



Wegleitung

QS Kameras Nuklearmedizin
V2 31.01.2025
[www.bag.admin.ch/
str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

Kontakt

Tel: 058 058 462 96 14
E-Mail: str@bag.admin.ch

Qualitätssicherung bei Gamma-, SPECT- und PET-Kameras

1 Zweck und Geltungsbereich

Die vorliegende Wegleitung richtet sich an Installationsfirmen sowie an Betreiberinnen und Betreiber von Gammakameras, Einzelphotonen-Emissions- (SPECT) und Positronen-Emissions-Tomografen (PET) und regelt das Vorgehen betreffend qualitätssichernde Massnahmen bei Inbetriebnahme, beim Betrieb und anlässlich der periodischen Wartung der Anlagen.

Spezielle Gamma- oder PET-Kameras, die zur Untersuchung spezifischer Organe (z. B. Herz, Schilddrüse oder Gehirn) mit direkter Anwendung am Menschen bestimmt sind, müssen ebenfalls einer Qualitätssicherung gemäss dieser Wegleitung unterzogen werden. Abweichende herstellereigene Prüfmethoden sind zulässig, wenn dies für spezielle Anlagen erforderlich ist und entsprechend begründet werden kann.

Qualitätssicherungsmassnahmen für präklinische Bildgebungssysteme oder allgemeiner für Bildgebungssysteme ohne direkte Anwendung am Menschen (z. B. Mikro-PET-/SPECT Kameras, mit

oder ohne CT-Teil, für die Bildgebung bei Kleintieren oder Geräte, die für die Beurteilung von exzidiertem Gewebe entwickelt wurden), werden nicht in dieser Wegleitung geregelt. Die Herstellerfirmen derartiger Systeme müssen jedoch geeignete Qualitätssicherungsmassnahmen für diese Kameras festlegen. Zur Entwicklung eines geeigneten Qualitätssicherungsprogramms für solche Systeme wird empfohlen, spezifische Normen und Richtlinien¹ zu konsultieren oder die vorliegende Wegleitung als Ausgangspunkt zu verwenden. Für klinische veterinärmedizinische Anwendungen gilt hingegen diese Wegleitung sinngemäss.

¹ Wie die gemeinsame EANM- und ESMT-Richtlinie zur Qualitätssicherung präklinischer SPECT- und PET-Kameras [15].

Inhalt

| | | |
|----------|---|----|
| 1 | Zweck und Geltungsbereich..... | 1 |
| 2 | Rechtliche Vorgaben | 3 |
| 3 | Anlagedokumentation und Protokollierung der Prüfungen | 4 |
| 4 | Abnahme- und Zustandsprüfungen an Gamma-, SPECT- und PET-Kameras | 4 |
| 5 | Konstanzprüfungen an Gamma-, SPECT- und PET-Kameras | 5 |
| 6 | Referenzen..... | 6 |
| 7 | Rechtlicher Stellenwert..... | 6 |
| Anhang 1 | | |
| | Inhalt der Anlagedokumentation..... | 7 |
| Anhang 2 | | |
| | Abnahme- und Zustandsprüfungen an Gamma- und SPECT-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden | 8 |
| Anhang 3 | | |
| | Konstanzprüfungen an Gamma- und SPECT-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden | 13 |
| Anhang 4 | | |
| | Abnahme- und Zustandsprüfungen an PET-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden | 14 |
| Anhang 5 | | |
| | Konstanzprüfungen an PET-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden | 17 |
| Anhang 6 | | |
| | Detaillierte Anleitungen für die Abnahmeprüfungen G13 und P7 und die Konstanzprüfungen KG4 und KP5: Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung | 19 |

2 Rechtliche Vorgaben

Die Strahlenschutzverordnung (StSV; SR 814.501; [1]) vom 26. April 2017 legt in Artikel 100 fest, dass nuklearmedizinische Untersuchungssysteme vor der ersten Verwendung einer Prüfung unterzogen und darüber hinaus regelmässig überprüft und gewartet werden müssen. Artikel 62 der Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM; SR 814.554; [2]) präzisiert, dass diese Untersuchungssysteme bei der Inbetriebnahme einer Abnahmeprüfung durch die Installationsfirmen unterzogen werden müssen, dass sie halbjährlich durch autorisiertes technisches Fachpersonal gewartet und anschliessend einer Zustandsprüfung zu unterziehen sind und schliesslich, dass sie regelmässig auf ihre Konstanz geprüft werden müssen.

Grundsätzlich muss, wer eine Untersuchungseinrichtung betreibt, über die Prüfmittel (Phantome, radioaktive Prüfquellen) verfügen, die zur Durchführung der Konstanzprüfungen notwendig sind. Diese Mittel hängen unter anderem von der Bauart der Geräte ab und werden bei der Einrichtung und Abnahmeprüfung durch die Installationsfirma festgelegt. Schliesslich meldet die Fachfirma gemäss Artikel 60 Absatz 5 UraM, die nach Artikel 9 Buchstabe g StSV zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen autorisiert wurde, dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfungen.

Bei hybriden PET/CT- und SPECT/CT-Einrichtungen muss der Computertomograf zusätzlich gemäss den Anforderungen der Wegleitung des BAG «Qualitätsprüfungen an Computertomografen (CT)» [3] überprüft werden.

Werden die aufgeführten Prüfpunkte mit anderen als in dieser Wegleitung vorgegebenen Methoden ermittelt (z. B. nach Normen [4, 5, 6, 7]), muss die ausführende Firma vorgängig die Gleichwertigkeit der verwendeten Methode nachweisen und dafür eine Zustimmung der Bewilligungsbehörde BAG einholen. Dies kann insbesondere bei konstruktionsbedingten Abweichungen gegenüber der üblichen Bauart der Fall sein. Der Nachweis der Gleichwertigkeit der Prüfmethode muss in der Anlagedokumentation enthalten sein.

Anstelle von offenen radioaktiven Quellen, deren Aktivität mit einem Aktivimeter bestimmt wird, können für bestimmte Prüfpunkte mit Zustimmung des BAG ebenfalls zertifizierte, geschlossene radioaktive Quellen verwendet werden. Das Zustimmungsgesuch muss Informationen zur Herstellungsmethode, zur Aktivität der radioaktiven Quelle sowie zu deren Rückverfolgbarkeit enthalten.

Wenn die technischen Spezifikationen des Geräts dies zulassen und sowohl der Hersteller als auch der Betreiber damit einverstanden sind, können niedrigere Aktivitätswerte als die in den Anhängen 2 bis 5 angegebenen eingesetzt werden.

Die Verantwortung für die Durchführung der einzelnen Qualitätsprüfungen sowie deren Frequenz werden in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

| | Abnahmeprüfung | Zustandsprüfung | Konstanzprüfung |
|-------------------------------|---|--|--------------------------|
| Verantwortliche Stelle | Durch die vom BAG autorisierte Fachfirma | Durch die vom BAG autorisierte Fachfirma | Anlagebetreiber/-in |
| Periodizität | Nach Installation oder wesentlichen Änderungen [†] vor der klinischen Inbetriebnahme | Halbjährlich | Regelmässig [‡] |

[†] Z. B. Umzug der Anlage (ausgenommen kleine, mobile Kameras) oder Aufrüstung mit zusätzlichen Detektoren. Für grosse Kameras, die auf LKWs installiert sind, werden die Anforderungen zur Durchführung einer Abnahmeprüfung nach einer Umplatzierung individuell in der entsprechenden Bewilligung zum Betrieb der Anlage festgelegt.

[‡] Siehe Anhänge 3 und 5 für die Periodizität der einzelnen Tests

Es ist empfohlen, SGSMP-anerkannte Medizinphysiker/-innen in Abstimmung mit den Radiologiefachpersonen und den Fachärztinnen und -ärzten der Nuklearmedizin anlässlich der Durchführung der Qualitätssicherung wie folgt zu involvieren:

- Informationsaustausch mit der autorisierten Fachfirma im Rahmen der Durchführung der Abnahme- und Zustandsprüfungen (insbesondere für die Kommunikation der Testergebnisse); Beteiligung bei der Übergabe des Geräts vom Lieferanten an den Betreiber.

- Direkte Beteiligung an Konstanzprüfungen, die von den Betreibern oder Betreiberinnen durchgeführt werden.

Die vorliegende Wegleitung tritt am 1. März 2025 mit einer Übergangszeit von einem Jahr in Kraft. Während der Übergangsfrist kann die Qualitätssicherung weiterhin gemäss den Anforderungen der Wegleitung vom 7. März 2018 (Revision 1) durchgeführt werden.²

3 Anlagedokumentation und Protokollierung der Prüfungen

Für jede Gamma-, SPECT- und PET-Kamera ist anlässlich der Einrichtung und Abnahmeprüfungen durch die Installationsfirma eine Anlagedokumentation zu erstellen. Die Anlagedokumentation enthält die gemäss Anhang 1 dieser Wegleitung festgelegten Dokumente und Protokolle. Die Ergebnisse der Abnahme- und Zustandsprüfungen müssen protokolliert und in der Anlagedokumentation abgelegt werden, in Papierform oder elektronisch. Aufgrund ihres Umfangs können die Resultate der Konstanzprüfungen elektronisch gespeichert oder in einem separaten Ordner dokumentiert werden. In der Anlagedokumentation

müssen jedoch mindestens die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen abgelegt werden, die anlässlich der Abnahmeprüfung oder der letzten Zustandsprüfung durch die autorisierte Fachfirma ermittelt wurden.

Für die einzelnen Prüfpunkte der Abnahme- und Zustandsprüfungen müssen die Zielwerte und die zulässigen Abweichungen, sofern diese nicht in den Anhängen dieser Wegleitung festgelegt sind, den Spezifikationen der Herstellerfirma entsprechen und in der Anlagedokumentation dokumentiert werden.

4 Abnahme- und Zustandsprüfungen an Gamma-, SPECT- und PET-Kameras

Bevor die Anlage für den klinischen Betrieb übergeben werden kann, muss die **autorisierte Fachfirma** (Lieferant oder Hersteller) nach der Installation der Anlage und vor ihrer Inbetriebnahme, oder nach grösseren Anpassungen (vgl. Tabelle unter Ziff. 2) eine Abnahmeprüfung durchführen und in einem Abnahmeprotokoll dokumentieren. Zustandsprüfungen müssen im Rahmen der halbjährlichen Wartung ebenfalls durch autorisierte Fachfirmen durchgeführt und in einem Protokoll dokumentiert werden. Bei Annahme- und Zustandsprüfungen müssen Referenzwerte für die Durchführung der Konstanzprüfungen (siehe Ziff. 5) ermittelt werden.

Obwohl die Verantwortung für die Durchführung der Abnahme- und Zustandsprüfungen bei der au-

torisierten Fachfirma liegt, können die Vorbereitung der Phantome und der Umgang mit offenen radioaktiven Quellen nach Absprache an den Betreiber delegiert werden.

Die zu überprüfenden Parameter, ihre Periodizität (bei der Abnahme oder bei den halbjährlichen Zustandsprüfungen) und die Referenz der zu befolgenden Verfahren und der durchzuführenden Messungen (im Wesentlichen die aktuellen³ Normen NEMA NU-1 2018 [8] und NEMA NU-2 2018 [9]) werden für Gamma- und SPECT-Kameras in Anhang 2 und für PET-Kameras in Anhang 4 aufgelistet. Die Zielwerte und die zulässigen Abweichungen ergeben sich aus den Spezifikationen der Herstellerfirma, sofern sie nicht in den Anhängen 2 und 4 festgelegt sind. Diese müssen in der

² In begründeten Fällen kann beim BAG eine Verlängerung der einjährigen Übergangsfrist beantragt werden

³ Die Norm NEMA NU-1 2023 wurde am Ende des Überarbeitungsprozesses der vorliegenden Wegleitung veröffentlicht und enthält im Vergleich zur Version von 2018 keine wesentlichen Änderungen.

Anlagedokumentation festgehalten und der Betreiberin oder dem Betreiber zur Verfügung gestellt werden.

Die autorisierten Fachfirmen müssen zusätzlich zu den Prüfpunkten im Rahmen der halbjährlichen Zustandsprüfungen nach Anhang 2 und 4 präventive und herstellerspezifische Wartungskontrollen durchführen.

Für die Bestimmung der Aktivität der Prüfphantome zur Durchführung der Abnahme- und Zustandsprüfungen muss das Aktivimeter verwendet werden, das üblicherweise auch bei der Anwendung von Radiopharmazeutika an Patientinnen und Patienten verwendet wird.

Bestimmte in Anhang 2 aufgeführte Tests sind nur für SPECT-Geräte erforderlich, die bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwenden (siehe Spalte «Betroffene Anlagen»). Der/die in der Bewilligung zum Betrieb der Anlage genannte sachverständige Nuklearmediziner/-in legt fest, ob bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwendet wird. Wenn ein Betreiber eine SPECT-Kamera zuerst ohne absolute Quantifizierung für klinische Untersuchungen verwendet und sich später für den Einsatz dieser Funktionalität entscheidet, müssen die entsprechenden Parameter der Abnahmeprüfung nachträglich ermittelt werden.

5 Konstanzprüfungen an Gamma-, SPECT- und PET-Kameras

Konstanzprüfungen müssen **durch den Betreiber oder die Betreiberin** der Anlage durchgeführt und dokumentiert werden. Um sicherzustellen, dass die Prüfung unabhängig erfolgt, darf die autorisierte Fachfirma nicht mit der Durchführung der Konstanzprüfungen beauftragt werden.

Die Verwendung der Ausrüstung, welche durch die autorisierte Fachfirma zur Durchführung der Konstanzprüfung zur Verfügung gestellt wird (z. B. Phantome), ist jedoch erlaubt. Ausserdem ist es zulässig, dass die Konstanzprüfungen KG1 bis KG3 und KP1 bis KP4 automatisiert durchgeführt werden. Auf Verlangen des Betreibers muss die autorisierte Fachfirma dem Betreiber darlegen, wie die automatisierten Prüfungen implementiert und durchgeführt werden und welche Toleranzgrenzen gelten. Schliesslich können zur Ermittlung der Prüfpunkte KG4, KP5 und KP6 Software-Tools des Herstellers verwendet werden, wenn der Betreiber mindestens einmalig eine unabhängige Überprüfung der Testwerte durchführt, um sicherzustellen, dass vergleichbare Werte erzielt werden.

Die zu überprüfenden Parameter, ihre Periodizität und die zu befolgenden Verfahren und durchzuführenden Messungen werden in Anhang 3 für Gamma- und SPECT-Kameras und in Anhang 5 für PET-Kameras aufgeführt. Die Zielwerte und die zulässigen Abweichungen, sofern sie nicht in den Anhängen 3 und 5 festgelegt sind, richten sich

nach den Spezifikationen des Herstellers und müssen in der Anlagedokumentation festgehalten und der Betreiberin oder dem Betreiber zur Verfügung gestellt werden.

Falls ein Konstanzprüfpunkt nicht erfüllt wird, muss der zuständige Medizinphysiker oder die zuständige Medizinphysikerin konsultiert werden. Bevor das Gerät wieder für den klinischen Betrieb eingesetzt werden kann, müssen geeignete Massnahmen durch den/die Medizinphysiker/Medizinphysikerin oder durch die autorisierte Fachfirma veranlasst werden. Die Verantwortung für die Freigabe für den klinischen Betrieb liegt beim Bewilligungsinhaber.

Für die Bestimmung der Aktivität der Prüfphantome zur Durchführung der Konstanzprüfung muss das Aktivimeter verwendet werden, das üblicherweise auch bei der Anwendung von Radiopharmazeutika an Patientinnen und Patienten verwendet wird.

Bestimmte in Anhang 3 aufgeführte Tests sind nur für SPECT-Geräte erforderlich, die bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwenden (siehe Spalte «Betroffene Anlagen»). Der/die in der Bewilligung zum Betrieb der Anlage genannte sachverständige Nuklearmediziner/-in legt fest, ob bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwendet wird.

6 Referenzen

1. Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017
2. Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM, SR 814.554) vom 26. April 2017
3. BAG-Wegleitung R-08-08: «Qualitätsprüfungen an Computertomografen (CT)»; www.bag.admin.ch/str-wegleitungen
4. IEC 61675-1:2022, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs
5. IEC 61675-2:2015, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging
6. IEC TR 61948-2:2019, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging
7. IEC TR 61948-3:2018, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs
8. NEMA Standards Publication NU 1-2018, Performance Measurements of Gamma Cameras
9. NEMA Standards Publication NU 2-2018, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PET)
10. Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) vom 1. Juli 2020
11. BAG-Wegleitung: «Baulicher Strahlenschutz für PET-Einrichtungen»; www.bag.admin.ch/str-wegleitungen
12. IAEA Human Health Series No.6, Quality Assurance for SPECT Systems
13. American association of physicists in medicine, Report No.117, Research Needs of Radiation Protection
14. American association of physicists in medicine, Report No.126, PET/CT Acceptance Testing and Quality Assurance
15. Vanhove, C., Koole, M., Fragoso Costa, P. et al. Pre-clinical SPECT and PET: Joint EANM and ESMI procedure guideline for implementing an efficient quality control programme. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2024), <https://doi.org/10.1007/s00259-024-06824-5>

7 Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde für Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen, sowie an weitere Stellen und Personen, die von ionisierender Strahlung betroffen sein können. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht

dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen oder die sonstigen betroffenen Personen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.

Anhang 1

Inhalt der Anlagedokumentation

| Inhalt | Bemerkungen |
|---|--|
| Nummer der BAG-Bewilligung | SPECT/CT und PET/CT-Anlagen: Die Nummer der BAG-Betriebsbewilligung der betreffenden Anlage. Gammakameras ohne CT: die Nummer der BAG-Bewilligung für den Umgang mit offenen radioaktiven Quellen. |
| Protokoll der Abnahmeprüfungen | Umfasst die Abnahmeprotokolle sowie die Übergabeprotokolle. Die Zielwerte und zulässigen Abweichungen, sofern sie nicht in den Anhängen dieser Wegleitung festgelegt sind, müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, sind zu dokumentieren und den Betreiberinnen und Betreibern zu übermitteln. Wenn ein Prüfpunkt für eine bestimmte Kamera nicht anwendbar ist, muss der Grund dafür in der Anlagedokumentation erläutert werden. |
| Protokoll der Zustandsprüfungen | Umfasst die Protokolle der Zustandsprüfungen. Die Zielwerte und zulässigen Abweichungen, sofern sie nicht in den Anhängen dieser Wegleitung festgelegt sind, müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen, sind zu dokumentieren und den Betreiberinnen und Betreibern zu übermitteln. Wenn ein Prüfpunkt für eine bestimmte Kamera nicht anwendbar ist, muss der Grund dafür in der Anlagedokumentation erläutert werden. |
| Wartungsschecklisten (Instandhaltung) und Periodizität | Nach Vorgaben der Herstellerfirma. |
| Vorgehen und Referenzwerte der Konstanzprüfungen | Dokumentation der Referenzwerte und Verfahren, die bei den Konstanzprüfungen zu befolgen sind. Die Protokolle der Konstanzprüfungen müssen separat auf Papier oder in elektronischer Form archiviert werden. |
| Angabe der Dokumentversion und Aufbewahrungsort der Bedienungsanleitung | Die Bedienungsanleitung muss in der betriebsüblichen Sprache verfügbar sein. |
| EU-Konformitätserklärung | Gemäss der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213; [10]). |
| Angaben über Ortsdosisleistungen im Kameraraum und in den Nebenräumen | Die zulässigen Ortsdosisleistungsrichtwerte müssen in angrenzenden Bereichen eingehalten werden (UraM, Anhang 2). Bei PET-Einrichtungen müssen Strahlenschutzpläne und Berechnungstabellen gemäss der Wegleitung «Baulicher Strahlenschutz PET» [11] abgelegt werden. |

Anhang 2

Abnahme und Zustandsprüfungen an Gamma- und SPECT-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden

Ausführende Stelle: Durch das BAG autorisierte Fachfirma

AP = Abnahmeprüfung; ZP = Zustandsprüfung (halbjährlich, wenn nicht anders angegeben)

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|--|--|--|---|--|
| G1 | Intrinsische Homogenität | AP und ZP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 2.4 « <i>Intrinsic Flood Field Uniformity</i> » Messung der intrinsischen Homogenität des Systems, d. h. der Reaktion des Systems ohne Kollimator auf eine homogene Bestrahlung durch eine Punktquelle. | Alle, ausser Anlagen, deren Kollimatoren nicht entfernt werden können | Anders als von der NEMA gefordert reicht es aus, diesen Parameter für zwei Nuklide zu messen, Tc-99m und ein anderes mit höherer Photonenenergie (wenn in der Abteilung nur Tc-99m verwendet wird, wird der Test nur mit Tc-99m durchgeführt). |
| G2 | Systemhomogenität und Kollimatorprüfung | AP und ZP | Sichtprüfung des Zustands der Kollimatoren und der mit den Kollimatoren erzeugten Bilder (Homogenität). | Alle | AP mit allen Kollimatoren. ZP mit dem meistverwendeten. |
| G3 | Intrinsische Energieauflösung | AP und ZP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 2.3 « <i>Intrinsic Energy Resolution</i> » Berechnung des Verhältnisses zwischen FWHM ⁴ des Photonenpeaks und der nuklidspezifischen zentraler Energie. | Alle | Einsatz von Tc-99m und/oder einer Co-57-Quelle, falls eine solche für die tägliche Qualitätssicherung verwendet wird. |
| G4 | Intrinsische räumliche Auflösung | AP und ZP, aber nur wenn ZP G5 ausser Toleranz (Räumliche Auflösung des Systems ohne Streuung) | NEMA NU 1-2018, Ziff. 2.1 « <i>Intrinsic Spatial Resolution</i> » Messung von FWHM und FWTM ⁵ . | Alle, mit Ausnahme von Detektoren mit direkter Konversion wie CZT-Detektoren ⁶ | Verwendung von Tc-99m. |
| G5 | Räumliche Auflösung des Systems ohne Streuung | AP und ZP jährlich | NEMA NU 1-2018, Ziff. 3.1 « <i>System Spatial Resolution without Scatter</i> » Messung der FWHM und der FWTM der Line Spread Function (LSF). | Alle | Der Test muss mit allen Kollimatoren durchgeführt werden. Verwendung von zwei Kapillarröhrchen ⁷ . |

⁴ FWHM = *Full width at half maximum* = Halbwertsbreite oder Breite bei halber Höhe.

⁵ FWTM = *Full width at tenth maximum* = Zehntelwertsbreite.

⁶ CZT = *Cadmium zinc telluride* oder Cadmium-Zink-Tellurid (CdZnTe).

⁷ Alternativ zu der in der NEMA-Norm beschriebenen Methode vgl. Referenz IAEA Human Health Series No.6[12] für die Methode zur Herstellung eines Phantoms für die räumliche Systemauflösung mithilfe von vier Kapillarröhrchen.

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|---|-----------------------|--|--|---|
| G6 | Planarempfindlichkeit/ Ausbeute des Systems, Kollimatorpenetration und -streuung | AP und ZP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 3.3 « <i>System Planar Sensitivity and Collimator Penetration and Scatter</i> » Bestimmung des Verhältnisses zwischen kollimierten Counts und der bekannten Aktivität einer planaren Quelle. | Alle | AP mit allen Kollimatoren. ZP mit dem meistverwendeten. Die Aktivität muss in Petrischalen injiziert werden (gemäss NEMA-Standard). Die Verwendung von geeigneten und zertifizierten geschlossenen radioaktiven Quellen ist ebenfalls zulässig. |
| | Volumenempfindlichkeit/ Ausbeute des Systems | AP und ZP jährlich | NEMA NU 1-2018, Ziff. 4.4 « <i>System Volume Sensitivity</i> » Messung der Gesamtempfindlichkeit des Systems gegenüber einer homogenen Aktivitätskonzentration und Bestimmung der durchschnittlichen Volumenempfindlichkeit pro Axialzentimeter. | Nur bei SPECT-Anlagen, die bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwenden | Verwendung nur von Tc-99m. Verwendung eines zylindrischen Flüssigkeits-Phantoms. |
| G7 | Zählratenverhalten des Systems mit Streuung | AP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 3.5 « <i>System Count Rate Performance with Scatter</i> » oder AAPM-Report 117 Messung der maximal beobachteten Zählrate und der beobachteten Zählrate bei einem Zählverlust von 20% und Erstellung einer Kurve der beobachteten Zählrate mit Streuung in Abhängigkeit von der Eingangszählrate. Alternativ zur NEMA-Methode ist die Verwendung einer der im AAPM-Report 117 [13] genannten Methoden zulässig. | Alle | Verwendung von Tc-99m und eines zylindrischen Phantoms. |

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|---|--------------------|--|--|---|
| G8 | Intrinsische geometrische Linearität | AP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 2.2 « <i>Intrinsic Spatial Linearity</i> » Ziel des Tests ist es, potenzielle Bildverzerrungen zu ermitteln. Die intrinsische räumliche differenzielle und absolute Linearität muss festgehalten werden. | Alle, mit Ausnahme von Detektoren mit direkter Konversion wie CZT-Detektoren | Verwendung von Tc-99m und einer Bleimaske mit parallelen Schlitzen. |
| | Systemlinearität | AP und ZP jährlich | Zusätzlich sind die Linearität und die Verzerrungsfreiheit visuell zu prüfen. | Alle | Daten aus G5 verwenden (Räumliche Auflösung des Systems ohne Streuung). |
| G9 | Räumliche Systemauflösung (Ganzkörper) ohne Streuung | AP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 5.1 « <i>Whole-body System Spatial Resolution without Scatter</i> » Die räumliche Auflösung des streuungsfreien Systems sollte parallel und senkrecht zur Richtung der kontinuierlichen Bewegung gemessen und als FWHM oder FWTM der LSF ausgedrückt werden | Alle mit Ausnahme von Anlagen mit planarer Ganzkörperakquisition vom Typ <i>Step and Shoot</i> | Verwendung von zwei Kapillarröhrchen ⁸ mit Tc-99m. Die Kamera muss mit einem Kollimator ausgestattet sein. |
| G10 | Systemausrichtung | AP und ZP | NEMA NU 1-2018, Ziff. 4.1 « <i>System Alignment</i> » oder nach Angaben der Herstellerfirma Messung der transversalen Ausrichtung der Bilder im Verhältnis zum mechanischen Rotationszentrum des Systems. Auch bei SPECT-Bildgebungssystemen mit mehreren Kameraköpfen: Messung der axialen Ausrichtung der Bilder der einzelnen Köpfe. | Nur SPECT-Anlagen | Wenn die NEMA-Methode verwendet wird, müssen drei Punktquellen von Tc-99m oder Co-57 verwendet werden. |

⁸ Alternativ zu der in der NEMA-Norm beschriebenen Methode vgl. Referenz *IAEA Human Health Series No.6*[12] für die Methode zur Herstellung eines Phantoms für die räumliche Systemauflösung mithilfe von vier Kapillarröhrchen.

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|--|--|---|--|---|
| G11 | Detektor-Detektor-Empfindlichkeitschwankung | AP und ZP jährlich, aber nur wenn jährlicher ZP G6 ausser Toleranz (Volumenempfindlichkeit/Ausbeute des Systems) | NEMA NU 1-2018, Ziff. 4.5 « <i>Detector-Detector Sensitivity Variation</i> » Bewertung der relativen Differenz der Empfindlichkeit zwischen den verschiedenen Detektoren. Die gesammelten Projektionsbilder aller Detektoren werden addiert. Die Differenz zwischen der grössten und der kleinsten dieser Summen muss berechnet werden | Nur bei SPECT-Anlagen, die bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwenden, mit Ausnahme von Anlagen, bei denen der Test nicht durchgeführt werden kann ⁹ | Daten des 2. Teils aus G6 verwenden (Volumenempfindlichkeit/Ausbeute des Systems). Die Verwendung eines Kollimators ist ausreichend. |
| G12 | Tomografischer Kontrast und Genauigkeit der absoluten Quantifizierung | AP und ZP Die halbjährliche ZP bezieht sich nur die Ermittlung des tomografischen Kontrastes. | NEMA NU 1-2018, Ziff. 6 « <i>Tomographic contrast and absolute quantification accuracy</i> » Abbildungen, die Bilder aus einer Ganzkörperstudie mit aktiven und inaktiven Läsionen mit unterschiedlichem Durchmesser simulieren, werden produziert. Messung des Kontrasts zwischen aktiven und inaktiven Kugeln vor einem aktivitätshaltigen Hintergrund, der Variabilität der Hintergrundregionen und der Abweichung der rekonstruierten grossen inaktiven Lungenregion von der Null-Aktivität. Bei Zentren, die die absolute Quantifizierung (Ausgabe in Bq/ml) verwenden, sollte auch die absolute Aktivitätskonzentration gemessen und mit der injizierten Aktivitätskonzentration verglichen werden. | Nur SPECT-Anlagen | Verwendung des NEMA/IEC-Bildqualitätsphantoms (Phantom zur Durchführung der Abnahmeprüfung PET P5) ¹⁰ Verwendung von Tc-99m. Die Hintergrundaktivität muss 20 kBq/ml betragen. Das Verhältnis der Aktivitätskonzentration zwischen den Kugeln und dem Hintergrund muss 8:1 betragen. Die autorisierte Fachfirma muss die Betreiber/-innen anlässlich der halbjährlichen Zustandsprüfung (Test zum tomografischen Kontrast) in einem effizienten Informationsaustausch miteinbeziehen. |

⁹ Z. B. Vollring-SPECT-Geräte.

¹⁰ Oder ein gleichwertiges Phantom wie das PET-Phantom des *American College of Radiology* (ACR), das im AAPM Report 126 [14] beschrieben wird, oder das Jaszczak-Phantom.

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|---|--------------|---|---|---|
| G13 | Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung | AP | <p>Überprüfung der Hintergrundaktivität. Der mittlere Variationskoeffizient (Bildhomogenität) und die mittlere Hintergrundaktivitäts-Konzentration (Quantifizierungsgenauigkeit) sind gemäss dem Abschnitt «Analyse» in Anhang 6 zu berechnen.</p> <p>Die entsprechende Konstanzprüfung ist KG4.</p> | <p>Homogenität des Bildes: alle SPECT-Anlagen</p> <p>Genauigkeit der Quantifizierung: nur an SPECT-Anlagen, die bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwenden</p> | <p>Daten des 2. Teils aus G6 verwenden (Volumenempfindlichkeit / Ausbeute des Systems). Wenn der letztere Test nicht während der Abnahmeprüfung durchgeführt wird, können die Daten von G12 (Tomografischer Kontrast und Genauigkeit der absoluten Quantifizierung) verwendet werden, die im Hintergrundteil des Phantoms aufgenommen wurden.</p> <p>Verwendung nur von Tc-99m.</p> <p>Toleranzwerte: siehe Abschnitt «Toleranz», Anhang 6.</p> |
| G14 | Genauigkeit der SPECT/CT-Fusion | AP und ZP | <p>Vorzugsweise NEMA NU-1 2018, Ziff. 7 «<i>SPECT/CT Co-Registration Accuracy</i>» oder nach Angaben der Herstellerfirma</p> <p>NEMA-Methode NU-1 2018: Die Genauigkeit der Ausrichtung zwischen SPECT- und CT-Bildvolumen sollte anhand von Daten gemessen werden, die mit SPECT- und CT-Referenzmarkierungen an sechs Stellen erfasst wurden.</p> | Nur SPECT/CT-Anlagen | <p>Radionuklid für den SPECT-Teil der Referenzmarken: Tc-99m.</p> <p>Es ist zulässig, von den in der NEMA NU-1 2018 vorgeschriebenen Gewichten abzuweichen</p> |
| G15 | Abbildungs-massstab | AP und ZP | <p>Nach Angaben der Herstellerfirma.</p> <p>Der Test soll sicherstellen, dass das System Distanzen richtig bestimmt, indem man eine bekannte Länge (in der Regel 30 cm) mit der vom System gemessenen Länge vergleicht.</p> | Alle | Nach Angaben der Herstellerfirma. |

Anhang 3

Konstanzprüfungen an Gamma- und SPECT-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden

Kontrollinstanz: Betreiberin oder Betreiber der Geräte

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Geräte | Nuklide, Aktivitäten und Phantome | Toleranzwerte |
|-----|---|---|---|--|--|---|
| KG1 | Untergrundzählrate | Arbeitstäglich | Eine bestimmte Anzahl Counts (herstellerspezifisch) darf nach einem 2,5- bis 3-min. Scan ohne Aktivität nicht überschritten werden, um nachzuweisen, dass das System kontaminationsfrei ist. Werden Kontaminationen festgestellt, müssen Massnahmen getroffen werden. | Alle | – | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KG2 | Kontrolle des Energiefensters | Qualitativ: idealerweise vor jeder Untersuchung, mindestens einmal pro Tag Quantitativ: einmal pro Woche | Die korrekte Position des Tc-99m-Peaks überprüfen. Die visuelle Kontrolle kann mit einem injizierten Patienten durchgeführt werden (keine zusätzliche Quelle erforderlich). Einmal pro Woche muss eine quantitative Messung durchgeführt und dokumentiert werden, damit eine mögliche Verschiebung des Energiefensters erkannt werden kann | Alle | Qualitative Prüfung: Verwendung von Tc-99m. Quantitative Prüfung: Verwendung von Tc-99m- oder Co-57-Phantomen. | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KG3 | Homogenität | Wöchentlich | Ermittlung nach Angaben der Herstellerfirma (mit oder ohne Kollimator, maximale Anzahl Counts, Punkt- oder Flächenquelle). | Alle | Siehe Spalte «Referenz und Methode». | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KG4 | Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung | Halbjährlich | Detaillierte Anweisungen und Toleranzwerte siehe Anhang 6. Überprüfung der Hintergrundaktivität. Der mittlere Variationskoeffizient (Bildhomogenität) und die mittlere Hintergrundaktivitäts-Konzentration (Quantifizierungsgenauigkeit) sind zu berechnen und mit den gegebenen Toleranzwerten zu vergleichen. | Nur bei SPECT-Anlagen, die bei klinischen Untersuchungen eine absolute Quantifizierung verwenden | Verwendung eines füllbaren zylindrischen Phantoms ausschliesslich mit Tc-99m, 10–20 MBq/kg (Phantom für die PET-Tests P7 und KP5). | Mittlere Hintergrundaktivitäts-Konzentration innerhalb von $\pm 10\%$ der tatsächlichen Aktivitätskonzentration; mittlerer Variationskoeffizient $< 15\%$ |

Anhang 4

Abnahme und Zustandsprüfungen an PET-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden

Ausführende Stelle: Durch das BAG autorisierte Fachfirma

AP = Abnahmeprüfung; ZP = Zustandsprüfung (halbjährlich, wenn nicht anders angegeben)

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|--|--------------|---|--------------------|--|
| P1 | Räumliche Auflösung | AP | NEMA NU 2-2018, Ziff. 3 « <i>Spatial Resolution</i> » Abbildung von Punktquellen in der Luft und Rekonstruktion der Bilder mit einer linearen Rekonstruktionsmethode, wie der gefilterten Rückprojektion, ohne Glättung oder Fensterung (<i>Apodization</i>). Messungen von FWHM und FWTM der Punktspreizfunktion (<i>Point Spread Function, PSF</i>) des Bildes. | Alle | Verwendung von F-18 oder Na-22. |
| P2 | Streustrahlungsanteil, Zählverluste, zufällige Messungen | AP | NEMA NU 2-2018, Ziff. 4 « <i>Scatter Fraction, Count Losses, and Randoms</i> » Messung der relativen Empfindlichkeit des Systems gegenüber Streustrahlung, der Auswirkungen der Totzeit des Systems und der Erzeugung von Zufallsereignissen. | Alle | Verwendung eines spezifischen Phantoms (fester gerader Kreiszyylinder mit einem Hohlraum, der parallel zur Mittelachse des Zylinders durchbohrt ist) mit ca. 500 MBq F-18 (oder einer anderen Aktivität nach Angaben der Herstellerfirma). |
| P3 | Empfindlichkeit | AP | NEMA NU 2-2018, Ziff. 5 « <i>Sensitivity</i> » Messung der Systemempfindlichkeit (Zählrate in Counts pro Sekunde echter Koinzidenzen bei einer definierten Quellenstärke). | Alle | Verwendung von F-18 mit ca. 10 MBq. Verwendung des NEMA-Empfindlichkeitsphantoms (fünf Hülsen mit unterschiedlichen Durchmessern). Die Verwendung eines Zylinders mit Ge-68-Quellen (gemäss NEMA NU 2-1994) ist nicht zulässig ¹¹ . |
| P4 | Genauigkeit: Korrekturen von Zählverlusten und zufälligen Messungen | AP | NEMA NU 2-2018, Ziff. 6 « <i>Accuracy: Corrections for Count Losses and Randoms</i> » Messung zur Genauigkeit der Korrekturen für Totzeitverluste und Zählung zufälliger Ereignisse. | Alle | Test unter Verwendung der Messresultate aus P2 (Streustrahlungsanteil, Zählverluste, zufällige Messungen). |

¹¹ Unter anderem, weil im 3-D-Erfassungsmodus die Streuung nicht unerheblich ist und der Test mit den von der NEMA-Norm vorgeschriebenen Hülsen genauer ist.

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|--|--------------|--|--------------------|--|
| P5 | Bildqualität, Genauigkeit der Korrekturen | AP | <p>NEMA NU 2-2018, Ziff. 7 «<i>Image Quality, Accuracy of Corrections</i>»</p> <p>Es werden Bilder erzeugt, die Bilder einer Ganzkörperuntersuchung mit aktiven Läsionen unterschiedlichen Durchmessers simulieren. Dabei ist auch Aktivität ausserhalb des interessierten Bereichs des Scanners vorhanden, um die klinische Routine abzubilden. Der Bildkontrast und die Hintergrundvariabilitätsverhältnisse für aktive Kugeln werden als Mass für die Bildqualität verwendet. Die Genauigkeit der Korrekturen wird anhand des einheitlichen Hintergrunds und der Regionen des inaktiven Lungeneinsätzen bestimmt.</p> | Alle | <p>Verwendung des Phantoms für die NEMA/IEC-Bildqualität (Körperphantom)¹². Zu verwendendes Radionuklid: F-18 mit einer Aktivitätskonzentration¹³ von 5,3 MBq/kg. Auch Verwendung eines festen, geraden Kreiszyllinders (Streuphantom, wie bei P2 (Streustrahlungsanteil, Zählverluste, zufällige Messungen)) mit identischer Aktivitätskonzentration. Füllen der Kugeln mit einem einheitlichen Aktivitätsverhältnis von 4:1.</p> |
| P6 | Qualitative Prüfung des Kontrasts | AP | <p>Qualitative Bestimmung des Kontrasts durch die Angabe der Anzahl sichtbarer Läsionen in Abbildungen, welche Bilder einer Ganzkörperuntersuchung mit aktiven Läsionen unterschiedlichen Durchmessers simulieren.</p> <p>Die Grösse der kleinsten sichtbaren Läsion, die anlässlich der AP ermittelt wurde, entspricht dem Referenzwert für die anschliessenden KP6-Konstanzprüfungen und muss entsprechend protokolliert werden.</p> | Alle | <p>Verwendung des Phantoms zur Ermittlung der Bildqualität NEMA/IEC¹² (P5 Bildqualität, Genauigkeit der Korrekturen), eine Stunde nach der Durchführung von P5¹⁴. Der Test muss <u>ohne</u> das Phantom für die Streuung und mit dem für die klinische Anwendung empfohlenen Algorithmus durchgeführt werden.</p> <p>Wird in Betrieben, in welchen Akkreditierungstests (z. B. EARL) für quantitative Messungen durchgeführt werden, bei der Abnahmeprüfung ein zusätzliches Konzentrationsverhältnis verwendet (zusätzlich zu dem von NEMA für P5 vorgegebenen Verhältnis 4:1), kann dieses auch für P6 (Abnahmeprüfung) und KP6 (Konstanzprüfungen) verwendet werden. Ebenso kann die für die Akkreditierungstests verwendete Hintergrundaktivitäts-Konzentration auch für P6 und KP6 verwendet werden. Die für den Test verwendeten Aktivitätskonzentrationen müssen dokumentiert werden.</p> <p>Für P6 und KP6 muss dasselbe Phantom verwendet werden.</p> |

¹² Oder gleichwertiges Phantom wie das PET-Phantom des *American College of Radiology* (ACR), das im AAPM Report 126 [14] beschrieben wird, oder das Jaszczak-Phantom.

¹³ Entspricht 370 MBq bei einer Masse von 70 kg.

¹⁴ Um eine Aktivitätskonzentration von 3,5 MBq/kg F-18 zu haben, die dem diagnostischen Referenzwert (DRW) entspricht.

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Anlagen | Nuklide, Aktivitäten und Phantome |
|-----|---|--------------|--|--------------------------------|---|
| P7 | Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung | AP | <p>Detaillierte Anweisungen und Toleranzwerte siehe Anhang 6.</p> <p>Überprüfung der Hintergrundaktivität. Der mittlere Variationskoeffizient (Bildhomogenität) und die mittlere Hintergrundaktivitätskonzentration (Quantifizierungsgenauigkeit) sind zu berechnen und mit den gegebenen Toleranzwerten zu vergleichen.</p> <p>Die entsprechende Konstanzprüfung ist KP5.</p> | Alle | Radionuklid: F-18 mit 30–100 MBq. Verwendung eines füllbaren zylindrischen Phantoms, das das axiale Sichtfeld abdeckt (Durchmesser mind. 20 cm). |
| P8 | Genauigkeit der Bildfusion (PET/CT) | AP und ZP | <p>Bei PET/CT-Geräten: vorzugsweise NEMA NU-2 2018, Ziff. 9 «<i>PET/CT Coregistration Accuracy</i>» oder nach Angaben der Herstellerfirma.</p> <p>Bei PET/MR-Geräten: nach Angaben der Herstellerfirma.</p> <p>NEMA NU-2 2018: Der Fehler, welcher bei der Fusion von PET- und CT-Daten entsteht, wird mit Daten bestimmt, welche mit PET- und CT-Referenzmarkierungen an sechs Stellen im PET- und CT-Sichtfeld erfasst wurden.</p> | Nur PET/CT- und PET/MR-Anlagen | <p>Radionuklid für den PET-Teil der Markierungspunkte: F-18 oder Na-22, gemäss NEMA NU-2 2018, oder ein anderes Radionuklid nach Angaben der Herstellerfirma.</p> <p>Es ist zulässig, von den in der NEMA NU-2 2018 vorgeschriebenen Gewichten abzuweichen.</p> |
| P9 | Flugzeitauflösung | AP | <p>Die NEMA NU-2 2018, Ziff. 8 «<i>Time-of-Flight Resolution</i>» muss bei Anlagen eingehalten werden, die nach dem Inkrafttreten dieser Wegleitung in Betrieb genommen wurden sowie bei Anlagen, an welchen eine entsprechende Ausrüstung durchgeführt wurde. Bei älteren Geräten muss der Test nach Angaben des Herstellers (<i>data sheet</i>) durchgeführt werden.</p> <p>Die Auflösung der Flugzeit (Unsicherheit bei der Erkennung der unterschiedlichen Ankunftszeit zweier Photonen in einem Koinzidenzereignis) wird durch Messung des FWHM des Detektorsignals bewertet.</p> | Geräte mit «Flugzeit»-Modus | Wenn NEMA NU-2 2018 befolgt wird: Verwendung der Messresultate aus P2 (Streustrahlungsanteil, Zählverluste, zufällige Messungen). |

Anhang 5

Konstanzprüfungen an PET-Kameras: Prüfparameter, Periodizität, Referenzen und Methoden

Kontrollinstanz: Betreiberin oder Betreiber der Geräte

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Geräte | Nuklide, Aktivitäten und Phantome | Toleranzwerte |
|-----|---|---|---|-------------------|---|---|
| KP1 | Kontrolle der PM | Arbeits-täglich | Überprüfung des Verstärkungsfaktors (<i>gain</i>), des Offsets und der Homogenität der Photomultiplier (PM). | Alle | Verwendung einer externen Positronenquelle, ausser bei Geräten, die dazu mit einer integrierten radioaktiven Quelle (z. B. Lutetium) ausgestattet sind. | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KP2 | Kontrolle des Energiefensters | Arbeits-täglich | Kontrolle der Fenstereinstellung und der FWHM-Auflösung. | Alle | Verwendung einer externen Positronenquelle, ausser bei Geräten, die dazu mit einer integrierten radioaktiven Quelle (z. B. Lutetium) ausgestattet sind. | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KP3 | Visuelle Systemüberprüfung | Arbeits-täglich | Vergleich der Sinogramme. | Alle | Verwendung einer externen Positronenquelle, ausser bei Geräten, die dazu mit einer integrierten radioaktiven Quelle (z. B. Lutetium) ausgestattet sind. | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KP4 | Koinzidenz-Timing | Arbeits-täglich für PM-Geräte Wöchentlich für Halbleitergeräte | Der zu prüfende Parameter wird von der Herstellerfirma festgelegt. | Alle | Verwendung einer externen Positronenquelle | Nach Angaben der Herstellerfirma |
| KP5 | Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung | halbjährlich | Detaillierte Anleitungen in Anhang 6. Überprüfung der Hintergrundaktivität. Der mittlere Variationskoeffizient (Bildhomogenität) und die mittlere Hintergrundaktivitäts-Konzentration (Quantifizierungsgenauigkeit) sind zu berechnen und mit den gegebenen Toleranzwerten zu vergleichen. | Alle | Radionuklid: F-18 mit 30–100 MBq. Verwendung eines füllbaren zylindrischen Phantoms (identisch mit P7 (Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung)). In Betrieben, in welchen Akkreditierungstests (z. B. EARL) für quantitative Messungen durchgeführt werden, kann dieser Test entfallen. Die Ergebnisse der Akkreditierungstests und die verwendeten Aktivitätskonzentrationen müssen stattdessen den Unterlagen zu den Konstanzprüfungen beigelegt werden. | Mittlere Hintergrundaktivitäts-Konzentration innerhalb von $\pm 10\%$ der tatsächlichen Aktivitätskonzentration; mittlerer Variationskoeffizient $< 15\%$ |

| Nr. | Parameter | Periodizität | Referenz und Methode | Betroffene Geräte | Nuklide, Aktivitäten und Phantome | Toleranzwerte |
|-----|--|--------------|---|-------------------|--|--|
| KP6 | Qualitative Prüfung des Kontrasts | Jährlich | Qualitative Bestimmung des Kontrasts durch die Angabe der Anzahl sichtbarer Läsionen in Abbildungen, welche Bilder einer Ganzkörperuntersuchung mit aktiven Läsionen unterschiedlichen Durchmessers simulieren. | Alle | <p>NEMA/IEC-Bildqualitätsphantom¹⁵ mit einer Hintergrundaktivitätskonzentration von 3.5 MBq/kg F-18, Kugeln einheitlich mit einem Aktivitätsverhältnis von 4:1 füllen. Der Test wird <u>ohne</u> Streuphantom und mit den für klinische Anwendung empfohlenen Algorithmus durchgeführt.</p> <p>Wird in Betrieben, in welchen Akkreditierungstests (z. B. EARL) für quantitative Messungen durchgeführt werden, bei der Abnahmeprüfung ein zusätzliches Konzentrationsverhältnis verwendet (zusätzlich zu dem von NEMA für P5 (Bildqualität, Genauigkeit der Korrekturen) vorgegebenen Verhältnis 4:1), kann dieses auch für P6 (Abnahmeprüfung) und KP6 (Konstanzprüfungen) verwendet werden. Ebenso kann die für die Akkreditierungstests verwendete Hintergrundaktivitätskonzentration auch für P6 und KP6 verwendet werden. Die für den Test verwendeten Aktivitätskonzentrationen müssen dokumentiert werden.</p> <p>Für P6 und KP6 muss dasselbe Phantom verwendet werden.</p> | Die Grösse der kleinsten erkannten Kugel muss gleich (oder kleiner) sein als die Grösse, die bei der Abnahmeprüfung P6 festgehalten wurde. |

¹⁵ Oder gleichwertiges Phantom wie das PET-Phantom des *American College of Radiology* (ACR), das im AAPM Report 126 [14] beschrieben wird, oder das Jaszczak-Phantom.

Anhang 6

Detaillierte Anleitungen für die Abnahmeprüfungen G13 und P7 und die Konstanzprüfungen KG4 und KP5: Homogenität des Bildes und Genauigkeit der Quantifizierung

Ziel

Bildhomogenität und Genauigkeit der Quantifizierung kontrollieren.

Material

Eines mit F-18 oder Tc-99m gefülltes zylindrisches Phantom, welches das axiale Sichtfeld abdeckt¹⁶. Der Durchmesser des Phantoms muss mindestens 20 cm betragen.

Verfahren

1. Spritze mit ca.¹⁷ 30 bis 100 MBq F-18 oder mit einer Tc-99m-Aktivität, die einer Aktivitätskonzentration von 10 bis 20 MBq/kg entspricht, vorbereiten.
2. Aktivität mit demselben Aktivimeter bestimmen, das in der klinischen Routine verwendet wird; Aktivitätswert und Uhrzeit der Dosierung notieren.
Die Uhrzeit, die zur Aufzeichnung der Dosierungszeit verwendet werden, müssen mit der am Scanner ausgewiesenen Zeit identisch sein.
3. Die Aktivität in das teilweise mit Wasser gefüllte Phantom zugeben und sorgfältig mischen, damit eine homogene Verteilung der Radioaktivität erreicht werden kann.
4. Die Restaktivität in der Spritze messen, damit die ins Phantom eingebrachte Nettoaktivität bestimmt werden kann.
5. Wasser hinzufügen, bis das Phantom vollständig gefüllt ist.
6. Phantom in die von der Herstellerfirma mitgelieferte Phantomhalterung einsetzen und an den Startpunkt des CT-Sichtfelds bewegen.
Darauf achten, dass das Phantom auch in der Höhe mittig im Sichtfeld liegt. Ist keine Phantomhalterung vorhanden, wird das Phantom auf dem Untersuchungstisch positioniert.

Die Bildakquisition muss unter Verwendung des durch den Hersteller bereitgestellten Protokolls erfolgen (identisches Protokoll für die Abnahmeprüfungen G13/P7 und die anschliessenden Konstanzprüfungen KG4/KP5). Wird kein entsprechendes Protokoll zur Verfügung gestellt, ist

das in der klinischen Routine verwendete Standardprotokoll zu verwenden (Ganzkörper, Schädel,...).

Es ist sicherzustellen, dass ein CT mit einer geringen Dosis zur Korrektur der Schwächung und Streuung verwendet wird. Die Aktivität, die Uhrzeit der Dosierung sowie das Gewicht des Volumens der Lösung, die zum Füllen des Phantoms verwendet wurde, müssen präzise erfasst werden. Die Datenerfassung sollte bei rund 100 Mio. Counts abgeschlossen werden.

Analyse

Auf den erfassten Bildern kreisförmige ROI (*Region of Interest*) mit einem Mindestdurchmesser von 5 cm auswählen, die mindestens 2 cm vom Rand des Phantoms entfernt sind und auf dem rekonstruierten zentralen Schnitt sowie auf ± 5 –6 benachbarten Schnitten liegen (insgesamt 12 ROI). Durchschnittliche Aktivitätskonzentration und Standardabweichung für jede ROI messen und Variationskoeffizienten (*Coefficient of Variation*, COV) für jeden Schnitt wie folgt berechnen:

$$\text{COV (\%)} = \frac{\text{Standardabweichung}}{\text{Mittelwert}} \times 100$$

Dann lassen sich der COV-Mittelwert und der Mittelwert der Aktivitätskonzentrationen aus den verschiedenen ROI berechnen.

Toleranz

Die durchschnittliche Aktivitätskonzentration für den Hintergrund muss innerhalb von $\pm 10\%$ der tatsächlichen Aktivitätskonzentration liegen und der durchschnittliche Variationskoeffizient muss unter 15% liegen.

¹⁶ Es ist möglich, dass für PET/CT mit grossem axialem Sichtfeld keine Phantome im Handel erhältlich sind, die das gesamte Sichtfeld abdecken. In dem Fall können die Betreiber/-innen entweder mehrere Phantome verwenden, deren Grösse kleiner als das Sichtfeld ist oder ein Phantom an verschiedene Positionen auf dem Untersuchungstisch setzen. Unabhängig von der gewählten Methode ist sicherzustellen, dass das gesamte Sichtfeld kontrolliert werden kann.

¹⁷ Bei einer solchen Bandbreite an Aktivitäten können die Betreiber/-innen sich entscheiden, die Anforderungen der EARL-Initiative (*EANM Research GmbH*) zu erfüllen.