

An alle nuklearmedizinischen Institutionen Im Freistaat Bayern

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

Unsere Zeichen: Prof. Co /
pü

Ihre Zeichen:
Ihr Schreiben vom:

30.11.2020

Qualitätssicherung nach § 128 Strahlenschutzverordnung Nuklearmedizin Betr.: Rundschreiben der Ärztlichen Stelle Nuklearmedizin in Bayern

Sehr geehrte Damen und Herren Strahlenschutzverantwortliche,
sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

In Ergänzung zu unserem Rundschreiben vom 15.04.2020 möchten wir zu den Überprüfungen der Dokumentationen für die Radiochemie durch die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin unsere Ausführungen weiter konkretisieren. Die Absicht hierbei ist, den Betreibern Hilfestellungen zu geben, die eine ordnungsgemäße Dokumentation erlauben.

Bei unseren nachfolgenden Ausführungen beziehen wir uns ausschließlich auf die Eigenherstellung von [^{99m}Tc]-markierten Kits gemäß Arzneimittelgesetz § 13 Abs. 2b (darunter fällt u.a. auch die Eigenherstellung radioaktiver Arzneimittel mit Hilfe zugelassener Generatoren und Markierungskits durch den anwendenden Arzt). Die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin schreibt hierfür die erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie deren Dokumentationen vor (Pos. 1,3, 4 und 5; s.u.). Die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin hat hierfür eine entsprechende Information auf ihrer Website eingestellt (<https://api.blaek.de/content/medien/ysly2oxelf1524808553jebrme7ozz920/qs-radiopharmaka-gemaess-rili-strlschmed.pdf>).

Die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin überprüft im Rahmen der Regel- bzw. Zusatzanforderungen folgende Dokumentationen:

- **Pos. 1: Arbeitsanweisungen (SOPs) für die Herstellung der Kits („Kit Präparation“).**
 - **Hinweis:**
 - Für jeden verwendeten Kit sollen nach Herstellerangaben durch den Betreiber individualisierte Arbeitsanweisungen erstellt werden. (Unter individualisierten Arbeitsanweisungen sind Dokumente zu verstehen, die sich aufgrund der Rechtsvorschriften speziell auf die Prozesse des Betreibers beziehen. Sogenannte „Muster“-Anweisungen sind entsprechend anzupassen; s.a. Pos. 3) Die Herstellungsanweisungen der Kits sind den entsprechenden Gebrauchsinformationen zu entnehmen.

- **Häufige Fehler:**
 - Arbeitsanweisungen fehlen
 - Arbeitsanweisungen nicht mehr aktuell
 - Arbeitsanweisungen nicht individualisiert (es werden nur „Beipackzettel“ eingereicht)
- **Pos. 2: Dokumentation der Kit Präparation (nicht im Rahmen der RL StrlSch gefordert, aber empfohlen unter Berücksichtigung der Herstellbarkeit nach §13 2b AMG).**
 - **Hinweise:**
 - Der Betreiber soll im Zuge seiner Tätigkeit als Hersteller Aufzeichnungen führen, die alle relevanten Angaben zur Herstellung enthalten (Chargen Nr. Kit und Generator, eingesetzte Radioaktivitätsmenge, Volumen des zur Präparation verwendeten (unverdünnten) Eluats, Gesamtvolumen und Signum der mit der Präparation beauftragten Person).
 - Eine Vorlage für die Dokumentation von Kit Präparationen stellt die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin unter <https://www.blaek.de/wegweiser/aerztliche-stelle/downloads-radiopharmazie> zur Verfügung.
 - **Häufige Fehler:**
 - Dokumentationen fehlen
 - Dokumentationen enthalten nicht alle relevanten Angaben
 - Chargen-Rückverfolgbarkeit nicht gegeben
- **Pos. 3: Arbeitsanweisungen (SOPs) für die Qualitätskontrolle der Kits („Radiochemische Reinheit“).**
 - **Hinweise:**
 - Im Regelfall sollen die vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Qualitätskontrollmethoden verwendet werden.
 - Für die jeweiligen Kits stellen die Hersteller entsprechende Anleitungen (in den Gebrauchsinformationen der Kits enthalten oder zusätzliches Infomaterial der Hersteller) zur Verfügung, welche als Grundlage für die Erstellung individualisierter Arbeitsanweisungen dienen können.
 - **Häufige Fehler:**
 - Kit-spezifische Arbeitsanweisungen fehlen
 - Arbeitsanweisungen fehlerhaft
 - Arbeitsanweisungen veraltet

➤ **Pos. 4: Dokumentation der Qualitätskontrolle.**

- **Hinweis:**
 - Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen auf radiochemische Reinheit sind zu dokumentieren (jeweils mit Bezug auf die verwendete Kit-Charge). Vorlagen für die Dokumentation der Qualitätskontrollen stellt die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin unter <https://www.blaek.de/wegweiser/aerztliche-stelle/downloads-radiopharmazie> zur Verfügung.
- **Häufige Fehler:**
 - Fehlender Bezug zur Kit Charge
 - Test auf Kolloid fehlt, der bei vielen Kits mittlerweile vorgesehen ist
 - Fehlerhafte Berechnungen

➤ **Pos. 5: Arbeitsanweisung mit den Festlegungen zu den Prüffrequenzen für die Qualitätskontrolle der Kits.**

- **Hinweis:**
 - Die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin stellt auf ihrer Website hierfür Informationen zur Verfügung gemäß den Empfehlungen des Zentralen Erfahrungsaustauschs der Ärztlichen Stellen 11/2014 <https://api.blaek.de/content/medien/ysly2o-xelf1524808553jebrme7ozz920/qs-radiopharmaka-gemaess-rilistrischmed.pdf>
- **Häufige Fehler:**
 - Kit-spezifische Vorgaben fehlen, zu pauschal
 - Prüffrequenzen fehlerhaft, da der Häufigkeit der Anwendung nicht angemessen
 - Fehlende Vorgaben nach zusätzlichen Prüfungen (z.B. bei Chargenwechsel, veränderte Markierungsbedingungen, unklare klinische Befunde)

➤ **Pos. 6: Arbeitsanweisung für das Heißlabor (empfohlen, nicht im Rahmen der RL StrlSch gefordert, gibt aber einen Überblick über die Arbeitsorganisation).**

- **Hinweis:**
 - Eine sehr ausführliche Vorlage für die Erstellung einer Arbeitsanweisung zur Sicherstellung allgemeiner Qualitäts- und Sicherheitsstandards für den Umgang mit und die Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln in Diagnostik und Therapie kann auf der Website der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin einge-



sehen werden (http://www.nuklearmedizin.de/leistungen/leitlinien/docs/SOP_Heisslabore_0505.pdf). Diese Vorlage kann als Leitfaden dienen und entsprechend angepasst werden.

Für weitergehende Fragen zu diesem Thema steht Ihnen die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin gerne zur Verfügung. Bitte zögern Sie nicht bei Unklarheiten, Kontakt mit uns aufzunehmen. Wir beraten Sie gerne, um den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Prof. Dr. med. E. van de Fliert
Vorsitzender
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin

Prof. Dr. med. M. Cordes
Stv. Vorsitzender
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin

Prof. Dr. R. Ringler
Physiker
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin

Dipl. Chem. Dr. rer. medic. F. J. Gildehaus
Radiochemiker
der Ärztlichen Stelle
Nuklearmedizin