

Strahlenrisiko radioaktiv markierter Prüfsubstanzen	CSP/05
---	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:  
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

## 1 Zweck und Ziel

Verfahren zur Abschätzung des Strahlenrisikos bei klinischen Prüfungen von radioaktiv markierten Prüfsubstanzen am Menschen.

## 2 Anwendung

Das Strahlenrisiko ist bei der Beantragung eines Bedürfnisgutachtens beim BGA abzuschätzen.

## 3 Beschreibung

Voraussetzung ist die Festlegung der für die erforderliche Nachweisgenauigkeit der Substanz nötige spezifische Radioaktivität.

### 3.1 Verfahren

Die Abschätzung des Risikos erfolgt nach den "Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Wissenschaften" die Anlage dieser SOP ist.

## 4 Dokumentation

Aufzeichnungen über die Abschätzung des Strahlenrisikos

## 5 Zeitbedarf

## 6 Hinweise und Anmerkungen

## 7 Mitgeltende Unterlagen

Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Wissenschaften

Umgang mit radioaktiven Stoffen

Prüfplan

## 8 Zuständigkeiten

Die Berechnung der Strahlenbelastung erfolgt durch den verantwortlichen Strahlentherapeuten unter Mitwirkung des Leiters der klinischen Prüfung und des Projektmanagers.

## 9 Anlagen

Anlage I: Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Wissenschaften

Das Original der SOP ist beim QM-Koordinator archiviert unter dem Dateinamen F:\QMH\IQ\klifo\cro\met19.DOC. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - wenn nicht vorher der Bedarf besteht - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: ....