

## Anforderungen an Konstanzprüfungen Nuklearmedizin

auf Basis des einheitlichen Bewertungssystems der Ärztlichen Stellen, der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und dort referenzierter Normen

### für den Bereich der Ärztlichen Stelle Niedersachsen / Bremen

Stand: 21.05.2019

Im Folgenden werden die für den Bereich der Ärztlichen Stelle Niedersachsen / Bremen gültigen Anforderungen an Konstanzprüfungen aufgeführt. Die Auflistung soll zur Information über die technische Qualitätssicherung bei der Verwendung nuklearmedizinischer Geräte im Bereich Niedersachsen und Bremen dienen. Sie ist dabei jedoch nicht in allen Punkten gesetzlich festgeschrieben. Die Ärztliche Stelle kann in Einzelfällen abweichende Empfehlungen aussprechen. Auch kann herstellerspezifisch die Forderung nach weiteren oder anderen Prüfungen bestehen. Die Anforderungen stellen den Stand zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Erläuterung dar. Sie können sich durch Neuerungen in den referenzierten Veröffentlichungen ändern, ohne dass dies in jedem Einzelfall kurzfristig zu einer Änderung des hier vorliegenden Anforderungskatalogs führen muss.

Bei den im Folgenden aufgeführten Anforderungen sind jeweils in Klammern die Quellen der Vorgaben genannt. Häufig ist dies die "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" [1] oder die **neue Strahlenschutzverordnung vom 29.11.2018, im Kraft getreten am 31.12.2018** [12].

Die Auflistungen der Quellen finden sich am Ende dieses Erläuterungsbogens.

Anmerkung: Jeder Anwender wird aufgefordert, sich an den entsprechenden Stellen detaillierter über die geltenden Anforderungen zu informieren.

### Hinweis zur „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“:

Auch mit dem Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung am 31.12.2018 behält die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ von 2011 (mit Ergänzungen vom 07.07.2014) ihre Gültigkeit für nuklearmedizinisch tätige Ärztinnen und Ärzte und das gesamte medizinische Assistenzpersonal. Dies gilt für sämtliche Inhalte - es sei denn einzelne Forderungen oder Vorgaben aus der Richtlinie stehen im Widerspruch zur neuen Strahlenschutzverordnung. Das Bundesumweltministerium überarbeitet derzeit alle bisher gültigen Richtlinien zur (alten) Strahlenschutzverordnung und zur (bisher maßgeblichen) Röntgenverordnung. Erst mit dem Inkrafttreten einer zukünftigen vergleichbaren Veröffentlichung des Bundesumweltministeriums (z.B. eine Richtlinie oder eine AVV) verliere die bisherige Richtlinie von 2011 ihre Verbindlichkeit.

## **Allgemeines:**

### **Abnahmeprüfungen nach §§ 115 und 117 StrISchV [12]:**

Bei der Erstinbetriebnahme von Geräten, größeren Reparaturen oder anderen wesentlichen Eingriffen in das System ist eine Abnahmeprüfung bzw. eine Teilabnahmeprüfung durchzuführen und zu dokumentieren. Nur in diesem Rahmen dürfen **Bezugswerte** für die nachfolgenden Konstanzprüfungen festgelegt werden. Bei Festlegung der Bezugswerte müssen jeweils auch Toleranzgrenzen und Reaktionsschwellen festgelegt werden.

Kopien von Abnahme- oder Teilabnahmeprüfungen (ggf. mit Festlegung der aktuell gültigen Bezugswerte) sind der Ärztlichen Stelle zusammen mit den Konstanzprüfungsunterlagen vorzulegen.

#### Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen (Pkt. 6.1.4 aus [1]):

Es sind **Reaktionsschwellen**, bei denen die Qualität verbessernde Maßnahmen einzuleiten sind, sowie **Toleranzgrenzen**, bei deren Nichteinhaltung das Gerät nicht mehr oder nur noch eingeschränkt am Patienten eingesetzt werden darf, festzulegen. Diese Festlegungen sollten idealerweise in Abstimmung zwischen dem verantwortlichen Nuklearmediziner und dem betreuenden Medizinphysik-Experten erfolgen.

Die vermutete oder festgestellte Ursache sowie die vor Ort erfolgte Reaktion beim Erreichen oder Überschreiten einer Reaktionsschwelle oder einer Toleranzgrenze ist zu dokumentieren.

Die Unterlagen sind der Ärztlichen Stelle zusammen mit den Konstanzprüfungsunterlagen einzureichen.

**Zur Spezifikation von Toleranzgrenzen und Reaktionsschwellen sind die Anforderungen des "Einheitlichen Bewertungssystems der ärztlichen Stellen Deutschland" in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde zu legen.**

Ein Auszug aus dem Dokument „Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach § 17 RöV und § 83 StrlSchV“ ist auf der Homepage der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen unter <[www.aekn.de](http://www.aekn.de)> in der Rubrik „**Arzt Spezial**“ => **Ärztliche Stelle** => „Downloads“ als PDF mit folgendem Namen verfügbar:

< Toleranzgrenzen\_NUK-Geräte\_Bewertungssystem\_Aerztliche\_Stellen >.

#### Konstanzprüfungen nach §§ 116 und 117 StrlSchV [12]:

Konstanzprüfungen sind in einer Form zu dokumentieren, die es den Prüfern in der Ärztlichen Stelle ermöglicht, die Qualitätssicherung eindeutig nachvollziehen und bewerten zu können. Die Protokollierung der Messwerte kann z.B. in Anlehnung an die auf der Internetseite der Medizinischen Hochschule Hannover bereitgestellten Formulare erfolgen < <http://www.mh-hannover.de/12127.html> > (Stand: 06.05.2019).

Werden zu bestimmten Konstanzprüfungsinhalten Bilddaten generiert, z.B. Homogenitätsaufnahmen, Aufnahmen zur Ortsauflösung oder Testbilder zu Papier- oder Laserdruckern, müssen diese Aufnahmen (Bilder) der Ärztlichen Stelle **im Original** (!) vorgelegt werden. Die Ärztliche Stelle ist die einzige (externe) Institution, die diese Bilddaten in der Qualität überprüft. Sämtliche Bilder werden nach Beendigung des Prüfverfahrens an die überprüfte Institution zurückgegeben.

Prüfpunkte, zu denen Aufnahmen bzw. Bilddokumente gefordert werden, sind im Folgenden mit "**(Aufnahmen!)**" gekennzeichnet.

---

## **Gerätespezifische Anforderungen:**

### Aktivimeter ([3] und [4] sowie Pkt 6.1.4.4 aus [1]):

Allgemeines: Bei neuen Mo/Tc-Nuklidgeneratoren ist das Eluat auf einen möglichen Molybdän-Durchbruch hin zu überprüfen, d.h. in der Regel muss der Molybdän-Durchbruch wöchentlich geprüft werden.

### Arbeitstägliche Prüfungen:

- Untergrundzählrate / Nulleffekt. Hinweis: durchzuführen mit dem Probenhalter im Aktivimeter in der

am häufigsten genutzten Nuklideinstellung

- Zählhausbeute in einer Nuklideinstellung

#### Halbjährliche Prüfungen:

- Systemlinearität:
  - Der in der Konstanzprüfung untersuchte Dynamikbereich muss den Bereich diagnostisch bzw. therapeutisch verwendeter Aktivitäten abdecken. Er muss dabei von mindestens 1 GBq bis hinunter zu (minimal) 1 MBq reichen. Die Abweichung von der Linearität soll insbesondere im Bereich von 1 bis 5 MBq klein sein, da in diesem Bereich die Aktivität des Prüfstrahlers liegt.  
Hinweis: Eine Linearitätsprüfung durch Messung der Aktivitäten aus einer entsprechenden Verdünnungsreihe ist explizit nicht mehr vorgesehen.
  - Es sollen mindestens zwei Messwerte je Dekade verwendet werden
  - Die Aktivität zu einem Zeitpunkt soll gemäß [3] in Bezug zum Messwert mit der höchsten Aktivität ausgewertet werden. Es ist eine Abweichung von  $\pm 5\%$  zum Erwartungswert tolerabel; die Reaktionsschwelle soll bei  $\pm 3\%$  liegen.

#### Sondenmessplatz / Bohrloch ([5] sowie Pkt. 6.1.4.3 aus [1]):

##### Allgemeines:

Auch Sonden, die intraoperativ zum Auffinden von Sentinel-Lymphknoten verwendet werden, unterliegen den Anforderungen an Konstanzprüfungen der Sondenmessplätze.

##### Arbeitstägliche Prüfungen:

- Einstellung des Energiefensters (wichtig insb. wenn Zählhausbeute auffällig; Pkt. 6.1.4.3 aus [1]). Hinweis: bei SLN-Sonden kann auf eine Prüfung des Energiefensters verzichtet werden.
- Untergrundzählrate / Nulleffekt ([5] sowie Pkt. 6.1.4.3 aus [1]):  
Hinweis: bei der Verwendung mehrerer Energieeinstellungen oder Fensterbreiten ist der Nulleffekt für sämtliche verwendeten Kombinationen zu prüfen.
- Ansprechvermögen / Zählhausbeute ([5]):  
Hinweise:
  - Messung mit einem langlebigen Nuklid, Co-57-Strahler für SLN-Sonden sowie Cs-137-Strahler für sonstige Sonden
  - Bei relevanten Änderungen sollte eine neue Energiekalibrierung erfolgen.

##### Halbjährliche Prüfungen:

- Bestimmung des Geometriefaktors (Bohrlochfaktors) (Pkt. 6.1.4.3 aus [1])
- Es wird empfohlen, bei Sonden, an denen der Radioiod-Uptake gemessen wird, den Kalibrierungsfaktor für den Uptake mindestens halbjährlich zu prüfen.

#### Gammakamera-Systeme ([6] sowie Pkt. 6.1.4.1 aus [1]):

Allgemeines: Es bestehen unterschiedlich hohe Anforderungen an planar oder im SPECT- bzw. Ganzkörperbetrieb genutzte Gammakameras. Dabei schließen die Anforderungen an SPECT-Systeme die für den planaren Betrieb mit ein. Zunächst werden die Anforderungen aufgeführt, die für beide Gruppen gelten. Danach werden die Prüfungen aufgeführt, die ergänzend für SPECT- bzw. Ganzkörpersysteme gefordert werden.

#### **Planarer Aufnahmebetrieb:**

##### Arbeitstägliche Prüfungen:

- Lage des Photopeaks [6]:  
Hinweis: für jedes am Tag verwendete Nuklid; Prüfung mit nicht kollimierter Punktquelle in Luft
- Untergrundzählrate / Nulleffekt [6]. Hinweis: Fensterlage des am häufigsten verwendeten Nuklids im

niederenergetischen Bereich – meist  $^{99m}\text{Tc}$ .

### Wöchentliche Prüfungen:

- Inhomogenität (inhärent oder Systeminhomogenität) [6]: **(Aufnahmen!)**  
Hinweis: Das bei der Referenzaufnahme (Abnahmeprüfung) verwendete Verfahren entscheidet darüber, ob bei den wöchentlichen Prüfungen die inhärente oder die Systeminhomogenität bestimmt werden soll.
- Inhärente Inhomogenität:
  - Prüfung mit unkollimierter Punktquelle
  - Abstand Quelle – Detektor größer als 5 Sichtfelddiagonalen, falls keine Systemkorrektur für einen näheren Messpunkt besteht.
- Systeminhomogenität:
  - Flächenquelle, die gem. [6] allseitig 2 cm größer als das Sichtfeld sowie mindestens 8 cm dick sein muss. Die Genauigkeit der Aktivitätsbelegung soll besser als  $\pm 1\%$  sein
  - Flächenimpulsdichte größer als  $2 \cdot 10^4 \text{ cm}^{-2}$
  - Bei SPECT-Systemen ist nur der häufiger für SPECT-Aufnahmen genutzte Kollimator zu prüfen
  - Die Prüfungen sind für jeden Kamerakopf durchzuführen

### Monatliche Prüfungen:

- Ansprechvermögen / Zählrohrbeute [6]:  
Hinweis: Prüfung mit einem Strahler einer Energie kleiner 200 keV

### Halbjährliche Prüfungen:

- Abbildungsmaßstab [6]: **(Aufnahmen!)**  
Hinweis: Abbildungsmaßstab = „Abstand der Objekte im Bild“ / „Abstand der Objekte in Realität“
- Örtliche Auflösung und Linearität (Pkt. 6.1.4.1 aus [1]): **(Aufnahmen!)**  
Hinweis: Die Prüfung hat mit einem geeigneten Prüfkörper zu erfolgen. [6] empfiehlt die Verwendung von Streifenphantomen oder Orthogonallochphantomen. Es ist das bei der Referenzaufnahme genutzte Verfahren zu verwenden.
- Dokumentationseinrichtung / Drucker (Pkt. 6.1.3 aus [1]): **(Aufnahmen!)**  
Hinweise:
  - Insbesondere ist auf Verzerrungsfreiheit, Artefakte sowie die Stimmigkeit der Farb- und Graustufenskala im Vergleich zum Referenzbild zu prüfen
  - Es sollen geeignete Testbilder (z.B. SMPTE, AAPM TG-18 Reihe) verwendet werden.

### Bildwiedergabegeräte [Pkt. 6.1.3 aus 1]:

- Alle für die Befundung digitaler Bilddokumente von Gammakameras verwendeten Monitore müssen regelmäßig in der Konstanz geprüft werden. Dies kann in Anlehnung an die Vorgaben aus der bisher maßgeblichen RöV [11] erfolgen, also nach der „Qualitätssicherungsrichtlinie“ [9] oder der DIN 6868-157 [14]. Bei rein nuklearmedizinischer digitaler Bildgebung müssen zumindest visuelle Überprüfungen regelmäßig durchgeführt und dokumentiert werden (siehe auch Abschnitt „Hybridsysteme“).

## **SPECT- bzw. Ganzkörperaufnahmebetrieb**

### Halbjährliche Prüfungen:

- Rotationszentrum [6]: **(Aufnahmen)**  
Hinweise:
  - Mindestens 32 Projektionsrichtungen über 360°-Bereich
  - Mehr als  $10^4$  Impulse je Winkelrichtung
- Systemhomogenität (wie oben erwähnt) [6]: **(Aufnahmen!)**

Hinweis: Die Prüfung der Systemhomogenität muss für jeden Kollimator durchgeführt werden, der für SPECT-Aufnahmen verwendet wird – wenn nicht bereits wöchentlich durchgeführt

- Inhomogenitätsprüfung **mit** bzw. **ohne Homogenitätskorrektur** (Pkt. 6.1.4.1 aus [1]): **(Aufnahmen!)**

Hinweis: Mindestens einmal halbjährlich muss eine Prüfung der Inhomogenität mit und ohne Homogenitätskorrektur durchgeführt werden. Wenn die wöchentlichen Konstanzprüfungen - was gewöhnlich geschieht - unter Anwendung der Homogenitätskorrektur erzeugt werden, so ist mindestens bei den Halbjahresprüfungen eine Aufnahme **ohne** Anwendung der Homogenitätskorrektur zu erstellen, anderenfalls umgekehrt.

- Tomographische Bildqualität (Pkt. 6.1.4.1 aus [1]): **(Aufnahmen!)**

Hinweise:

- Die Auswertung der Prüfungen erfolgt visuell im Vergleich zu einem Referenzbild
- Auf Reproduzierbarkeit der Aufnahme- und Rekonstruktionsbedingungen ist zu achten
- Überprüfung der tomographischen Homogenität sowie der Erkennbarkeit von inaktiven Kugeln mindestens des Intervalls 10 mm bis 40 mm

- Ganzkörpermodus [6]: **(Aufnahmen!)**

Hinweise:

- Prüfung des Abbildungsmaßstabs sowie der örtlichen Auflösung
- Beim Abbildungsmaßstab muss der maximal im Ganzkörperbetrieb untersuchte Körperbereich abgebildet werden
- Es ist sinnvoll und gem. [6] gefordert, die örtliche Auflösung parallel und senkrecht zur Vorschubrichtung auszuwerten

### Unregelmäßige Prüfungen:

- Kippwinkel der Kameraköpfe [6]

Hinweis: Die Prüfung ist nach jeder Kippung der Kameraköpfe durchzuführen

## PET-Systeme ([7] sowie 6.1.4.2 aus [1]):

### Arbeitstägliche Prüfungen:

- Relative Messempfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung [7]

Hinweis: Die Messwerte sind in sinnvolle Messgrößen zu aggregieren und auszugeben, z.B. als Chi<sup>2</sup>-Werte

### Halbjährliche Prüfungen:

- Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung [7]:

Hinweise:

- Nach einem Systemabgleich bzw. einer Normalisierung ist die Prüfung unabhängig vom Intervall zur vorangegangenen Prüfung durchzuführen.
- Messung mit einer langlebigen Positronenquelle in Zylinderform, z.B. Ge-68-Zylinder mit bekannter Aktivität oder einer im Aktivimeter oder Bohrlochzähler gemessenen Aktivitätsmenge eines Positronenstrahlers, der in einen mit Wasser gefüllten Zylinder gegeben wird (Kreuzkalibrierung).
- Zählverluste sollen kleiner 5% sein
- Der relative Anteil zufälliger Koinzidenzen = „Anzahl zufälliger Koinzidenzen“ / „Anzahl aller Koinzidenzen“ soll kleiner 5% sein

- Abbildungseigenschaft (Pkt. 6.1.4.2 aus [1]): **(Aufnahmen!)**

Hinweis: Die Prüfung kann z.B. in der Form der Prüfung der tomographischen Bildqualität der SPECT-Systeme durchgeführt werden, wenn ein Positronenemitter als Quelle eingesetzt wird

- Dokumentationseinrichtung / Drucker Pkt. 6.1.3 aus [1]): **(Aufnahmen!)**

Hinweis: Insbesondere ist auf Verzerrungsfreiheit, Artefakte sowie die Stimmigkeit der Farb- und Graustufenskala im Vergleich zum Referenzbild zu prüfen.

### Bildwiedergabegeräte: (Siehe unter "Hybridsysteme"!)

## Hybridsysteme (PET/CT oder SPECT/CT) ([8,9,10,13] sowie Pkt. 6.1.4.2 und Pkt. 6.1.4.1 aus [1]):

Allgemeines: Die Prüfung der CT-Komponente ist gemäß DIN EN 61223-2-6 [8] bzw. nach QS-Richtlinie [9] durchzuführen. Es ist insbesondere zu beachten, dass i.d.R. halbjährlich eine CTDI-Messung durchgeführt und dokumentiert wird.

### Halbjährliche Prüfungen:

- Übereinstimmung der Abbildungsebenen beider Teilkomponenten des Systems nach Herstellerangaben (z.B. durch fusionierte Abbildung geeigneter Linien oder Punktquellen) (Pkt. 6.1.4.2 aus [1]): **(Aufnahmen!)** sowie nach den Normen der Normenreihe DIN 6858 [10,13].

### Bildwiedergabegeräte [Pkt. 6.1.3 aus 1] sowie [11] und [9]:

Alle für die Befundung digitaler Bilddokumente von Hybridsystemen verwendeten Monitore müssen regelmäßig in der Konstanz geprüft werden.

Für Hybridgeräte mit CT-Komponente müssen die Konstanzprüfungen gemäß den Vorgaben der Qualitätssicherungsrichtlinie vom Juni 2014 [9] bzw. nach DIN 6868-157 [14] durchgeführt und dokumentiert werden.

Hinweis: An Befundungsmonitoren von Hybridgeräten, die nach Mai 2015 eine Abnahmeprüfung erhielten, müssen die Konstanzprüfungen gemäß DIN 6868-157 [14] durchgeführt und dokumentiert werden.

**Erläuterungen zu Bildwiedergabegeräten** finden Sie auf der Homepage der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen im Abschnitt „Röntgendiagnostik“ als PDF-Dokument "Befundungsmonitore - Konstanzprüfungen 2019" und als PDF-Dokument "Befundungsmonitore - Vorgaben zu Bildwiedergabe-Systemen ab Mai 2015".

---

## Quellen:

- [1] **Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin** (veröffentlicht im Oktober 2011) i. d. F. vom 07.07.2014
- [2] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (**StrlSchV**) alte Fassung (11.12.2014), rechtswirksam bis zum 30.12.2018
- [3] **DIN 6855-11:2016-08**
- [4] **DIN 6854** (2006-12)
- [5] **DIN 6855-1:2009-07**
- [6] **DIN 6855-2:2013-01**
- [7] **DIN 6855-4:2016-11**
- [8] **DIN EN 61223-2-6:2008-12**
- [9] Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung **Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)** – i. d. F. vom 23.06.2014
- [10] **DIN 6858-1-2014-10**
- [11] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (**Röntgenverordnung - RöV**) i.d. F. vom 11.12.2014, rechtswirksam bis zum 30.12.2018
- [12] **Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vom 29.11.2018**, Art. 1 = „Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)“, rechtswirksam ab dem 31.12.2018
- [13] **DIN 6858-2**
- [14] **DIN 6868-157**

Stand: 21. Mai 2019 (W. Pethke)