

Angaben zur Präparation und Qualitätskontrolle von Radiopharmaka gem. Kap.6.4 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 26.05.2011, zuletzt geändert am 11.07.2014

Name der Praxis bzw. Klinik:				
ZUR BEACHTUNG: bitte machen Sie die unten stehenden Angaben in Bezug auf die letzten 12 Monate				
Welche Markierungskits werden bei Ihnen verwendet?				
Wirkstoff bzw. Anwendung	Name des Präparats	Pharmazeutisches Unternehmen		Kit-Ansätze pro Monat?
DPD	Teceos	Curium (vormals CIS Bio)	<input type="checkbox"/>	
MDP	ROTOP-MDP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	MDP DRAXIMAGE	DRAXIMAGE / Guerbet GmbH	<input type="checkbox"/>	
	Amerscan MDP	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
HDP	Technescan HDP	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
MAG3	Technescan-MAG3	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
	MAG3 Kit	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Renoscint MAG3	Medi-Radiopharma oder Radiopharm. Laboratory oder Bezug über Scantor	<input type="checkbox"/>	
DTPA	Technescan DTPA	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
	Pentacis	Curium (vormals CIS Bio)	<input type="checkbox"/>	
	ROTOP-DTPA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
MIBI	Sestamibi	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
	CardioTOP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Stamicis	Curium (vormals CIS Bio)	<input type="checkbox"/>	
	MIBITEC	AAA / GI Pharma	<input type="checkbox"/>	
	DRAXMIBI	DRAXIMAGE / Guerbet GmbH	<input type="checkbox"/>	
	Medi-MIBI	Medi-Radiopharma oder Radiopharm. Laboratory oder Bezug über Scantor	<input type="checkbox"/>	
Tetrofosmin	Myoview	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	Tetrofosmin ROTOP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
DMSA	ROTOP-DMSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	DMSA	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
Nanopartikel	Nano-HSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	NanoScan	Medi-Radiopharma bzw. Radiopharm. Laboratory bzw. Bezug über: GE Healthcare Curium Scantor	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
	Nanocis	Curium (vormals CIS Bio)	<input type="checkbox"/>	
Makroaggregiertes Human-Albumin	LyoMAA	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
	Pulmocis	Curium (vormals CIS Bio)	<input type="checkbox"/>	
	ROTOP-HSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Venticoll	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
HMPAO	ROTOP-Neurospect	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	HMPAO Ceretec	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	

	Medi-Exametazim	Medi-Radiopharma bzw. Radiopharmacy Laboratory	<input type="checkbox"/>	
ECD	Neurolite	Lantheus	<input type="checkbox"/>	
Leberszintigraphie	ROTOP-EHIDA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Bridatec	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
Octreotid	Tektrotyd	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	OctreoScan	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
Blutzell-Markierung	Technescan PYP	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
	Ultratag RBC	Curium (vormals Covidien)	<input type="checkbox"/>	
Antikörper	Scintimun	Curium (vormals CIS Bio)	<input type="checkbox"/>	
Werden von Ihnen weitere Kits, die hier nicht aufgeführt sind, verwendet?				
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	

Welche der in der Richtlinie StrlSch geforderten und von Ihnen selbst erstellten Arbeitsanweisungen (SOP's) liegen vor? Bitte reichen Sie die derzeit aktuellen SOP's und die Dokumentationen der letzten 12 Monate zusammen mit diesem Erhebungsbogen bei der Ärztlichen Stelle ein!

	SOP's für die Präparation der Kits? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 4)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	SOP's für die Qualitätskontrolle der Kits? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 4)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Eine Festlegung für die Frequenz der durchzuführenden Qualitätskontrollen pro Kit? (z.B. 1x/Woche oder 1x/Monat oder arbeitstäglich etc.) Und Berücksichtigung der besonderen Vorgaben nach zusätzlichen Prüfungen? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 1)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Liegen Dokumentationsbögen für die Qualitätskontrolle der Kits vor? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Werden die vom Herstellern vorgegebenen bzw. empfohlenen Methoden zur Qualitätskontrolle zur Prüfung der einzelnen Kits angewandt? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)</small>	
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> teilweise	
	Falls Antwort nein oder teilweise : Wurden für die entsprechenden Kits Gegenvalidierungen (d.h. Prüfung auf Gleichwertigkeit der Methoden) durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert oder evtl. entsprechende Herstellerunterlagen angefordert? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Die Vorlage von Gebrauchs- und Fachinformationen oder Firmenbroschüren ist nicht ausreichend!

Weitere bei Ihnen vorliegende Dokumente, die nicht explizit von der Richtlinie gefordert werden, aber die ordnungsgemäße Herstellertätigkeit belegen:

	Eine allgemeine SOP für den Umgang mit Markierungskits?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	Liegen Dokumentationsbögen für die Präparation der Kits vor?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein