

Ärztliche Stelle Nuklearmedizin
Fortbildung / Qualitätsmanagement

Bayerische Landesärztekammer

Umsetzung der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin

f

**Qualitätssicherung Radiopharmaka-Herstellung:
Welche Unterlagen sind vom Betreiber gefordert
und müssen zur Prüfung vorliegen?**

Vorgaben der Richtlinie (I)

Die Herstellung und Überprüfung der radioaktiven Arzneimittel ist in Kap. 6.4 der Richtlinie, Absatz 5 geregelt:

„... Radioaktive Arzneimittel, die mit Hilfe eines Markierungskits **vom Anwender selbst hergestellt** werden, sind nach den Vorgaben des Herstellers auf radiochemische Reinheit zu prüfen; ggf. sind die dazu erforderlichen aktuellen Vorgaben vom Hersteller anzufordern.

Mit Prüfungen in geeigneter Frequenz wird sichergestellt, dass eine ausreichende Markierungsausbeute zuverlässig erreicht wird. Dies muss insbesondere dann überprüft werden, wenn neue oder veränderte Markierungskits oder Radionuklidgeneratoren beim Verwender eingeführt werden oder Probleme aufgetreten sind.

Vorgaben der Richtlinie (II)

Die Prüfung muss so durchgeführt werden, dass auch die maximale Zeit zwischen Präparation und Applikation am Patienten und längere Standzeiten des Nuklidgenerators hinsichtlich der Auswirkung auf die Markierungsausbeute beurteilt werden können.

Es sind **schriftliche Arbeitsanleitungen** zur Durchführung der Qualitätskontrollen der Radiopharmaka vorzuhalten und deren **Ergebnisse zu dokumentieren**. Bei Kit-Radiopharmaka sind folgende Qualitätssicherungsmaßnahmen durchzuführen:

- (1) **Qualitätskontrollen** von zugelassenen Kit-Radiopharmaka sollen für jede neue angebrochene Kit-Charge und anschließend **in geeigneter Frequenz** erfolgen.

Vorgaben der Richtlinie (III)

- (2) Qualitätskontrollen sind unverzüglich durchzuführen, wenn die klinischen Untersuchungsergebnisse ein Qualitätsproblem vermuten lassen.
- (3) Im Regelfall soll die vom jeweiligen Hersteller **empfohlene Qualitätskontrollmethode** verwendet werden. Sofern andere Methoden zur Anwendung kommen, sind diese gegen die vom Hersteller empfohlene Methode zu validieren. Die Unterlagen über diese Gegenvalidierung sind aufzubewahren.
- (4) Für die **Markierung** und die **Qualitätskontrolle** der Produkte sind **Standardanweisungen** zu erstellen.
- (5) Die **Ergebnisse** der Qualitätskontrollen sind zu **dokumentieren** und aufzubewahren.
...“

Liste der zu erstellenden Dokumente:



Betreiber = herstellender Arzt

SOP mit Vorgabe der kit-spezifischen Prüffrequenzen und der zusätzlich geforderten QK

empfohlen: arbeitstäglige Dokumentation der Kit-Ansätze

allg. Dokumente, für alle Kit's gültig



+



SOP zur Präparation des Kits

SOP zur QK des Kits*

Dokumentation der QK-Ergebnisse



empfohlen: allg. SOP für das Labor



Inhalt der allg. SOP:
 Zugangsregelung zum Labor
 Verantwortlichkeiten
 Umgang mit Radioaktivität
 Lagerung Kits und Material
 Mo/Tc-Generator
 Hygiene
 Dokumentation
 u.v.a.m.

*wenn nicht die Hersteller QK-Methode zur Anwendung kommt, Beleg der Gleichwertigkeit der Alternativmethode!



Festlegung der Prüffintervalle

Grundsätzlich **muss jeder Betreiber individuell die Prüffintervalle** angepasst an die Häufigkeit der Anwendung festlegen und gegenüber den Aufsichtsbehörden vertreten. Die **Empfehlungen der ÄS** zur Festlegung der Prüffintervalle **erfolgen nur aus Sicht des Strahlenschutzes** und **berücksichtigen nicht die Vorgaben**, die sich aus **arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen** ergeben können:

Präparat	Häufigkeit der Anwendung	Prüffrequenz
regelmäßig verwendete Kits	>1-2x / Woche	1x / Monat*
wie z.B. Knochenaffine Kits, MBI, Myoview, MAG3, Nanokolloide, MAA		
selten verwendete Kits	<1x / Woche	pro Ansatz* (= arbeitstäglich)
wie z.B. Antikörper, HMPAO, DTPA, Tektrotyd, EHIDA, DMSA und alle weiteren hier nicht aufgeführten Präparate		

Bitte beachten: evtl. Vorgaben der Hersteller zur Häufigkeit der QK in den entsprechenden Gebrauchsinformationen sind natürlich zu beachten und verbindlich!

*und **zusätzliche Prüfungen**, wie sie in der Richtlinie beschrieben sind:

- (I) bei **Chargenwechsel (entfällt bei arbeitstäglich)**
- (II) bei **unerwarteten klinischen Untersuchungsergebnissen**
- (III) bei **neu eingeführten Kits** oder **Radionuklid-Generatoren** und
- (IV) bei **vermehrt auftretenden Problemen**.

Bewertungskriterien bei der Prüfung durch die ÄS

Mängelkategorie 1:

aus den vorgelegten Dokumenten und Aufzeichnungen der angeforderten 3 (12) Monate geht hervor, dass die oben genannten Punkte in vollem Umfang erfüllt werden

Mängelkategorie 2:

einzelne Dokumente weisen geringe Mängel auf (z.B. missverständliche Formulierungen, einfache Berechnungsfehler)

Mängelkategorie 3:

einzelne Dokumente weisen größere Mängel auf (z.B. Bezeichnungen falsch, Berechnungsfehler, unvollständige Dokumentation, fehlende Signatur)

Mängelkategorie 4:

das vollständige Fehlen einzelner Dokumente bzw. ganzer Teilbereiche der oben angeführten Punkte