

Bayerische Landesärztekammer · Mühlbauerstraße 16 · 81677 München

Schreiben der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin
Fortbildung / Qualitätsmanagement
Telefon: 089 4147-309
Fax: 089 4147-740
E-Mail: k.puechner@blaek.de

Unsere Zeichen: Prof. Ha / Dr. La / Ko
Ihre Zeichen:
Ihr Schreiben vom:

18.12.2014

Qualitätssicherung gemäß § 83 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) Betr.: Hinweise zur Qualitätskontrolle von Radiopharmaka

Sehr verehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

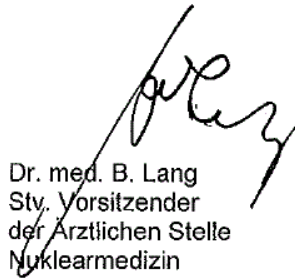
basierend auf den Regelungen in der neuen Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin hat der Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen in Deutschland (ZÄS) bei seiner Herbstsitzung im November 2014 folgende Ausführungsbestimmungen beschlossen:

- Zu allen Technetium-Präparationen sind entsprechend der Richtlinie Standardanweisungen zu erstellen.
- Gleiches gilt für die durchgeführten Qualitätskontrollen der Radiopharmaka.
- Die Qualitätskontrollen der einzelnen mit Technetium markierten Radiopharmaka sollten wie folgt durchgeführt werden:
 - Knochenaffine Kits einmal pro Monat
 - MIBI / Myoview einmal pro Monat
 - MAG3 einmal pro Monat
 - Nanocoll / MAA einmal pro Monat
 - Antikörper, HMPAO, DTPA, Tectrotyd, Bridatec, DMSA und weitere hier nicht aufgeführte Präparate pro Ansatz
 - Hinzu kommen Prüfungen, wie in der Richtlinie festgelegt, bei Chargenwechsel, bei unerwarteten klinischen Untersuchungsergebnissen und bei neu eingeführten Kits oder Radionuklidgeneratoren, sowie bei vermehrt aufgetretenen Problemen
- Die Qualitätskontrollen der einzelnen Radiopharmaka sind ausschließlich nach den Angaben des Herstellers (siehe Produktinformation) durchzuführen.

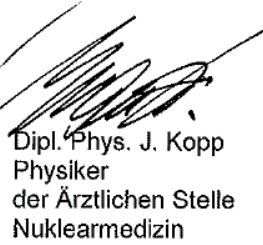
- Sollten gegenüber den Angaben des Herstellers abweichende Qualitätskontrollverfahren verwendet werden, so ist ein Nachweis der Äquivalenz dieser alternativen Methode vorzulegen.
- Zukünftig erfolgt eine Bewertung der durchgeführten Qualitätskontrolle der Radiopharmaka nach den Mängelkategorien des ZÄS.



Prof. Dr. med. K. Hahn
Vorsitzender
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin



Dr. med. B. Lang
Stv. Vorsitzender
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin



Dipl. Phys. J. Kopp
Physiker
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin