

Einheitliches Bewertungssystem
der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RöV und §83 StrISchV
Version 8.01 (02/2017)

verabschiedet am

13./14.11.2007 (Berlin)

zuletzt ergänzt/geändert

Herbstsitzung 2016 (Berlin) - Technik Nuk

für den Zentralen Erfahrungsaustausch
der ÄSt.en nach §17a RöV / §83 StrISchV

Johannes E. Nischelsky
Sprecher des ZÄS

PD Dr.med.
Hans Hawighorst
stellv. Sprecher
Röntgen

Dipl.Ing.
Carsten Richter
stellv. Sprecher
MPE

Dr.med.
Berthold Piotrowski
stellv. Sprecher
Nuklearmedizin

PD Dr.med.
M. van Kampen
stellv. Sprecher
Strahlentherapie

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Einleitung

Das einheitliche Bewertungssystem (EBS) der Ärztlichen Stelle (ÄS) dient der Vereinheitlichung der Prüfungen durch die ÄS und der dadurch gewährleisteten Vergleichbarkeit. Diese Forderung betrifft zum einen die Vergleichbarkeit der Prüfparameter sowie zum anderen die Bewertung des Prüfergebnisses. Dabei steht der prüfenden ÄS jederzeit ein Ermessensspielraum zur Verfügung, der sich in der Variabilität der Bewertung innerhalb der Mängelkategorie darstellt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die aktuellen Regelungen, die für technische Prüfungen vom ZÄS festgelegt worden sind, nicht von allen ÄS als sinnvoll anwendbar angesehen wurden. Zudem wurde parallel zu dem EBS des ZÄS in 2010 eine Empfehlung der SSK zur technischen Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin veröffentlicht.

Der ZÄS hat vor diesem Hintergrund in 2014 eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, welche einerseits die bestehenden EBS Anforderungen kritisch hinterfragen und zum anderen die aktuellen Empfehlungen der SSK soweit sinnvoll möglich in das EBS einarbeiten sollte. Der Arbeitsgruppe war durchaus bewusst, dass nicht alle Geräte mit diesem Katalog abgebildet werden können. Speziell alte Geräte, die auf Grund ihrer technisch überholten Bauform nicht mehr repräsentativ für den Stand der Technik sind, erfordern eine besondere Betrachtung durch die jeweilige Prüfungskommission in der ÄS. Die MPE's in Zusammenarbeit mit den prüfenden Ärzten der entsprechenden ÄS sind in diesen wenigen Fällen angehalten, mit Augenmaß die Einhaltung der Erfordernisse an das medizinische Ergebnis und den Strahlenschutz zu prüfen und zu bewerten.

Als Grundlage zur Erstellung des EBS dienten der Arbeitsgruppe die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und die zu den einzelnen Prüfpunkten referenzierten DIN- Normen sowie die Empfehlung der SSK zur „Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten – Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“. Dabei wurden einige geringe Modifikationen vorgenommen, die aus Sicht der Arbeitsgruppe sinnvoll erscheinen und somit die Empfehlungen sowie die Richtlinie sinnvoll ergänzen können. So wurden soweit es sinnvoll erschien bei den Prüfungen Reaktionsschwellen eingeführt, um auch in möglichst vielen Prüfpositionen eine erste Interventionsschwelle zu schaffen. Hiermit soll verhindert werden, dass als erste harte Grenze die Toleranzgrenzen vorliegen, welche von der Intention her eine Stilllegung oder zumindest im Einsatz deutliche Einschränkung des Gerätes vorsehen. Änderungen, die Toleranzgrenzen betreffend, wurden da vorgenommen, wo die Arbeitsgruppe davon ausgeht, dass der Stand der Technik nunmehr einen geringeren Toleranzbereich zulässt. Aus der Bewertung der Prüfungsunterlagen sollten sich Maßnahmen ergeben, die dem Betreiber mitzuteilen sind. Dabei sollte eindeutig erkennbar sein, welche Maßnahmen vom Betreiber bei Erreichen der entsprechenden Interventionsschwellen zu veranlassen sind, um unnötige Prüfungen und Reparaturen zu vermeiden. Ausgehend

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

vom Bezugswert, der während der Abnahmeprüfung oder kurz danach in Abstimmung mit dem betreuenden Medizinphysik-Experten (MPE) festgelegt wird, bedeutet das Erreichen der Interventionsschwellen nachfolgend Beschriebenes.

Bezugswert (BW)

Die Bezugswerte werden im Rahmen der Geräteinbetriebnahme (Abnahmeprüfung oder direkt darauf folgend) vom Lieferanten und MPE in Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten festgelegt. Es handelt sich um numerische Werte oder Referenzaufnahmen, die im Folgenden mit den während der folgenden Konstanzprüfungen ermittelten Ergebnissen verglichen werden. Die Prüfverfahren und das eingesetzte Equipment der Konstanzprüfung müssen denen bei der Festlegung der Bezugswerte entsprechen. Für Geräte, bei denen keine Abnahmeprüfung durchgeführt wurde (z.B. ältere Geräte), sind die Bezugswerte in Zusammenarbeit mit dem MPE festzulegen. In diesem Fall ist das Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte zu beschreiben und zu dokumentieren. Die nachträgliche Änderung von Bezugswerten, ist dokumentarisch zu begründen.

Reaktionsschwelle (RS)

Reaktionsschwellen sind Werte aus der Konstanzprüfung, bei deren Überschreitung eine Ursachenforschung durchgeführt und eine festgelegte Handlung ausgelöst werden soll.

Sie dienen insbesondere dazu, dass im normalen Betrieb Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Deswegen sollte vermieden werden, dass RS und TG gleichgesetzt werden.

Die festgelegten Handlungen beim Überschreiten einer RS sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden:

1. Wiederholung der Kontrolle mit Überprüfung auf eventuelle Durchführungsfehler (Fremdquellen in der Nähe, fehlerhafte Geräteeinstellung u.s.w.)
2. nochmalige Kontrolle, ob sich andere Parameter des Gerätes auch geändert haben, auch wenn sie noch unterhalb der RS liegen
3. Durchführung von Kalibrierroutinen (z.B. Energieabgleich am Bohrlochmessplatz oder Erstellung neuer Homogenitätskorrekturmatrizen bei der Gammakamera) oder andere Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ausreichenden Qualität.
4. Wenn die vorgenannten Maßnahmen nicht greifen, ist der MPE und der Strahlenschutzbeauftragte zu informieren. Diese entscheiden, ob der Service gerufen werden muss. Dies ist besonders dann

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

angesagt, wenn der Parameter schon nahe an der Toleranzgrenze liegt. Ansonsten kann so diese kurz bevorsteht ggf. auch bis zur nächsten Regelwartung unter strenger Beobachtung des über der RS liegenden Wertes gewartet werden.

Toleranzgrenze (TG)

Bei Überschreitung von Toleranzgrenzen ist bis zur Klärung der Ursachen und bis zur Abhilfe des Problems die routinemäßige Benutzung des Gerätes nicht oder nur mit den Einschränkungen, die vom Strahlenschutzbeauftragten angeordnet werden, möglich. Die Festlegung von Überschreitung, Ursachen und Konsequenzen müssen im Betriebsbuch nach § 34 StrlSchV dokumentiert werden.

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Geräteunabhängige Kriterien

| Zeile | Prüfposition | Mängelkategorien (1 bedeutet keine Mängel) | | | ZÄS Anmerkung |
|-------|--|---|---|--|---|
| | | 2 (leichte Beanstandungen) | 3 (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 1a | MPE | keine Aufgaben im letzten Prüfintervall | MPE nicht benachrichtigt bei wiederholtem Erreichen der RS oder Überschreiten der TG bzw. bei nicht erfolgreicher Fehlerbehebung. | falsche Reaktion des MPE auf Erreichen der RS oder TG-Überschreitung | Eine Benachrichtigungspflicht bei Erreichen einer RS sollte nicht gefordert werden, insbesondere nicht dann, wenn auch ohne MPE der Fehler behoben werden kann. |
| 1b | Häufigkeit der Durchführung ==> | 70 -95% | 40 - 70 % | < 40 % | |
| 1c | Betriebsbuch | | liegt nicht vor | | |
| 1d | Dokumentation von Messergebnissen und Durchführungsparameter | Unvollständige oder schwer durchschaubare Messergebnisse und /oder Durchführungsparameter | Vorgelegte Messungen sind komplett nicht nachvollziehbar | Keine Messungen durchgeführt oder nichts vorgelegt. | |

Ohne Reaktion bedeutet; es ist keine strukturierte Maßnahme zur Behebung des Mangels erkennbar.

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Aktivimeter

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|---|---|---|---|--------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 2a | Nulleffekt in einer Nuklidstellung | arbeitstäglich | > BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber < 0,5 MBq > RS = BW + 50% > TG = BW + 100% | RS erreicht ohne Reaktion | TG überschritten ohne Reaktion | | Bei einem gemessenen Nulleffekt von $\leq 0,3$ MBq keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig. |
| 2b | Ansprechvermögen in einer Nuklidstellung | arbeitstäglich | > BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE > RS = BW \pm 3% > TG = BW \pm 5% | RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion > BW nicht HWZ-korrigiert | BW \pm 10% | > Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach DIN 6855-11 (Ausgabe 2009-05) erforderlich. |
| 2c | Linearität | halbjährlich | Zerfallskorrigierte Mittelung: max. rel. Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte Lineare Regression: max. rel. Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte > RS=3% > TG=5% | > RS erreicht ohne Reaktion > Zu wenig Messwerte | > TG überschritten ohne Reaktion > offensichtlich fehlerhafte Ausführungen | | 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. |
| 2d | Molybdändurchbruch | > Erst-Eluat > sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators | > TG = 0,1% Molybdänanteil im Eluat > bei Messung mit Abschirmung in der ^{99m} Tc-Einstellung ist TG= 0,04% des Messwertes ohne Abschirmung | | falsche Bestimmung nicht nachvollziehbare Bestimmung, z.B. stets „0“ | TG überschritten ohne Reaktion | |

Allgemein: Bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung - MK4

Basisdaten: keine nachgewiesene Absolutkalibrierung (3) zur Nachverfolgung

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 8.01 (02/2017)

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Sondenmessplätze

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|----------------|---|---------------------------------|---|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 3a | Untergrundzählrate | arbeitstäglich | > BW = Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 100 Impulsen > RS = BW + 20% > TG = BW + 50% | RS erreicht ohne Reaktion | TG überschritten ohne Reaktion | | Bei einem gemessenen Nulleffekt von <1/20 der kleinsten klinisch erfassten Zählraten keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig. |
| 3b | Einstellung des Energiefenster | arbeitstäglich | Meßsysteme mit Energieanzeige > BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids b.z.w. Kanallage > RS = BW ± 2,5% > TG = BW ± 5% | RS erreicht ohne Reaktion | TG überschritten ohne Reaktion | | |
| 3c | Ausbeute | arbeitstäglich | > BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 10000 Impulsen > RS = BW ± 3% > TG = BW ± 5% | RS erreicht ohne Reaktion | TG überschritten ohne Reaktion | | |
| 3d | Bohrlochfaktor | halbjährlich | > RS = BW ± 5% > TG = BW ± 10% | RS erreicht ohne Reaktion | TG überschritten ohne Reaktion | | |
| 3e | Geometriefaktor-Bestimmung für SD-Sonden | halbjährlich | > RS = BW ± 7,5% > TG = BW ± 15% | > Wird nicht durchgeführt ! | > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. > keine Abnahmeprüfung bei Inbetriebnahmen nach 2015 | | Grundsätzlich empfehlenswert für diese Sondentypen. Vorerst nur Hinweis. |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

OP-Sonde

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|-----------------------|----------------|--|---------------------------------|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 6a | Untergrund/Nulleffekt | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> > BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen > RS = BW + 20% > TG = BW + 50% | | TG erreicht ohne Reaktion | | Die Prozentangaben für RS und TG gelten nicht , falls der gemessene Nulleffekt < 10 Cts/ 10s ist. |
| 6b | Ansprechvermögen | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> > BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen > RS = BW ± 10% > TG = BW ± 15% | RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > keine Korrektur des Zerfalls der Prüfquelle > TG erreicht ohne Reaktion | | <ul style="list-style-type: none"> > Es handelt sich hier um ein nicht quantitativ arbeitendes System. Folglich sollten auch größere Toleranzen zulässig sein. Vorschlag RS ±10% / TG ±15% > Jede Messung muss mit > 500 Impulsen erfolgen > Auf eine reproduzierbare Messgeometrie ist zu achten. |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera planar

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--------------------|----------------|--|--|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 4a | Untergrundzählrate | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> ➤ BW - Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 500 Impulsen ➤ RS = BW + 20% ➤ TG = BW + 50% | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gesamtimpulszahl < 500 ➤ RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion | | |
| 4b | Energiefenster | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids ➤ RS = BW ± 2% ➤ TG = BW ± 4% | <ul style="list-style-type: none"> ➤ RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion ➤ nicht alle benutzten Nuklide geprüft | | RS und TG gelten nach eventuell durchgeführter Korrektur. Bei Geräten mit automatischer Korrektur gelten die angegebenen Werte für den Korrekturwert. |
| 4c | Ausbeute | monatlich | <ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = aus Abnahmeprüfung ➤ RS = BW ± 5% ➤ TG = BW ± 10% | <ul style="list-style-type: none"> ➤ RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion ➤ Verfahren nicht nachvollziehbar | | |

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|--------------|--|--|---|------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 4d | Homogenität (extrinsisch oder intrinsisch) | wöchentlich | <ul style="list-style-type: none"> > RS = 6% > TG = 8% | <ul style="list-style-type: none"> > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler | | Bei Kameras, welche ausschließlich für die SD-Diagnostik verwendet werden, ist nach Rücksprache mit dem MPE der ÄS eine höhere Inhomogenität im UFOV tolerierbar. BW,RS und TG gelten für die integrale Inhomogenität im UFOV |
| 4e | Ortsauflösung | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > TG = 4 mm ohne Kollimator / 6 mm mit Kollimator | | <ul style="list-style-type: none"> > Referenzbild fehlt > TG überschritten ohne Reaktion | | |
| | Linearität | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > TG = klinisch relevante Beeinflussung | | <ul style="list-style-type: none"> > Referenzbild fehlt > TG überschritten ohne Reaktion | | Bei Kameras, welche ausschließlich für SD-Diagnostik verwendet werden, ist eine leichte Nichtlinearität durchaus tolerierbar. |
| 4f | Abbildungsmaßstab | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung > TG = BW ± 5% | | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion | | |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|---|--|---|---|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 4g | Ganzkörperzusatz: | halbjährlich | <p><u>Abbildungsmaßstab:</u> > BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung > TG = BW ± 5%</p> <p><u>Ortsauflösung:</u> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > RS = sichtbare Abweichung zum BW</p> | | >TG erreicht ohne Reaktion | | Ortsauflösung ist eine Prüfung die nicht durch die RL ausdrücklich gefordert ist. Die Prüfung der Ortsauflösung ist in der SSK-Empfehlung als Prüfposition enthalten. |
| 4h | Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala | halbjährlich | Vergleich mit Referenzbild(ern), z.B. SMPTE-Testbild | > Für KP wurde ein ungeeignetes Prüfmuster verwendet. > kein Farbbild, falls klinisch relevant | > Relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion. | | |
| 4i | Befundungsmonitor | halbjährlich oder nach Eingriff in das System | visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild | > Wird nicht durchgeführt! | > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. | | Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien. |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera für SPECT

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | |
|-------|--|---|--|---------------------------------|---|------------------------------|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) |
| 5a | Homogenität extrinsische (mit Kollimator und Korrekturmatrix) | wöchentlich (in Verbindung mit 5b mind. halbj.) | <ul style="list-style-type: none"> > RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 3%) > TG = 5% | > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler > Systeminhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix | |
| 5b | Homogenität intrinsische (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix) | wöchentlich | <ul style="list-style-type: none"> > RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 3%) > TG = 5% | > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler extrinsische Homogenität nicht halbjährlich gemessen | |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|----------------------------------|--------------|--|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 5c | Homogenität ohne Korrekturmatrix | halbjährlich | > RS = 8% > TG = 10% | > RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion | | Auszug RL-StrSch: Es sind die Abbildungsbedingungen nach Neueinstellungen und Kalibrierungen zu prüfen, die Einfluss auf die Abbildungseigenschaften haben können (z.B. Anwendbarkeit von Homogenitätskorrekturmatrizen). |
| 5d | Rotationszentrum | halbjährlich | > BW = 0 mm > RS = 1,5 mm > TG = 2 mm | > RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion | | Wegen Matrixabhängigkeit sollten Angaben nur in mm erfolgen. RS und TG gelten mit Offset-Korrektur. TG ohne Korrektur < 6 mm |
| 5e | Tomografische Bildqualität | halbjährlich | > BW aus Abnahmeprüfung > TG = mindestaufgelöste Kugelgröße 20 mm (kalte Kugeln) > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | > RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion | | |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|---|------------------------|--|---------------------------------|---|------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 5f | Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei SPECT-CT | Nach Herstellerangaben | Nach Herstellerangaben | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

PET & PET-CT

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-----------|--|--|---|---------------------------------|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 6a (1) | vom Hersteller geforderte tägliche Kontrolle | arbeitstäglich | nach Herstellerangaben | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |
| 6a (2) | Relative Messstrahlempfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung | > arbeitstäglich > alternativ zu 6a (1) | | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |
| 6b | Kalibrierung | halbjährlich | | | | nicht durchgeführt | z.B. durch Crosscalibration oder Neukalibrierung |
| 6c | Bildqualität | halbjährlich | > BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | > RS erreicht ohne Reaktion | > relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion | | Anforderungen an die Ortsauflösung können sich aus der Qualitäts-sicherungsvereinbarung nach SGB V ergeben. |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-----------------|---|---|---|--|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 6d | Bilddokumentation | halbjährlich | Vergleich mit Referenzbildern | > ungeeignetes Prüfmuster | | | |
| PET / CT | | | | | | | |
| 6e | Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei PET-CT (Offset) | halbjährlich | nach Herstellerangaben | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |
| 6f | Bildqualität bei Anwendung der CT -basierten Schwächungskorrektur | halbjährlich | > BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | > bei erster Überprüfung durch die ÄS nicht durchgeführt; > RS erreicht ohne Reaktion | > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiter-hin nicht durchgeführt. > relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion | | |
| 6g | Befundungsmonitor | halbjährlich oder nach Eingriff in das System | visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild | > Wird nicht durchgeführt ! | > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiter-hin nicht durchgeführt. | | Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien. |

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV