

Teil III: Nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie

18 Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin: Lösungen

Oliver Nix

Lösung zu 18.1

Ein Bestandsverzeichnis für alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte ist zu führen.

Ein Medizinprodukt darf nur betrieben werden, wenn eine dazu befugte Person das Medizinprodukt einer Funktionsprüfung unterzogen hat und eine vom Betreiber beauftragte Person durch die dafür befugte in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb eingewiesen wurde. Das Medizinprodukt darf nur von eingewiesenen Personen angewendet werden.

Der Betreiber muss gemäß den Herstellerangaben sicherheitstechnische Kontrollen durchführen.

Medizinprodukte mit Messfunktion nach Anlage 2 MPBetreibV müssen messtechnischen Kontrollen unterzogen werden. Dies gilt auch für Geräte, für die der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat.

Für die in Anlage 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch mit den in § 7 MPBetreibV aufgelisteten Angaben zu führen.

Lösung zu 18.2

Ziel der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Untersuchungen ist, „ein Höchstmaß an diagnostischer Treffsicherheit bei einem Minimum an Strahlenexposition für den Patienten zu erreichen“ (RLS Abs. 6.1.1). Die Qualität einer nuklearmedizinischen Untersuchung oder Therapie in Bezug auf die Minimierung der Strahlenexposition ergibt sich aus den Schritten sachgerechte Indikationsstellung, einwandfreie technische Durchführung und korrekte Interpretation der Ergebnisse. Indikationsstellung und Befundung liegen in der ärztlichen Verantwortung, für die einwandfreie technische Durchführung ist der MPE maßgeblich mitverantwortlich. In Kapitel 6 dieser Richtlinie sind die Anforderungen an Untersuchungen und Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen beschrieben, im Kapitel 6.1 die konkreten Anforderungen an die Qualitätssicherung der Untersuchungs- und Messgeräte.



Die Umsetzung und Erfüllung der dort formulierten Anforderungen ist verpflichtend. Die rechtliche Grundlage für diese Überprüfungen ist § 83 StrlSchV. Neu angeschaffte Geräte müssen einer Abnahmeprüfung unterzogen werden, und für die durchgeführten Konstanzprüfungen müssen Reaktions- und Toleranzschwellen festgelegt sein. Es wird gefordert, dass ein internes Qualitätssicherungskonzept erstellt wird, in dessen Rahmen eine Reaktionsschwelle für qualitätsrelevante und im Rahmen der Qualitätssicherung erfasste und regelmäßig überprüfte Systemeigenschaften festgelegt ist. Bei Überschreiten der Reaktionsschwelle soll eine Ursachenforschung betrieben und Maßnahmen zur Verbesserung eingeleitet werden. Bei Überschreiten der Toleranzgrenze darf das Gerät nicht oder nur in Absprache mit dem SSB eingeschränkt genutzt werden.

Lösung zu 18.3

Die Qualitätssicherung dient dem Zweck, einen einwandfreien und den jeweiligen Spezifikationen entsprechenden Ablauf von Vorgängen sicherzustellen. Für die technische Qualitätssicherung in einer nuklearmedizinischen Einrichtung bedeutet das, den bestimmungsgemäßen und im Rahmen der festgelegten Betriebsparameter liegenden Betrieb von Mess- und Untersuchungsgeräten sicherzustellen, die direkt oder indirekt für die Diagnostik und Therapie am Menschen angewendet werden. Oberstes Ziel ist die Sicherheit des Patienten bei maximalem Nutzen für den Patienten und, so weit wie möglich, minimierten Belastungen, ebenso wie die Sicherheit von Anwendern und Dritten.

Ziel der Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Untersuchungen ist, „ein Höchstmaß an diagnostischer Treffsicherheit bei einem Minimum an Strahlenexposition für den Patienten zu erreichen“ (RLS Abs. 6.1.1). Die Qualität einer nuklearmedizinischen Untersuchung oder Therapie in Bezug auf die Minimierung der Strahlenexposition ergibt sich aus den Schritten sachgerechte Indikationsstellung, einwandfreie technische Durchführung und korrekte Interpretation der Ergebnisse.

