

Neue QC Wegleitung: Revidierte Weisung L-09-04

G. A. Prenosil

*Insel Gruppe AG – Inselspital – Department of Nuclear Medicine
Department of Biomedical Research, University Bern, SWITZERLAND*

Disclosure / Offenlegungen

George A. Prenosil:

- CEO Zentit GmbH
- BAG / OFSP-Working Group Member for the Revision of Guideline L-09-04

Funding

- PET AG Bern
- University of Bern

Übersicht

- PET und SPECT in der Schweiz
- Rechtliche Grundlagen
- Weisung L-09-04: Was ist neu? Was bleibt gleich?
- Voraussetzungen für quantitative Bildgebung
- Zukunft der PET/CT und SPECT/CT Qualitätskontrolle
- Take-home message

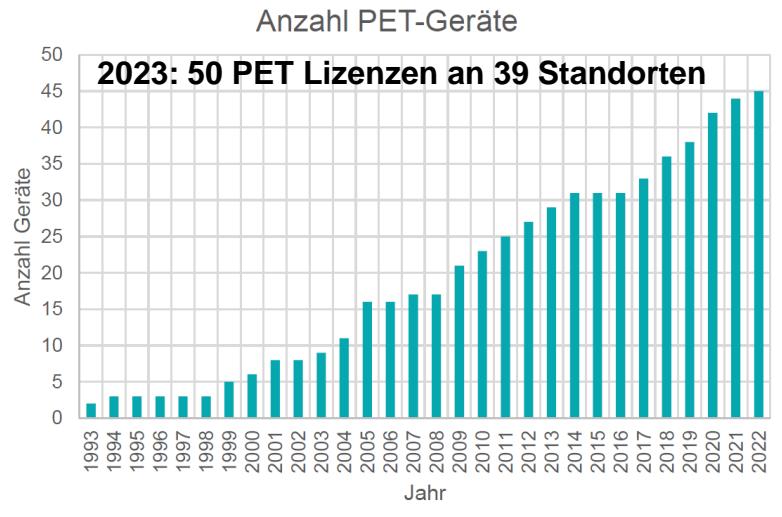
PET und SPECT in der Schweiz

SPECT in der Schweiz

SPECT Untersuchungen in 2022: 59'900

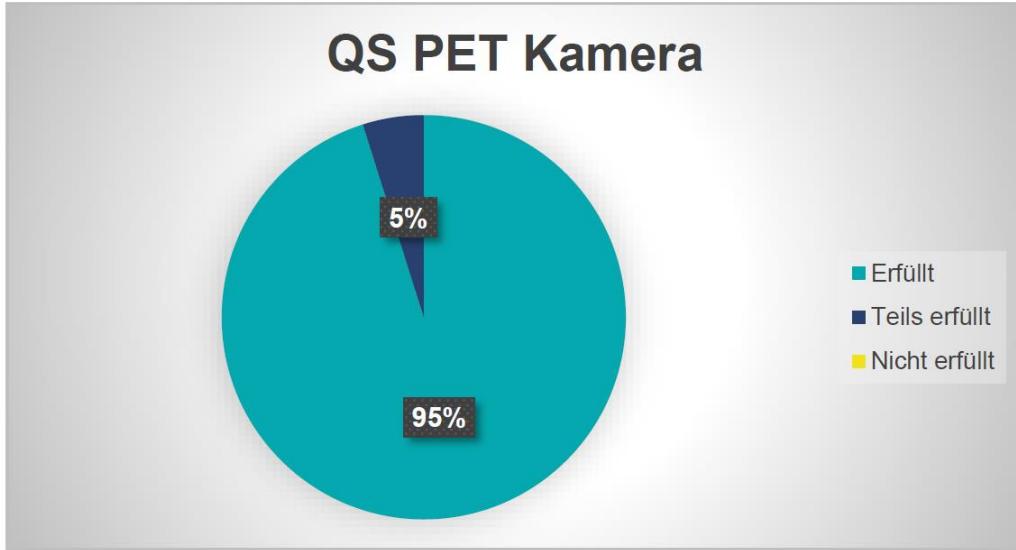
65 SPECT Lizenzen an 43 Standorten

PET in der Schweiz



**PET-CT Untersuchungen in 2022: 72'100,
davon F-18: 61'100.**

Quelle: Strahlenschutz am PET-CT, Schlussbericht der gesamtschweizerischen Audits 2019-21; Juni 2023, Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin, Bundesamt für Gesundheit BAG, Abteilung Strahlenschutz



4 Schlussfolgerung

Das BAG hat im Rahmen dieser Audits einen allgemein guten Standard im Strahlenschutz festgestellt und gleichzeitig Verbesserungspotenzial identifiziert. Basierend auf diesen Ergebnissen werden folgende Massnahmen angestoßen:

- Ein neuer Coaching Audit Zyklus wird zum Thema Extremitätendosen eingeführt.
- Die Wegleitung zur Qualitätssicherung der nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräte wird angepasst, um den aktuellen Erkenntnissen und Anforderungen gerecht zu werden.
- Bei zukünftigen Audits von neuen PET-CT Installationen wird ein besonderer Fokus auf die hier festgestellten Schwachstellen gelegt, um sicherzustellen, dass auch diese Aspekte verbessert werden.

Rechtliche Grundlagen und Normen

Aus der neuen Weisung L-09-04

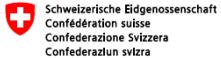
1. Ziel und Umfang

Diese Richtlinie richtet sich an Lieferanten und Benutzer von Gamma-Kameras, Single-Photon-Emissions-Computertomographie (SPECT) Scannern und Positronenemissionstomographie (PET) Scannern. Ihr Zweck besteht darin, die **Qualitäts sicherungsverfahren während der Inbetriebnahme, Verwendung und regelmäßigen Überarbeitung** dieser Geräte aufzuzeigen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen für **kleine Gamma-Kameras** (z. B. solche, die für Herz- oder Schilddrüsenuntersuchungen vorgesehen sind), sollten im Prinzip den in dieser Richtlinie relevant definierten entsprechen. Die vom Hersteller festgelegten Methoden sind für diese speziellen Geräte akzeptabel, wenn dies erforderlich ist. In diesem Fall muss der Hersteller jegliche Abweichungen von den in dieser Richtlinie definierten Maßnahmen rechtfertigen, ihre Methoden dokumentieren und ihre gleichwertige Qualität nachweisen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen für **Bildgebungssysteme für kleine Tiere** mittels PET (Mikro-PET oder Mikro-PET-CT-Geräte) sind in dieser Richtlinie nicht definiert. Die Hersteller solcher Systeme müssen jedoch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen für diese Kameras festlegen. Diese Richtlinie kann in diesem Zusammenhang als Ausgangspunkt dienen.

Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung



AS 2017
www.bundesrecht.admin.ch
Masgebend ist die elektronische Fassung



Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM)

2. Abschnitt: Qualitätssicherung bei nuklearmedizinischen Anwendungen

Art. 60 Grundsätzliches

1 Für das Inverkehrbringen von nuklearmedizinischen Mess- und Untersuchungseinrichtungen gelten die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰ (MepV).

2 Für die grundsätzlichen Anforderungen an den Umfang und die Frequenz der qualitätssichernden Massnahmen an nuklearmedizinische Messgeräte und Untersuchungssysteme nach Artikel 89 StSV sind die Erfahrung und der Stand von Wissenschaft und Technik wie folgt zu berücksichtigen:

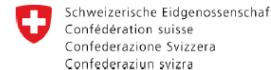
- a. durch die einschlägigen nationalen und internationalen Normen;
- b. durch die Wegleitungen des BAG.

³ Die Resultate der Qualitätsprüfungen müssen protokolliert und in einer Anlagen-dokumentation nach Artikel 59 abgelegt werden.

⁴ Anlässlich der Abnahme- und Zustandsprüfung müssen Referenzwerte für die Durchführung von Konstanzprüfungen ermittelt und protokolliert werden.

⁵ Die Fachfirma, welche nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe g StSV zur Durchführung qualitätssichernder Massnahmen autorisiert wurde, meldet dem BAG die Durchführung und das Resultat der Abnahme- und Zustandsprüfungen.

⁶ Die Aufsichtsbehörde legt die Form der Meldung fest.



Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Seite 1 / 6

Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-04.doc
Erstellt: 07.03.2018
Revisions-Nr. 1

Weisung L-09-04 Qualitätssicherung bei Gamma-, PET-, PET-CT-Kameras

1. Zweck

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

2. Ausgangslage

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

3. Prüfmittel

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

Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung

Neu:

2. Rechtliche Grundlagen

Artikel 100 der Verordnung über den Strahlenschutz (RPO; SR 814.501) vom 26. April 2017 legt fest, dass nuklearmedizinische Untersuchungssysteme vor ihrer ersten Verwendung getestet werden müssen und regelmäßig inspiziert und gewartet werden müssen. Artikel 62 der Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern über den Umgang mit radioaktiven Stoffen (UraM/OUMR/MMRa; RS 814.554) legt fest, dass ein Empfangstest vom Lieferanten durchgeführt werden muss, wenn diese Systeme in Betrieb genommen werden; dass die Wartung alle sechs Monate von einem autorisierten qualifizierten Techniker durchgeführt werden muss, mit einer Statusprüfung am Ende dieser Wartung; und dass regelmäßige Stabilitätsprüfungen an diesen Systemen durchgeführt werden müssen.

Grundsätzlich muss der Systembenutzer über die für die Stabilitätsprüfungen erforderlichen Ressourcen verfügen (Phantome, radioaktive Referenzquellen). Diese Ressourcen hängen unter anderem von der Bauart des Geräts ab. Sie werden in der Regel vom Lieferanten bei der Installation und während des Empfangstests festgelegt. Schließlich muss das nach Artikel 9 Buchstabe g RPO autorisierte Unternehmen zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß Art. 60 Abs. 5 UraM/OUMR/MMRa das Bundesamt für Gesundheit (BAG) über die Durchführung und die Ergebnisse von Abnahmetests und Statusprüfungen informieren.

Im Fall von Hybrid-PET-CT- und SPECT-CT-Systemen muss der Computertomographie (CT)-Scanner gemäß der BAG-Richtlinie zur Qualitätssicherung für CT-Scanne [3] ebenfalls überprüft werden.

Wenn die zu prüfenden Parameter mit einer Methode festgelegt werden, die von der in dieser Richtlinie empfohlenen Methode abweicht (z. B. gemäß den Normen [4,5,6,7]), muss das für die Prüfungen verantwortliche Unternehmen die gleichwertige Qualität der Methode nachweisen und dokumentieren. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn es Abweichungen von der üblichen Konstruktion gibt.

Für bestimmte Tests können anstelle von unversiegelten radioaktiven Quellen, deren Aktivität durch einen Dosis-Kalibrator gemessen wird, versiegelte Quellen mit offiziell kalibrierter Aktivität verwendet werden, jedoch muss das Verfahren vom BAG genehmigt werden. Der Antrag auf Genehmigung muss Informationen zur Herstellungsmethode, zur Aktivität der Quelle und zu ihrer Rückverfolgbarkeit enthalten.

Bisher:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Seite 1 / 6

Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-04.doc
Erstellt: 07.03.2018
Revisions-Nr. 1

Weisung L-09-04 Qualitätssicherung bei Gamma-, PET-, PET-CT-Kameras

1. Zweck

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

2. Ausgangslage

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

3. Prüfmittel

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

Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung

2. Rechtliche Grundlagen

Artikel 100 der Verordnung über den Strahlenschutz (RPO; SR 814.501) vom 26. April 2017 legt fest, dass nuklearmedizinische Untersuchungssysteme vor ihrer ersten Verwendung getestet werden müssen und regelmäßig inspiziert und gewartet werden müssen. Artikel 62 der **Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern über den Umgang mit radioaktiven Stoffen (UraM/OUMR/MMRa; RS 814.554)** legt fest, dass ein Empfangstest vom Lieferanten durchgeführt werden muss, wenn diese Systeme in Betrieb genommen werden; dass die Wartung alle sechs Monate von einem autorisierten qualifizierten Techniker durchgeführt werden muss, mit einer Statusprüfung am Ende dieser Wartung; und dass regelmäßige Stabilitätsprüfungen an diesen Systemen durchgeführt werden müssen.

Grundsätzlich muss der Systembenutzer über die für die Stabilitätsprüfungen erforderlichen Ressourcen verfügen (Phantome, radioaktive Referenzquellen). Diese Ressourcen hängen unter anderem von der Bauart des Geräts ab. Sie werden in der Regel vom Lieferanten bei der Installation und während des Empfangstests festgelegt. Schließlich muss das nach Artikel 9 Buchstabe g RPO autorisierte Unternehmen zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäss Art. 60 Abs. 5 UraM/OUMR/MMRa das Bundesamt für Gesundheit (BAG) über die Durchführung und die Ergebnisse von Abnahmetests und Statusprüfungen informieren.

Im Fall von Hybrid-PET-CT- und SPECT-CT-Systemen muss der Computertomographie (CT)-Scanner gemäss der BAG-Richtlinie zur Qualitätssicherung für CT-Scanner [3] ebenfalls überprüft werden.

Wenn die zu prüfenden Parameter mit einer Methode festgelegt werden, die von der in dieser Richtlinie empfohlenen Methode abweicht (z. B. gemäss den Normen [4,5,6,7]), muss das für die Prüfungen verantwortliche Unternehmen die gleichwertige Qualität der Methoden nachweisen und dokumentieren. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn es Abweichungen von der üblichen Konstruktion gibt.

Für bestimmte Tests können anstelle von unversiegelten radioaktiven Quellen, deren Aktivität durch einen Dosis-Kalibrator gemessen wird, versiegelte Quellen mit offiziell kalibrierter Aktivität verwendet werden, jedoch muss das Verfahren vom BAG genehmigt werden. Der Antrag auf Genehmigung muss Informationen zur Herstellungsmethode, zur Aktivität der Quelle und zu ihrer Rückverfolgbarkeit enthalten.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Seite 1 / 6

Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-04.doc
Erstellt: 07.03.2018
Revisions-Nr. 1

Weisung L-09-04 Qualitätssicherung bei Gamma-, PET-, PET-CT-Kameras

1. Zweck

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

2. Ausgangslage

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

3. Prüfmittel

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

Normen der Qualitätssicherung: IEC/NEMA

NEMA Standards Publication NU 2-2018

Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PETS)

Itself based on

IEC 61675-1:2013

Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 1: Positron emission tomographs

NEMA Standards Publication NU 1-2018

Performance Measurements of Gamma Cameras

Itself based on

IEC TR 61948-2:2001

Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging

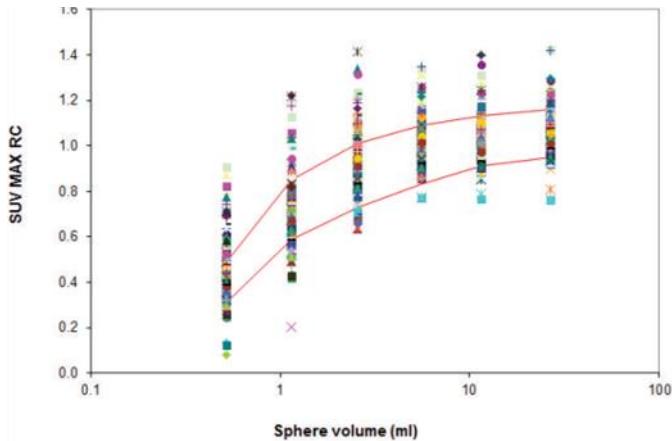
These Standards Publications establish definitions, quantitative measurements of performance characteristics, and reporting techniques for the specification of the various camera parameters.

Normen der Qualitätssicherung: EARL und ACR–AAPM

EANM, EARL: PET/CT bald auch SPECT



The European Association of Nuclear Medicine (EANM), with its central role in the scientific community and its professional setup, today constitutes the umbrella organisation for nuclear medicine in Europe. In 2006, the leadership of the EANM launched **EANM Forschungs GmbH (EARL)** as an initiative to **promote multicentre nuclear medicine and research**.



ACR–AAPM TECHNICAL STANDARD FOR MEDICAL NUCLEAR PHYSICS PERFORMANCE MONITORING OF PET IMAGING EQUIPMENT

III. PERFORMANCE CHARACTERISTICS TO BE MONITORED

A. Acceptance Testing

Initial performance testing of imaging equipment must be performed upon installation and should be completed before clinical use. This testing should be more comprehensive than periodic performance testing and should be consistent with current acceptance testing practices [4-8].

B. Performance Evaluation

The Qualified Medical Physicist must design a quality assurance (QA) program that includes regular testing procedures to insure proper operation on a daily basis. The PET testing procedures must follow the manufacturer's prescribed schedule and must include, at a minimum, daily quality control (QC) tests as well as quarterly scanner testing to evaluate scanner calibration, uniformity, resolution, and contrast. The QA program must be reviewed at least annually by the Qualified Medical Physicist who must be onsite at least annually.

The following characteristics should be evaluated on at least an annual basis as applicable to the design of the scanner [8,9]:

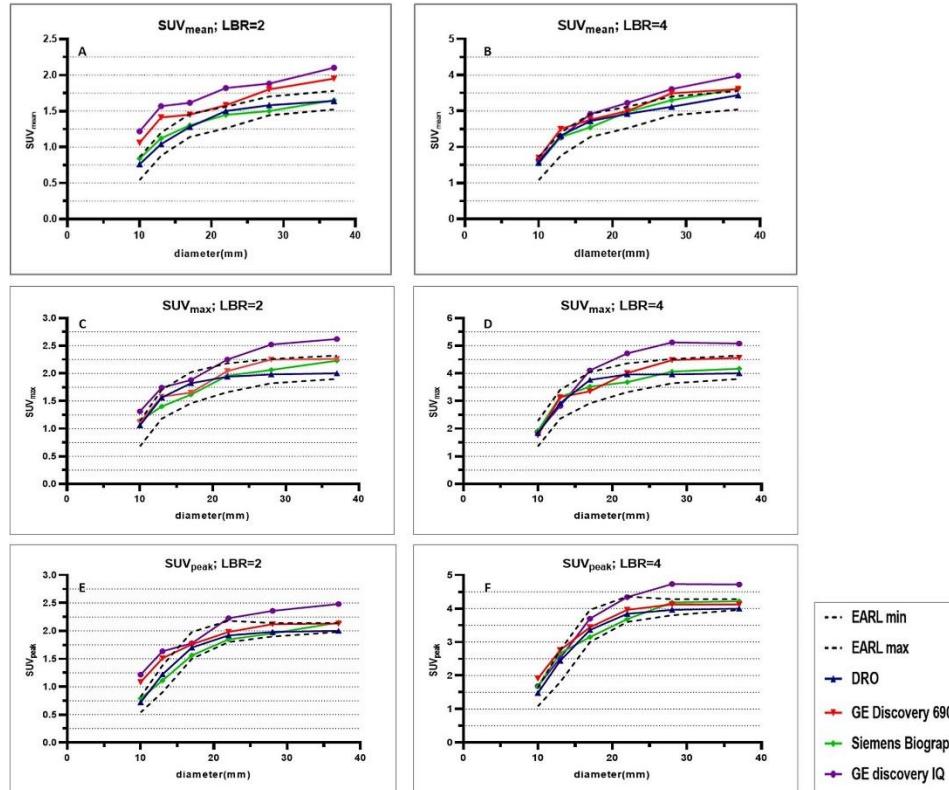
1. Spatial resolution
2. Count rate performance (count rate versus activity), including count loss correction
3. Sensitivity (cps/MBq/mL)
4. Image uniformity
5. Image quality
6. Accuracy of attenuation and scatter correction, and SUV measurement
7. Safety evaluation
 - a. Mechanical
 - b. Electrical

ACR: American College of Radiology

AAPM: American Association of Physicists in Medicine

Normen der Qualitätssicherung: EARL PET

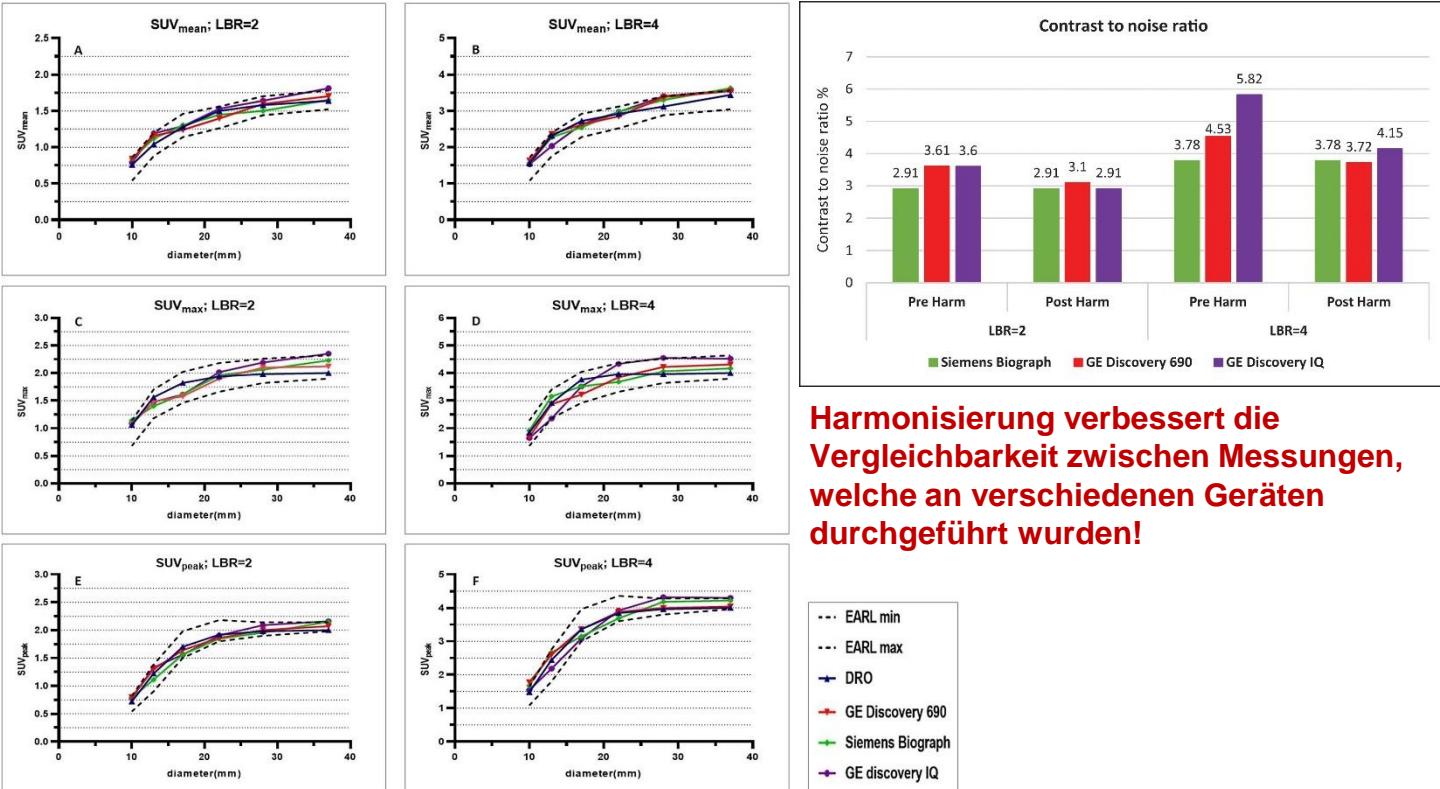
Vor Harmonisierung



Harmonization based on quantitative analysis of standardized uptake value variations across PET/CT scanners: a multicenter phantom study
Monsef, Abbas,a,b; Ay, Mohammad Rezaa,b; Sheikhzadeh, Peymana,c; Geramifar, Parhamd; Rahmim, Armane,f; Ghafarian, Pardisg,h; Nuclear Medicine Communications 43(9):p 1004-1014, September 2022. | DOI: 10.1097/MNM.0000000000001598

Normen der Qualitätssicherung: EARL PET

Nach Harmonisierung

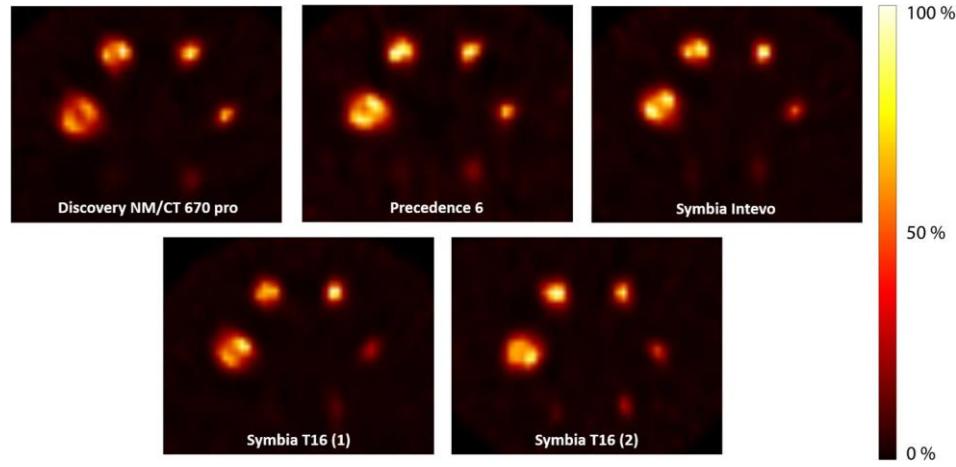


Harmonization based on quantitative analysis of standardized uptake value variations across PET/CT scanners: a multicenter phantom study
Monsef, Abbas,a,b; Ay, Mohammad Rezaa,b; Sheikhzadeh, Peymana,c; Geramifar, Parhamd; Rahmim, Armane,f; Ghafarian, Pardisg,h; Nuclear Medicine Communications 43(9):p 1004-1014, September 2022. | DOI: 10.1097/MNM.0000000000001598

Normen der Qualitätssicherung: EARL SPECT

Quantitative SPECT/CT

- Dosimetrie
- Personalisierte Therapie mit Radionukliden
- Dual Isotope Imaging



Schwierigkeiten

- Versch. Kollimatoren und Projektionen
- Aufwändiger Schwächungs- und Streukorrekturen als beim PET/CT
- Rekonstruktionsalgorithmen und Paral-

Peters et al., *Towards standard multi-center and multi-vendor*, 19)

Coming up soon
 ^{177}Lu SPECT/CT
Accreditation



Weisung L-09-04:

Was ist neu, was bleibt gleich?

- Periodizität und Ausführende Stelle
- Dokumentation
- Prüfungen für SPECT
- Prüfungen für PET

Was ist neu, was bleibt gleich?

Gleich bleibt die Einteilung der Tests in:

- Abnahmeprüfung AP, Reception Test (RT): *Unternehmen*
- Zustandsprüfung ZP, Status Check (SC): *Unternehmen*
- Konstanzprüfung KP, Stability Checks: **Betreiber!**

Mit weitest gehender Beibehaltung der Periodizität (**Mit Ausnahmen!**)

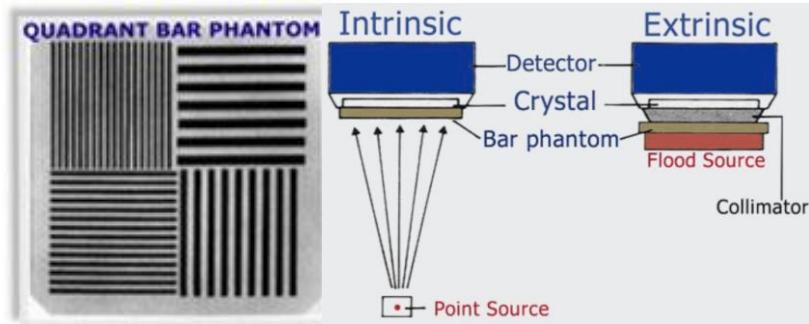
Wichtigste Neuerungen:

- Einige Tests wurden geändert, andere wurden abgeschafft
- Anzahl der Tests
- Industrie -> Klinik

Wichtigste Konsequenzen:

- Mehr Verantwortung des Betreibers
- Neues Material benötigt
- Erhöhter Zeitaufwand vom Betreiber
- Erhöhte Blockade von Geräten

Was ist neu? Benötigte PET und SPECT Phantome, SW?



6 Concentric aluminium tubes used to detect camera sensitivity in PET
Performance Measurements of Scintillation Cameras, NEMA Standards
Publication No. NU2, National Electrical Manufacturers Association (NEMA),
Washington, D.C., 2001

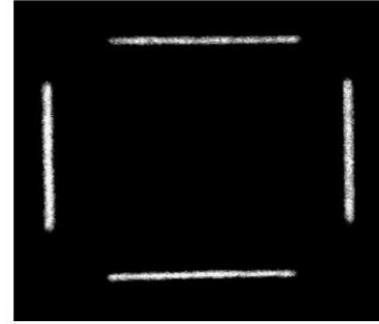
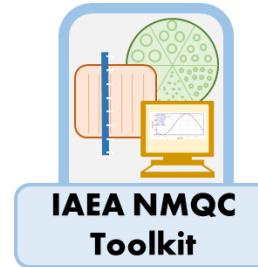


FIG. 27. Image of a system spatial resolution phantom consisting of two sets of parallel line sources filled with ^{99m}Tc in solution. The solution is contained in glass microcapillary tubes, about 0.5 mm in internal diameter, plugged at each end with sealing clay or wax and mounted on the edges of a 10 cm square drawn on a sheet of rigid plastic or heavy cardboard. Note that the resolution in the X and Y directions differ.



Free ImageJ plugins to support nuclear medicine physics equipment quality control examinations.
<https://humanhealth.iaea.org/HHW/MedicalPhysics/NuclearMedicine/QualityAssurance/NMQC-Plugins/index.html>

Periodizität, Ausführende Stelle, und Dokumentation

Die Verantwortung für die Durchführung der verschiedenen Qualitätskontrollen und deren Häufigkeit ist in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	Reception test (RT) Abnahmeprüfung	Status checks (SC) Zustandsprüfung	Stability checks Konstanzerprüfung
Ausführende Stelle	Lizenziertes Unternehmen	Lizenziertes Unternehmen	Betreiber
Periodizität	Bei Empfang und nach größeren Änderungen ¹ , immer vor Inbetriebnahme	Halbjährlich	Regelmässig

¹Beispiele für größere Änderungen: Umzug des Geräts in einen anderen Raum oder Hinzufügen eines Detektorrings.

Allerdings werden jetzt gewisse Tests (**7 SPECT und 1 PET !!**) neu als Konstanzerprüfung statt als Zustandsprüfung gewertet, und müssen daher vom Betreiber ausgeführt werden.

The **user** is responsible for performing and documenting the stability checks. In particular, in order to ensure the independence of these measurements, the user **cannot mandate the supplier** or the installing company to perform the stability checks.

If a stability check fails, the user has to contact the responsible **medical physicist** and corrections must be made before the machine can be used clinically.

Explizit neu 

Höhere Gewichtung der Dokumentation: Testresultate müssen von allen Beteiligten dokumentiert werden!

Dokumentation

Content	Remarques
Indication of the FOPH licence number	The FOPH license number for the nuclear medicine camera concerned must be indicated (for SPECT-CT and PET-CT devices: number of the license to operate a radiology system for medical use; for independent gamma cameras (without CT): number of the license to use unsealed radioactive sources).
Reception test reports	Includes records of reception tests and records of handover of the installation to the user. Target values and tolerance intervals, if not specified in the Annexes to this guideline, must correspond to the manufacturer's specifications and must be documented and passed on to users.
Status checks reports	Includes records of status checks. Target values and tolerance intervals, if not specified in the Annexes to this guideline, must correspond to the manufacturer's specifications and must be documented and passed on to users.
Revision checklists (maintenance) and periodicity	According to the manufacturer's data.
Procedures and reference values for the stability checks	Certain reference values for later stability checks are defined at the time of the reception test or are redefined at the time of each status check. These reference values must be documented. The procedures to be followed for the stability checks must also be defined by the manufacturer. The reports of the stability checks are filed separately, either in electronic form or on paper.
Indication of the version and storage location of the instructions for use	The instructions for use must be available at all times in the language used in the unit.
CE Declaration of Conformity	In accordance with the Medical Devices Ordinance (MedDO; SR 812.213; [10]) a CE Declaration of Conformity must be available for the device.
Indication of ambient dose rates in the room where the camera is installed and in adjacent rooms	The maximum permitted ambient dose rates must be respected in the camera room and in all adjacent rooms. For PET equipment, the radiation protection plans and calculation tables in accordance with the guideline "Radiation protection measures relating to the construction of PET installations" [11] must be available.

SPECT: Abnahme- und Zustandsprüfungen (RT und SC)

N°	Parameter	Periodicity	Reference and method	Devices concerned	Nuclids, activities and phantoms	Associated stability check
G1	Intrinsic flood field uniformity	RT and SC	<p>NEMA NU 1-2018, part 2.4</p> <p>The intrinsic uniformity of the system is measured, i.e., the response of the system without a collimator to a uniform flux of radiation from a point source.</p>	All, except those ones for which the collimators cannot be removed	Contrarily to what is requested by NEMA, it is sufficient to measure this parameter for two nuclides, Tc-99m and another one with photons of higher energy (except if only Tc-99m is used).	--
G2	System image homogeneity & collimator check	RT and SC	<p>Both the condition of the collimators and the images produced with the collimators (homogeneity) shall be checked visually.</p>	All	<p>RT: check of all the collimators.</p> <p>SC: check of the mostly used collimator.</p>	--
G3	Intrinsic energy resolution	RT and SC	<p>NEMA NU 1-2018, part 2.3</p> <p>The ratio of the photopeak FWHM to the photopeak center energy shall be calculated.</p>	All	Use of Tc-99m and/or Co-57 if the latter is used for daily quality assurance. Note that TI-201 shall not be used as a reference isotope.	--
G4	Intrinsic spatial resolution	RT and, if KG5 is out of tolerance, SC	<p>NEMA NU 1-2018, part 2.1</p> <p>The FWHM and FWTM shall be determined.</p>	All, except CZT detectors (Cadmium-Zinc-Telluride)	Use of Tc-99m.	--
G5	System spatial resolution without scatter	RT	<p>NEMA NU 1-2018, part 3.1</p> <p>The FWHM and FWTM of the line spread function shall be measured.</p>	All	<p>The test has to be performed for all collimators.</p> <p>Use of two capillary tubes.</p>	KG5
		RT SC	<p>Visual check of the spatial resolution.</p> <p>If the quadrant bar phantom is used for KG5, a reference value (best resolution visible) shall be determined during RT.</p>	All	<p>The test has to be performed for all collimators.</p> <p>Use of a dedicated quadrant bar phantom.</p>	KG5
G6	System planar sensitivity and collimator penetration and scatter	RT and SC	<p>NEMA NU 1-2018, part 3.3</p> <p>The ratio of collimated counts to the known activity of a planar source shall be determined.</p>	All	<p>RT: all the collimators. SC: with the mostly used one only.</p> <p>The activity has to be injected into Petri dishes (as requested by NEMA), but the use of traceable sources is allowed.</p>	--
			<p>NEMA NU 1-2018, part 4.4</p> <p>Measurement of the total system sensitivity to a uniform concentration of</p>		Use of Tc-99m and the nuclides used for dosimetry (which includes planification of	

			visible) shall be determined during RT.		use of a dedicated phantom
G6	System planar sensitivity and collimator penetration and scatter	RT and SC	NEMA NU 1-2018, part 3.3 The ratio of collimated counts to the known activity of a planar source shall be determined.	All	RT: all the collimators. SC: with the mostly used one only. The activity has to be injected into Petri dishes (as requested by NEMA), but the use of traceable sources is allowed.
	System volume sensitivity	SC RT	NEMA NU 1-2018, part 4.4 Measurement of the total system sensitivity to a uniform concentration of activity, and determination of the average volume sensitivity per axial centimeter. For those devices that need to perform the corresponding stability checks KG4, reference values shall be determined during RT.	SPECT devices	Use of Tc-99m and the nuclides used for dosimetry (which includes planification of the activity to be administrated for a therapy). Use of a specific NEMA fillable cylindrical phantom.
G7	System count rate performance with scatter	RT	NEMA NU 1-2018, part 3.5 or AAPM report 117 The maximum observed count rate and the observed count rate for a 20% count loss shall be measured, and a curve of observed count rate with scatter versus input count rate shall be made. As an alternative to the NEMA methodology, the use of one of the methods mentioned in the AAPM report 117 [12] is allowed.	All	Use of Tc-99m and of a cylindrical phantom.
G8 Vormals G9	Intrinsic spatial linearity	RT	NEMA NU 1-2018, part 2.2 The goal of the test is to identify potential distortions in the images. The intrinsic spatial differential and absolute linearity has to be reported.	All, except CZT detectors	Use of Tc-99m and a lead mask with parallel slits.
	System linearity	RT SC -> KP	In addition, a visual check for linearity and absence of distortions shall be performed.	All	Use of the data from G5 (both parts).
G9 Vormals G11	Whole-body system spatial resolution without scatter	RT SC -> KP	NEMA NU 1-2018, part 5.1 The system spatial resolution without scatter shall be measured parallel and perpendicular to the direction of continuous motion and expressed as FWHM or FWTM of the line spread function.	All, except step-and-shoot whole-body planar acquisition devices	Use of two capillary tubes of Tc-99m. The camera shall be equipped with a collimator.
			NEMA NU 1-2018, part 4.1, or according to the manufacturer		

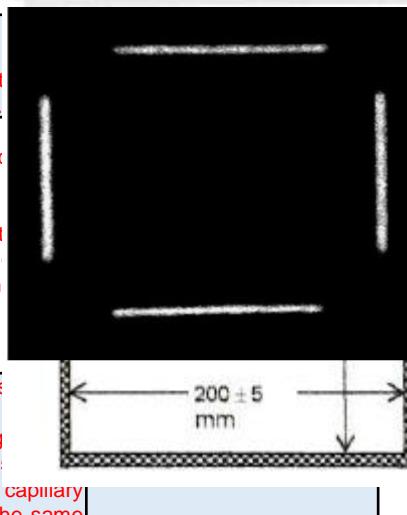
			or the line spread function.			
G10 Vormals G12	System alignment	RT and SC	NEMA NU 1-2018, part 4.1, or according to the manufacturer The transaxial alignment of acquired images with the system's mechanical center of rotation shall be measured. Likewise, for multi-head SPECT imaging systems, the axial alignment of images from the individual heads shall be measured.	SPECT devices only	If the NEMA method is used, three Tc-99m or Co-57 point sources shall be used.	KG7
G11	Detector-detector sensitivity variation	RT	NEMA NU 1-2018, part 4.5 Assessment of the relative difference in sensitivity of the individual detectors. All the projection images collected using each detector shall be summed up. The difference between the largest and the smallest of these quantities shall be computed. Reference values shall be determined for the later KG9.	All multi-detector camera systems, when applicable	Use of the data from the second part of G6. The use of one collimator is enough.	KG9
G12	Tomographic contrast and absolute quantification accuracy	RT	NEMA NU 1-2018, part 6 Images simulating those obtained in a total body imaging study with hot and cold lesions of different diameters are produced. Measurement of the contrast of cold and hot spheres in a warm background, of the variability of the background regions, and of the deviation of the large, cold reconstructed lung region without activity. For centers using absolute quantification (image output in Bq/ml), the absolute activity concentration shall also be measured and compared to the injected activity concentration. Reference values shall be determined for the later KG8.	SPECT devices only	Use of the NEMA/IEC image quality phantom (same phantom as for the PET reception test P5). Use of Tc-99m. Background activity shall be 20 kBq/ml. The sphere-to-background activity concentration shall be 8:1.	KG8
G13	Image homogeneity and precision of quantification	RT	Verification of the background activity. The mean coefficient of variation (image homogeneity) and mean background activity concentration (precision of quantification) shall be computed according to the paragraph "Analysis" of	Image homogeneity: all devices. Precision of quantification: only centers undertaking quantitative studies or dosimetry	Use of the data from the second part of G6. The test has to be performed for the same nuclides as those defined in the second part of G6. Tolerance interval: see paragraph	KG10

			the later KG8.			
G13	Image homogeneity and precision of quantification	RT	Verification of the background activity. The mean coefficient of variation (image homogeneity) and mean background activity concentration (precision of quantification) shall be computed according to the paragraph "Analysis" of Annex 6.	Image homogeneity: all devices. Precision of quantification: only centers undertaking quantitative studies or dosimetry.	Use of the data from the second part of G6. The test has to be performed for the same nuclides as those defined in the second part of G6.Tolerance interval: see paragraph "Tolerance" of Annex 6.	KG10
G14	SPECT-CT coregistration accuracy	RT and SC	Preferably NEMA NU-1 2018, part 7, or according to the manufacturer NEMA NU-1 2018 method: The alignment accuracy between SPECT and CT image volumes shall be measured, by using data acquired with SPECT and CT fiducial markers at six locations.	SPECT-CT only	Radionuclide for the SPECT portion of the fiducial markers: Tc-99m. It is allowed not to use the weights prescribed by NEMA NU-1 2018.	--

SPECT: Konstanzprüfungen

N°	Parameter	Periodicity	Reference and method	Devices concerned	Nuclids, activities and phan
KG1	Background count rate	At the beginning of each working day	Perform a blank scan of 2.5 to 3 minutes. A given number of counts (manufacturer-specific) should not be exceeded to make sure that no radioactive contamination is present in the system. In case of contamination, measures have to be taken.	All	--
KG2	Check of the energy window	Qualitatively, before each exam Quantitatively, once a week	Check of the correct position of the Tc-99m peak. A visual check shall be performed before each exam, with the injected patient himself. Once a week, a quantitative measure shall be performed and documented, in order to follow any shift in the energy window.	All	Use of Tc-99m.
KG3	Homogeneity	Half-yearly Daily !!!	Methodology (with or without collimator, maximal number of counts, point source or flat source) according to the manufacturer.	All	See column "Reference and method"
KG4	System volume sensitivity	Yearly	The same method as described in the second part of G6 shall be followed and the results shall be compared to the reference values of the reception test.	Quantitative SPECT devices	See G6. The data collected for this test used as well for KG9 and KG10.
KG5	System spatial resolution without scatter	Yearly	Use of one of the two methods of G5. If the quadrant bar phantom is used, the results shall be compared to the reference values of the G5 reception test.	All	The test has to be performed with collimators. The test shall be performed either with the quadrant bar phantom for measuring the spatial resolution (visual check) or with capillary tubes (determination FWHM and FWTM values).
KG6	System linearity	Yearly	Visual check of the absence of distortions in the images.	All	Use of the same lead mask as first part of G8, or the quadrant bar phantom used for measuring the spatial resolution, and Tc-99m or a Co-60 source. Alternatively, Tc-99m capillary tubes can be used; see [11]. The same

Quadrant Bar Phantom or Capillary Phantom:



SPECT: Koi

KG6 System linearity

Annex 6 Detailed instructions for reception tests G13 and P7 and stability checks KG10 and KP6: image homogeneity and precision of quantification

Purpose: To verify the accuracy of image quantification and image homogeneity.

Materials: Cylindrical phantom which should cover the axial FOV filled with 18F. Diameter of the phantom should be at least 20 cm.

KG7 System alignment

Procedure: Prepare a syringe with about 50 - 100 MBq of 18F by accurately measuring it in the same dose calibrator used for clinical routine, writing value of activity and time of assay. The clocks used for recording the time assay should be checked against the scanner time. Put the activity in the phantom, mixing with water solution thoroughly to get a uniform radioactivity distribution. Measure the residual activity in the syringe and evaluate the net activity put in the phantom. Add water until the phantom is completely filled. Place the phantom on the phantom holder provided by the manufacturer and move the phantom at the beginning of the CT FOV, making sure that the phantom is centered in the FOV also with respect to the height. In case of no phantom holder, simply place it on the patient's pallet.

KG8 Tomographic contrast and absolute quantification accuracy

The acquisition should be performed by using the protocol provided by the manufacturer (**same protocol for the reception tests P7 and the later stability checks KP6**). In case no acquisition protocol is provided, the standard protocol used for clinical routine should be used (body, head, ...). Make sure that a low dose CT for attenuation and scatter correction purposes is included in the procedure. Attention should be paid when inserting data regarding 18F activity assayed by the dose calibrator, time of assay and weight of the volume of the 18F solution used to fill the phantom. Acquisition stop condition should be set for 100 million counts.

KG9 Detector-detector sensitivity variation

Analysis: For the acquired images, draw 1 circular ROI with a diameter greater than 5 cm, at least 2 cm from the phantom edge on the reconstructed central slice and on \pm 5-6 adjacent slices (total of 12 ROIs). Measure the mean and standard deviation activity concentration for each ROI and calculate the coefficient of variation (COV) for each slice:

$$\text{coefficient of variation (\%)} = \frac{\text{standard deviation}}{\text{mean}} \times 100$$

The mean COV and mean background activity concentration can then be calculated among the different ROIs.

Tolerance: The ideal mean background activity concentration should be within $\pm 5\%$ of the true activity concentration and the mean coefficient of variation should be $< 15\%$.

PET: Abnahme- und Zustandsprüfungen (RT und SC)

N°	Parameter	Periodicity	Reference and method	Devices concerned	Nuclids, activities and phantoms	Associated stability check
P1	Spatial resolution	RT	NEMA NU 2-2018, part 3 Imaging point sources in air and then reconstructing images with no smoothing or apodization . The FWHM and FWTM of the image point spread function are measured.	All	Use of F-18 or Na-22.	--
P2	Scatter fraction, count losses, and randoms	RT	NEMA NU 2-2018, part 4 The relative system sensitivity to scattered radiation, the effects of system dead time and the generation of random events are measured.	All	Use of a dedicated phantom (solid right circular cylinder with a hole drilled parallel to the central axis of the cylinder) with approximately 500 MBq of F-18.	--
P3	Sensitivity	RT	NEMA NU 2-2018, part 5 The sensitivity of the system (rate in counts per second that true coincidence events are detected for a given source strength) is measured.	All	Use of F-18 with approximately 10 MBq activity. Use of the NEMA sensitivity phantom (five sleeves of different diameters). The use of a cylinder with Ge-68 sources (according to the former NEMA NU 2-1994) is not allowed.	--
P4	Accuracy: corrections for count losses and randoms	RT	NEMA NU 2-2018, part 6 The accuracy of corrections for dead time losses and random event counts is measured.	All	Test performed with the measurement data from P2.	--
P5	Image quality, accuracy of corrections AC-Correction here AC-Map (former P8)	RT	NEMA NU 2-2018, part 7 Images simulating those obtained in a total body imaging study with hot lesions of different diameters are produced, with activity also present outside the region of interest of the scanner to reproduce the clinical routine. Image contrast and background variability ratios for hot spheres are used as measures of image quality. The accuracy of corrections is determined from the uniform background and cold lung insert regions.	All	Use of the NEMA/IEC image quality phantom (body phantom). Radionuclide to be used: F-18 with 370 MBq for 70 kg. Use as well of the solid right circular cylinder (scatter phantom, same as for P2) with same activity concentration. Fill the spheres with a unique activity ratio of 4:1.	--
	Qualitative contrast		Qualitative determination of the contrast by counting and reporting the number of visible lesions in images simulating those obtained in a total body imaging study with hot lesions of different diameters.		Use of the NEMA/IEC image quality phantom prepared for P5 one hour after P5 has been performed. The test has to be performed <u>without</u> the scatter phantom and with the clinically recommended algorithm.	

PET: Konstanzprüfung

NEMA/IEC Image quality phantom



N°	Parameter	Periodicity	Reference and method	Devices concerned	Nuclids, activities and phantom	
KP1	PM check	Every working day	Check of the amplification factor (gain), offset PM, and homogeneity.	All	Use of an external positron source, except devices equipped with an appropriate internal source (for example lutetium sources).	
KP2	Control of the energy window	Every working day	Check of the setting and FWHM resolution.	All	Use of an external positron source, except devices equipped with an appropriate internal source (for example lutetium sources).	
KP3	Coincidence timing	Weekly check for the semiconductor devices, on every working day for the other (PM) devices.	The parameter to be checked is as defined by the manufacturer.	All	Use of an external positron source.	
KP4	Visual verification of the system	Every working day	Comparison of the sinograms.	All	Use of an external positron source, except devices equipped with an appropriate internal source (for example lutetium sources).	According to the manufacturer ¹²
KP5	Quantitative test Qualitative contrast test	Yearly	Qualitative determination of the contrast by counting and reporting the number of visible lesions in images simulating those obtained in a total body imaging study with hot lesions of different diameters.	All	<p>Prepare the NEMA/IEC image quality phantom with 250 MBq of F-18 and fill the spheres with a unique activity ratio of 4:1. The test has to be performed without the scatter phantom and with the clinically recommended algorithm.</p> <p>For the centers undergoing accreditation tests for quantitative measurements (e.g., EARL), if an additional concentration ratio is used at reception (in addition to the 4:1 ratio specified by NEMA for P5), this additional concentration ratio can be used for P6 and KP5.</p>	<p>Minimal sphere size has to be the same (at least) as the one observed during reception test P6.</p>
KP6	Image homogeneity and precision of quantification	Half-yearly	<p>See Annex 6 for detailed instructions.</p> <p>The coefficient of variation and mean background activity are measured and compared with given tolerance intervals.</p>	All	<p>Radionuclide: F-18 with 50-100 MBq. Use of a cylindrical fillable phantom (same as for P7).</p> <p>For the centers undergoing accreditation tests for quantitative measurements (e.g., EARL), this test can be skipped, and the accreditation test can be presented.</p>	Tolerance intervals are given in Annex 6.

Unsicherheiten und Fragen in der neuen Wegleitung

- Wer trägt die Verantwortung?
- Wer führt die Tests durch?
- Wie werden die Tests durchgeführt? Welche Hilfsmittel gibt es?
- Wie sieht die neue Dokumentation aus?
- Was ist der zu planende Zeitaufwand und die Blockierung von Geräten?
- Wie werden Referenzwerte aus der Abnahme- und Zustandsprüfung generiert?
- Toleranzen?

Neuartige PET/CT und SPECT Phantome mittels 3D-Druck

Aus der neuen Weisung L-09-04
2. Rechtliche Grundlagen

...

Für bestimmte Tests können anstelle von unversiegelten radioaktiven Quellen, deren Aktivität durch einen Dosis-Kalibrator gemessen wird, **versiegelte Quellen mit offiziell kalibrierter Aktivität** verwendet werden, jedoch muss das Verfahren vom BAG genehmigt werden. Der Antrag auf Genehmigung muss Informationen zur Herstellungsmethode, zur Aktivität der Quelle und zu ihrer Rückverfolgbarkeit enthalten.

Neuartige PET/CT und SPECT Phantome mittels 3D-Druck

Phantommessungen für

- Qualitätsmanagement
- Wiederholbarkeitsprüfungen
- Vergleichbarkeit

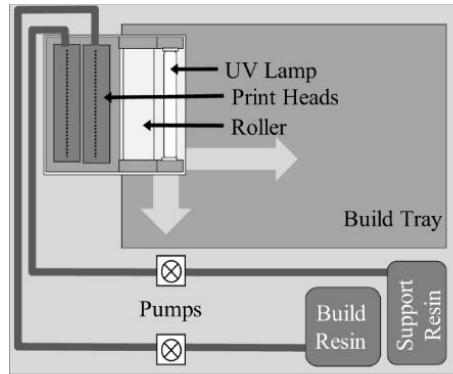


Probleme mit manuell befüllten Phantomen

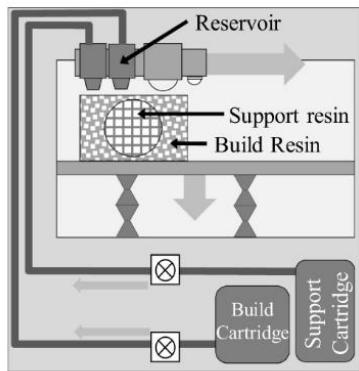
- Strahlenschutz beim Befüllen
- Kurze Halbwertzeiten: Abfallende Zählraten!
- Artefakte durch nicht-radioaktive Wände
- Ungenauigkeiten durch das Befüllen!



Neuartige PET/CT und SPECT Phantome mittels 3D-Druck



(a)



(b)

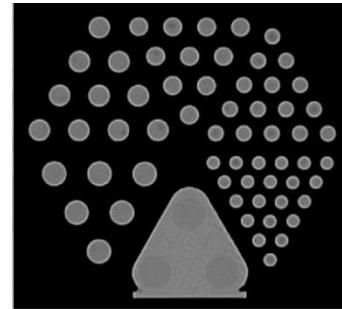
Printing with $[^{99m}\text{Tc}]\text{NaTcO}_4$ from aqueous solution on a Objet 30pro polyjet printer (Stratasys, Rehovot, Israel), shown from above (a) and the side (b).

Figures taken from:

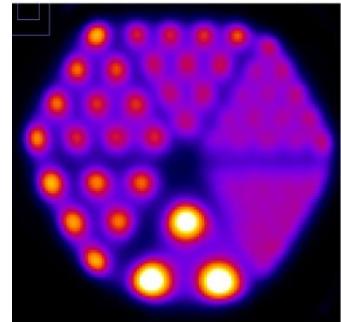
Jonathan I Gear *et al.* Radioactive 3D printing for the production of molecular imaging phantoms. 2020 Phys. Med. Biol. 65 175019 DOI 10.1088/1361-6560/aba40e



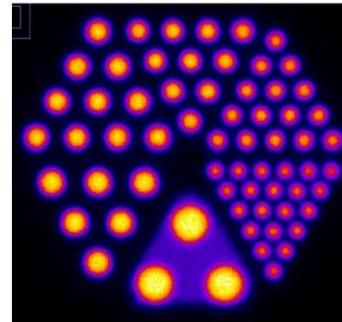
(a)



(b)

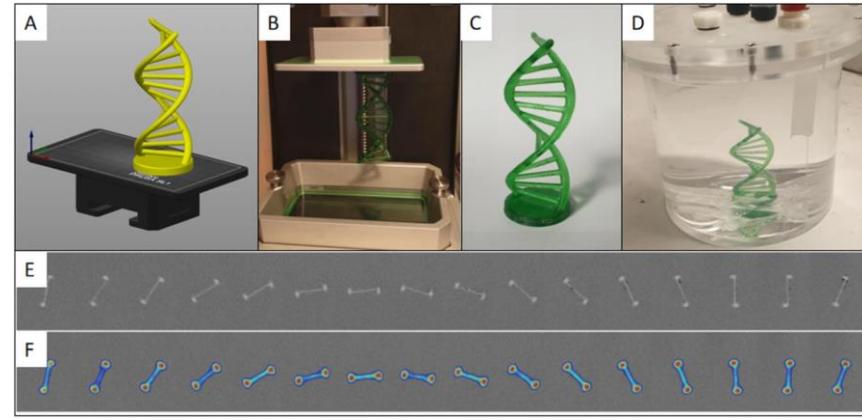
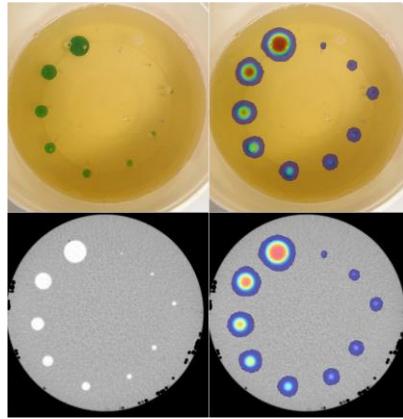
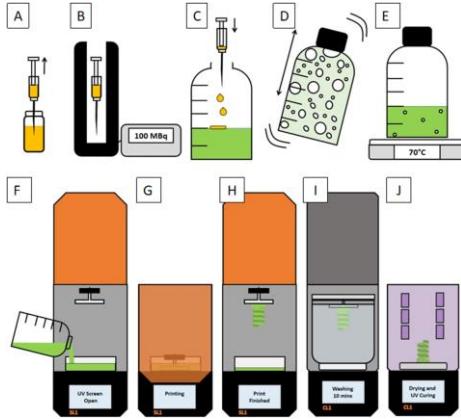


(c)



(d)

Neuartige PET/CT und SPECT Phantome mittels 3D-Druck



Printing with $[^{18}\text{F}]\text{-FDG}$ from aqueous solution on a masked stereolithography (MSLA) 3D printer (SL1, Prusa Research, Prague, Czech Republic).

Figures and text taken from:

Gillet, D., Marsden, D., Ballout, S. et al. 3D printing ^{18}F radioactive phantoms for PET imaging. *EJNMMI Phys* 8, 38 (2021).

<https://doi.org/10.1186/s40658-021-00383-6>

Radioactivity leaching

The amount of radioactivity that leached into the water of the phantom was **0.72% of the activity** in the helix. This was calculated by taking a sample from the water at 3 h after the phantom (Fig. 6d) being in the water."

Results: ^{68}Ge -extraction, SLA 3D printing and source tightness

1. ^{68}Ge -extraction

Radioactivity conc. ratio
organic/water: >3700:1

2. Stereo-lithography

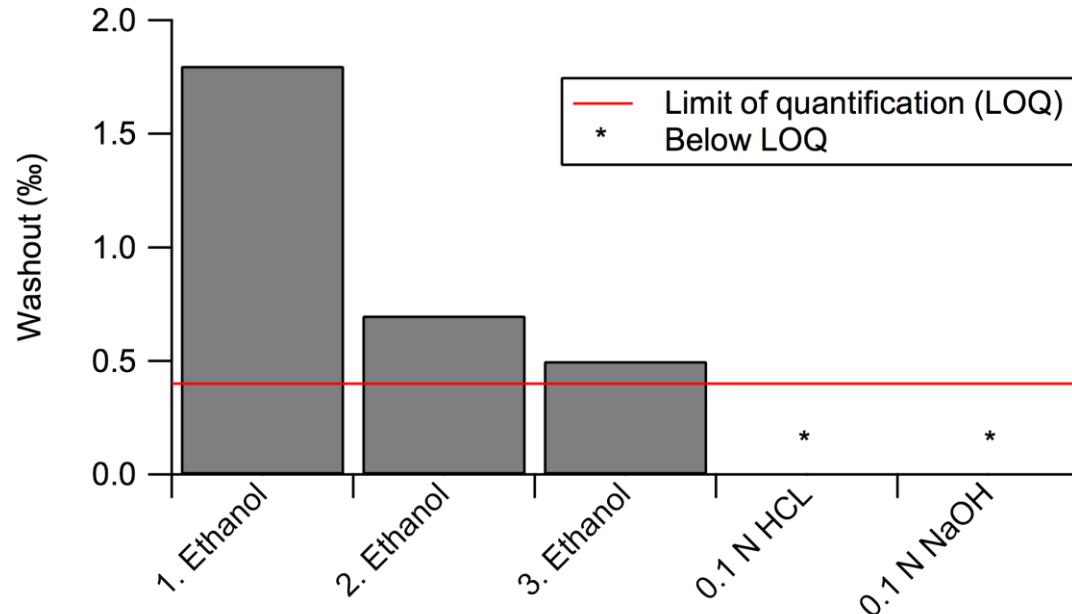


3D print,
 Ge-68

3. Safety: Wipe Test

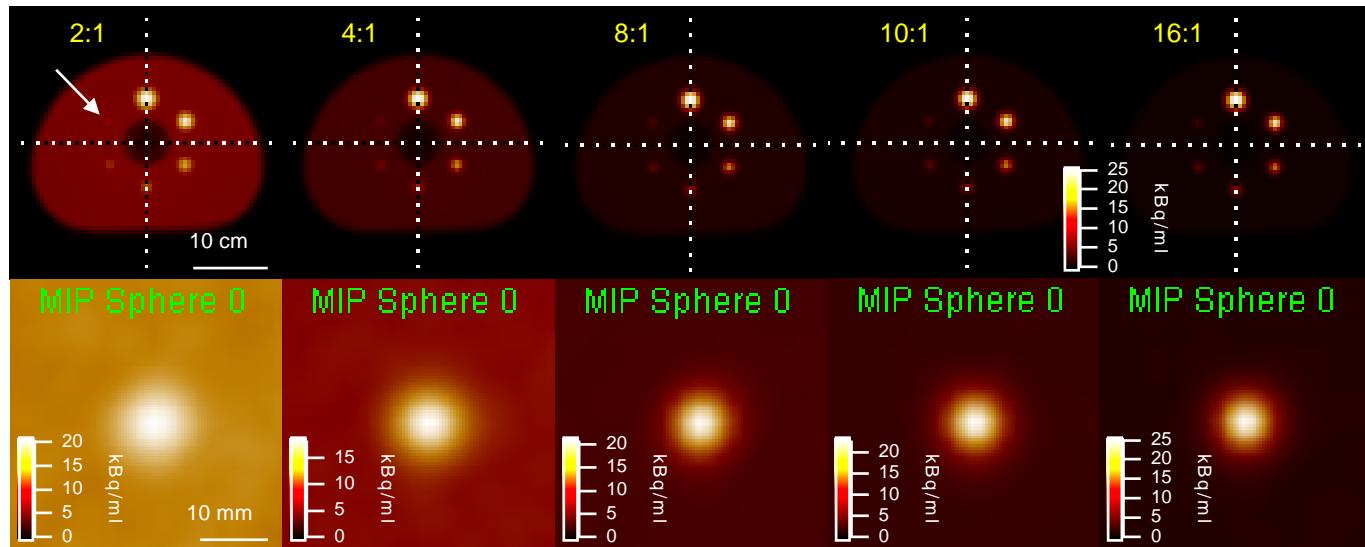
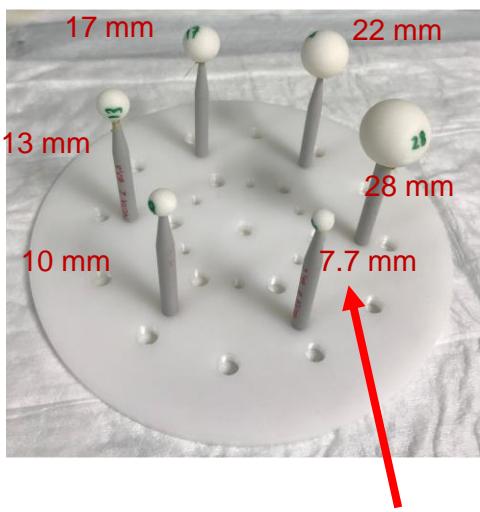
- 5x Water: Below LOQ
- 5x Ethanol: Below LOQ

4. Enhanced Safety Test: Washout at 50°C, 1h



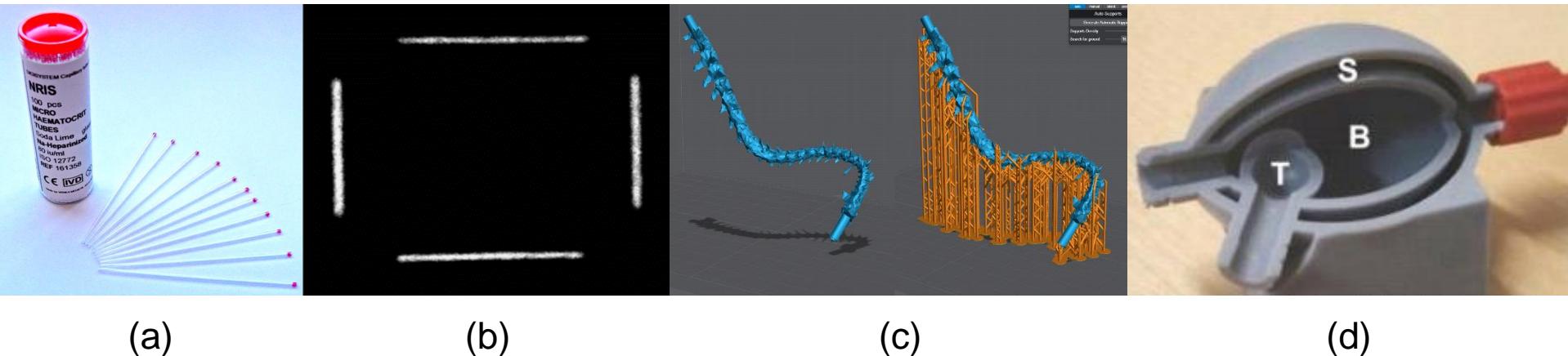
Results: PET/CT and homogeneity measurements

^{68}Ge NEMA Phantom with
 ^{68}Ga Background



Recon Algorithm: PSF TOF	Matrix: 440 x 440	Iterations / Subsets: 4 / 5	Post-recon filtering: 4.8 mm Gauss
-----------------------------	----------------------	--------------------------------	---------------------------------------

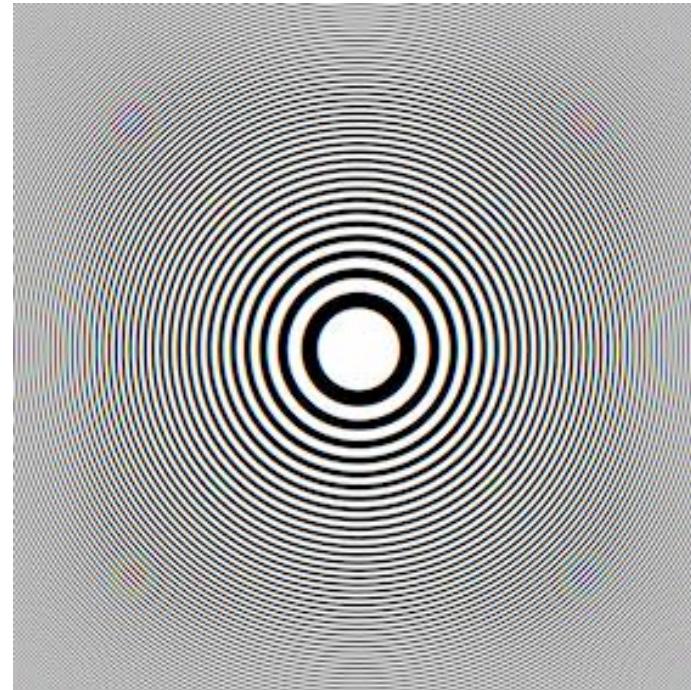
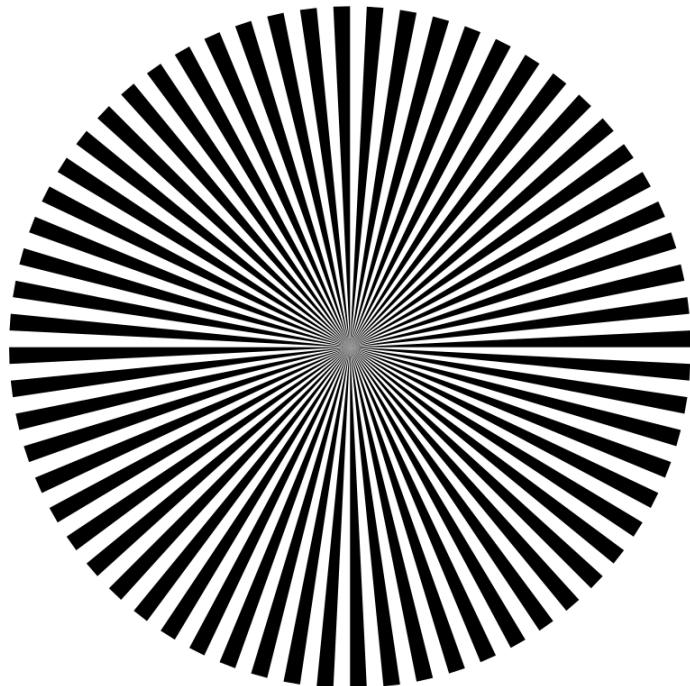
Neuartige PET/CT und SPECT Phantome mittels 3D-Druck



Line phantom for measuring spatial resolution of clinical SPECT systems. Glass capillaries are currently filled with 55 to 80 MBq Technetium-99m solution (a) and imaged on the SPECT system laid out in a square pattern (b). Line spread function can then be derived from the images for two spatial directions and for different locations in the field of view. (IAEA Human health series No. 6, Quality assurance for SPECT systems, IAEA, 2009). We are planning to replicate this phantom with long lived Cobalt -57 using our manufacturing methods. Mouse spine phantom print model (c) and mouse head phantom (d) with **Skull**, **Brain**, and **Tumor** for preclinical molecular imaging. These types of phantom will be either printed with Germanium-68 or Cobalt-57 containing resin.

Neuartige PET/CT und SPECT Phantome mittels 3D-Druck

Langlebige Phantome für den täglichen Gebrauch durch die Radiologiefachpersonen



Take home message

Was ändert sich? Was bleibt gleich?

- **SPECT => Viel!**
- **PET => Wenig**

Take home message: SPECT

Was bleibt gleich, was ändert sich für den

Anbieter?

- Es bleiben 14 Tests
- 6 Tests nur noch bei Abnahme statt auch als Zustandsprüfung

Betreiber?

- Viel mehr Tests (3 -> 10)
- Verschiedene Kollimatoren und Nuklide müssen teilweise einzeln getestet werden
- Änderungen in der Periodizität
- Neue Phantome benötigt
- Auswertung der Tests. Neue SW?
- Neue Quellen?

Generell aufwendiger geworden!

Take home message: PET

Was bleibt gleich, was ändert sich für den

Anbieter?

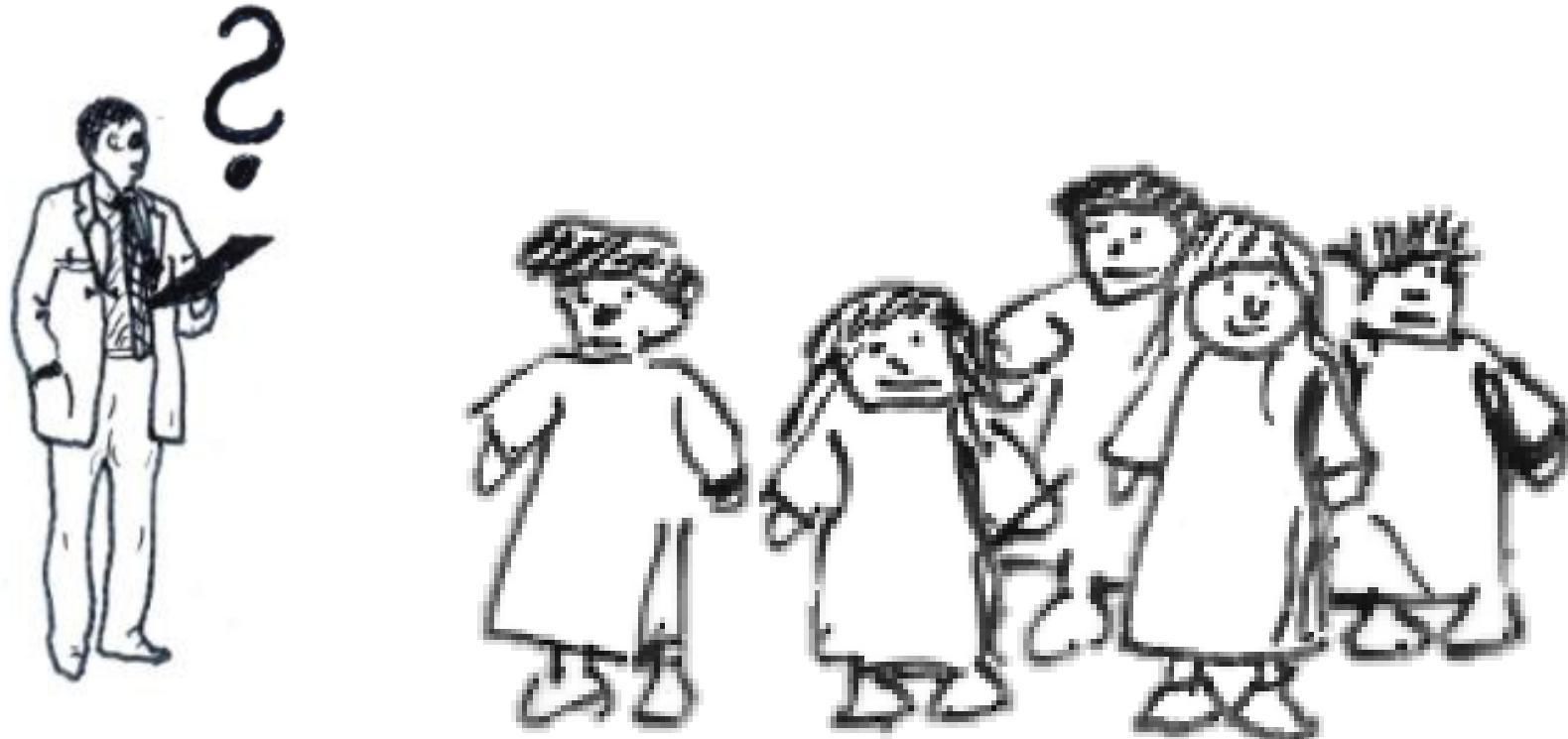
- Es bleiben 9 Tests
- Nur 1 Test als Zustandsprüfung
(PET/CT Bildfusion)

Betreiber?

- Mehr Tests (5 -> 6)
- KP5 (Kugelphantom) nur noch 1x im Jahr statt 2x
- Neue Phantome und Quellen?

Generell einfacher geworden!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Ende