

Qualitätskontrollen bei Radiopharmaka: Empfehlungen der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen Stand: 21. Mai 2019

Nach den Vorgaben der - auch nach dem Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung weiterhin gültigen - „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ (RiLi StrISchMed) vom Oktober 2011 und nach Auffassung der Mitglieder der Prüfungskommission „Nuklearmedizin“ bei der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen wird hinsichtlich der Qualitätskontrollen der Radiopharmaka-Kits auch in 2019 **folgendes empfohlen**:

1. Qualitätskontrollen auf radiochemische Reinheit sollten grundsätzlich nach den Empfehlungen des jeweiligen Kit-Herstellers durchgeführt werden. Es gibt auf dem Markt derzeit einige Standard-Sets zu einheitlich verwendbaren Qualitätskontrollen aller gängiger Radiopharma-Kits. Sofern diese oder andere Methoden zur Anwendung kommen, sind sie gemäß RiLi StrISchMed gegen die vom Hersteller empfohlene Methode zu validieren (Validierungs-Nachweis bitte aufbewahren).
2. Üblicherweise wird die radiochemische Reinheit bzw. die Markierungsausbeute, bei bestimmten Kits auch die Fertiglösung auf Verunreinigungen oder kolloidales Technetium hin überprüft.
3. Die Qualitätskontrollen sollten bei jeder 1. Flasche einer neu angebrochenen Kit-Charge und ggf. bei jeder neuen Lieferung einer schon verwendeten Charge durchgeführt werden (Aufdeckung möglicher Kühlketten-Probleme).
4. Bei häufiger verwendeten Kits sollten sie anschließend **regelmäßig** in vierwöchentlichen Abständen durchgeführt werden, beispielsweise immer in jeder 1. Woche eines Monats. Selten gebrauchte Kits können in größeren Abständen überprüft werden, jeweils bevor sie beim Patienten zur Anwendung kommen.

Darüber hinaus sollte eine Qualitätskontrolle in folgenden Fällen durchgeführt werden:

5. Immer dann, wenn von den Hersteller-Empfehlungen zur Lagerung und zur Markierungsvorschrift abgewichen oder die zur Markierung verwendeten Materialien (Lösungen) geändert wurden.
6. Unmittelbar bei Verdacht auf fehlerhafte Markierungen und immer dann, wenn die klinischen Untersuchungsergebnisse ein Qualitätsproblem vermuten lassen.
7. Bei Kits, die länger als sechs Monate nicht verwendet wurden, korrekte Lagerung vorausgesetzt.

Allgemeine Hinweise:

Nach RiLi StrISchMed sind schriftliche Arbeitsanleitungen zur Durchführung der Markierungen und der Qualitätskontrollen der Radiopharmaka zu erstellen.

Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen müssen dokumentiert werden (RiLi StrISchMed, Abschnitt 6.4, Seite 52 f).

Die Prüfungen müssen so durchgeführt werden, dass auch die maximal mögliche Zeit zwischen Präparation und Applikation am Patienten und längere Standzeiten des Nuklid-Generators hinsichtlich der Auswirkung auf die Markierungsausbeute beurteilt werden können.

Die Bestimmungsgrenze des Radioaktivitäts-Messgerätes muss berücksichtigt werden.

Für die Dokumentation sollten Übersichtstabellen verwendet werden, die folgende Angaben enthalten:

Radiopharmakon-Kit und -hersteller sowie ggf. Prüfmethode und Berechnungsformel. Des Weiteren jeweils Angaben zur Charge, zu den gemessenen Aktivitäten der Abschnitte auf dem Chromatografie-Träger (Start, Front) [bzw. zu Messungen des Radioaktivitätsdetektors], zur Auswertung / Berechnung der Markierungsausbeute / des Verunreinigungsgrades bzw. des freien Technetiums, zum Datum der Prüfung (+ ggf. Uhrzeit Ansatz), zur Gesamtbewertung der Qualitätsprüfung (Freigabe) und zum durchführenden Prüfer (MTRA).

Auf der Homepage der **Ärztlichen Stelle Nordrhein** (Stand: 21.05.2019) gibt es Formulare zur Dokumentation der Radiopharmaka-Kontrollen bzw. Vorlagen zum Download unter:

<http://www.aekno.de/aerzte/qualitaetssicherung/nuklearmedizin-und-strahlentherapie#radio>

Technetium-99m-Generator:

Der Qualitätssicherung des Technetium-99m-Generators kommt eine hohe Bedeutung zu. Bei der Inbetriebnahme eines Technetium-99m-Generators und zusätzlich bei einer Betriebsdauer von mehr als 14 Tagen muss vom Anwender eine Prüfung auf ⁹⁹Molybdän-Durchbruch nach DIN 6854 vorgenommen werden.

Gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel:

Der Anwender hat gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel, die mit genauen Spezifikationen geliefert werden, auf die Richtigkeit der Angaben im Begleitschein und auf dem Etikett der Verpackung zu prüfen. Vor Applikation gebrauchsfertiger radioaktiver Arzneimittel ist grundsätzlich deren Aktivität zu messen.

Rechtliche Hinweise:

Das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz mit den darauf basierenden Verordnungen sind gesondert zu beachten.

Bei sonstigen radioaktiven Arzneimitteln, einschließlich radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die selbst hergestellt bzw. markiert werden, ist der Anwender für die gesamte Qualitätssicherung verantwortlich.