

# Positionspapier der OGNMB

## zur Herstellung und Qualitätskontrolle von radioaktiven Arzneimitteln (Radiopharmaka) in österreichischen nuklearmedizinischen Institutionen und Laboratorien gemäß §62, AMG i.d.g.F.

### I. Geltungsbereich

- (1) Die folgenden Empfehlungen mögen für nuklearmedizinische Institutionen und Laboratorien Anwendung<sup>1</sup> finden, die
  - (a) zugelassene Radiopharmaka zukaufen (*Level 0*).
  - (b) durch Verwendung zugelassener Kits (mit zugelassenen Radionuklidvorstufen) Radiopharmaka zubereiten und/oder nicht-zugelassenen Radiopharmaka zukaufen (*Level 1*).
  - (c) durch Verwendung nicht-zugelassener Kits Radiopharmaka zubereiten und/oder „in-house“ Zubereitung von Radiopharmaka für die unmittelbare Anwendung an Patienten in der eigenen Krankenanstalt vornehmen oder klinische Prüfpräparate im Rahmen von akademischen Studien zubereiten (*Level 2*).
  
- (2) Jede Institution, die Radiopharmaka zukaufen und/oder herstellt, muss ständig und ununterbrochen über folgendes Personal in Abhängigkeit der oben definierten Kategorien verfügen:
  - (a) *Level 0* Institution: Verantwortliche Person.
  - (b) *Level 1* Institution: Verantwortliche Person und qualifiziertes Personal für die Zubereitung von Radiopharmaka.
  - (c) *Level 2* Institution: Verantwortliche Person sowie Person zur Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle und qualifiziertes Personal für die Zubereitung von Radiopharmaka. Nach Möglichkeit sollten die Funktion der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle durch zwei unabhängige Personen ausgeübt werden.

Die genaue Qualifikation für die Verantwortliche Person sind unter Punkt III angeführt.

### II. Allgemeine Anforderungen

- (1) Jede Institution muss über fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.
  
- (2) Die Aufgaben der Mitarbeiter:innen in leitender oder verantwortlicher Stellung, einschließlich der Verantwortlichen Person, müssen in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden.
  
- (3) Organisationsschema und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen.

---

<sup>1</sup> In weiterer Folge als „Institutionen“ bezeichnet.

- (4) Den Mitarbeiter:innen sind ausreichende Befugnisse einzuräumen und alle erforderlichen Mittel und Informationen zur Verfügung zu stellen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen und ihre Aufgaben erfüllen können.
- (5) Das Personal muss nach einem definierten Schulungsprogramm vor Aufnahme der Tätigkeit sowie währenddessen fortlaufend geschult werden.

### **III. Verantwortliche Person für die Zubereitung von Radiopharmaka**

Die Verantwortliche Person muss über eine abgeschlossene Facharztausbildung für Nuklearmedizin verfügen.

Die Verantwortliche Person für *Level 2* ist insbesondere dafür verantwortlich, dass jedes zubereitete Radiopharmakon gemäß der Guten Radiopharmazeutischen Praxis<sup>2</sup> und den sonstigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften hergestellt und kontrolliert wurde. Um dies zu gewährleisten, muss die Verantwortliche Person in Institutionen mit Level 2 eine Herstellungsleitung sowie Qualitätskontrollleitung nominieren und die personellen Ressourcen dafür sicherstellen. Die Funktionen der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle können in Personalunion ausgeübt werden, wenn nicht genügend Personal zur Verfügung steht.

### **IV. Leitung der Herstellung**

Die Herstellleitung muss

- (1) ein einschlägiges lebens- oder naturwissenschaftliches Studium an einer Universität oder Fachhochschule mit Masterabschluss (oder gleichwertig) abgeschlossen haben.
- (2) im Anschluss an das Studium eine mindestens zweijährige Erfahrung in einer oder mehreren Institutionen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz auf dem Gebiet der Herstellung von Radiopharmaka absolviert haben.
- (3) eine einschlägige Strahlenschutz Ausbildung absolvieren.

Der Leitung der Herstellung obliegt insbesondere:

- die Sicherstellung, dass die Radiopharmaka gemäß den entsprechenden Anweisungen hergestellt und gelagert werden, um die erforderliche Qualität zu erhalten,
- die Genehmigung der Anweisungen für die Herstellungsvorgänge und die Sicherstellung, dass diese genau eingehalten werden,
- die Sicherstellung, dass die Herstellungsprotokolle von einer befugten Person überprüft und unterschrieben werden, bevor sie an die Organisationseinheit für Qualitätskontrolle weitergegeben werden,
- die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und

---

<sup>2</sup> EANM Guidelines oder PIC/S Guidelines für Healthcare Establishments

- die Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals der Organisationseinheit durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

## **V. Leitung der Qualitätskontrolle**

Die Leitung der Qualitätskontrolle muss

(1) ein einschlägiges lebens- oder naturwissenschaftliches Studium an einer Universität oder Fachhochschule mit Masterabschluss (oder gleichwertig) abgeschlossen haben.

(2) im Anschluss an das Studium eine zweijährige Erfahrung in einer oder mehreren Institutionen in einer Vertragspartei des EWR oder in der Schweiz auf dem Gebiet der Kontrolle von Arzneimitteln (idealerweise auch Radiopharmaka) absolviert haben.

(3) eine einschlägige Strahlenschutz Ausbildung absolvieren.

Der Kontrollleitung obliegt insbesondere:

- die Freigabe oder Zurückweisung von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Verpackungsmaterial oder Endprodukten,
- die Sicherstellung der Auswertung der Herstellungsprotokolle und Prüfprotokolle,
- die Genehmigung von Spezifikationen, Anweisungen zur Probenahme, Prüfmethode und anderen Verfahren zur Qualitätskontrolle,
- die Zustimmung zur Beauftragung von Analysenlabors, die im Auftrag arbeiten, sowie deren Überwachung,
- die Kontrolle der Räumlichkeiten und der Ausrüstung seiner Organisationseinheit sowie die Kontrolle der erforderlichen Wartung,
- die Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden, und
- die Sicherstellung, dass die erforderliche anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals seiner Organisationseinheit durchgeführt und entsprechend den jeweiligen Erfordernissen angepasst wird.

## **VI. Qualifiziertes Personal für die Zubereitung und Qualitätskontrolle von Radiopharmaka**

Das Personal für die Zubereitung sowie Qualitätskontrolle von Radiopharmaka muss folgende Qualifikationen aufweisen:

(1) Arzt/Ärztin, Radiologietechnolog:in, lebens- oder naturwissenschaftliche Studium oder eine einschlägige Ausbildung als Chemotechniker:in, Chemielaborant:in, biomedizinische Analytiker:in u.ä.

(2) Der notwendige Nachweis von zusätzlichen Schulungen in den Grundlagen des Strahlenschutzes, Analytik und/oder Radiochemie/pharmazie liegt im Ermessen der verantwortlichen Person.