

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

Betreibernummer N-				
ZUR BEACHTUNG: Bitte reichen Sie nur Dokumente (SOP's, Dokumentations-, Ergebnisbögen etc.) mit Bezug auf DIE LETZTEN 12 MONATE ein! Die Richtlinie fordert ausschließlich selbst erstellte Dokumente (keine Beipackzettel, Auszüge aus Broschüren etc.)!				
Welche <u>Markierungskits</u> werden bei Ihnen verwendet?				
Wirkstoff bzw. Anwendung	Name des Präparats	Pharmazeutisches Unternehmen		Ansätze pro Monat
DPD	Teceos	Curium	☐	
MDP	ROTOP-MDP	ROTOP	☐	
	Medi-MDP (Skeleton®)	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
HDP	Technescan HDP	Curium	☐	
MAG3	Technescan MAG3	Curium	☐	
	MAG-3 Kit	ROTOP	☐	
	Renoscint MAG3	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
DTPA	Technescan DTPA	Curium	☐	
	ROTOP-DTPA	ROTOP	☐	
	Medi-DTPA (Renon®)	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
MIBI	Sestamibi	Curium	☐	
	CardioTOP	ROTOP	☐	
	Stamicis	Curium	☐	
	Medi-MIBI	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
Tetrofosmin	Myoview	GE Healthcare	☐	
	Tetrofosmin	ROTOP	☐	
DMSA	ROTOP-DMSA	ROTOP	☐	
	Medi-Mercapton	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
	Technescan DMSA	Curium	☐	
Nanopartikel	NanoHSA	ROTOP	☐	
	NanoScan	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
	Nanocis	Curium	☐	
Makroaggregiertes Human-Albumin	Pulmocis	Curium	☐	
	Medi-MAA	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
	ROTOP-HSA Mikrosph. B20	ROTOP	☐	
Leberszintigraphie	ROTOP-EHIDA	ROTOP	☐	
	Bromo-Biliaron	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
Hirnperfusion/ HMPAO	ROTOP-Neurospect	ROTOP	☐	
	Medi-Exametazime	Scantor (Medi-Radiopharma)	☐	
	Stabilised Ceretec	GE Healthcare	☐	
	Tektrotyd	ROTOP	☐	

Neuroendokrine Tumore	SomaKIT (^{68}Ga -Kit)	Novartis	☐	
	OctreoScan	Curium	☐	
Blutzell-Markierung	Technescan PYP	Curium	☐	
	Ultratag RBC	Curium	☐	
Antikörper	Scintimun	Curium	☐	
PSMA-Diagnostik	Locametz (^{68}Ga -Kit)	Novartis	☐	
Werden von Ihnen weitere Kits, die hier nicht aufgeführt sind, verwendet?				
			☐	
			☐	
			☐	
			☐	

Welche von Ihnen selbst erstellten Arbeitsanweisungen (SOP's) liegen vor?		
	Eine allgemeine SOP für die Arbeit im Heißlabor?	☐ ja ☐ nein
	SOP's für die Präparation der Kits? (s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 4)	☐ ja ☐ nein
	SOP's für die Qualitätskontrolle der Kits? (s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 4)	☐ ja ☐ nein
	Eine SOP zur Festlegungen der Frequenz der durchzuführenden Qualitätskontrollen pro Kit? (z.B. arbeitstäglich oder 1x/Monat) (s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 1)	☐ ja ☐ nein
Bitte beachten: Die entsprechenden SOP's sind vorzulegen, die Vorlage von Gebrauchs- und Fachinformationen oder Firmenbroschüren ist <u>nicht</u> ausreichend!		

Weitere Angaben:	
	Liegen Dokumentationsbögen für die Präparation der Kits vor?
	☐ ja ☐ nein
	Liegen Dokumentationsbögen für die Qualitätskontrolle der Kits vor? (s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)
	☐ ja ☐ nein
	Werden die von Herstellern vorgegebenen bzw. empfohlenen Methoden zur Qualitätskontrolle zur Prüfung der einzelnen Kits angewandt? (s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)
	☐ ja ☐ teilweise ☐ nein
	Wenn die Antwort „ teilweise “ lautet, wurden für die entsprechenden Kits Gegenvalidierungen (Prüfung auf Gleichwertigkeit der Methoden) durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert? (s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)
	☐ ja ☐ nein