

## **Anlage: Vorläufige Festlegungen des SMUL zum Umfang der Qualitätsprüfungen und zur Arbeit der Ärztlichen Stelle nach Strahlenschutzverordnung im Freistaat Sachsen**

### **1. Allgemeine Bestimmungen**

Die Qualitätssicherung bei der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe in der Medizin hat eine wesentliche Bedeutung für die diagnostischen Aussagen und die Durchführung einer Therapie sowie für die dabei auftretende Strahlenexposition der Patienten. Die Ermächtigungsgrundlage für eine Regelung der Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung ist der § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c des Gesetzes über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz) vom 23.

Dezember 1959 (BGBl. I S. 814) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch Art. 70 Drittes Gesetz zur Änderung verwaltungsverfahrenrechtlicher Vorschriften vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322), Nach § 83 der Verordnung über den Schutz durch ionisierende Strahlen (**Strahlenschutzverordnung – StrlSchV**) vom 20. 07. 2001 (BGBl. I S.1714 ber. I 2002 S.1459), geändert durch die Änderung der Röntgenverordnung und anderer

atomrechtlicher Vorschriften vom 18. Juli 2002 (BGBl. I S. 1869, 1903) ist die Einrichtung einer Ärztlichen Stelle für die Nuklearmedizin und die Strahlentherapie vorgeschrieben. Ziele und Anforderungen an die Ärztlichen Stellen werden in der Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stelle“ (Richtlinie zur Röntgenverordnung und zur Strahlenschutzverordnung) formuliert, die der Sächsischen Landesärztekammer nach Veröffentlichung noch übergeben wird. Die Ärztliche Stelle hat eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und den zuständigen Behörden.

Sie berät den anwendenden Arzt bei der Optimierung der Strahlenanwendung und gibt gegebenenfalls Empfehlungen zur Verringerung der Strahlenexposition. Darüber hinaus prüft die Ärztliche Stelle, ob und inwieweit die Vorschläge umgesetzt wurden, um eine Qualitätssicherung auf hohem Niveau zu gewährleisten. Sie ist verpflichtet, den zuständigen Behörden die Ergebnisse der Überprüfungen, das Abweichen von Qualitätsstandards und die Nichtbeachtung unterbreiteter Vorschläge zur Qualitätsverbesserung sowie der Reduktion der Patientenexposition mitzuteilen.

Die Ärztliche Stelle kann selbst keine behördlichen Maßnahmen treffen. Sie unterrichtet daher die zuständigen Behörden unverzüglich in den Fällen, in denen sie aufsichtsrechtliche Maßnahmen für notwendig erachtet.

Die Überprüfungen erfolgen in Zeitabständen von 2 Jahren (Regelabstand) und werden auf dem Gebiet der Strahlentherapie vor Ort durchgeführt. Auf dem Gebiet der Nuklearmedizin ist eine Aktenprüfung vorgesehen. Auf Wunsch des Strahlenschutzverantwortlichen kann auf diesem Gebiet auch eine Kontrolle vor Ort erfolgen.

### **2. Zuständigkeiten**

Gemäß § 14 der Zuständigkeitsverordnung Atom- und Strahlenschutzrecht –AtStrZuVO\_ vom 17. Juni 2003 (Sächsisches Gesetz- und Verordnungsblatt Nr. 8 vom 11. Juli 2003) ist als Ärztliche Stelle gemäß § 83 Abs. 1 bis 4 StrlSchV, auch in Verbindung mit § 86 und § 87 Abs. 7 StrlSchV, die Sächsische Landesärztekammer benannt. Sie ist für alle Genehmigungsinhaber zuständig, die ionisierende Strahlung oder offene radioaktive Stoffe am Menschen gemäß den Vorgaben der Strahlenschutzverordnung anwenden. Eine weitere Unterteilung nach stationärer, ambulanter, behördlicher, vertragsärztlicher oder privatärztlicher Anwendung erfolgt nicht. Die Ärztliche Stelle bilden zur Durchführung der Prüfungen und Beratungen Fachkommissionen. Die Leitungen der Kommissionen Strahlentherapie und Nuklearmedizin der ärztlichen Stelle werden von der Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Sächsischen Staatsministerium für Umwelt und Landwirtschaft berufen. Der Zeitraum der Berufung der Mitglieder der Fachkommissionen beträgt 4 Jahre. Eine Wiederberufung ist möglich. Die Abberufung ist in fachlich begründeten Fällen und bei unzureichender Mitarbeit möglich. Berufung und Abberufung der Mitglieder der Kommissionen erfolgen auf Vorschlag des Präsidenten der Landesärztekammer.

In die Fachkommissionen dürfen nur Personen berufen werden, die eine gültige Fachkunde im Strahlenschutz für die jeweilige Anwendung ionisierender Strahlung bzw. radioaktiver Stoffe am Menschen besitzen und aufgrund langjähriger praktischer Erfahrung gewährleisten, dass sie den Beratungs- und Prüfungsauftrag mit der notwendigen fachlichen Akzeptanz ausfüllen können. In den Kommissionen Nuklearmedizin und Strahlentherapie sollen jeweils 2 Fachärzte für Nuklearmedizin bzw. 2 Fachärzte für Strahlentherapie sowie jeweils zwei Medizinphysik-Experten mit Fachkunde Nuklearmedizin bzw. Tele- und Brachytherapie berufen werden. Einer der Medizinphysikexperte soll Mitarbeiter des Technischen Überwachungsvereins sein. Von den jeweils beiden Fachärzten sollte nach Möglichkeit ein Facharzt den Klinikbereich, der andere Facharzt den niedergelassenen Bereich vertreten. Eine Ergänzung durch beratende Mitglieder ist bei fachlichem Bedarf möglich. Vertreter der obersten Landesbehörde können an den Kommissionssitzungen teilnehmen. Die Mitglieder der ärztlichen Stelle und der Fachkommissionen unterliegen in dem für die Prüfgrundlagen vorgegebenen Rahmen und im Hinblick auf die Ergebnisse ihrer Tätigkeit keiner fachlichen Weisung. Sie nehmen ihre Aufgaben auf der Grundlage der festgelegten Prüfgrundsätze fachlich unabhängig nach bestem Wissen wahr und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Eine Prüfung von Einrichtungen, wo Mitglieder der Prüfungskommissionen tätig sind oder deren sie vorstehen, ist nicht gestattet.

### **3. Aufgaben der Ärztlichen Stellen**

Die Ärztliche Stelle arbeitet und beurteilt auf den Grundlagen des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung sowie den darauf beruhenden Richtlinien nach dem Stand der Heilkunde und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften, den Regeln der Technik und den Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) in den jeweils geltenden Fassungen. Die Aufgaben umfassen u.a.:

- die Überprüfung, ob die diagnostische und therapeutische Anwendung radioaktiver Stoffe dem Stande der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft entsprechen und eine rechtfertigende Indikation vorliegt
- die Überprüfung des Standes der Technik bei der Anwendung radioaktiver Stoffe in Diagnostik und Therapie, der Aufzeichnung, Dokumentation der Ergebnisse und der Befundung bei der Strahlenanwendung am Menschen, die Überprüfung der Maßnahmen zur Optimierung der Anwendung radioaktiver Stoffe mit möglichst geringer Strahlenbelastung für den Patienten und optimaler diagnostischer Aussagefähigkeit bzw. therapeutischer Wirkung, die Überprüfung der Einhaltung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin,
- die Überprüfung nuklearmedizinischer bzw. strahlentherapeutischer Einrichtungen und Verfahren, ob sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik dem notwendigen Qualitätsstandard entsprechen,
- die Unterbreitung von Verbesserungsvorschlägen an den Strahlenschutzverantwortlichen,
- die Unterrichtung der zuständigen Aufsichtsbehörden über die Ergebnisse der Prüfungen, über beständige ungerechtfertigte Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte und über die Nichtbeachtung der Vorschläge der Ärztlichen Stelle zur Optimierung der Anwendung radioaktiver Stoffe.

### **4. Prüfungsunterlagen und Bereitstellung von Patientenunterlagen**

#### **4.1 Allgemein**

Anzufordernde Prüfungsunterlagen für die nuklearmedizinische Diagnostik und Strahlentherapie:

- Kopien der Umgangsgenehmigung für radioaktive Stoffe bzw. für die Anlagen zur Erzeugung

ionisierender Strahlen und Genehmigungen für die medizinische Forschung

- Typ, Ausstattung, technische Parameter , Abnahmeprotokolle der Geräte (soweit für die Beurteilung notwendig),
- Angaben zur Bild- bzw. Patientendokumentation sowie zur Bild-, Befund- und Therapiearchivierung,
- durchgeführte Untersuchungen bzw. Therapien mit durchschnittlicher Anzahl der Häufigkeit,
- auf dem Gebiet der Nuklearmedizin Angabe der verwendeten Aktivitätsmengen und Tracer,
- Angabe zu den laufenden Studien (einschließlich Kopien der Genehmigungen zu §§23,24 StrlSchV)
- und Kopien der schriftlichen Arbeitsanweisungen zu den Untersuchungen und Therapien

#### **4.2. Nuklearmedizin**

Die einzelnen Prüfpunkte sind in Anlage 1 enthalten.

#### **4.3. Strahlentherapie**

Die einzelnen Prüfpunkte sind in Anlage 2 enthalten.

#### **4.4 Turnus der Überprüfungen**

Der Turnus der Überprüfungen beträgt im Regelfall 2 Jahre. Bei deutlichen Qualitätsmängeln können Nachforderungen gestellt werden oder es erfolgt eine erneute Überprüfung nach 3-6 Monaten. Die Bereitstellung der betreffenden Patientenunterlagen erfolgt aufgrund einer stichprobenartigen Auswahl unter Angabe der Untersuchungs- bzw. Behandlungstage sowie der Untersuchungs- bzw. Behandlungsverfahren. Für die Bereitstellung ist dem Arzt eine Frist von mindestens sechs Wochen zu setzen (sog. Regelanforderung). Ist es dem Arzt aus tatsächlichen Gründen (z.B. Zerstörung von Daten) nicht möglich, im Einzelfall die angeforderten Unterlagen bereitzustellen, so hat er dies der Ärztlichen Stelle unverzüglich unter Angabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Nach dem vollständigen Eingang der angeforderten Unterlagen und ihrer Vorprüfung werden diese der zuständigen Fachkommission zur Prüfung zugeleitet. Reicht der Arzt die angeforderten Unterlagen ohne zureichenden Grund nur unvollständig (z.B. fehlende Kalibrier- oder Behandlungsprotokolle) oder in geringerer Zahl bzw. keine Unterlagen ein, ist er schriftlich unter Hinweis auf seine Pflicht zur Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie auf die Folgen der Nichterfüllung dieser Pflicht -aufzufordern, die fehlenden Unterlagen innerhalb einer Frist von 2 Wochen nachzureichen (sog. Nachfrist). Reicht er die Unterlagen nicht vollständig ein, so gilt folgendes:

Wenn der Arzt die angeforderten Unterlagen innerhalb der gesetzten Frist eingereicht hat, werden die Unterlagen der Prüfungskommission nach Ablauf der Nachfrist zur erneuten Prüfung vorgelegt. Darüber hinaus sind von dem Arzt innerhalb eines Zeitraumes von 3 Monaten erneut Unterlagen zur Qualitätsprüfung anzufordern. Reicht der Arzt die angeforderten Unterlagen auch innerhalb der gesetzten Nachfrist nicht ein, erfolgt eine Meldung an die zuständige Behörde (LfUG).

#### **4.5 Beurteilung der vorgelegten Unterlagen**

Die Prüfungskommission hat die Prüfung auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen (technischer Zustand der Geräte, schriftliche Anweisungen, Dokumentationen, Protokolle etc.) nach maßgeblichen Kriterien durchzuführen. Die Einhaltung eines jeden Kriteriums ist nach folgenden Stufen zu beurteilen:

##### **Stufe Ia: Keine Mängel**

Unterlagen ordnungsgemäß und vollständig, Qualitätsstandard eingehalten

##### **Stufe Ib: Geringfügige Mängel**

Hinweise erforderlich, jedoch keine Verkürzung des Prüfungsintervalls notwendig

## **Stufe II: Mängel**

Unterlagen nicht ordnungsgemäß und unvollständig, technische Mängel, Einschränkungen in der Qualität, fehlerhafte Durchführung, Fehler in Auswertung, Befundung oder Behandlungskontrolle

## **Stufe III: Erhebliche Mängel**

Unterlagen fehlen, erhebliche technische Mängel, beständige ungerechtfertigte Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte der Nuklearmedizin, keine Auswertbarkeit von Szintigrammen, grobe Fehler bei der Durchführung einer Methode, falsche Auswertung oder Befundung, falsche Behandlungs- oder Fraktionierungsverfahren.

Für die Gesamtbeurteilung gilt:

Die Prüfungskommission schlägt eine Gesamtbeurteilung aus den entsprechend gewichteten Einzelbeurteilungen der Patientenuntersuchungen bzw. -behandlungen und den allgemeinen Qualitätskriterien vor. Bei jeder Beurteilung kann die Prüfungskommission, soweit sie dies für eine oder mehrere der geprüften Unterlagen oder insgesamt zum Zwecke einer Qualitätsverbesserung für angezeigt oder notwendig erachtet, den Arzt beraten. Bei festgestellten Mängeln soll die Beratung auch konkrete Vorschläge für diese Qualitätsverbesserung umfassen und im Falle der Beurteilung mit Stufe III mit dem Hinweis auf die Dringlichkeit und mit der Information der zuständigen Behörden verbunden sein. Über die Beurteilung erstellt die Prüfungskommission jeweils eine Ergebnisniederschrift. Das Ergebnis der Beurteilung und die Konsequenzen werden dem Arzt von der Leitung der Ärztlichen Stelle in einem schriftlichen Bericht, der im Falle der Beurteilung mit Stufe II oder III eingehend zu begründen und bei Bedarf mit Empfehlungen der Prüfungskommissionen zur Qualitätsverbesserung zu versehen ist, mitgeteilt. Gegebenenfalls kann der Bericht auch das Angebot zur Durchführung einer mündlichen Beratung zum Inhalt haben. Die Arztunterlagen verbleiben bis zum Abschluss der Prüfung bei der Ärztlichen Stelle. Die Ergebnisse der Überprüfungen und die Mitteilungen an den Strahlenschutzverantwortlichen sind von der Ärztlichen Stelle 10 Jahre aufzubewahren.

## **5. Konsequenzen der Qualitätsprüfung**

Die Ärztliche Stelle unterrichtet den Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich über das Ergebnis der Überprüfung. Fehler und Mängel werden aufgeführt und Verbesserungsvorschläge unterbreitet. Erhebt der Strahlenschutzverantwortliche Gegenvorstellungen zum Prüfbericht, so werden diese zusammen mit dem Prüfbericht und den Unterlagen der zuständigen Prüfungskommission und der Leitung der ärztlichen Stelle zur Stellungnahme vorgelegt. Kann unter Berücksichtigung der Gegenvorstellungen keine Einigung zwischen ärztlicher Stelle und dem Strahlenschutzverantwortlichen erzielt werden, so ist der Vorgang der zuständigen Behörde zur weiteren Veranlassung vorzulegen. Ergibt die Qualitätsprüfung für sämtliche geprüften Leistungen jeweils eine Beurteilung mit Stufe I, so erfolgt die nächste Prüfung im Rahmen einer Regelanforderung. Ergibt die Qualitätsprüfung eine Beurteilung mit Stufe II, so erfolgt eine erneute Prüfung (erste Zusatzanforderung) von Unterlagen spätestens **6 Monate** nach abschließender Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses. Ergibt die Qualitätsprüfung eine Beurteilung mit Stufe III, so erfolgt eine erneute Prüfung (erste Zusatzanforderung) von Unterlagen spätestens **3 Monate** nach abschließender Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses. Ergibt die erneute Qualitätsprüfung im Rahmen der ersten Zusatzanforderung für sämtliche geprüften Unterlagen jeweils eine Beurteilung mit Stufe I, so erfolgt die nächste Prüfung, ungeachtet einer etwaigen Beratung des Arztes - im Rahmen einer Regelanforderung. Ergibt die erneute Qualitätsprüfung im Rahmen der ersten Zusatzanforderung für mindestens eine der geprüften Unterlagen eine Beurteilung mit Stufe II oder Stufe III, erfolgt eine weitere Prüfung (zweite Zusatzanforderung) spätestens **3 Monate** nach abschließender Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses.

## **6. Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde (LfUG)**

Sollten weitere Zusatzanforderungen aufgrund einer in Punkt 5 beschriebenen erneuten Qualitätsprüfungen erforderlich sein, erfolgt durch die Ärztliche Stelle umgehende Meldung an die zuständige Behörde. Dies trifft insbesondere zu, wenn die angeforderten Unterlagen erhebliche Mängel aufweisen, nicht vollständig oder nicht ordnungsgemäß vorgelegt werden, wenn die Vorschläge zur Optimierung nicht beachtet werden, eine beständige ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte oder Referenzaktivitäten erfolgt oder die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft nicht hinreichend

beachtet werden. Eine umgehende Meldung erfolgt in jedem Fall dann, wenn eine Strahlengefährdung von Patient oder Personal durch die Prüfungskommission für möglich gehalten wird und wenn Mängel der Kategorie III festgestellt werden. Die zuständige Behörde (LfUG) entscheidet über das weitere Vorgehen.

## **7. Bericht der ärztlichen Stelle an die oberste Landesbehörde (SMUL)**

Die Ärztliche Stelle berichtet am Ende eines Kalenderjahres bis spätestens zum 31. März des folgenden Jahres der obersten Landesbehörde über ihre Tätigkeit. In dem Bericht werden mindestens folgende Punkte aufgeführt:

- Zusammenfassung der Ergebnisse der Überprüfungen,
- die Bewertung des technischen Qualitätsstandards,
- die Bewertung der Behandlungs- bzw. Untersuchungsqualität nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft,
- ständig ungerechtfertigte Überschreitungen der bei den Untersuchungen zu Grunde zulegenden diagnostischen Referenzwerte und Referenzaktivitäten,
- die Häufigkeit der Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge,
- Vorkommnisse, die zu einer ungerechtfertigten Belastung von Patienten oder Personal führten und nicht unverzüglich gemeldet und behoben wurden.

## **Anlage 1:**

### **Prüfungsumfang Nuklearmedizin:**

Die ärztliche Stelle überprüft die Aufzeichnungen über den technischen Zustand und zur Qualitäts-sicherung der nuklearmedizinischen Geräte sowie die patientenbezogenen Aufzeichnungen mit den Messdaten und Befundbildern. Zu prüfen sind auch die rechtfertigenden Indikationen der einzelnen Untersuchungen und Behandlungen, die Ergebnisse, Befundung und Nebenwirkungen.

Für die Prüfung sind zusätzlich zu Punkt 4.1 folgende allgemeine Unterlagen anzufordern:

- Abnahmeprotokoll bei Übernahme des Gerätes, woraus die Qualitätsmerkmale des Untersuchungsgerätes bei Übergabe ersichtlich sind,
- Angaben zum fachkundigen ärztlichen Personal (Qualifikationsnachweise) hinsichtlich der Überprüfung der Indikationsstellung und Befundung.

Falls keine Änderungen seit der letzten Prüfung erfolgt sind, müssen die Unterlagen nicht erneut eingereicht werden. Für die zeitnahe Prüfung der technischen Qualität sind folgende Unterlagen zusätzlich anzufordern.

### **Kameras:**

- Protokolle zur täglichen, wöchentlichen und halbjährlichen Kontrolle der Gammakameras (es reicht das Prüfergebnis des letzten halben Jahres einzureichen)  
Die Angaben müssen umfassen: Untergrundzählraten, Energiefensterkontrollen, Ausbeutemessung, Inhomogenitätsangaben, Bestimmung des Abbildungsmaßstabes, Ortsauflösung und Linearität. Angaben zur Qualitätssicherung mit Transmissionsmesseinrichtungen. Angaben zu den Wartungsintervallen bzw. Reparaturterminen im letzten 2 Jahren. bei SPECT-Kameras: Angaben zum Rotationszentrum, Tomografische Inhomogenität, Rastermaßstab und Ganzkörpermaßstab.

### **PET-Scanner:**

- Protokolle zur arbeitstäglichen, wöchentlichen und halbjährlichen Qualitätskontrolle  
Die Angaben müssen umfassen: arbeitstäglichen Daily-Blank oder Quick-Check-Messungen, Ab- bildungseigenschaften, Cross-Kalibrierung, Normalisierungsergebnisse (2D/3D). Angaben zu den Wartungsintervallen bzw. Reparaturterminen in den letzten 2 Jahren.

### **Sondenmessplätze**

- Protokolle zur Qualitätskontrolle  
Die Angaben müssen enthalten: Untergrundzählrate, EnergiefensterEinstellung, Ausbeuteüberprüfung (z.B. an einem Uptake-Messplatz), Hinweise zur Geometrie bei der Qualitätskontrolle, Bohrlochfaktor .

### **Aktivimeter**

- Protokolle zur Qualitätssicherung  
Die Angaben müssen enthalten: Nulleffekt-, Ausbeutemessungen und Linearitätsmessungen. Die Überprüfung des Molybdändurchbruchs für die Mo/Tc-Generatoren ist nachzuweisen. Zur zeitnahen Prüfung der diagnostischen Qualität der Befundung sind für 8 Untersuchungen je Organ oder Gebiet der Untersuchung Unterlagen zur Bewertung einzureichen. Die nuklearmedizinischen Untersuchungen sollen in einem ausgewählten Zeitraum von 8 Wochen durchgeführt worden sein.
- Protokolle von ausgewählten Patienten, aus denen
- die rechtfertigende Indikation,
- relevante anamnestische Daten,
- die applizierte Aktivität und das Radiopharmakon und
- die technische Durchführung und Befundung hervorgehen.
- dazugehörige szintigraphische Bilder oder Messergebnisse.

Ambulante Standardtherapien wie palliative Schmerztherapien mit Metastron und Quadramet sowie Gelenk-therapien (RSO) werden im Rahmen der diagnostischen Qualitätsprüfung einbezogen. Zur zeitnahen Prüfung der therapeutischen Qualität der stationären Behandlung sind bis zu 8 Behandlungsunterlagen je Behandlungsgebiet für Behandlungen die im letzten halben Jahr durchgeführt worden einzureichen.

Protokolle von ausgewählten Patienten, aus denen

- die rechtfertigende Indikation,
- relevante anamnestische Daten,
- Behandlungskonzept bzw. Bestrahlungsplanung (Zielvolumen, aufgenommene Aktivität, biologische Halb- wertzeit, Therapiedosis)
- die applizierte Aktivität und das Radiopharmakon,
- die technische Durchführung (z.B. Applikationsmethode) ,
- die Behandlungskontrolle (z.B. Verteilungsszintigramm) und
- Ergebnis zur Nachsorge hervorgehen.
- dazugehörige Szintigramme , Röntgenaufnahmen oder andere Bilddokumente.

Wenn die Voraussetzungen zum Lesen elektronischer Datenträger in der ärztlichen Stelle vorhanden sind, können die Daten auch in elektronischer Form der ärztlichen Stelle übergeben werden.

## **Anlage 2:**

### **Prüfungsumfang Strahlentherapie:**

Die Praxen und Kliniken für Radioonkologie wie folgt zu kontrollieren:

## **A) Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll**

### 1. Anamnese und Befund

#### 1.1. Personalien und Anamnese:

Übliche klinische Angaben zur Erkrankung, frühere Erkrankungen und Begleitkrankheiten, ggf. Angaben über eine Schwangerschaft, frühere Strahlenbehandlungen und Verfügbarkeit der Protokolle

#### 1.2. Körperlicher Untersuchungsbefund:

Allgemeiner und spezieller körperlicher Untersuchungsbefund, Allgemein- und Ernährungszustand. Karnofsky-Index, ggf. Tumorbefund mit Skizze. Lymphknoten

#### 1.3. Sonstige Befunde (auch elektronischer Form):

Spezielle Untersuchungsbefunde und -berichte, Histologie, OP- Bericht, Bildgebung, Labor

#### 1.4. Aufklärung und Einverständniserklärung:

Unterschiedene Einverständniserklärung nach individuell gestalteter, mündlicher Aufklärung mit umfassender Dokumentation

### 2. Diagnose und Verordnung

#### 2.1. Klinische Diagnose

Behandelte Krankheit (Monat/Jahr der Dokumentation), Grundkrankheit ICDSchlüssel, Stadium oder TNM-Klassifikation, Histologie, Grading, ggf. Rezeptor-Status, Risiko (z. B.: Herzschrittmacher), vorausgegangene Behandlungen und Operationen, eingeleitete adjuvante Behandlungen, wichtige Begleitkrankheiten und - behandlungen

#### 2.2. Strahlentherapeutische Verordnung:

Indikationsstellung, Behandlungskonzept, ggf. Zuordnung zum Gesamt-Behandlungskonzept (z.B. Radio-Chemotherapie oder Studienprotokoll), Zielsetzung (kurativ, palliativ. adjuvant etc.). Zielvolumen und Risikobereiche, Strahlenart und -qualität, Bestrahlungsmethode und -technik, Dosierungsangaben (Referenzdosis nach ICRU 50, Lage der Referenzdosispunkte, Einzeldosis, Gesamtdosis, Fraktionierung, ggf. Felderzyklus bei Röntgentiefentherapie), Kontrollen und Kontrollabstände. Planänderungen, Datum, verantwortlicher Arzt

### 3. Teilnahme an klinische Studien

#### 3.1. Teilnahme an Studien (Aufführung):

#### 3.2. Genehmigte Studien nach §§ 23,24 StrlSchV (Aufführung):

Indikationsgerechte Einordnung der Probanden

### 4. Teletherapie (z.B. Kobaltanlagen und Beschleuniger)

- 4.1 Simulation und Planungsunterlagen:  
 Simulatordaten, Lokalisationsaufnahmen (Messaufnahmen), Körperschnitt-Darstellungen, ggf. Dosistabellen, Planungs-CT-Schnitte, 3-D-Planungsunterlagen, Isodosenpläne, ggf. Dosishistogramme, Simulationsaufnahmen (Feldkontrollaufnahmen) - fachkundig kontrolliert
- 4.2. Angaben zur Lagerung des Patienten:  
 Patientenlagerung, Lagerungsvorrichtungen und Fixierungshilfen (Maske). Tischwinkel  
 Fokus-Haut-Abstand, ggf. Maßnahmen zum Strahlenschutz des Patienten (individuelle Blenden, Hodenkapsel)
- 4.3. Überprüfung der Dokumentation der physikalischen Bestrahlungsparameter:  
 physikalischer Bestrahlungsplan nach DIN 6827-1 mit Bezeichnung des Bestrahlungsgerätes, Strahlungsart und -qualität, Einzel- und Gesamt-Grenz dosis, Beitrag der einzelnen Felder zur Zielvolumendosis mit zugehöriger Gewichtung. ggf Dosis in Risikobereichen, Dosismonitor- und Bestrahlungszeit-Vorwahl, Bestrahlungstechnik (Stehfeld-, Bewegungsbestrahlungen. Kombinationen), Fokus-Isozentrum- bzw. Referenzpunkt-Abstand, Feldgröße. Blendendrehwinkel, Gantrywinkel, ggf Rotations-, Neigungs-, Auslenkwinkel, ggf Zubehör und Hilfsvorrichtungen (Keilfilter mit Orientierung, Satellitenblenden, Multileaf-Kollimator, Kompensatoren, Moulagen), verantwortliche Personen, Kontrolle aller Dosisberechnungen und Isodosenpläne durch den Medizinphysiker
- 4.4. Anwendung neuer Techniken:  
 z.B. Intensitätsmodulierte Strahlentherapie sachgerechte Dokumentation der neuen Technik
- 4.5. Ersteinstellung:  
 Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt, Protokoll-Kontrolle durch Medizinphysiker, Einstellfotos (Lagerung, Feldporten)
- 4.6. Verifikation:  
 Anweisungen zur Verifikation, Verifikationsaufnahmen ggf. Portal- Imaging- Foto - fachkundig kontrolliert, nach Ersteinstellung, bei Änderungen und nach Bedarf, ggf. dosimetrische Verifikationen
- 4.7. Bestrahlungsnachweis:  
 Protokollierung gemäß -DIN 6827-1,  
 Dokumentation der durchführenden MTRA,  
 regelmäßige Kontrollen durch fachkundigen Arzt und Medizinphysiker,  
 Arzteinstellung einmal wöchentlich,  
 Einstellung durch fachkundigen Arzt und Medizinphysikerkontrollen bei Änderungen,  
 Signaturen (ggf. Kürzelbuch)

## **5. Brachytherapie**

- 5.1 Protokollierung:  
 Protokollierung der Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen in  
 Afterloading- oder manueller Technik nach DIN 6827-3 gemäß Protokollierungsstufe 1, 2 oder 3
- 5.2. Strahlentherapeutische Methode:  
 Intrakavitäre Therapie,  
 interstitielle Therapie,  
 Kontakttherapie;  
 HDR-, MDR-, LDR-, PDR-Bestrahlung;  
 Verwendung individueller Applikatoren und  
 ggf Templates zur optimierten Dosisverteilung
- 5.3. Dokumentation der Lage des Applikators, der Messsonden und Risikobereiche:

Röntgen-Aufnahmen oder Bildschirmkopien in 2 Ebenen mit ungeladenem Applikator für jede Bestrahlungsserie mit Dokumentation der Lage von Applikator und Messsonden j sowie ggf konventionell radiologisch darstellbarer kritischer Organe (z.B. Blase, Rektum etc.)

- 5.4. Isodosenberechnung im Zielvolumen und Risikobereich:  
Standardisiert mit Hilfe von Tabellen (Stufe 1) oder individuell mit Hilfe eines Bestrahlungsplanungssystems anhand radiographischer Rekonstruktionen (Stufe 2) oder nach dreidimensionaler Lokalisation und 3-D-Planung mit Hilfe von Schnittbildverfahren (Stufe 3) unter gesonderter Archivierung der Schnittbilddaten, digitalen Rekonstruktionsradiographien und ggf. der Dosisvolumenhistogramme

## **6. Bestrahlungsverlauf und -abschluss**

- 6.1. Verlaufsdokumentation und weitere Kontrollmaßnahmen  
Begründung von Protokolländerungen oder vorzeitigem | Abbruch der Bestrahlung, Anweisungen für ärztliche Kontrolluntersuchungen, Führung der Krankenakte
- 6.2. Abschluss der Bestrahlung:  
Fachkundige Entscheidung über Abschluss der Bestrahlung. Abschlussuntersuchung (Lokalbefund, AllgemeinZustand und Ernährungszustand), ggf. Tumorrückbildung, Nebenwirkungen, Organisation der Nachuntersuchungen
- 6.3. Arztbrief:  
Personalien, Behandlungsdatum.  
Diagnose mit Kurzbeschreibung des Erkrankungsverlaufs, Indikationsstellung, Behandlungsziel und -konzept ggf.Studie, Zielvolumina, Strahlenart, Gesamt- Referenzdosis, Verträglichkeit und Nebenwirkungen. Empfehlungen zur Nachbehandlung, Wiedervorstellung und Nachsorge
- 6.4. Nachuntersuchungen:  
Eigene Nachuntersuchungen oder Bemühungen, Verlaufsinformationen zu bekommen.  
Dokumentation der Nebenwirkungen und Spätfolgen nach RTOG / EORTC

## **B) Strukturelle Grundlage**

### **7. Medizinische Physik**

- 7.1. Teletherapiegeräte:  
Regelmäßige sicherheitstechnische Prüfungen  
betriebsintern (Medizinphysiker)  
extern (z.B. Hersteller, Sachverständiger nach § 66 Abs.1 StrlSchV)  
Konstanzprüfungen gemäß DIN 6846-5 bzw. DIN 6847-5  
Betriebstagebuch
- 7.2. Afterloadinggeräte:  
Regelmäßige sicherheitstechnische Prüfungen  
betriebsintern (Medizinphysiker)

extern (z.B. Hersteller, Sachverständiger nach § 66 Abs.1 StrlSchV)  
Konstanzprüfungen gemäß DIN 6853-5  
Quelleneingangsdosimetrie (z.B.  
Berücksichtigung der Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften,  
DGMP – Arbeitskreise)  
Betriebstagebuch

- 7.3. Manuelle Strahlerapplikation:  
Regelmäßige sicherheitstechnische  
Prüfungen Dichtigkeitsprüfungen, Abschirmmaßnahmen,  
Betriebstagebuch
- 7.4. Simulator/ Bestrahlungsplanungs-CT:  
Regelmäßige sicherheitstechnische Prüfungen  
betriebsintern (Medizinphysiker)  
extern (z.B. Hersteller, Sachverständiger)  
Konstanzprüfungen gemäß RÖV  
Betriebstagebuch
- 7.5. Bestrahlungsplanung:  
Konstanzprüfung gemäß DIN 6873-3,  
Datenkonsistenz
- 7.6. Dosierung:  
Dosierungstabellen, TMR/TD-Tabellen
- 7.7. Dosiskalibrierung:  
entsprechend nationalem Standard.  
Anschlussmessungen.  
externe Dosierungsvergleiche,  
messtechnische Kontrollen nach den MPG
- 7.8. Dosisberechnung:  
Kontrolle der Berechnung und Protokolle,
- 7.9. Fixierhilfen:  
Ausrüstung, Zustand
- 7.10. Werkstatt, Absorberherstellung:  
Ausrüstung Zustand
- 7.11. Ausfallkonzept  
gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (7.3.1)

## **8. Strahlenschutz**

- 8.1. Strahlenschutz:  
Archivierung der Bestrahlungs-Protokolle
- 8.2. Therapiestandards:  
Einhalten der gültigen Therapiestandards (Lehrbücher), Leitlinien (Fachgesellschaften, NCI) oder  
Empfehlungen (Tumorzentren, Onkologische Schwerpunkte u.a.), wissenschaftlich anerkannte  
Gestaltung von Studien
- 8.3. Dienstbesprechungen und Weiterbildung:

Regelmäßige Dienstbesprechungen des Mitarbeiterteams, einschlägige Fachbibliothek, regelmäßige Weiterbildung (Literaturstudium, Seminar- und Kongressbesuche)

8.4. Onkologische Konferenzen:

Teilnahme an fachübergreifenden onkologischen Konferenzen. ggf Teilnahme an einem Tumorzentrum oder Onkologischem Schwerpunkt

8.5. Dokumentation der Leistungen :

Angemessener Stellenplan (Ärzte, Physiker, MTRA) im Verhältnis zum regional vergleichbar üblichen Mittelwert

8.6. Bettenstation bei Brachytherapie (falls vorhanden):

Einhaltung klinischer Qualitätsstandards gegen Verlust von Seeds