

**Einheitliches Bewertungssystem
der Ärztlichen Stellen
(ÄSt.en) nach § 128 StrlSchV
Version 10.00 (2023)**

Nuklearmedizin

verabschiedet am 22.10.2023

für den Zentralen Erfahrungsaustausch
der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Dipl. Ing.
Carsten Richter
Sprecher des ZÄS

gez.
Prof. Dr. med.
Roman Fischbach
Vertreter der
Röntgendiagnostik

gez.
Prof. Dr. med.
Detlef Moka
Vertreter der
Nuklearmedizin

gez.
PD Dr. med.
Michael van Kampen
Vertreter der
Strahlentherapie

gez.
Dipl. Phys.
Gebhard Östreicher
Vertreter der
Medizinischen Physik

EBS – Nuklearmedizin - Medizin

Präambel

- Die Aufgabe der Ärztlichen Stellen ist es, die Qualität der nuklearmedizinischen Abteilungen/Praxen zu überprüfen und dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen vorzuschlagen. Weiterhin wird überprüft, ob und wieweit die Vorschläge umgesetzt werden. Die Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge muss den Aufsichtsbehörden mitgeteilt werden.
- Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der ärztlichen Stelle auf Verlangen alle Informationen zur Verfügung gestellt werden, die diese zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigt.
- Neben der Überprüfung der Gerätetechnik, der Indikationsstellung und der Durchführung von Untersuchungen bzw. Therapien gehört auch die Überprüfung des Befundberichtes zu den Aufgaben der Ärztlichen Stellen.
- Eine strukturierte Befundung (z.B. Trennung von Befund und Beurteilung) ist in der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Kap. 6.1.3).
- Der in früheren Versionen des EBS verwendete Begriff Mängelkategorie wird in Bewertungsstufe umbenannt. Die bisherigen Einstufungen 1-4 und die dazugehörigen Konsequenzen bleiben erhalten. Das gilt auch für den Zusatz „v“ (variabel +/-) bei den Einstufungen (Ausnahme: Bewertungsstufe 1v wird gestrichen). Zwei oder mehrere „v“ in den Einstufungen einer Prüfung können zu einer Auf- bzw. Abwertung des Gesamtergebnisses führen.
- Der medizinische Teil und der physikalische Teil einer Prüfung werden voneinander getrennt beurteilt und erhalten ein eigenes Gesamtergebnis. Die höchste Bewertungsstufe bestimmt in der Regel das Gesamtergebnis.
- Bei Prüfungen im diagnostischen Teil der Nuklearmedizin sollten die Bilder in der Regel im DICOM-Format übermittelt werden.
- Die aktuellen DRWs dürfen nicht ungerechtfertigt überschritten werden, Abweichungen von den DRWs müssen begründet werden.
- Das Strahlenschutzgesetz, die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin sowie die Leitlinien der DGN sind die Grundlage für die Beurteilung der eingereichten Untersuchungen und Behandlungen. Offensichtliche Abweichungen von diesen Vorgaben müssen schon

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

beim Einreichen der Unterlagen durch den Betreiber / zuständigen Nuklearmediziner(in) in einer Anlage begründet werden.

- Fehlende Umsetzungen von Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität aus Vorprüfungen führen zu einem Heraufsetzen der Bewertungsstufe in der aktuellen Prüfung (z.B. von Stufe 2 auf Stufe 3) bzw. zu einer Meldung an die Aufsichtsbehörden.
- Der Betreiber muss nachweisen, dass ein Verfahren vorliegt, mit dem Vorkommnisse bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen in systematischer Weise erkannt und bearbeitet werden.
- Schriftliche Arbeitsanweisungen gemäß StrSchV § 121 Absatz 1 Satz 1 müssen für alle diagnostischen Verfahren und für alle Therapien erstellt worden sein.
- Bei PET/CT oder SPECT/CT mit auxiliären CT müssen CT-Aufnahmen zur deren Überprüfung mit eingereicht werden.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

	ZÄS Bewertungsstufen
Arbeitsanweisung	
Nicht vorhanden	4
keine Praxisanpassung	3
Unterpunkte bei der Überprüfung	2v-3v
<i>Aufnahmetechnik nicht vorhanden</i>	
<i>Kamerabedienung nicht vorhanden</i>	
<i>Radiopharmakon oder/und Aktivität (DRW) nicht angeben</i>	
<i>Rechtfertigende Indikation/ Aufklärung Patient nicht vorhanden oder zutreffend</i>	
<i>Beschreibung der Patientenvorbereitung</i>	
Rechtfertigende Indikation	
nicht gegeben oder nicht nachvollziehbar	4
Verabreichte Aktivität / (insbesondere bei Kinder)	
Überschreitung einer individuellen DRW ohne (schriftliche) Begründung	3v
Überschreitung der durchschnittlichen DRW um >30%	3v
Befundung	
Nicht strukturierte Befundung (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin)	2v
Angabe zu den Aktivitäten fehlen	2v
Anamnese / Medikation fehlt (organbezogene relevante)	2v
Befundbeschreibung fehlt	3v
Befundbewertung nicht korrekt/ nicht eindeutig	2v-3v
weiteres Prozedere, weitere Empfehlung nicht gegeben oder nicht korrekt	2v-3v
Patientengefährdung	k.o.
Allgemeine Dokumentation (Szintigramm/Befundbericht/Aufzeichnung)	
Radiopharmakon nicht angegeben	3v
Aktivitätsangabe	3v
Aufnahme/Injektionszeitpunkt nicht angegeben (organbezogen)	2v
Angabe der Injektionsstelle fehlt (bei Paravasat)	2v
Untersuchungsdatum/-uhrzeit	3
Ansichtsbeschriftung fehlt oder ist nicht korrekt	2v
Szintigraphie (Dokumentation)	
Keine Bilder (ohne ausreichende Begründung)	3v
Bildqualität für die Fragestellung unzureichend	3v
Beschriftung der Bilder nicht ausreichend	3v
Erkennung von Fehlerquellen	3v
Umsetzung früherer Empfehlungen (nach Ausmaß des Fehlers)	
nicht vorhanden	3-4 / k.o.

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Schilddrüsenszintigrafie

Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der Schilddrüsenszintigrafie ist neben der Leitlinie der DGN, die DIN 6855-2 (Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme Teil 2), die aktuellen diagnostischen Referenzwerte des Bundesamtes für Strahlenschutz und die SSK-Empfehlung (Orientierungshilfe für bildgebende Verfahren)
- Vor der Durchführung der Szintigrafie ist die Beurteilung einer Sonographie der Schilddrüse durch den fachkundigen, für die Indikationsstellung verantwortlichen Arzt erforderlich. Die Sonographie-Bilder müssen mit eingereicht werden.

Prüfkriterium	ZÄS Bewertungsstufe
Technik	
kein ‚high resolution – Kollimator‘	2
Bildqualität	
für die Fragestellung unzureichend	2v
Bildliche Dokumentation	
Paravasatmessung nicht durchgeführt	2v
Farbskala, Maßstab, Background fehlt; Tc-Uptake nicht angegeben oder fehlerhaft bestimmt	2v
Aufnahmezeitpunkt relativ zur Applikation nicht angegeben	2v
Durchführung	
Bildgebung/Sonographie der Schilddrüse zur Indikationsstellung fehlt	3v
kein aktueller TSH-Wert angegeben	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Nebenschilddrüsenzintigraphie

Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der Nebenschilddrüsenzintigraphie ist neben der Leitlinie der DGN, die DIN 6855-2 (Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme Teil 2) und die aktuellen diagnostischen Referenzwerte des Bundesamtes für Strahlenschutz
- SPECT (Hals/Thorax) zu einem Untersuchungszeitpunkt ist obligatorischer Bestandteil der Untersuchung
- Sonographie der HWT/der Schilddrüse ist ein obligater Bestandteil, US-Bilder müssen mit eingereicht werden

Prüfkriterium	ZÄS Bewertungsstufe
Technik	
Kein high resolution-Kollimator	2
SPECT nicht durchgeführt	3v
Bildqualität	
Für die Fragestellung unzureichend	2v
Bildliche Dokumentation	
Unzureichende Einstellung des Hals / Thorax	2v
SPECT fehlt	3v
Farbskala	2
Aufnahmezeitpunkt relativ zur Applikation nicht angegeben	2v
Beurteilung der Befunde	
Sonographie der Halsweichteile/der Schilddrüse fehlt	2v
PTH und Calcium nicht angegeben, fakultativ auch Vitamin D	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Skelettszintigrafie

Präambel

- Prüfer sollten insbesondere darauf achten, dass Untersuchungsmöglichkeiten der Skelettszintigraphie vollständig ausgeschöpft sind, bevor zusätzliche radiologische Untersuchungen erfolgen bzw. empfohlen werden
- Indikation zum auxiliären CT beim SPECT/CT muss separat aufgeführt werden
- Bei der Durchführung eines SPECT/CT müssen sowohl die szintigraphischen Aufnahmen als auch die CT-Aufnahmen incl. der Bildfusion mit eingereicht werden.

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Bewertungsstufe
Vorgehensweise bei 1-, 2-, oder 3- Phasenszintigraphie nicht vorhanden	3v
<i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i>	2v + 1
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes 	
<ul style="list-style-type: none"> • Hydrierung 	
<ul style="list-style-type: none"> • Counts bei Einzelaufnahmen und die Scangeschwindigkeit für den Ganzkörper 	
<ul style="list-style-type: none"> • Abfrage Schwangerschaft 	
<ul style="list-style-type: none"> • Abfrage Stillzeit 	
Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation (Szintigraphien / Befundbericht / Aufzeichnungen)	ZÄS Bewertungsstufe
Injektionsstelle nicht angegeben	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Prüfkriterium Szintigramm-Dokumentation	ZÄS Bewertungsstufe
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität	
Dual-Intensity Abstufung nicht vorhanden oder nicht ausreichend	2v
problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen	3v
Counts der Einzelaufnahme nicht ausreichend, Qualität der Einzelaufnahme, Scangeschwindigkeit des Ganzkörpers fehlt	2v
Grauwertebalken nicht vorhanden	2v
Unzureichende Lagerung (z.B. fehlende Innenrotation der Beine zur Darstellung der Fibula)	2v
SPECT/CT ohne realistisch zu erwartende Zusatzinformation	3v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z.B.	3v
<ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Lagerungshilfen • Blasenaktivität bei Beckenherden • Instabilität des Radiopharmakons • Fehlinjektion • Patientenbewegungen • Rekonstruktionsartefakte bei SPECT • Schwächende Materialien • Zu großer Abstand Detektor - Patient 	

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nierensequenzszintigraphie

Präambel

Obligate Bestandteile der Untersuchung:

- Beurteilung und Zuordnung des Kurvenverlaufs der Sequenzszintigraphie.
- Szintigraphien nach Furosemid-Gabe und Spätaufnahmen im Stehen nach Miktion bei V.a. Harnabflussstörungen.

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Bewertungsstufe
Vorgehensweise bei Zusatzuntersuchungen (Furosemid, Captopril) Technik der Clearance / TER –Bestimmung nicht angegeben	2
<i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i>	Bewertungsstufe 2v +1
Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes	
• Hydrierung	
• Counts bei Einzelaufnahmen	
• Abfrage Schwangerschaft	
• Abfrage Stillzeit	
Prüfkriterium Befundung	ZÄS Bewertungsstufe
Unterpunkte bei der Überprüfung der Befunde	
Aktivität/Radiopharmakon nicht angegeben	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Anamnese / klinische Angaben nicht vorhanden	2v
Beschreibung der Organe nicht vorhanden	3v
Befundbewertung nicht vorhanden oder unvollständig	3v
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	ZÄS Bewertungsstufe
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität	
Problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen Fehlende Clearance- / TER-Berechnung Fehlerhafte ROI- / Untergrund-ROI – Einzeichnung	3v
Counts der Einzelaufnahmen nicht ausreichend	2v
Notwendige Furosemid -Gabe nicht durchgeführt / Injektionszeitpunkt und appl. Menge fehlt	3v
Fehlende Spätaufnahme nach Miktion bzw. Lagerungswechsel/Bewegung bei - Abflussstörung	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.	3v
<ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Bewegung • Ableitende Harnwege nicht komplett erfasst • Fehlinjektion • Zu großer Detektor-Patient-Abstand • Unzureichende Untersuchungsdauer • Nicht plausible Clearance / TER vs. Funktionskurven 	

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Lungenzintigraphie

Präambel

- Grundlage der Bewertung ist die Leitlinie Lungenzintigraphie der DGN. Abweichungen von der Leitlinie, insbesondere z.B. das Fehlen eines V/P-SPECT bei V.a. LAE darf nicht die Regel sein und muss im Einzelfall begründet werden.
- Bei unauffälliger Perfusionsuntersuchung kann auf die Ventilationsszintigraphie verzichtet werden.
- Die Reihenfolge der Ventilationsszintigraphie und der Perfusionsszintigraphie darf abhängig von der klinischen Situation des Patienten variieren.

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Bewertungsstufe
<i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen deren Fehlen Einfluss auf die Bewertungsstufe hat:</i>	<i>2v-3v</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Partikelzahl 	
<ul style="list-style-type: none"> • Injektion im Liegen, nach Schwenken der Spritze 	
<ul style="list-style-type: none"> • Counts bei Einzelaufnahmen 	
<ul style="list-style-type: none"> • Abfrage Schwangerschaft/Stillzeit/Vorerkrankungen (insb. Rechts-Links-Shunt) 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Vorgabe, dass das Aktivität gespart werden sollte z.B. durch Messung mittels tragbaren Kontaminationsmessgerät (Messung nach Ventilation, dann Gabe von MAA und Messung)</i> 	
Prüfkriterium Befundung	ZÄS Bewertungsstufe
Bei pathologischen Befunden keine Inhalations-/Ventilationsszintigraphie oder Rö.-/CT-Befund nicht beachtet / bewertet	4v
Prüfkriterium Allgemeine eine Dokumentation (Szintigraphie / Befundbericht/Aufzeichnung)	ZÄS Bewertungsstufe

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Uneindeutige Befundung (LAE ja/nein)	2v
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität	
Kein SPECT oder keine Aufnahmen in 6 Richtungen bei entsprechender Fragestellung (LAE od. CTEPH)	3v
Counts der Einzelaufnahmen nicht ausreichend	2v
Countverhältnis Ventilation/Perfusion 1:3 bzw. vice versa	2v-3v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.	3v
<ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Bewegung • Artefakte durch Lagerungshilfen • Instabilität des Radiopharmakons (z.B. Clotting durch Blutaspiration) • Fehlinjektion • Zu großer Detektor-Patient-Abstand • Unzureichende Untersuchungsdauer • Rekonstruktionsartefakte bei SPECT 	

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Myokardszintigrafie

Präambel

- Der Einsatz von TI-201-Chlorid bedarf wegen der hohen Strahlenbelastung eine ausreichende Begründung.
- Bei fehlender ergometrischer Ausbelastung (unzureichende Hf oder RPP) ohne medizinische Begründung ist eine zusätzliche pharmakologische Belastung obligat.
- Bei normaler Stress-MPI ist eine Ruhe-MPI ohne ausreichende Begründung nur bei gleichzeitigem EKG-Gating beider Untersuchungen erlaubt
- Neben einer Schnittbilddiagnostik sind auch (semi-) quantitative Auswertungen erforderlich

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Bewertungsstufe
Vorgehensweise bei medikamentöser Belastung und ergometrischer Belastung unzureichend oder nicht vorhanden	3v
Weitere Unterpunkte	2v
<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes • Abfrage Schwangerschaft / Stillzeit • Abfrage Medikation 	
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und Bildqualität	
Fehlende Schnittrichtung	3v
Keine Zuordnung Stress bzw. Ruhe	4v
Fehlende Dokumentation der gegateten Aufnahmen	2v
Fehlende (semi-)quantitative Auswertung	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Fehlende Dokumentation der Perfusionsscores/ der Ischämiebelastung in %LV	2v
Unzureichende Bildbearbeitung (Glättung etc.)	2v
Unzureichende Gesamtcountrate	2
Fehlerhafte Fensterung, Bessere Aussteuerung	3v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.	2v-3v
• Geringer Kontrast	
• Hohe Untergrundaktivität	
• Artefakte durch Lagerungshilfen	
• Instabilität des Radiopharmakons	
• Fehlinjektion	
• Patientenbewegungen	
• Rekonstruierungsartefakte	
• Schwächende Materialien	
• Zu großer Detektor-Patienten-Abstand (digitale Herzkamera)	
• Fehlerhaftes Gating bei Herzrhythmusstörungen (digitale Herzkamera)	
• Fehlerhafte Schwächungskorrektur	
Prüfkriterium Durchführung	ZÄS Bewertungsstufe
Ergometrisch nicht ausbelastet (ohne ausreichende Begründung)	3v
Durchführung einer Ruhe-MPI bei unauffälliger Stress-MPI ohne EKG-Gating beider Untersuchungen	3v
Unbegründete Verwendung von Thallium-201	3v
Keine Angabe von Abbruchkriterien	3v
Keine Medikamenten-/Koffein-Anamnese	3v
RR; Puls; EKG nicht registriert	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Dopamintransporter-SPECT (z.B. mit [¹²³I]Ioflupan/[¹²³I]FP-CIT)

Präambel

- Die Grundlage für die SOP ist die Leitlinie AWMF-Registernummer: 031-037.
- Abweichungen von der Leitlinie bei der Durchführung und der Befundung der Dopamintransporter-SPECT muss ausführlich begründet werden.

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Bewertungs- stufe
SOP nicht vorhanden	4
SOP unvollständig (Ab 3 fehlenden Unterpunkte QS+1)	2v
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Schilddrüsenblocke (sofern nicht individuell begründet) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung auf ein Kamerasystem (präferentiell 2-Kopf-SPECT mit LEHR- oder LEUHR-Kollimator) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung eines einheitlichen Aufnahmezeitpunktes im vorgegebenen Zeitraum 3-6 h p.i. (z.B. stets 3 h p.i.) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung einheitlicher Akquisitionsparameter (bzw. eines eng gesteckten Parameter-Korridors) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung einheitlicher Rekonstruktionsparameter 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung einer einheitlichen Schwächungskorrektur 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung der Reangulierung (z.B. AC-PC-Ebene) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Festlegung einer einheitlichen Bild-Aussteuerung (z.B. Minimum zerebral bis Maximum striatal; voxel-weise Uptake-Ratio mit definierter Einstellung; Festsetzung des Maximums auf ein definiertes Vielfaches der Referenzregion) 	

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

<ul style="list-style-type: none"> Fehlende Festlegung der ROI-basierten Quantifizierung (3D-ROI bzw. VOI, zumindest für Ncl. caudatus und Putamen; typischer Weise okzipitaler Kortex als Referenz, Verwendung anatomischer ROI/VOI, Erwähnung der Referenzwerte) 	
Prüfkriterium Rechtfertigende Indikation	
<p>Fehlende zugelassene Indikationen: Differenzierung des neurodegenerativen vs. nicht-neurodegenerativen Parkinson- bzw. Tremor-Syndroms <i>(nicht: Differentialdiagnose der neurodegenerativen Parkinson-Syndrome untereinander)</i> Differenzierung der Demenz mit Lewy-Körpern vs. Demenz infolge Alzheimer-Erkrankung <i>(nicht: Differentialdiagnose anderer dementieller Syndrome)</i></p>	3v
Prüfkriterium Befundung	
Fehlende Angabe der individuellen Fragestellung / Klinik	3v
Fehlende Ergebnisse der visuellen Befundung inkl. deren Ausprägung (z.B. die anatomischen Zielstrukturen oder die Symmetrie/Asymmetrie und den Gradienten des Befundes betreffend)	3v
Fehlende Quantifizierung und deren Interpretation im Kontext mit den klinischen Angaben und dem visuellen Befund	3v
Fehlender Hinweis auf evtl. Artefakte (z.B. durch Bewegung oder fehlerhafte Schwächungskorrektur)	2v
Fehlende Beurteilung im Hinblick auf die o.g. zulässigen Fragestellungen (z.B. Vorliegen vs. nicht-Vorliegen eines neurodegeneratives Parkinson-Syndroms bzw. eines nigrostriatalen dopaminergen Defizites; da die weitere DD sehr ungenau ist, sollte diese wenn überhaupt nur als sehr zurückhaltender Hinweis formuliert werden)	3v
Fehlender Hinweis auf eine ggf. vordringliche alternative Ätiologie (z.B. NPH, SAE/vaskuläre Schädigung, ...) und entsprechende weiterführende Befunde/Untersuchungen (z.B. morphologische Bildgebung)	2v
Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation	
Fehlende Hinweise auf evtl. interferierende Medikamente	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Prüfkriterium Szintigraphie/SPECT-Dokumentation	
Fehlende Dokumentation der Farbskala und der einheitlichen Aussteuerung	2v
Suboptimale Bildqualität	2v
Vorliegen von Artefakten (z.B. Bewegung, Schwächung, ...)	3v
Fehlerhafte Reangulierung	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Sentinel Lymph-Node Szintigraphie

Präambel

- Vorgabe der Injektionstechnik (z.B. beim Mammakarzinom bevorzugt 1 Injektion periaureolär, nur in Ausnahmefällen 4 Injektionen peritumoral)
- Vorgabe szintigraphische Bilddokumentation in 2 Ebenen
- Anpassung der Aktivität an den geplanten OP-Zeitpunkt (Ein- / Zweitagesprotokoll)
- Eine Detektionsrate von >95 % wird erwartet, im Zweifel werden zusätzliche Unterlagen angefordert

Prüfkriterium	ZÄS Bewertungsstufen
Unvollständige oder fehlerhafte SOP	2v
Rechtfertigende Indikation auch unter Berücksichtigung der Leitlinie der der DGN, DGS bzw. DKG nicht gegeben	3v
Keine Anpassung der Injektionstechnik an die lokalen Gegebenheiten (z.B. Lage des Primärtumors, Narben, Hämatom etc.)	3v
Keine Anpassung der Aktivität an den OP - Zeitpunkt	3v
Vorgehensweise nicht in Übereinstimmung mit der SOP / oder den Leitlinien	3v
Fehler bei der Patientenvorbereitung bzw. ungeeignete Sonde	3v
Fehlende szintigraphische Dokumentation des SLN	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

F-18-FDG-PET-CT

Präambel

- Beim PET/CT müssen fusionierte Bilder in koronaler und transversaler Ausspielung sowie Screenshots von den pathologischen Befunden im DICOM-Format eingereicht werden.
- Eine Quantifizierung des Uptake (SUV) in den pathologischen Läsionen sollte entsprechend der Leitlinien i.d.R. durchgeführt werden.
- Maßnahmen zur Vermeidung von (vermeidbaren) Artefakten (z.B. FDG-Speicherung in braunen Fettgewebe) sollten i.d.R. durchgeführt werden.
- Bei der Untersuchungen des Gehirns sollte auch eine semiquantitative oder parametrische voxel-basierte Auswertung neben visueller Auswertung erfolgen.

Prüfkriterium	ZÄS Bewertungsstufen
Unvollständige oder fehlerhafte SOP	3v
Fehlende oder falsche Indikationen	4v
Bei auxiliärem CT DRW nicht eingehalten	3v
Durchführung trotz erhöhten Blut-Glucose-Spiegels ohne Begründung oder ohne Laborwerte	3v
Unzureichendes Untersuchungsprotokoll bezogen auf die Fragestellung (z.B. Spätaufnahmen)	3v
Nicht bewertete Diskrepanz zwischen nuklearmedizinischem und radiologischem Befund	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

F-18-/Ga-68-PSMA-PET-CT

Präambel

- Beim PET/CT müssen fusionierte Bilder in koronaler und transversaler Ausspielung sowie Screenshots von den pathologischen Befunden im DICOM-Format eingereicht werden.
- Eine Quantifizierung des Uptake (SUV) in den pathologischen Läsionen sollte entsprechend der Leitlinien i.d.R. durchgeführt werden

Prüfkriterium	ZÄS Bewertungsstufe
Unvollständige oder fehlerhafte SOP	3v
Fehlende oder falsche Indikationen	4v
Bei auxiliärem CT DRW nicht eingehalten	3v
Unzureichendes Untersuchungsprotokoll	3v
Nicht bewertete Diskrepanz zwischen nuklearmedizinischem und radiologischem Befund	3v
für den Befund notwendige Spätaufnahmen	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

F-18-/Ga-68-DOA-Konjugate-PET-CT

Präambel

- Beim PET/CT müssen fusionierte Bilder in koronaler und transversaler Ausspielung sowie Screenshots von den pathologischen Befunden im DICOM-Format eingereicht werden.
- Eine Quantifizierung des Uptake (SUV) in den pathologischen Läsionen sollte entsprechend der Leitlinien i.d.R. durchgeführt werden

Prüfkriterium	ZÄS Bewertungsstufe
Unvollständige oder fehlerhafte SOP	3v
Fehlende oder falsche Indikationen	4v
Bei auxiliärem CT DRW nicht eingehalten	3v
Unzureichendes Untersuchungsprotokoll	3v
Nicht bewertete Diskrepanz zwischen nuklearmedizinischem und radiologischem Befund	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Radiosynoviorthese

Präambel

- Bei der Notwendigkeit zur Ruhigstellung sollte das Patientenalter und Begleiterkrankungen mitberücksichtigt werden
- Die Indikation zur Therapie muss durch vorliegende Bildgebung nachvollziehbar sein (Nachweis entzündlicher Aktivität im Gelenk/ Synovialitis)
- Zum Nachweis der intraartikulären Injektion und Ausschluss einer Aktivitätsdeposition im Weichgewebe ist bei der Verwendung von 90-Y und 186-Re eine posttherapeutische Bildgebung und bei 186-Re und bei 169-Er eine Dokumentation der Nadellage erforderlich.

Prüfkriterium Therapie	ZÄS Bewertungsstufe
Fehlende Indikation oder Indikationsstellung zur Therapie durch beiliegende Bildgebung nicht nachvollziehbar	3v
Aktivität nicht innerhalb des zugelassenen Bereichs	3v
Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation (Szintigraphien / Befundbericht/Aufzeichnungen)	
keine Veranlassung zur Nachkontrolle	3v
Therapiebericht fehlt	3v
Posttherapeutische Bildgebung fehlt (90-Y / 186-Re)	2v
Bild-Dokumentation der Nadellage fehlt (186-Re / 169-Er)	2v
Patienteninformationen / -verhaltensanweisungen / Ruhigstellung	
keine Verhaltensmaßregeln	3v
Keine Ruhigstellung / keine Bettruhe, wenn Ruhigstellung nicht möglich	4v
Unzureichende Ruhigstellung, (z.B. lediglich flexible Ruhigstellung oder zu kurze Ruhigstellung ohne Begründung)	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Radionuklidtherapie mit Samarium-153 / Strontium-89

Präambel

- die zur Beurteilung der Kontraindikationen notwendigen Unterlagen und Befunde (Blutbild, Nierenfunktion, Kalziumwert, vorherige Chemo- und Strahlentherapien, prätherapeutisches Skelettszintigramm) müssen beigelegt werden.

Prüfkriterium Therapie	ZÄS Bewertungsstufe
Aktivität entspricht ohne Begründung nicht der Zulassung	3v
Unzureichender oder kein Ausschluss von Kontraindikationen	3v
Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation (Szintigraphien / Befundbericht / Aufzeichnungen)	
Kein Arztbrief	4v
Keine Kontrolle des Therapieerfolges veranlasst; keine Nachkontrolle der Blutwerte über 6 bis 8 Wochen bzw. bis zur Normalisierung des Blutbildes veranlasst	3v
Patienteninformationen / -verhaltensanweisungen	
Keine oder unzureichende Verhaltensregeln	3v
- getrennte Toiletten bei Mehrpersonenhaushalt, wenn möglich	2v
- keine ausreichende Berücksichtigung einer Harninkontinenz (z.B. Blasenkatheter)	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Radio-Jod-Therapie

Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der Radiojodtherapie ist neben der Leitlinie der DGN, die DIN 6861-1 (Dosimetrie bei der Radionuklidtherapie – Teil 1: Anwendung von I-131 bei benignen Schilddrüsenerkrankungen) und die SSK-Empfehlung (Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin)
- Bei der Radiojodtherapie einer kompensierten Schilddrüsenautonomie ist eine TSH-suppressive Stoffwechsellage zum Schutz des paranolulären Gewebes erforderlich, Abweichungen erfordern eine ausreichende Begründung: z.B. wenn neben der Beseitigung der Schilddrüsenautonomie auch eine Strumaverkleinerung durchgeführt werden soll oder wenn eine Kontraindikation zur TSH-Suppression aufgrund einer kardiovaskulären Erkrankung vorliegt.

Prüfkriterium Therapie	ZÄS Bewertungsstufe
Radio-Jod-Test	
kein RJT vor Therapie ohne ausreichend Begründung (ausser bei Malignomen)	4
uptake-Zeitpunkt unzureichend	2v
uptake Messplatz nicht standardisiert	3v
uptake nicht unter Therapiebedingungen	3v
falsche Zieldosis	3v
Zielvolumenbestimmung nicht nachvollziehbar oder falsch	3v
keine Mitwirkung MPE erkennbar	4v
Halbwertszeit nicht individualisiert	2v
HWZ falsch	3v
keine ausreichende Aktivität für RJT	2v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Prüfkriterium Therapie	ZÄS Bewertungsstufe
Formel zur Aktivitätsberechnung nicht plausibel	3v
Therapie	
keine Aufklärung	4
keine individualisierte Aufklärung	3v
Aktivität unzureichend gegenüber Berechnung	3v
Aktivität nicht gemessen	3v
keine Indikation zur Therapie	4
keine ausreichende TSH-Stimulation bei Schilddrüsenkarzinom-Patienten	3v
keine Suppression bei kompensierter Autonomie	3v
Keine Kontrolle des Therapieerfolges oder keine Nachkontrolle veranlasst	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Selektive interne Radiotherapie (SIRT)

Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der selektiven internen Radiotherapie (SIRT) ist neben der SSK-Empfehlung Radionuklidtherapie mittels selektiver intraarterieller Radiotherapie (SIRT) und intravasale Bestrahlung mit offenen Radionukliden), die S1-Leitlinie der DGN, die Leitlinie der EANM bzw. die Fachinformationen der Hersteller.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, dass die Therapie möglichst nur nach Indikationsstellung durch ein interdisziplinäres Tumorboard durchgeführt wird.

Prüfkriterien	ZÄS Bewertungsstufe
Indikationsstellung	
Keine aktuelle Bildgebung (innerhalb von 30 Tagen) der Leber vorhanden (CT mit Kontrastmittel bzw. MRT).	4
Keine aktuelle Staging-Bildgebung (innerhalb von 30 Tagen) vorhanden, die ausschließlichen Leberbefall belegt bzw. belegt, dass die hepatische Metastasierung prognosebestimmend ist.	3v
Vorhandensein von relevantem Aszites bzw. eingeschränkte Leberfunktion (Bilirubin >2 mg/dl, Albumin <3 g/dl, GOT/GPT > 5-fachem oberem Normbereich, deutlich eingeschränkte Gerinnungsparameter).	4
Zu große Tumorlast der Leber (>70%).	3v
Keine Durchführung einer Angiographie mit Tc-99m-MAA-Scans zur Therapieplanung/Darstellung der aortalen Äste des Oberbauchs.	4
Zu geringe (deutlich <75 MBq) oder zu hohe Aktivität (deutlich >150 MBq) beim Tc-99m-MAA-Scan appliziert bzw. bei Applikation an verschiedenen Stellen keine Anpassung an Lebervolumen-Verhältnisse.	2v
Große Pfortaderthrombose, die im Tc-99m-MAA-Scan keine Traceranreicherung aufweist.	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Prüfkriterien	ZÄS Bewertungsstufe
Deutlich eingeschränkte Nierenfunktion (GFR <30 ml/min)	3v
Großer Leber-/Lungen-Shunt, der zu einer Lungendosis von deutlich >30 Gy bei einzeitiger SIRT bzw. >50 Gy kumulativ bei mehrzeitiger SIRT führt. Keine Bestimmung des Leber-/Lungen-Shunts.	4
Keine Volumetrie/Abschätzung der deponierten Dosis auf Tumor bzw. gesundes Lebergewebe bzw. deutliche Überschreitung der tolerablen Dosen (Leber deutlich > 150 Gy) oder zu geringe Tumordosis.	3v
Therapie	
keine Aufklärung	4
keine individualisierte Aufklärung	3v
keine Indikation zur Therapie	4
Applizierte Aktivität nicht gemessen bzw. nicht dokumentiert.	3v
Im MAA-Scan signifikanter extrahepatischer Abstrom (z.B. Gallenblase, Magen, Darm), der prätherapeutisch nicht interventionell durch Coiling o.ä. korrigiert wurde.	4
Keine Bremsstrahl-Bildgebung nach Therapie zur Darstellung der Aktivitätsverteilung (posttherapeutische Verteilungszintigraphie)	3v
Nicht-Beachtung der in der Fachinformation empfohlenen periprozeduralen Begleitmedikation (z.B. PPI, Cortison, Antiepileptika).	3v

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

PSMA Radioligandentherapie

Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der ¹⁷⁷Lu-PSMA Radioligandentherapie ist neben der SSK-Empfehlung (Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin) die Fachinformation für ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 und die Leitlinie der EANM
- Für eine Therapie außerhalb der Zulassung (kastrationsresistentes Prostatakarzinom nach Chemotherapie) ist die Indikationsstellung durch ein interdisziplinäres Tumorboard erforderlich
- Bei Entlassung sollen die SSK-Empfehlungen zu therapeutischen Verfahren in der Nuklearmedizin bei mehreren Therapien in einem Kalenderjahr eingehalten werden

Prüfkriterien	ZÄS Bewertungsstufe
Indikationsstellung	
Keine aktuelle PSMA Bildgebung zum Nachweis der PSMA Expression	4
Fehlendes / nicht aktuelles Blutbild oder fehlender / nicht aktueller Kreatininwert	3
Eingeschränkte Nierenfunktion nicht beachtet (Kreatinin > 2x oberer Normbereich)	3v
Eingeschränkte Knochenmarksfunktion nicht beachtet (Leukozyten < 2500 / ul, Plättchen < 75.000/ ull)	3v
Fehlende Nierenzintigraphie zum Ausschluss einer renaler Obstruktion	3v
Unzureichende / fehlende SOP zur Herstellung und Qualitätskontrolle bei Eigenherstellung	3v
Unzureichende Qualitätskontrolle bei Eigenherstellung (HPLC und DC, < 2% freies Lutetium)	3v
Therapie	
keine Aufklärung	4

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Prüfkriterien	ZÄS Bewertungsstufe
keine individualisierte Aufklärung	3v
keine Indikation zur Therapie	4
Aktivität nicht gemessen	3v
Therapieaktivität nicht an Knochenmarks- und Nierenfunktion angepasst	2v
Applizierte Aktivität weicht um mehr als 10% von der verordneten ab	3v
Keine Bildgebung nach Therapie zur Darstellung der Aktivitätsverteilung (posttherapeutische Verteilungsszintigraphie)	3v
Paravasat (>15 % der applizierten Aktivität)	3v
Dosisleistung bei Entlassung höher als die SSK-Empfehlung	3v
Messung der Dosisleistung bei Entlassung fehlt	4

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Somatostatinrezeptor Radioligandentherapie

Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der Somatostatinrezeptor Radioligandentherapie ist neben der SSK-Empfehlung (Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin) die Fachinformation für ¹⁷⁷Lu-DOTATATE und die Leitlinie der EANM
- Für eine Therapie außerhalb der Zulassung ist die Indikationsstellung durch ein interdisziplinäres Tumorboard erforderlich
- Die Dosisleistung bei Entlassung sollte den SSK-Empfehlungen „Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin“ bei mehreren Therapien im Kalenderjahr entsprechen

	ZÄS Bewertungsstufe
Indikationsstellung	
Keine aktuelle Somatostatinrezeptor Bildgebung zum Nachweis der Somatostatinrezeptor Expression	4
Fehlendes / nicht aktuelles Blutbild oder fehlender / nicht aktueller Kreatininwert	3
Eingeschränkte Nierenfunktion nicht beachtet (Kreatinin > 1.7 mg/dL)	3v
Eingeschränkte Knochenmarksfunktion nicht beachtet (Hämoglobin < 8 g/dl, Leukozyten < 2000 / ul, Plättchen < 75.000/ ull)	3v
Fehlende Nierenzintigraphie zum Ausschluss einer renaler Obstruktion	3v
Unzureichende / fehlende SOP zur Herstellung und Qualitätskontrolle bei Eigenherstellung	3v
Unzureichende Qualitätskontrolle bei Eigenherstellung (HPLC und DC, < 98% Radiochemische Reinheit)	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

	ZÄS Bewertungsstufe
Therapie	
keine Aufklärung	4
keine individualisierte Aufklärung	3v
keine Indikation zur Therapie	4
Aktivität nicht gemessen	3v
Therapieaktivität nicht an Knochenmarks- und Nierenfunktion angepasst	2v
Applizierte Aktivität weicht um mehr als 10% von der verordneten ab	3v
Keine Bildgebung nach Therapie zur Darstellung der Aktivitätsverteilung (posttherapeutische Verteilungsszintigraphie)	3v
Paravasat (>15 % der applizierten Aktivität)	3v
Dosisleistung bei Entlassung höher als die SSK-Empfehlung	3v
Messung der Dosisleistung bei Entlassung fehlt	4

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

Radiopharmazie / Heißlabor

Präambel

- Die Anforderungen an die Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiv markierter Arzneimittel mittels Markierungskits sind Teil des Strahlenschutzgesetzes und in der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (RLStrlSch) festgelegt.
- Radioaktive Arzneimittel, die mit Hilfe eines Markierungskits vom Anwender selbst hergestellt werden, sind nach den Vorgaben des Herstellers auf radiochemische Reinheit zu prüfen.
- Mit Prüfungen in geeigneter Frequenz wird sichergestellt, dass eine ausreichende Markierungsausbeute zuverlässig erreicht wird. Dies muss insbesondere dann überprüft werden, wenn neue oder veränderte Markierungskits oder Radionuklidgeneratoren beim Verwender eingeführt werden oder Probleme aufgetreten sind.
- Nach Präparation der Kits unter sterilen Bedingungen sind für die Verwendungszeit der Radiopharmaka - insbesondere bei zugelassener Multi-Dose-Applikation - unbedingt die Herstellervorgaben in der Zulassung (Beipackzettel) zu berücksichtigen. Weiterhin müssen die in der Zulassung vorgeschriebenen Hygieneauflagen eingehalten werden.
- Da bei den zur nuklearmedizinischen Diagnostik zugelassenen radioaktiv markierten Kits keine Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen den mit [^{99m}Tc] markierten Substanzen und nicht-markierten Kitsubstanzen bekannt sind, unterliegen die qualitätssichernden Auflagen primär dem Strahlenschutzgesetz. Die Erstellung und Einhaltung eines Hygieneplans wird für die Herstellung radioaktiver Arzneimittel empfohlen. Die Qualitätssicherung muss in ein bestehendes Risikomanagementsystem eingebunden werden.
- Es sind schriftliche Arbeitsanleitungen zur Durchführung der Qualitätskontrollen der Radiopharmaka vorzuhalten und deren Ergebnisse zu dokumentieren. Bei Kit-Radiopharmaka sind folgende **Qualitätssicherungsmaßnahmen** durchzuführen:
 - Qualitätskontrollen von zugelassenen Kit-Radiopharmaka sollen für jede neue angebrochene Kit-Charge und anschließend in geeigneter Frequenz erfolgen.
 - Qualitätskontrollen sind unverzüglich durchzuführen, wenn die klinischen Untersuchungsergebnisse ein Qualitätsproblem vermuten lassen.
 - Im Regelfall soll die vom jeweiligen Hersteller empfohlene Qualitätskontrollmethode verwendet werden. Sofern andere Methoden zur Anwendung kommen, sind diese gegen die vom Hersteller empfohlene Methode zu validieren. Die Unterlagen über diese Gegenvalidierung sind aufzubewahren.
 - Für die Markierung und die Qualitätskontrolle der Produkte sind Standardanweisungen zu erstellen.
 - Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sind zu dokumentieren und aufzubewahren.

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Empfohlene Prüffrequenzen für radioaktiv markierte „Kits“

Grundsätzlich muss jeder Betreiber individuell die Prüffrequenzen angepasst an die Häufigkeit der Anwendung festlegen und gegenüber den Aufsichtsbehörden vertreten. Die Empfehlungen der ÄS zur Festlegung der Prüffrequenzen erfolgen rein aus Sicht des Strahlenschutzes und berücksichtigen nicht die Vorgaben, die sich aus arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ergeben können.

„Kit“ Bezeichnung	Prüffrequenz
Knochenaffine Kits	1x/Monat
MIBI/Tetrofosmin	1x/Monat
MAG3	1x/Monat
Nanokolloiden/MAA	1x/Monat
DTPA	1x/Monat
DMSA	1x/Monat
Antikörper, HMPAO, Tekrotyd, EHIDA und weitere hier nicht aufgeführte Präparate	pro Ansatz (bei HMPAO zur Hirntodbestimmung obligat)
Chargenwechsel, bei unerwarteten klinischen Untersuchungsergebnissen, neu eingeführte Kits oder Radionuklidgeneratoren, vermehrt auftretende Probleme	sofort

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Präparat	Häufigkeit der Anwendung	Prüffrequenz
regelmäßig verwendete Kits	> 1-2 / Woche	1x / Monat
wie z.B. Knochenaffine Kits, MIBI, Tetrofosmin, MAG3, Nanokolloide, MAA		
selten verwendete Kits	< 1x Woche	pro Ansatz (= arbeitstäglich)
wie z.B. Antikörper, HMPAO, Tektrotyd, EHIDA, DMSA und alle weiteren hier nicht aufgeführten Präparate		

Messung des Molybdän-Durchbruchs

Häufigkeit	Toleranzgrenze (TG)	Bewertungsstufe 3v	Bewertungsstufe 4
➤ Erst-Eluat ➤ sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators	➤ TG = 0,1% Molybdänanteil im Eluat ➤ bei Messung mit Abschirmung in der 99mTc-Einstellung ist TG= 0,04% des Messwertes ohne Abschirmung	falsche Bestimmung / nicht nachvollziehbare Bestimmung, z.B. stets "0"	TG überschritten ohne Reaktion

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Radiopharmazie / Heißlabor	
Prüfkriterium Radioaktive Kits – Arbeitsanweisungen und Dokumentationen	ZÄS Bewertungsstufe
SOP für das Arbeiten im Heißlabor und die Markierung der Kits fehlen	4
SOP für das Arbeiten im Heißlabor und die Markierung der Kits sind unvollständig	2v
Dokumentationen sind unvollständig oder fehlerhaft	
- geringe Mängel (z.B. missverständliche Formulierungen, einfache Berechnungsfehler)	2v
- gröbere Mängel (z.B. Bezeichnungen falsch, Berechnungsfehler, unvollständige Dokumentationen, fehlende Signatur)	3v
- vollständiges Fehlen von Arbeitsanweisungen oder Dokumentationen bzw. Teile davon	4v
Fehler bei der Messung des Molybdän-Durchbruchs (siehe Technik)	3v bzw. 4v
Fehlende Kontrolle von einzelnen 99mTc-Kits-Radiopharmaka	4
Unvollständige Kontrolle von einzelnen 99mTc-Kits-Radiopharmaka	3v

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

EBS – Nuklearmedizin - Technik

Präambel

- Das einheitliche Bewertungssystem (EBS) der Ärztlichen Stelle (ÄS) dient der Vereinheitlichung der Prüfungen durch die ÄS und der dadurch gewährleisteten Vergleichbarkeit. Diese Forderung betrifft zum einen die Vergleichbarkeit der Prüfparameter sowie zum anderen die Bewertung des Prüfergebnisses. Dabei steht der prüfenden ÄS jederzeit ein Ermessensspielraum zur Verfügung, der sich in der Variabilität der Bewertung innerhalb der Mängelkategorie darstellt.
- Der ZÄS hat Arbeitsgruppen 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. Es können jedoch 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 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 Modifikationen vorgenommen, die aus Sicht der verantwortlichen Arbeitsgruppe sinnvoll erscheinen und somit die Empfehlungen sowie die Richtlinie sinnvoll ergänzen können.
- Es wurden soweit es sinnvoll erschien bei den Prüfungen Reaktionsschwellen eingeführt, um auch in möglichst vielen Prüfpositionen eine erste Interventionschwelle 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 verantwortliche 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 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

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

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

1. Wiederholung der Kontrolle mit Überprüfung auf eventuelle Durchführungsfehler (Fremdquellen in der Nähe, fehlerhafte Geräteeinstellung usw.)
2. nochmalige Kontrolle, ob sich andere Parameter des Gerätes auch geändert haben, auch wenn sie noch unterhalb der RS liegen
3. Durchführung von Kalibrierrountinen (z.B. Energieabgleich am Bohrlochmessplatz oder Erstellung neuer Homogenitätskorrektur-matrizen 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 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 § 45 StrISchV dokumentiert werden

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Geräteunabhängige Kriterien

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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Aktivimeter

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v	3 v	4	
Nulleffekt in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber < 0,5 MBq ➤ RS = BW + 50% ➤ TG = BW + 100% 	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt von $\leq 0,3$ MBq keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig
Ansprechvermögen in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE ➤ RS = BW \pm 3% ➤ TG = BW \pm 5% 	RS erreicht ohne Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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
Linearität	halbjährlich	<p>Zerfallskorrigierte Mittelung: max. rel. Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte</p> <p>Lineare Regression: max. rel. Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS erreicht ohne Reaktion ➤ zu wenige Messwerte 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 Die Auswertung soll gemäß DIN 6855-11 erfolgen

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrISchV

		<ul style="list-style-type: none"> > RS = BW ± 3% > TG = BW ± 5% 				
Molybdändurchbruch	<ul style="list-style-type: none"> > Erst-Eluat > sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators 	<ul style="list-style-type: none"> > 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	
Rückführbarkeit	6 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> > RS = BW ± 3% > TG = BW ± 5% 	Überschreiten der RS ohne Reaktion	kein Nachweis der Rückführung der Messwerte auf einen Standard oder Überschreitung der TG ohne Reaktion		Resultiert aus der MP-Betreiberverordnung. Kann über die Anwendung von Referenzstrahlern beim Anwender unter Einbeziehung des MPE oder Kalibrierung durch den Hersteller erfolgen

Allgemein: Bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung - MK4

Basisdaten: keine nachgewiesene Absolutkalibrierung (3) zur Nachverfolgung

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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Sondenmessplatz

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v	3 v	4	
Untergrund/ Nulleffekt	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 100 Impulsen ➤ RS = BW + 50% (bei BW ≤ 0,3/s); RS = BW + 25% (bei BW > 0,3/s) ➤ TG = BW + 100% (bei BW ≤ 0,3/s); RS = BW + 50% (bei BW > 0,3/s) 	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt von <1/20 der Ausbeutemessung keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig
Zählausbeute	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW: Gesamtimpulszahl > 10000 Imp. ➤ RS = BW ± 3% ➤ TG = BW ± 5% 	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		
Kalibrierfaktor	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = BW ± 5% ➤ TG = BW ± 10% 	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		<ul style="list-style-type: none"> ➤ gilt für SD-Sonden und Bohrlochmessplätze ➤ wurde bislang als Bohrlokfaktor bzw. Geometriefaktor für SD-Sonden bezeichnet

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

OP Sonde

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW), Reaktionsschwellen (RS), Toleranzgrenzen (TG)	2 v	3 v	4	
Untergrund/ Nulleffekt	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen ➤ RS = BW + 50% (bei BW ≤ 0,3/s); RS = BW + 25% (bei BW > 0,3/s) ➤ TG = BW + 100% (bei BW ≤ 0,3/s); RS = BW + 50% (bei BW > 0,3/s) 		TG erreicht ohne Reaktion		Die Prozentangaben für RS und TG gelten nicht, falls der gemessene Nulleffekt < 10 cts/10s ist
Zählhausbeute	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW: Impulszahl > 1.000 ➤ 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 		➤ Auf eine reproduzierbare Messgeometrie ist zu achten

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Gammakamera

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v	3 v	4	
Untergrund/ Nulleffekt	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 	TG erreicht ohne Reaktion		
Energiefenster	arbeitstäglich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids ➤ RS = BW ± 2% ➤ TG = BW ± 4% 	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.
Ausbeute	monatlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = aus Abnahmeprüfung ➤ RS = BW ± 5% ➤ TG = BW ± 10% 	RS erreicht ohne Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion ➤ Verfahren nicht nachvollziehbar 		

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrlSchV

Homogenität (extrinsisch oder intrinsisch)	wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = 6% ➤ TG = 8% 	➤ RS erreicht ohne Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ TG überschritten ohne Reaktion ➤ eindeutige Abbildungsfehler 		
Ortsauflösung	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➤ TG = 4 mm ohne Kollimator / 6 mm mit Kollimator 	nicht ersichtlich welche Frequenzen die Bleistrichraster haben	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Referenzbild fehlt ➤ TG überschritten ohne Reaktion 		Mindestanforderung der Ortsauflösung muss für alle Quadranten erkennbar sein.
Linearität	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➤ TG = klinisch relevante Beeinflussung 		➤ TG überschritten ohne Reaktion		Bei Kameras, welche ausschließlich für SD- Diagnostik verwendet werden, ist eine leichte Nichtlinearität durchaus tolerierbar.
Abbildungsmaßstab	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung ➤ TG = $BW \pm 5\%$ 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ TG erreicht ohne Reaktion ➤ nicht alle benutzten Energiefenster geprüft 		
Ganzkörperzusatz	Halbjährlich	<p>Abbildungsmaßstab:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung ➤ TG = $BW \pm 5\%$ 		TG erreicht ohne Reaktion		Für die Prüfung der Ortsauflösung sind zulässig a) Bleistreifenphantom mit Flächenquelle; b) Jaszak-Phantom; c) Kapillarphantom bei

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrISchV

		<p>Ortsauflösung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➤ RS = sichtbare Abweichung zum BW 		TG erreicht ohne Reaktion		entsprechender quantitativer Auswertung
Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	halbjährlich	Vergleich mit Referenzbild(ern), z.B. SMPTE-Testbild	Für KP wurde ein ungeeignetes Prüf-muster verwendet. Kein Farbbild, falls klinisch relevant.	relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		nur erforderlich, wenn auf Basis von Ausdrucken klinische Entscheidungen getroffen werden oder Ausdrücke an mit- und weiterbehandelnde Ärzte gegeben werden.
Kalibrierfaktor	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = BW ± 5% ➤ TG = BW ± 10% 	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		ist anzuwenden, wenn an der Kamera prätherapeutische Dosimetrie für RI-Therapien durchgeführt wird; technische Mindestanforderungen Kristalldicke und Kollimator gemäß DIN 6861-1
Betrachtungsmonitor	halbjährlich oder nach Eingriff in das System	visuelle Prüfung - mit TG-18 QC Prüfbild	wird nicht durchgeführt	nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt		Prüfbild gemäß DIN 6868-157, gefordert durch RL zu Abnahmeprüfungen

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Gammakamera für SPECT

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v	3 v	4	
Homogenität extrinsische (mit Kollimator und Korrekturmatrix)	wöchentlich (in Verbindung mit 5b mind. halbj.)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = 4% ➤ TG = 5% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 		
Homogenität intrinsische (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix)	wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = 4% ➤ TG = 5% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 Bewertungsstufe 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrlSchV

Homogenität extrinsisch ohne Korrekturmatrix	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ RS = 8% ➤ TG = 10% 	RS erreicht ohne Reaktion	➤ TG überschritten ohne Reaktion		
Rotationszentrum	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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
Tomografische Bildqualität	halbjährlich	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW aus Abnahmeprüfung ➤ TG = mindestaufgelöste Kugelgröße 20 mm (kalte Kugeln) ➤ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme 	RS erreicht ohne Reaktion	➤ TG überschritten ohne Reaktion		Größe der Kugeln muss erkennbar sein (Beschriftung)
Bildqualität bei SPECT-CT	halbjährlich oder nach Eingriff ins System mit möglichen Folgen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BW = Referenzaufnahmen ➤ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ bei erster Überprüfung durch die ÄS nicht durchgeführt; ➤ RS erreicht ohne Reaktion 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt; ➤ relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion 		Prüfanforderungen gemäß DIN 6858-2
Offset bei SPECT-CT	halbjährlich oder nach Eingriff ins System mit möglichen Folgen		wird nicht durchgeführt	nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt		Prüfanforderungen gemäß DIN 6858-2
Quantifizierung bei SPECT/CT Systemen	jährlich	Nach Herstellerangaben		➤ Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		nur erforderlich bei quantitativer Nutzung des Systems.

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrISchV

CT-Komponente	gemäß QS-RL Röntgen		> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		bei CBCT sind Prüfungen durchzuführen, die dem Sinn der CT-Prüfung möglichst nahekommen, z.B. unter Bezugnahme auf das entsprechende BfS Ressortforschungsvorhaben oder der Normvorgaben nach DIN EN 60601-2-44 für Wide-Beam-CT-Systeme
Befundmonitore	gemäß DIN 6868-157	Grenzwerte nach DIN 6868-157 erreicht ohne Reaktion	deutliche Einschränkungen der Bildqualität		erforderlich, wenn an dem CT diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

PET

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert (BW) Reaktionsschwelle (RS) Toleranzgrenze (TG)	2 v	3 v	4	
vom Hersteller geforderte tägliche Kontrolle	arbeitstäglich	nach Herstellerangaben		> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
Relative Messstrahl-empfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung	> arbeitstäglich > alternativ zu oben (1)			> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
Kalibrierung	halbjährlich				nicht durchgeführt	z.B. durch Kreuzkalibrierung oder Neukalibrierung
Bildqualität	halbjährlich	> BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	RS erreicht ohne Reaktion	relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		muss eine qualifizierte Bewertung der Bildqualität ermöglichen, z.B. mit Jaszak-Phantom, Größe der Kugeln muss erkennbar sein (Beschriftung)
Bilddokumentation	halbjährlich	Vergleich mit Referenzbildern	ungeeignetes Prüfmuster			

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

PET - CT

ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v	3 v	4	
Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei PET-CT (Offset)	halbjährlich	nach Herstellerangaben		> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
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 weiterhin nicht durchgeführt; > relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		
Betrachtungsmonitor	halbjährlich oder nach Eingriff in das System	visuelle Prüfung - mit TG-18 QC Prüfbild	wird nicht durchgeführt	nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt		Prüfbild gemäß DIN 6868-157, gefordert durch QS-RL
CT-Komponente	gemäß QS-RL Röntgen	gemäß QS-RL Röntgen		> Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
Befundmonitore	gemäß DIN 6868-157		Grenzwerte nach DIN 6868-157 erreicht ohne Reaktion	deutliche Einschränkungen der Bildqualität		erforderlich, wenn an dem CT diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden
Ganzkörper PET/CT	Weitere Prüfungen gemäß Herstellerangaben	erfolgt nicht	erfolgt nach Hinweis weiterhin nicht			

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

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,