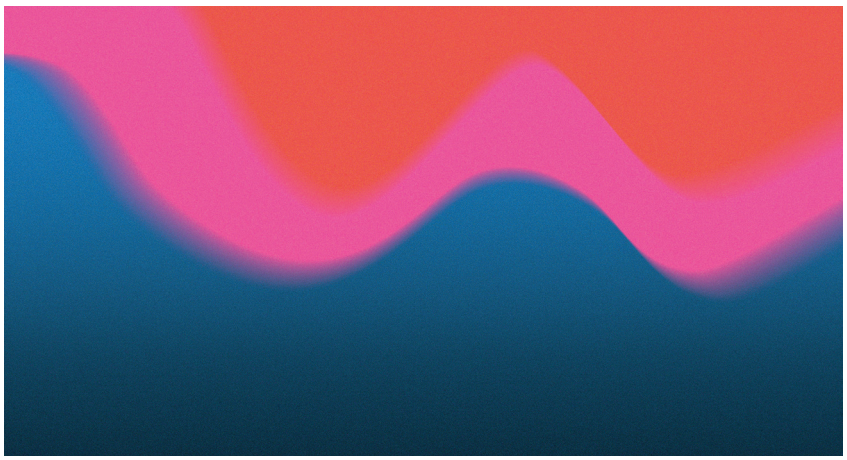
Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Strahlenschutz



Wegleitung
Zubereitung von Radiopharmazeutika
V1.1 01.05.2026
www.bag.admin.ch/de/strahlenschutz-wegleitungen

Kontakt
Tel.: 058 462 96 14
E-Mail: str@bag.admin.ch

Anforderungen an die Zubereitung von Radiopharmazeutika

1 Zweck und Umfang

In der vorliegenden Wegleitung werden die Anforderungen für die Zubereitung von Radiopharmazeutika aus zugelassenen Markierungskits und zugelassenen Radionukliden bzw. Radionuklidgeneratoren geregelt.

In der Wegleitung werden die Regeln zur Arbeit unter aseptischen Bedingungen, zur Qualifikation des Personals, zu den Umgebungsanforderungen, sowie zur Qualitätssicherung beschrieben. Die Vorbereitung (z.B. das Aufziehen der Spritze) und die Applikation verwendungsfertiger Radiopharmazeutika gelten nicht als Zubereitung im Sinne dieser Wegleitung, aber auch dafür gelten die Anforderungen gemäss der Fachinformation.

2 Abgrenzung des Gültigkeitsbereiches

Die vorliegende Wegleitung unterscheidet Anforderungen an Zubereitungen zum Eigengebrauch für:

- Diagnostische Radiopharmazeutika (s. 2.1);
- Therapeutische Radiopharmazeutika (s. 2.2)

Diese Wegleitung gilt nicht für die Zubereitung zur Weitergabe (kommerzielle Zwecke, Zubereitung in zentraler Radiopharmazie) oder die Herstellung von Radiopharmazeutika. Falls nicht zugelassene Komponenten zum Einsatz kommen oder bei Markierung oder Qualitätskontrolle von der Fachinformationen abgewischen wird, gilt die Tätigkeit als Herstellung und erfordert eine pharmazeutische Betriebsbewilligung von Swissmedic oder Kantonsapotheker. Bei nur im Ausland zugelassenen Produkten gilt die jeweilige ausländische Fachinformation als Grundlage für die Zubereitung; ansonsten ist nur die Schweizer Fachinformation gültig. Ergänzende Informationen können beim BAG, bei Swissmedic oder beim Kantons-Apotheker eingeholt werden.

2.1 Zubereitung diagnostischer Radiopharmazeutika

Die Zubereitung und die dazugehörige Qualitätskontrolle von Radiopharmazeutika muss gemäss der jeweiligen Fachinformationen der Radiopharmazeutika erfolgen. Generelle Anforderungen sind in Artikel 47 der Strahlenschutzverordung StSV [1] sowie Artikel 63 und 64 der Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material UraM [2] geregelt. Die Wegleitung berücksichtigt Empfehlungen der EANM zur guten radiopharmazeutischen Praxis [3].

2.1.1 Personelle Anforderungen, Ausbildung

Die Zubereitung und Qualitätskontrolle müssen durch Personal erfolgen, welches in den Arbeitstechniken für aseptisches Arbeiten mit offenen radioaktiven Strahlenquellen und Durchführung von Qualitätskontrollen nachweislich ausgebildet wurde.

2.1.2 Regeln zur Arbeit unter aseptischen Bedingungen

Die Einhaltung aseptischer Arbeitsbedingungen beinhaltet den Gebrauch langärmliger Laborkleidung, steriler oder desinfizierter Handschuhe, steriler Glasvials, Spritzen, Nadeln und Verdünnungsmittel sowie eine gut geplante Arbeitsweise. Zudem müssen aseptische Arbeitsplätze vor Arbeitsbeginn desinfiziert worden sein. Der Asepsis-Prozess muss durch eine von dem/der Bewilligungsinhaber/in bezeichneten Person, welche die Arbeitstechniken für aseptisches Arbeiten beherrscht, validiert werden.

Neues Personal muss durch Media-Fills qualifiziert und das gesamte Personal jährlich requalifiziert werden. Die Resultate müssen protokolliert werden.

2.1.3 Umgebungsanforderungen

Die Zubereitung muss in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) der Klasse II oder III mit HEPA-gefilterter Luft der Reinheit Klasse A (GMP Standard gemäss [4]) erfolgen. Die MSW muss sich in einem Raum befinden, in dem ein hohes Mass an Sauberkeit und Ordnung durch regelmässige Reinigung und Kontrolle gewährleistet wird. Zusätzlich darf der Zutritt des Raums nur dem Personal (oder unter seiner Überwachung) gewährt werden, welches die Arbeitstechniken für aseptisches Arbeiten beherrscht.

2.1.4 Qualitätskontrollen

Für jedes Radiopharmazeutikum muss eine Vorschrift für die Zubereitungsschritte sowie zur Qualitätskontrolle vorliegen. Diese besteht aus der zugelassenen Fachinformation und gegebenenfalls zusätzlichen betriebsinternen Vorgaben.

- Die Qualitätskontrolle ist nach Angaben der Fachinformation oder der Pharmakopöe [5] durchzuführen. Betriebe mit Betriebsbewilligung von Swissmedic oder Kanton für die Herstellung von Radiopharmazeutika können von der Fachinformation abweichen, wenn die Abweichung erfolgreich validiert wurde und mindestens gleichwertig ist.
- Es muss ein Qualitätssicherungssystem festgelegt und für die Qualität der Radiopharmazeutika verantwortliche Personen bezeichnet werden. Diese sind für die Überprüfung des Markierungsvorgangs und die Freigabe des Produkts zur Applikation zuständig.
- Die Freigabe jeder Zubereitung basiert auf einem Protokoll der Zubereitung inkl. dem Resultat der Qualitätskontrolle.

2.2 Zubereitung therapeutischer Radiopharmazeutika

2.2.1 Personelle Anforderungen, Ausbildung

Für die Zubereitung sowie die Qualitätskontrolle ist zusätzlich zur Ausbildung des Personals nach 2.1.1 eine Schulung und Überwachung durch eine Fachperson[1] erforderlich. Diese regelt die Abläufe bei der Zubereitung sowie der Qualitätssicherung und ist für die Qualität des Endproduktes verantwortlich. Sie muss nach erfolgter Einführung nicht persönlich vor Ort sein, bei Bedarf jedoch kontaktiert werden können und innert nützlicher Frist Unterstützung geben können.

2.2.2 Regeln zur Arbeit unter aseptischen Bedingungen

Die Regeln zur Arbeit unter aseptischen Bedingungen richten sich nach 2.1.2.

2.2.3 Umgebungsanforderungen

Die Umgebungsanforderungen richten sich nach 2.1.3.

2.2.4 Qualitätskontrollen

Die Anforderungen zur Qualitätssicherung richten sich nach 2.1.4.

3 Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW) der Klasse II nach EN 12469:2000 [6]:
Sicherheitswerkbank mit einer Arbeitsöffnung, durch die Arbeitsvorgänge innerhalb der Werkbank durchgeführt werden können kann. Sie ist so konstruiert, dass der/die Benutzer/in geschützt ist, das Risiko einer Produkt- und einer Kreuzkontamination gering ist und der Austritt von innerhalb der Werkbank verbreiteten luftgetragenen Schwebstoffverunreinigungen durch eine auf geeignete Weise gefilterte Umluft und durch Filtration der Abluft beherrscht wird.

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse III nach EN 12469:2000 [6]:
Sicherheitswerkbank, in der der Arbeitsbereich vollständig abgeschlossen und der/die Benutzer/in durch eine physikalische Barriere (z. B. durch mechanisch an der Werkbank angebrachte Handschuhe) vom Arbeitsbereich getrennt ist. Die Sicherheitswerkbank wird ständig mit gefilterter Luft gespeist. Die Abluft wird behandelt, um den Austritt von Mikroorganismen zu verhindern.

3.1 QS der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank

Vor der ersten Inbetriebnahme der MSW muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt und damit nachgewiesen werden, dass mindestens die nachfolgenden Anforderungen eingehalten sind. Danach muss mindestens jährlich eine Zustandsprüfung durchgeführt werden. Die Messresultate aller Prüfungen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden.

3.1.1 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II und III

Anlässlich der Abnahme- und Zustandsprüfung sind mindestens die Anforderungen der folgenden Punkte zu überprüfen:

i) Allgemeiner Betrieb gemäss den Herstellerspezifikationen (u. a. Alarme, Funktionskontrolle);
ii) a) MSW II: Visualisierung der Lufteintrittsströmung und Prüfung der Geschwindigkeiten der Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung gemäss EN 12469:2000 [6];
b) MSW III: Visualisierung der Lufteintrittsströmung durch die offene Handschuhöffnung und Prüfung der Geschwindigkeiten der Lufteintritts strömung durch die offene Handschuhöffnung und der Lufteintrittsströmung durch den Einlassfilter gemäss EN 12469:2000 [6];
iii) Integritätstests der HEPA-Filter gemäss ISO 14644-3 [7];
iv) Prüfung der Klassifizierung der MSW in Ruhezustand (Klasse A) gemäss des Anhangs 1 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice [6] und ISO 14644-1 [7].

[1] Gemäss der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Art. 5, Ab. 4, Buchstabe d) muss die Fachperson über ein Zertifikat der European Association of Nuclear Medicine für Radiopharmazie und die notwendige Erfahrung verfügen.

3.1.2 QS der mikrobiologischen Kontamination in der MSW

Mindestens jedes Jahr muss eine Überprüfung auf mikrobiologische Kontamination in der Luft jeder Klasse II und III MSW während des Betriebs (am Ende einer Arbeitsphase, aber vor der nächsten Desinfektion) durchgeführt werden. Dieselben Tests müssen vor der Inbetriebnahme der MSW durchgeführt werden; dabei ist darauf zu achten, dass die Tests mindestens eine Stunde nach einer Desinfektion der MSW durchgeführt werden. Während dieser Stunde muss sich die MSW im Betriebszustand befinden. Die Grenzwerte betreffend mikrobiologischer Kontamination gemäss Tabelle 1 sind für die Klasse A Luft einzuhalten.

3.2 Prüfung der mikrobiologischen Kontamination

Für die Überprüfung der mikrobiologischen Kontamination der Luft muss entweder die Methode der aktiven Sedimentation (Spalte 2, Tabelle 1) oder die Methode der passiven Sedimentation (Spalte 3, Tabelle 1) angewandt werden. Für die restlichen zwei Tests müssen die Methoden gemäss Spalten 4 und 5 angewandt werden. Die Resultate der Überprüfung müssen nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Prüfungen sollten unmittelbar nach einer Zubereitung durchgeführt werden.

Tabelle 1 Grenzwerte im Betriebszustand für die mikrobiologische Kontamination gemäss Anhang 1 der EU Guidelines to Good Manufacturing Practice [4].

Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination[a]

Klasse	Luftprobe KBE[b]/m³	Sedimentationsplatten (Durchmesser 90 mm) KBE/4 Stunden[c]	Kontaktplatten (Durchmesser 55 mm) KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	50	–
D	200	100	50	–

[a] Hierbei handelt es sich um Durchschnittswerte.

[b] KBE = Koloniebildende Einheit.

[c] Einzelne Sedimentationsplatten können weniger als 4 Stunden exponiert werden.

Referenzen

1. Strahlenschutzverordnung (StSV, SR *814.501*) vom 26. April 2017.
2. Verordnung des EDI über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM, SR *814.554*) vom 26. April 2017.
3. Guideline on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, Version Januar 2021; Gillings et al. EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry (2021) 6:8.
4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice; Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products (25-11-2008), https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf
5. Monographien der Europäischen Pharmakopöe.
6. EN 12469:2000, Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke.
7. ISO 14644, Cleanrooms and associated controlled environments, Parts 1 and 3.

Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde für Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen, an die kantonalen Behörden im Bereich Radon sowie an weitere Stellen und Personen, die von ionisierender Strahlung betroffen sein können. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen, die kantonalen Behörden oder sonstige betroffene Personen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.