



Weisung L-09-04

Qualitätssicherung bei Gamma-, PET-, PET-CT-Kameras

1. Zweck

Die vorliegende Weisung richtet sich an die Lieferanten und Betreiber von Gamma- und PET/PET-CT-Kameras und regelt das Vorgehen betreffend qualitätssichernden Massnahmen bei Inbetriebnahme, Gebrauch und periodischer Wartung der Gamma- und PET/PET-CT-Kameras. Diese Weisung präzisiert die durchzuführenden Prüfungen gemäss Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM [1]), die unter Berücksichtigung internationaler Normen festgelegt und dem Stand der Technik angepasst wurden.

2. Ausgangslage

Gemäss der Strahlenschutzgesetzgebung sind nuklearmedizinische Untersuchungsgeräte (Gamma- und PET/PET-CT-Kameras) vor der Übergabe an den Betreiber einer vom Lieferanten durchzuführenden Abnahmeprüfung (AP) zu unterziehen. Weiter wird mindestens einmal jährlich eine Wartung mit Zustandsprüfung (ZP) durch Fachpersonal der Installationsfirmen mit BAG-Bewilligung sowie die regelmässige Durchführung von Konstanzprüfungen (KP) durch den Betreiber der Gamma- oder PET/PET-CT-Kamera verlangt. Diese Prüfungen sind nach internationalen Standards wie NEMA/IEC oder nach äquivalenten Methoden durchzuführen [2] [3] [4] [5] [6] [7]. Gemäss heutigem Stand der Technik und zur Sicherstellung aller Qualitätsanforderungen ist eine Wartung mit Zustandsprüfung gemäss den geltenden Minimalanforderungen halbjährlich durchzuführen.

3. Prüfmittel

Grundsätzlich muss der Betreiber der Gamma- und PET/PET-CT-Kamera über die Prüfmittel (Phantome, radioaktive Prüfquellen) verfügen, die zur Durchführung der Konstanzprüfung notwendig sind. Diese Mittel hängen unter anderem von der Bauart der Geräte ab und müssen anlässlich der Einrichtung und Abnahmeprüfung durch die Installationsfirma festgelegt werden.

4. Anlagebuch und Protokollierung der Prüfungen

Für jede Gamma- und PET/PET-CT-Kamera ist anlässlich der Einrichtung und Abnahmeprüfung durch die Installationsfirma ein Anlagebuch zu erstellen. Dieses enthält die gemäss Anhang 1 dieser Weisung festgelegten Dokumente und Protokolle. Die Ergebnisse der Abnahme- und Zustandsprüfungen (AP/ZP) müssen protokolliert und im Anlagebuch abgelegt werden. Die vom Betreiber durchgeführten Konstanzprüfungen können aufgrund ihres Umfangs auch elektronisch gespeichert oder in einem separaten Ordner abgelegt werden. Im Anlagebuch müssen jedoch mindestens die Referenzwerte abgelegt werden, die anlässlich der letzten, als Referenz für die Konstanzprüfungen dienenden Zustandsprüfung durch Fachpersonal der Installationsfirmen mit BAG-Bewilligung ermittelt wurden.

5. Abnahme- und Zustandsprüfung an Gammakameras (AP)

Die Abnahmeprüfung wird nach der Installation und vor der Inbetriebnahme oder nach grösseren Reparaturen der Gammakamera durch die Installationsfirma durchgeführt und protokolliert. Zustandsprüfungen werden anlässlich der halbjährlichen Wartung durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt und protokolliert. Anlässlich dieser Prüfungen werden Referenzwerte für die Konstanzprüfungen ermittelt.

Werden die aufgeführten Prüfpunkte mit anderen als den vorgegebenen Methoden ermittelt (NEMA-Normen), hat die ausführende Firma die Gleichwertigkeit der Methode nachzuweisen und zu dokumentieren. Dies kann insbesondere bei konstruktionsbedingten Abweichungen gegenüber üblicher Bauart der Fall sein. Die Anforderungen und Massnahmen richten sich nach den Angaben des Herstellers. Der Lieferant hat gemäss der geltenden Gesetzgebung (StSV [8]) eine Meldepflicht bezüglich der Ergebnisse dieser Zustandsprüfungen.



Nr.	Prüfparameter	Periodizität	Bemerkungen
P1	Intrinsische Homogenität	AP + halbjährlich	NEMA NU 1-2012 Ziff. 2.4
P2	Systemhomogenität	AP	AP mit allen Kollimatoren, ZP nur mit dem meist Verwendeten
		AP + halbjährlich	Sichtprüfung
P3	Energieauflösung	AP + halbjährlich	NEMA NU 1-2012 Ziff. 2.3
P4	Intrinsische räumliche Auflösung	AP oder falls Z5 ausser Toleranz	NEMA NU 1-2012 Ziff. 2.1
P5	Systemauflösung	AP	NEMA NU 1-2012 Ziff. 3.1, AP mit allen Kollimatoren, ZP nur mit dem meist verwendeten
		AP + halbjährlich	Linienphantom, visueller Vergleich mit Referenz
P6	Systemempfindlichkeit/ Ausbeute	AP + halbjährlich	NEMA NU 1-2012 Ziff. 3.3 AP mit allen Kollimatoren, ZP nur mit dem meist Verwendeten
P7	Zählratenverhalten	AP	NEMA NU 1-2012 Ziff. 3.5 oder IPEM-Norm
P8	Abbildungsmaßstab	AP + halbjährlich	
P9	Geometrische Linearität	AP	NEMA NU 1-2012 Ziff. 2.2
	System Linearität	AP + halbjährlich	visueller Vergleich
P10	Dokumentationseinrichtungen	AP + halbjährlich	herstellerspezifisch
P11	Ganzkörper	AP	NEMA NU 1-2012 Ziff. 5.1
		AP + halbjährlich	Linienphantom
P12	Korrekturwerte Rotationszentrum	AP + halbjährlich	herstellerspezifisch
P13	Qualität der Schnittbilder	AP + halbjährlich	Nach Herstellerangaben, Jaszczak-Phantom
P14	Transmissionsquellen	AP + bei Quellenwechsel	Nach Herstellerangaben



6. Konstanzprüfungen an Gammakameras (KP)

Konstanzprüfungen sind durch den Betreiber durchzuführen und zu protokollieren.

Nr.	Prüfparameter	Periodizität	Anforderungen/ Massnahmen	Bemerkungen
KP1	Untergrundzählrate	täglich	gerätespezifisch	Massnahmen bei Kontamination sind festzulegen.
KP2	Kontrolle des Energiefensters	vor jeder Untersuchung	Massnahme, „peaken“	-
KP3	Homogenität	wöchentlich	-	-

7. Abnahme- und Zustandsprüfung an PET- und PET-CT-Kameras (AP)

Die Abnahmeprüfung wird nach der Installation und vor der Inbetriebnahme oder nach grösseren Reparaturen der PET-Kamera durch die Installationsfirma durchgeführt und protokolliert. Zustandsprüfungen werden anlässlich der halbjährlichen Wartung durch Fachpersonal der Installationsfirmen mit BAG-Bewilligung durchgeführt und protokolliert. Anlässlich dieser Prüfungen werden Referenzwerte für die Konstanzprüfungen ermittelt. Bei PET-CT-Einrichtungen muss der CT zusätzlich gemäss den Anforderungen der Weisung des BAG „Qualitätssicherung bei Computertomografen“ [9] überprüft werden.

Werden die aufgeführten Prüfpunkte mit anderen als den vorgegebenen Methoden ermittelt (NEMA-Normen), hat die ausführende Firma die Gleichwertigkeit der Methode nachzuweisen und zu dokumentieren. Dies kann insbesondere bei konstruktionsbedingten Abweichungen gegenüber üblicher Bauart der Fall sein. Die Anforderungen und Massnahmen richten sich nach den Angaben des Herstellers.

Nr.	Prüfparameter	Periodizität	Bemerkungen
P1	Räumliche Auflösung	AP	NEMA NU 2-2001, Teil 3 F-18 Aktivitätskonzentration ca. 150 MBq/ml
P2	Messung des Streustrahlungsanteils, Zählverluste, zufällige Messungen	AP	NEMA NU 2-2001, Teil 4 Durchführung mit klinisch relevanter Aktivität (ca. 0,5 GBq), Vergleich der Resultate mit den Messungen des Herstellers gemäss NEMA-Anforderungen.
P3	Empfindlichkeit	AP	NEMA NU 2-2001, Teil 5 F-18 Aktivität ca. 10 MBq
P4	Genauigkeit der Korrekturen von Zählverlusten und zufälligen Messungen	AP	NEMA NU 2-2001, Teil 6 unter Verwendung der Messresultate aus P2
P5	Bildqualität, Genauigkeit der Abschwächungskorrektur und der Streuungskorrektur	AP	NEMA NU 2-2001, Teil 7 F-18 Aktivität ca. 250 MBq
P6	Bildqualität, Genauigkeit der Abschwächungskorrektur und der Streuungskorrektur	AP	Ermittlung der Referenz für die Konstanzprüfung mit Testphantom (z. B. Jaszscak-Phantom) unter Verwendung des für die klinische Anwendung empfohlenen Standardalgorithmus. Referenzwert für KP-5
P7	Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung	AP	NEMA NU-2 1994 F-18 Aktivität ca. 40 MBq



			(Diese Messung muss streng nach dem NEMA-Protokoll erfolgen, aber auch unter Verwendung des für die klinische Anwendung empfohlenen Rekonstruktionsalgorithmus)
		AP + ZP halbjährlich	Nach Herstellerangaben, Verwendung eines Phantoms mit geschl. Quellen
P8	Gültigkeit der Abschwächungskarte	AP + ZP halbjährlich	Nach Angaben des Herstellers
P9	Bildfusion (für PET-CT)	AP + ZP halbjährlich	Nach Angaben des Herstellers

8. Konstanzprüfungen an PET- und PET-CT- Kameras (KP)

Konstanzprüfungen sind in der Regel durch den Betreiber durchzuführen und zu protokollieren. Die Massnahmen, die Anforderungen sowie die Referenzwerte dieser Konstanzprüfungen richten sich nach den Angaben des Herstellers und müssen anlässlich einer Abnahme- oder Zustandsprüfung festgelegt und protokolliert werden.

Nr.	Prüfparameter	Periodizität	Bemerkungen
KP1	Überprüfung der Photomultiplier PM - Verstärkungsfaktor - Offset PM - Homogenität	arbeitstäglich	Verwendung einer Positronen-Quelle
KP2	Kontrolle des Energiefensters - Einstellung - FWHM-Auflösung	arbeitstäglich	Verwendung einer Positronen-Quelle
KP3	Koinzidenz-Timing	arbeitstäglich	Verwendung einer Positronen-Quelle
KP4	Visuelle Systemüberprüfung - Vergleich der Sinogramme	arbeitstäglich	Verwendung einer Positronen-Quelle
KP-5	Überprüfung der Systemkalibrierung mit geeignetem Testphantom	halbjährlich	ca. 250 MBq F-18 (z. B. mit Jaszscak-Phantom) Referenzwert aus P6



9. Referenzen

- [1] Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM, SR 814.554) vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018).
- [2] IEC 61675-1, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs, Edition 2.0 (2013-09).
- [3] IEC 61675-2, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging, Edition 2.0 (2015-08).
- [4] IEC TR 61948-2, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging, First edition (2001-02).
- [5] IEC TR 61948-3, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs, First edition (2005-07).
- [6] NEMA Standards Publication NU 1-2012, Performance Measurements of Gamma Cameras.
- [7] NEMA Standards Publication NU 2-2001, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs.
- [8] Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018).
- [9] Wegleitung R-08-08: Qualitätssicherung bei Computertomographen (CT), www.bag.admin.ch/str-wegleitungen.
- [10] Wegleitung L-07-01: Berechnung der Abschirmung von PET-Räumen, www.bag.admin.ch/str-wegleitungen.



Anhang 1

Inhalt des Anlagebuches

Inhalt	Bemerkungen
Referenzwerte der Konstanzprüfungen	Ablage der Referenzwerte und der Vorgehensbeschreibung, Protokoll EDV oder in Papierform, in der Regel in separatem Ordner (Umfang zu gross)
Protokolle der Abnahmeprüfung	Enthält das Abnahmeprotokoll sowie das Übergabeprotokoll
Protokolle der Zustandsprüfung	Referenzwerte für Konstanzprüfung werden neu ermittelt
Wartungscheckliste Instandhaltungsmassnahmen	Nach Herstellervorgaben
BAG-Bewilligung	Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Quellen, falls fest installierte Transmissionsquellen vorhanden sind.
Angabe der Dokumentversion + Aufbewahrungsort der Bedienungsanleitung	Die Bedienungsanleitung muss jederzeit in ortsüblicher Sprache verfügbar sein.
Angaben über Ortsdosisleistungen im Kameraraum und Nebenräumen	Max. zulässige Ortsdosisleistungen müssen eingehalten sein. Bei PET-Einrichtungen müssen Strahlenschutzpläne und Berechnungstabellen gemäss der Wegleitung „Berechnung der Abschirmung von PET-Räumen“ [10] abgelegt werden.
CE-Konformitätserklärung	Gemäss Medizinprodukteverordnung
Service-Rapporte, Logheft	-