

Datum: 3. November 2017

Abnahmeprüfung und Festlegung von Bezugswerten nach § 83 Absatz 5 der Strahlenschutzverordnung für nuklearmedizinische Systeme

[Mindestanforderungen an Abnahmeprüfungen nuklearmedizinischer Geräte nach Strahlenschutzverordnung]

1	Vorbemerkung.....	3
2	Grundlagen	3
3	Abnahmeprüfung nach § 83 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV	4
3.1	Gammakamera (bei Spezialkollimatoren 3.7)	5
3.1.1	Planar nach DIN 6855-2.....	5
3.1.2	mit Ganzkörperfunktionalität zusätzlich zu 3.1.1 nach DIN 6855-2 .	6
3.1.3	mit SPECT-Funktionalität zusätzlich zu 3.1.1 nach DIN 6855-2.....	6
3.1.4	mit SPECT/CT-Funktionalität zusätzlich zu 3.1.1 und 3.1.3 nach DIN 6858-2.....	6
3.2	Positronen-Emissions-Tomograph.....	6
3.2.1	PET-Systeme	6
3.2.2	mit PET/CT-Funktionalität zusätzlich zu 3.2.1 (analog für Systeme mit PET/MR-Funktionalität)	7
3.3	Aktivimeter	7
3.4	Sondenmessplatz	7
3.4.1	alle Sondenmessplätze	7
3.4.2	bei SLN-Sonden zusätzlich zu 3.4.1	7
3.5	Dokumentationseinrichtungen	7

3.6	Bildwiedergabesysteme für die Befundung.....	8
3.6.1	Bildwiedergabesysteme, die nicht zur Befundung von röntgendiagnostischen Bilddaten eingesetzt werden	8
3.6.2	Bildwiedergabesysteme, die auch zur Befundung von röntgendiagnostischen Bilddaten eingesetzt werden	8
3.7	SPECT- oder PET-Systeme, bei denen aufgrund der weiteren Geräteentwicklung nicht alle Messungen nach den Punkten 3.1 bzw. 3.2 durchgeführt werden können	8
4	Festlegung von Bezugswerten für die Konstanzprüfung nach § 83 Absatz 5 Satz 4 StrlSchV in Verbindung mit § 83 Absatz 6 StrlSchV.....	8
5	Verzeichnisse.....	9
5.1	Abkürzungsverzeichnis	9
5.2	Normenverzeichnis	10
5.3	Literaturverzeichnis.....	10
Anlage:	Erläuterung zur Akzeptanzprüfung	11

1 Vorbemerkung

Die Strahlenschutzverordnung – StrlSchV – [1] fordert die Durchführung von Abnahmeprüfungen an nuklearmedizinischen Geräten. Mit dem vorliegenden Dokument werden die Inhalte von Kapitel 6.1.4 der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ [2] erläutert und präzisiert.

Die vorliegenden Festlegungen geben den zuständigen Behörden, den Genehmigungsinhabern, den ärztlichen Stellen nach § 83 StrlSchV und den Herstellern Vorgaben zu den Mindestanforderungen bei Abnahmeprüfungen nuklearmedizinischer Geräte.

Zusätzliche Anforderungen an die Abnahmeprüfung und die betriebsinterne Qualitätssicherung können sich im Rahmen der technischen Entwicklung, der Weiterentwicklung der Methoden und der Optimierung der Strahlenanwendung ergeben.

2 Grundlagen

Die Grundlage für die Durchführung der Abnahmeprüfung bildet § 83 Absatz 5 Satz 1, 2 und 4 StrlSchV:

„Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen und sonstigen Geräten einschließlich der Vorrichtungen zur Befundung, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung am Menschen verwendet werden, ist vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird. Zu diesem Zweck hat der Betreiber dafür zu sorgen, dass die Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten eine Abnahmeprüfung durchführen, durch die dies festgestellt wird. [...] Bei der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die betriebsinterne Qualitätssicherung nach Absatz 6 zu bestimmen.“

§ 83 Absatz 6 StrlSchV fordert, dass *„die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendeten Anlagen und Geräte sowie die Vorrichtungen zur Befundung [...] unbeschadet der Anforderungen des § 66 regelmäßig betriebsintern zur Qualitätssicherung zu überprüfen (sind).“* Die Vorgabe des § 83 Absatz 6 StrlSchV entspricht dem, was in der Praxis als „Konstanzprüfung“ verstanden wird. Aus diesem Grund wird im Folgenden für die Prüfung nach § 83 Absatz 6 StrlSchV der Begriff „Konstanzprüfung“ verwendet, auch wenn er in der Strahlenschutzverordnung - anders als in der Röntgenverordnung – nicht erscheint.

Bezugnehmend auf den § 83 Absatz 5 und 6 StrlSchV führt die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin [2] unter anderem aus:

„Der Ausgangspunkt der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Geräte ist nach § 83 Absatz 5 StrlSchV eine Abnahmeprüfung, die bei der Übernahme des Gerätes oder nach größeren Reparaturen und anderen Eingriffen in das System durchzuführen und deren Ergebnis aufzuzeichnen ist. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer des Betriebs aufzubewahren, mindestens jedoch zwei Jahre, gerechnet von dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung (§ 83 Absatz 7 StrlSchV). Die

Abnahmeprüfung stellt sicher, dass die Herstellerspezifikationen bezüglich der Leistung des Gerätes erfüllt sind und dient zur Erkennung von Fehlern. Ist die ordnungsgemäße, fehlerfreie Funktion des Gerätes sichergestellt, sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfungen festzulegen. Dies erfolgt durch den Hersteller, den Lieferanten oder durch einen Medizinphysik-Experten. Dabei sind der Stand der Technik und die Erfordernisse der vorgesehenen medizinischen Anwendungen zu berücksichtigen.

Es sind Reaktionsschwellen, bei denen Qualität verbessernde Maßnahmen eingeleitet werden, und Toleranzgrenzen, bei deren Nichteinhaltung das Gerät nicht mehr am Patienten eingesetzt werden darf, festzulegen. Durch Konstanzprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen, nach Reparaturen und bei vermuteter Fehlfunktion ist festzustellen, ob die Qualität des Gerätes noch den Anforderungen entspricht. Die Konstanzprüfung einzelner Parameter kann durch vom Hersteller vorgegebene Kalibrier- und Optimiererroutinen ersetzt werden, wenn das Ergebnis dokumentiert und die einwandfreie Funktion des Gerätes belegt wird. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist aufzuzeichnen, die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren (§ 83 Absatz 7 StrlSchV). Ist die erforderliche Qualität nicht mehr gegeben, so ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.

Bei der Festlegung des notwendigen Umfangs und der Frequenz der Konstanzprüfungen kann der Anwender auch durch die ärztliche Stelle beraten werden, die die Ergebnisse der Qualitätskontrollen überprüft. Die Festlegungen der Fristen für die jeweiligen Überprüfungen sind aus den diesbezüglichen Normen zu entnehmen. Fehlfunktionen und daraus resultierende Maßnahmen sind im Betriebsbuch nach § 34 StrlSchV zu dokumentieren.“

Zusammenfassend ist im Rahmen der Qualitätssicherung nach Strahlenschutzrecht zu unterscheiden zwischen

- Abnahmeprüfung nach § 83 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV (siehe Abschnitt 3)
- Festlegung von Bezugswerten für die betriebsinterne Qualitätssicherung (Konstanzprüfung) nach § 83 Absatz 5 Satz 4 in Verbindung mit § 83 Absatz 6 StrlSchV in Zusammenhang mit Punkt 6.1.4 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (siehe Abschnitt 4) und
- Konstanzprüfung nach § 83 Absatz 6 StrlSchV

Zu den ersten zwei Punkten enthalten die folgenden Abschnitte nähere Ausführungen.

3 Abnahmeprüfung nach § 83 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV

Die Abnahmeprüfung hat nach § 83 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV sicherzustellen, dass die für die medizinische Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird. Sie ist vor Inbetriebnahme des Geräts für die Anwendung am Menschen durchzuführen.

Diese Abnahmeprüfung ist abzugrenzen von der Akzeptanzprüfung (Erläuterung zur Akzeptanzprüfung siehe Anlage).

Durch die Abnahmeprüfung muss zum einen nachgewiesen werden, dass die technischen Anforderungen erfüllt sind. Diese Anforderungen werden anhand der vorgesehenen Anwendung festgelegt. Zum anderen sind im Rahmen der Abnahmeprüfung die Bezugswerte¹⁾ (Referenzwerte, Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen) für die Konstanzprüfung nach § 83 Absatz 6 StrlSchV festzulegen (nähere Erläuterungen siehe Abschnitt 4). Dazu sind die Messmittel und -verfahren einzusetzen, die auch für die Konstanzprüfungen eingesetzt werden.

Nach wesentlichen Änderungen oder Reparaturen werden die Bezugsdaten²⁾ im Rahmen einer (Teil-)Abnahmeprüfung auf ihre weitere Gültigkeit überprüft und im Falle von Änderungen die Bezugswerte für die Konstanzprüfung gegebenenfalls neu festgelegt.

Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass die Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten diese Abnahmeprüfungen durchführen.

Wenn entsprechende Bezugsdaten bereits im Rahmen der Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion (Akzeptanzprüfung) erhoben bzw. angefertigt wurden, dürfen diese übernommen werden.

Bei Aktivimetern und Sondenmessplätzen kann die komplette Abnahmeprüfung nach § 83 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV beim Hersteller erfolgen. In diesen Fällen muss die ordnungsgemäße Funktion im Rahmen einer kompletten Konstanzprüfung vor Ort nachgewiesen werden. Diese kann durch Überprüfung weiterer Systemparameter ergänzt werden (z. B. Bestimmung der Totzeit, Kontrolle der Signalverarbeitung oder Pulsform).

Umfang, Zeitpunkt und Ergebnisse der Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen sind nach § 83 Absatz 7 Satz 1 StrlSchV zu dokumentieren. Dazu gehören insbesondere die Messergebnisse, ggf. Bilddokumentationen, die dazugehörigen Akquisitionsdaten und Auswerteparameter sowie der Vergleich mit den durch die Hersteller oder Lieferanten festgelegten gerätespezifischen Sollwerten.

Die Abnahmeprüfung für die einzelnen Geräte wird in der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ im Abschnitt 6.1.4 genannt. Der Mindestumfang der Abnahmeprüfungen orientiert sich an den in der Richtlinie ausgeführten Konstanzprüfungen, die vom Betreiber im Rahmen der regelmäßigen Qualitätssicherung durchgeführt werden müssen. Der Mindestumfang der Abnahmeprüfung wird im Folgenden näher spezifiziert.

Alle technischen Normen sind in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden.

3.1 Gammakamera (bei Spezialkollimatoren 3.7)

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6855-2 bzw. DIN 6858-2 heranzuziehen.

3.1.1 Planar nach DIN 6855-2

- Lage des Photopeaks

¹ Zahlenmäßig festlegbare Größen mit ihren Einheiten zur Verwendung in der Konstanzprüfung

² Gesamtheit der relevanten Daten, dazu gehören u. a. Akquisitions- und Bilddaten, Auswerteparameter, Messergebnisse

- Untergrundzählrate
- Zählhausbeute
- Inhomogenität (inhärente Inhomogenität und System-Inhomogenität)
- Abbildungsmaßstab
- örtliche Auflösung
- Linearität

3.1.2 mit Ganzkörperfunktionalität zusätzlich zu 3.1.1 nach DIN 6855-2

- Abbildungsmaßstab bei Ganzkörperakquisition
- örtliche Auflösung und Bilderzeugung

3.1.3 mit SPECT-Funktionalität zusätzlich zu 3.1.1 nach DIN 6855-2

- Rotationszentrum
- Bildqualität

3.1.4 mit SPECT/CT-Funktionalität zusätzlich zu 3.1.1 und 3.1.3 nach DIN 6858-2

- Offset
- Bildqualität

Hinweis: Abnahmeprüfung des CT nach QS-RL zur Röntgenverordnung [5]

3.2 Positronen-Emissions-Tomograph

3.2.1 PET-Systeme

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6855-4 heranzuziehen:

- relative Messstrahlempfindlichkeiten und Systemstabilität
- Kalibrierfaktor und Kreuzkalibrierung
- transversale Auflösung (nur für die PET-Systeme, bei denen sich aufgrund von Detektordesign und des elektronischen Abgleichs der Detektoren zueinander die rekonstruierte Auflösung verändern kann)
- die für diesen Gerätetyp gültige NEC-Kurve muss der Abnahmeprüfung als Werksdokument beigelegt werden oder kann vor Ort für das individuelle Gerät gemessen werden
- Abbildungsmaßstab (nur für die PET-Systeme, bei denen sich aufgrund des Detektordesigns der Abbildungsmaßstab elektronisch verändern kann)
- Bildqualität [Messvorschrift nach Herstellerangaben]

3.2.2 mit PET/CT-Funktionalität zusätzlich zu 3.2.1 (analog für Systeme mit PET/MR-Funktionalität)

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6858-1 heranzuziehen.

- Offset
- Bildqualität

Hinweis: Abnahmeprüfung des CT nach QS-RL zur Röntgenverordnung [5] erforderlich

3.3 Aktivimeter

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6855-11 heranzuziehen.

- Nulleffekt mit Probenhalter in einer Nuklideinstellung
- Ansprechvermögen in einer Nuklideinstellung
- Systemlinearität in einer Nuklideinstellung
- Überprüfung aller verwendeten Kalibrierfaktoren

3.4 Sondenmessplatz

3.4.1 alle Sondenmessplätze

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6855-1 heranzuziehen.

- Energiekalibrierung
- Zählhausbeute
- Vordefinierte Fenstereinstellungen
- Energieauflösung
- Zählstatistik
- Nulleffekt

3.4.2 bei SLN-Sonden zusätzlich zu 3.4.1

Es sind die Messvorschriften nach [6] heranzuziehen, die zusätzlichen Hinweise in [7] sind zu beachten.

- Räumliche Auflösung (Bestimmung von FWHM) mit allen verwendeten Kollimatoren
- Effizienz der Abschirmung außerhalb des Gesichtsfelds

3.5 Dokumentationseinrichtungen

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6855-2 heranzuziehen.

- Verzeichnungsfreiheit
- Einstellung von Farb- und Grauskala

3.6 Bildwiedergabesysteme für die Befundung

Es sind die Messvorschriften nach DIN 6868-157 heranzuziehen.

3.6.1 Bildwiedergabesysteme, die nicht zur Befundung von röntgendiagnostischen Bilddaten eingesetzt werden

- Gesamtbildqualität (im weißen, grauen und schwarzen Feld die Sichtbarkeit der Buchstaben „Quality Con“ im Testbild TG18-OIQ)
- Graustufenauflösung
- Farbeindruck und Gleichmäßigkeit
- Bildgeometrie
- Minimalleuchtdichte
- Maximalleuchtdichte
- Entsprechend Tabelle 4 aus DIN 6868-157 sind die Mindestanforderungen analog der Anforderungen für die Computertomographie für die Größen „Maximale Displayleuchtdichte“, „Maximales Leuchtdichteverhältnis“ und „Matrix des Bildwiedergabegerätes“ zu beachten.

3.6.2 Bildwiedergabesysteme, die auch zur Befundung von röntgendiagnostischen Bilddaten eingesetzt werden

Abnahmeprüfung nach den Festlegungen der QS-RL zur Röntgenverordnung [5].

3.7 SPECT- oder PET-Systeme, bei denen aufgrund der weiteren Geräteentwicklung nicht alle Messungen nach den Punkten 3.1 bzw. 3.2 durchgeführt werden können

Sofern keine etablierten Messvorschriften vorliegen, ist die Abnahmeprüfung nach Herstellerangaben durchzuführen.

4 Festlegung von Bezugswerten für die Konstanzprüfung nach § 83 Absatz 5 Satz 4 StrISchV in Verbindung mit § 83 Absatz 6 StrISchV

Die Konstanzprüfung ist eine in regelmäßigen Zeitabständen und bei Verdacht auf das Vorliegen einer Fehlfunktion durchzuführende Prüfung zur Feststellung von Veränderungen gegenüber dem durch die Bezugswerte beschriebenen Ausgangszustand des Gerätes und seiner einzelnen Komponenten. Konstanzprüfungen sind Teil der regelmäßigen betriebsinternen Qualitätssicherung nach § 83 Absatz 6 StrISchV. Im Rahmen der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte nach § 83 Absatz 5 Satz 4 StrISchV in Verbindung mit § 83 Absatz 6 StrISchV für die Konstanzprüfung zu bestimmen.

Bereits bei der Festlegung der Bezugswerte sind die Anforderungen an die Durchführung der Konstanzprüfung zu beachten, insbesondere folgende: Die Verfahren der

Konstanzprüfung müssen denen entsprechen, die bei der Erstellung der Bezugsdaten verwendet wurden.

Der Umfang der Konstanzprüfung richtet sich nach dem geplanten Betriebsmodus des Gerätes. Ändert sich der Betriebsmodus (Nutzungsänderung des Gerätes z. B. planar in SPECT, SPECT in SPECT/CT), sind die Art und der Umfang der Konstanzprüfung durch den Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Medizinphysik-Experten zu überprüfen. Gegebenenfalls sind die Bezugswerte zur Konstanzprüfung im Rahmen einer Abnahmeprüfung oder Teilabnahmeprüfung neu festzulegen.

Änderungen und Neufestlegungen von Bezugswerten dürfen nur erfolgen, wenn durch eine Abnahmeprüfung oder Teilabnahmeprüfung sichergestellt ist, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Einstellungen optimiert sind (z. B. nach vorangegangenem Abgleich einer Gammakamera). Die Neufestlegung von Bezugswerten ist ausreichend zu begründen und zu dokumentieren.

Messvorschriften zu den Prüfungen sind in der Regel in DIN-Normen beschrieben (siehe Abschnitt 5.2).

Bezugsdaten einschließlich der Bezugsaufnahmen bilden die Basis für die Konstanzprüfung, die im Rahmen der betriebsinternen Qualitätssicherung gegebenenfalls während der Nutzungszeit auftretende Abweichungen vom Zustand der Abnahmeprüfung oder der letzten Optimierung des Systems zeigen muss. Die bei der Konstanzprüfung zu erreichenden Anforderungen sind unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik mit dem Ziel festzulegen, solche Abweichungen rechtzeitig erkennen zu können. Die SSK-Empfehlung „Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten“ [3] macht Vorgaben zur Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen. Für dort nicht enthaltene Systeme kann die RP 162 der Europäischen Kommission [8] herangezogen werden.

5 Verzeichnisse

5.1 Abkürzungsverzeichnis

CT	Computertomographie
FWHM	Halbwertsbreite (Full Width at Half Maximum)
NEC	Noise Equivalent Count
MR	Magnetresonanz-Tomografie
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
QS-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie
SLN	Wächterlymphknoten (Sentinel Lymph Node)
SSK	Strahlenschutzkommission
SPECT	Einzelphotonen-Emissions-Computertomographie (Single Photon Emission Computed Tomography)

5.2 Normenverzeichnis

Alle im Folgenden aufgeführten Normen gelten als in der jeweils gültigen Fassung zitiert.

- DIN 6855-1 Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 1: In-vivo- und In-vitro-Messplätze (IEC/TR 61948-1:2001, modifiziert)
- DIN 6855-2 Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe
- DIN 6855-4 Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 4: Positronen-Emissions-Tomographen (PET)
- DIN 6855-11 Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 11: Aktivimeter (IEC/TR 61948-4:2006, modifiziert)
- DIN 6858-1 Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung – Teil 1: Konstanzprüfung PET/CT
- DIN 6858-2 Qualitätsprüfung multimodaler Bildgebung – Teil 2: Konstanzprüfung SPECT/CT
- DIN 6868-157 Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfungen nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung

5.3 Literaturverzeichnis

- [1] Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes zur Neuordnung der Organisationsstruktur im Bereich der Endlagerung vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843)
- [2] Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 1. November 2011 (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, GMBI S. 867), geändert durch Rundschreiben vom 11. Juli 2014 (GMBI S. 1020)
- [3] Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten - Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen; Empfehlung der Strahlenschutzkommission; verabschiedet in der 243. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 16./17. September 2010 (BAnz. 2011 S. 1564)
- [4] Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. Nr. L 13 vom 17.1.2014, S. 1)
- [5] Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL): Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung vom 23. Juni 2014 (GMBI S. 918)

- [6] Gammasonden zur intraoperativen Lokalisierung von radioaktiv markierten Wächterlymphknoten, Tumoren und Metastasen, H. Wengenmair, J. Kopp, H. Vogt, J. Sciuk, Nuklearmediziner 2006; 29(2): 76-83 DOI: 10.1055/s-2006-921370; Georg Thieme Verlag Stuttgart
- [7] NEMA Standards Publication NU 3-2004, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes, National Electrical Manufacturers Association, 2004
- [8] Europäische Kommission: Radiation Protection No. 162; Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy; Publications Office of the European Union, Luxemburg 2012

Anlage: Erläuterung zur Akzeptanzprüfung

Die Akzeptanzprüfung wird zwischen den Vertragspartnern im Rahmen einer Beschaffung vereinbart. Sie stellt keine Anforderung des Strahlenschutzrechts dar und ist damit auch nicht Gegenstand der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht.

Diese Prüfung kann z.B. dem Nachweis der Übereinstimmung von zugesicherten (in einem Leistungsverzeichnis einer Ausschreibung, in dem Prospekt des Herstellers oder Lieferanten oder in einem Angebot beschriebene Spezifikation) und gelieferten Eigenschaften und Leistungsparametern von nuklearmedizinischen Systemen und der Einhaltung von Normen und Regeln der Technik (z. B. Sicherheitsnormen, Medizinproduktegesetz etc.) gegenüber dem Käufer dienen. Prüfparameter, Umfang der Prüfung, Prüfverfahren sowie Konsequenzen aus Abweichungen werden zwischen den Vertragspartnern festgelegt. Es steht den Vertragspartnern frei, Ergebnisse der Abnahmeprüfung für die Akzeptanzprüfung zu verwenden.