

Angaben zur Präparation und Qualitätskontrolle von Radiopharmaka gem. Kap.6.4 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 01.11.2012

Name der Praxis bzw. Klinik:

ZUR BEACHTUNG: alle eingereichten Dokumente (SOP's etc.) und Dokumentationsbögen bitte nur mit Bezug auf die letzten 12 Monate!

Welche Markierungskits werden bei Ihnen verwendet?

Wirkstoff bzw. Anwendung	Name des Präparats	Pharmazeutisches Unternehmen		Ansätze / Monat
DPD	Teceos	CIS Bio	<input type="checkbox"/>	
MDP	ROTOP-MDP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Amerscan MDP	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
HDP	Technescan HDP	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
MAG3	Technescan-MAG3	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
	MAG-3 Kit	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
DTPA	Technescan DTPA	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
	Pentacis	CIS Bio	<input type="checkbox"/>	
	ROTOP-DTPA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
MIBI	Sestamibi	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
	CardioTOP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Stamicis	CIS Bio	<input type="checkbox"/>	
	MIBITEC	GI Pharma	<input type="checkbox"/>	
	Medi-MIBI	Radiopharmacy Laboratory	<input type="checkbox"/>	
Tetrofosmin	Myoview	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
DMSA	ROTOP-DMSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	DMSA	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
Nanopartikel	Nano-HSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	NanoScan	Radiopharmacy Laboratory	<input type="checkbox"/>	
	Nanocoll	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	Nanocis	CIS Bio	<input type="checkbox"/>	
Makroaggregiertes Human-Albumin	MAA Sol	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	LyoMAA	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
	Pulmocis	CIS Bio	<input type="checkbox"/>	
	ROTOP-HSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Venticoll	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
HMPAO	ROTOP-Neurospect	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Ceretec	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	Medi-Exametazim	Radiopharmacy Laboratory	<input type="checkbox"/>	
Leberszintigraphie	ROTOP-EHIDA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Bridatec	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	

Erhebungsbogen Radiopharmaka

Ärztliche Stelle Nuklearmedizin

Octreotid	Tektrotyd	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	OctreoScan	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
Blutzell-Markierung	Technescan PYP	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
	Ultratag RBC	Mallinckrodt	<input type="checkbox"/>	
Antikörper	Scintimun	CIS Bio	<input type="checkbox"/>	
	LeukoScan	Immunomedics	<input type="checkbox"/>	
Werden von Ihnen sonstige Kits, die hier nicht aufgeführt sind, verwendet?				
			<input type="checkbox"/>	

Welche von Ihnen selbst erstellten Arbeitsanweisungen (SOP's) liegen vor?		
	Eine allgemeine SOP für den Umgang mit Markierungskits?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	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
	Festlegungen für die Frequenz der durchzuführenden Qualitätskontrollen pro Kit? (z.B. 2x/Woche oder 3x/Monat) <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 1)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
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?
	<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 von 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"/> teilweise <input type="checkbox"/> nein
	Wenn teilweise , wurden für die entsprechenden Kits Gegenvalidierungen (Prüfung auf Gleichwertigkeit der Methoden) durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert? <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 3)</small>
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein