

Erhebungsbogen Ärztliche Stelle Nordrhein

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

Name der Praxis bzw. Klinik: 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 Markierungskits werden bei Ihnen verwendet?				
Wirkstoff bzw. Anwendung	Name des Präparats	Pharmazeutisches Unternehmen		Ansätze / Monat
DPD	Teceos	Curium	<input type="checkbox"/>	
MDP	ROTOP-MDP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
HDP	Technescan HDP	Curium	<input type="checkbox"/>	
MAG3	Technescan-MAG3	Curium	<input type="checkbox"/>	
	MAG-3 Kit	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Renoscint MAG3	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
DTPA	Technescan DTPA	Curium	<input type="checkbox"/>	
	ROTOP-DTPA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
MIBI	Sestamibi	Curium	<input type="checkbox"/>	
	CardioTOP	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Stamicis	Curium	<input type="checkbox"/>	
	Medi-MIBI	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	Medi-MIBI	Scantor	<input type="checkbox"/>	
Tetrofosmin	Myoview	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	Tetrofosmin	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
DMSA	ROTOP-DMSA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Technescan DMSA	Curium	<input type="checkbox"/>	
Nanopartikel	NanoHSA-ROTOP/Nanotop	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	NanoScan	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
	NanoScan	Scantor	<input type="checkbox"/>	
	Nanocis	Curium	<input type="checkbox"/>	
Makroaggregiertes Human-Albumin	Pulmocis	Curium	<input type="checkbox"/>	
	ROTOP-HSA Mikrosph. B20	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
HMPAO	ROTOP-Neurospect	ROTOP	<input type="checkbox"/>	
	Stabilised Ceretec	GE Healthcare	<input type="checkbox"/>	
Leberszintigraphie	ROTOP-EHIDA	ROTOP	<input type="checkbox"/>	

Erhebungsbogen Ärztliche Stelle Nordrhein

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

Welche von Ihnen selbst erstellten Arbeitsanweisungen (SOP's) liegen vor?		
	Eine allgemeine SOP für die Arbeit im Heißlabor?	<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
	Eine SOP zur Festlegungen der Frequenz der durchzuführenden Qualitätskontrollen pro Kit? (z.B. arbeitstäglich oder 1x/Monat) <small>(s. Kap 6.4 der Richtlinie Absatz 5 Punkt 1)</small>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> 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?
	<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 die Antwort „ teilweise “ lautet, 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