



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der  
Strahlenschutzkommission  
Postfach 12 06 29  
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

---

**Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten -  
Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen**

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

---

Verabschiedet in der 243. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 16./17. September 2010

## **INHALT**

<b>1</b>	<b>Vorbemerkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Abnahmeprüfungen .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Konstanzprüfungen .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Reaktionsschwellen.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Toleranzgrenzen .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Empfehlung .....</b>	<b>6</b>
	<b>Literatur .....</b>	<b>11</b>

## 1 Vorbemerkungen

Die physikalisch-technische Qualitätssicherung ist auch in der Nuklearmedizin ein wesentlicher Bestandteil der Optimierung im Strahlenschutz (ALARA), daher wird auch in den aktuellen Entwürfen der Basic Safety Standards von IAEA und Euratom ihre allgemeine Anwendung gefordert (IAEA 2010, EC 2010 b). So ist nach § 83 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV 2002) eine interne Qualitätssicherung aller in der Nuklearmedizin zur Untersuchung oder Behandlung verwendeter Geräte und Ausrüstungen vorgeschrieben. Technisch erfolgt dies durch die Abnahmeprüfung bei Inbetriebnahme (bzw. gegebenenfalls nach wesentlichen Änderungen) und die darauf anschließende regelmäßige Konstanzprüfung. Dadurch werden die ordnungsgemäße Funktion sichergestellt und Abweichungen zu einem Ausgangs- oder Sollwert (Bezugswert) während des Betriebes zeitnah festgestellt (RL-StrlSchMed 2002, Busemann et al. 2010).

Ein weiteres Ziel der Qualitätskontrolle ist es, Fehler nicht nur zu erfassen, sondern darauf auch angemessen zu reagieren, um eine unnötige Strahlenexposition des Patienten oder einen falschen Befund zu verhindern. Aus diesem Grund ist es selbstverständlich, dass auch kurzfristiger eine Konstanzprüfung durchgeführt werden muss, wenn der Verdacht einer Fehlfunktion besteht.

Die Qualitätskontrollen nuklearmedizinischer Geräte liefern überwiegend quantitative Ergebnisse; trotzdem existieren noch keine verbindlichen Vorgaben für Reaktionsschwellen oder Toleranzgrenzen. Die EU versucht derzeit in einer Neuauflage der RP 91 (EC 2010 a), Akzeptanzwerte, die Mindestanforderungen für die Abnahmeprüfungen entsprechen, festzulegen. Auf der Basis der bestehenden nationalen und internationalen Normen und Empfehlungen, Vorschlägen des zentralen Erfahrungsaustausches der ärztlichen Stellen (ZÄS) und einschlägiger Literatur (ZÄS 2009, Eckardt et al. 2009) hat die SSK nunmehr eine Empfehlung erarbeitet, die zum einen den Stand der Technik widerspiegelt, zum anderen gewährleistet, dass die Befundungsqualität möglichst nicht von Schwankungen der eingesetzten Messgeräte beeinflusst wird. Die vorgeschlagenen Werte zur Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen ermöglichen Anwendern und Herstellern, das in der Neufassung der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ beschriebene System der Qualitätssicherung in der Praxis umzusetzen.

Um die erforderliche Qualität nicht in Konflikt mit Wirtschaftlichkeitsüberlegungen zu bringen, ist es notwendig, den jeweiligen Anwendungsbereich des Gerätes oder Systems zu berücksichtigen. So sind beispielsweise an Gammakameras, die für SPECT-Untersuchungen eingesetzt werden, höhere Anforderungen an Ausbeute, Homogenität und Bildqualität zu stellen als an Geräte, die ausschließlich zu einfachen, planaren Untersuchungen, wie der Schilddrüsenszintigraphie, eingesetzt werden. Eine solche Betrachtung und die dazu passende Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen ermöglichen es, z.B. Gammakameras, die nicht mehr den Anforderungen an die SPECT-Technik entsprechen, unter Berücksichtigung der bestehenden Einschränkungen für planare Bildgebung noch zu nutzen. Konzeptionell wurde eine solche Vorgehensweise auch in der gerade veröffentlichten Empfehlung der SSK zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung für die Strahlentherapie (SSK 2010) beschrieben.

Die Hersteller von Systemen für die Nuklearmedizin erkennen zunehmend die Notwendigkeit, einfache und schnelle Prüfverfahren für die Qualitätskontrolle und die dazugehörige Soft- und

Hardware zur Verfügung zu stellen und zu integrieren. Insbesondere die modernen PET- und Hybridsysteme haben in der Regel tägliche Kontrollroutinen bereits implementiert, die dem Nutzer die Überprüfung des Gesamtsystems ermöglichen, das Überschreiten von Reaktionsschwellen oder Toleranzgrenzen anzeigen und die Ergebnisse automatisch dokumentieren. Aus diesem Grund wird in der vorliegenden Empfehlung darauf verzichtet, für solche Systeme Reaktionsschwellen oder Toleranzgrenzen anzugeben.

## 2 Abnahmeprüfungen

Abnahmeprüfungen sind vom Nutzer bei Neuaufstellungen, Übernahmen und wesentlichen Reparaturen (z.B. Tausch wesentlicher Teile des Messkopfes bei einer Gammakamera) zu fordern. Sie werden in der Regel durch den Hersteller oder Lieferanten oder einen Medizinphysikexperten in Zusammenarbeit mit dem Nutzer durchgeführt. Bei der Abnahmeprüfung werden intensive Messungen auf der Basis technischer Normen und anerkannter Standards, wie z.B. Veröffentlichungen von NEMA oder „Tecdos“ der IAEA, durchgeführt, mit denen festgestellt wird, ob die vorgegebenen Spezifikationen an dem betreffenden System eingehalten werden. Weiterhin werden Daten zur Optimierung der Untersuchungs- und Auswerteparameter ermittelt. Bei Neuanschaffungen ist es ratsam, die entsprechenden Herstellerspezifikationen und die Abnahmeprüfung zum Bestandteil des Kaufvertrags zu machen. Die Europäische Kommission hat Kriterien zur Akzeptanz von Geräten bei Abnahmeprüfungen veröffentlicht (EC 1997), die derzeit überarbeitet und aktualisiert werden (EC 2010). Im Rahmen der Abnahmeprüfung werden die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen mit den Messmethoden und Messmitteln des Nutzers in der Regel auf der Basis einschlägiger Normen bestimmt.

## 3 Konstanzprüfungen

Ausgangspunkt der Konstanzprüfung sind Bezugswerte, die im Rahmen einer Abnahmeprüfung festgelegt werden. Hierzu wird an einem ordnungsgemäß funktionierenden, optimal eingestellten System eine Prüfung mit den Methoden, Parametern und Messmitteln durchgeführt, die im Rahmen der Konstanzprüfung eingesetzt werden. Die notwendigen Prüffrequenzen für die Konstanzprüfungen sind in der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ und den einschlägigen Normen festgelegt. In jedem Fall ist eine Überprüfung notwendig, wenn der Verdacht auf eine Fehlfunktion besteht.

Die Dokumentation der Konstanzprüfung erfolgt für die ermittelten Werte in einem Messprotokoll und, wenn möglich und angemessen, durch bildliche Darstellung der Ergebnisse. Sowohl die Bild- als auch die Protokolldokumentation sollten neben den Ergebnissen auch die Reaktionsschwellen, Toleranzgrenzen, alle wesentlichen Einstellparameter und ggf. die verwendeten Messmittel, Quellenbezeichnungen und Aktivitäten enthalten. Aufnahmen, die Ergebnisse von Auswertungen oder Rekonstruktionen darstellen, sollten die dabei verwendeten Variablen zeigen, z.B. sollten bei der Überprüfung von SPECT-Inhomogenität und -Auflösung die Bildbearbeitung, die Art der Rekonstruktion und die verwendeten Parameter erkennbar sein.

Die Dokumentation einschließlich der Bilddarstellungen sollten so erfolgen, dass Veränderungen zu den Bezugswerten leicht erkennbar sind. So sollte bei Darstellungen der Inhomogenität deren Variation im Kamerabild sichtbar sein.

Bei der Qualitätskontrolle an Aktivimetern ist vor allem sicherzustellen, dass der angezeigte Wert, im Rahmen der zulässigen Unsicherheit, der korrekten Aktivität entspricht. Hierzu dienen regelmäßige Vergleichsmessungen durch Nutzer und Hersteller mit einem Ionisationskammer-Prüfstrahler langer Halbwertszeit (s. DIN 6855-11). Moderne rechnerbasierte Geräte erlauben dem Nutzer die eigene Eingabe von Radionuklidfaktoren. Damit können Anpassungen der Genauigkeit an die unterschiedlichen Geometrien und Abschirmverhältnisse der verwendeten Fläschchen und Spritzen erfolgen. Zur Ermittlung dieser Radionuklidfaktoren werden z.B. zertifizierte Radionuklidlösungen eingesetzt oder Anschlussmessungen an entsprechend qualitätsgesicherten Systemen durchgeführt.

Sowohl für die Ergebnisse der Untersuchungen von Patienten als auch für die Beurteilbarkeit der Konstanzprüfung ist eine qualitativ hochwertige Bilddokumentation notwendig. Im Falle der Archivierung von Ausdrucken ist darüber hinaus die Stabilität der Bildinformation über die Aufbewahrungsfristen der Strahlenschutzverordnung (10 Jahre für die Diagnostik bzw. 30 Jahre bei Therapie) sicherzustellen. Um Abbildungstreue, Auflösung und Qualität eines Dokumentationssystems beurteilen zu können, müssen geeignete Testbilder (z.B. SMPTE – Normen und -Standards geben Hinweise, was für den jeweiligen Zweck geeignete Testbilder sein können) vorhanden sein und regelmäßig eingesetzt werden. Diese zeigen Veränderungen und Unterschiede beispielsweise bezüglich der Information, die am Befundungsmonitor dargestellt wird.

## **4 Reaktionsschwellen**

Reaktionsschwellen sind Werte aus der Konstanzprüfung, bei deren Überschreitung im Rahmen des internen Qualitätssicherungskonzepts eine Ursachenforschung durchgeführt und eine festgelegte Handlung ausgelöst wird. Diese kann beispielsweise darin bestehen, dass ein Strahlenschutzbeauftragter oder der beratende Medizinphysik-Experte zur Entscheidung über das weitere Vorgehen informiert, Kalibrierungen durchgeführt werden oder der Service gerufen wird. Reaktionsschwellen dienen insbesondere dazu, dass im normalen Betrieb Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Sie sind dabei auch wichtige Instrumente in der Optimierung des Strahlenschutzes.

## **5 Toleranzgrenzen**

Bei Überschreiten von Toleranzgrenzen ist bis zur Klärung der Ursachen und bis zur Abhilfe des Problems ein Patientenbetrieb an dem Gerät nicht oder nur mit den Einschränkungen, die vom Strahlenschutzbeauftragten angeordnet werden, möglich. Die Feststellung von Überschreitung, Ursachen und Konsequenzen müssen im Betriebsbuch nach § 34 StrlSchV dokumentiert werden. Reaktionsschwelle und Toleranzgrenze können insbesondere bei älteren Geräten auch in einem Wert zusammenfallen.

## **Empfehlung**

Die jeweils sinnvollen Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen werden idealerweise aus Bezugswerten im Rahmen der Abnahmeprüfung, aus anderen Systemprüfungen oder der statistischen Schwankung einer Messreihe durch den Medizinphysik-Experten festgelegt, dabei soll er sich an dieser Empfehlung orientieren. Die Festlegung sollte so erfolgen, dass zulässige Abweichungen und Schwankungen nicht wesentlich das Ergebnis der Untersuchung beeinflussen, die Bildqualität verschlechtern oder insgesamt die Aussage einer Messung infrage stellen. Die hier vorgeschlagenen Toleranzgrenzen können natürlich im Sinn einer Verbesserung der Qualität verändert werden, insbesondere, wenn Gerät oder Untersuchungsmethode dies erfordern oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Die SSK empfiehlt, die folgenden Tabellen im Rahmen der Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin zu Grunde zu legen:

Tab. 1: Gammakamera planar

Prüfparameter	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS)	Toleranzgrenzen (TG)	Erläuterungen / Bemerkungen
Nulleffekt	BW = Mittelwert aus mindestens 10 Messungen mit > 1000 Impulsen RS = BW ± 20 %	TG = BW ± 50 %	Bei Unterschreiten der RS muss eine Messung der Ausbeute erfolgen.
Energiespektrum	BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids RS = BW ± 5 %	TG = RS	Bei Geräten mit automatischer Korrektur gelten diese Empfehlungen für den Korrekturwert.
Ausbeute/Sensitivität	BW aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung RS = BW ± 5 %	TG = BW ± 10 %	Die Änderung der Ausbeute muss über die Betriebszeit der Kamera dokumentiert und beobachtet werden (Kristall). Durch Homogenitätskorrekturen sollte die Ausbeute um weniger als 20 % reduziert werden
Inhomogenität	BW = extrinsische (mit Kollimator) integrale Inhomogenität im UFOV (useful field of view) aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 8 %)	TG = 8 %	Bei Neubestimmung der Parameter (Matrizen) zur Inhomogenitätskorrektur muss immer der Einfluss auf die Ausbeute beachtet werden , ggf. ist eine Neueinstellung der Gammakamera erforderlich. Bei Messungen ohne Kollimator verringert sich TG um den Inhomogenitätsbeitrag des Kollimators.
Ortsauflösung	BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung RS = TG	4 mm ohne Kollimator 6 mm mit Kollimator	Gilt für visuelle Auswertung eines Bleistreifen- oder Orthogonal-Hole-Phantoms.
Linearität	BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung RS = TG	Keine sichtbare Verschlechterung zum BW	Ist in der Regel mit Inhomogenitäten verknüpft.
Abbildungsmaßstab	BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung RS = BW ± 5 %	TG = RS	Bei digitalen Kameras erfolgt die Angabe der Pixelgröße.
Ganzkörperzusatz	Abbildungsmaßstab: BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung RS = BW ± 5% Ortsauflösung: BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung	TG = RS  Keine sichtbare Abweichung zum BW	

Tab. 2: Gammakamera SPECT-fähig (für die nicht aufgeführten Prüfparameter gilt Tabelle 1)

Prüfparameter	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS)	Toleranzgrenzen (TG)	Erläuterungen / Bemerkungen
Kippwinkel	BW = Winkelanzeige RS = $BW \pm 2^\circ$	TG = RS	Gilt nur für Einkopfsysteme, bei Mehrkopfsystemen ist die resultierende Abweichung des Rotationszentrums maßgeblich.
Ausbeute/Sensitivität	BW aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung RS = $BW \pm 5\%$	TG = $BW \pm 10\%$	Die Änderung der Ausbeute muss über die Betriebszeit der Kamera dokumentiert und beobachtet werden (Kristall). Durch Homogenitätskorrekturen sollte die Ausbeute um weniger als 20 % reduziert werden.
Inhomogenität	BW = extrinsische (mit Kollimator) integrale Inhomogenität im UFOV aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung RS = $BW + 0,5 BW$ (max. RS = 5 %)	TG = 5 %	Bei Neubestimmung der Parameter (Matrizen) zur Inhomogenitätskorrektur muss immer der Einfluss auf die Ausbeute beachtet werden (Änderung $\leq 20\%$ ), ggf. ist eine Neueinstellung der Gammakamera erforderlich.
Rotationszentrum	BW = 0 mm RS = $BW + 1,5$ mm oder RS = $BW + 1$ Pixel	TG = 2 mm	Die Werte gelten mit Offsetkorrektur, dabei gilt TG (ohne Korrektur) $\leq 6$ mm
Tomographische Homogenität und Kontrast mit Volumenphantom	BW aus Abnahmeprüfung oder letzter Halbjahresprüfung RS = TG	Keine relevante Verschlechterung der Referenzaufnahme	Rekonstruktion: Iteration oder Rampe bei der gefilterten Rückprojektion. Bei Verwendung von Jaszczak-Phantom mindesten 3 Hohlkugeln sicher erkennbar, keine Ringartefakte sichtbar.

Tab. 3: Aktivimeter

Prüfparameter	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS)	Toleranzgrenzen (TG)	Erläuterungen / Bemerkungen
Nulleffekt	BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter RS = BW ± 50 %	TG = BW ± 100 %	Nulleffekt stets ohne Korrektur. Messung in allen Nuklideinstellungen entfällt bei digitalen Aktivimetern.
Ansprechvermögen	BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE RS = BW ± 5 %	TG = RS	Messung mit Untergrundkorrektur. Messung in allen Nuklideinstellungen entfällt bei digitalen Aktivimetern. Eine Neukalibrierung mit messtechnischer Prüfung sollte mindestens alle 6 Jahre erfolgen.
Linearität	BW = Regressionsgerade durch den Startwert RS = ± 5 % Abweichung von der Regressionsgeraden (oder dem rechnerischen Sollwert) (siehe DIN 6855-11)	TG = RS	Als Startaktivität bei der Zerfallsmethode sind mindestens 60 % der Eluationsaktivität des stärksten Generators (Ersteluat) zu verwenden, die Messungen sind bis unter 1 MBq durchzuführen. Die Linearität kann auch aus einer Verdünnungsreihe bestimmt werden. Die Startaktivität entspricht dem Ersteluat, der Verlust an Aktivität für die Verdünnung beträgt 10 - 15 %. Es sollten 2 Proben für jede Zehnerpotenz angefertigt werden.
Molybdändurchbruch	RS = TG	TG = 0,1 % Molybdänanteil im Eluat Bei Messung mit Abschirmung in der <sup>99m</sup> Tc-Einstellung ist TG = 0,04 % des Messwerts ohne Abschirmung	Die Messung sollte mit dem Ersteluat nach Anlieferung erfolgen. Werden Generatoren länger als 14 Tage nach der Ersteluation eingesetzt, sollte eine erneute Überprüfung des Molybdändurchbruchs erfolgen.

Tab. 4: Sondenmessplatz / Bohrlochmessplatz zum Einsatz bei In-vivo-Untersuchungen

Prüfparameter*	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS)	Toleranzgrenzen (TG)	Erläuterungen / Bemerkungen
Nulleffekt	BW = Mittelwert aus mindestens 10 Messungen mit > 1000 Impulsen RS = BW ± 20 %	TG = BW ± 50 %	Nulleffekt in allen verwendeten Energieeinstellungen.
Energiefenster	Bei Vielkanalanalysatoren und Messsystemen mit Energieanzeige BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids RS = BW ± 5 %	TG = RS	
Ansprechvermögen	BW = Mittelwert aus mindestens 10 Messungen mit > 1000 Impulsen RS = BW ± 5 %	TG = RS	Bei Verwendung eines von der Energie her geeigneten Prüfstrahlers kann bei arbeitstäglicher Messung von Geräten ohne Anzeige der Energie ggf. auf die Kontrolle des Energiefensters verzichtet werden. Die Abweichungen der Energie sind dann in den Schwellen des Ansprechvermögens zu berücksichtigen
Bohrlochfaktor	BW = Wert der vorangegangenen Messung RS = BW ± 5 %	TG = BW ± 10 %	Bohrlochfaktor = Umrechnungsfaktor der applizierten Aktivität in den Messwert der Bohrlochgeometrie. Bei Erreichen der Reaktionsschwelle sollte die Messung kurzfristig wiederholt werden.

\* Weitergehende Prüfungen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung und bei Fehlersuche durchzuführen

Tab. 5: Intraoperative Gammasonden

Prüfparameter*	Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS)	Toleranzgrenzen (TG)	Erläuterungen / Bemerkungen
Nulleffekt	BW = Mittelwert aus mindestens 10 Messungen RS = BW ± 20 %	TG = BW ± 50 %	
Ansprechvermögen	BW = Mittelwert aus mindestens 10 Messungen RS = BW ± 5 %	TG = RS	Als Prüfstrahler sollte <sup>57</sup> Co verwendet werden.

\* Weitergehende Prüfungen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung und bei Fehlersuche durchzuführen

*Bemerkung: Grundlage für die obigen Tabellen ist insbesondere die im Folgenden angegebene Literatur einschließlich der im Rahmen der bestehenden Qualitätssicherungssysteme bewährten guten Praxis. Die SSK stellt ausdrücklich fest, dass die Gültigkeit der vorgeschlagenen Werte regelmäßig überprüft und bei Vorliegen neuer Erkenntnisse im Sinne einer Optimierung angepasst werden müssen.*

## Literatur

- Busemann et al. 2010      Busemann, E. et al.: Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation, Eur J Nucl Med Mol Imaging, DOI 10.1007/s00259-009-1347-y, Springer Verlag published online 04. February 2010
- EC 1997      European Commission: Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations (EC, 1997)
- EC 2010 a      European Commission: Draft for updating Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine Installations, FINAL DRAFT AMENDED-V1.4-091001 (EC, 2010)
- EC 2010 b      Draft Euratom Basic Safety Standards Directive ;Version 24.2.2010 (final)  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/art31/2010\\_02\\_24\\_draft\\_euratom\\_basic\\_safety\\_standards\\_directive.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/art31/2010_02_24_draft_euratom_basic_safety_standards_directive.pdf)
- Eckardt et al. 2009      Eckardt, J.; Geworski, L.; Lerch, H.; Reiners, Ch.; Schober, O.: Empfehlungen zur Qualitätskontrolle in der Nuklearmedizin, Klinik und Messtechnik; Schattauer Verlag 2009
- IAEA 2010      IAEA Safety Standards; International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, *Draft Safety Requirements DS379*, Draft 3.0, Januar 2010
- RL-StrlSchMed 2002      Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ – Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 22. Juni 2002 (BAnz. Nr. 207a) (GMBI 2003 S. 418)
- SSK 2010      Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 241. Sitzung der SSK am 28./29. April 2010
- StrlSchV 2002      Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869, 1903)
- ZÄS 2009      Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen nach §17a RöV und §83 StrlSchV, Version 3.1 (16.2.2009);  
<http://aekwl.de/index.php?id=1841>

## **DIN Normen**

- DIN 6854            Technetium-Generatoren; Anforderungen und Betrieb (Dezember 2006)
- DIN 6855            Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme
- 1      In-vivo- und In-vitro-Messplätze (Juli 2007)
  - 2      Konstanzprüfung von Einkristall-Gammakameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzelphotonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe (Januar 2005)
  - 4      Konstanzprüfungen von Positronen-Emissions-Tomographen (PET) (November 2004)
  - 11     Aktivimeter (Mai 2009)
- DIN EN 60789      Medizinische elektrische Geräte - Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Einkristall-Gamma-Kameras (Juni 2008)
- DIN EN 61675      Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Merkmale und Prüfbedingungen
- 3      Gamma-Kameras mit Ganzkörpereinrichtung (Dezember 1999)