

Anhang B

zum Abschlussbericht
des UFO-Plan Vorhabens 3616S42330

„Europäische Empfehlungen für
Anforderungen an medizinisch-radiologische
Geräte (Radiation Protection 162)
- Inhaltlicher Abgleich mit dem Deutschen
untergesetzlichen Regelwerk“

Basis- und
Gegenüberstellungstabellen
der Nuklearmedizin

Braunschweig, den 01.03.2017

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung des Auftraggebers (Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) übereinstimmen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
B.1. Basistabellen des DR	4
B.1.1. Aktivimeter	4
B.1.2. Sondenmessplätze	11
B.1.3. Gammakameras (planare Nutzung)	21
B.1.4. Gammakameras (SPECT-Nutzung)	38
B.1.5. PET-Systeme	48
B.1.6. PET-basierte Hybridsysteme	55
B.1.7. SPECT-basierte Hybridsysteme	59
B.2. Basistabellen der RP162	63
B.2.1. Aktivimeter	63
B.2.2. Sondenmessplätze	66
B.2.3. Gammakameras (planare Nutzung)	71
B.2.4. Gammakameras (SPECT-Nutzung)	78
B.2.5. PET-Systeme	86
B.2.6. PET-basierte Hybridsysteme	89
B.2.7. SPECT-basierte Hybridsysteme	91
B.3. Gegenüberstellungstabellen	93
B.3.1. Aktivimeter	94
B.3.2. Sondenmessplätze	96
B.3.3. Gammakameras (planare Nutzung)	99
B.3.4. Gammakameras (SPECT-Nutzung)	103
B.3.5. PET-Systeme	105
B.3.6. PET-basierte Hybridsysteme	107
B.3.7. SPECT-basierte Hybridsysteme	109

B.1. Basistabellen des DR

B.1.1. Aktivimeter

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Alle	1		1-4	6.1.4.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	KP sind nach [ND-16] durchzuführen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Es ist ein geeigneter Prüfstrahler zu verwenden.
2	Zu dem Prüfstrahler müssen für alle verwendeten Nuklideinstellungen Bezugswerte vorhanden sein.
3	Zur Festlegung und Überprüfung von nuklid- und geometriespezifischen Faktoren ist die Verwendung von zertifizierten Aktivitätsnormalen sinnvoll.
4	Bei Messung von Tc-99m muss eine Vorrichtung für die Prüfung auf Mo-99 Durchbruch nach [ND-17] verfügbar sein.

[ND-16]

DIN 6855-11:2016-08: „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 11: Aktivimeter“
(IEC TR 61948-4:2006, modifiziert)

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Es müssen Referenzdaten aus einer Abnahmeprüfung vorliegen. Insbesondere muss ein Kalibrierschein über die Durchführung einer Absolutkalibrierung mit einem zertifizierten oder rückverfolgbaren Aktivitätsnormal vorhanden sein.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Nulleffekt	1			4.1
2	arbeitstäglich	Ansprechvermögen	2	1		4.2
3	halbjährlich	Systemlinearität	3-10	2-3		4.3
4	Wie vom Hersteller vorgegeben	Zusätzliche Prüfungen	11			4.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung in der am häufigsten benutzten Nuklideinstellung mit eingesetztem Probenhalter.
2	Messung in der bei der Abnahmeprüfung festgelegten Nuklideinstellung - Messung mit Ionisationskammer-Prüfstrahler in Messposition.
3	Aktivitätsbereich: 1 MBq bis zur maximal applizierten Aktivität aber mind. bis zu 1 GBq.
4	Variation der Aktivität über Zerfall einer Probe mit einem kurzlebigen Radionuklid.
5	Probe wird in Messkammer zu definierten Zeitpunkten gemessen.
6	Für jede Dekade ≥ 8 Messwerte. Bei ausschließlich manueller Auslösung der Messung außerhalb der regulären Arbeitszeit auch 2-3 Messwerte je Dekade zulässig.
7	Auswertung über entweder a) zerfallskorrigierte Mittelung, b) lineare Regression.
8	Zerfallskorrigierte Mittelung: I) Berechne Zerfallskorrektur für jeden Zeitpunkt. Die verwendete Halbwertszeit ist zu dokumentieren. II) Berechne Mittelwert der zerfallskorrigierten Daten. III) Berechne für alle Messpunkte den Quotienten aus dem zerfallskorrigierten Messwert und dem Mittelwert.
9	Lineare Regression: An die logarithmierten Messwerte im Bereich zwischen 1 MBq und 1 GBq wird als lineare Funktion der Zeit eine Gerade angepasst. Aus der Geradengleichung werden die zu den Messzeitpunkten erwarteten Werte durch Delogarithmieren bestimmt und der Quotient aus Messwert und erwartetem Wert gebildet.
10	Lineare Regression: Die aus der Steigung der angepassten Geraden resultierende HWZ ist zu dokumentieren.
11	Weitere vom Hersteller empfohlene oder vorgeschriebene Messungen sind durchzuführen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwerte
1	Relative Abweichung zur Referenz $< 5\%$.
2	Bei zerfallskorrigierter Mittelung muss die relative Abweichung des Messwerts vom Mittelwert für alle Messpunkte $< 5\%$ sein.
3	Bei linearer Regression muss die relative Abweichung des Messwerts vom erwarteten Wert für alle Messpunkte $< 5\%$ sein.

[ND-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Nulleffekt in einer Nuklideinstellung	1	1	1	1	S. 27/63
2	arbeitstäglich	Ansprechvermögen in einer Nuklideinstellung	2	2	2	2	S. 27/63
3	halbjährlich	Linearität	3		3	3	S. 27/63
4	Ersteluat sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung	Molybdändurchbruch		3		4	S. 27/63

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber < 0,5 MBq.
2	(BW) aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE.
3	a) Zerfallskorrigierte Mittelung: Maximale relative Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte. b) Lineare Regression: Maximale relative Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte.

Grenzwerte:

G-ID	Mangelstufe
1	(RS) BW + 50%, (TG) BW + 100%
2	(RS) BW ± 3%; (TG) BW ± 5%
3	TG = 0,1% Mo-99 Anteil im Eluat. Bei Messung mit Abschirmung in Tc-99m Einstellung ist TG = 0,04% des Messwertes ohne Abschirmung.

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(2) RS erreicht ohne Reaktion; (3) TG erreicht ohne Reaktion.
2	(2) RS erreicht ohne Reaktion, (3) TG erreicht ohne Reaktion oder BW nicht HWZ korrigiert, (4) BW ± 10%.
3	(2) ± 3%, (3) = ± 5% ohne Reaktion oder offensichtlich fehlerhaft Ausführung.
4	(3) falsche Bestimmung, (4) TG erreicht ohne Reaktion.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei einem gemessenen Nulleffekt von < 0,4 MBq keine weitere Nachverfolgung der Schwankung notwendig.
2	Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach [ND-16] notwendig.
3	Eine kleine Abweichung von der Linearität ist zu fordern, insb. im Bereich von 1 - 5 MBq, da in diesem Bereich die Aktivität des Prüfstrahlers liegt.

[ND-04]

Strahlenschutzkommission, „Empfehlung der Strahlenschutzkommission - Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“, 2010

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Nulleffekt	1,2	1	1	Tabelle 3
2		Ansprechvermögen	3,4	2	1,2	Tabelle 3
3		Linearität	5-7	3		Tabelle 3
4	Werden Generatoren länger als 14 Tage nach der Erstellung eingesetzt, sollte eine erneute Überprüfung des Mo-Durchbruchs erfolgen.	Molybdändurchbruch	8	4		Tabelle 3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter.
2	Messung stets ohne Korrektur.
3	(BW) aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE.
4	Messung mit Untergrundkorrektur.
5	(BW) Regressionsgerade durch Startwert (Auswertung gemäß DIN 6855-11:2009-05).
6	Als Startaktivität bei der Zerfallsmethode sind mind. 60% der Elutionsaktivität des stärksten Generators (Ersteluat) zu verwenden; Die Messungen sind bis unter 1 MBq durchzuführen.
7	Die Linearität kann auch aus einer Verdünnungsreihe bestimmt werden. Die Startaktivität entspricht dem Ersteluat, der Verlust an Aktivität für die Verdünnung beträgt 10-15%. Es sollten 2 Proben für jede Zehnerpotenz angefertigt werden.
8	Die Messung sollte mit dem Ersteluat nach der Anlieferung erfolgen.

Grenzwerte:

G-ID	Mangelstufe
1	(RS) BW \pm 50%; (TG) BW \pm 100%
2	(RS) = (TG) BW \pm 5%
3	(RS) = (TG) \pm 5%
4	(RS) = (TG) 0,1% Mo-Anteil; bei Messung mit Abschirmung in der Tc-99m Einstellung ist (TG) 0,04% des Messwerts ohne Abschirmung.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Messung in allen Nuklideinstellungen entfällt bei digitalen Aktivimetern.
2	Eine Neukalibrierung mit messtechnischer Prüfung sollte mindestens alle 6 Jahre erfolgen.

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungstyp: Abnahmeprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Konstanz des Ansprechvermögens in einer Nuklideinstellung			1	4.3
2		Systemlinearität in einer Nuklideinstellung			1	4.3
3		Nulleffekt mit Probenhalter in einer Nuklideinstellung			1	4.3
4		Überprüfung aller verwendeten Kalibrierfaktoren	1		1	4.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [ND-16].

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Der angegebene Prüfpunkt ist in der referenzierten Quelle nicht vorhanden.

[ND-06]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von der Strahlentherapie“, 01.08.2005

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID
1		Mindestanforderungen		1-3	

Grenzwerte:

G-ID	Vorschrift
1	Messbereich von 380 kBq bis 11 GBq bis zu einem Volumen von 50 ml.
3	Durchmesser des Probenschachtes ≥ 35 mm.
4	Kalibrierung für verschiedene Gammastrahler.

[ND-17]

DIN 6854:2006-05: „Technetium-Generatoren - Anforderungen und Betrieb“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Inbetriebnahme	Mo-Durchbruch	1-3	1-2		Anhang A

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messe das Eluat einmal ohne Abschirmung und ein weiteres Mal mit 4 mm bis 6 mm Pb-Abschirmung.
2	Messe an einer mit Mo-99 unter gleichen Bedingungen kalibrierten Apparatur.
3	Alternativ zu M-ID2, messe mit der für Tc-99m kalibrierten Schachtionisationskammer.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwerte
1	Mo-99 Aktivität $\leq 0,1\%$ der Tc-99m Aktivität.
2	Bei einer Messung nach M-ID 3 darf die erzielte Anzeige nicht größer als 0,04% der Anzeige bei unabgeschirmter Messung sein.

B.1.2. Sondenmessplätze

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Untergrundzählrate				6.1.4.3
2	arbeitstäglich	Einstellung des Energiefensters				6.1.4.3
3		Einstellungen und Ausbeute	1		1	6.1.4.3
4	halbjährlich	Geometriefaktoren ("Bohrlochfaktoren")			2	6.1.4.3

Ergänzend: Je nach Einsatzgebiet sind auch andere geeignete Qualitätskontrollverfahren anwendbar.

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [ND-07]

Grenzwerte:

G-ID	Kommentar
-	Keine relevanten Grenzwerte angegeben.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Mit einem geeigneten Prüfstrahler, z.B. Cs-137, gemäß [ND-07].
2	Überprüfung und ggf. Neubestimmung bei "quantitativen Auswertungen von Patientenuntersuchungen" vorgesehen.

[ND-07]

DIN 6855-1:2009-07, „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme - Teil 1: In-vivo- und In-vitro-Messplätze“, 2009 (IEC/TR 61948-1:2001, modifiziert)

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein: Bei Messungen mit einem Prüfstrahler ist die Aktivität so zu wählen, dass ein Zählverlust $\leq 5\%$ ist.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Pas-sus
1	arbeitstäglich	Nulleffekt	14			
2	arbeitstäglich	Energiekalibrierung	1-5		1	4.2
3	halbjährlich	Überprüfung der Zählhausbeute	6		2,5	4.3
4	halbjährlich	Vordefinierte Fenstereinstellungen (z.B. Festtasten)	7-8		3	4.4
5	halbjährlich	Energieauflösung	9-10			4.5
6	halbjährlich	Zählstatistik	11-13	1	4	4.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Festlegung eines Referenzpunktes auf der Energieskala durch Prüfstrahler mit Photonenenergie im interessierenden Bereich.
2	Lege die Kanallage des Photopeaks auf den gewünschten Skalenwert.
3	Stelle Energiefenster so ein, dass die Breite \leq FWHM ist.
4	Passe die Hochspannung und Verstärkung so ein, dass die Zählrate maximal wird.
5	Überprüfe die Energiekalibrierung durch mind. 3 Radionuklide mit unterschiedlichen Photonenenergien. Halte hierzu Fensterbreite, Hochspannung und Verstärkung konstant und ermittle die Kanallage des Zahlratenmaximums.
6	Zu bestimmen mit einem Prüfstrahler eines langlebigen Radionuklids geeigneter Photonenenergie.
7	Zu bestimmen mit einem der Einstellung entsprechenden Radionuklid.
8	Es werden die Zählraten bei Fenstereinstellung und variabler Einstellung von Kanallage und Fenster bestimmt.
9	Bestimmung der FWHM durch Registrierung der Zählrate in Abhängigkeit von der Kanallage bei schmalem Fenster.
10	Das Energiefenster ist so zu wählen, dass es nicht breiter als ein Fünftel der Halbwertsbreite ist.
11	Zur Überprüfung sollte der Chi-Quadrat-Test verwendet werden: $\chi^2 = \sum_i \frac{(N_i - \bar{N})^2}{\bar{N}}$
12	Die Messbedingungen sind so zu wählen, dass eine Impulszahl von etwa 10000 erreicht wird.
13	Der Zählverlust durch Totzeit soll kleiner 10 % sein.
14	Ist für jede zu verwendende Energieeinstellung und Fensterbreite zu bestimmen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Zwischen 3,3 und 16,9

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Wird nur mit einem Radionuklid gearbeitet, ist eine Einpunktmessung mit dem Radionuklid in Ordnung.
2	Bei Veränderungen ist eine erneute Energiekalibrierung durchzuführen.
3	Sollte nach Durchführung einer Energiekalibrierung vorgenommen werden.
4	Der Toleranzbereich ist mit einem "sollte" aufgeweicht. Die Werte gelten für 10 Messungen.
5	Bei deutlichen Abweichungen der Zählzählrohr sind alle Prüfungen zu wiederholen.

[ND-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Messtechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Untergrundzählrate	1,2	1	1	1-2	S.28/63
2	arbeitstäglich	Einstellung des Energiefensters	3	2	2,3	1	S.28/63
3	arbeitstäglich	Ausbeute	4-6	3-4		1,3	S.28/63
4	arbeitstäglich	Bohrlochfaktor		5	3	1	S.28/63

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Mittelwert aus mind. 10 Messungen
2	Wenn nicht OP-Sonde: mit > 100 Impulsen.
3	(BW) = Gammaenergie des Nuklids
4	(BW) Mittelwert aus mind. 10 Messungen
5	Wenn nicht OP-Sonde: mit > 10.000 Impulsen
6	Wenn OP-Sonde: > 500 Impulse. Auf reproduzierbare Messgeometrie achten.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	(RS) BW \pm 20 %; (TG) BW \pm 50 %
2	(RS) BW \pm 2,5 %; (TG) BW \pm 5 %
3	Wenn nicht OP-Sonde: (RS) BW \pm 3 %; (TG) BW \pm 5 %
4	Wenn OP-Sonde: (RS) BW \pm 10 %; (TG) BW \pm 15 %
5	(RS) BW \pm 5 %; (TG) BW \pm 10 %

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(2) RS erreicht ohne Reaktion; (3) TG erreicht ohne Reaktion
2	Für OP-Sonden nur Mangelstufe 3 gültig.
3	Für OP Sonden zusätzlich: (3) keine Korrektur des Zerfalls der Prüfquelle.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei einem gemessenen Nulleffekt von < 1/20 der Ausbeutemessung keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig.
2	Nur für Messsysteme mit Energieanzeige.
3	Nicht für OP-Sonden.

[ND-04]

Strahlenschutzkommission, „Empfehlung der Strahlenschutzkommission - Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“, 2010

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Nulleffekt	1-3	1	1	Tab.4-5
2		Energiefenster	4	2	2	Tab.4-5
3		Ansprechvermögen	1,2	2	1,3-4	Tab.4-5
4		Bohrlochfaktor	5	3	2,5	Tab.4-5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 1000 Impulsen.
2	(BW) Mittelwert aus mind. 10 Messungen.
3	Nulleffekt in allen verwendeten Energieeinstellungen.
4	Bei Vielkanalanalysatoren und Messsystemen mit Energieanzeige (BW) Gammaenergie des verwendeten Nuklids.
5	(BW) Wert aus vorangegangener Messung.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	(RS) BW \pm 20 %; (TG) BW \pm 50 %
2	(RS) = (TG) BW \pm 5 %
3	(RS) BW \pm 5%; (TG) BW \pm 10%

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei intraoperativen Gammasonden nur Messvorschrift 2.
2	Gilt nicht für intraoperative Gammasonden.
3	Bei Verwendung eines von der Energie her geeigneten Prüfstrahlers kann bei arbeitstägliche Messung von Geräten ohne Anzeige der Energie ggf. auf die Kontrolle des Energiefensters verzichtet werden. Die Abweichung der Energie sind dann in den Schwellen der Ansprechvermögens zu berücksichtigen.
4	Bohrlochfaktor = Umrechnungsfaktor der applizierten Aktivität in den Messwert der Bohrlochgeometrie. Bei Erreichen der Reaktionsschwelle sollte die Messung kurzfristig wiederholt werden.
5	Bei intraoperativen Gammasonden sollte als Prüfstrahler eine Co-57 Quelle verwendet werden.

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungstyp: Abnahmeprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus
1		Zählausbeute	1			4.4
2		Energiekalibrierung	1			4.4
3		Energieauflösung	1			4.4
4		Zählstatistik	1			4.4
5		Nulleffekt	1			4.4
6		Vordefinierte Fenstereinstellungen	1			4.4
7		Räumliche Auflösung (Bestimmung des FWHM) mit allen verwendeten Kollimatoren	2,3		1	4.4
8		Effizienz der Abschirmung außerhalb des Gesichtsfeldes	2,3		1	4.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	nach [ND-07]
2	nach [ND-08]
3	nach [ND-09]

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Nur für SLN-Sonden

[ND-06]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von der Strahlentherapie“, 01.08.2005

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Anforderungen		1-3	1	Anlage III / Klasse III

Messvorschriften:

M-ID	Kommentar
-	Keine Messvorschriften angegeben.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Kollimierte Messsonden für Gammastrahlung mit Stativ, Differentialdiskriminator und elektronischem Zähler.
2	Mindestens 2 Messsonden.
3	Aktivimeter mit einem Messbereich von 0,37 MBq bis 11 GBq, bis zu 50 ml Volumen und Schachtdurchmesser von min. 35 mm sowie Kalibrierung für verschiedene Gammastrahler.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	G-ID 2 gilt nur für Nierenuntersuchungen

[ND-08]

H. Wegenmair et al., „Gammasonden zur intraoperativen Lokalisierung von radioaktiv markierten Wächterlymphknoten, Tumoren und Metastasen“, Nuklearmediziner 29, 76-83, 2006

Anforderungstyp: Abnahmeprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	Grenzwerte	K-ID	Passus
1		Räumliche Auflösung (Bestimmung des FWHM) mit allen verwendeten Kollimatoren	1,2	1		
2		Effizienz der Abschirmung außerhalb des Gesichtsfeldes	3	2-4		

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung der Ortsauflösung im Nahfeld (z.B. FWHM in 1 cm Distanz zur Messfläche).
2	Breite des Kegels im Fernfeld (z.B. FWHM in 30 cm Entfernung).
3	Seitliche Abschirmung der Sonde bzw. Sensitivität außerhalb des Messfeldes.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Ortsauflösung im Axilla-, Inguinal und Abdominalbereich ≤ 20 mm Im Kopf-, Hals- und Supraklavikularbereich ≤ 15 mm.
2	Meist ist eine Messkegelbreite (FWHM in 30 cm Entfernung) von $< 40^\circ$ ausreichend; bei PET-Nukliden höhere Ansprüche an Ortsselektivität.
3	Sensitivität an der Abschirmungsschwachstelle $< 0,1$ % der max. Sondensensitivität.
4	Es ist eine gute Energieauflösung des Detektors zu fordern, um Compton-gestreute Photonen zu diskreminieren.

[ND-09]

National Electrical Manufacturers Association, „NU3-2004: Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intra-operative Gamma Probes“, Washington D.C., 2004

Anforderungstyp: Abnahmeprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Räumliche Auflösung (Bestimmung des FWHM) mit allen verwendeten Kollimatoren	10-22	1		3.5
2		Effizienz der Abschirmung außerhalb des Gesichtsfeldes	1-9 23-31	1		3.3, 3.11

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung der Effizienz der seitlichen Abschirmung in Luft
2	Der Test ist primär mit Tc-99m oder alternativ Co-57 durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.
3	Die Quelle ist an einem Halter in ausreichender Entfernung von Streukörpern, wie Wand, Tisch und ähnlichem anzubringen.
4	Positioniere eine Punktquelle im 90°-Winkel direkt an der Oberkante der Sonde in einer Entfernung von 50 mm.
5	Der Abstand jeglichen Streumaterials vor der Sondenoberfläche muss > 200 cm sein. Streukörper lateral > 50 cm.
6	Zwei Messungen: einmal offenes Fenster, einmal klinisch gemäß Herstellerempfehlung für das Nuklid.
7	> 1.000 counts
8	Die Messungen sind so schnell durchzuführen, dass der radioaktive Zerfall < 5 % beiträgt oder auf den Zerfall zu korrigieren.
9	Berechne die Ausbeute für jede Messposition als $\text{Signal} / (\text{Messzeit} \cdot \text{Aktivität})$
10	Räumliche Auflösung in einem Streumedium.
11	Es werden FWHM und FWTM berechnet.
12	Der Test ist primär mit Tc-99m oder alternativ Co-57 durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.
13	Die Zählrate ist so zu wählen, dass sie im linearen Zählratenbereich des Systems liegt.
14	Punktquelle in 30 mm Tiefe in einem Wassertank (mindestens $20 \cdot 20 \cdot 15 \text{ cm}^3$). Die Sonde berührt die Wasseroberfläche und ist senkrecht zur Oberfläche positioniert.
15	Die Sonde darf von einer dünnen Haut, z.B. Handschuh umgeben sein.
16	Energiefenster gem. Herstellerangaben für das verwendete Nuklid.
17	Variiere den lateralen Abstand im Bereich $\pm 50 \text{ mm}$. Mindestens 10 Punkte je FWHM sind aufzunehmen. Üblicherweise empfiehlt es sich, im Bereich $\pm 15 \text{ mm}$ in 2,5 mm Schritten, danach in 5 mm Schritten zu messen.
18	Im Zentrum sind > 5000 counts zu messen sowie > 500 counts im Bereich $\pm \text{FWTM}$.
19	Wenn die Aktivität während der Messungen um mehr als 5 % abnimmt, ist eine Zerfallskorrektur durchzuführen.
20	Die Zentralposition ist über einen parabolischen Fit an die drei Punkte mit der höchsten Zählrate zu bestimmen.

M-ID	Vorschrift
21	FWHM und FWTM sind durch lineare Interpolation zwischen den benachbarten Messpunkten zu bestimmen.
22	Es gibt ergänzend noch eine Messung der Winkelauflösung (Passus 3.9).
23	Seitliche und rückwärtige Abschirmung.
24	Der Test ist primär mit Tc-99m oder alternativ Co-57 durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.
25	Die Quelle ist in direktem Kontakt zum Sondenkopf anzubringen; die Quelle ist ≤ 2 mm.
26	Die Quelle ist so stark zu wählen, dass mindestens ein Durchlass von 0,1 % des Messsignals bei direktem Einfall detektiert werden kann.
27	Die Quelle ist durch einen Handschuh abzudecken.
28	Umfahre den gesamten abgeschirmten Teil des Sondenkopfes und bestimme das maximale Signal.
29	Wenn die Aktivität während der Messungen um mehr als 5 % abnimmt, ist eine Zerfallskorrektur durchzuführen.
30	Berechne das Störsignal als $\text{Signal} / (\text{Zeit} * \text{Aktivität})$.
31	Berechne die Abschirmwirkung als Verhältnis der Ausbeute des Störsignals zum Direktsignal (gem. nach Passus 3.1).

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Die Spezifikationen des Gerätes sind einzuhalten.

B.1.3. Gammakameras (planare Nutzung)

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- „Die Konstanzprüfung muss alle für die Verwendung der Kamera relevanten Systemparameter (Inhomogenität, örtliche Auflösung und Linearität, Einstellung des Energiefensters, Untergrundzählrate, korrekte Funktion der Ganzkörpereinrichtung, Winkelanzeigen etc.) umfassen.“
- „Der Anwender muss sich vor Beginn der Untersuchungen von der ordnungsgemäßen Funktion der Geräte überzeugen.“
- „Homogenität und Ausbeute sind - soweit möglich- nach technischen Normen (DIN 6855-2 und -4, DIN EN 61675-2) oder anderen geeigneten Qualitätsstandards (z. B. der National Electrical Manufacturers Association - NEMA) zu überprüfen.“
Anmerkung: DIN 6855-4 bezieht sich auf PET-Systeme und wurde daher hier nicht berücksichtigt.
- Über die normalen Fristen hinaus ist eine KP dann vorzunehmen, wenn der Verdacht auf eine Fehlfunktion besteht.
- Nach Neueinstellungen und Kalibrierungen sind die Abbildungsbedingungen zu prüfen, die Einfluss auf die Abbildungseigenschaften haben können. Beispiel: Anwendbarkeit von Homogenitätskorrekturmatrizen.
- „Die Abnahme- und Konstanzprüfungen der Gammakamera müssen unter reproduzierbaren Bedingungen durchgeführt werden. Dies betrifft z. B. die verwendete Aktivität, die Messgeometrie sowie ggf. die Verwendung eines Kollimators.“
- „Die Parameter der Konstanzprüfung müssen den technischen Anforderungen an die notwendige Qualität der durchgeführten Untersuchungen entsprechen.“
- Die Festlegung von RS und TG erfolgt in Zusammenarbeit mit einem MPE. RS müssen sich an den BW der AP oder regelmäßigen KP orientieren.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Inhomogenität	1			6.1.4.1
2		Ausbeute	1			6.1.4.1
3		örtliche Auflösung				6.1.4.1
4		Linearität				6.1.4.1
5		Einstellung des Energiefensters				6.1.4.1
6		Untergrundzählrate				6.1.4.1
7		Ganzkörpereinrichtung				6.1.4.1
8		Winkelanzeige				6.1.4.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Verweis auf DIN 6855-2, DIN 6855-4, DIN EN 61675-2 oder andere geeignete Qualitätsstandards.

[ND-10]

DIN 6855-2:2013-01: „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

„Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG werden in DIN EN 60789 und DIN EN 61675-2 beschrieben.“

Anmerkung: Beide Normen werden in Deutschland im Zusammenhang mit Abnahmeprüfungen allgemein nicht verwendet!

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Lage des Photopeaks	1			4.2.1
2	arbeitstäglich	Untergrundzählrate	2			4.2.2
3	monatlich	Überprüfung der Zählhausbeute	3			4.2.3
4	wöchentlich	Inhomogenität	4-9			4.2.4
5	halbjährlich	Abbildungsmaßstab und Rastermaßstab	10-11			4.2.5
6	halbjährlich	Örtliche Auflösung	12-17			4.2.6
7	halbjährlich	Linearität	12-17			4.2.6
8	halbjährlich	Ganzkörper Abbildungsmaßstab	18-20			4.4.1
9	halbjährlich	Örtliche Auflösung und Bilderzeugung	21			4.4.2
10	halbjährlich	Dokumentationseinrichtungen	22			4.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	"Basierend auf der Darstellung des Energiespektrums mit eingeblendeten wirksamen Energieschwellen darf die Prüfung sowohl für vordefinierte als auch für freie Einstellungen visuell erfolgen. Die Messungen sind für alle angewandten Radionuklide mit einer nicht kollimierten Punktquelle in Luft durchzuführen. Die Lage des Photopeaks ist zu dokumentieren."
2	Für das am häufigsten benutzte Energiefenster im niederenergetischen Bereich in konstanter Messgeometrie.
3	Messung der Impulsrate mit geeignetem Strahler bekannter Aktivität mit Photonenenergie < 200 keV bei gleichbleibend definierter Messgeometrie.
4	Es gibt inhärente und Systeminhomogenität - geprüft wird nach dem Verfahren, bei dem die Referenzaufnahme angefertigt wurde.
5	Inhärente Inhomogenität: Messung ohne Kollimator. Unkollimierte Punktquelle, welche sich zentriert gegenüber dem Messkopf im Abstand von mindestens dem Fünffachen der Diagonale des Sichtfeldes befindet. Ein geringerer Abstand ist zulässig, wenn das System über entsprechende Korrekturverfahren zur geometrischen Entzerrung verfügt.
6	Systeminhomogenität: Messung mit Kollimator. Messung mit Flächenphantom, dessen Maße allseitig mindestens 20 mm größer als das Sichtfeld sind. Gesamtdicke der Quelle mindestens 8 cm, Genauigkeit der Aktivitätsbelegung 1%.
7	Flächenimpulsdichte > 20.000 / cm ²
8	Bei sichtbaren Abweichungen von der Referenzaufnahme sind weitergehende Maßnahmen einzuleiten, z.B. Wiederholung der Inhomogenitätsprüfung mit asymmetrischen Energiefenstern.
9	Die integrale Inhomogenität ist nach DIN EN 60789 zu bestimmen.
10	Nach einem von zwei möglichen Verfahren:

M-ID	Vorschrift
	a) in x- und y-Richtung angeordnete Linien- oder Punktquellen im Abstand von min. 10 cm b) Aufnahme eines in der Norm spezifizierten Bleistreifen- oder Orthogonallochphantoms
11	Bildmatrix muss min. 256 x 256 Bildpunkte enthalten. Für jeden verwendeten Zoom sowie jedes verwendete Energiefenster.
12	Qualitative Überprüfung der örtlichen Auflösung und Linearität ohne Kollimator durch Abbildung spezieller Transmissionsphantome. Es dürfen ein in der Norm spezifiziertes Streifen- oder Orthogonallochphantom verwendet werden.
13	Das Phantom ist auf den Messkopf ohne Kollimator zentriert aufzulegen und muss das gesamte Sichtfeld überdecken.
14	Eingestrahlt wird mit einer nicht kollimierten punktförmigen Quelle, die zentrisch gegenüber dem Prüfkörper in einem Abstand von mind. dem 5 fachen der Diagonale des Sichtfeldes angeordnet ist.
15	Alternativ wird das Transmissionsphantom auf dem Messkopf mit Kollimator das gesamte Sichtfeld überdeckend zentriert und mit einer homogen gefüllten Flächenquelle durchstrahlt.
16	Es wird das Verfahren verwendet, das bei der Erstellung der Referenzaufnahme angewendet wurde.
17	Daten sind für das gesamte Sichtfeld zu ermitteln, d.h. ggf. sind mehrere Aufnahmen notwendig.
18	Bei digitaler Registrierung und Darstellung ist der größtmögliche Rastermaßstab zu wählen.
19	Die Konstanz des Abbildungsmaßstabs in Bewegungsrichtung ist über den größtmöglichen Abtastbereich mittels einzelner, in festgelegten Abständen angebrachter Punktquellen geprüft.
20	Jeder Messkopf ist separat zu prüfen - Abweichungen von der Äquidistanz sind zu dokumentieren.
21	Die Konstanz der örtlichen Auflösung in Bewegungsrichtung und senkrecht dazu sind mittels eines geeigneten Phantoms, z.B. Bleistreifenphantom in Verbindung mit einer Flächenquelle, im Vergleich zur Referenzaufnahme zu prüfen.
22	Dokumentationseinrichtungen sind hinsichtlich der Verzerrungsfreiheit sowie der Einstellung von Farb- und Grauskala mithilfe rechnergenerierter Testbilder zu prüfen.

[ND-03]

Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV, Version 7.01 (02/2016)

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Untergrundzählrate	1	1		1-3	S. 30-31/63
2	arbeitstäglich	Energiefenster	2	2	1	2-4	
3	monatlich	Ausbeute	3	3		2,3,5	
4	wöchentlich	Homogenität (extr. oder intr.)		4		2,3,6	
5	halbjährlich	Ortsauflösung	4	5		3,7	
6	halbjährlich	Linearität	4	6	2	3,7	
7	halbjährlich	Abbildungsmaßstab	5	7		3	
8	halbjährlich	Ganzkörperzusatz	6,7	8,9	3	3	
9	halbjährlich	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	8			8	
10	halbjährlich	Befundungsmonitor	9		4	9	

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 500 Impulsen.
2	(BW) Gammaenergie des verwendeten Nuklids.
3	(BW) aus Abnahmeprüfung.
4	(BW) Bilddokumentation der Abnahmeprüfung.
5	(BW) Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung.
6	Für Abbildungsmaßstab: (BW) Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung.
7	Für Ortsauflösung: (BW) Bilddokumentation der Abnahmeprüfung.
8	Vergleich mit Referenzbildern, z.B. SMPTE-Testbild.
9	Visuelle Prüfung, z.B. mit SMPTE-Testbild.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	(RS) BW \pm 20 %; (TG) BW \pm 50 %
2	(RS) BW \pm 2 %; (TG) BW \pm 5 %
3	(RS) BW \pm 5 %; (TG) \pm 10 %
4	(RS) 6 %; (TG) 8 %
5	(TG) 4 mm ohne Kollimator / 6 mm mit Kollimator
6	(TG) klinisch relevante Beeinflussung.
7	(TG) BW \pm 5%.
8	Für Abbildungsmaßstab: (TG) BW \pm 5%.
9	Für Ortsauflösung: (RS) sichtbare Abweichung zum BW.

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(2) Gesamtimpulszahl < 500
2	(2) RS erreicht ohne Reaktion.
3	(3) TG erreicht ohne Reaktion.
4	(3) Nicht alle benutzten Energiefenster geprüft.
5	(3) Verfahren nicht nachvollziehbar.
6	(3) Wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben; eindeutige Abbildungsfehler.
7	(3) Referenzbild fehlt.
8	(2) Für KP wurde ein ungeeignetes Prüfmuster verwendet (3) Relevante Einschränkung der Bildqualität ohne angemessene Reaktion.
9	(2) wird nicht durchgeführt (3) nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	RS und TG gelten nach eventuell durchgeführter Korrektur.
2	Bei Kameras, welche ausschließlich für SD-Diagnostik verwendet werden, ist eine leichte Nichtlinearität durchaus tolerierbar.
3	Ortsauflösung ist eine Prüfung, die nicht durch die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin [ND-02] ausdrücklich gefordert ist. Die Prüfung ist jedoch in der SSK-Empfehlung als Prüfposition enthalten.
4	Da es sich um eine neue Prüfposition handelt, gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien.

[ND-04]

Strahlenschutzkommission, „Empfehlung der Strahlenschutzkommission - Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“, 2010

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Nulleffekt	1	1	1	Tabelle 1
2		Energiespektrum	2	2	2	Tabelle 1
3		Ausbeute / Sensitivität	3	3	3	Tabelle 1
4		Inhomogenität	4	4	4	Tabelle 1
5		Ortsauflösung	5	5	5	Tabelle 1
6		Linearität	5	6	6	Tabelle 1
7		Abbildungsmaßstab	6	2	7	Tabelle 1
8		Ganzkörperzusatz	7,8	2		Tabelle 1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Mittelwert aus min. 10 Messungen mit > 1000 Impulsen.
2	(BW) Gammaenergie des verwendeten Nuklids.
3	(BW) aus Abnahme- oder letzter Halbjahresprüfung.
4	(BW) extrinsische Integrale Inhomogenität im UFOV (useful field of view) aus Abnahme oder letzter Halbjahresprüfung.
5	(BW) aus Abnahmeprüfung.
6	(BW) Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung.
7	Für Abbildungsmaßstab: (BW) Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung.
8	Für Ortsauflösung. (BW) aus Abnahmeprüfung.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	(RS) $BW \pm 20 \%$; (TG) $BW \pm 50 \%$
2	(RS) = (TG) $BW \pm 5\%$
3	(RS) 5% ; (TG) $\pm 10 \%$
4	(RS) $BW + 0,5 * BW$ mit (RS)_max 8% ; (TG) 8%
5	(RS) = (TG) 4 mm ohne Kollimator; 6 mm mit Kollimator.
6	(RS) = (TG) keine sichtbare Verschlechterung zum BW.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Beim Unterschreiten der RS muss eine Messung der Ausbeute erfolgen.
2	Bei Geräten mit automatischer Korrektur gelten die Empfehlungen für den Korrekturwert.
3	Die Änderung der Ausbeute muss über die Betriebszeit der Kamera dokumentiert und beobachtet werden; durch Homogenitätskorrekturen sollte die Ausbeute um weniger als 20% reduziert werden.
4	Bei Neubestimmung der Parameter zur Inhomogenitätskorrektur muss immer der Einfluss auf die Ausbeute beachtet werden. Ggf. ist eine Neueinstellung der Kamera notwendig. Bei

K-ID	Kommentar
	Messungen ohne Kollimator verringert sich TG um den Inhomogenitätsbeitrag des Kollimators.
5	Gilt für visuelle Auswertung eines Bleistreifen- oder Orthogonalloch-Phantoms.
6	Ist in der Regel mit Inhomogenitäten verknüpft.
7	Bei digitalen Kameras erfolgt die Angabe der Pixelgröße.

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Inhomogenität (inhärent und als Systeminhomogenität)	1		1	4.1.1
2		Zählausbeute	1		1	4.1.1
3		örtliche Auflösung	1		1	4.1.1
4		Linearität	1		1	4.1.1
5		Abbildungsmaßstab	1		1	4.1.1
6		Lage des Photopeaks	1		1	4.1.1
7		Untergrundzählrate	1		1	4.1.1
8		Abbildungsmaßstab bei Ganzkörperacquisition	1		1,2	4.1.2
9		Ganzkörper: örtliche Auflösung und Bilderzeugung	1		1,2	4.1.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [ND-10]

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei SPECT- oder PET-Systemen, bei denen aufgrund der weiteren Geräteentwicklung nicht alle Messungen durchgeführt werden können, werden die Bezugswerte für die KP nach Herstellerangaben durchgeführt, soweit keine anerkannten Messvorschriften vorliegen.
2	Bei Geräten mit Ganzkörperfunktion.

[ND-06]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von der Strahlentherapie“, 01.08.2005

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Sichtfeld der Kamera - Kameratypen A1-A2		1,9-13	1,4	Anlage III / allg. und Klasse I
2		Sichtfeld der Kamera - Kameratypen B1-B2		2,9-13	2,4	Anlage III / allg. und Klasse I
3		Sichtfeld der Kamera - Kameratypen C1-C2		3,9-13	3,4	Anlage III / allg. und Klasse I
4		Systemauflösung	1	4,5		Anlage III / allg. und Klasse I
5		Impulsratencharakteristik	2	6		Anlage III / allg. und Klasse I
6		Inhärente integrale Inhomogenität	7	7		Anlage III / allg. und Klasse I

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Quellen-Kollimator-Abstand = 100 mm, gemessen nach IEC 789 oder [ND-14].
2	Gemessen nach IEC 789 oder [ND-14].
7	Gemessen nach IEC 789(1992) oder [ND-14].

Grenzwerte:

G-ID	Vorschrift
1	Sichtfeld kreisförmig mit Durchmesser ≥ 20 cm oder rechteckig mit Fläche $\geq 300\text{cm}^2$.
2	Sichtfeld kreisförmig mit Durchmesser $\geq 25\text{cm}$ oder rechteckig mit Fläche $\geq 600\text{cm}^2$.
3	Sichtfeld kreisförmig mit Durchmesser ≥ 35 cm oder rechteckig mit Fläche $\geq 1200\text{cm}^2$.
4	< 12 mm Halbwertsbreite und < 14 mm Äquivalenzbreite für Kameras der Klassen A1, B1, C1, D1.
5	< 15 mm Halbwertsbreite und < 17 mm Äquivalenzbreite für Kameras der Klassen A2, B2, C2, D2 bei Verwendung des Kollimators für die höheren Energien.
6	Max. gemessene Impulsrate > 50.000 Imp. / s.
7	$< 8\%$
9	Es ist ein geeignetes Phantom nach DIN 6855 zur Überprüfung der Inhomogenität vorzuhalten.
9b	Die DIN 6855-3:1992 [ND-15] spezifiziert ein entsprechendes Phantom als mit Wasser gefüllte Flächenquelle mit mind 8 cm Dicke und einer allseitigen Überstreichung des Gesichtsfeldes um mind. 20 mm. Die Dichte der Flüssigkeit muss über die gesamte Fläche auf 1% konstant sein. Die Flächenimpulsdichte muss $> 5.000\text{cm}^2$ sein.
10	Gammakamera mit Datenverarbeitungssystem zur Errechnung von Funktionsparametern und Erstellen von Funktionskurven sowie zur Kontrolle der physikalischen Leistungsparameter der Gammakamera.
11	Einrichtung zur Bildausgabe (Farbausdrucke, Multiformatkamera und gleichwertige Einrichtungen).
12	Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis 200 keV; Kristalldicke min. 6,3 mm.

G-ID	Vorschrift
13	Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 keV; Kristalldicke min. 9,5 mm.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Für Schilddrüsenuntersuchungen
2	Für Herzuntersuchungen
3	Für alle Organe
4	Die Äquivalenzbreite ist gleich der Breite eines der Linienbildfunktion flächengleichen Rechtecks, wenn Linienbildfunktion und Rechteck gleiche max. Höhe haben. Für Kameras mit geringer Septenpenetration ist die Äquivalenzbreite etwa 15 % größer als die Halbwertsbreite, bedingt durch Streustrahlung. Bei höherer Septenpenetration wird die Äquivalenzbreite entsprechend größer.

[ND-11]

DIN EN 60789:2008-06: „Medizinische elektrische Geräte – Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin – Einkristall-Gamma-Kameras“, (IEC 60789:2005); Deutsche Fassung EN 60789:2005

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
0		Radionuklide	1		1-4	4.1
1		Zählhausbeute	2-8		5	4.2
2		Inhomogenität	(35-40+45-51)+(35-37+41-51)			4.5
3		Örtliche Auflösung	9-19+24-26+28 sowie 9-12+20-25+27			4.3.6-4.3.11
4		Linearität	29-34			4.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Alle Messungen müssen mit Energiefenstern gem. folgender Aufstellung durchgeführt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Tc-99m (141 keV \pm 7,5 %) • I-131 (364 keV \pm 10 %) • Ga-67 (93 keV, 184 keV, 300 keV \pm 20 %) • Ga-68 (511 keV \pm 10 %)
2	Eine bekannte Aktivitätsmenge eines spezifizierten Radionuklids wird im Sichtfeld des Detektors der Gammakamera platziert und die sich ergebende Zählrate gemessen.
3	Es ist ein Radionuklid gemäß M-ID 1 zu verwenden, für das der Kollimator ausgelegt ist.
4	Es ist ein in der Norm spezifiziertes Phantom zu verwenden. Das Phantom besteht aus einer mit Aktivität füllbaren Küvette, welche in einer zylindrischen Bohrung eines ansonsten homogenen PMMA-Phantoms positioniert wird.
5	Das Phantom muss zentriert zur Kollimatorachse auf die objektseitige Stirnfläche des Kollimators aufgesetzt werden.
6	Mind. 200.000 Impulse; Berechnung der Zählrate aus allen im Bild erfassten Ereignissen.
7	Die mittlere Aktivität im Phantom ist durch Korrektur des Zerfalls entsprechend einer in der Norm angegebenen Formel zu korrigieren.
8	Die System-Ausbeute ist zusammen mit Kollimator und Radionuklid anzugeben.
9	Charakterisierung der Breite der Linienbildfunktionen radioaktiver Linienquellen, die senkrecht zur Messrichtung in festgelegtem Quellen-Kollimator-Abstand angeordnet werden; es werden FWHM und Äquivalenzbreite (EW) gemessen.
10	Messung parallel zur objektseitigen Stirnfläche des Kollimators.
11	Die Halbwertsbreite im Testbild sollte mind. 10 Pixel umfassen; daher Pixelgröße etwa 1/10 der FWHM.
12	Messung der örtlichen Systemauflösung mit Radionuklid gem. M-ID 1, entsprechend dem verwendeten Kollimator; Messung der inhärenten mit Tc-99m.
13	Messung der örtlichen Systemauflösung mit einer Linienquelle mit 1mm Innendurchmesser und einer Länge, die der Ausdehnung des Sichtfeldes längs der Hauptachse entspricht.
14	Positionierung der Linienquelle im Streumedium (Wasser oder äquivalentes Material) senkrecht zur Kollimatorachse und parallel zu einer der elektronischen Achsen im Messabstand.

M-ID	Vorschrift
15	Das Streumedium muss das gesamte Sichtfeld überdecken; Abstand zwischen objektseitiger Stirnfläche des Kollimators und Oberfläche des Streumediums < 5 mm; Dicke des Streumediums in Richtung Kollimatorachse 200 mm.
16	Messung in drei parallelen Ebenen, mit Abstand des Zentrums der Linienquelle 50 mm, 100 mm und 150 mm von der objektseitigen Stirnfläche des Kollimators.
17	Wiederholung der Messung nach M-ID 15 mit der Quelle längs der zweiten elektronischen Achse.
18	Pixelgröße $\leq 10\%$ FWHM im Messabstand; Impulszahl im Maximum der Linienbildfunktion ≥ 10.000 cts.
19	Erstelle Profile mit einer Breite von $30\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ senkrecht zur Linienquelle; reihe die Profile aneinander; die laterale Ausdehnung der Profile muss bis zu einem Punkt reichen, an dem die gemessene Größe 5% des Maximalwertes beträgt bzw. bis zur Grenze des Sichtfeldes.
20	Messung der inhärenten örtlichen Auflösung mit einem Mehrschlitz-Transmissionsphantom, welches in der Norm spezifiziert wird. Das Schlitzphantom muss das gesamte Sichtfeld abdecken, es ist im Zentrum der Detektorfläche (ohne Kollimator) zu platzieren.
21	Bei Messung der inhärenten örtlichen Auflösung ist die Quelle in einem Quellenhalter oberhalb des Zentrums des Phantoms in einem Abstand vom mindestens dem fünffachen der max. linearen Abmessung des Sichtfeldes zu positionieren.
22	Positionierung der Schlitze parallel zur x- resp. y-Achse; Impulszahl im Maximum jeder Linienbildfunktion ≥ 1.000 cts.
23	Erstelle Profile mit einer Breite von $30\text{mm} \pm 5\text{mm}$ senkrecht zur Orientierung der Schlitze. Die Profile müssen aneinander angrenzen.
24	Die FWHM ist zu bestimmen durch lin. Interpolation zwischen aneinander grenzenden Pixeln bei der Hälfte des max. Wertes. Die Pixelwerte sind in Millimeter zu konvertieren.
25	Die EW ist zu berechnen über eine in der Norm angegebene Formel (entsprechend einem gemittelten Pixelwert).
26	Für die Systemauflösung ist aus der gemessenen Linienbildfunktion die MTF für das am zentralsten gelegene Profil zu berechnen. Für jede gemessene Linienbildfunktion sind FWHM, FWTM und EW zu berechnen. Für jeden Quellen Kollimator-Abstand sind die berechneten Indizes getrennt in x- und y-Richtung zu mitteln. Die erhaltenen Werte sind nochmals zu mitteln, es ergibt sich die Spezifikation für die Ortsauflösung.
27	Für die inhärente örtliche Auflösung sind FWHM und EW gemäß M-ID 26 zu berechnen.
28	Für jeden Kollimator muss die örtliche Systemauflösung einschließlich Streustrahlung durch FWHM, FWTM und EW als Funktion des Quellen-Kollimator-Abstandes angegebenen werden. Zusätzlich muss eine graphische Darstellung der MTF gegeben werden.
29	Es wird die absolute und differenzielle Nichtlinearität bestimmt.
30	Für jeden der beiden Datensätze aus der Messung inhärenten Ortsauflösung werden Profile senkrecht zur Achse der Schlitze gebildet, die in Richtung der Achse $\leq 30\text{mm}$ breit sind. Die Profile müssen aneinander angrenzen.
31	Für jedes Profil wird der Maximalwert berechnet.
32	In jedem Profil wird der Abstand benachbarter Maximalwerte bestimmt.
33	Die Standardabweichung aller solcher bestimmten Maximalwertabstände für beide Datensätze (in y- und y--Orientierung) wird als differenzielle Linearität angegeben.
34	Zur Bestimmung der absoluten Linearität muss zu jedem der beiden Datensätze nach der Methode des kleinsten Fehlerquadrats ein Satz paralleler und äquidistanter Geraden separat (x- und y-Orientierung) gefittet werden. Als absolute Linearität ist die größte Abweichung aller Maximalwertpositionen im Sichtfeld von der jeweils zugehörigen Geraden in mm anzugeben.
35	Es werden inhärente und System-Inhomogenität bestimmt.

M-ID	Vorschrift
36	Es werden integrale und differenzielle Inhomogenität bestimmt, sowie durch Angabe eines Drei-Klassen-Histogramms die Verteilung der Inhomogenität.
37	Die System-Inhomogenität wird mit einem Radionuklid nach M-ID 1, welches zum Kollimator passt, bestimmt. Die inhärente Inhomogenität wird mit Tc-99m bestimmt.
38	Zur Bestimmung der inhärenten Inhomogenität wird die Quelle im Abstand zum Detektor positioniert, der dem 5 fachen der max. linearen Abmessung der FOV entspricht.
39	Die Quelle ist seitlich und rückwärtig so mit Blei abzuschirmen, dass die Strahlung außerhalb des Strahlungsdetektors abgeschirmt wird.
40	Die Pixel müssen quadratisch sein, die Kantenlänge muss kleiner oder gleich der doppelten inhärenten örtlichen Auflösung (FWHM) sein. Die mittlere Impulszahl je Pixel muss > 10.000 sein.
41	Die System-Inhomogenität muss mit einem Parallelloch-Kollimator durchgeführt werden, der für das verwendete Radionuklid geeignet ist.
42	Es ist eine homogene Quelle zu verwenden, die aus einem Innenbereich von 70 mm Stärke und eine Deck- und Bodenplatte von 20 mm Stärke besteht.
43	Die Quelle muss so nah wie möglich auf die objektseitige Stirnfläche des Kollimators aufgesetzt werden. Der Photonenfluss muss auf $\pm 1\%$ homogen sein, gemittelt über Flächen von 1 cm^2 .
44	Die Kantenlänge der Pixel muss kleiner oder gleich der doppelten örtlichen Systemauflösung (in FWHM) in 50 mm Abstand von der objektseitigen Stirnfläche des Kollimators sein. Die mittlere Impulszahl je Pixel muss >10.000 sein (die Angaben führen in etwa zu einer Impulsdichte von 20.000 Impulsen/ cm^2 bei einem Niederenergie-Parallellochkollimator).
45	Vor der Auswertung wird die mittlere Impulszahl je Pixel in einer quadratischen Fläche, deren Seitenlänge 75 % der kürzesten Abmessung des Sichtfeldes beträgt, bestimmt.
46	Die Randpixel, welche weniger als 75 % der mittleren Impulszahl enthalten, werden auf 0 gesetzt.
47	Die Randpixel, bei denen wenigstens eines der vier angrenzenden Nachbarpixel den Wert Null hat, werden von der Analyse ausgeschlossen.
48	Alle verbleibenden Daten werden mit einem 9-Punkt Filter geglättet. Wenn ein Pixel mit einem Null-Wert bei der Glättung berücksichtigt wird, ist der Normalisierungskoeffizient anzupassen.
49	Die Verteilung der Inhomogenität ist auszuweisen für a) Pixel, die mehr als 10 % von der mittleren Impulszahl abweichen, b) zwischen 5 % und 10 % abweichen, zwischen 2,5 % und 5 % abweichen. Berücksichtigt werden als Nenner stets die Pixel, die einen von Null verschiedenen Wert haben.
50	Die integrale Inhomogenität wird gemäß folgender Formel berechnet: $(\text{MaxSignal} - \text{MinSignal}) / (\text{MaxSignal} + \text{MinSignal}) * 100$
51	Die differenzielle Inhomogenität wird aus je fünf aufeinander folgenden Pixeln einer Zeile gemäß der Formel für die integrale Inhomogenität berechnet. Die 5-er Abfolge wird dann um einen Pixel in der Zeile verschoben. Es werden alle Zeilen abgearbeitet. Der Maximalwert der Zeilen wird notiert. Mit den Spalten wird gleichermaßen verfahren. Der Wert für die differenzielle Inhomogenität entspricht dem Mittelwert aus Zeilen- und Spaltenwert.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Die Nutzung von Co-57 kann unter manchen Umständen, z.B. zur Qualitätskontrolle, auch nützlich sein.
2	Zusätzlich können Messungen in andren Energiefenstern, gem. Herstellerangaben, durchgeführt werden.

K-ID	Kommentar
3	Vor den Messungen muss die Kamera nach dem Verfahren abgeglichen werden, das der Hersteller üblicherweise für eine installierte Einheit benutzt. Die Kamera darf für die Messung bestimmter Parameter nicht jeweils speziell abgeglichen werden.
4	Soweit nicht gesondert angegeben, müssen die Messungen bei Zählraten < 20.000 /s durchgeführt werden.
5	Eine Messung der System-Ausbeute ohne Streustrahlung darf zusätzlich ausgeführt werden, indem die Küvette des Phantoms in einem Abstand von 10 cm zur objektseitigen Stirnfläche des Kollimators angebracht wird.

[ND-12]

DIN EN 61675-2 (Entwurf):2015-05: „Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin – Merkmale und Prüfbedingungen – Teil 2: Gammakameras für planare Abbildungsverfahren und Einzelphotonen-Emissions-Tomographie“ (SPECT) (IEC 62C/592/CDV:2014); Deutsche Fassung prEN 61675-2:2014

Anforderungstyp: Abnahmeprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Es gelten die gleichen Anforderungen an Radionuklide wie in [ND-11].
- Bei Systemen mit mehreren Detektorköpfen ist jeder Kopf zu charakterisieren.
- Soweit nicht gesondert angegeben, müssen die Messungen mit Zählraten ≤ 20.000 cts / s durchgeführt werden.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Zählausbeute	1-3			4.1.1
2		Inhomogenität	8-12			4.1.4
3		Örtliche Auflösung	4-6			4.1.2
4		Linearität	7			4.1.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messaufbau wie unter [ND-11] angegeben, auch für Messung der Ausbeute mit und ohne Streukörper.
2	Es sind mind. 20.000 Impulse zu erfassen.
3	Die Berechnung der Ausbeute erfolgt wie in [ND-11] angegeben.
4	Messaufbau wie unter [ND-11] angegeben, auch für Messung der Ortsauflösung mit und ohne Streukörper.
5	Es sind mind. 1.000 Impulse im Maximum zu erfassen.
6	Die Berechnung der Ortsauflösung erfolgt wie in [ND-11] angegeben.
7	Die Messung und Berechnung der Nichtlinearität erfolgt wie in [ND-11] angegeben.
8	Es werden die differenzielle und integrale Inhomogenität sowie die Verteilung der Inhomogenität bestimmt.
9	Messaufbau wie unter [ND-11] angegeben.
10	Die mittlere Impulszahl je Pixel muss $10.000 \pm 10\%$ getragen.
11	Bei der Messung der inhärenten Inhomogenität darf die Zählrate 40.000 Impulse pro Sekunde nicht überschreiten.
12	Die Datenanalyse und Berechnung der Inhomogenität erfolgt wie in [ND-11] angegeben.

[ND-14]

DIN E 6851: 1980-07: „Meßbedingungen für abbildende Geräte in der Nuklearmedizin“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Die Messungen müssen für den Energiebereich $\leq 140\text{keV}$ mit Tc-99m im Energiefenster $141\text{ keV} \pm 10\%$, bis 360 keV mit I-131 im Energiefenster $364\text{ keV} \pm 10\%$ im Energiebereich $\leq 400\text{ keV}$ mit In-113m im Energiefenster $393\text{ keV} \pm 10\%$ erfolgen.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Systemauflösung	1-11, 12-15			4.2 und 4.3
2		Impulsratencharakteristik	16-21			
3		Inhärente integrale Inhomogenität			1	

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung der Linienbildfunktion des Messkopfes.
2	Messe die Linienbildfunktion mit einer Linienquelle der Länge $40 \pm 5\text{ mm}$ und einem aktiven Durchmesser von $\leq 2\text{ mm}$ oder 20% der FWHM im Quellen-Kollimator-Abstand (kleineres zählt).
3	Die Quelle muss senkrecht zur Kollimatorachse in Wasser oder einem wasseräquivalenten Material angeordnet werden.
4	Luftspalt zwischen Kollimatoreintrittsfläche und Oberfläche des Streumediums $< 5\text{ mm}$.
5	Dicke des Streumediums $\geq 200\text{ mm}$.
6	Integriere die Impulsraten längs der Linienquelle in Steifen einer Breite $\leq 10\%$ FWHM im Quellen-Kollimator-Abstand.
7	Benachbarte Flächen müssen aneinander anstoßen.
8	Normiere die Messwerte auf den Maximalwert. Der Maximalwert soll > 10.000 sein.
9	Messe seitlich soweit, bis Messgröße 1% des Maximalwertes ist.
10	Führe die Messung in einem Satz von Ebenen durch, die 10 mm oder 20 mm Abstand voneinander haben, beginnend in einer Ebene mit 20 mm Abstand von der Eintrittsfläche des Kollimators. Stopp erfolgt dann, wenn die max. Impulsrate $< 10\%$ des Maximums beträgt oder in 200 mm Abstand (der kleinere Wert zählt).
11	Die Werte der FWHM und FWTM sind zu berechnen. Aus den Werten ist jeweils die MTF zu berechnen.
12	Messung der inhärenten Linienbildfunktion.
13	Messung entsprechend M-ID 2-11 mit dem Unterschied, dass die Linienquelle in Luft hinter einer Bleiblende von $\geq 50\text{ mm}$ Dicke mit einem parallelen Spalt von 1 mm Breite und 30 mm Länge angeordnet wird.
14	Die Bleiblende muss mit ihrer der Linienquelle abgewandten Seite so nah wie möglich an die Kristalloberfläche der Kamera gebracht werden; sie muss im Zentrum der Kristallfläche nacheinander parallel zur elektronischen x- und y-Achse verlaufen.
15	Ergänzend soll eine um 45° gegen die elektronischen Achsen gedrehte Aufnahme erfolgen.
16	Die Impulsratencharakteristik ist mit einer kreisrunden Flächenquelle mit 150 mm aktivem Durchmesser sowie seitlich oben und unten jeweils 10 mm PMMA zu bestimmen.
17	Luftspalt zwischen Kollimatoreintrittsfläche und Oberfläche des Streumediums $< 20\text{ mm}$.

M-ID	Vorschrift
18	Graphische Darstellung der Abhängigkeit für ein Nuklid im Bereich 100 bis 200 keV sowie 300 bis 400 keV.
19	Szintigramme der Flächenquelle müssen bei Impulsraten von etwa 1.000 /s, 25000 /s sowie 50000 /s aufgenommen werden.
20	Die Profile der Szintigramme in x- und y-Richtung durch den Mittelpunkt müssen dargestellt werden.
21	Die gemessene Impulsrate, bei der 20 % Zählverlust auftreten, ist für beide Radionuklide anzugeben.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Es befinden sich in der Norm keine Anforderungen an eine Prüfung der inhärenten integralen Inhomogenität.

B.1.4. Gammakameras (SPECT-Nutzung)

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Es gelten ergänzend die Prüfpositionen für planar genutzte Gammakamerasysteme.
- Reaktionsschwellen für zulässige Abweichungen der Prüfparameter der planaren Konstanzprüfungen sind an die besonderen Anforderungen des SPECT-Betriebs anzupassen.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Korrektur der Inhomogenität			1	6.1.4.1
2	In Abhängigkeit der Stabilität des Systems	Korrekturwerte für Rotationszentrum				6.1.4.1
3		Tomographische Bildqualität	1		2	6.1.4.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Verwendung reproduzierbarer Aufnahme- und Rekonstruktionsparameter.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Korrektur der Inhomogenität mit Korrekturmatrizen von ausreichender statistischer Sicherheit.
2	Verwendung geeigneter Volumenphantome.

[ND-10]

DIN 6855-2:2013-01: „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein:

- Es gelten ergänzend die Prüfpositionen an planar genutzte Gammakamerasysteme.
- "Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG werden in [ND-11] und [ND-12] beschrieben." (Anmerkung: Das Vorgehen wird allgemein in Deutschland nicht verwendet!)

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Nach jeder Kippung oder, falls nicht unverrückbar fixiert, vor jeder Datenerfassung	Kippwinkel	1-2	1		4.3.1.1
2	halbjährlich	Rotationszentrum	3-8			4.3.1.2
3	halbjährlich	Systeminhomogenität	9-10			4.3.2.1
10	halbjährlich	Tomographische Inhomogenität	11-15			4.3.2.2.2
11	halbjährlich	Tomographische Erkennbarkeit	16			4.3.2.2.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Wenn vom Hersteller nicht weiter vorgeschrieben, mithilfe einer am Kollimator angebrachten Wasserwaage.
2	Um sicherzustellen, dass die Systemachse waagrecht ist, sollte bei der Zustandsprüfung der Kippwinkel des Messkopfes auch unabhängig von der Ausrichtung des Messkopfes gem. [ND-12] bestimmt werden.
3	Bestimmung des Projektions-Offset $X'p$ aus der Aufnahme von radioaktiven Punkt- oder Linienquellen aus min. 32 äquidistanten Projektionsrichtungen über 360° und Darstellung im Sino-gramm.
4	Bei Systemen mit mehreren Messköpfen muss jeder Messkopf durch einen vollständigen Datensatz charakterisiert sein, der einen Winkelbereich von 360° abdeckt.
5	Bei Verwendung einer Linienquelle muss diese parallel -nach Augenmaß- zur Systemachse angeordnet sein.
6	Die Quellen müssen etwa $5\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ von der Systemachse entfernt sein.
7	Rotationsradius min. 20 cm, Impulszahl min. 10.000 / Winkel.
8	Bestimmung des Projektionsoffset nach [ND-12] durch Anpassung einer Sinusfunktion an die $X'p(\theta)$ -Werte.
9	Bei SPECT Systeme ist grundsätzlich für jeden SPECT-Kollimator die System-Inhomogenität mit einer Flächenquelle zu bestimmen.
10	Messaufbau und Datenanalyse gem. der Angaben für eine planare Kamera.
11	Visuelle Bestimmung der tomographischen Inhomogenität und der Erkennbarkeit mit einem Volumenphantom mit kalten Kugeln von 10 mm bis 40 mm.
12	Die Prüfung gilt für einen bestimmten Kollimator, die angewendeten Filter und Schwächungskorrekturen.
13	Die Aufnahmeparameter haben denen der Referenzaufnahme zu entsprechen.

M-ID	Vorschrift
14	Bewertung anhand der Rekonstruktion einer transversalen Schicht im homogenen Teil des Phantoms.
15	Qualitativer Vergleich mit der Referenzaufnahme.
16	Qualitative Bestimmung der Erkennbarkeit durch Vergleich der Erkennbarkeit der Kugeln in der Aufnahme nach A-ID 4.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	2°

[ND-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Es gelten ergänzend die Prüfpositionen für planar genutzte Gammakamerasysteme.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	wöchentlich	Homogenität extrinsisch (mit Kollimator und Korrekturmatrix)		1	1	1-4	S. 32-33/63
2	wöchentlich	Homogenität intrinsisch (ohne Kollimator, mit Korrekturmatrix)		1		1-3,5	
3	halbjährlich	Homogenität ohne Korrekturmatrix		2		3,6	
4	halbjährlich	Rotationszentrum		3	2	1-2,8	
5	halbjährlich	Tomographische Bildqualität		4		1-2,7	

Grenzwerte:

G-ID	Mangelstufe
1	(RS) $BW + 0,5 * BW$; (TG) 5 %
2	(RS) 8 %; (TG) 10 %
3	(BW) = 0 mm; (RS) $BW + 1,5$ mm; (TG) 2 mm
4	(BW) aus Abnahmeprüfung; (TG) mindestaufgelöste Kugelgröße 20 mm bei kalten Kugeln; (RS) sichtbare Veränderungen zur Referenzaufnahme.

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(2) RS erreicht ohne Reaktion.
2	(3) TG erreicht ohne Reaktion.
3	(3) wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben.
4	(3) Eindeutige Abbildungsfehler; (3) Systeminhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix.
5	(3) Eindeutige Abbildungsfehler, extr. Homogenität nicht halbjährlich gemessen.
6	(3) RS erreicht ohne Reaktion; (4) TG erreicht ohne Reaktion.
7	(3) Nicht implementiert.
8	TG ohne Korrektur < 6 mm.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Falls Prüfung nach A-ID 2 wöchentlich erfolgt, Frequenz: halbjährlich
2	Wegen Matrixabhängigkeit sollten Angaben nur in mm erfolgen. RS und TG gelten mit Off-setkorrektur.

[ND-04]

Strahlenschutzkommission, „Empfehlung der Strahlenschutzkommission - Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“, 2010

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Für die nicht aufgeführten Prüfpositionen gelten die Anforderungen an planar genutzte Gammakamera-Systeme.
- Die aufgeführten Prüfungen gelten ergänzend zu den Prüfungen bei planarer Nutzung.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Kippwinkel	1	1	1	Tabelle 2
2		Ausbeute / Sensitivität		2	2	Tabelle 2
3		Inhomogenität		3	3	Tabelle 2
4		Rotationszentrum		4	4	Tabelle 2
5		Tomographische Homogenität und Kontrast mit Volumenphantom		5	5	Tabelle 2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	(BW) Winkelanzeige

Grenzwerte:

G-ID	Mangelstufe
1	(RS) = (TG) BW \pm 2°
2	(BW) aus Abnahme- oder letzter Halbjahresprüfung; (RS) 5 %; (TG) 10 %
3	(BW) extrinsische integrale Inhomogenität im UFOV aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung; (RS) BW + 0,5 BW mit (RS) _{max} 5 %; (TG) 5 %
4	(BW) 0 mm; (RS) BW + 1,5 mm oder BW +1 Pixel; TG = 2 mm
5	(BW) aus Abnahme- oder letzter Halbjahresprüfung; (RS) = (TG) keine Verschlechterung der Referenzaufnahme.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für Einkopfsysteme, bei Mehrkopfsystemen ist die resultierende Abweichung des Rotationszentrums maßgeblich.
2	Die Änderung der Ausbeute muss über die Betriebszeit der Kamera dokumentiert und beobachtet werden. Durch Homogenitätskorrekturen sollte die Ausbeute um weniger als 20% reduziert werden.
3	Bei Neubewertung der Parameter zur Inhomogenitätskorrektur muss immer der Einfluss auf die Ausbeute beachtet werden (Änderung < 20 %) ggf. ist eine Neueinstellung der Gammakamera erforderlich.
4	Die Werte gelten mit Offsetkorrektur, dabei gilt TG(ohne Korrektur) \leq 6 mm.
5	Rekonstruktion: Iteration oder Rampe bei der gefilterten Rückprojektion. Bei Verwendung von Jaszczak-Phantomen mindestens 3 Hohlkugeln sicher erkennbar, keine Ringartefakte sichtbar.

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungen:

Allgemein

- Es gelten ergänzend die Prüfpositionen für planar genutzte Gammakamerasysteme.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
10		Rotationszentrum	1			4.1.4
11		Bildqualität	1			4.1.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [ND-10]

[ND-06]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von der Strahlentherapie“, 01.08.2005

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

Allgemein

- Es gelten ergänzend die Prüfpositionen für planar genutzte Gammakamerasysteme.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID
2		Integrale Systeminhomogenität	1	1	
4		Anforderungen	2	2-4	
5		Rotation		5	
6		Durchmesser des transversalen Sichtfeldes		6	2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach IEC 789:1992 bzw. DIN 6851
2	Die Homogenitätsaufnahme muss unter den gleichen Messbedingungen aufgenommen werden, wie sie zur Bestimmung der Systeminhomogenität erforderlich ist. Sie muss eine hohe statistische Güte (>100 Mio. cts) aufweisen.
3	Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis 200 keV.
4	Abschirmung geeignet für Gammaenergien bis zu 400 keV.

Grenzwerte:

G-ID	Vorschrift
1	± 10%
2	Bei Herz oder Hirn-Untersuchungen, Kameratypen nach Gruppe B oder D. Für andere Organe, Kameratypen nach Gruppe C oder D.
3	Energie- und Linearitätskorrektur muss vorhanden sein.
4	Es muss die Möglichkeit der Homogenitätskorrektur bestehen.
5	Rotationsfähige Aufhängung des Messkopfes mit elektronischer Steuerung der Rotation und ein Datenverarbeitungssystem zur Bildrekonstruktion in 3 Ebenen sowie zur Kontrolle der physikalischen Leistungsparameter.
6	Mindestens 20 cm
7	< 12 mm Halbwertsbreite und < 14 mm Äquivalenzbreite für Kameras der Klassen A1, B1, C1, D1.
8	< 15 mm Halbwertsbreite und < 17 mm Äquivalenzbreite für Kameras der Klassen A2, B2, C2, D2 bei Verwendung des Kollimators für die höheren Energien.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Ringförmige SPECT-Systeme oder spezielle Systeme mit mehreren rotierenden Kamera-Messköpfen mit einem axialen Sichtfeld von mind. 10 cm Länge und einem transversalen Sichtfeld von min. 40 cm Durchmesser.
2	Gilt nur für SPECT-Hirn-Untersuchungen.

[ND-11]

DIN EN 60789:2008-06: „Medizinische elektrische Geräte – Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin – Einkristall-Gamma-Kameras“, (IEC 60789:2005); Deutsche Fassung EN 60789:2005

Die in der Norm aufgeführten Prüfparameter sind in der Aufstellung der Anforderungen an Gammakamera-Systeme für die planare Nutzung bereits enthalten. Es gelten ergänzend die Prüfpositionen an planar genutzte Gammakamerasysteme (Abschnitt B.1.3).

[ND-12]

DIN 6855-2:2013-01: „Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Es gelten ergänzend die Prüfpositionen für planar genutzte Gammakamerasysteme.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Kippwinkel	1-5+9-13		1	4.3.1
2		Rotationszentrum	1-8		1	4.3.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Die Messung muss mit Tc-99m mit dem in der Norm spezifizierten Energiefenster-Einstellung durchgeführt werden.
2	Drei Punktquellen müssen in einem Abstand von > 5 mm zur Systemachse radial angeordnet werden.
3	Die axiale (z) Position muss in der Mitte des Detektor-Sichtfelds liegen, die anderen beiden Position im Abstand von $\pm 1/3$ des axialen Sichtfelds zum Mittelpunkt.
4	Für jeden Messkopf werden ≥ 32 über 360° verteilte äquidistante Projektionen und die Darstellung als Sinogramm gefordert
5	Rotationsradius ≥ 20 cm; Impulszahl je Projektion ≥ 10.000 ; Pixelgröße < 4 mm.
6	Erstelle 50 mm breite Streifen in y-Richtung, die um die Yp-Position jeder Quelle zentriert sind, um die Xp-Position zu bestimmen.
7	An die berechneten Schwerpunkte wird für jede Quellenposition eine Sinusfunktion angepasst $Xp(\theta) = A \cdot \sin(\theta + \phi) + C$. Der Offset wird als Mittelwert von C für die drei Quellenpositionen berechnet.
8	Die Darstellung der Abweichung zwischen Ausgleichsfunktion und Daten ist graphisch aufzutragen. Die max. Abweichung ist für jede axiale Position zu bestimmen.
9	Der berechnete Offset des Rotationszentrums sowie die Höchstdifferenz für jede axiale Position ist in Millimeter anzugeben.
10	Der Kippwinkel des Messkopfes wird durch Berechnung des Schwerpunktes $Yp(\theta)$ des Bildes der Punktquelle in Yp-Richtung unter Verwendung von Streifen in Xp-Richtung, die über das gesamte Sichtfeld reichen, bestimmt.
11	An die berechneten Schwerpunkte wird für eine ausgewählte Quelle eine Sinusfunktion angepasst $Yp(\theta) = B \cdot \sin(\theta + \zeta) + D$.
12	Der Kippwinkel α berechnet sich als $\alpha = \arcsin(B/A)$ A gem. M-ID 7.
13	Die Abweichung der Daten von der Ausgleichsfunktion als Funktion von θ ist graphisch aufzutragen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Die Prüfungen sind mit alle Kollimatoren und Messköpfen durchzuführen.
2	Werden mehrere Quellen gleichzeitig ausgewählt, so ist sicherzustellen, dass der Schwerpunkt ihrer Projektion unabhängig bewertet werden kann.

[ND-14]

DIN E 6851: 1980-07: „Meßbedingungen für abbildende Geräte in der Nuklearmedizin“

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
		Integrale Systeminhomogenität	1-9			4.4 und 4.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung mit Kollimator und einem der unter "Gammakamera planar" aufgeführten Radionuklide.
2	Flächenquelle als Flüssigkeitsquelle mit 70 mm aktivem Bereich sowie oben / unten jeweils 20 mm PMMA. Durchmesser der Quelle muss größer als der größte Durchmesser der Eintrittsfläche des Kollimators sein.
3	Die Quelle muss so nah wie möglich auf die Kollimatoroberfläche aufgesetzt werden.
4	Pixelgröße ≤ 2 FWHM im Quellen-Kollimatorabstand von 20 mm.
5	Impulse je Pixel > 10.000 .
6	Auswertung der Inhomogenität im UFOV.
7	Es ist die Inhomogenitätsverteilung anzugeben: Anzahl der Pixel mit Abweichung $> 15\%$; $> 10\%$ sowie $> 5\%$.
8	Die maximale Abweichung der Impulsrate eines Pixels vom Mittelwert ist anzugeben als Prozentwert der gemittelten Impulsrate.
9	Die maximale Differenz der Impulsrate eines Pixels von den unmittelbaren Nachbarn ist anzugeben als Prozentwert der größeren Impulsrate.

B.1.5. PET-Systeme

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	regelmäßig	Ordnungsgemäße Funktion			1,2	6.1.4.2
2		Abbildungseigenschaften			2	6.1.4.2
3		Kalibrierung			2	6.1.4.2

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Entweder mit einem Phantom oder den eingebauten Transmissionsquellen.
2	Verweis auf "vom Hersteller vorgegebene automatisierte Prüfprogramme und -verfahren" oder Normen (z.B. DIN 6855-4).

[ND-18]

DIN 6855-4:2004-11: „Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme - Teil 4: Konstanzprüfung von Positronen-Emissions-Tomographen (PET)“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Relative Messstrahlempfindlichkeiten und Gültigkeit der Normalisierung	1			4.2
2	nach Systemabgleich und Normalisierung, mindestens jedoch halbjährlich	Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung	2-5			4.1
3	halbjährig	Transversale Auflösung	6-7		1	4.3
4	halbjährig	Abbildungsmaßstab	8-9		2	4.5
5	entsprechend den Herstellerangaben, mindestens jährlich	Mechanische Teile	11			4.6
6	halbjährlich	Bilddokumentation	10			4.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Durchführung mit Hilfe rotierender Linien- oder Flächenquellen, Ringquellen der auf der Systemachse gelagerten, zylindrischen Phantomen.
2	Zylindrisches Phantom bekannter Aktivitätskonzentration ist axial und transversal im ges. Sichtfeld zu zentrieren.
3	Aktivität ist so zu wählen, dass die Zählratenverluste kleiner 5% und die Rate zufälliger Koinzidenzen kleiner 5% der Rate der ges. Koinzidenzen ist.
4	Rekonstruktion der Daten unter Anwendung aller Korrekturen. Aus dem homogenen Volumen ist der Kalibrierfaktor als Zählrate je Volumen zur Aktivitätskonzentration im Phantom zu bestimmen.
5	Als Phantom kann 1. ein mit einem langlebigen Positronenemitter gefülltes Phantom oder 2. ein Phantom bekannten Volumens mit einer mittels Aktivimeter bestimmten Aktivität verwendet werden.
6	Messungen für eine parallel zur Systemachse in einem radialen Abstand von 10 cm in Luft angeordnete Linienquelle in radialer und tangentialer Richtung.
7	Vergleich mit den Referenzdaten gem. [ND-19].
8	Tomographische Messungen von zwei in min. 10 cm Abstand angeordneten Linien- oder Punktquellen; Orientierung der Quellen längs der x-, y- und z-Richtung (analog zu DIN 6855-2).
9	Aus den rekonstruierten Bildern sind die Abbildungsmaßstäbe für die drei Koordinatenachsen zu bestimmen.
10	Überprüfung mittels rechnergenerierter Testbilder.
11	Septen, Transmissionsquellen, Liege u.a. sind hinsichtlich mechanischer Stabilität und Betriebssicherheit zu überprüfen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Nur notwendig bei PET-Systemen, bei denen sich aufgrund von Detektordesign und elektronischem Abgleich der Detektoren zueinander die rekonstruierte Auflösung verändern kann.
2	Nur notwendig bei Positronen-Emissionstomographen, bei denen sich aufgrund des Detektordesigns der Abbildungsmaßstab elektronisch verändern kann.

[ND-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	arbeitstäglich	Vom Hersteller geforderte tägliche Kontrolle	1			1	S.34/63
2	arbeitstäglich	Relative Messstrahlempfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung			1	1	S.34/63
3	halbjährlich	Kalibrierung				2	S.34/63
4	halbjährlich	Bildqualität		1		3-4	S.34/63
5	halbjährlich	Bilddokumentation	2			5	S.34/63

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangaben
2	Vergleich mit Referenzbildern

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	(BW) Referenzaufnahmen; (RS) sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(3) nicht durchgeführt oder TG des Herstellers überschritten ohne Reaktion
2	(4) nicht durchgeführt
3	(2) RS erreicht ohne Reaktion (3) relevante Einschränkung der Bildqualität ohne angemessene Reaktion
4	(4) Aufnahme mittels Phantom
5	(2) ungeeignetes Prüfmuster

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Alternative zur Prüfung nach A-ID 1

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Transversale Auflösung	1		1	4.2.1
2		NEC-Kurve			2	4.2.1
3		Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung	1			4.2.1
4		Relative Messstrahlempfindlichkeit und Systemstabilität	1			4.2.1
5		Abbildungsmaßstab	1		1	4.2.1
6		Bildqualität	2			4.2.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [ND-18]
2	Nach Herstellervorgaben

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Nur für PET-Systeme, bei denen sich aufgrund von Detektordesign und elektronischem Abgleich der Detektoren zueinander die rekonstruierte Auflösung verändern kann.
2	Die für den Gerätetyp gültige NEC-Kurve muss der Abnahmeprüfung als Werksdokument beigelegt werden oder kann vor Ort für das individuelle Gerät gemessen werden.

[ND-20]

„Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gem. §135 Abs. 2 SGB V zur diagnostischen Positronenemissionstomographie, diagnostischen Positronenemissionstomographie mit Computertomographie“, 2016

Anforderungstyp: Gerätetechnische Mindestanforderungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Ortsauflösung	1	1	1	§4(1)
2		Möglichkeit einer Bildfusion mit CT bzw. eines kombinierten PET/CT-Gerätes.				
3		Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung mittels SUV-Wert.				

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangaben

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	5,5 mm

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Für Geräte, die am 1. Juli 2016 bereits 5 Jahre in der Nutzung waren gilt ein Grenzwert von 7 mm.

[ND-19]

DIN EN 61675-1:2014-06: „Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC 61675-1:2013)“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Transversale Auflösung	1-15		1-2	4.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Abbildung von Punktquellen in Luft und Rekonstruktion der Bilder mit einem hochfrequenten Rekonstruktionsfilter.
2	Bestimmung der Breite der rekonstruierten transversalen Punktbildfunktion als FWHM und Äquivalenzbreite (EW).
3	Messung in radialer und tangentialer Richtung.
4	Das transversale Sichtfeld und die Größe der Bildmatrix sind so zu wählen, dass die FWHM mind. 5 Pixel umfasst. Wenn das System in der Lage ist, Volumina darzustellen, sollte die Größe der Trixel etwa 1/5 der erwarteten FWHM entsprechen.
5	Messung mit F-18. Der prozentuale Zählverlust muss < 5 % und die Rate der zufälligen Koinzidenzen < 5 % der Rate der gesamten Koinzidenzen sein.
6	Messung in 2 Ebenen, einmal mittig im axialen Sichtfeld, einmal um 3/8 des axialen Sichtfeldes von der Mittelebene verschoben, d.h. in der Position 1/8 von einem Rand aus betrachtet.
7	In jeder Ebene Messung in 1 cm, 10 cm und 20 cm Entfernung der Systemachse - wenn die 20 cm Position nicht im transversalen Sichtfeld liegt, ist diese wegzulassen.
8	Die Quellen müssen entweder auf einer waagerechten oder senkrechten Geraden liegen, die die Systemachse schneidet.
9	Die Quellen können nacheinander oder gleichzeitig gemessen werden.
10	Für jede Punktquelle sind >100.000 Impulse zu messen.
11	Rekonstruktion über FBP mit Rampenfilter; die Filtergrenzfrequenz ist durch die durch die Abtastung der Projektionsdaten gegebene Nyquistfrequenz oder deren 3D-Äquivalent bestimmt. Es darf kein Verfahren zur Auflösungsverbesserung angewendet werden.
12	Die radiale und tangentiale Auflösung sind durch Bildung einer eindimensionalen Antwortfunktion zu bestimmen; Diese Antwortfunktionen werden erzeugt durch Bildung von Profilen der transversalen Punktbildfunktion durch das rekonstruierte 3D-Bild jeder Punktquelle in radialer und tangentialer Richtung durch den Scheitelpunkt der Verteilung. Die Breite des Profils muss dem 2 fachen der erwarteten FWHM in beiden Richtungen senkrecht zur Untersuchungsrichtung entsprechen.
13	Jede FWHM muss durch lineare Interpolation zwischen aneinandergrenzenden Pixeln bei der Hälfte des max. Pixelwertes zu bestimmen. Der maximale Pixelwert ist durch eine parabolische Anpassung unter Verwendung des Scheitelpunktes und dessen beiden unmittelbaren Nachbarn zu bestimmen.
14	Die Ergebnisse sind in Millimeter umzurechnen.
15	EW ist aus der Antwortfunktion zu bestimmen. EW entspricht dem flächengleichen Rechteck, dessen Höhe dem Wert des Pixels mit dem max. Signal entspricht.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Der Tomograph ist vor der Messung in seine übliche Betriebsart einzustellen, d.h. er darf nicht jeweils speziell für die Messung bestimmter Parameter abgeglichen werden.
2	Wenn die Prüfung nicht exakt so, wie in der Norm festgelegt, ausgeführt werden kann, sind der Grund für die Abweichung und die genauen Bedingungen, unter denen die Prüfung durchgeführt wurde, deutlich darzulegen.

B.1.6. PET-basierte Hybridsysteme

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Prüfung der Einzelsysteme gemäß den jeweiligen Prüfvorschriften

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Übereinstimmung der Abbildungsebenen				6.1.4.2

[ND-21]

DIN 6858-1:2014-10: „Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung - Teil 1: Konstanzprüfung PET/CT“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Veränderung der mechanischen Justage der Gantrys zueinander, bei mechanischer Modifikation der Hardware, Softwareänderung, mindestens jedoch halbjährlich.	Offset	1-3			4.2
2	Bei Veränderung der mechanischen Justage der Gantrys zueinander, bei mechanischer Modifikation der Hardware, Softwareänderung, mindestens jedoch halbjährlich.	Bildqualität	4-7			4.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Es sind Strukturen zu verwenden, die im PET und im CT erkennbar sind, z.B. Zylinderphantome mit Kugeleinsätzen, Punktquellen oder gescherte Linienquellen.
2	Das vom Hersteller vorgeschriebene Verfahren ist anzuwenden.
3	Die resultierenden Transformationsparameter sind als Korrekturwert zu speichern.
4	Verwendung des Zylinderphantoms nach DIN EN 61675-1:2010-08 (Spezifikation wird in der Norm wiederholt).
5	Füllung mit einer homogenen F-18-Lösung mit einer Aktivität von etwa 20% der standardmäßig für eine FDG-Ganzkörperuntersuchung verwendeten Patientenaktivität.
6	Messung über 2 Bettpositionen mit je 30 min Dauer. Die Überlappung muss in der Mitte des Phantoms liegen. Rekonstruktion entsprechend dem klinischen Protokoll für die FDG-Ganzkörperuntersuchung.
7	Visuelle Überprüfung auf Artefakte.

[ND-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	halbjährlich	Übereinstimmung der Abbildungsebenen	1			1	S.35/63
2	halbjährlich	Qualität der Bilddatenfusion		1		2	S.35/63

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangaben

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	(BW) Referenzaufnahme (RS) sichtbare Veränderungen zur Referenzaufnahme

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(3) nicht durchgeführt. TG des Herstellers überschritten ohne Reaktion.
2	(2) nicht durchgeführt oder RS erreicht ohne Reaktion (3) nach Hinweis nicht durchgeführt. Relevante Einschränkung der Bildqualität ohne angemessene Reaktion.

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Gilt gleichermaßen für PET-MR-Systeme.
- Abnahmeprüfung des CTs gemäß QS-RL.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Bildqualität	1			4.2.2
2		Offset	1			4.2.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [ND-21]

B.1.7. SPECT-basierte Hybridsysteme

[ND-02]

„Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung“, Fassung nach der Änderung vom 11.7.2014

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Prüfung der Einzelkomponenten gemäß den jeweiligen Prüfvorschriften.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Übereinstimmung der Abbildungsebenen	1		1	6.1.4.2

[ND-03]

Zentraler Erfahrungsaustausch der ärztlichen Stellen (ZÄS), „Einheitliches Bewertungssystem der ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV“, Version 7.01, 2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	X-ID	Passus
1	Nach Herstellerangaben	Übereinstimmung der Abbildungsebenen	1			1	S.33/63

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach Herstellerangaben

Mängel:

X-ID	Mangelstufe
1	(3) nicht implementiert oder TG des Herstellers überschritten ohne Reaktion.

[ND-05]

Arbeitskreis Technische Prüfungen, „Stellungnahme des AK Technische Prüfungen - Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach §83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme“, 02.05.2016

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Abnahmeprüfung des CT gemäß QS-RL.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID
1		Bildqualität	1		
2		Offset	1		

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Verweis auf [ND-22]

[ND-22]

DIN E 6858-2:2016-09: „Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung – Teil 2: Konstanzprüfung SPECT/CT“

Anforderungstyp: Konstanzprüfungen

Anforderungen:

Allgemein

- Abnahmeprüfung des CTs gemäß QS-RL.

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Bei Veränderung der mechanischen Justage der Gantry zueinander, bei mechanischer Modifikation der Hardware, Softwareänderung, mindestens jedoch halbjährlich.	Offset	1-3			4.2
2	Bei Veränderung der mechanischen Justage der Gantry zueinander, bei mechanischer Modifikation der Hardware, Softwareänderung, mindestens jedoch halbjährlich.	Bildqualität	4-7			4.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Es sind Strukturen zu verwenden, die im SPET und im CT erkennbar sind, z.B. Zylinderphantome mit Kugeleinsätzen, Punktquellen oder gescherte Linienquellen.
2	das vom Hersteller vorgeschriebene Verfahren ist anzuwenden.
3	die resultierenden Transformationsparameter sind als Korrekturwert zu speichern.
4	Verwendung des Zylinderphantoms nach [ND-21].
5	Füllung mit einer homogenen Tc-99m-Lösung mit einer Aktivität von 300 MBq.
6	Messung über 1 Bettposition mit 15 min. Dauer.
7	Visuelle Überprüfung auf Artefakte.

B.2. Basistabellen der RP162

B.2.1. Aktivimeter

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein:

- Das Aktivimeter muss in der Lage sein, die Aktivität eines Nuklids präzise über einen großen Bereich der Energie und Aktivität zu messen.
- Die Leistungsfähigkeit des Aktivimeters muss durch ein Qualitätssicherungsprogramm sichergestellt werden, welches internationalen, europäischen und nationalen Normen entspricht.
- Die in der RP162 festgelegten "Suspension level" gelten für Nuklide, welche Gammastrahlen mit > 100keV emittieren.
- Für beta- oder alpha-emittierende Quellen oder Radionuklide, die Gammastrahlen mit < 100keV emittieren ist [NE-10] zu folgen; mögliche Prüfungen sind Messung einer kalibrierten Quelle in unterschiedlichen Vials und Geometrien. Hierbei können die angegebenen SL ggf. nicht eingehalten werden.
- Im Fall erwarteter Fehlfunktion sind weitergehende Messungen mit einer geeigneten Quelle durchzuführen, unter Berücksichtigung der angegebenen Grenzwerte: S. hierzu [NE-11].

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Genauigkeit	1	1		3.2
2		Linearität	1	1		3.2
3		Wiederholbarkeit	1	2		3.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Nach [NE-09].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	5 %
2	1 %

[NE-09]

National Physical Laboratory, „National Measurement good Practice Guide N. 93: Protocol for Establishing and Maintaining the Calibration of Medical Radionuclide Calibrators and their Quality Control“, Teddington, 2006

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	acceptance, jährlich	Genauigkeit	1-3	1,2		1.3.6
2	acceptance, jährlich	Linearität	7-12	3	1	1.3.9
3	acceptance, jährlich	Wiederholbarkeit	4-6	4		1.3.7

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Zum Acceptance Test: So viele Referenzquellen, wie praktisch möglich - üblicherweise in flüssiger Form und in Gebinden für die Kalibrierfaktoren vom Hersteller vorliegend.
2	Falls vom Hersteller Kalibrierfaktoren für andere Volumina angegeben werden, als üblicherweise verwendet werden, sind Korrekturfaktoren zu bestimmen.
3	Es wird empfohlen, das Gerät jährlich mit mind. 2 Referenzquellen zu prüfen. Die Referenznuklide sollen im Zyklus von 5 Jahren wechseln.
4	Bestimme die Standardabweichung aus mindestens 10 Messungen, teile diese durch den Mittelwert und multipliziere den Wert mit 100.
5	Verwende eine Quelle mit vernachlässigbarem Zerfall im Zeitraum der Messung, z.B. eine Prüfquelle.
6	Die Wiederholbarkeit sollte, wenn möglich, für jeden Messbereich bestimmt werden.
7	Messe im verwendeten Messbereich, üblicherweise mit einer Zerfallsmessung.
8	trage die Messwerte in einem log-linear Graphen auf mit der Aktivität gegen die Zeit
9	Bestimmt eine Region, in der der Zerfall dem theoretischen Wert entspricht und bestimme die Abweichung anderer Bereiche gegenüber diesem Wert.
10	Alternativ verwende unterschiedlich große Ausgangsaktivitäten. Bestimme die Mengen durch wiegen. Fülle alle auf gleiche Volumen auf.
11	Alternativ verwende kalibrierte Abschirmmaterialien.
12	Die Methoden nach 10-11 werden nicht empfohlen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	> 100 keV: 5 % zur Referenz
2	< 100 keV: 10 % zur Referenz
3	± 5%
4	± 1%

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Der Bereich, in dem Nichtlinearitäten auftreten, unterscheidet sich von Nuklid zu Nuklid.

[NE-10]

J.A. Siegel et al., „Accurate Dose Calibrator Activity Measurement of 90Y- Ibritumomab Tiuxetan“ J. Nucl. Med. 45, 450-454, 2004

In der Publikation werden unterschiedliche Messvorschriften genannt, um für Y-90 eine Kalibrierung der Aktivitätsmessung vorzunehmen. Eine explizite Prüfvorschrift ist nicht enthalten.

[NE-11]

M. Lassmann et al., „EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry. I: Blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy“, Eur. J. Nucl. Mol. Imaging. 35, 1405-1412, 2008

In der Publikation finden sich keine expliziten Hinweise auf Grenzwerte bzw. spezielle Qualitätssicherungsmaßnahmen an Aktivimetern.

B.2.2. Sondenmessplätze

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein: Es ist ein kontinuierliches Qualitätssicherungsprogramm gemäß [NE-02] vorzuhalten.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Zählraten-Leistungsfähigkeit	1	1		3.3
2		Energieauflösung	1	2		3.3
3		Wiederholbarkeit	1	3		3.3
4		Kollimation	2		1	3.3
5		Sensitivität	2		1	3.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Zu bestimmen nach [NE-02].
2	Zu bestimmen nach [NE-03].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	> 5%
2	> 10%
3	Ergebnis innerhalb des 95 % Konfidenzintervalls des χ^2 -Tests.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Gilt nur für intraoperativ eingesetzte Sonden.

[NE-02]

IEC TR 61948-1: „Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Radiation counting systems“, 1. Ausgabe, 2001

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Zählraten-Leistungsfähigkeit	7	2		4
2		Energieauflösung	1,2			4.4
3		Wiederholbarkeit	3-6	1		4.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Bestimme die FWHM.
2	Die verwendete Fensterbreite soll 1/5 der FWHM nicht überschreiten.
3	Bestimmung über einen χ^2 -Test.
4	Messung in festgelegtem Zeitintervall, etwa 10.000 counts.
5	Zählratenverluste < 10%.
6	Berechnung des χ^2 nach der Standardformel.
7	Wie beim Akzeptanztest.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	$3,3 \leq \chi^2 \leq 16,9$
2	5 %

[NE-03]

National Electrical Manufacturers Association, „NU3-2004: Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intra-operative Gamma Probes“, Washington D.C., 2004

Allgemein:

- Tests sollten, soweit möglich, mit Tc-99m als Nuklid durchgeführt werden. Co-57 wird aufgrund der größeren Praktikabilität und des geringen Unterschieds im Ergebnis gleichermaßen toleriert.
- Wenn die Tests mit Co-57 durchgeführt werden, ist das Energiefenster entsprechend anzupassen, d.h. Messungen sind mit einem um 122 keV verteilten Fenster mit 20% Breite durchzuführen.
- Es werden Performancemessungen und Qualitätssicherungsmessungen unterschieden. Informationen zu beiden werden angegeben.
- Bei Qualitätssicherungsmessungen sind keine Minimalanforderungen angegeben.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Kollimation	30-38, 46-57	1		3.4, 3.9
2		Sensitivität	1-29, 39-45	1	1	3.1 / 3.2 / 3.6 / 4.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Es gibt unterschiedliche Messvorschriften für die Sensitivität: a) in Luft, b) im Streumedium. Nachdem in dem referenzierenden Dokument nicht spezifiziert ist, welche Vorschrift anzuwenden ist, muss konservativ davon ausgegangen werden, dass sämtliche Prüfungen relevant sind.
2	Sensitivität in Luft (Passus 3.1)
3	Der Test ist primär mit Tc-99m oder alternativ Co-57 durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.
4	Die Quelle ist an einem Halter in ausreichender Entfernung von Streukörpern, wie Wand, Tisch und ähnlichem anzubringen.
5	Die Zählrate ist so zu wählen, dass sie im linearen Zählratenbereich des Systems liegt.
6	Messung der Zählrate bei Kontakt der Quelle mit der Sonde sowie in 10 mm, 30 mm und 50 mm Abstand.
7	Die Messung ist zweimalig durchzuführen, einmal mit geöffnetem Energiefenster und einmal in dem klinisch genutzten Energiefenster.
8	> 10.000 counts je Messposition - Anpassung der Messzeit bei größeren Distanzen.
9	Die Messungen sind so schnell durchzuführen, dass der radioaktive Zerfall < 5% beiträgt oder auf den Zerfall zu korrigieren.
10	Berechne die Ausbeute für jede Messposition als $\text{Signal}/(\text{Messzeit} \cdot \text{Aktivität})$.
11	Sensitivität in einem Streumedium (Passus 3.2).
12	Durchführen mit Tc-99m oder Co-57. Falls mit der Sonde weitergehende Nuklide untersucht werden, sollten diese ebenso geprüft werden.
13	Die Zählrate ist so zu wählen, dass sie im linearen Zählratenbereich des Systems liegt.
14	Die Oberfläche der Sonde soll gerade die Oberfläche eines Wassertanks (Mindestmaße $20 \cdot 20 \cdot 15 \text{cm}^3$) berühren.
15	Die Quelle ist so zu positionieren, dass sie in der Verlängerung der Sondenachse liegt.
16	Die Sonde darf von einer dünnen Haut, z.B. Handschuh umgeben sein.
17	Messung der Zählrate bei 10 mm, 30 mm und 50 mm Tiefe der Quelle in einem Wassertank.

M-ID	Vorschrift
18	Das gemäß Empfehlung des Herstellers klinisch bei dem Radionuklid zu verwendende Energiefenster ist zu nutzen.
19	>10.000 counts je Messposition - Anpassung der Messzeit bei größeren Distanzen.
20	Die Messungen sind so schnell durchzuführen, dass der radioaktive Zerfall < 5% beiträgt oder auf den Zerfall zu korrigieren.
21	Berechne die Ausbeute für jede Messposition als $\text{Signal}/(\text{Messzeit} \cdot \text{Aktivität})$.
22	Sensitivität gegenüber einer verteilten Aktivität.
23	Der Test ist primär mit Tc-99m durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.
24	Der Wassertank nach M-ID 14 ist in 15 cm Höhe mit Wasser zu füllen. Es sind etwa 15 MBq Aktivität hinzuzugeben und gleichmäßig zu verteilen.
25	Die Sonde ist von einer dünnen Haut, z.B. Handschuh, zu umgeben.
26	Die Sonde berührt gerade die Wasseroberfläche und ist senkrecht zur Oberfläche auszurichten.
27	Das gemäß Empfehlung des Herstellers klinisch zu verwendende Energiefenster ist zu nutzen.
28	>10.000 counts je Messposition - Anpassung der Messzeit bei größeren Distanzen.
29	Berechne die Ausbeute als $\text{Signal}/(\text{Messzeit} \cdot \text{Aktivität})$.
30	Empfindlichkeit gegenüber Streustrahlung.
31	Der Test ist primär mit Tc-99m oder alternativ Co-57 durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.
32	Sonde und Quelle sind in 50 mm Abstand an der Seitenfläche eines Wassertanks nach M-ID 14 zu positionieren.
33	Die Sonde muss senkrecht auf den Wassertank hin ausgerichtet sein. Die Quelle ist hinter der Ebene der Sondenoberfläche zu positionieren.
34	Das gemäß Empfehlung des Herstellers klinisch für das Nuklid zu verwendende Energiefenster ist zu nutzen.
35	> 1.000 counts.
36	Die Messungen sind so schnell durchzuführen, dass der radioaktive Zerfall < 5% beiträgt oder auf den Zerfall zu korrigieren.
37	Berechne die Ausbeute für jede Messposition als $\text{Signal}/(\text{Messzeit} \cdot \text{Aktivität})$
38	Das Resultat ist mit den Messwerten gemäß Position 3.3. der NU-3 (Signal bei seitlicher Einstrahlung) zu vergleichen. Wenn dieses Signal > 10% des bei Streuung gemessenen Signals beträgt, ist dieser Messwert um denjenigen ohne Streuung zu korrigieren.
39	Qualitätskontrolle - Sensitivität.
40	Messung in festem Abstand von Quelle zu Sondenkopf in Luft oder Streumedium.
41	Die Messung sollte mit Co-57 Quelle erfolgen. Tc-99m ist möglich, wenn die Aktivität exakt bekannt ist. Quellenaktivität muss mit Genauigkeit besser 5 % bekannt sein.
42	Abstand von Streumaterialien > 50 mm von der Verbindungslinie Quelle zu Sondenkopf.
43	Das gemäß Empfehlung des Herstellers klinisch zu verwendende Energiefenster ist zu nutzen.
44	> 5000 cts ist empfohlen.
45	Berechne Ausbeute als cps/MBq.
46	Winkelauflösung im Streumedium.
47	Der Test ist primär mit Tc-99m oder alternativ Co-57 durchzuführen. Wenn die Sonde zur Detektion anderer Nuklide eingesetzt wird, sind Messungen mit den Nukliden ebenso durchzuführen.

M-ID	Vorschrift
48	Punktquelle im Wassertank gem. A-ID 14 in 30 mm Tiefe.
49	Die Zählrate ist so zu wählen, dass sie im linearen Zählratenbereich des Systems liegt.
50	Die Sonde an der Wasseroberfläche ist mittig über der Quelle zu positionieren.
51	Die Sonde darf von einer dünnen Haut, z.B. Handschuh umgeben sein.
52	Das gemäß Empfehlung des Herstellers klinisch bei dem Radionuklid zu verwendende Energiefenster ist zu nutzen.
53	Messungen sind im Winkelbereich $\pm 90^\circ$ durchzuführen
54	Mind. 10 Messungen sind im Bereich des FWHM durchzuführen, üblicherweise in 5° Schritten bis zu 25° , danach in 10° -Schritten.
55	> 5000 cts im Signalmaximum, > 500 cts beim FTM.
56	Die Messungen sind so schnell durchzuführen, dass der radioaktive Zerfall < 5% beiträgt oder auf den Zerfall zu korrigieren.
57	FWHM und FWTM sind zu berechnen.

Grenzwerte:

M-ID	Vorschrift
1	Die Spezifikationen des Gerätes sind einzuhalten.

Kommentare:

K-ID	Vorschrift
1	Die Qualitätssicherungsprüfung nach Passus 4.2 ist arbeitstäglich durchzuführen.

B.2.3. Gammakameras (planare Nutzung)

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein:

- Zahlreiche IEC und NEMA Standards sowie Publikationen wissenschaftlicher Organisationen sind verfügbar als Hintergrundmaterial sowie für regelmäßige Qualitätssicherung.
- Regelmäßige Qualitätssicherung muss auf der Basis der nationalen und internationalen Anforderungen erfolgen.
- Es werden zwei Gruppen von Tests vorgestellt: "Systemtests" unter Verwendung von Kollimatoren und "intrinsische Tests" ohne Anwendung von Kollimatoren.
- Prüfungen der Inhomogenität sind mit sämtlichen klinisch genutzten Kollimatoren durchzuführen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Intrinsische Ortsauflösung	1,2	1		3.4.2
2		Intrinsische Energieauflösung	1,2	2		3.4.2
3		Örtliche Registrierung mehrerer Aufnahmen mit unterschiedlichen Energiefenstern	1,2	3	1,2,4	3.4.2
4		Inhomogenität: differenziell und integral sowie System- und intrinsische Inhomogenität	1,2	4	3	3.4.2
5		Unterschied in der Empfindlichkeit der Detektorköpfe	1	5	5	3.4.2
6		Örtliche Verschiebung der Aufnahmen der Detektorköpfe	1	3	1,5	3.4.2
7		Ganzkörper-Ortsauflösung ohne Streuung	1	6	6	3.4.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung gemäß [NE-04].
2	Messung gemäß [NE-05].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	> 6 mm
2	> 15 %
3	> 1 Pixel
4	> 7 %
5	Unterschied > 10%
6	> 10 mm bei 10 cm Abstand

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Klinisch verwendete Pixelgröße.
2	Klinisch relevante Isotope.

K-ID	Kommentar
3	M-ID 2 ist für die Prüfmethode zu verwenden.
4	Relevant für Systeme, bei denen Zwei-Isotopen-Untersuchungen durchgeführt werden.
5	Relevant für Systeme mit 2 Detektorköpfen.
6	Nur im Fall von klinisch durchgeführten Ganzkörperuntersuchungen.

[NE-04]

National Electrical Manufacturers Association, „NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras“, Washington D.C., 2007

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Intrinsische Ortsauflösung	1-14	1	1	2.1
2		Intrinsische Energieauflösung	15-25	1		2.3
3		Örtliche Registrierung mehrerer Aufnahmen mit unterschiedlichen Energiefenstern	41-50	1		2.5
4		Intrinsische Inhomogenität: differenziell und integral	26-40	1		2.4
5		Unterschied in der Empfindlichkeit der Detektorköpfe	62-65	1		4.5
6		Örtliche Verschiebung der Aufnahmen der Detektorköpfe	51-61	1		4.1
7		Ganzkörper-Ortsauflösung ohne Rauschen	66-72	1	2	5.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
2	In Bleizylinder abgeschirmte Tc-99m-Quelle als Punktquelle; Zählrate über Kupferfilter angepasst; Energiefenster Tc-99m gem. Herstellerangabe; Zählrate < 20 kcps; Abstand der Quelle zum Detektor $\geq 5 \times \text{UFOV}(\text{Detektor})$ (bei Verwendung eines anderen Nuklids ist das Fenster entsprechend anzupassen).
3	Phantom besteht aus Bleiplatte mit Schlitzen zu 1 mm Breite in 3 cm Abstand; Dicke der Bleiplatte 3mm bei Verwendung von Tc-99m; Positionierung im kürzest möglichen Abstand zum Detektor; einer der Schlitze mittig im Aufnahme Fenster und parallel zur Aufnahmeachse; die Maske über jeden Schlitz soll 3 mm betragen; digitale Auflösung senkrecht zu den Schlitzen soll $\leq 0,2$ FWHM sein, die Auflösung parallel zu den Schlitzen soll ≤ 30 mm sein.
4	Bei Aufnahme der Daten in 2D-Matrix, Summation längs der Schlitzachse im Bereich von 30 mm.
5	Count_peak ≥ 1000 für jede line spread function im Kanal mit der höchsten Signaldichte.
6	FWHM und FWTM sollen gemessen werden.
7	Wenn die digitale Auflösung senkrecht zum Schlitz < 0,2 FWHM ist, wird der Inhalt des Pixels mit dem höchsten Signalwert als Maximalwert genommen.
8	Falls M-ID 7 nicht zutrifft, wird der Maximalwert über einen Parabolfit an die Punkte mit höchsten Signalwerten erhalten.
9	"Half Maximum" und "Tenth Maximum" sollten über lineare Interpolation aus benachbarten Werten berechnet werden.
10	Der Skalenfaktor wird aus dem Abstand der jeweils benachbarten Peak-Werte über das gesamte UFOV berechnet.
11	Mithilfe des Skalenfaktors soll aus dem Abstand der Kanäle der FWHM und FWTM die Breite in Millimetern berechnet werden.
12	Die Werte für FWHM und FWTM sollen für UFOV und CFOV berechnet werden. Angegebene Genauigkeit mind. 0,1 mm.
13	Die Werte für FWHM und FWTM sollen nicht auf Untergrund und Schlitzbreite korrigiert werden.
14	Andere genutzte Radionuklide sollen gleichermaßen untersucht werden. Messungen mit einer Zählrate > 20 kcps sind separat zu berichten.

M-ID	Vorschrift
15	Die intrinsische Energieauflösung soll ausgedrückt werden als Verhältnis der Photopeak FWHM zur Photopeak-Energie. Angabe in Prozent.
16	Test wird mit einer Tc-99m Punktquelle (Abstand > 5x max. Detektordurchmesser) durchgeführt. Die Quelle ist allseitig abzuschirmen mit offener Strahlrichtung zum Detektorkopf.
17	Für diskrete Pixeldetektoren bestehen besondere Anforderungen und Messvorschriften, die hier nicht aufgeführt werden.
18	Das Energiespektrum soll mit mind. 10000 counts und mit einer digitalen Auflösung von weniger als 0,05 FWHM bezogen auf den Tc-99m Photopeak digitalisiert werden.
19	Ein zweites Radionuklid, Co-57, soll als Referenz herangezogen werden, um die Energiekalibrierung (keV zu Kanal) zu bestimmen. Die Spektren von Tc-99m und Co-57 sind separat zu speichern.
20	Die Signale aller Detektorpixel sind nach Energiekorrektur zu summieren. Mindestens 10.000 cts. sind im Peak-Kanal zu erhalten.
21	Für beide Spektren ist die Position des Photopeaks als lineare Interpolation zwischen den Positionen der Kanäle mit den FWHM zu berechnen.
22	Der Kanalabstand nach 21 ist mit dem Kalibrierfaktor zu multiplizieren, durch 140,5 keV zu teilen und mit 100 zu multiplizieren.
23	Wenn anstelle von Tc-99m andere Nuklide verwendet werden, ist dennoch Co-57 als Referenz zu verwenden.
24	Die intrinsische Energieauflösung für Tc-99m ist über das UFOV zu berechnen und zu dokumentieren.
25	Andere genutzte Radionuklide sollen gleichermaßen untersucht werden. Messungen mit einer Zählrate > 20 kcps sind separat zu berichten.
26	Die intrinsische Uniformität ist im CFOV sowie im UFOV zu berechnen.
27	Es sind integrale und differenzielle Inhomogenität zu berechnen.
28	Die intrinsische Uniformität ist als Response des Systems auf einen homogenen Strahlungsflux ohne Kollimator mit einer Punktquelle zu berechnen.
29	Für diskrete Pixeldetektoren bestehen besondere Anforderungen und Messvorschriften, die hier nicht aufgeführt werden.
30	Die Messung ist für jedes klinisch genutzte Radionuklid durchzuführen.
31	Die Zählrate soll 20 kcps im vom Hersteller für klinische Aufnahmen empfohlenen Energiefenster nicht übersteigen.
32	Die Quelle ist in allen Raumrichtungen mit Ausnahme der Richtung auf den Detektor abzuschirmen. Blei in der Abschirmung soll die Rückstreuung verringern.
33	Die Quelle ist auf der Zentralachse des Detektors anzubringen. Das Flood-Bild ist in einer Matrix zu speichern, in welcher ein Pixel die Maße $6,4 \text{ mm} \pm 30 \%$ erreicht. Pixel sollen quadratisch sein.
34	Alle Pixel, die zu mind. 50 % im UFOV liegen, sind zu berücksichtigen. Alle Pixel der äußeren Reihen und Spalten, die weniger als 75 % des mittleren Signals erreichen, sind auf 0 zu setzen.
35	Alle Pixel, die als direkten Nachbarn einen Pixel mit dem Signalwert 0 haben, sind ebenso auf 0 zu setzen. Die verbleibenden Nicht-0 Pixel werden in der Berechnung verwendet.
36	Jeder Pixel, der zu mindestens 50 % im CFOV liegt, ist zu berücksichtigen.
37	Das Flood-Bild soll nach der Entfernung der Randwerte mit einem 9-Punkt-Filter geglättet werden.
38	Der Gewichtungsfaktor eines Pixels außerhalb der Analysezone ist zu Null zu setzen. Der gefilterte Wert soll durch Teilen durch die Summe der nicht-Null Gewichtungsfaktoren normalisiert werden.
39	Integrale Inhomogenität = $100 \times (\text{max}-\text{min})/(\text{max}+\text{min})$ für alle Werte des UFOV bzw. CFOV.

M-ID	Vorschrift
40	Differenzielle Inhomogenität = $100 \times (\max - \min) / (\max + \min)$, für ein beliebigen Satz von 5 aufeinander folgenden Pixeln in einer Reihe oder Spalte. Die Berechnung soll für die x- und y-Richtung unabhängig erfolgen.
41	Messungen sollen auf 9 ausgezeichneten Positionen der Oberfläche des Detektors erfolgen.
42	Für diskrete Pixeldetektoren bestehen besondere Anforderungen und Messvorschriften, die hier nicht aufgeführt werden.
43	Die Messung soll mit einer Ga-67 Quelle erfolgen. Die Energiefenster der drei Ga-67-Linien sind so, wie vom Hersteller empfohlen, einzustellen. Die Zählrate in jedem Fenster soll 10 kcps nicht übersteigen. Wenn eine Kamera zwei Energiefenster anbietet, soll der 93 keV und der 300 keV Peak verwendet werden. Wenn eine Kamera nicht bis zu Energien von 300keV hinaus misst, ist anstelle dessen der 184 keV-Peak zu verwenden. Im Pixel mit dem höchsten Signalwert sollen mindestens 1000 cts sein.
44	Die Quelle soll allseitig abgeschirmt sein. Strahlungsausstritt erfolgt durch einen Zylinder mit 5 mm Durchmesser und 25 mm Länge. Abschirmmaterial ist Blei.
45	Die Messung erfolgt mit der Quelle an den neun ausgezeichneten Positionen der Kameraeintrittsfläche.
46	Die ausgezeichneten Punkte sind a) der Mittelpunkt, sowie weitere b) 4 Punkte auf der X-Achse und c) 4 Punkte auf der y-Achse. Die exakte Position ist spezifiziert, wird hier aber nicht aufgeführt.
47	Die Bilder sollen mit einer Pixel-Größe von nicht mehr als 2,5 mm erhoben werden.
48	Die Abweichung der Zentroide mit maximalem Signalwert soll für jeden Messpunkt in x- und y-Richtung bestimmt werden. Die Auswertung soll in einer quadratischen Region erfolgen, die dem vierfachen der FWHM des jeweils zu analysierenden Bildes entspricht.
49	Die maximale Abweichung in x- und y-Richtung ist von Pixeln in Millimetern zu konvertieren und auf 0,1 mm anzugeben.
50	Die Zentroidposition ist zu berechnen. Die Formel wird hier nicht angegeben.
51	Drei Tc-99m oder Co-57 Punktquellen (max. Ausdehnung < 2mm) sind zu verwenden. Die Zählrate soll 20 kcps im Energiefenster nach Herstellerangaben für den klinischen Betrieb nicht überschreiten.
52	Die Quellen sind so zu positionieren, dass kein Tisch zwischen Detektor und Quelle ist.
53	Die Aktivität der Quellen soll sich um nicht mehr als 10 % unterscheiden.
54	Die Messung sollte mit High-Resolution Kollimatoren durchgeführt werden.
55	Die Quellen sind horizontal zu positionieren. Die mittlere Quelle ist auf der Rotationsachse und innerhalb von 5 mm zur Mitte des Feldes zu positionieren. Detektorradius = 20 cm.
56	Automatische COR-Korrektur ist zu aktivieren, Pixel-Größe < 5mm.
57	Datennahme in einer geraden Anzahl von Winkelpositionen mit mind. 8 Winkelpositionen, gleichverteilt im Bereich von 0° bis 360°. Jeder Detektor muss eine Aufnahme bei 0° und 80° beinhalten.
58	Bei den 0°-Aufnahmen sollen im max. Pixel ≥ 5000 Counts auflaufen.
59	Summiere die Signale im Bereich von 4-5 cm in y-Richtung für jede Projektion. Berechne den Zentroit in X-Richtung.
60	Berechne die COR-Position als Mittelung der X-Werte aus M-ID 59. Berechne die Pairing-Abweichung als Differenz der COR-Werte von Detektor 1 und 2.
61	Berechne die Verschiebung sowie das relative Misalignment in y-Richtung aus den Bildern in den Positionen 0° und 180°.
62	Messung mit einem zylindrischen Volumenphantom $d = 200$ mm, $l = 200$ mm.
63	SPECT-Aufnahme über den gesamten Rotationsbereich in Winkelschritten $\leq 12^\circ$; gleichverteilte Winkelschritte; $100 \text{ kcts} \pm 20 \text{ kcts}$ in jeder Projektion in einem Energiefenster, wie vom Hersteller für klinischen Betrieb vorgegeben.

M-ID	Vorschrift
64	Die unprozessierten Projektionsdaten werden ausgewertet. Für jede Projektion wird für jeden Detektor das Summensignal berechnet.
65	Der der Sensitivitätsunterschied berechnet sich als $100 \times (C_{\text{max}} - C_{\text{min}}) / C_{\text{max}}$.
66	Bestimme die Point-Spread-Funktion parallel und senkrecht zur Richtung des Tischtransports.
67	Die Messung ist zumindest mit Tc-99m in einer Kapillare mit $< 1\text{mm}$ Durchmesser und Länge $\geq 120\text{mm}$ durchzuführen. Messungen mit anderen Nukliden sind erforderlich, wenn diese durchgeführt werden.
68	Zählrate 10 kcts - 20 kcts im Energiefenster eines geeigneten klinischen Fensters gemäß Herstellerangaben. Der Kalibrierfaktor Pixel \rightarrow mm ist zu verwenden.
69	Eine der beiden Kapillaren ist im Zentrum des Scanfildes zu positionieren (Abstand $< 1\text{ mm}$), die zweite Kapillare in 100 mm Abstand zu ersten.
70	Scan-Geschwindigkeit wie im klinischen Betrieb; Köpfe oberhalb und unterhalb des Tisches; Abstand der Köpfe zur Quelle 100 mm.
71	Sampling senkrecht zur Längsachse der Linienquelle $< 0,2$ FWHM der Systemauflösung für den verwendeten Kollimator. Die digitale Auflösung parallel zu den Quellen soll nicht weniger als 25 mm und nicht mehr als 30 mm betragen.
72	FWHM und FWTM sind für jedes Segment der zentralen Kapillare zu berechnen. Die Werte oberhalb und unterhalb des Tisches sind zu mitteln.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Die gemessenen Werte haben den Spezifikationen zu entsprechen oder diese zu übersteigen.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Nicht direkt anwendbar für pixelierte Detektoren. Für diese sind Messungen gemäß Passus 3.1 durchzuführen.
2	Nicht anzuwenden auf Step-and-Shoot Ganzkörpersysteme.

[NE-05]

IEC TR 61948-3: "Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs", 1. Ausgabe, 2005

Die hier referenzierte Norm handelt über PET-Systeme. Sie ist daher auf Gammakameras nicht anwendbar. Es ist zu vermuten, dass in der RP162 [NE-01] damit Anforderungen für die Verwendung von Koinzidenzkameras geschaffen werden sollten. Für Deutschland ist dieses unerheblich.

B.2.4. Gammakameras (SPECT-Nutzung)

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein: Die Tests für SPECT-Systeme geltend ergänzend zu denen von planaren Systemen. Diese sind vorab durchzuführen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Rotationszentrum und Detektorkippung	1,2,3,4	1	1	3.4.4
2		SPECT Ortsauflösung	1,2,3	2	2	3.4.4

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [NE-03]
2	IEC 61675-2, ausgewertet anhand DIN EN61675-2-2007 [NE-07]
3	Messungen gem. [NE-04]
4	gem. [NE-08]

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Offset > 1 pixel
2	FWHM > 15mm

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Pixelgröße gemäß klinischem Protokoll
2	Kollimation gemäß klinischem Protokoll

Ergänzungen für Kameras im Koinzidenzbetrieb:

- Die Tests für Kameras im Koinzidenzbetrieb gelten ergänzend zu denen von SPECT-Systemen. Diese sind vorab durchzuführen.
- Es werden keine speziellen Tests angegeben. Es erfolgt jedoch ein Hinweis, dass dringlich die Nutzung dedizierter PET-Systeme empfohlen wird.

[NE-04]

National Electrical Manufacturers Association. NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras. Washington: National Electrical Manufacturers Association.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Rotationszentrum und Detektorkippung	1			
2		SPECT Ortsauflösung	2-12, 13-20		1,2	4.2, 4.3

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Siehe Kamera für die planare Nutzung.
2	U.u. messen an drei spezifizierten Punkten in Luft.
3	Es sind die bei einem Kollimator eingesetzten Nuklide zu verwenden; Zählrate < 20 kcts; Energiefenster, wie vom Hersteller für den klinischen Betrieb empfohlen.
4	3 Kapillaren mit < 1mm Durchmesser; Länge des Aktivitätsbereichs < 2mm.
5	Positionierung der Kapillaren (wie bei der Alignmentmessung) horizontal in einer Ebene in drei unterschiedlichen y-Positionen mit der mittleren Quelle auf der Rotationsachse und zentriert im FOV mit Abweichung < 5 mm.
6	Rotationsradius 150 mm ± 5 mm; Aufnahme und Rekonstruktion mit einer effektiven Pixelgröße ≤ 2,5mm; ≥ 20kcts je Projektionswinkel in step-and-shoot Modus mit max. 3° Winkelinkrement; Aufnahme im Bereich bis 360°.
7	Berechne FWHM und FWTM in x- und y-Richtung. Angaben in Pixel sind in mm umzurechnen.
8	Drei orthogonale Schnitte - für jede Quelle - sind über FBP und Ramp-Filter zu rekonstruieren. Ergänzend können weitere Rekonstruktionsmethoden genutzt werden.
9	Schnittparameter: 130 ± 5 mm transversal, zentriert bei der mittleren Quelle; 180mm ± 5mm sagittal, zentriert bei der mittleren Quelle; 30 ± 5 mm koronar, zentriert in der Linie der drei Quellen.
10	Alle 9 Punktquellenbilder sind in einer ROI auszuwerten: Größe der ROI mind. 4 x vermuteten FWHM; Integration der Bilddaten längs der jeweils orthogonalen Achse (x oder y), um die Point-Spread-Funktion zu erhalten.
11	FWHM ist für die zentrale und die peripheren Quellen zu berechnen. Daraus sind die Größen "Zentral transaxial", "Zentral Axial", "Peripher radial" und "peripher tangential" zu berechnen.
12	Die Resultate sind in Millimeter umzurechnen.
13	Zum Messen mit drei Linienquellen in einem Wasserzylinder (200 mm Durchmesser, 200 mm Höhe); Quelle 1 auf der Rotationsachse, Quelle 2,3 75 ± 5mm in der x- oder y-Richtung gegenüber der Zentralquelle verschoben.
14	Tc-99m oder Co-57 Linienquellen; Zählrate ≤ 20 kcps; Energiefenster, die vom Hersteller für klinischen Betrieb vorgesehen.
15	Ausrichtung des Phantoms zur Systemachse mit Abweichung < 5mm, zentriert im FOV; Rotationsradius 150 ± 5mm; Aufnahme ein 360°, step-and-shoot, max. Winkelinkrement 3°, min. 100 kcts je Winkel.
16	Ein transversaler Schnitt mit 10 ± 3mm Dicke ist im Zentrum des Phantoms zu rekonstruieren mit FBP und Ramp Filter. Wenn weitere Rekonstruktionstechniken klinisch genutzt werden, sollen diese mit spezifiziert werden.
17	2 weitere transversale Schnitte 10 ± 3 mm Dicke sind zu rekonstruieren in etwa 40 mm längs der Rotationsachse.

M-ID	Vorschrift
18	Alle 9 Regionen sind in einer ROI auszuwerten. Die Kantenlänge soll mindestens 4 x dem vermuteten FWHM entsprechen.
19	FWHM sind zu berechnen. Die gemittelten Werte der 6 peripheren Positionen sind in radialer und tangentialer Richtung zu berechnen. Gleichermaßen Mittelung über die zentralen Auswertungen.
20	Die Resultate sind in Millimeter umzurechnen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Der Messwert soll die angegebenen Spezifikationen überschreiten.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Es gibt im NEMA-Dokument [NE-04] zwei unterschiedliche Messvorschriften, einmal ohne, einmal mit Streukörper. In der RP162 [NE-01] wird nicht angegeben, welche der beiden Methoden zu wählen ist.
2	Die Messung ist für jeden Kollimator durchzuführen.

[NE-06]

IEC 61675-2-am1: „Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photonemission computed tomographs“, 1. Ausgabe, 2004

Diese Norm ist gültig für SPECT-Kameras, die im Koinzidenzmodus betrieben werden. Derartige Kameras sind in Deutschland nicht mehr zulässig.

[NE-07]

IEC 61675-2: „Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs“, 1998

Allgemein:

- Die Messungen müssen mit Energiefenstern nach IEC60789 erfolgen.
- Vor den Messungen ist das System mit den vom Hersteller üblicherweise verwendeten Verfahren abzugleichen.
- Das System darf für die Messung bestimmter Parameter nicht jeweils speziell abgeglichen werden.
- Falls eine Prüfung nicht exakt so wie in der Norm spezifiziert durchgeführt werden kann, sind der Grund der Abweichung und die genauen Bedingungen der Alternativprüfung anzugeben.
- Falls nicht anders angegeben, muss jeder Messkopf durch einen vollständigen Datensatz aus 360° abgedeckt und charakterisiert werden. Bei Systemem mit mehreren Messköpfen muss ergänzend eine Charakterisierung für den kleinsten Winkelbereich angegeben werden, der für einen vollständigen Datensatz benötigt wird.
- Falls der Tomograph auch im nicht-kreisförmigen Rotationsmodus betrieben wird, müssen die Prüfergebnisse berichtet werden.
- Messungen sind, wenn nicht anders angegeben, mit Zählraten < 20.000 / s durchzuführen.
- Messungen im planaren Betriebsmodus sind gemäß IEC 60789 durchzuführen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Rotationszentrum und Detektorkippung	1 - 11		1	3.1.1, 3.1.2
2		SPECT Ortsauflösung	12 - 21			3.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Eine Punktquelle ist aus mind. 32 Projektionsrichtungen über 360° aufzunehmen. Rotationsradius = 20 cm. Die Quellen sind mindestens 5 cm radial versetzt von der Systemachse zu positionieren.
2	Der Offset ist für mindestens 3 Schichten in unterschiedlichen axialen Positionen zu bestimmen: Zentrum des Sichtfeldes und jeweils $\pm 1/3$ Abstand des axialen Sichtfeldes vom Zentrum.
3	Impulszahl ≥ 10.000 je Projektion.
4	Kantenlänge der Pixel < 4mm.
5	Berechnung des Zentroids in x-Richtung über 50 mm breite Streifen in y-Richtung.
6	Anpassung einer Sinusfunktion an die Zentroid-Werte jedes Projektionswinkels. Aus der Anpassung ergibt sich der Offset als Konstante.
7	Der Offset ist der Mittelwert aus den drei unterschiedlichen axialen Positionen.
8	Die Abweichung zwischen Ausgleichsfunktion und Daten ist als Funktion des Projektionswinkels aufzutragen. Die max. Abweichung ist für jede axiale Position zu berichten.
9	Angabe der Resultate in Millimetern.
10	Der Kippwinkel wird aus der Anpassung einer Sinusfunktion an die Messwerte in y-Richtung erhalten. Er berechnet sich aus dem Verhältnis der Amplituden der Sin-Funktionen in x- und y-Richtung.
11	Die Abweichung der Ausgleichsfunktion ist als Funktion des Rotationswinkels aufzutragen.
12	Verwendung eines zylindrischen Phantoms mit 200 mm Höhe und 200 mm Durchmesser. In dem Phantom sind 3 Quellen im Zentrum, in 45 mm und 90 mm Entfernung vom Zentrum auf einer Linie anzubringen. Die Quelle bei 45 mm ist -50mm in z-Richtung versetzt, die Quelle bei 90 mm ist 50 mm in z-Richtung versetzt.

M-ID	Vorschrift
13	Abmessung der Quellen < 2 mm in jeder Richtung.
14	Die Achse des Zylinders muss der Systemachse entsprechen. Die zentrale Punktquelle muss auf der Systemachse liegen. Die beiden anderen Punktquellen müssen auf der x- oder y-Achse liegen.
15	Rotationsradius 200 mm. Wenn nicht möglich, ist der größtmögliche Radius zu verwenden; mind. 120 äquidistante Projektionswinkel im Bereich von 360°.
16	3 transversale Schichten von 10 ± 3 mm sind mit Ramp-Filter zu rekonstruieren; Grenzfrequenz entspricht der Nyquistfrequenz auf Basis der Pixelgröße.
17	Mind. 250.000 Impulse je rekonstruierter Schicht.
18	Radiale und tangentielle Auflösung ist über zugehörige Punktbildfunktionen in x- und y-Richtung.
19	Aus der Summe der drei Schichten ist die transversale Größe der Pixel zu ermitteln.
20	In einer koronalen bzw. sagittalen Schicht, welche die drei Punktquellen enthält, sind Profile der Punktbildfunktion in z-Richtung darzustellen, um die axiale Größe der Pixel und die axiale Auflösung zu bestimmen.
21	Es sind zu bestimmen: radiale Auflösung (FWHM und EW); tangentielle Auflösung (FWHM und EW); axiale Auflösung (FWHM und EW).

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Bei automatischer, nicht ausschaltbarer Korrektur des Offsets muss der ermittelte Wert gleich Null sein.

[NE-08]

International Atomic Energy Agency, „IAEA-TECDOC: Quality Control of SPECT Systems“, Wien, 2007

Alternativ genutzt:

International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 6: Quality Assurance for SPECT Systems“, Wien, 2009

Allgemein: Das Zitat in der RP162 [NE-01] erscheint falsch. Die IAEA hat nach unserem Kenntnisstand in 2007 kein TECDOC zu SPECT publiziert, sondern einen Bericht im Rahmen der "IAEA Human Health Series". Auf diesen wird an dieser Stelle Bezug genommen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Acceptance test + wöchentlich oder monatlich je nach Stabilität	Rotationszentrum und Detektorkippung	20-33	5		4.3.6
2	Acceptance test + halbjährlich	SPECT Ortsauflösung	1-9, 10-19	1, 2-4	1, 2	4.3.4, 4.3.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Positioniere eine Punktquelle mit max. 1 cm Abstand zum Rotationszentrum und in der Nähe des Zentrums des FOV.
2	Rotationsradius etwa 15 cm, falls nicht möglich, so klein wie möglich. Zirkuläre Rotation ist zu verwenden.
3	Matrixgröße und Winkelanzahl wie klinisch verwendet. Etwa 10 kcts. je Winkelschritt.
4	Rekonstruktion als FBP mit Ramp-Filter oder dem schärfsten verwendeten Filter.
5	Planare Aufnahme in Ausgangsposition mit gleicher Matrix wie bei der SPECT-Aufnahme.
6	Wiederhole 2-5 mit der Quelle 8 cm off-axis.
7	Wiederhole 2-5 mit der Quelle im Randbereich des FOV.
8	Lege ein Profil in die rekonstruierten Daten und berechne FWHM in horizontaler und vertikaler Richtung.
9	Messe FWHM in horizontaler Richtung auf der planaren Aufnahme in der Ausgangsposition.
10	Verwende Auflösungsphantom. Positioniere Punktquelle auf der Rotationsachse.
11	Positioniere Phantom innerhalb 2 cm von der Rotationachse und in der Nähe des Zentrums des FOV.
12	Rotationsradius etwa 15 cm. Falls nicht möglich, so klein wie möglich. Zirkuläre Rotation ist zu verwenden.
13	Matrixgröße und Winkelanzahl wie klinisch verwendet; etwa 10 kcts. je Winkelschritt.
14	Rekonstruktion als FBP mit Ramp-Filter oder dem schärfsten verwendeten Filter.
15	Verwende Schwächungskorrektur soweit verfügbar.
16	Wiederhole 12-15 mit dem Phantom 5 cm off-axis.
17	Messe FWHM im horizontalen und vertikalen Profil.
18	Messe die maximale Höhe des Untergrunds im Randbereich des Bildes als Anteil des Zentralwertes.
19	Betrachte die Bilder mit kleinem max. cut-off Wert.
20	Stelle die Kameraköpfe mit einer Wasserwaage parallel zueinander ein.

M-ID	Vorschrift
21	Positioniere eine Punktquelle mit max. 2 cm zum Rotationszentrum und max. 2 cm vom Zentrum des FOV.
22	Aufnahme mit: a) Matrix mit höchster Auflösung; etwa 10 kcts je Winkelposition; b) 32 Winkelpositionen im Bereich von 360°.
23	Wiederhole 21 - 22 mit der Quelle 10 cm off-axis.
24	Wiederhole 21-23 mit der Quelle auf der Achse in den Randbereich des FOV verschoben - aber immer noch dauerhaft im FOV, z.B. 5 cm vom Rand entfernt.
25	Wiederhole 24 mit der Quelle in der entgegengesetzten Randposition des FOV.
26	Alternativ zu 24 und 25 können auch drei Punktquellen an den Positionen auf der Achse gleichzeitig gemessen werden.
27	Wiederhole 20 - 26 in entgegengesetzter Rotationsrichtung soweit vom System unterstützt.
28	Berechne den Schwerpunkt der Punktquellen für jede Winkelposition.
29	Berechne den Offset aus dem Unterschied der Punktpositionen bei 0° und 180°.
30	Wiederhole 29 für alle Winkelpaare, die jeweils 180° auseinanderliegen.
31	Alternativ zu 30 - 31 passe an den Verlauf des Schwerpunktes gegenüber dem Winkel als sin-Funktion an. Hieraus ergibt sich der Offset.
32	Die Anpassung muss für beide Köpfe separat durchgeführt werden, um einen Offset bei der Köpfe festzustellen.
33	Die Anpassung ist für alle Positionen sowie beide Rotationsrichtungen durchzuführen.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	Auflösung (tomographisch) \leq Auflösung (planar) + 10 % bzw. < 2 mm (kleineres zählt).
2	Es sollte kein Unterschied zwischen den horizontalen und vertikalen FWHM bestehen.
3	Keine Änderung über die Zeit.
4	Untergrund im Randbereich < 5% des Maximalwerts.
5	Mittlerer Offset < 2mm; bei Mehrkopfsystemen soll der y-Offset = 0 sein.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Es gibt im IAEA-Dokument [NE-08] zwei unterschiedliche Messvorschriften, einmal ohne, einmal mit Streukörper. In der RP162 [NE-01] wird nicht angegeben, welche der beiden Methoden zu wählen ist.
2	Grenzwert gilt nur für Anwendung eines Ramp-Filters; bei anderen Filtern ist die SPECT-Auflösung verringert

B.2.5. PET-Systeme

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein: Für die Bilddatenrekonstruktion sind die auch im klinischen Betrieb verwendeten Parameter zu nutzen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Ortsauflösung	1	1		3.5
2		Empfindlichkeit	1	2		3.5

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [NE-12].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	> 7 mm
2	< 1 cps / kBq for 2D imaging < 4 cps /kBq for 3D imaging

[NE-12]

International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 1: Quality Assurance for PET and PET/CT Systems“, Wien, 2009

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Acceptance Test, Ablauf der Gewährleistung, sowie nach größeren Arbeiten am System und zur Fehlersuche	Ortsauflösung	1-12	1,2		5.1.1
2	Acceptance Test, Ablauf der Gewährleistung sowie zur Fehlersuche	Empfindlichkeit	13-28	3,4		5.1.2

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Messung frei in Luft
2	3 F-18 Punktquellen mit einer räumlichen Ausdehnung < 1 mm axial und transaxial - ideal durch Kapillarröhrchen.
3	Positionen: 1. 1 cm neben Zentrum; 2. x = 0 cm und y = 10 cm; 3. x = 10 cm und y = 0 cm
4	Aktivität in einer Höhe, dass Totzeitverluste und Randoms < 5% der Gesamtzählrate - üblicherweise in etwa 1 MBq / falls vom Hersteller anders empfohlen, sollte der empfohlene Wert verwendet werden.
5	Falls in relevantem Umfang natürliche Radioaktivität zum Untergrund beiträgt, soll diese durch eine Aufnahme mit verzögertem Fenster korrigiert werden.
6	Pixel-Größe < 1/3 des erwarteten FWHM - üblicherweise < 1,5 mm / Pixel
7	2 Aufnahmen: 1 x im Zentrum längs der Systemachse und einmal bei 1/4 des FOV.
8	> 100 kcts für jede Quelle - im Fall relevanter natürlicher Radioaktivität >120kcts
9	Falls vom Scanner unterstützt, sollen Aufnahmen in 2D und 3D erfolgen.
10	Rekonstruiere axiale und transaxiale Bilder für beide Aufnahmepositionen.
11	Berechne die Point-Spread-Funktion in radialer, tangentialer und axialer Richtung. FWHM und FWTM werden durch lineare Interpolation zwischen den Stützstellen der Kurve berechnet und in Millimeter konvertiert - Formeln hierzu sind im Dokument angegeben.
12	Durchführung durch "qualified Medical Physicist".
13	Die Messung soll "ohne Schwächung oder Streuung" erfolgen. Dieses geschieht durch Messungen mit unterschiedlich viel absorbierendem Material und Extrapolation zu Null.
14	Als Absorptionsmaterial sollen Al-Zylinder (Länge 7000mm) mit Wanddicke 1,25mm und Innendurchmesser 3,9 mm, 7 mm, 10,2 mm, 13,4 mm und 16,6 mm verwendet werden.
15	700 ± 5mm Linienquelle, homogen gefüllt; Zählratenverlust < 1%, Zufallsereignisse < 5% der wahren Ereignisse - übliche Aktivität 5 MBq F-18 - der Hersteller sollte hierzu Vorgaben machen.
16	Die Aktivität ist in einem kalibrierten Aktivimeter zu messen.
17	Positionierung in der Mitte des transaxialen FOV.
18	10 kct wahre Ereignisse je Schicht; Messung startet mit kleinstem Al-Zylinder; Positionierung auf der Zentralachse und 10 cm neben der Zentralachse.
19	Falls vom Scanner unterstützt sollen Aufnahmen in 2D und 3D erfolgen.
20	Soweit vom Gerät unterstützt, soll die Rate der Randoms von der Zählrate subtrahiert werden, um nur die wahren Ereignisse zu behalten.

M-ID	Vorschrift
21	Bei erhöhtem Anteil natürlicher Radioaktivität, wie bei der Messung der Ortsauflösung verfahren.
22	Startzeitpunkt und Länge der Messung sind zu dokumentieren.
23	Zählrate für jede Schicht und verwendeten Zylinder sind als Quotient der Anzahl an Counts im Sinogramm und der Messzeit zu berechnen. Zählrate auf Zerfall korrigieren.
24	Die kumulative Zählrate ist als Summe der Zählraten jeder Schicht zu berechnen.
25	An den Zählratenverlauf in Abhängigkeit der Al-Dicken ist eine Exp-Funktion anzupassen. Es ergibt sich der Wert für die ungeschwächte Zählrate. Der Schwächungskoeffizient des Al ist eine fit-Größe, um die Streuung zu berücksichtigen.
26	Die System-Sensitivität S entspricht der ungeschwächten Gesamtzählrate geteilt durch die eingesetzte Aktivität.
27	Führe die Berechnungen für beide Quellpositionen durch.
28	Berechne ein axiales Sensitivitätsprofil für die Position 0 Offset.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	FWHM soll die Herstellerspezifikation nicht überschreiten. Werte für FWTM sind allgemein nicht spezifiziert, sollten bei einer Gaußkurve jedoch um etwa einen Faktor 1,8 bis 2 oberhalb der FWHM liegen.
2	Es sollen Referenzwerte, RS und TG festgelegt werden, z.B. als $FWHM(\text{gemessen}) < 1,05 * FWHM(\text{erwartet})$.
3	Die Systemsensitivität in 2D und 3D soll gleich groß oder größer als die vom Hersteller angegebene sein.
4	Es sollen Referenzwerte, RS und TG festgelegt werden, z.B. als $S(\text{gemessen}) > 0,95 S(\text{erwartet})$.

B.2.6. PET-basierte Hybridsysteme

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein: Regelmäßige Überprüfungen der Bilddatenregistrierung nach [NE-12] oder dem NEMA NU-2 Standard werden empfohlen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Bildregistrierung	1	1		3.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [NE-13].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	1 PET Pixel

[NE-13]

International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 6: Quality Assurance for SPECT Systems“, Wien, 2009

Allgemein: In der RP162 [NE-01] wird hierfür die IAEA Publikation zu SPECT-Systemen [NE-13] referenziert. Diese enthält aber keine Angaben zur Registrierung unterschiedlicher Systeme. Aus dem Grund wird hier die wohl beabsichtigte IAEA-Publikation zu PET-CT-Systemen [NE-12] verwendet.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Vierteljährlich oder nach Arbeiten, welche eine Verschiebung der Systeme bewirken können.	Bilddatenregistrierung	1-11	1	1	5.3.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Durchführung durch "qualified Medical Physicist".
2	Phantom (IQ-phantom aus IEC 61675-1) sowie Material im Gesamtgewicht von 100 kg.
3	Body-Compartment soll mit F-18 (5,3 kBq / ml) gefüllt werden. 2,8 und 3,7 cm Kugeln sollen mit inaktivem Wasser gefüllt werden.
4	Die 1,0, 1,3, 1,7 und 2,2 cm Kugeln sind mit F-18 Lösung zu befüllen, die etwa 8 mal aktiver ist als der Untergrund.
5	Wenn der Hersteller niedrigere Aktivitäten empfiehlt, sind geringere Aktivitäten zu verwenden und bei der Auswertung anzugeben.
6	Die Quellen sind im Phantom so zu positionieren, dass die Kugeln in einer transversalen Ebene, in einem 5,72 cm Radius vom Zentrum sind. Die 1,7cm Kugel ist längs der horizontalen Achse zu positionieren.
7	Die Gewichte sind im Bereich von 1,5 m in der Umgebung des Phantoms zu positionieren.
8	Das Phantom ist mittig im Scanner zu positionieren.
9	PET und CT Aufnahme mit 512 x 512 Matrix.
10	2. Aufnahme ohne die Bleiklötze.
11	Bilddatenrekonstruktion nach Herstellerangaben; Fusion mit der Herstellersoftware.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	1 Pixel oder 1 mm, der kleinere Wert ist gültig.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Der Anwender soll Referenzwerte, Reaktionsschwellen und Toleranzwerte festlegen.

B.2.7. SPECT-basierte Hybridsysteme

[NE-01]

European commission, "Radiation Protection 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Luxemburg, 2012

Allgemein: Regelmäßige Überprüfungen der Bilddatenregistrierung nach [NE-12] oder dem NEMA NU-2 Standard werden empfohlen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1		Bildregistrierung	1	1		3.6

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Gemäß [NE-13].

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	1 PET Pixel

[NE-13]

International Atomic Energy Agency, „IAEA Human health series No. 6: Quality Assurance for SPECT Systems“, Wien, 2009

Allgemein: In der RP162 [NE-01] wird hierfür die IAEA Publikation zu SPECT-Systemen referenziert [NE-13]. Diese enthält aber keine Angaben zur Registrierung unterschiedlicher Systeme. Aus dem Grund wird hier die wohl beabsichtigte IAEA-Publikation zu PET-CT-Systemen [NE-12] verwendet. Im Folgenden sind die Aktivitätswerte aufgeführt, die für PET-CT Systeme angegeben sind. Diese sind für SPECT-CTs sinngemäß anzupassen.

Anforderungen:

A-ID	Frequenz	Parameter	M-ID	G-ID	K-ID	Passus
1	Vierteljährlich oder nach Arbeiten, welche eine Verschiebung der Systeme bewirken können.	Bilddatenregistrierung	1-11	1	1	5.3.1

Messvorschriften:

M-ID	Vorschrift
1	Durchführung durch "qualified Medical Physicist".
2	Phantom (IQ-phantom aus IEC 61675-1) sowie Material im Gesamtgewicht von 100 kg.
3	Body-Compartment soll mit F-18 (5,3 kBq / ml) gefüllt werden. 2,8 und 3,7 cm Kugeln sollen mit inaktivem Wasser gefüllt werden.
4	Die 1,0, 1,3, 1,7 und 2,2 cm Kugeln sind mit F-18 Lösung zu befüllen, die etwa 8 mal aktiver ist als der Untergrund.
5	Wenn der Hersteller niedrigere Aktivitäten empfiehlt, sind geringere Aktivitäten zu verwenden und bei der Auswertung anzugeben.
6	Die Quellen sind im Phantom so zu positionieren, dass die Kugeln in einer transversalen Ebene, in einem 5,72 cm Radius vom Zentrum sind. Die 1,7 cm Kugel ist längs der horizontalen Achse zu positionieren.
7	Die Gewichte sind im Bereich von 1,5 m in der Umgebung des Phantoms zu positionieren.
8	Das Phantom ist mittig im Scanner zu positionieren.
9	SPECT und CT Aufnahme mit 512x512 Matrix.
10	2. Aufnahme ohne die Bleiklötze.
11	Bilddatenrekonstruktion nach Herstellerangaben; Fusion mit der Herstellersoftware.

Grenzwerte:

G-ID	Grenzwert
1	1 Pixel oder 1 mm, der kleinere Wert ist gültig.

Kommentare:

K-ID	Kommentar
1	Der Anwender soll Referenzwerte, Reaktionsschwellen und Toleranzwerte festlegen.

B.3. Gegenüberstellungstabellen

Allgemeines:

RP162:

- Macht explizit keine Angaben zu Qualitätssicherungsmaßnahmen.
- Macht keine Aussagen zu Peripheriegeräten (Monitoren / Druckern).
- Es werden "suspension level" (SL) definiert, bei deren Überschreitung weitergehende Maßnahmen notwendig sind.
- Die Prüfungen nach der RP162 sind vorgesehen bei der Geräteinbetriebnahme, der Außerbetriebnahme sowie im Fall vermuteter Mängel.

Deutsches Regelwerk:

- Es gibt Abnahme- und Konstanzprüfungen, welche kontinuierlich durchgeführt werden und die ordnungsgemäße Funktion von Equipment sicherstellen sollen.
- Einige der Prüfroutinen können nach Herstellervorgaben erfolgen.
- Die Dokumente des Deutschen untergesetzlichen Regelwerks (DR) sind nicht in allen Punkten kongruent. Es werden nebeneinander unterschiedliche Anforderungen gestellt.
- Die Dokumente sind nicht verbindlich. Länderbehörden und Ärztliche Stellen können individuell von den Vorgaben abweichen.
- Im Folgenden werden die Gesamtforderungen des DR mit denen der RP162 verglichen. Ein Gesamtvergleich ohne Wichtung erscheint unlauter, da vielen Betreibern gar nicht sämtliche hier zitierten Quellen und Forderungen des DR bekannt und zugänglich sein sollten.
- In etlichen, zentralen Dokumenten, z.B. RL StrISch i.d. Medizin, ZÄS Empfehlungen, SSK-Stellungnahme werden zu Prüfungen keine Durchführungsanweisungen gegeben.

B.3.1. Aktivimeter

Allgemein: [Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID	Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162				Deutsches Regelwerk								
		[NE-01]	[NE-09]	[NE-10]	[NE-11]	[ND-02]	[ND-16]	[ND-17]	[ND-16]	[ND-03]	[ND-04]	[ND-055]	[ND-16]	[ND-06]
1	Genauigkeit	x	x	x	x									
2	Linearität	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	
3	Wiederholbarkeit	x	x	x	x									
4	Nulleffekt					x	x		x	x	x	x	x	
5	zusätzliche Prüfungen nach Herstellerangaben					x	x		x					
6	Mo-Durchbruch					x		x		x	x			
7	Ansprechvermögen in einer Nuklideinstellung					x	x		x	x		x	x	
8	Ansprechvermögen										x			
9	Überprüfung aller verwendeten Kalibrierfaktoren											x	(x)	
10	Gerätemindestanforderungen													x

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1, 9	<ul style="list-style-type: none"> Die Prüfungen entsprechen einander vom Titel her. Bei der P-ID9 ist jedoch keine Messvorschrift verfügbar. Zudem sind im DR keine Grenzwerte angegeben. In der Einleitung zu [ND-16] steht, dass zur Inbetriebnahme der Kalibrierschein einer Absolutkalibrierung mit einem zertifizierten oder rückverfolgbaren Aktivitätsnormal vorliegen muss. Im DR im Wesentlichen Prüfung der Konstanz des „Ansprechvermögens“ gegen eine Cs-137-Prüfquelle. Grenzwerte nach [ND-03] und [ND-04] entsprechen denen der RP162 	<ul style="list-style-type: none"> Die Anforderung im DR, verbunden mit der Anforderung nach P-ID8, mag als ausreichend angesehen werden. Insbesondere bei wenig automatisierten, älteren Systemen wird teilweise beobachtet, dass langsame Änderungen des Ansprechvermögens nicht auffallen. Regelmäßige Prüfungen mit Kalibrierquellen würden an dieser Stelle helfen, in größeren Abständen eine Überprüfung der Absolutkalibrierung vorzunehmen.
2	Im Vergleich ist die Prüfung nach DR ([ND-16]) als mindestens gleichwertig anzusehen. Die Toleranzgrenzen nach [ND-03] und [ND-04] entsprechen denen der RP162.	
3	Die Prüfung ist im DR nicht vorgesehen.	Es ist nicht bekannt, dass bei den aktuell verwendeten Systemen die Wiederholbarkeit ein relevantes Problem darstellt. Eine Aufnahme der Prüfung im DR erscheint unnötig.
4 – 8, 10	Die Prüfungen sind in er RP-162 nicht vorgesehen	

B.3.2. Sondenmessplätze

Allgemein: [\[Primäre Quelle\]](#) [\[Referenzierte Quelle\]](#)

Prüfpunkt vorhanden		RP162			Deutsches Regelwerk									
P-ID	Parameter	[NE-01]	[NE-02]	[NE-03]	[ND-02]	[ND-07]	[ND-07]	[ND-03]	[ND-04]	[ND-05]	[ND-07]	[ND-08]	[ND-09]	[ND-06]
1	Zählraten-Leistungsfähigkeit	x	x											
2	Energieauflösung	x	x				x			x	x			
3	Wiederholbarkeit	x	x				x			x	x			
4	Untergrundzählrate				x		x	x	x	x	x			
5	Einstellung des Energiefensters				x		x	x	x	x	x			
6	Einstellungen und Ausbeute				x	x	x	x	x	x	x			
7	Geometriefaktoren				x			x	x					
8	Vordefinierte Fenstereinstellungen						x			x	x			
9	Technische Anforderungen													x

Speziell für SLN-Sonden: [\[Primäre Quelle\]](#) [\[Referenzierte Quelle\]](#)

Prüfpunkt vorhanden		RP162			Deutsches Regelwerk									
P-ID	Parameter	[NE-01]	[NE-02]	[NE-03]	[ND-02]	[ND-07]	[ND-07]	[ND-03]	[ND-04]	[ND-05]	[ND-07]	[ND-08]	[ND-09]	[ND-06]
10	Kollimation	x		x										
11	Sensitivität	x		x										
12	Räumliche Auflösung									x		x	x	
13	Effizienz der Abschirmung									x		x	x	

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	Ist ausschließlich in RP162 enthalten, dort Bezugnahme auf Unterlagen der Abnahmeprüfung. Es wird aber nicht angegeben, wie die Prüfung vorzunehmen ist.	Es erscheint sinnvoll, die Zählraten-Leistungsfähigkeit zu kennen, insbesondere in dem Fall, dass an den Sondensystemen Patienten untersucht werden, denen größere Aktivitäten appliziert wurden, z.B. Patienten auf Radioiod-Therapiestationen. Nachdem die Prüfung potentiell nur selten durchzuführen ist, erscheint der Mehraufwand gerechtfertigt.
2	Die Prüfvorschrift ist in RP162 und DR übereinstimmend für den Zeitpunkt der Geräteinbetriebnahme. Im Zeitraum der Gerätenutzung keine Forderung nach Prüfung in [ND-02]. In [ND-07] ist halbjährliche Prüfung vorgesehen. In der RP162 wird ein Grenzwert spezifiziert.	Eine regelmäßige Prüfung während der Gerätenutzung erscheint nicht erforderlich. Mängel sollten über Änderung der Zählausbeute auffallen. Alternativ Forderung der [ND-07] folgen für halbjährliche Messung.
3	Die Prüfvorschriften und Grenzwerte zum Zeitpunkt der Geräteinbetriebnahme sind identisch. Während der Gerätenutzung keine Forderung nach Prüfung in [ND-02]. In [ND-07] ist halbjährliche Prüfung vorgesehen.	Forderung aus [ND-07] sollte im DR vorgesehen werden. Mehraufwand erscheint gering, da die Funktion vielfach ohnehin schon ein der Software an Sonden verfügbar ist.
4 - 9	Die Prüfvorschriften treten in der RP162 nicht auf.	
10, 12, 13	Gemäß der RP162 sind zwei Prüfungen vorgesehen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Messung der seitlichen Einstrahlung mit einer Störquelle in der Nähe eines Streumediums. 2. Winkelabhängige Empfindlichkeit gegenüber einer Quelle im Streumedium. Gemäß dem DR sind folgende Prüfungen vorgesehen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Messung der seitlichen und rückwärtigen Einstrahlung mit einer Störquelle in Luft ohne Streumedium. 2. Einstrahlung bei einer horizontalen Bewegung über eine im Streumedium befindlichen Quelle. 	Die Prüfungen in den beiden Regelwerken unterscheiden sich, erscheinen von dem erreichten Sicherheitsniveau her jedoch einander entsprechend. Die Prüfungen der RP162 erscheinen dabei näher an der klinischen Anwendung, da hier Quellen in einem Streumedium verwendet werden. Nachdem die Prüfungen wahrscheinlich im Wesentlichen als Modellprüfung im Werk des Herstellers durchgeführt werden und vor dem Hintergrund einer internationalen Harmonisierung ist es potentiell empfehlenswert, in der Zukunft die Prüfungen nach den Anforderungen der RP162 durchzuführen.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
11	<p>Die Prüfvorschrift in der RP162 entspricht intentionell der Prüfvorschrift P-ID 6 im DR. Folgende Hauptunterschiede zu P-ID 6 bestehen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In RP162 wird in Luft und im Streumedium gemessen. 2. In RP162 werden Messungen mit unterschiedlichem Abstand zwischen Quelle und Sonde gefordert. 3. In RP162 ist die Beschreibung des Prüfvorgehens wesentlich konkreter. 4. In RP162 werden Messungen im geöffneten und auf das verwendete Nuklid eingeschränkten Fenster gefordert. 	<p>Es erscheint sinnvoll, eine Vorstellung zur Empfindlichkeit der intraoperativ genutzten Sonden in der Anwesenheit von Streumedium bzw. Untergrundstrahlung zu haben. Dieses entspricht dem klinischen Anwendungsbereich. Die von der RP162 vorgesehenen Prüfungen im Streumedium sowie in unterschiedlichen Abständen sind potentiell nur selten durchzuführen. Der Mehraufwand erscheint daher vertretbar.</p>

B.3.3. Gammakameras (planare Nutzung)

Allgemein: [Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID	Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162			Deutsches Regelwerk													
		[NE-01]	[NE-04]	[NE-05]	[ND-02]	[ND-10]	[ND-12]	[ND-10]	[ND-11]	[ND-03]	[ND-04]	[ND-05]	[ND-10]	[ND-06]	[ND-13]	[ND-14]	[ND-11]	[ND-12]
1	Intrinsische Ortsauflösung	x	x	x														
2	Intrinsische Energieauflösung	x	x	x														
3	Örtliche Registrierung mehrerer Aufnahmen mit unterschiedlichen Energiefenstern	x	x	x														
4	Inhomogenität: differenziell und integral sowie System- und inhärente Inhomogenität	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5	Unterschiedliche Empfindlichkeit der Detektorköpfe	x	x															
6	Örtliche Verschiebung der Aufnahmen der Detektorköpfe	x	x															
7	Ganzkörper-Ortsauflösung ohne Streuung	x	x															
8	Ausbeute				x	x	x	x		x	x	x	x				x	x
9	örtliche Auflösung				x			x		x	x	x	x				x	x
10	Linearität				x			x		x	x	x	x				x	x
11	Einstellung des Energiefensters				x			x		x	x	x	x					
12	Untergrundzählrate				x			x		x	x	x	x					
13	Ganzkörpereinrichtung				x					x	x	x	x					
14	Winkelanzeige				x													
15	Abbildungsmaßstab und Rastermaßstab							x		x	x	x	x					
16	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von grau- und Farbskala							x		x								
17	Befundungsmonitor																	

Prüfpunkt vorhanden		RP162			Deutsches Regelwerk													
P-ID	Parameter	[NE-01]	[NE-04]	[NE-05]	[ND-02]	[ND-10]	[ND-12]	[ND-10]	[ND-11]	[ND-03]	[ND-04]	[ND-05]	[ND-10]	[ND-06]	[ND-13]	[ND-14]	[ND-11]	[ND-12]
18	Ganzkörper: örtliche Auflösung und Bilderzeugung							x		x		x	x					
19	Systemauflösung													x	x	x		
20	Impulsratencharakteristik													x	x	x		
21	Technische Parameter													x				

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	<ul style="list-style-type: none"> Die in der RP162 referenzierte NEMA-Quelle beschreibt eine Bestimmung von FWHM / FWTM mit einer abgeschirmten Punktquelle sowie einem Schlitzphantom. Die Standardregelungen des DR (RL Strahlenschutz i.d. Medizin [ND-02], DIN 6855-2 [ND-10]) sehen ausschließlich qualitative Prüfungen vor. In der KV-Anforderung [ND-11] sowie der DIN EN 60789 [ND-10] für die Abnahmeprüfung werden quantitative Prüfungen vorgesehen. Bei der DIN 60789 wird neben der inhärenten auch die System-Ortsauflösung beschrieben. Die Prüfungen sind als äquivalent zur RP162 anzusehen. Die Grenzwerte der KV-Anforderung lassen sich nicht direkt mit denen der RP162 vergleichen, da im einen Fall intrinsisch, im anderen die System-Ortsauflösung bestimmt wird. In der Praxis werden die quantitativen Prüfungen der DIN 60789 wahrscheinlich selten durchgeführt - sind faktisch nicht bekannt. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Prüfung der RP162 ist sicherlich höher stehend als die des DR. In der klinischen Praxis sind die qualitativen Anforderungen an Systeme wahrscheinlich ausreichend, die ausschließlich statische Untersuchungen durchführen (für GK- und SPECT-Untersuchungen bestehen weitergehende Anforderungen)

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
2	Die Prüfung ist im DR nicht vorgesehen.	<ul style="list-style-type: none"> • Es erscheint ausreichend, Änderungen in der Breite des Photopeaks über Änderungen der Ausbeute zu monitoren. • Ein Absolutwert für eine maximal erlaubte Linienbreite erscheint gleichwohl sinnvoll und sollte mit niedriger Frequenz bestimmt werden.
3	Die Prüfung ist im DR nicht vorgesehen.	Aufgrund der extrem niedrigen Verbreitung derartiger Untersuchungen in Deutschland erscheint eine Aufnahme der Prüfungen im DR nicht notwendig.
4	<ul style="list-style-type: none"> • In der RP162 wird angegeben, dass neben der intrinsischen auch die Systeminhomogenität bestimmt werden soll. Für letztere ist in der referenzierten Literatur aber keine Messvorschrift angegeben. • Im DR werden in Abhängigkeit der Bezugswertfestlegung intrinsische oder Systeminhomogenität bestimmt. • In den KV-Anforderungen werden quantitative Anforderungen für die Inhomogenität angegeben. Diese liegen bei 8% gegenüber 7% bei der RP162. • In der ZÄS-Anforderung werden Werte für die RS 6% und TG 8% benannt. In der SSK-Empfehlung ist die gleiche TG angegeben. • Die DIN EN 60789 enthält Anforderungen für inhärente und Systeminhomogenität. Die Messvorschriften sind differenziert, teilweise der RP162 entsprechend. 	<ul style="list-style-type: none"> • Für statisch genutzte Gammakamerasysteme sind beide Anforderungen, auch wenn sie im Detail unterschiedlich sind, als gleichwertig anzusehen. • Für Ganzkörper-Untersuchungen s. P-ID 7 • Für SPECT-Untersuchungen erscheint es vorteilhaft, dass im DR die Systeminhomogenität bestimmt wird, welche in der RP162 benannt wird, für die sich aber keine Messvorschrift findet.
5	Die Prüfung ist im DR nicht vorgesehen	Die Intention der Prüfung ist gut nachvollziehbar. Es ist insofern gut, sie vorzusehen. Andererseits sollte erwartet werden - ohne dass es festgeschrieben ist, dass ein Hersteller bei der Inbetriebnahme die Köpfe so abgleicht, dass sie sehr ähnlich sind. Durch die im DR vorhandenen Anforderungen für Konstanzprüfungen würde dann das gleiche Schutzziel erreicht.

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
6	Die Prüfung ist im DR nicht vorgesehen	Die meisten Doppelkopfsysteme werden als SPECT-Systeme betrieben. In diesem Fall gelten die SPECT-Anforderungen. Es handelt sich also nur um wenige Systeme, auf welche die Anforderung nach P-ID 6 zutrifft. Für diese wenigen Systeme kann davon ausgegangen werden, dass nur Diagnostiken durchgeführt werden, bei denen die Verschiebung nicht zu diagnostischen Einbußen führt. Es erscheint somit nicht notwendig, die Forderung im DR abzubilden, um ein gleiches Sicherheitsniveau zu erreichen
7	<ul style="list-style-type: none"> • Eine quantitative Prüfung der Ganzkörper-Ortsauflösung ist im DR nicht vorgesehen. • In der DIN 6855-2 ist eine qualitative Prüfung mit Hilfe eines "geeigneten Phantoms" vorgesehen. 	Die Prüfung der RP162 ist sicherlich höher stehend als die des DR. Es erscheint bedenkenswert, die Prüfung auch im DR sinngemäß vorzusehen

B.3.4. Gammakameras (SPECT-Nutzung)

Allgemein: [Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

Prüfpunkt vorhanden		RP162					Deutsches Regelwerk								
P-ID	Parameter	[NE-01]	[NE-04]	[NE-06]	[NE-07]	[NE-08]	[ND-02]	[ND-10]	[ND-03]	[ND-04]	[ND-05]	[ND-10]	[ND-06]	[ND-13]	[ND-14]
1	Rotationszentrum und Detektorkippung	x	x	x	x	x									
2	SPECT Ortsauflösung	x	x	x	x										
3	Korrektur der Inhomogenität						x								
4	Rotationszentrum						x	x	x	x	x	x	x		
5	tomographische Bildqualität						x		x						
6	Kippwinkel							x		x					
7	Systeminhomogenität							x	x				x		x
8	tomographische Inhomogenität							x				x			
9	tomographische Erkennbarkeit							x				x			
10	intrinsische Inhomogenität								x						
11	Inhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix								x						
12	Ausbeute / Sensitivität									x					
13	Inhomogenität									x					
14	Tomographische Homogenität und Kontrast									x					
15	Bildqualität										x				
16	Anforderungen												x		

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1	<ul style="list-style-type: none"> • Die Prüfvorschrift der RP162 ist im Hinblick auf das Rotationszentrum mit dem DR identisch. • Grenzwerte nach [ND-03] und [ND-04] schwächer als in RP162 • Die Detektorkippung wird in der RP162 quantitativ anhand der COR-Messungen bestimmt. In dem DR (P-ID 6) wird der Wert über eine Messung mit einer Wasserwaage bestimmt. • Abnahmeprüfung nach [ND-12] entspricht den RP162-Anforderungen. • Im DR bestehen keine quantitativen Anforderungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es erscheint wünschenswert auch im DR quantitative Leistungskriterien anzugeben. • Die Messung der Kippung mittels einer Wasserwaage hat vielfach eine sehr große Messunsicherheit. Die Prüfvorschrift nach RP162 erscheint aus dem Grund zu favorisieren. • Nachdem die Auswertung vielfach durch automatisierte Software-Tools erfolgt, ist nicht von einer relevanten Arbeitserhöhung durch die Aufnahme der RP162-Prüfung zu rechnen.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Im DR (P-ID 5, P-ID 9, P-ID 14, P-ID-15) werden ausschließlich qualitativ Parameter erhoben, die eine Aussage zur SPECT-Ortsauflösung gestatten. • Die Messungen nach RP162 ermöglichen eine recht umfassende Aussage zu der SPECT-Ortsauflösung eines Systems. 	<p>Die Herangehensweise nach RP162 erscheint deutlich sinnvoller als die nach DR. In den SPECT Bildern werden vielfach klinisch Mehranreicherungen detektiert. Dieses wird in der Prüfung nach RP162 simuliert. Zudem ermöglicht die Messung der Ortsauflösung eine Gesamtbetrachtung der Bildqualität des SPECT-Systems. Die Prüfung nach RP162 ist jedoch gleichzeitig mit einem relevant höheren Aufwand verbunden. Bei einer Software zur automatisierten Auswertung der Bilddaten erscheint der Mehraufwand vertretbar.</p>

B.3.5. PET-Systeme

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

Prüfpunkt vorhanden		RP162		Deutsches Regelwerk						
P-ID	Parameter	[NE-01]	[NE-12]	[ND-02]	[ND-18]	[ND-19]	[ND-03]	[ND-05]	[ND-18]	[ND-20]
1	Ortsauflösung	x	x							x
2	Empfindlichkeit	x	x							
3	Ordnungsgemäße Funktion			x						
4	Abbildungseigenschaften			x						
5	Kalibrierung			x			x			
6	Relative Messtrahlempfindlichkeiten und Gültigkeit der Normalisierung				x		x	x	x	
7	Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung				x			x	x	
8	Transversale Auflösung				x	x		x	x	
9	Abbildungsmaßstab				x			x	x	
10	mechanische Teile				x					
11	Bilddokumentation				x		x			
12	Bildqualität						x	x		
13	NEC-Kurve							x		
14	Systemstabilität							x	x	
15	Gerätemindestanforderungen									x

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1,8	Die Prüfungen entsprechen sich inhaltlich, dabei sind in P-ID8 keine Grenzwerte und in [ND-20] keine Messvorschrift angegeben. Im DR nur für Systeme gefordert, bei denen sich aufgrund von Detektor-design die rekonstruierte Auflösung ändern kann	Vorgehen in DR erscheint sinnvoll; Übernahme der Parameter in das DR erscheint nicht notwendig
2,7	Die Prüfungen entsprechen sich inhaltlich, dabei sind in P-ID7 keine Grenzwerte angegeben.	Prüfung in DR sinnvoller, gleichwohl sollten Grenzwerte spezifiziert werden
3 - 6, 9 - 15	Die Prüfungen tauchen in der RP162 nicht auf.	

Allgemeine Bewertung: Es erscheint sinnvoll, quantitative Mindestanforderungen an Messgrößen zu spezifizieren.

B.3.6. PET-basierte Hybridsysteme

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

Prüfpunkt vorhanden		RP162		Deutsches Regelwerk				
P-ID	Parameter	[NE-01]	[NE-13]	[NE-02]	[NE-21]	[NE-03]	[NE-05]	[NE-21]
1	Bildregistrierung	x	x	x				
2	Offset				x		x	x
3	Bildqualität				x		x	x
4	Übereinstimmung der Abbildungsebenen					x		
5	Qualität der Bildfusion					x		

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1 – 3	<ul style="list-style-type: none"> • Die RP162 prüft die Kongruenz der Koordinatensysteme mit Hilfe heißer und kalter Quellen, die in einem Volumen mit Hintergrundaktivität eingebracht sind. • Mögliche Einflüsse der Tischbewegung zwischen den Teilsystemen werden dadurch berücksichtigt, dass bei der Aufnahme auf dem Tisch Gewichte in einer Gesamtgröße von 100 kg angebracht werden • Nachdem die Tischbewegung bereits im Rahmen der CT-Konstanzprüfung überprüft wird, ist diese Teilprüfung weniger relevant. • Im DR sind unter P-ID 2 eine Kalibrierung nach Herstellerangaben und unter P-ID 3 qualitative Prüfungen vorgesehen. • Die Prüfungen unter P-ID 3 werden im Unterschied zur RP162 mit einem Prüfkörper durchgeführt, der Einsätze enthält, die Schwächungswerten im Bereich von Luft bis zu Knochen entsprechen • Die Einsätze des Prüfkörpers nach P-ID3 sind wesentlich größer als die im Prüfkörper nach P-ID1 • Gemäß der Durchführungsanleitung ist der Prüfkörper nach P-ID3 in zwei Positionen aufzunehmen, so dass der Überlappungsbereich zweier Bettpositionen bei der PET-Aufnahme untersucht werden kann 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Prüfbedingungen nach RP162 (heiße Quellen sowie Hintergrundaktivität und Gewichte) entsprechen eher klinischen Bedingungen als die Prüfungen nach DR. • Der Prüfkörper nach DR ermöglicht hingegen Mängel bei der Extrapolation der Schwächungswerte des CT-Bildes auf die Energie der PET-Bilder zu erkennen. • Zudem wird bei der Prüfung nach DR der Überlappungsbereich von Bettpositionen überprüft. • Die nach DR vorgesehenen Prüfungen sind als umfangreicher und zielführender anzusehen, als die Prüfungen nach der RP162. • Dabei ist es jedoch nachteilig dass nach DR rein subjektiv, qualitative Auswertungen erfolgen. Es erscheint wünschenswert, hier auch objektive Kriterien zu benennen.
4 – 5	<p>Die Prüfungen entsprechen intentionell denen nach P-ID 2-3. Es werden einzig andere Begriffe genutzt.</p>	

B.3.7. SPECT-basierte Hybridsysteme

Allgemein:

[Primäre Quelle] [Referenzierte Quelle]

P-ID	Prüfpunkt vorhanden Parameter	RP162		Deutsches Regelwerk			
		[NE-01]	[NE-13]	[ND-02]	[ND-03]	[ND-05]	[ND-22]
1	Bildregistrierung	x	x	x	x		
2	Bildqualität					x	x
3	Offset					x	x

Gegenüberstellung und Bewertung:

P-ID	Gegenüberstellung	Bewertung
1 – 3	<ul style="list-style-type: none"> • Die RP162 prüft die Kongruenz der Koordinatensysteme mit Hilfe heißer und kalter Quellen, die in einem Volumen mit Hintergrundaktivität eingebracht sind. • Mögliche Einflüsse der Tischbewegung zwischen den Teilsystemen werden dadurch berücksichtigt, dass bei der Aufnahme auf dem Tisch Gewichte in einer Gesamtgröße von 100 kg angebracht werden. • Nachdem die Tischbewegung bereits im Rahmen der CT-Konstanzprüfung überprüft wird, ist diese Teilprüfung weniger relevant. • Im DR sind unter P-ID 2 eine Kalibrierung nach Herstellerangaben und unter P-ID 3 qualitative Prüfungen vorgesehen. • Die Prüfungen unter P-ID 3 werden im Unterschied zur RP162 mit einem Prüfkörper durchgeführt, der Einsätze enthält, die Schwächungswerten im Bereich von Luft bis zu Knochen entsprechen • Die Einsätze des Prüfkörpers nach P-ID3 sind wesentlich größer als die im Prüfkörper nach P-ID1. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Prüfbedingungen nach RP162 (heiße Quellen sowie Hintergrundaktivität und Gewichte) entsprechen eher klinischen Bedingungen als die Prüfungen nach DR. • Der Prüfkörper nach DR ermöglicht hingegen Mängel bei der Extrapolation der Schwächungswerte des CT-Bildes auf die Energie der SPECT-Bilder zu erkennen. • Nachdem, anders als beim PET, vielfach nur über einen kurzen Energiebereich - bis zum Tc-99m - extrapoliert werden muss, erscheint die Prüfung weniger notwendig. • Der wesentliche Unterschied zwischen beiden Rechtssystemen besteht darin, dass in der RP162 quantitative Forderungen an die Geräte bestehen. • Unabhängig davon sollten beide Prüfansätze auf die Fragestellung anwendbar sein.