



Ärzttekammer Westfalen-Lippe • Postfach 4067 • 48022 Münster

Gartenstraße 210 – 214  
48147 Münster  
Tel.: 0251 929 – 0  
www.aekwl.de/aest



**Ressort Qualitätssicherung  
Ärztliche Stelle StrlSchV**

Rückfragen an:  
Tel.: 0251 929 – 2617  
Fax: 0251 929 – 2649  
Mail: Strahlenschutz@aekwl.de

Münster, 20. Januar 2019

**Qualitätssicherung Nuklearmedizin entspr Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)**  
hier: Ergebnisbericht (Standort: Bochum / ID: )

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ärztliche Stelle hat folgende von Ihnen eingereichte Unterlagen am ..... überprüft:

- Unterlagen zur Zustands- und Konstanzprüfung
  - Aktivimeter
  - Bohrloch
  - Sonde
  - Gammakamera (SPECT)
  
- Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen
  - Endokrinologie (Schilddrüse/Nebenschilddrüse)
  - Osteologie / Traumatologie

Diese entsprechen den Anforderungen der Qualitätssicherung in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie. Aus dem beigefügten Ergebnisbericht entnehmen Sie bitte nähere Erläuterungen, Hinweise und Anmerkungen.

Die Prüfungskommission hat aufgrund des Prüfungsergebnisses eine

**verlängerte Wiedervorlagezeit (21 Monate)**  
entspricht I des "Einheitlichen Bewertungssystems" des ZÄS\*

festgelegt. Danach werden wir erneut Unterlagen zur Qualitätssicherung bei Ihnen anfordern.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass Aufzeichnungen über Untersuchungen 10 Jahre und Aufzeichnungen über Behandlungen 30 Jahre lang aufzubewahren sind (StrlSchV).

Die eingereichten Unterlagen senden wir zu unserer Entlastung zurück. Für Rückfragen stehen wir zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

# Ergebnisbericht

Qualitätssicherung Nuklearmedizin nach StrlSchV

## Strahlenschutzverantwortlicher:

### Prüfstelle:



### **Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe**

Nuklearmedizin

Gartenstr. 210 – 214

48147 Münster

Tel.: 0251 929 - 2617

Fax: 0251 929 - 2649

Mail: [strahlenschutz@aekwl.de](mailto:strahlenschutz@aekwl.de)

### **Gegenstand der Überprüfungen in der Nuklearmedizin.**

Die Ärztliche Stelle fordert vom Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen an, die Angaben zur Rechtfertigenden Indikation, zum technischen Stand der Einrichtung, zur eingesetzten Untersuchungstechnik, zur diagnostischen Bildqualität und zu durchgeführten Therapien, zur Strahlenexposition unter Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte (DRW) und zu den angewandten Strahlenschutzmaßnahmen enthalten sollen.

### **Beurteilungsgrundlagen**

Die Ärztliche Stelle arbeitet und beurteilt auf der Grundlage der Strahlenschutzverordnung nach dem Stand der Heilkunde und nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft. Die Beurteilung der technischen Qualität soll auf der Grundlage der diesbezüglichen Richtlinien zur Strahlenschutzverordnung sowie nach den einschlägigen Normen des Deutschen Instituts für Normung (DIN) bzw. Europäischen Norm (EN) und - soweit diese nicht vorliegen - des Standes von Wissenschaft und Technik (StrlSchV) erfolgen. Ferner werden die Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) berücksichtigt.

Die Rechtfertigende Indikation und der ärztliche Befund der nuklearmedizinischen Untersuchung und Therapie sind bei der Qualitätsbeurteilung heranzuziehen.

Ferner werden die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) zugrunde gelegt.

## Inhaltsverzeichnis

<b>ALLGEMEINE UNTERLAGEN</b>	<b>5</b>
UMGANGSGENEHMIGUNGEN	5
DOKUMENTATION ALLER BILDGEBENDEN SYSTEME	5
KONSTANZPRÜFUNG BILDWIEDERGABEGERÄTE (MONITORE)	6
ARBEITSANWEISUNGEN FÜR HÄUFIG DURCHGEFÜHRTE UNTERSUCHUNGEN	7
<b>QUALITÄTSKONTROLLE RADIOPHARMAKA</b>	<b>8</b>
<b>KONSTANZPRÜFUNGSUNTERLAGEN ZUM AKTIVIMETER</b>	<b>9</b>
GERÄTEBEZEICHNUNG (N-GID): 111 (AKTIVIMETER „XY“)	9
<b>KONSTANZPRÜFUNGSUNTERLAGEN ZUM BOHRLOCH</b>	<b>10</b>
GERÄTEBEZEICHNUNG (N-GID): 111 (BOHRLOCH „XY“)	10
<b>KONSTANZPRÜFUNGSUNTERLAGEN ZUR SONDE</b>	<b>11</b>
GERÄTEBEZEICHNUNG (N-GID): 111 (SONDE "XY")	11
<b>KONSTANZPRÜFUNGSUNTERLAGEN ZUR GAMMAKAMERA (SPECT)</b>	<b>12</b>
GERÄTEBEZEICHNUNG (N-GID): 111 (GAMMAKAMERA - SPECT "XY")	12
<b>UNTERSUCHUNGEN VOM MENSCHEN</b>	<b>13</b>
UNTERSUCHUNGSART ENDOKRINOLOGIE (SCHILDDRÜSE/NEBENSCHILDDRÜSE) (4)	13
UNTERSUCHUNGSART OSTEOLOGIE / TRAUMATOLOGIE (4)	13
<b>THERAPIEN AM MENSCHEN</b>	<b>14</b>
THERAPIEART RADIOJODTHERAPIE (4)	14
SONSTIGE ERLÄUTERUNGEN	15

<b>Allgemeine Unterlagen</b>
------------------------------

### Umgangsgenehmigungen

Nummer:	yx
Ausstellungsdatum:	
Ausstellende Behörde:	

Allgemeine Unterlagen	
Betriebsbuch	Vorhanden
Strahlenschutzanweisung	Vorhanden

### Dokumentation aller bildgebenden Systeme

Geforderte Häufigkeit	Kennmerkmal	Dokumentiert
halbjährlich		

**Konstanzprüfung Bildwiedergabegeräte (Monitore)**

Prüfintervall	Kennmerkmal
arbeitstäglich vierteljährlich/ halbjährlich	

Quellen: DIN 6868-57/ DIN V 6868-157 (11-2014)  
RL StrlSchMed (2011) 6.1.4.4

Zuständiger Medizinphysikexperte		
Name (Titel):	Ort:	Telefon:
		0234-5090

**Arbeitsanweisungen für häufig durchgeführte Untersuchungen**

(gemäß StrlSchV und Absatz 5.2.1.2 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin)

Untersuchungsentitäten benannt? Welche?	Schilddrüsenszintigraphie Skelettszintigraphie
Abfrage nach Schwangerschaft/Stillzeit gefordert?	Ja
Angaben über das radioaktive Arzneimittel	Vorhanden
Angabe über die zu verabreichende Aktivität	Vorhanden
Angaben über Berücksichtigung individueller Patientendaten	Vorhanden
Angabe über den zeitlichen Abstand zwischen Verabreichung und Messung	Vorhanden
Angabe über die technischen Einstelldaten der Mess- und Aufzeichnungsvorrichtung	Vorhanden

<b>Qualitätskontrolle Radiopharmaka</b>
---

Häufigkeit	Kennmerkmal	
Monatlich bzw. arbeitstäglich oder bei Auffälligkeiten	Dokumentation der Kitpräparationen	Nicht vorhanden
	Dokumentation der Qualitätskontrollen	Vorhanden
	SOP zur Kitpräparation	Vorhanden
	SOP zur Durchführung der Qualitätskontrollen (einschließlich Umgang mit Abweichungen)	
	Allgemeine SOP zum Labor, zum Umgang und zur Lagerung der Markierungskits sowie zum Umgang mit Abweichungen	Nicht vorhanden

Quelle: RL StrISchMed (2011) 6.4

Bei der nächsten Überprüfung erwartet die ÄSt. WL die vollständige Vorlage der Unterlagen. Andernfalls werden fehlende oder unvollständige Unterlagen als „**Mangel**“ bewertet und wirken sich auf die Festlegung der Wiedervorlagezeit aus.

Bitte beachten Sie, dass die ÄSt. für die Qualitätskontrolle Radiopharmaka Kit spezifische selbsterstellte Arbeitsanweisungen erwartet, in denen auch die Art und Häufigkeit der Qualitätskontrollen dokumentiert ist (**keine** Gebrauchs- und Fachinformationen der Herstellerfirmen).

Weitere Hinweise zur Qualitätssicherung Radiopharmaka finden Sie auch auf den Internetseiten der ÄSt. WL unter <http://www.aekwl.de/nuk-dokumente-vorlagen>

<b>Konstanzprüfungsunterlagen zum Aktivimeter</b>
---

**Gerätebezeichnung (N-GID): 111 (Aktivimeter „xy“)**

**Gerätehersteller:**

Prüfintervall	Kennmerkmal	
Zusätzlich in Richtlinie gefordert	Prüfung des Molybdändurchbruchs nach Anlieferung des Generators durch entsprechende Messung	Durchgeführt Zeitraum: 01 bis 08/18
arbeitstäglich	Nulleffekt mit und ohne Probenhalter in einer Nuklideinstellung	Überprüft Zeitraum: 01 bis 08/18
	Ansprechvermögen mit radioaktiver Prüfeinrichtung in einer Nuklideinstellung	Durchgeführt Zeitraum: 01 bis 08/18
halbjährlich	Systemlinearität in einer Nuklideinstellung	Durchgeführt Zeitraum: 03 + 04/18

Quellen: DIN 6855-11 (2016)  
RL StrlSchMed (2011) 6.1.4.4

<b>Konstanzprüfungsunterlagen zum Bohrloch</b>
--

**Gerätebezeichnung (N-GID): 111 (Bohrloch „xy“)**

**Gerätehersteller:**

Prüfintervall	Kennmerkmal	
arbeitstäglich	Nulleffekt für eine Energieeinstellung	Überprüft Zeitraum: 02 bis 08/18
	Energiefenster	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
	Zählausbeute mit einem langlebigen Strahler	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
halbjährlich	Bestimmung der Kalibrier-/ Bohrlochfaktoren/Verhältnis der Kalibrierfaktoren (falls vorhanden)	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18

Quellen: DIN 6855-1 (2009)  
RL StrlSchMed (2011) 6.1.4.3

<b>Konstanzprüfungsunterlagen zur Sonde</b>
---

**Gerätebezeichnung (N-GID): 111 (Sonde "xy")**

**Gerätehersteller: xy**

Prüfintervall	Kennmerkmal	
arbeitstäglich	Nulleffekt für eine Energieeinstellung	Überprüft Zeitraum: 02 bis 08/18
	Energiefenster	Durch Bestimmung der Zählrate belegt
	Zählhausbeute mit einem langlebigen Strahler	Überprüft Zeitraum: 02 bis 08/18
halbjährlich	Bestimmung der Kalibrier-/ Bohrlochfaktoren/Verhältnis der Kalibrierfaktoren (falls vorhanden)	Überprüft Zeitraum: 02 bis 08/18

Quellen: DIN 6855-1 (2009)  
RL StrlSchMed (2011) 6.1.4.3

<b>Konstanzprüfungsunterlagen zur Gammakamera (SPECT)</b>
---

**Gerätebezeichnung (N-GID): 111 (Gammakamera - SPECT "xy")**

**Gerätehersteller:**

Prüfintervall	Kennmerkmal	
	Abnahmeprüfung	Nicht vorhanden
arbeitstäglich	Untergrundzählrate	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
	Energiefenster	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
wöchentlich	Homogenität mit <u>oder</u> ohne Kollimator	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
monatlich	Ausbeute	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
halbjährlich	Rotationszentrum mit Punkt oder Linienquellen	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
	Abbildungsbedingungen (Abbildungsmaßstab, Ortsauflösung und Linearität)	Durchgeführt Zeitraum: 02 bis 08/18
	Tomographische Homogenität mit Volumenphantom	Durchgeführt Zeitraum: 04/18, 11/17
	Kontrast mit Volumenphantom (inaktive Kugeln)	Durchgeführt Zeitraum: 04/18, 11/17
	Ganzkörperzusatz (wenn vorhanden) mit <b>mehreren Punktquellen</b>	Durchgeführt Zeitraum: 04/18, 11/17
	Auflösungstest mit Ganzkörperzusatz	Durchgeführt Zeitraum: 04/18, 11/17
	System-Homogenität	Durchgeführt Zeitraum: 04/18, 11/17

Quellen: DIN 6855-2 (2013-01)  
RL StrlSchMed 6.1.4.1

<b>Untersuchungen vom Menschen</b>
------------------------------------

**Untersuchungsart Endokrinologie (Schilddrüse/Nebenschilddrüse) (4)**

<b>Prüfmerkmale</b>	<b>Kommentare</b>
<b>Anamnese / Klinische Angaben</b>	Vorhanden
<b>Rechtfertigende Indikation</b>	Vorhanden und dokumentiert (4/4)
<b>Aktivität</b>	Entspricht den Diagnostischen Referenzwerten (DRW) Mittelwert (n=10) 72 MBq
<b>Bildliche Dokumentation</b>	In diagnostisch ausreichender Qualität – Ja
<b>Befundbeschreibung und -bewertung</b>	Vorhanden

**Untersuchungsart Osteologie / Traumatologie (4)**

<b>Prüfmerkmale</b>	<b>Kommentare</b>
<b>Anamnese / Klinische Angaben</b>	Vorhanden
<b>Rechtfertigende Indikation</b>	Vorhanden und dokumentiert (4/4)
<b>Aktivität</b>	Entspricht den Diagnostischen Referenzwerten (DRW)
<b>Bildliche Dokumentation</b>	In diagnostisch ausreichender Qualität – Ja
<b>Befundbeschreibung und -bewertung</b>	Vorhanden

<b>Therapien am Menschen</b>
------------------------------

**Therapieart Radiojodtherapie (4)**

<b>Prüfmerkmale</b>	<b>Kommentare</b>
<b>Klinische Angaben</b>	Vorhanden,
<b>Rechtfertigende Indikation</b>	Vorhanden,
<b>Aufklärung und Einverständniserklärung</b>	Vorhanden
<b>Behandlungsplan (Radiojodtest, Berechnung der Therapieaktivität)</b>	Dokumentiert
<b>Datum und Zeitpunkt der Applikation</b>	Dokumentiert
<b>Radioaktiver Stoff nach Art, Aktivität und chemischer Zusammensetzung</b>	Dokumentiert
<b>Dosis im Zielvolumen oder Organdosis (Dokumentation des SD-Uptakes im Therapieverlauf)</b>	Dokumentiert
<b>Ortsdosisleistung bei Entlassung</b>	Dokumentiert
<b>Zuständiger Medizinphysikexperte</b>	Dokumentiert
<b>Geplante Maßnahmen zur Nachsorge:</b>	Dokumentiert

### **Sonstige Erläuterungen**

Die in den Organgebieten angeführten **Mängel** werden nach ihrem Schweregrad gewichtet. **Verbesserungspotentiale** sind bis zur nächsten festgesetzten Überprüfung abzustellen. Nicht umgesetzte Verbesserungspotentiale sind nachvollziehbar fachlich zu begründen. Die unter **Hinweisen** beschriebenen Auffälligkeiten sind nicht als Mängel bewertet. Eine Mängeleinstufung würde aber ggf. im Wiederholungsfall erfolgen.

Ein Zertifikat wurde erteilt.