

**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,

|   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufen</b> |
|---|---------------------------------|
| <b>Arbeitsanweisung</b>   |                                 |
| 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/<br/>Aufklärung Patient nicht vorhanden oder zutreffend</i> |                                 |
| <i>Beschreibung der Patientenvorbereitung</i>   |                                 |
| <b>Rechtfertigende Indikation</b>   |                                 |
| nicht gegeben oder nicht nachvollziehbar  | 4                               |
| <b>Verabreichte Aktivität / (insbesondere bei Kinder)</b>                                 |                                 |
| Überschreitung einer individuellen DRW ohne (schriftliche) Begründung                     | 3v                              |
| Überschreitung der durchschnittlichen DRW um >30%   | 3v                              |
| <b>Befundung</b>  |                                 |
| 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                           |
|   |                                 |
| <b>Patientengefährdung</b>  | k.o.                            |
| <b>Allgemeine Dokumentation (Szintigramm/Befundbericht/Aufzeichnung)</b>                  |                                 |
| 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                              |
| <b>Szintigraphie (Dokumentation)</b>  |                                 |
| Keine Bilder (ohne ausreichende Begründung)   | 3v                              |
| Bildqualität für die Fragestellung unzureichend   | 3v                              |
| Beschriftung der Bilder nicht ausreichend   | 3v                              |
| Erkennung von Fehlerquellen   | 3v                              |
| <b>Umsetzung früherer Empfehlungen (nach Ausmaß des Fehlers)</b>                          |                                 |
| 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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| <b>Technik</b>   |                        |
| kein ‚high resolution – Kollimator‘  | 2                      |
| <b>Bildqualität</b>  |                        |
| für die Fragestellung unzureichend   | 2v                     |
| <b>Bildliche Dokumentation</b>   |                        |
| Paravasatmessung nicht durchgeführt  | 2v                     |
| Farbskala, Maßstab, Background fehlt; Tc-Uptake nicht angegeben oder fehlerhaft bestimmt | 2v                     |
| Aufnahmezeitpunkt relativ zur Applikation nicht angegeben                                | 2v                     |
| <b>Durchführung</b>  |                        |
| 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

## Nebenschilddrüsenszintigraphie

### Präambel

- Grundlage für die Beurteilung der Nebenschilddrüsenszintigraphie 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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| <b>Technik</b>   |                        |
| Kein high resolution-Kollimator                            | 2                      |
| SPECT nicht durchgeführt                                   | 3v                     |
| <b>Bildqualität</b>  |                        |
| Für die Fragestellung unzureichend                         | 2v                     |
| <b>Bildliche Dokumentation</b>                             |                        |
| Unzureichende Einstellung des Hals / Thorax                | 2v                     |
| SPECT fehlt  | 3v                     |
| Farbskala  | 2                      |
| Aufnahmezeitpunkt relativ zur Applikation nicht angegeben  | 2v                     |
| <b>Beurteilung der Befunde</b>                             |                        |
| 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<br>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"> <li>• Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes</li> </ul> |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hydrierung</li> </ul>  |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Counts bei Einzelaufnahmen und die Scangeschwindigkeit für den Ganzkörper</li> </ul>                 |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfrage Schwangerschaft</li> </ul>   |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfrage Stillzeit</li> </ul>   |                        |
| Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation (Szintigraphien / Befundbericht / Aufzeichnungen)  | ZÄS<br>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<br>Bewertungsstufe |
|---|------------------------|
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität   |                        |
| Dual-Intensity Abstufung nicht vorhanden <b>oder</b> 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                     |
| <b>SPECT/CT</b> ohne realistisch zu erwartende Zusatzinformation  | 3v                     |
| <b>Keine</b> Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z.B.  | 3v                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringer Kontrast</li> <li>• Hohe Untergrundaktivität</li> <li>• Artefakte durch Lagerungshilfen</li> <li>• Blasenaktivität bei Beckenherden</li> <li>• Instabilität des Radiopharmakons</li> <li>• Fehlinjektion</li> <li>• Patientenbewegungen</li> <li>• Rekonstruktionsartefakte bei SPECT</li> <li>• Schwächende Materialien</li> <li>• Zu großer Abstand Detektor - Patient</li> </ul> |                        |

**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.

| <b>Prüfkriterium Arbeitsanweisung</b>   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|---|--------------------------------|
| Vorgehensweise bei Zusatzuntersuchungen (Furosemid, Captopril)<br>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                                 |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hydrierung</li> </ul>  |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Counts bei Einzelaufnahmen</li> </ul>  |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfrage Schwangerschaft</li> </ul>   |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfrage Stillzeit</li> </ul>   |                                |
| <b>Prüfkriterium Befundung</b>  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
| <b>Unterpunkte bei der Überprüfung der Befunde</b>  |                                |
| 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                             |
| <b>Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation</b>  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität   |                                |
| Problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen<br>Fehlende Clearance- / TER-Berechnung<br>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

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

**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.

| <b>Prüfkriterium Arbeitsanweisung</b>   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|---|--------------------------------|
| <i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen deren Einfluss auf die Bewertungsstufe hat:</i>  | <i>2v-3v</i>                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelzahl</li> </ul>  |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektion im Liegen, nach Schwenken der Spritze</li> </ul>   |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Counts bei Einzelaufnahmen</li> </ul>  |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abfrage Schwangerschaft/Stillzeit/Vorerkrankungen (insb. Rechts-Links-Shunt)</li> </ul>  |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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></li> </ul> |                                |
| <b>Prüfkriterium Befundung</b>  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
| Bei pathologischen Befunden keine Inhalations-/Ventilationsszintigraphie oder Rö.-/CT-Befund nicht beachtet / bewertet  | 4v                             |
| <b>Prüfkriterium Allgemeine eine Dokumentation (Szintigraphie / Befundbericht/Aufzeichnung)</b>   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |

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

**V** = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

|  |       |
|--|-------|
| Uneindeutige Befundung (LAE ja/nein)   | 2v    |
| <b>Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation</b>   |       |
| 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 |
| <b>Keine</b> Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.  | 3v    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringer Kontrast</li> <li>• Hohe Untergrundaktivität</li> <li>• Artefakte durch Bewegung</li> <li>• Artefakte durch Lagerungshilfen</li> <li>• Instabilität des Radiopharmakons (z.B. Clotting durch Blutaspiration)</li> <li>• Fehlinjektion</li> <li>• Zu großer Detektor-Patient-Abstand</li> <li>• Unzureichende Untersuchungsdauer</li> <li>• Rekonstruktionsartefakte bei SPECT</li> </ul> |       |

**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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| Vorgehensweise bei medikamentöser Belastung und ergometrischer Belastung unzureichend oder nicht vorhanden   | 3v                     |
| Weitere Unterpunkte  | 2v                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes</li> <li>• Abfrage Schwangerschaft / Stillzeit</li> <li>• Abfrage Medikation</li> </ul> |                        |
| 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 Gesamtdurchdringung  | 2                              |
| Fehlerhafte Fensterung, Bessere Aussteuerung   | 3v                             |
| <b>Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.</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   |                                |
| <b>Prüfkriterium Durchführung</b>  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
| 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 [<sup>123</sup>I]Ioflupan/[<sup>123</sup>I]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<br>Bewertungs-<br>stufe |
|--|-----------------------------|
| SOP nicht vorhanden  | 4                           |
| SOP unvollständig (Ab 3 fehlenden Unterpunkte QS+1)  | 2v                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Schilddrüsenblocke (sofern nicht individuell begründet)</li> </ul>   |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Festlegung auf ein Kamerasystem (präferentiell 2-Kopf-SPECT mit LEHR- oder LEUHR-Kollimator)</li> </ul>  |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Festlegung eines einheitlichen Aufnahmezeitpunktes im vorgegebenen Zeitraum 3-6 h p.i. (z.B. stets 3 h p.i.)</li> </ul>  |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Festlegung einheitlicher Akquisitionsparameter (bzw. eines eng gesteckten Parameter-Korridors)</li> </ul>  |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Festlegung einheitlicher Rekonstruktionsparameter</li> </ul>   |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Festlegung einer einheitlichen Schwächungskorrektur</li> </ul>   |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fehlende Festlegung der Reangulierung (z.B. AC-PC-Ebene)</li> </ul>   |                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> </ul> |                             |

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

**V** = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

|  |    |
|--|----|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>  |    |
| <b>Prüfkriterium Rechtfertigende Indikation</b>  |    |
| <p><b>Fehlende zugelassene Indikationen:</b><br/> Differenzierung des neurodegenerativen vs. nicht-neurodegenerativen Parkinson- bzw. Tremor-Syndroms<br/> <i>(nicht: Differentialdiagnose der neurodegenerativen Parkinson-Syndrome untereinander)</i><br/> Differenzierung der Demenz mit Lewy-Körpern vs. Demenz infolge Alzheimer-Erkrankung<br/> <i>(nicht: Differentialdiagnose anderer dementieller Syndrome)</i></p> | 3v |
| <b>Prüfkriterium Befundung</b>   |    |
| 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 |
| <b>Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation</b>  |    |
| 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

| <b>Prüfkriterium Szintigraphie/SPECT-Dokumentation</b>                  |    |
|---|----|
| 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<br>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.

| <b>Prüfkriterium</b>   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufen</b> |
|--|---------------------------------|
| 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

| <b>Prüfkriterium</b>   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|--|--------------------------------|
| 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

| <b>Prüfkriterium</b>   | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|--|--------------------------------|
| 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,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrISchV

## 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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| Fehlende Indikation oder Indikationsstellung zur Therapie durch beiliegende Bildgebung nicht nachvollziehbar     | 3v                     |
| Aktivität nicht innerhalb des zugelassenen Bereichs  | 3v                     |
| <b>Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation (Szintigraphien / Befundbericht/Aufzeichnungen)</b>                    |                        |
| 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                     |
| <b>Patienteninformationen / -verhaltensanweisungen / Ruhigstellung</b>   |                        |
| 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 StrlSchV

## 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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| Aktivität entspricht ohne Begründung nicht der Zulassung   | 3v                     |
| Unzureichender oder kein Ausschluss von Kontraindikationen   | 3v                     |
| <b>Prüfkriterium Allgemeine Dokumentation (Szintigraphien / Befundbericht / Aufzeichnungen)</b>  |                        |
| 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                     |
| <b>Patienteninformationen / -verhaltensanweisungen</b>   |                        |
| 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 StrlSchV

## 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<br>Bewertungsstufe |
|---|------------------------|
| <b>Radio-Jod-Test</b>   |                        |
| 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 StrlSchV

| <b>Prüfkriterium Therapie</b>  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|--|--------------------------------|
| Formel zur Aktivitätsberechnung nicht plausibel                          | 3v                             |
| <b>Therapie</b>  |                                |
| 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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| <b>Indikationsstellung</b>   |                        |
| 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

| <b>Prüfkriterien</b>  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|---|--------------------------------|
| 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                             |
|   |                                |
| <b>Therapie</b>   |                                |
| 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, Antiepiletika).  | 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

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>PSMA Radioligandentherapie</b> |
|-----------------------------------|

**Präambel**

- Grundlage für die Beurteilung der <sup>177</sup>Lu-PSMA Radioligandentherapie ist neben der SSK-Empfehlung (Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin) die Fachinformation für <sup>177</sup>Lu-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<br>Bewertungsstufe |
|--|------------------------|
| <b>Indikationsstellung</b>   |                        |
| 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                     |
|  |                        |
| <b>Therapie</b>  |                        |
| 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<br>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 <sup>177</sup>Lu-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

|  | <b>ZÄS<br/>Bewertungsstufe</b> |
|--|--------------------------------|
| <b>Indikationsstellung</b>   |                                |
| 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<br>(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 StrlSchV

|   | ZÄS<br>Bewertungsstufe |
|---|------------------------|
| <b>Therapie</b>   |                        |
| 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 [<sup>99m</sup>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 Prüfintervalle angepasst an die Häufigkeit der Anwendung festlegen und gegenüber den Aufsichtsbehörden vertreten. Die Empfehlungen der ÄS zur Festlegung der Prüfintervalle erfolgen rein aus Sicht des Strahlenschutzes und berücksichtigen nicht die Vorgaben, die sich aus arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ergeben können.

| <b>„Kit“ Bezeichnung</b>  | <b>Prüffrequenz</b>                                     |
|---|---|
| Knochenaffine Kits  | 1x/Monat  |
| MIBI/Tetrofosmin  | 1x/Monat  |
| MAG3  | 1x/Monat  |
| Nanokolloiden/MAA   | 1x/Monat  |
| DTPA  | 1x/Monat  |
| DMSA  | 1x/Monat  |
| Antikörper, HMPAO, Tektrotyd,<br>EHIDA und weitere hier nicht aufgeführte Präparate   | pro Ansatz<br>(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<br>➤ sowie nach 2 Wochen<br>bei verlängerter Nutzung des Generators | ➤ TG = 0,1% Molybdänanteil im Eluat<br>➤ 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.

| <b>Radiopharmazie / Heißlabor</b>  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Prüfkriterium Radioaktive Kits – Arbeitsanweisungen und Dokumentationen</b>                                     | <b>ZÄS Bewertungsstufe</b> |
| 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 ( <b>siehe Technik</b> )   | 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)<br>Reaktionsschwellen (RS)<br>Toleranzgrenzen (TG)   | 2 v  | 3 v   | 4            |   |
| Nulleffekt in einer Nuklidstellung       | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber &lt; 0,5 MBq</li> <li>➤ RS = BW + 50%</li> <li>➤ TG = BW + 100%</li> </ul>               | 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"> <li>➤ BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE</li> <li>➤ RS = BW <math>\pm</math> 3%</li> <li>➤ TG = BW <math>\pm</math> 5%</li> </ul>  | RS erreicht ohne Reaktion  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ TG überschritten ohne Reaktion</li> <li>➤ BW nicht HWZ-korrigiert</li> </ul>                 | BW $\pm$ 10% | ➤ Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach DIN 6855-11 (Ausgabe 2009-05) erforderlich   |
| Linearität                               | halbjährlich   | <p><b>Zerfallskorrigierte Mittelung:</b> max. rel. Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte</p> <p><b>Lineare Regression:</b> max. rel. Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS erreicht ohne Reaktion</li> <li>➤ zu wenige Messwerte</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ TG überschritten ohne Reaktion</li> <li>➤ offensichtlich fehlerhafte Ausführungen</li> </ul> |              | 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<br>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"> <li>➤ RS = BW ± 3%</li> <li>➤ TG = BW ± 5%</li> </ul>   |                                    |   |                                |   |
| Molybdändurchbruch | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Erst-Eluat</li> <li>➤ sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ TG = 0,1% Molybdänanteil im Eluat</li> <li>➤ bei Messung mit Abschirmung in der <sup>99m</sup>Tc-Einstellung ist TG= 0,04% des Messwertes ohne Abschirmung</li> </ul> |                                    | falsche Bestimmung nicht nachvollziehbare Bestimmung, z.B. stets "0"                                    | TG überschritten ohne Reaktion |   |
| Rückführbarkeit    | 6 Jahre   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS = BW ± 3%</li> <li>➤ TG = BW ± 5%</li> </ul>   | 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/<br>Nulleffekt | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW = Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit &gt; 100 Impulsen</li> <li>➤ RS = BW + 50% (bei BW ≤ 0,3/s);<br/>RS = BW + 25% (bei BW &gt; 0,3/s)</li> <li>➤ TG = BW + 100% (bei BW ≤ 0,3/s);<br/>RS = BW + 50% (bei BW &gt; 0,3/s)</li> </ul> | 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"> <li>➤ BW: Gesamtimpulszahl &gt; 10000 Imp.</li> <li>➤ RS = BW ± 3%</li> <li>➤ TG = BW ± 5%</li> </ul>  | RS erreicht ohne Reaktion | TG erreicht ohne Reaktion |   |  |
| Kalibrierfaktor           | halbjährlich   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS = BW ± 5%</li> <li>➤ TG = BW ± 10%</li> </ul>   | RS erreicht ohne Reaktion | TG erreicht ohne Reaktion |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ gilt für SD-Sonden und Bohrlochmessplätze</li> <li>➤ wurde bislang als Bohrlokfaktor bzw. Geometriefaktor für SD-Sonden bezeichnet</li> </ul> |

**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),<br>Reaktionsschwellen (RS),<br>Toleranzgrenzen (TG)   | 2 v                       | 3 v  | 4 |  |
| Untergrund/<br>Nulleffekt | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen</li> <li>➤ RS = BW + 50% (bei BW ≤ 0,3/s);<br/>RS = BW + 25% (bei BW &gt; 0,3/s)</li> <li>➤ TG = BW + 100% ( bei BW ≤ 0,3/s);<br/>RS = BW + 50% (bei BW &gt; 0,3/s)</li> </ul> |                           | 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"> <li>➤ BW: Impulszahl &gt; 1.000</li> <li>➤ RS = BW ± 10%</li> <li>➤ TG = BW ± 15%</li> </ul>   | RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ keine Korrektur des Zerfalls der Prüfquelle</li> <li>➤ TG erreicht ohne Reaktion</li> </ul> |   | ➤ 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)<br>Reaktionsschwellen (RS)<br>Toleranzgrenzen (TG)   | 2 v  | 3 v  | 4 |   |
| Untergrund/<br>Nulleffekt | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW - Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit &gt; 500 Impulsen</li> <li>➤ RS = BW + 20%</li> <li>➤ TG = BW + 50%</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gesamtimpulszahl &lt; 500</li> <li>➤ RS erreicht ohne Reaktion</li> </ul> | TG erreicht ohne Reaktion  |   |   |
| Energiefenster            | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids</li> <li>➤ RS = BW ± 2%</li> <li>➤ TG = BW ± 4%</li> </ul>                      | RS erreicht ohne Reaktion  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ TG überschritten ohne Reaktion</li> <li>➤ nicht alle benutzten Nuklide geprüft</li> </ul> |   | 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"> <li>➤ BW = aus Abnahmeprüfung</li> <li>➤ RS = BW ± 5%</li> <li>➤ TG = BW ± 10%</li> </ul>                                       | RS erreicht ohne Reaktion  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ TG überschritten ohne Reaktion</li> <li>➤ Verfahren nicht nachvollziehbar</li> </ul>      |   |   |

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

**v** = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrlSchV

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

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

**V**                = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §128 StrlSchV

|  |   |   |  |  |  |   |
|--|---|---|--|--|--|---|
|  |   | <p>Ortsauflösung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung</li> <li>➤ RS = sichtbare Abweichung zum BW</li> </ul> |  | 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"> <li>➤ RS = BW ± 5%</li> <li>➤ TG = BW ± 10%</li> </ul>   | 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)<br>Reaktionsschwellen (RS)<br>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"> <li>➤ RS = 4%</li> <li>➤ TG = 5%</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS erreicht ohne Reaktion</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben</li> <li>➤ TG überschritten ohne Reaktion</li> <li>➤ eindeutige Abbildungsfehler</li> <li>➤ Systeminhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix</li> </ul> |   |               |
| Homogenität intrinsische (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix) | wöchentlich                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS = 4%</li> <li>➤ TG = 5%</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ RS erreicht ohne Reaktion</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben</li> <li>➤ TG überschritten ohne Reaktion</li> <li>➤ eindeutige Abbildungsfehler extrinsische Homogenität nicht halbjährlich gemessen</li> </ul>                |   |               |

**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"> <li>➤ RS = 8%</li> <li>➤ TG = 10%</li> </ul>  | RS erreicht ohne Reaktion  | ➤ TG überschritten ohne Reaktion  |  |  |
| Rotationszentrum                             | halbjährlich  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BW = 0 mm</li> <li>➤ RS = 1,5 mm</li> <li>➤ TG = 2 mm</li> </ul>  | 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"> <li>➤ BW aus Abnahmeprüfung</li> <li>➤ TG = mindestaufgelöste Kugelgröße 20 mm (kalte Kugeln)</li> <li>➤ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme</li> </ul> | 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"> <li>➤ BW = Referenzaufnahmen</li> <li>➤ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ bei erster Überprüfung durch die ÄS nicht durchgeführt;</li> <li>➤ RS erreicht ohne Reaktion</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt;</li> <li>➤ relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion</li> </ul> |  | 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)<br>Reaktionsschwelle (RS)<br>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<br>> alternativ zu oben (1) |   |                           | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion        |                    |  |
| Kalibrierung  | halbjährlich                                 |   |                           |  | nicht durchgeführt | z.B. durch Kreuzkalibrierung oder Neukalibrierung  |
| Bildqualität  | halbjährlich                                 | > BW = Referenzaufnahmen<br>> 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)<br>Reaktionsschwellen (RS)<br>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<br>> RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | > bei erster Überprüfung durch die ÄS nicht durchgeführt;<br>> RS erreicht ohne Reaktion | > nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt;<br>> 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,