messergebnissen und Durchführungsparametern	unvollständige oder schwer durchschaubare Messergebnisse oder Durchführungsparameter	vorgelegte Messungen sind komplett nicht nachvollziehbar	keine Messungen durchgeführt oder nichts vorgelegt	
1f	Festlegung von BW / RS / TG	relevant unvollständig	liegt nicht vor oder weiterhin unvollständig trotz Hinweis		

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Aktivimeter

	ZÄS Bewertungsstufen						ZÄS Anmerkung
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)**	**2 v (leichte Abweichungen)**	**3 v (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
2a	Nulleffekt in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	➢ BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber < 0,2 MBq ➢ RS = BW + 50 % ➢ TG = BW + 100 %	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt von ≤ 0,2 MBq keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig
2b	Ansprechvermögen in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	➢ BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE ➢ RS = BW ± 3 % ➢ TG = BW ± 5 %	RS erreicht ohne Reaktion	➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ BW nicht HWZ-korrigiert	BW ± 10%	➢ Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach DIN 6855-11 (Ausgabe 2009-05) erforderlich
2c	Linearität	halbjährlich	**Zerfallskorrigierte Mittelung:** max. relative Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte **Lineare Regression:** max. relative Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte ➢ RS = BW ± 3 % ➢ TG = BW ± 5 %	➢ RS erreicht ohne Reaktion ➢ zu wenige Messwerte	➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ offensichtlich fehlerhafte Ausführungen		Bei Messungen mit Aktivitäten > 10 GBq Zweiteilung gestattet, solange ein hinreichender Überlapp besteht; bei reinen SD-Einrichtungen mit klinisch applizierten Aktivitäten < 100 MBq Prüfungen ab 200 MBq gestattet; Messungen bis in den Bereich 1 MBq bis 1,5 MBq erforderlich

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

2d	Molybdän-durchbruch	➢ Erst-Eluat ➢ sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators	➢ TG = 0,1 % Molybdänanteil im Eluat ➢ bei Messung mit Abschirmung in der 99mTc-Einstellung ist TG= 0,04 % des Messwertes ohne Abschirmung		➢ falsche Bestimmung ➢ nicht nachvollziehbare Bestimmung, z.B. stets "0"	TG überschritten ohne Reaktion	
2e	Prüfung der gespeicherten Radionuklidfaktoren	nach Herstellervor-gaben oder bei Verdacht auf erfolgte Änderungen	➢ RS = BW ± 3 % ➢ TG = BW ± 5 %	➢ Überschreiten der RS ohne Reaktion ➢ keine Prüfung trotz bestehender Notwendigkeit	➢ kein Nachweis der Rückführung der Messwerte auf einen Standard ➢Überschreitung der TG ohne Reaktion	keine Korrektur trotz bestehender Notwendigkeit	Die Radionuklidfaktoren sind nach Aktionen, die eine Änderung möglich erscheinen lassen zu prüfen. Kann über die Anwendung von Referenzstrahlern beim Anwender unter Einbeziehung des MPE oder Kalibrierung durch den Hersteller erfolgen
2f	Weitere Prüfungen nach Herstellervorgaben	nach Herstellervor-gaben					nach Herstellervorgaben
2g	Systemzeit	monatlich	RS: 2,6 min (Tc-99m); 47 s (F-18); 29 s (Ga-68) ansonsten max. 0,5 % Abweichung von echter Aktivität TG: 1 % Abweichung von echter Aktivität oder 5 min	Überschreiten der RS ohne Reaktion	Überschreiten der TG ohne Reaktion		Bei angeschlossenem Zeitserver kann die Dokumentation dieser Prüfung entfallen.

Allgemein: Bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung - MK4

Bei nicht digitalen Geräten siehe DIN 6855 T. 11; weitere Prüfparameter notwendig

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Bohrlochmessplatz / Sondenmessplatz

	ZÄS Bewertungsstufen						ZÄS Anmerkung
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)**	**2 v (leichte Abweichungen)**	**3 v (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
3a	Nulleffekt	arbeitstäglich	➢ BW = Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit jeweils > 100 Impulsen ➢ bei BW ≤ 0,3/s: TG = BW + 100 %; RS = BW + 50 % ➢ bei BW > 0,3/s: TG = BW + 50 %; RS = BW + 25 %	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt < 1/20 der kleinsten klinisch erfassten Zählrate ist keine weitere Maßnahme erforderlich.
3b	Zählausbeute	arbeitstäglich	➢ BW: Gesamtimpulszahl > 10000 Impulsen ➢ RS = BW ± 3% ➢ TG = BW ± 5%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Beim Überschreiten der RS von Zählausbeute oder Kalibrierfaktor ist die Prüfung der Energiekalibrierung und Energieauflösung gem. DIN 6855-1 durchzuführen
3c	Kalibrierfaktor	halbjährlich	➢ RS = BW ± 5% ➢ TG = BW ± 10%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		im Rahmen der Konstanzprüfungen darf ohne einen technisch nachvollziehbaren Anlass keine Neufestlegung der Kalibrierfaktoren erfolgen

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

3d	Systemzeit	monatlich	RS: 2,6 min (Tc-99m); 47 s (F-18); 29 s (Ga-68) ansonsten max. 0,5 % Abweichung von echter Aktivität TG: 1 % Abweichung von echter Aktivität oder 5 min	Überschreiten der RS ohne Reaktion	Überschreiten der TG ohne Reaktion		Bei angeschlossenem Zeitserver kann die Dokumentation dieser Prüfung entfallen.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Gammasonde

	ZÄS Bewertungsstufen						ZÄS Anmerkung
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Bezugswert(BW), Reaktionsschwellen (RS), Toleranzgrenzen (TG)**	**2 v (leichte Abweichungen)**	**3 v (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
4a	Nulleffekt	arbeitstäglich	➢ BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen ➢ bei BW ≤ 0,3/s: TG = BW + 100 %; RS = BW + 50 % ➢ bei BW > 0,3/s: TG = BW + 50 %; RS = BW + 25 %		TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt < 1 /s sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich
4b	Zählausbeute	arbeitstäglich	➢ BW: Impulszahl > 1.000 ➢ RS = BW ± 10 % ➢ TG = BW ± 15 %	RS erreicht ohne Reaktion	➢ keine Korrektur des Zerfalls der Prüfquelle ➢ TG erreicht ohne Reaktion		➢ Auf eine reproduzierbare Messgeometrie ist zu achten
4c	Systemzeit	monatlich	RS: 2,6 min (Tc-99m); 47 s (F-18); 29 s (Ga-68) ansonsten max. 0,5 % Abweichung von echter Aktivität TG: 1 % Abweichung von echter Aktivität oder 5 min	Überschreiten der RS ohne Reaktion	Überschreiten der TG ohne Reaktion		Bei angeschlossenem Zeitserver kann die Dokumentation dieser Prüfung entfallen; nur erforderlich, wenn Relativ-messungen der Aktivitätskinetik im Körper erfolgen

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Gammakamera planar

	ZÄS Bewertungsstufen						ZÄS Anmerkung
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)**	**2 v (leichte Abweichungen)**	**3 v (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
5a	Nulleffekt	arbeitstäglich	➢ BW - Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit jeweils > 500 Impulsen ➢ RS = BW + 20 % ➢ TG = BW + 50 %	➢ Gesamtimpulszahl < 500 ➢ RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		
5b	Lage des Photopeaks / Energiefenster	arbeitstäglich	➢ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids ➢ RS = BW ± 2 % ➢ TG = BW ± 4 %	RS erreicht ohne Reaktion	➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ nicht alle verwendeten Nuklide geprüft		RS und TG gelten nach eventuell durchgeführter Korrektur. Bei Geräten mit automatischer Korrektur gelten die angegebenen Werte für den Korrekturwert.
5c	Zählausbeute	monatlich	➢ BW = aus Abnahmeprüfung ➢ RS = BW ± 5 % ➢ TG = BW ± 10 %	RS erreicht ohne Reaktion	➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ Verfahren nicht nachvollziehbar		Bei Systemen mit mehreren Detektoren darf die Variation der Zählausbeute der Detektoren nicht > 10 % sein. Bei Systemen, die im planaren Betreib für eine absolute Quantifizierung der Aktivität sowie für die Dosimetrie bei Radionuklidtherapien genutzt werden, ist die Zählausbeute arbeitstäglich zu bestimmen

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

5d	Homogenität (extrinsisch oder intrinsisch)	wöchentlich	➢ RS = 5 % ➢ TG = 7 %	➢ RS erreicht ohne Reaktion	➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ eindeutige Abbildungsfehler		RS und TG gelten im UFOV; die Anforderungen gelten nur für im planaren Betrieb genutzte Kameras (mindestens jährlich Prüfung der System-inhomogenität). Für SPECT Kameras gelten strengere Anforderungen (mindestens halbjährlich Prüfung der Systeminhomogenität), Die Prüfung kann auch mittels Co-57-Flächenquellen durchgeführt werden. Hierbei sind die Anforderungen der DIN 6855-2 (mind. 8 cm Dicke von Quelle + Schwächungs-körper) zu beachten.
5e	Ortsauflösung	halbjährlich	➢ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➢ TG = 4 mm ohne Kollimator / 6 mm mit Kollimator	nicht ersichtlich welche Frequenzen die Bleistrichraster haben	➢ Referenzbild fehlt ➢ TG überschritten ohne Reaktion		Die Mindestanforderungen nach DIN sind für mindestens zwei Quadranten nachzuweisen
5f	Linearität	halbjährlich	➢ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➢ TG = klinisch relevante Beeinflussung		➢ TG überschritten ohne Reaktion		Bei Kameras, welche ausschließlich für SD-Diagnostik verwendet werden, ist außerhalb des CFOV eine leichte Nichtlinearität tolerierbar. Die Linearität kann je nach Vorgabe der Abnahmeprüfung visuell oder quantitativ beurteilt werden.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

5g	Abbildungsmaßstab	halbjährlich	➢ BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung ➢ TG = BW ± 5 %		➢ TG erreicht ohne Reaktion ➢ nicht alle benutzten Energiefenster geprüft		
5h	Ganzkörperzusatz	Halbjährlich	Abbildungsmaßstab: ➢ BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung ➢ TG = BW ± 5 %		TG erreicht ohne Reaktion		Für die Prüfung der Ortsauflösung sind zulässig a) Bleistreifenphantom mit Flächenquelle; b) Jasczak-Phantom; c) Kapillarphantom bei quantitativer Auswertung
			Ortsauflösung: ➢ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➢ RS = sichtbare Abweichung zum BW		RS erreicht ohne Reaktion		
5i	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	halbjährlich	Vergleich mit Referenzbild(ern), z.B. SMPTE-Testbild	Für KP wurde ein ungeeignetes Prüfmuster verwendet. Kein Farbbild, falls klinisch relevant.	relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		nur erforderlich, wenn auf Basis von Ausdrucken klinische Entscheidungen getroffen werden
5j	Kalibrierfaktor	halbjährlich	➢ RS = BW ± 5 % ➢ TG = BW ± 10 %	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		ist anzuwenden, wenn an der Kamera prätherapeutische Dosimetrie für RI-Therapien durchgeführt wird; technische Mindest-anforderungen Kristalldicke und Kollimator gemäß DIN 6861-1
5j	Befundungsmonitor	halbjährlich oder nach Eingriff in das System	visuelle Prüfung - mit TG-18 QC Prüfbild	wird nicht durchgeführt	nach erfolgtem Hinweis weiterhin nicht durchgeführt		Visuelle Prüfung gemäß QS-RL

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

5j	Systemzeit	monatlich	RS: 2,6 min (Tc-99m); 47 s (F-18); 29 s (Ga-68) ansonsten max. 0,5 % Abweichung von echter Aktivität TG: 1 % Abweichung von echter Aktivität oder 5 min	Überschreiten der RS ohne Reaktion	Überschreiten der TG ohne Reaktion		Bei angeschlossenem Zeitserver kann die Dokumentation dieser Prüfung entfallen

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Gammakamera für SPECT

Zeile	ZÄS Bewertungsstufen						ZÄS Anmerkung
	Prüfposition	**Häufigkeit**	**Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)**	**2 v (leichte Abweichungen)**	**3 v (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
6a	Systeminhomogenität (mit Kollimator und Korrekturmatrix)	wöchentlich (in Verbindung mit 5b mind. halbj.)	➢ RS = 4 % ➢ TG = 5 %	➢ RS erreicht ohne Reaktion	➢ wichtige Aufnahmepara-meter nicht angegeben ➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ eindeutige Abbildungsfehler ➢ Systemin-homomgenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix		Alternative Prüfung zu 6b; wenn die Prüfung nach 6b wöchentlich erfolgt, so ist die Prüfung nach 6a mindestens halbjährlich erforderlich Prüfung erforderlich für alle Kollimatoren, mit denen SPECT-Aufnahmen gemacht werden mind. halbjährlich. Bei Verwendung von Co-57 Quellen auf beidseitigen Streu- und Schwächungs-körper mit mindestens 8 cm Gesamtdicke des Aufbaus achten
6b	Homogenität intrinsisch (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix)	wöchentlich	➢ RS = 4 % ➢ TG = 5 %	➢ RS erreicht ohne Reaktion	➢ wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben ➢ TG überschritten ohne Reaktion ➢ eindeutige Abbildungsfehler Systeminhomogenität nicht halbjährlich gemessen		alternative Prüfung zu 6a; wenn die Prüfung nach 6a wöchentlich erfolgt, darf Position 6b entfallen

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

6c	Systeminhomogenität ohne Homogenitäts-korrekturmatrix	halbjährlich	➢ RS = 8 % ➢ TG = 10 %	RS erreicht ohne Reaktion	➢ TG überschritten ohne Reaktion		Die Prüfung ist ausschließlich mit dem Nuklid Tc-99m und dem hiermit am häufigsten eingesetzten Kollimator durchzuführen
6d	Rotationszentrum	halbjährlich	➢ BW = 0 mm ➢ RS = 1,5 mm ➢ TG = 2 mm	RS erreicht ohne Reaktion	TG überschritten ohne Reaktion		Wegen Matrixabhängigkeit sollten Angaben nur in Millimetern erfolgen. RS und TG gelten mit Offset-Korrektur.
6e	Bildqualität (SPECT)	halbjährlich	➢ BW aus Abnahmeprüfung ➢ TG = mindestaufgelöste Kugelgröße 20 mm (kalte Kugeln) ➢ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	RS erreicht ohne Reaktion	➢ TG überschritten ohne Reaktion		Größe der Kugeln muss erkennbar sein (Beschriftung). Die Aufnahme kann mit oder ohne CT-Schwächungskorrektur erfolgen. Bei Verwendung einer Aufnahme mit Schwächungskorrektur ist diese ausschließlich für SPECT/CT-Untersuchungen gültig
6f	Bildqualität bei SPECT-CT	halbjährlich oder nach Eingriff ins System mit möglichen Folgen	➢ BW = Referenzaufnahmen ➢ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	➢ bei erster Überprüfung durch die ÄS nicht durchgeführt; ➢ RS erreicht ohne Reaktion	➢ nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt; ➢ relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		bei Systemen ohne absolute Quantifizierung der Aktivität qualitativ, ansonsten quantitativ zu bestimmen Prüfanforderungen gemäß DIN 6858-2.
6g	Offset bei SPECT-CT	halbjährlich oder nach Eingriff ins System mit möglichen Folgen		wird nicht durchgeführt	nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt		Prüfung nach Herstellerangaben. Eine Speicherung der ermittelten Koordinaten ist zulässig. Mögliche Folgeprüfungen sind zu beachten.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

6h	Quantifizierung bei SPECT/CT Systemen	bei Software-updates mit der Möglichkeit eines Einflusses	Nach Herstellerangaben		➢ Toleranz-grenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		nur erforderlich bei quantitativer Nutzung des Systems; gemäß Herstellerangaben oder alternativ nach DIN 6858-201
6i	CT-Komponente	gemäß QS-RL Röntgen	gemäß QS-RL Röntgen		➢ Toleranz-grenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		bei CBCT sind Prüfungen durchzuführen, die dem Sinn der CT-Prüfung möglichst nahekommen, z.B. unter Bezugnahme auf das entsprechende BfS Ressortforschungs-vorhaben oder der Normvorgaben nach DIN EN 60601-2-44 für Wide-Beam-CT-Systeme
6j	Befundmonitore	gemäß DIN 6868-157		Grenzwerte nach DIN 6868-157 erreicht ohne Reaktion	deutliche Einschränkungen der Bildqualität		Prüfanforderungen abhängig davon, ob an dem System ausschließlich nuklearmedizinische oder auch Röntgenbildgebung erfolgt.
6k	Rekonstruktions-parameter	jährlich	Prüfung auf unveränderte Parameter im Vergleich zur Bezugswertfestlegung	nicht durchgeführt	trotz vorherigem Hinweis nicht durchgeführt		erforderlich bei quantitativ arbeitenden Systemen für den Fall, dass Änderungen an den Rekonstruktions-parametern möglich sind

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

PET

	ZÄS Bewertungsstufen						ZÄS Anmerkung
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Bezugswert (BW) Reaktionsschwelle (RS) Toleranzgrenze (TG)**	**2 v (leichte Abweichungen)**	**3 v (mittlere Abweichungen)**	**4 (starke Abweichungen)**	
7a	vom Hersteller geforderte tägliche Kontrolle	arbeitstäglich	nach Herstellerangaben		Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
7b	Relative Messstrahl-empfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung	➢arbeitstäglich ➢ alternativ zu oben (1)			Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
7c	Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung	halbjährlich	➢ RS = 1 ± 7,5 % ➢ TG = 1 ± 12 %	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion	nicht durchgeführt	bei Systemen mit der Möglichkeit von Aufnahmen im kontinuierlichen Tischvorschub sind zwei Prüfungen (sequenziell und mit kontinuierlichem Vorschub) erforderlich. Eine Neufestlegung der Kalibrierfaktoren ist nur bei einem Wechsel des Phantoms oder größeren technischen Eingriffen gestattet.
7d	Kontrast Recovery-Koeffizient	jährlich	➢ RS = Grenzen gem. EARL, s. Referenz in QS-RL ➢ TG = 2 * RS	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion	nicht durchgeführt	primär gefordertes Verfahren; Publikation referenziert in QS-RL

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

7e	Bildqualität	halbjährlich	➢ BW = Referenzaufnahmen ➢ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	RS erreicht ohne Reaktion	relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		Temporär gestattete Alternative zu Prüfpunkt 7d: muss eine qualifizierte Bewertung der Bildqualität ermöglichen, z.B. mit Jasczak-Phantom, Größe der Kugeln muss erkennbar sein (Beschriftung)
7f	Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei PET/CT (Offset)	halbjährlich oder bei Veränderung der mechanischen Justage der Gantrys, Modifikation der Hardware, Softwareänderung	RS = BW + 2 mm TG = BE + 4 mm	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Prüfung nach Herstellerangaben. Eine Speicherung der ermittelten Koordinaten ist zulässig. Mögliche Folgeprüfungen sind zu beachten.
7g	Bildqualität bei Anwendung der CT-basierten Schwächungskorrektur	halbjährlich oder bei Veränderung der mechanischen Justage der Gantrys, Modifikation der Hardware, Softwareänderung	➢ BW = Referenzaufnahmen ➢ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	RS erreicht ohne Reaktion	relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		Prüfung nach DIN 6858-1
7h(1)	Befundungsmonitor (ohne röntgendiagnostische Nutzung)	halbjährlich oder nach Eingriff in das System	visuelle Prüfung - mit TG-18 QC Prüfbild	wird nicht durchgeführt	nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt		Visuelle Prüfung gemäß QS-RL
7h(2)	Befundungsmonitor (mit röntgendiagnostischer Nutzung)	gemäß DIN 6868-157		Grenzwerte nach DIN 6868-157 erreicht ohne Reaktion	deutliche Einschränkungen der Bildqualität		erforderlich, wenn an dem CT auch röntgendiagnostische Untersuchungen durchgeführt werden
7i	CT-Komponente	gemäß QS-RL Röntgen	gemäß QS-RL Röntgen		Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
7j	Ganzkörper PET/CT	weitergehende Prüfungen gemäß Herstellerangaben	erfolgt nicht	erfolgt nach Hinweis weiterhin nicht			

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

7k	Rekonstruktionsparameter	jährlich	Prüfung auf unveränderte Parameter im Vergleich zur Bezugswertfestlegung	nicht durchgeführt	trotz vorherigem Hinweis nicht durchgeführt		erforderlich bei quantitativ arbeitenden Systemen für den Fall, dass Änderungen an den Rekonstruktions-parametern möglich sind. Kombination mit anderen Prüfungen möglich
7l	mechanische Teile	jährlich			nicht durchgeführt		
7m	Systemzeit	monatlich	RS: 47 s (F-18); 29 s (Ga-68) ansonsten max. 0,5 % Abweichung von echter Aktivität TG: 1 % Abweichung von echter Aktivität oder 5 min	Überschreiten der RS ohne Reaktion	Überschreiten der TG ohne Reaktion		Bei angeschlossenem Zeitserver kann die Dokumentation dieser Prüfung entfallen
PET/MR							
7n	Prüfungen 7a-h + 7k-7l sind obligatorisch, ggf. mit aufgrund der abweichenden Bildgebung abweichender Herangehensweise. Zudem weitere Prüfungen nach Herstellerangaben						

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,