

Einheitliches Bewertungssystem
der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RöV und §83 StrlSchV
Version 7.01 (02/2016)

verabschiedet am

13./14.11.2007 (Berlin)
zuletzt ergänzt/geändert
Herbstsitzung 2015 (Koblenz) - Technik Nuk

für den Zentralen Erfahrungsaustausch
der ÄSt.en nach §17a RöV / §83 StrlSchV

Johannes E. Nischelsky
Sprecher des ZÄS

PD Dr.med.
Hans Hawighorst
stellv. Sprecher
Röntgen

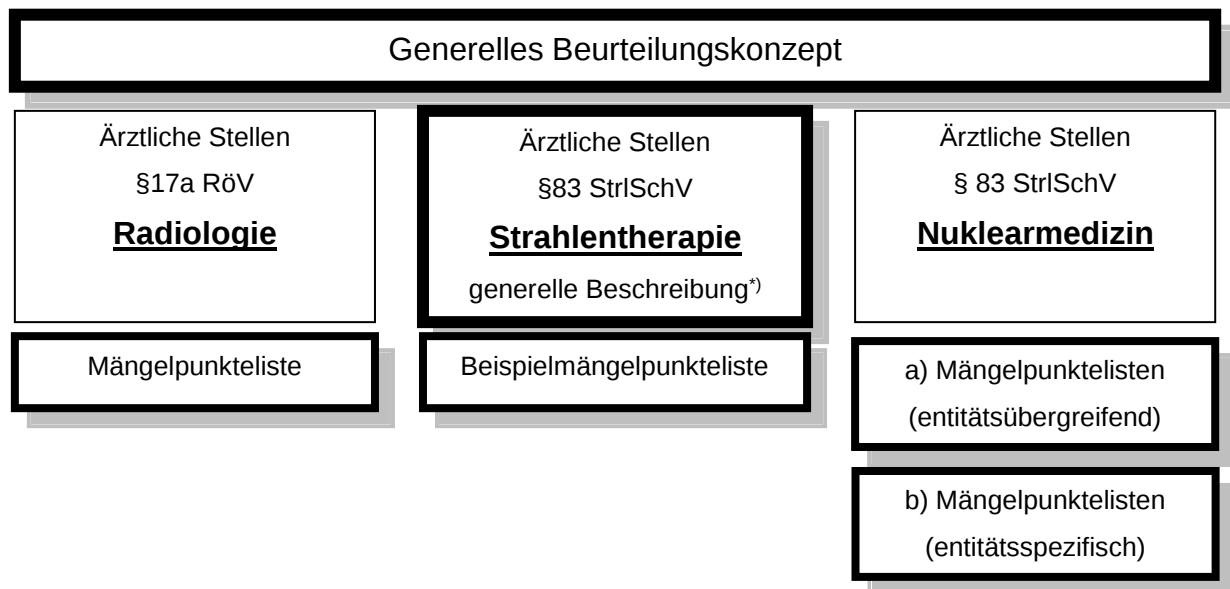
Dipl.Ing.
Carsten Richter
stellv. Sprecher
MPE

Dr.med.
Berthold Piotrowski
stellv. Sprecher
Nuklearmedizin

PD Dr.med.
M. van Kampen
stellv. Sprecher
Strahlentherapie

In der turnusmäßigen gemeinsamen Sitzung von Länderausschuss RöV und Fachausschuss Strahlenschutz vom 26.11.2008 (Hamburg) wurde das vom Zentrale Erfahrungsaustausch der ÄSt.en (ZÄS) vorgestellte einheitlichen Bewertungssystems einstimmig - in seiner jeweiligen Fassung - für alle ÄSt.en als verbindlich erklärt.

Damit soll weitgehendst sichergestellt werden, dass – unter Beachtung föderaler Strukturen – bundesweit einheitliche Kriterien für die Überprüfungen nach §17a RöV sowie §83 StrlSchV angewendet werden. Die folgende Grafik zeigt die Struktur des erarbeiteten Beurteilungssystems. Die mit *) markierten Teile sind der ständigen Revision unterworfen – d. h. auf jeder zukünftigen Sitzung des ZÄS werden entsprechend TOPs dafür vorgesehen werden. Für die generellen Teile dieses Bewertungssystems ist vorgesehen – nach Sammeln von Erfahrungen über einem Zeitraum von etwa 5 bis 7 Jahren – diesen auf seine Verwendbarkeit zu überprüfen um dann ggf. Änderungen vorzunehmen oder aber auf ein alternatives Verfahren umzustellen.



Generelles Beurteilungskonzept

<u>Vorwort</u>	5
<u>Benennung</u>	6
<u>Mängelkategorien</u>	6
<u>Ergebniskategorien</u>	7
Beispiele:	
<u>Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)</u>	9
<u>Nuklearmedizin</u>	10
<u>Röntgen</u>	11

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

<u>Vorbemerkung</u>	12
<u>Festlegungen</u>	13
<u>mögliche Bewertungen</u>	
<u>Gesetzliche Vorschriften</u>	15
<u>Organisationsstruktur</u>	15
<u>Technische Ausstattung</u>	15
<u>GMP-Prinzipien</u>	16
<u>Individuelle Therapieführung</u>	16
<u>Radiotherapeutische Prozedur</u>	17
<u>Medizinische Qualitätssicherung</u>	17
<u>Dokumentation</u>	17
<u>Physikalisch – technische Qualitätskontrolle</u>	18
Beispielmängellisten	
<u>allgemein</u>	19
<u>Simulator / CT</u>	19
<u>RT-Planung</u>	20
<u>Linearbeschleuniger</u>	20
<u>Röntgentherapie</u>	21
<u>Brachytherapie</u>	21
<u>Aktenführung</u>	22
<u>Therapie</u>	23
<u>Konventionelle Röntgentherapie</u>	23

Nuklearmedizin

Mängellisten Technik

<u>Geräteunabhängige Kriterien</u>	23
<u>Aktivimeter</u>	27
<u>Sondenmessplätze</u>	28
<u>OP-Sonde</u>	29
<u>Gammakamera planar</u>	30
<u>Gammakamera für SPECT</u>	32
<u>PET</u>	34

Mängellisten Medizin	
<u>übergreifende Auflistung</u>	36
Mängellisten Diagnostik	
<u>Skelettszintigrafie spezifisch</u>	37
<u>Myokardszintigrafie spezifisch</u>	39
<u>Schilddrüsenszintigrafie spezifisch</u>	41
<u>Nierensequenzszintigraphie spezifisch</u>	42
<u>Lungenperfusionsszintigraphie spezifisch</u>	44
<u>Sentinel Lymph Node</u>	46
Mängellisten Therapien	
<u>Radiosynoviorthese</u>	47
<u>Radio-Jod-Therapie</u>	48
<u>Selektive Interne Radio-Therapie (SIRT)</u>	49
Mängellisten Hybridgeräte	
<u>PET-CT</u>	50
Röntgen	
<u>Liste beschriebener Mängel / Einstufung</u>	51
<u>Liste beschriebener Mängel / Einstufung (Teleradiologie)</u>	58
<u>Generelle Empfehlung</u>	63

Generelles Beurteilungskonzept

Der Länderausschuss RöV und der Fachausschuss Strahlenschutz (StrlSchV) hatten einstimmig den Zentralen Erfahrungsaustausch der ÄSt.en (ZÄS) beauftragt in Zusammenarbeit mit allen ÄSt.en ein einheitliches Bewertungssystem für die ÄSt.en zu entwickeln.

Der ZÄS nahm diesen Auftrag an und entwickelte ein einheitliches Bewertungssystem, das die im Folgenden aufgelisteten Kriterien zu erfüllen hat:

- Es soll möglichst die in der nationalen bzw. internationalen Qualitätssicherung gebräuchliche Terminologie verwendet werden.
- Gravierende Mängel müssen zu angemessenen Gesamtbeurteilungen führen. Viele wenig relevante Fehler dürfen nicht übermäßige Folgen nach sich ziehen, aber auch nicht unberücksichtigt bleiben.
- Es soll, soweit wie möglich, auf alle „moralisierenden“ (*Beispiel: geringe, schwere Mängel*), oder „schulmeisterlichen“ Begriffe (*Beispiel: Schulnoten*) verzichtet werden.
- Das Bewertungssystem kann ohne Einbeziehung von länderspezifischen Vorgaben der Aufsichtsbehörden aufgebaut werden.
(*Beispiel: vorgegebene Wiedervorlagefristen, vorgegebene Verfahrensanweisungen, etc.*)
- Das Bewertungssystem soll offen sein für unterschiedliche Vorgehensweisen bei den Prüfungen, die demselben Ziel der Qualitätssicherung dienen.
(*Beispiel: freiwillige Auswahl von Untersuchungen/Akten durch die Betreiber oder gezielte Auswahl durch die ÄSt.*)
- Das Ziel für die Entwicklung und den Einsatz des Bewertungssystems liegt in der Vereinheitlichung von Mängel- und Ergebniskategorien und in der zukünftigen Vergleichbarkeit der Ergebnisse.
- Der ZÄS hat sich darauf verständigt, eine Einteilung in 4 Kategorien vorzunehmen.

Auf der Basis der o. g. Vorgaben wurde das Grundgerüst für ein einheitliches Bewertungssystem entwickelt und einstimmig verabschiedet. Es bildet die Grundlage für die fachspezifischen Teile des einheitlichen Bewertungssystems der ÄSt.en RöV, Nuklearmedizin und Strahlentherapie.

0. Benennung

- Es soll prinzipiell von Mängel- und Ergebniskategorien gesprochen werden – wie dies beispielsweise in der Bezeichnung in der Sachverständigenrichtlinie umgesetzt ist.
- Die Werteskala für Mängel- und Ergebniskategorien soll einheitlich von 1 bis 4 bzw. I bis IV lauten. Eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann ggf. durch die jeweilige ÄSt. selbst vorgenommen werden (*Beispiel: KBV-Nomenklatur oder „1“ = „ohne Mängel“, etc.*)
 - „1“ symbolisiert, dass kein Mangel vorliegt
 - „2“, „3“, „4“ symbolisiert, wie schwerwiegend die Abweichung bzw. der Mangel bewertet wird, und kann so nicht mit „Schulnoten“ verwechselt werden.



1. Mängelkategorien

Alle Feststellungen und Äußerungen zu den von der ÄSt. überprüften Aspekte werden in Hinweise und Mängel unterteilt.

Auch Hinweise sind die in § 17a (2) RÖV formulierten "Maßnahmen" bzw. §83 (2) StrlSchV „Vorschläge“, die zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung dem Betreiber ... mitgeteilt werden. Den Betreibern ist deutlich zu machen, dass sie handeln müssen. Es ist nicht ausreichend, nur Hinweise bzw. Vorschläge zur Kenntnis zu nehmen, da deren Umsetzung durch die ÄSt.en zu überprüfen ist.

- **Hinweise ohne Mangel**
Hinweise zu Feststellungen, die in keinem Fall negativ bewertet werden, fallen in die Kategorie „1“.
- **Mängel mit fester Zuordnung einer Mängelkategorie**
Mängel, die nicht in verschiedener Ausprägung vorkommen, werden festen Mängelkategorien zugeordnet.
- **Mängel mit ausprägungsABHÄNGIGER Zuordnung einer Mängelkategorie**
Mängel, die ausprägungsabhängig sind, können, je nach Einzelfall, verschiedenen Mängelkategorien zugeordnet werden
(*Beispiel: Unterschreitung der in den Leitlinien der BÄK vorgegebenen Aufnahmespannung (kV) am Körperstamm um < 5 kV = „1“, um 5 – 10 kV = „2“, um >10 – 20 kV = „3“, um >20 kV = „4“*)
- **Mängel mit Zuordnung einer ERGEBNISKategorie („k.o.“-Mängel)**
Mängel, die bei Feststellung durch die ÄSt. dazu führen, dass auch ohne Berücksichtigung weiterer Mängel das Ergebnis mindestens in eine bestimmte **ERGEBNIS**-Kategorie einzuordnen ist.
(*Beispiel: durchgehende Verwendung eines FFS der EK SC = 100 am Körperstamm – Mängelkategorie „4 k.o.“ mit daraus folgender Ergebniskategorie = „IV“*),
- Der **Zusatz „v“ (variabel) zu einer Mängelkategorie eines Mangels** (z.B. 3V) legt die Mängelkategorie (z.B. 3“ fest. Je nach Ausprägung kann hier abweichend auch die jeweils niedrigere bzw. höhere Mängelkategorie (z.B. 2 oder 4) im Einzelfall festgelegt werden. Die Gründe für die Abweichung sollte im Einzelfall durch die jeweilige ÄSt. nachvollziehbar dokumentiert sein.
(*Beispiel: Unterschrift/en fehlen selten (2) häufig (3) immer (4) – hierbei ist 3 die Regel, zube-gründen sind ggf. 2 oder 4*)

Generelles Beurteilungskonzept

Für jede Prüfung eines Teilbereiches (z.B. *Patientenuntersuchung / -behandlung, Konstanzprüfung der Geräte, Filmverarbeitung, etc.*) soll aufgrund der o.g. Mängel die Einstufung in eine Ergebniskategorie durchgeführt werden.

Die Auswahlregeln hierzu legt jede ÄSt. bedingt durch das lokale Vorgehen selbst fest. Es gibt z. B. gute Gründe, warum einige ÄSt.en Patientenunterlagen gezielt nach Patientennamen anfordern und andere ÄSt.en den Betreiber innerhalb eines engen Zeitfensters die Untersuchungen selber aussuchen lassen. Bei selbst ausgesuchten Untersuchungen, also den „besten“, können höhere Anforderungen an die Qualität gestellt werden.

Je nach Vorgehensweise einer ÄSt. ist die Zusammenfassung zu einer Ergebniskategorie

- nur aller technischen bzw. medizinischen Teile der Überprüfung oder aber
- einer vollständigen Zusammenfassung aller Teile einer Überprüfung möglich.

Für die Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfungen der Teilbereiche (z.B. *Patientenuntersuchung / -behandlung, Konstanzprüfung der Geräte, Filmverarbeitung*) zu einer Ergebniskategorie gilt, dass das „schlechteste“ Ergebnis einer Teilprüfung die Ergebniskategorie bestimmt.

2. Ergebniskategorien der Überprüfungen

Ergebniskategorien können die Werte „I“ bis „IV“ annehmen, wobei „I“ ein (ggf. weitgehend) fehlerfreies Überprüfungsergebnis bezeichnet. Jeder Kategorie ist eine durch die jeweilige ÄSt. selbst festzulegende Konsequenz zuzuordnen. Eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann ggf. durch die jeweilige ÄSt. selbst vorgenommen werden (Beispiel: *KBV-Nomenklatur* oder „I“ = „ohne Mängel“, etc.)

Beispiel:

- „I“ Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein.
Keine Mängel
- „II“ Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein
Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. erwartet.
- „III“ Wiedervorlage: 12 Monate
Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. innerhalb von 6 Monaten erwartet.
- „IV“ Wiedervorlage 6 Monate

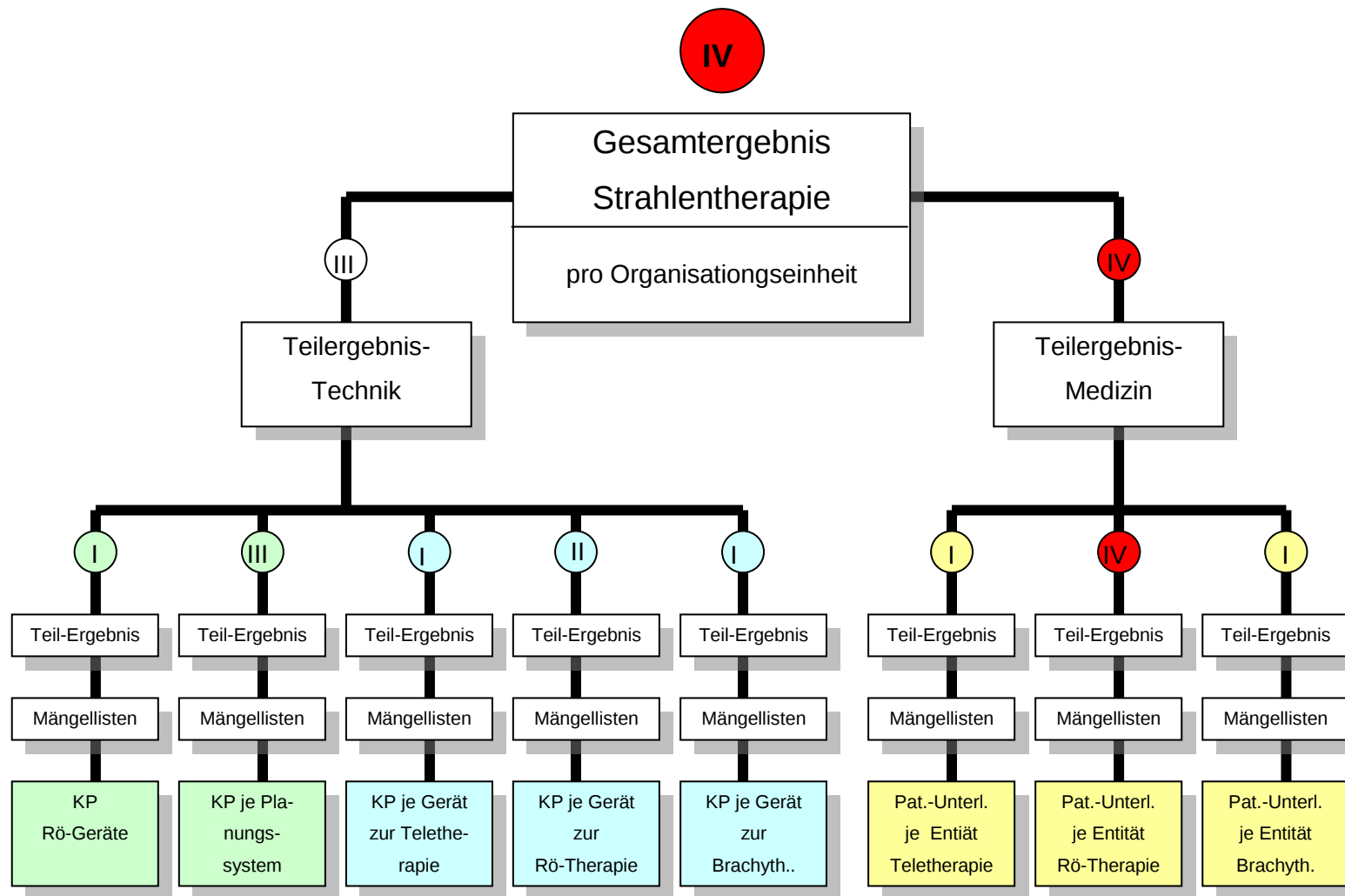
Generelles Beurteilungskonzept

Es wird eine kurzfristige Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. oder Angaben zum geplanten weiteren Vorgehen erwartet.

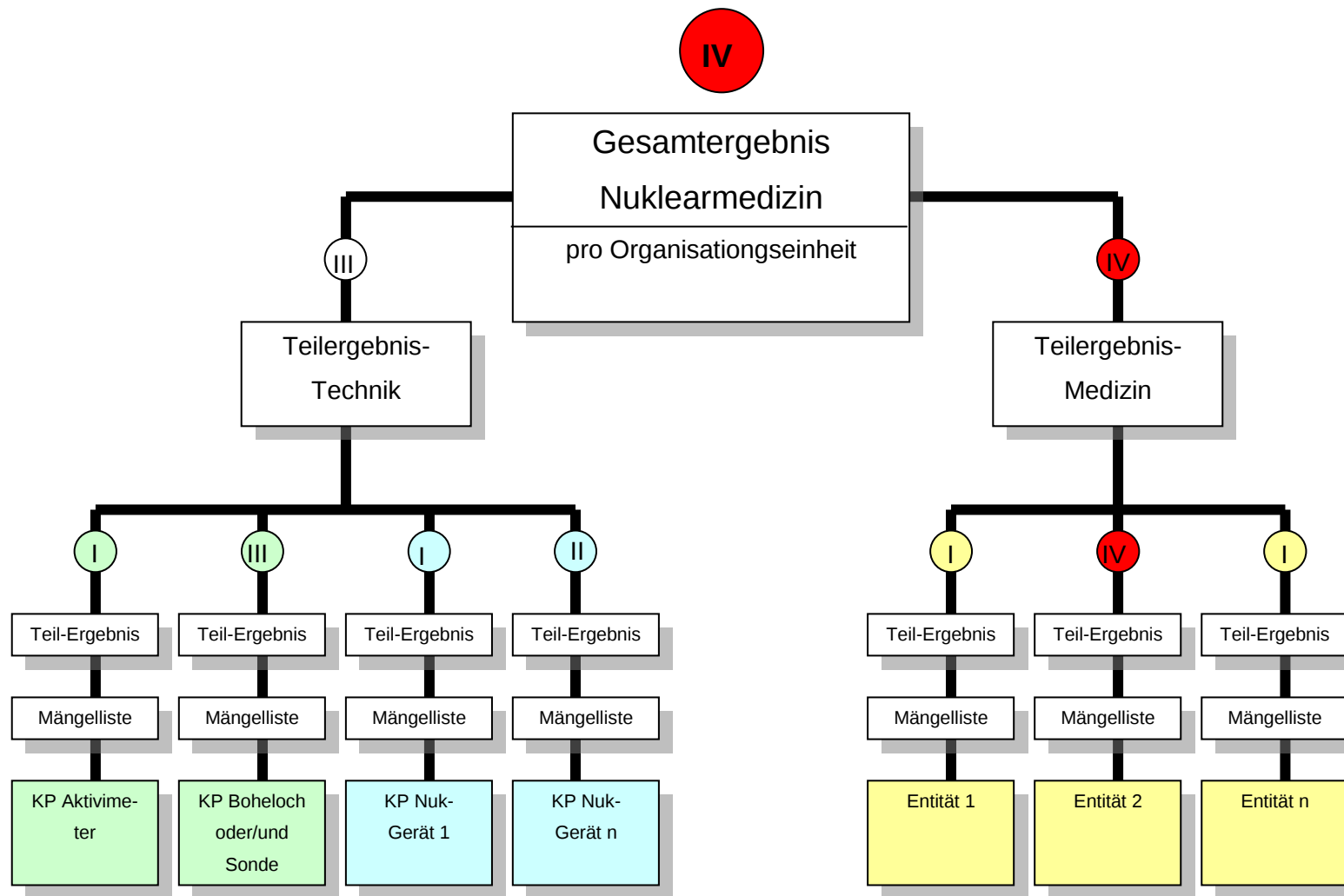
Die Regeln, wann eine Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgt, werden in jedem Bundesland selbst auf der Basis der Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen in Absprache mit der Behörde festgelegt. Generell sollte eine entsprechende Meldung erst dann erfolgen, wenn

- die Prüfunterlagen der ÄSt. nach mind. 2 Erinnerungen nicht oder nicht vollständig zur Verfügung gestellt werden.
- die Hinweise der ÄSt. wiederholt nicht beachtet bzw. umgesetzt wurden.
- „Gefahr in Verzug“ ist, also Schaden für die Patienten und/oder das Personal angenommen wird.

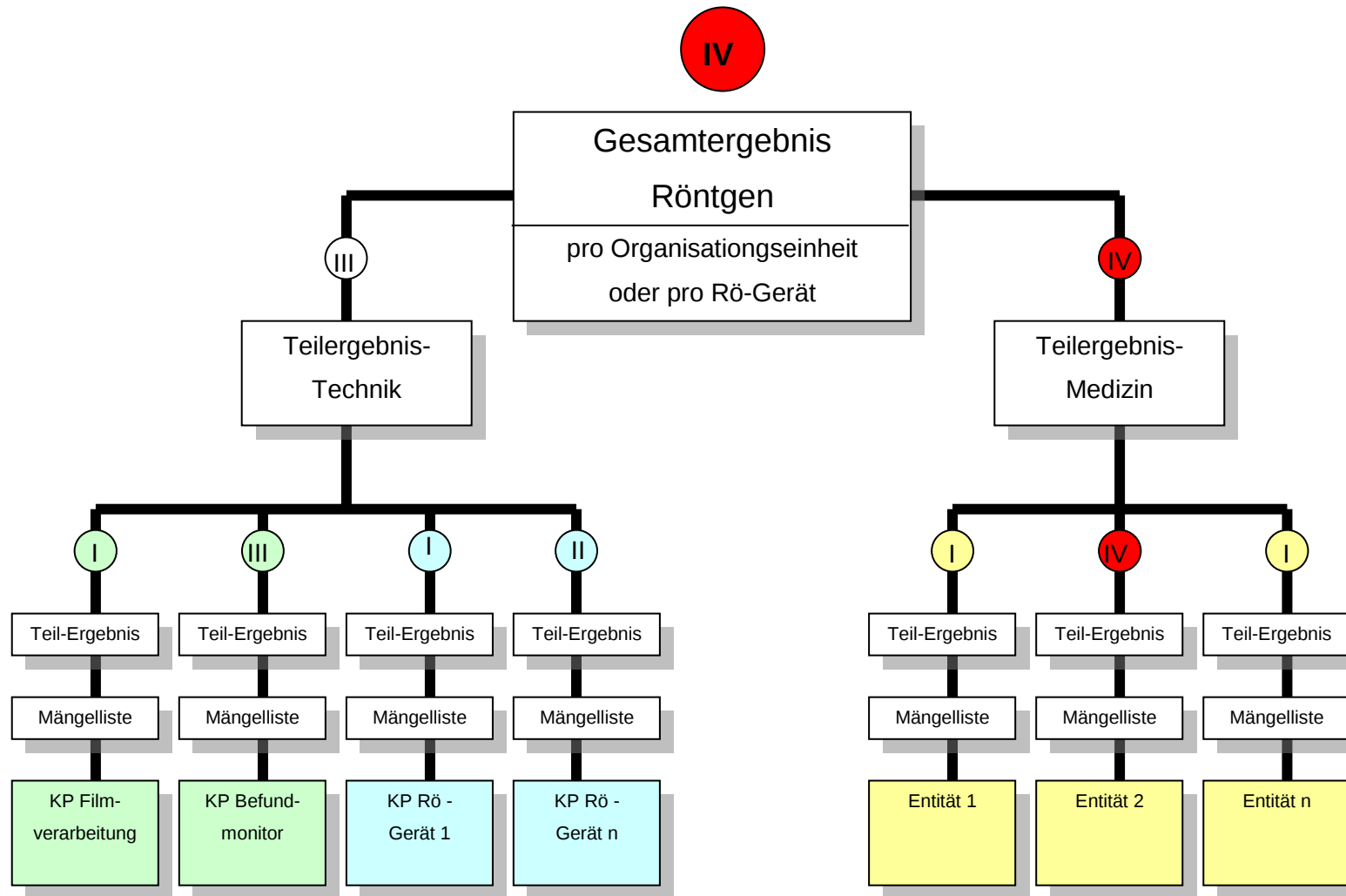
Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)



Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Nuklearmedizin



Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Röntgen



Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Vorbemerkung

Die Komplexität der zu bewertenden Prozesse lässt eine qualifizierte Einschätzung anhand alleiniger Akteneinsicht nicht zu, sondern erfordert zwingend eine Vor- Ort-Begutachtung der jeweiligen Einrichtung. Einerseits ist das praktische Vorgehen bei der täglichen Arbeit zu begutachten und andererseits sind wesentliche bewertungsrelevante Datensätze nur in den installierten Computersystemen verfügbar und müssen dort eingesehen werden.. Das erreichte Qualitätsniveau einer Einrichtung ist im Hinblick auf den Prozess- und Systemcharakter nur durch die Betrachtung des sinnvoll abgestimmten Zusammenwirkens aller Komponenten einzuschätzen.

Der Umfang durchzuführender Bewertungen ergibt sich aus den §§ 80 bis 87 der StrlSchV vom 26.7.2001 und dem Abschnitt 7 der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ vom 24.6.2002 sowie der Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen.

Die zusammenfassende Bewertung der Einrichtung, sowohl für den Bereich Medizin als auch für den Bereich Physik sollte besser verbal als in Form einer „ Note“ erfolgen.

Bewertung nach einem vierstufigen Schema.

Die vier Stufen unterteilen sich in

- Keine Mängel, einwandfreie Vorgehensweise;
- Geringfügige Mängel, die zu beheben die Institution durch Hinweise gebeten wird;
- Deutliche Mängel, die behoben werden müssen;
- Schwere Mängel, die unmittelbar zu beseitigen sind.

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Festlegungen für die Ärztliche Stelle Strahlentherapie

Die Bewertung der einzelnen Stufen ist fachspezifisch auszufüllen, wobei auch für die Strahlentherapie Einheitlichkeit zwischen den verschiedenen Ärztlichen Stellen erreicht wurde. Es ergeben sich unterschiedliche Möglichkeiten für die Abfassung des Prüfberichts.

- 1 Jede einzelne Prüfposition wird mit einer Mangelstufe bewertet und im Prüfbericht aufgeführt.
- 2 Jede einzelne Prüfposition wird bewertet, jedoch muss die Bewertung im Prüfbericht nicht explizit aufgeführt, sondern als Hinweis bzw. als jeweiliger Mangel ausführlich im Text und zusammengefasst im Abschnitt Schlussfolgerungen dargelegt. Die explizit aufgeführte Bewertung berücksichtigt zwar die einzelnen Prüfpositionen, schließt jedoch den Prozesscharakter der Strahlentherapie als wesentliches Element mit ein.
- 3 Bei beiden Verfahren ist eine Bewertung getrennt für Medizin und Physik/Technik möglich, aber in jedem Fall eine gemeinsame für die gesamte Institution erforderlich.

Die Gesamtbewertung einer Institution ist durch eine Stufe, sowie einheitlich in verbaler Form nach folgendem Schema durchzuführen:

- I: Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patienten und Personal weisen eine sehr hohe Qualität auf.
Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet.
- II: Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patienten und Personal weisen eine hohe Qualität auf.
Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet, die Optimierungsvorschläge sollten umgesetzt werden.

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

III: Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patienten und Personal weisen eine noch ausreichende Qualität auf.

Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet, sobald die aufgeführten Mängel behoben sind.

IV: Der medizinische und/oder physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung und/oder der Strahlenschutz für Patienten und Personal weisen keine ausreichende Qualität auf.

Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist aktuell nicht gewährleistet; die aufgeführten Mängel sind umgehend zu beheben .

In der Strahlentherapie können die Bewertungskriterien in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:

- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Organisationsstruktur
- Technische Ausstattung
- GMP- Prinzipien
- Individuelle Therapieführung
- Radiotherapeutische Prozedur
- Medizinische Qualitätssicherung
- Dokumentation
- Physikalisch-technische Qualitätskontrolle

Gesetzliche Vorschriften

Organisationsstruktur

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Technische Ausstattung

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Teilweise nicht entsprechend dem Abteilungsprofil	Für Abteilungsprofil inadäquat	Gravierende technische Mängel Mit
Nicht optimal für Anwendungspalette	Für Anwendungspalette nicht ausreichend	Beeinträchtigung von Strahlenschutz und Therapieergebnis

GMP-Prinzipien

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Studienprotokolle, AWMF-Dokumente, Leitlinien von DEGRO und ESTRO, Einschlägige Normen Nicht komplett	Teilweise nicht beachtet	Generell nicht beachtet
Einhaltung der Vorgaben weitgehend gegeben	Keine systematische Einhaltung der Vorgaben	Keine indikationsgerechte Strahlentherapie
Arbeitsanweisungen teilweise nicht relevant	Teilweise nicht vorhanden	Nicht vorhanden

Individuelle Therapieführung

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Interdisziplinäre Optionen nicht voll genutzt	Interdisziplinäre Optionen nicht genutzt	Fehlende Kooperation bei multidisziplinärer Therapie
Gelegentliche Normabweichung ohne Begründung	Normabweichung ohne entsprechende Begründung	Kein individueller Therapieplan
Ärztliche Patientenführung unter Therapie suboptimal	Ärztliche Patientenführung unter Therapie nicht systematisiert	Keine ärztliche Patientenkontrolle
	Unbegründete Abweichung vom Therapieplan	
Persönliche Verantwortlichkeiten nicht klar definiert	Persönliche Verantwortlichkeiten fehlen	

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Radiotherapeutische Prozedur

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Weitgehend indikationsgerechtes Vorgehen	Abweichungen des Therapieplans, die Behandlungsergebnis ungünstig beeinflussen können	Fehlende rechtfertigende Indikation
Optimierung möglich	Optimierung erforderlich	Grob fehlerhafte Therapieplanung, Simulation, Verifikation oder Therapiedurchführung
Dokumentation der Prozeduren ausreichend	unzureichend	Nachweis durchgeführter Prozeduren fehlt

Medizinische Qualitätssicherung

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde inkomplett erfasst	lückenhaft erfasst	Erfassung fehlt
Organisation suboptimal	unzureichend	Fehlende klinische Untersuchung

Dokumentation

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Vollständigkeit, Verfügbarkeit verbesserungsfähig	Nicht Vorgaben entsprechend	Informationen in wesentlichen Teilen unvollständig
Datenkonstanz, Datensicherheit nicht eindeutig festgelegt	Unzureichend	Kein System für Datenkonstanz, Datensicherheit
Zugangshierarchie undefiniert	fehlt	

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Physikalisch – technische Qualitätskontrolle

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Zustands- und Konstanzprüfungen mit geringen Defiziten	Zustands- und Konstanzprüfungen nicht anforderungsge- recht	Zustands- und Konstanzprüfungen nicht durchgeführt
Kontrollmaßnahmen nicht optimal systematisiert	Kontrollmaßnahmen nicht strukturiert	Keine Kontrollmaßnahmen
Geringe Mängel bei Betriebstagebüchern	Deutliche Mängel bei Betriebstagebüchern	Betriebstagebuch nicht vorhanden
Terminüberschreitung Messtechnische Kontrolle	Messtechnische Kontrolle unvollständig	Keine Messtechnische Kontrolle

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

allgemein		ZÄS Mängelkategorie
	fehlende Unterschriften bei qualitätssichernden Maßnahmen	2v
	fehlende Information der ÄSt über Änderung der Geräteausstattung	2v
	unvollständige Arbeitsanweisungen	2v
	unklare Vertretungssituationen	3v
	unzureichende / unklare Kontakte zwischen Klinik und MVZ	3v
	Personalschlüssel Ärzte / Medizin-Physik / MTRAs zu gering (nur wenn Fehler festgestellt werden)	3v
	unzureichende Arbeitsanweisungen	MK 3v

Simulator / CT		ZÄS Mängelkategorie
	Prüfprozeduren nicht schriftlich niedergelegt	2v
	Konstanzprüfungen nicht DIN gerecht	2v
	fehlendes externes Lasersystem am CT	3v
	Prüffrequenz CT zu lang	3v
	fehlende therapiekompatible Tischplatte/Auflage am CT	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

RT – Planung		ZÄS Mängelkategorie
	Modellpläne für RT- Planungssysteme	2v
	fehlende arbeitstägliche Kontrollen der Basisdaten des BPS	2v
	Datenübermittlung CT ◊ Planungssystem	2v
	Dosisspezifikation nach P1 DEGRO / DGMP	3

Linearbeschleuniger		ZÄS Mängelkategorie
	fehlendes Ausfallkonzept	2v
	isozentrische und exzentrische Tischrotation	2v
	Konstanzprüfungen bei Stereotaxie	3v
	Qualitätssicherung der Patientenlagerung	3v
	Verifikation und Feldkontrolle P4 DEGRO / DGMP	2v
	unregelmäßige MTK - Durchführung	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

Röntgentherapie		ZÄS Mängelkategorie
	DIN gerechte Dosimetrie	3v
	monatliche dosimetrische Überwachung im Nutzstrahlenbündel	3v
	fehlende Genehmigung durch Behörde	4

Brachytherapie		ZÄS Mängelkategorie
	Qualitätssicherung AL – Geräte nach DIN und RL Strahlenschutz in der Medizin	3v
	Angaben zur Dosierung / Dosisspezifikation und Dokumentation P3 DEGRO/DGMP & GEC - ESTRO Guidelines (e.g. Prostata)	3v
	Eingangsprüfung der Strahlerstärke gem. DGMP-Bericht 13 für HDR-Strahler bzw. DIN 6809	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

Aktenführung		ZÄS Mängelkategorie
	unübersichtliche, schlecht nachzuvollziehende Aktenführung	2v
	inkomplette Angaben zu Anamnese, Befunden, Untersuchungen	3v
	nicht eindeutig ableitbare Rechtfertigende Indikation	3v
	keine individuellen Aufklärungsprotokolle/ therapeutische Alternativen	2v
	Zusammenführung der Daten von Brachy- und perkutaner Therapie	3v
	Zusammenführung stationärer und ambulanter Informationen	3v
	AB ohne Hinweis auf Kontroll- u. Nachsorgeuntersuchungen	2v
	unzureichende Dokumentation, Zusammenarbeit mit Klinik und Praxen	2v
	fehlender schriftlicher Therapieplan / Therapiekonzept	3v
	Fehlende Unterschriften vom Fachkundigen Arzt und MPE in Therapieplan / Therapiekonzept	3v
	fehlende Begründung für Therapieänderungen	3v
	fehlende Dokumentation simultan durchgeführter Therapien	3v
	unzureichendes zusammenfassendes Therapieprotokoll	3v
	fehlende Angaben zu Therapieverlauf und -erfolg, Nebenwirkungen (Nachsorgeplan)	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 22 von 63

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

Therapie		ZÄS Mängelkategorie
	unzureichende Überwachung / Übertragung Therapiepläne	3v
	Lagerung unpräzise, schlecht reproduzierbar, keine Fixierung	3v
	fehlende Felddokumentation / Portal Image	3v
	fehlende Dokumentation von Feldänderungen	3v
	Brachytherapie: unzureichende Zielvolumen-Definition, Dosisangaben und Protokollierung	3v

Konventionelle Röntgentherapie		ZÄS Mängelkategorie
	Mängel in Aktenführung, Rechtfertigende Indikation	3v
	Mängel in Planung und Protokollierung	3v
	Summierung von Oberflächendosen bei Mehrfelder – Techniken	3v
	Standard-Tubusse, keine individuelle Ausblockung kritischer Organe	3v
	fehlende Protokollierung zur Lagerung, Einstrahlrichtung	3v
	fehlende regelmäßige Kontrolle der RT-Protokolle durch MPE	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 23 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Einleitung

Das einheitliche Bewertungssystem (EBS) der Ärztlichen Stelle (ÄS) dient der Vereinheitlichung der Prüfungen durch die ÄS und der dadurch gewährleisteten Vergleichbarkeit. Diese Forderung betrifft zum einen die Vergleichbarkeit der Prüfparameter sowie zum anderen die Bewertung des Prüfergebnisses. Dabei steht der prüfenden ÄS jederzeit ein Ermessensspielraum zur Verfügung, der sich in der Variabilität der Bewertung innerhalb der Mängelkategorie darstellt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die aktuellen Regelungen, die für technische Prüfungen vom ZÄS festgelegt worden sind, nicht von allen ÄS als sinnvoll anwendbar angesehen wurden. Zudem wurde parallel zu dem EBS des ZÄS in 2010 eine Empfehlung der SSK zur technischen Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin veröffentlicht.

Der ZÄS hat vor diesem Hintergrund in 2014 eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, welche einerseits die bestehenden EBS Anforderungen kritisch hinterfragen und zum anderen die aktuellen Empfehlungen der SSK soweit sinnvoll möglich in das EBS einarbeiten sollte. Der Arbeitsgruppe war durchaus bewusst, dass nicht alle Geräte mit diesem Katalog abgebildet werden können. Speziell alte Geräte, die auf Grund ihrer technisch überholten Bauform nicht mehr repräsentativ für den Stand der Technik sind, erfordern eine besondere Betrachtung durch die jeweilige Prüfungskommission in der ÄS. Die MPE's in Zusammenarbeit mit den prüfenden Ärzten der entsprechenden ÄS sind in diesen wenigen Fällen angehalten, mit Augenmaß die Einhaltung der Erfordernisse an das medizinische Ergebnis und den Strahlenschutz zu prüfen und zu bewerten.

Als Grundlage zur Erstellung des EBS dienten der Arbeitsgruppe die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und die zu den einzelnen Prüfpunkten referenzierten DIN- Normen sowie die Empfehlung der SSK zur „Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten – Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“. Dabei wurden einige geringe Modifikationen vorgenommen, die aus Sicht der Arbeitsgruppe sinnvoll erscheinen und somit die Empfehlungen sowie die Richtlinie sinnvoll ergänzen können. So wurden soweit es sinnvoll erschien bei den Prüfungen Reaktionsschwellen eingeführt, um auch in möglichst vielen Prüfpositionen eine erste Interventionsschwelle zu schaffen. Hiermit soll verhindert werden, dass als erste harte Grenze die Toleranzgrenzen vorliegen, welche von der Intention her eine Stilllegung oder zumindest im Einsatz deutliche Einschränkung des Gerätes vorsehen. Änderungen, die Toleranzgrenzen betreffend, wurden da vorgenommen, wo die Arbeitsgruppe davon ausgeht, dass der Stand der Technik nunmehr einen geringeren Toleranzbereich zulässt. Aus der Bewertung der Prüfungsunterlagen sollten sich Maßnahmen ergeben, die dem Betreiber mitzuteilen sind. Dabei sollte eindeutig erkennbar sein, welche Maßnahmen vom Betreiber bei Erreichen der entsprechenden Interventionsschwellen zu veranlassen sind, um unnötige Prüfungen und Reparaturen zu vermeiden. Ausgehend vom Bezugswert, der während der Abnahmeprüfung oder kurz danach in Abstimmung mit dem betreuenden Medizinphysik-Experten

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

(MPE) festgelegt wird, bedeutet das Erreichen der Interventionsschwellen nachfolgend Beschriebenes.

Bezugswert (BW)

Die Bezugswerte werden im Rahmen der Geräteinbetriebnahme (Abnahmeprüfung oder direkt darauf folgend) vom Lieferanten und MPE in Zusammenarbeit mit dem

ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten festgelegt. Es handelt sich um numerische Werte oder Referenzaufnahmen, die im Folgenden mit den während der folgenden Konstanzprüfungen ermittelten Ergebnissen verglichen werden. Die Prüfverfahren und das eingesetzte Equipment der Konstanzprüfung müssen denen bei der Festlegung der Bezugswerte entsprechen. Für Geräte, bei denen keine Abnahmeprüfung durchgeführt wurde (z.B. ältere Geräte), sind die Bezugswerte in Zusammenarbeit mit dem MPE festzulegen. In diesem Fall ist das Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte zu beschreiben und zu dokumentieren. Die nachträgliche Änderung von Bezugswerten, ist dokumentarisch zu begründen.

Reaktionsschwelle (RS)

Reaktionsschwellen sind Werte aus der Konstanzprüfung, bei deren Überschreitung eine Ursachenforschung durchgeführt und eine festgelegte Handlung ausgelöst werden soll.

Sie dienen insbesondere dazu, dass im normalen Betrieb Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Deswegen sollte vermieden werden, dass RS und TG gleichgesetzt werden.

Die festgelegten Handlungen beim Überschreiten einer RS sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden:

1. Wiederholung der Kontrolle mit Überprüfung auf eventuelle Durchführungsfehler (Fremdquellen in der Nähe, fehlerhafte Geräteeinstellung u.s.w.)
2. nochmalige Kontrolle, ob sich andere Parameter des Gerätes auch geändert haben, auch wenn sie noch unterhalb der RS liegen
3. Durchführung von Kalibrierroutrinen (z.B. Energieabgleich am Bohrlochmessplatz oder Erstellung neuer Homogenitätskorrekturmatrizen bei der Gammakamera) oder andere Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ausreichenden Qualität.
4. Wenn die vorgenannten Maßnahmen nicht greifen, ist der MPE und der Strahlenschutzbeauftragte zu informieren. Diese entscheiden, ob der Service gerufen werden muss. Dies ist besonders dann angesagt, wenn der Parameter schon nahe an der Toleranzgrenze liegt. Ansonsten kann so diese kurz bevorsteht ggf. auch bis

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

zur nächsten Regelwartung unter strenger Beobachtung des über der RS liegenden Wertes gewartet werden.

Toleranzgrenze (TG)

Bei Überschreitung von Toleranzgrenzen ist bis zur Klärung der Ursachen und bis zur Abhilfe des Problems die routinemäßige Benutzung des Gerätes nicht oder nur mit den Einschränkungen, die vom Strahlenschutzbeauftragten angeordnet werden, möglich. Die Festlegung von Überschreitung, Ursachen und Konsequenzen müssen im Betriebsbuch nach § 34 StrlSchV dokumentiert werden.

Geräteunabhängige Kriterien

Zeile	Prüfposition	Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)			ZÄS Mängelkategorie
		2 (leichte Beanstandungen)	3 (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
1a	MPE	keine Aufgaben im letzten Prüfintervall	nicht benachrichtigt bei Erreichen RS	falsche Reaktion auf RS oder TG-Überschreitung	
1b	Häufigkeit der Durchführung ==>	70 -95%	40 - 70 %	< 40 %	
1c	Betriebsbuch		liegt nicht vor		

Ohne Reaktion bedeutet; es ist keine struktuierte Maßnahme zur Behebung des Mangels erkennbar.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Aktivimeter

Zeile	ZÄS Mängelkategorien						ZÄS Anmerkung
	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
2a	Nulleffekt in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	> BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber < 0,5 MBq > RS = BW + 50% > TG = BW + 100%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt von $\leq 0,4$ MBq keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig.
2b	Ansprechvermögen in einer Nuklidstellung	arbeitstäglich	> BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE > RS = BW $\pm$ 3% > TG = BW $\pm$ 5%	RS erreicht ohne Reaktion	> TG erreicht ohne Reaktion > BW nicht HWZ-korrigiert	BW $\pm$ 10%	> Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach DIN 6855-11 erforderlich.
2c	Linearität	halbjährlich	<u>Zerfallskorrigierte Mittelung:</u> max. rel. Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte <u>Lineare Regression:</u> max. rel. Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte	$\pm 3\%$	> 5% erreicht ohne Reaktion > offensichtlich fehlerhafte Ausführungen		Eine kleine Abweichung von der Linearität ist zu fordern, insbesondere im Bereich von 1 - 5 MBq, da in diesem Bereich die Aktivität des Prüfstrahlers liegt.
2d	Molybdändurchbruch	> Erst-Eluat > sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators	> TG = 0,1% Molybdänanteil im Eluat > bei Messung mit Abschirmung in der ^{99m}Tc -Einstellung ist TG= 0,04% des Messwertes ohne Abschirmung		falsche Bestimmung	TG erreicht ohne Reaktion	

Allgemein: Bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung - MK4

Basisdaten: keine nachgewiesene Absolutkalibrierung (3) zur Nachverfolgung

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 27 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Sondenmessplätze

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	ZÄS Mängelkategorien				ZÄS Anmerkung
			Bezugswert(BW) Reakti- onsschwel- (RS) Tole- ranzgrenzen (TG)	2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstand- ungen)	4 (starke Beanstand- ungen)	
3a	Untergrundzählrate	arbeitstäglich	➤ BW = Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 100 Impulsen ➤ RS = BW ± 20% ➤ TG = BW ± 50%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		Bei einem gemessenen Nulleffekt von <1/20 der Ausbeutemessung keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig
3b	Einstellung des Energiefenster	arbeitstäglich	Messsysteme mit Energieanzeige ➤ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids ➤ RS = BW ± 2,5% ➤ TG = BW ± 5%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		
3c	Ausbeute	arbeitstäglich	➤ BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 10000 Impulsen ➤ RS = BW ± 3% ➤ TG = BW ± 5%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		
3d	Bohrlochfaktor	halbjährlich	➤ RS = BW ± 5% ➤ TG = BW ± 10%	RS erreicht ohne Reaktion	TG erreicht ohne Reaktion		

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

OP-Sonde

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	ZÄS Mängelkategorien				ZÄS Anmerkung
			Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
6a	Untergrund/Nulleffekt	arbeitstäglich	➤ BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen ➤ RS = BW ± 20% ➤ TG = BW ± 50%		TG erreicht ohne Reaktion		
6b	Ansprechvermögen	arbeitstäglich	➤ BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen ➤ RS = BW ± 10% ➤ TG = BW ± 15%	RS erreicht ohne Reaktion	➤ keine Korrektur des Zerfalls der Prüfquelle ➤ TG erreicht ohne Reaktion		➤ Es handelt sich hier um ein nicht quantitativ arbeitendes System. Folglich sollten auch größere Toleranzen zulässig sein. Vorschlag RS ±10% / TG ±15% ➤ Jede Messung muss mit > 500 Impulsen erfolgen ➤ Auf eine reproduzierbare Messgeometrie ist zu achten.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 29 von 63

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera planar

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	ZÄS Mängelkategorien				ZÄS Anmerkung
			Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
4a	Untergrundzählrate	arbeitstäglich	➤ BW - Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 500 Impulsen ➤ RS = BW + 20% ➤ TG = BW + 50%	➤ Gesamtimpulszahl < 500 RS erreicht ohne Reaktion	➤ TG erreicht ohne Reaktion		
4b	Energiefenster	arbeitstäglich	➤ BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids ➤ RS = BW ± 2% ➤ TG = BW ± 5%	➤ RS erreicht ohne Reaktion	➤ TG erreicht ohne Reaktion ➤ nicht alle benutzten Energiefenster geprüft		RS und TG gelten nach eventuell durchgeführter Korrektur
4c	Ausbeute	monatlich	➤ BW = aus Abnahmeprüfung ➤ RS = BW ± 5% ➤ TG = BW ± 10%	➤ RS erreicht ohne Reaktion	➤ TG erreicht ohne Reaktion ➤ Verfahren nicht nachvollziehbar		
4d	Homogenität (extrinsisch oder intrinsisch)	wöchentlich	➤ RS = 6% ➤ TG = 8%	➤ RS erreicht ohne Reaktion	➤ wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben ➤ TG erreicht ohne Reaktion ➤ eindeutige Abbildungsfehler		
4e	Ortsauflösung	halbjährlich	➤ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➤ TG = 4 mm ohne Kollimator / 6 mm mit Kollimator		➤ Referenzbild fehlt ➤ TG erreicht ohne Reaktion		
	Linearität	halbjährlich	➤ BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung ➤ TG = klinisch relevante Beeinflussung		➤ Referenzbild fehlt ➤ TG erreicht ohne Reaktion		Bei Kameras, welche ausschließlich für SD-Diagnostik verwendet werden, ist eine leichte Nichtlinearität durchaus tolerierbar.
4f	Abbildungsmaßstab	halbjährlich	➤ BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung ➤ TG = BW ± 5%		➤ TG erreicht ohne Reaktion		

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 30 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

4g	Ganzkörperzusatz:	halbjährlich	<u>Abbildungsmaßstab:</u> > BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung > TG = BW ± 5% <u>Ortsauflösung:</u> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > RS = sichtbare Abweichung zum BW		> TG erreicht ohne Reaktion		Ortsauflösung ist eine Prüfung die nicht durch die RL ausdrücklich gefordert ist. Die Prüfung der Ortsauflösung ist in der SSK-Empfehlung als Prüfposition enthalten.
4h	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	halbjährlich	Vergleich mit Referenzbild(ern), z.B. SMPTE-Testbild	> Für KP wurde ein ungeeignetes Prüfmuster verwendet.	> Relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion.		
4i	Befundungsmonitor	halbjährlich	visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild	> Wird nicht durchgeführt !	> Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt.		Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera für SPECT

Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert (BW) Reaktionssschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			ZÄS Anmerkung
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
5a	Homogenität extrinsische (mit Kollimator und Korrekturmatrix)	wöchentlich (in Verbindung mit 5b mind. halbj.)	> RS = BW + 0,5BW > TG = 5%	> RS erreicht ohne Reaktion	> wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > TG erreicht ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler > Systeminhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix		
5b	Homogenität intrinsische (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix)	wöchentlich	> RS = BW + 0,5BW > TG = 5%	> RS erreicht ohne Reaktion	> wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > TG erreicht ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler extrinsische Homogenität nicht halbjährlich gemessen		
5c	Homogenität ohne Korrekturmatrix	halbjährlich	> RS = 8% > TG = 10%		> wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben > RS erreicht ohne Reaktion	> TG erreicht ohne Reaktion	
5d	Rotationszentrum	halbjährlich	> BW = 0 mm > RS = BW + 1,5 mm > TG = 2 mm	> RS erreicht ohne Reaktion	> TG erreicht ohne Reaktion		Wegen Matrixabhängigkeit sollten Angaben nur in mm erfolgen. RS und TG gelten mit Offset-Korrektur. TG ohne Korrektur < 6 mm

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

v = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 32 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

5e	Tomografische Bildqualität	halbjährlich	➤ BW aus Abnahmeprüfung ➤ TG = mindestaufgelöste Kugelgröße 20 mm (kalte Kugeln) ➤ RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	➤ RS erreicht ohne Reaktion	➤ Nicht implementiert. ➤ TG erreicht ohne Reaktion		
5f	Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei SPECT-CT	Nach Herstellerangaben	Nach Herstellerangaben		➤ Nicht implementiert ➤ Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

PET

PET							
Zeile	Prüfposition	Häufigkeit	Bezugswert(BW) Reaktionssschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG)	ZÄS Mängelkategorien			ZÄS Anmerkung
				2 v (leichte Beanstandungen)	3 v (mittlere Beanstandungen)	4 (starke Beanstandungen)	
6a (1)	vom Hersteller geforderte tägliche Kontrolle	arbeitstäglich	nach Herstellerangaben		> nicht durchgeführt; > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
6a (2)	Relative Messstrahlempfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung	> arbeitstäglich > alternativ zu 6a (1)			> nicht durchgeführt; > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
6b	Kalibrierung	halbjährlich				nicht durchgeführt	
6c	Bildqualität	halbjährlich	> BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	> RS erreicht ohne Reaktion	> relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion	Aufnahme mittels Phantom	
6d	Bilddokumentation	halbjährlich	Vergleich mit Referenzbildern	> ungeeignetes Prüfmuster			

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 34 von 63

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

PET / CT							
6e	Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei PET-CT (Offset)	halbjährlich	nach Herstellerangaben		> nicht durchgeführt > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion		
6f	Qualität der Bilddatenfusion	halbjährlich	> BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme	> nicht durchgeführt; > RS erreicht ohne Reaktion	> nach Hinweis nicht durchgeführt; > relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion		

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig.

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 35 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten in der Nuklearmedizin

- soweit für die jeweilige Entität zutreffend -
entitätsspezifische Fehlerbewertung siehe spezielle Mängelliste

	ZÄS Mängelkategorie
Arbeitsanweisung	
Nicht vorhanden	3
keine Praxisanpassung	2v
Unterpunkte bei der Überprüfung	
Aufnahmetechnik nicht vorhanden	2
Kamerabedienung nicht vorhanden	1v
Radiopharmakon oder/und Aktivität (DRW) nicht angeben	1v
Rechtfertigende Indikation nicht vorhanden oder zutreffend	1v
keine komplette Abbildung des untersuchten Organs	3v
Rechtfertigende Indikation	
nicht gegeben	4
nicht nachvollziehbar	3v
Frage nach Schwangerschaft, Pat. nicht befragt	3v
Verabreichte Aktivität / (Kinder!)	
Überschreitung DRW ohne (schriftliche) Begründung	
zwischen >30% und <50%	2v
zwischen 50% und <100%	3v
>100	k.o. 4
Befundung	
Aktivität fehlt	2v
Anamnese / Medikation	2v
Befundbewertung	3v
Befundbeschreibung	2v
weiteres Prozedere, weitere Empfehlung nicht gegeben	2v
weiteres Prozedere, weitere Empfehlung nicht korrekt	3v
Patientengefährdung	4v / k.o. 4
Radiopharmakon nicht angegeben (siehe Abschnitt „Allgemeine Dokumentation“)	
Allgemeine Dokumentation (Szintigramm/Befundbericht/Aufzeichnung)	
Radiopharmakon nicht angegeben	2v
Radiopharmakon nicht zugelassen (nicht werten aber Aufsichtsbehörde melden)	
Aktivitätsangabe	3v
Aufnahme/Inj.-Zeitpunkt nicht angegeben	2v
Injektionsstelle	
Untersuchungsdatum	3
Ansichtsbeschriftung fehlt oder ist nicht korrekt	2v
Szintigraphie (Dokumentation)	
Keine Bilder	3v
Bildqualität für die Frage unzureichend	3v
Beschriftung der Bilder nicht ausreichend	3v
Erkennung von Fehlerquellen	3v
Umsetzung früherer Empfehlungen (nach Ausmaß des Fehlers)	
nicht vorhanden	2-4 / k.o. 4

Legende: Ziffern = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Skelettszintigrafie)

Skelettszintigrafie		
Prüfkriterium Arbeitsanweisung		ZÄS Mängelkategorie
Vorgehensweise bei 1-, 2-, oder 3- Phasenzintigraphie nicht vorhanden		2
<i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i>		Jeweils 1
• Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes		
• Hydrierung		
• Counts bei Einzelaufnahmen		
• Abfrage Schwangerschaft		
• Abfrage Stillzeit		
Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.)		ZÄS Mängelkategorie
Injektionsstelle nicht angegeben		2v
Prüfkriterium Szintigramm-Dokumentation		ZÄS Mängelkategorie
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität		
Dual-Intensity Abstufung nicht vorhanden (wenn möglich)		2v
Dual-Intensity Abstufung nicht ausreichend		1v
problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen		3v
Counts der Einzelaufnahme nicht ausreichend	Qualität der Einzelaufnahme	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Skelettszintigrafie)

Grauwertebalken nicht vorhanden	2v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z.B.	3v
• Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Lagerungshilfen • Blasenaktivität bei Beckenherden • Instabilität des Radiopharmakons • Fehlinjektion • Patientenbewegungen • Rekonstruktionsartefakte bei SPECT • Schwächende Materialien • Zu großer Abstand Detektor - Patient	

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Myokardszintigrafie)

Myokardszintigrafie	
Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Mängelkategorie
Vorgehensweise bei medikamentöser Belastung und ergometrischer Belastung nicht vorhanden	1
Weitere Unterpunkte	jeweils MK 1
• Dokumentation der Injektionsstelle des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes • Abfrage Schwangerschaft • Abfrage Stillzeit • Abfrage Medikation	
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	ZÄS Mängelkategorie
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und Bildqualität	
fehlende Schnittrichtung	3v
Keine Zuordnung Stress bzw. Ruhe	k.o. (3)
Unzureichende Bildbearbeitung (Glättung etc.)	1v
Unzureichende Gesamtcountrate	2
Fehlerhafte Fensterung, Bessere Aussteuerung	3v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.	1
• Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Lagerungshilfen • Instabilität des Radiopharmakons • Fehlinjektion • Patientenbewegungen • Rekonstruierungsartefakte	

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 39 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Myokardszintigrafie)

• Schwächende Materialien	
• Zu großer Detektor-Patienten-Abstand	
Prüfkriterium Durchführung	ZÄS Mängelkategorie
Nicht ausgelastet	3v
Keine Angabe von Abbruchkriterien	3v
Keine Medikamenten-Anamnese	1v
RR; Puls; EKG nicht registriert	1v
Nicht korrekte medikamentöse Belastung	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Nuklearmedizin: Mängellisten (Schilddrüsenszintigrafie)

Schilddrüsenszintigrafie	
	ZÄS Mängelkategorie
Technik	
kein high resolution – Kollimator	2
Bildqualität	
für die Fragestellung unzureichend	2v
Bildliche Dokumentation	
Paravasatmessung nicht durchgeführt	2v
Farbskala	2
Maßstab	2
Background	2
Aufnahmezeitpunkt relativ zur Applikation nicht angegeben	2v
Injektionsstelle nicht angegeben	1v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 41 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Nierensequenzszintigraphie)

Nierensequenzszintigraphie	
Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Mängelkategorie
Vorgehensweise bei Zusatzuntersuchungen (Furosemid, Captopril) Technik der Clearance / TER –Bestimmung nicht angegeben	2
<i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i> jeweils MK 1	
• Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes	
• Hydrierung	
• Counts bei Einzelaufnahmen	
• Abfrage Schwangerschaft	
• Abfrage Stillzeit	
Prüfkriterium Befundung	ZÄS Mängelkategorie
Nicht vorhanden	4v
Unterpunkte bei der Überprüfung der Befunde	
Aktivität/Radiopharmakon nicht angegeben	2v
Anamnese / klinische Angaben nicht vorhanden	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 42 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Nierensequenzszintigraphie)

Beschreibung der Organe nicht vorhanden Befundbewertung nicht vorhanden	3
Empfehlungen zum weiteren Vorgehen nicht vorhanden	2v
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	ZÄS Mängelkategorie
Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität	
Problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen Fehlende Clearance- / TER-Berechnung Fehlerhafte ROI- / Untergrund-ROI - Einzeichnung	3v
Counts der Einzelaufnahmen nicht ausreichend	2v
Notwendige Lasix-Gabe nicht durchgeführt	3v
Notwendige Gabe eines ACE-Hemmers nicht durchgeführt	3v
Fehlende Spätaufnahme nach Miktion bzw. Lagerungswechsel bei V. a. Abflussstörung	3v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.	3v
• Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Bewegung • Ableitende Harnwege nicht komplett erfasst • Fehlinjektion • Zu großer Detektor-Patient-Abstand • Unzureichende Untersuchungsdauer • Nicht plausible Clearance / TER vs. Funktionskurven	

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 43 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Lungenperfusionsszintigraphie)

Lungenperfusionsszintigraphie	
Prüfkriterium Arbeitsanweisung	ZÄS Mängelkategorie
<i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i>	<i>jeweils 1</i>
• Partikelzahl	
• Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes	
• Injektion im Liegen, nach Schwenken der Spritze	
• Counts bei Einzelaufnahmen	
• Abfrage Schwangerschaft	
• Abfrage Stillzeit	
Prüfkriterium Befundung	ZÄS Mängelkategorie
Bei pathologische Befunden keine Inhalations-/Ventilationsszintigraphie oder Röntgen-Befund nicht beachtet	4v
Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.)	ZÄS Mängelkategorie
Injektionsstelle nicht angegeben	2v
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	ZÄS Mängelkategorie

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 44 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Lungenperfusionsszintigraphie)

Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität	
Keine Aufnahmen in 6 Richtungen	3v
Counts der Einzelaufnahmen nicht ausreichend	2v
Keine SPECT-Szintigraphie bei entsprechender Fragestellung	2v
Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B.	3v
• Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Bewegung • Artefakte durch Lagerungshilfen • Instabilität des Radiopharmakons (z.B. Clotting durch Blutaspiration) • Fehlinjektion • Zu großer Detektor-Patient-Abstand • Unzureichende Untersuchungsdauer • Rekonstruktionsartefakte bei SPECT	

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 45 von 63

Nuklearmedizin: Mängellisten (Sentinel Lymph Node)

Sentinel Lymph Node	
Prüfkriterium	ZÄS Mängelkategorie
Unvollständige oder fehlerhafte SOP	2v
Rechtfertigende Indikation auch unter Berücksichtigung der Leitlinie der DGS bzw. DKG nicht gegeben	3v
Keine Anpassung der Injektionstechnik an die lokalen Gegebenheiten (z.B. Lage des Primärtumors, Narben, Hämatom etc.)	3v
Keine Anpassung der Aktivität an die Sondenempfindlichkeit und/oder Op - Zeitpunkt	3v
Vorgehensweise nicht in Übereinstimmung mit der SOP/ oder den Leitlinien	3v
Eine Detektionsrate von >95 % wird erwartet, im Zweifel werden zusätzliche Unterlagen angefordert	4v
Fehler bei der Patientenvorbereitung bzw. ungeeignete Sonde	3v
Unvollständige oder fehlerhafte SOP	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 46 von 63

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Radiosynoviorthese)

Radiosynoviorthese	
Prüfkriterium Therapie	ZÄS Mängelkategorie
keine Aufklärung	4
unzureichende Aufklärung	3v
unzureichende Aktivität	3v
Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.)	
keine Veranlassung zur Nachkontrolle	3v
kein Brief	3v
Prüfkriterium Szintigramm-Dokumentation	
kein Verteilungsszintigramm (soweit technisch möglich)	3v
unzureichende Verteilung	3v
Patienteninformationen / -verhaltensanweisungen	
keine Verhaltensmaßregeln	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 47 von 63

Nuklearmedizin: Mängelliste **Radio-Jod-Therapie**

Radio-Jod-Therapie	
Prüfkriterium Therapie	ZÄS Mängelkategorie
Radio-Jod-Test	
kein RJT vor Therapie (sofern keine Folgetherapie bei Malignomen)	4v
Aktivität nicht wie berechnet appliziert	3v
uptake-Zeitpunkt unzureichend	2v
uptake Messplatz nicht standardisiert	3v
uptake nicht unter Therapiebedingungen	3v
falsche Zieldosis	3v
Zielvolumenbestimmung nicht nachvollziehbar oder falsch	3v
keine Mitwirkung MPE erkennbar	4v
Halbwertszeit nicht individualisiert	1v
HWZ falsch	3v
keine ausreichende Aktivität für RJT	2v
Formel zur Aktivitätsberechnung nicht plausibel	3v
Therapie	
keine Aufklärung	4
keine individualisierte Aufklärung	3v
Aktivität unzureichend gegenüber Berechnung	3v
Aktivität nicht gemessen	3v
keine Indikation zur Therapie	3v
keine ausreichende TSH-Stimulation bei Ca-Patienten	4
keine Suppression bei kompensierter Autonomie	4v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Selektive Interne Radio-Therapie (SIRT)	
Prüfkriterium Therapie	ZÄS Mängelkategorie
Therapie bei zu ausgedehnter Erkrankung mit zu erwartender zu deutlicher Lebenszeitverkürzung / bulky disease	4 k.o
Keine vorangegangene Angio	4 k.o
Keine Lungen/ Abdominal- Shunt Bestimmung	4 k.o
Therapie trotz erhöhter shunt- Volumina	4 k.o
Keine erneute Quantifizierung, trotz zwischenzeitlich erfolgtem coiling	4 k.o
Kein Bremsstrahlscan	3v
Prätherapeutisch unzureichende Blutwertkonstellation	3v
Keine Dosimetrie prätherapeutisch, unverständlich oder inadäquat	3v
Keine Nachkontrolle (CT , Funktionsparameter, Klinik) empfohlen	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten PET-CT

PET-CT	
Prüfkriterium	ZÄS Mängelkategorie
Fehlende oder falsche Indikationen	4v
CT nicht nach den Kriterien der RöV durchgeführt	3v
Unnötige KM-CT-Untersuchung, da low dose-CT ausreichend	3v
Fehlende Darstellungs- bzw. Fusionierungsmöglichkeit für Fremd-CT, wenn nicht am Hybridgerät durchgeführt	3v
Durchführung der PET/CT trotz erhöhten Blut-Glucose-Spiegels ohne Begründung oder ohne Laborwerte	3v
Nicht gerätebezogene Optimierung der verwendeten Aktivitätsmenge	3v
Unzureichendes Untersuchungsprotokoll	3v
Unzureichende Quantifizierung (ROI: SUV, HU)	3v
Unzureichende Kontrastierung (oral oder i.v.)	3v
Nicht bewertete Diskrepanz zwischen nuklearmedizinischem und radiologischem Befund	3v
Ungeeignetes Radiopharmakon	4
Keine Möglichkeit der Nachbefundung (auch aus dem Archiv) in mehrdimensionaler oder nicht fusionierter Weise	3
Keine Wiederholung bei vermeidbaren Artefakten	3v
Unzureichende Vermeidung von Artefakten	2v

ZÄS: Wenn möglich, gemeinsames Begutachten ÄSt.(RöV & Nuc)

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version **7.01 (02/2016)**

Seite 50 von 63

Röntgen (Mängelliste)

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en (RöV)

Liste von Prüfmerkmalen und Mängelkategorien

In dieser STÄNDIG WEITERZUENTWICKELNDEN Liste sind insbesondere die grundsätzlich wesentlichen Mängel aufgeführt. Zur Abgrenzung und Erklärung sind teilweise auch Mängel aufgeführt, die meist nicht als wesentlich eingestuft werden. Wesentliche Mängel sind typischerweise der Mängelkategorie 3 nach der Beschreibung des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS zugeordnet und führen in der Regel zu verkürzten Prüfungsfristen.

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
Rechtfertigende Indikation (RI)	Fehlend oder unspezifisch	zu allgemein (inhaltlich nicht nachvollziehbar), nicht individuell erstellt	3v
Rechtfertigende Indikation (RI)	Die RI-Dokumentation nach § 28 RöV wird nicht vorgelegt (ggf. auf Nachfrage)	Ausdruck oder Kopie der nach § 28 RöV und RL durchgeführten Originaldokumentation	2v
Befund	unvollständig	Soweit im Anforderungsumfang der jeweiligen ÄSt beinhaltet; Anforderungen nach RöV ggf. DIN	2v
Befund	Falsch oder inhaltlich unvollständig	Soweit im Anforderungsumfang der jeweiligen ÄSt beinhaltet;	3v
Gonadenschutz bei reproduktionsfähigen Frauen	fehlend, falsche Größe, falsch positioniert, Pb-Gleichwert zu niedrig	bei nicht ausreichender Begründung / Aussage in rechtfertigender Indikation Alter: bis 50 Jahre	3v
Gonadenschutz bei Männern	fehlend falsche Handhabung (nicht umschließend)	bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer Begründung (akzeptiert z.B. Polytrauma), untersuchungsabhängig, Alter: bis 60 Jahre	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
Gonadenschutz bei Kindern	fehlend; falsche Größe, Position oder Handhabung (z. B. nicht umschließend)	bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer Begründung (akzeptiert z.B. bei Polytrauma)	3v
Einblendung digital erstellter Aufnahmen	physikalische Blende nicht sichtbar, da von Shutter konstant überlagert		3v
Einblendung am Körperstamm einschließlich Schädel, Schulter, Hüfte	fehlend oder zu gering, → nicht objekt- und fragestellungsangepasst, regelmäßig nicht von allen 4 Seiten sichtbar	Bei Lungenaufnahmen weniger bedeutsam; häufige Grenze: Über 50 % der Aufnahmen schlechte Einblendung oder mehrfach (unbegründet) ausgeprägt schlechte Einblendung	3v
Einblendung bei Extremitäten	fehlend oder nicht von allen Seiten sichtbar	Bzgl. von allen Seiten sichtbar: wenn keine Formatautomatik	2v
Einblendungsform	Blendenasymmetrie bei Patientenaufnahmen	Bei deutlicher Ausprägung mit Erschwerenis der Einstellung	2v
Einblendung: Mehrfachexposition am Körperstamm bei angrenzenden Bereichen	unnötig großflächige überlappende Darstellung, z.B. mehr als 2 Wirbelkörper		3v
DRW (DFP im Vergleich zu DRW)	durchschnittliche Überschreitung des DRW (nach BfS)	Voraussetzungen: - Auswahl der Patientenaufnahmen spiegelt den repräsentativen Querschnitt wider - Es liegen keine vom BfS oder ZÄS bekannt gemachten Einschränkungen in der Anwendung dieses DRW vor.	3v
DLP / CTDI _{Vol}	CT – Dosisangabe fehlt / nicht mitgeteilt		3v
DFP bei Kinderaufnahmen am Körperstamm	Angabe fehlt		4v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
Pädiatrie Filter am Körperstamm	nicht verwendet	Bekannt z. B. aus Arbeitsanweisungen, Auskünften, Aussagen in Sachverständigenberichten oder Auflistungen von vorhandenen Materialien	3v
Streustrahlenraster bei pädiatrischen Aufnahmen	Einsatz des Rasters bei Körperdurchmesser < 12–15 cm	Rastereinsatz ist anhand der AA oder Aufnahmen erkennbar	3v
Streustrahlenraster bei pädiatrischen Aufnahmen	Einsatz trotz geringer Bildqualitätsanforderungen auf Basis der RI	Fragestellungsabhängig, durch RI ableitbar	2v
Empfindlichkeitsklasse und entsprechende Digitale	nicht leitlinien- und sachverständigenkonform	zu gering	4v
Verlaufsfolien bei Kindern	Nicht ausreichende Empfindlichkeit (Mindestanforderung Leitlinie für den Bereich der geringsten Empfindlichkeit)	Keilfilter statt Verlaufsfolie empfohlen	3v
Aufnahmespannung	nicht leitlinienkonform, am Körperstamm	Abhängig u.a. vom Abweichungsausmaß	3v
Aufnahmespannung	nicht leitlinienkonform, an Extremitäten	Abhängig von Region, Abweichungsausmaß	2v
Positionierung, Zentrierung, Vorbereitung bei DL-Untersuchungen	Unzureichende Untersuchungstechnik, unvollständige Darstellung fragestellungsabhängig notwendiger Bereiche	wenn die unvollständige Darstellung nicht über RI begründet wird oder fragestellungsabhängig ausreichend ist	3v
DL – gestützte Untersuchung (digital oder analog)	mangelhafte Dokumentation des Befundes (zuwenig / zuviel Aufnahmen) bzw. inkomplette Organdarstellung	Dieser Sachverhalt bezieht sich insbesondere auf: Magen-/ Darmdiagnostik, Phlebographie, DSA aller Gefäßgebiete	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
Standardeinstelltechnik in der Projektionsradiographie	Systematische Durchführung unter Durchleuchtungskontrolle mit anschließender Aufnahme	Hinweise z. B. in Arbeitsanweisungen, Auskünften, Röntgentagebuch, Strahlenexpositionsdocumentation (DL-Zeit, kV-Werte), Informationen aus Bild- und Gerätetyp, Abrechnungsdaten	3v
Einstelltechnik Projektionsradiographie	erhebliche Abweichung vom Standard	Standardeinstelltechnikwerke (Lehrbücher), Leitlinien, Anforderungen an Bildqualität und Abbildung; MTRA-Schulen / -Wissen	3v
CT - Untersuchungstechnik	CT – Untersuchungstechnik (Fensterwahl, Schichtdicke, Kontrastmittel oral / venös) zur Klärung der Frage ungenügend		3v
Fokusgröße	nicht leitlinien- / SV-RL-konform, Detailerkennbarkeit nicht ausreichend	(siehe ergänzende Ausführungen zur grenzwertigen Überschreitung)	2v
Artefakte, Rasterabbildung, Inhomogenität	stören diagnostische Auswertung (Beeinträchtigung der Diagnosestellung möglich) oder Nachvollziehbarkeit (z. B. bei Weiterbehandler)		3v
Artefakte, Rasterabbildung, Inhomogenität	erlauben diagnostische Auswertung, aber führen zu Erschwernis der Diagnosestellung		2v
Belichtung/ Bildqualität konventioneller Aufnahmen	mit Einschränkung der Beurteilbarkeit (auch bei großen Unterschieden zwischen einzelnen Aufnahmen)	z. B. Filter, falsche Messkammer Verlaufsfolie / Keilfilter nicht eingesetzt	3v
Belichtung/ Bildqualität konventioneller Aufnahmen	große Unterschiede bei einzelnen Aufnahmen ohne Einschränkung der Be-	z. B. Filter, falsche Messkammer Verlaufsfolie / Keilfilter nicht eingesetzt	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
	urteilbarkeit		
Belichtung/ Bildqualität digitaler Aufnahmen	mit Einschränkung der Beurteilbarkeit (trotz Fensterungsmöglichkeiten)	eingeschränkter Dynamikumfang, Bildverarbeitung schlecht, Filter, falsche Messkammer	3v
Belichtung/ Bildqualität digitaler Aufnahmen	erlauben diagnostische Auswertung, aber führen zu Erschwernis der Diagnosestellung	eingeschränkter Dynamikumfang, Bildverarbeitung schlecht, Filter, falsche Messkammer	2v
Arbeitsanweisungen (AA)	fehlen	Nach RL	3v
Arbeitsanweisungen	Unspezifisch / nicht entsprechend RL; Umsetzung in der Routine erfolgt nicht		2v
Technische Parameter	Fehlen	wenn nicht in AA vorgelegt	3v
Dosisangaben/Dosisindikator	fehlen	Abhängig von Anforderungsvorgaben der jeweiligen ÄST.	3v
Kennzeichnung der Patientenaufnahmen (Identifikation)	unvollständig, nicht vorhanden	Scribor / Header / Identifizierung der Patienten und Organisation, z.B.: aufbelichteter Scribor fehlt oder Identifikation regelmäßig nicht dauerhaft aufgebracht	3v
Kennzeichnung der Patientenaufnahmen (Position)	fehlend, unvollständig (Seitenvertauschbarkeit gegeben)	Position des Patienten	3v
Kennzeichnung der Patientenaufnahmen (Position)	fehlend, unvollständig, keine Gefahr der Seitenvertauschbarkeit	Position des Patienten	2v
Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung (Rö-Gerät)	fehlt	wenn nicht aus früheren Prüfungen vorliegend	3v
Bezugsaufnahmen (Rö-Gerät)	fehlen	Aktuell gültige, soweit im Verlauf notwen-	3v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
		dig Notwendig z. B. für: Visuell erkennbare Abweichungen, Art und Positionierung des Prüfkörpers, länger bestehende Abweichungen, Ursachensuche, Nachweis der korrekten Erstellung	
Bezugswertefestlegung (BDS; BWG)	fehlt	Aktuell gültige, soweit nicht vorher vorhanden und dokumentiert	2v
Funktionsprüfung bei Filmverarbeitung (Bezugswertefestlegung)	fehlt		3v
Prüfkörperaufnahmen	fehlen	relevanter Zeitraum	3v
Protokoll zur KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	fehlt	relevanter Zeitraum	3v
Bezugswertefestlegung (KP; FV; BDS; BWG)	nicht DIN-konform	opt. Dichte E-Index (K-Index)	2v
Sensitometerstreifen / Hardcopy zur Grauwertwiedergabe	fehlen	relevanter Zeitraum	3v
Dunkelkammerprüfung	fehlt / falsch	Auswirkung auf Grundscheier oder im Rahmen der Funktionsprüfung	2v
Durchführung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	Deutlich unregelmäßig unvollständig Falsch oder nicht aussagefähig	Zeiträume falsch/ Prüfpositionen fehlen; Messaufbau nicht korrekt	3v
Auswertung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	Toleranzüberschreitung ohne Maßnahme		3v
Auswertung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	unvollständig, nicht korrekt	Inhomogenität, Vergleich LF-NStF, Störstellen, Artefakte; Rasterabbildung	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
Dokumentation	Formblätter zur KP unvollständig ausgefüllt: Rö-G; FV; BDS; BWG	Emulsionsnummer, Datum, Prüfer, Dosisgröße, Bewertung des Ergebnisses)	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Ärztliche Stellen §17a RöV
Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	ZÄS Mängelkategorie
Prüfungsbasisdaten / Genehmigung			
Strahlenschutzverantwortliche(r) und -beauftragte	Abweichungen gegenüber Genehmigung, Zeiten ohne erreichbaren SSB	Ggf. Hinweis auf unzureichende Zahl an SSB	2v
Berichte an Behörden	Fehlt, unvollständige oder fehlerhafte Berichte		2v
Meldung und Beteiligung der Teleradiologen MTRAs und Ärzte vor Ort	Nicht gemeldete Personen, Nichterfüllung von Qualifikationsvorgaben		3v
	Zu spät gemeldete Personen	Ggf. Hinweis auf nicht abgemeldete Personen	2v
Archivierung der Teleradiologieuntersuchungen	Unvollständige oder unsichere Archivierung		2v
Ausfallkonzept	fehlt		3v
	Funktionell eingeschränktes Ausfallkonzept	z. B. Bildbereitstellung innerhalb von 45 min unsicher, eingeschränkte Bildqualität	2v
Strahlenschutzanweisung nach § 15a RöV	Fehlt oder mit Mängeln	z. B. unzureichende Angaben zur Teleradiologie	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 58 von 63

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

Organisation und Qualitätsmanagement			
Teleradiologierelevante Organisations-, Ablauf- oder Dienstanweisungen	fehlend		3v
	Unvollständig oder mit Mängeln	Mit Beschreibung der funktionsbezogenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten	2v
Praktische Umsetzung der Teleradiologieabläufe	Nichteinhaltung von Vorgaben der RöV, fehlende Übereinstimmung von Genehmigungsvorgaben mit der Anwendung	Inkl. Auswertung von Aufzeichnungen mit Zeitangaben zu Untersuchungsanforderung, RI, Untersuchungsdurchführung, Bildübertragung, Befunderstellung und -übermittlung	3v
	Wiederholte Abweichung von Vorgaben bzw. Standard, eingeschränkte Dokumentation bzw. Nachvollziehbarkeit, unzureichende Aufklärung oder Betreuung des Pat.	Inkl. Auswertung von Aufzeichnungen mit Zeitangaben zu Untersuchungsanforderung, RI, Untersuchungsdurchführung, Bildübertragung, Befunderstellung und -übermittlung	2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

Beschreibung der technischen Telekommunikationsstandards und – abläufe, Datenschutzfestlegungen und -unterlagen	Fehlend, nicht nachvollziehbar, mit wesentlichen Mängeln		3v
	Mit eingeschränkter Nachvollziehbarkeit oder mit Mängeln		2v
Gebrauchsanweisung und Dokumentation der Einweisung nach § 18 RöV	Fehlend oder eingeschränkt nachvollziehbar		2v
Betriebsbuch sowie Aufzeichnungen über Funktionsprüfungen und Wartung nach § 15a RöV, Fehlerdokumentation	Fehlend oder eingeschränkt nachvollziehbar		2v
DICOM-basierte Datenaustauschmöglichkeit, DICOM Conformance Statements der relevanten Komponenten	fehlend		2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

Technische Qualitätssicherung des Teleradiologiesystems (s. DIN 6868-159)			
Abnahmeprotokoll nach DIN 6868-159	Fehlend oder Nichteinhaltung der Vorgaben	Übertragungszeit pro Untersuchungsregion / -art, Vollständigkeit, Bildqualität, Stabilität	3v
	Widersprüchlichkeiten, Auffälligkeiten, Dokumentationsfehler, Unvollständigkeit (z. B. zu Vorgaben für Konstanzprüfung)	Auswahl der Untersuchungsarten, Betrachtung der Gesamtstrecke, Übertragungszeit pro Untersuchungsregion / -art, Vollständigkeit, Bildqualität, Stabilität	2v
Maßnahmen nach wesentlichen Änderungen	fehlend oder unvollständig umgesetzt		2v
Konstanzprüfung	fehlend	Funktionsfähigkeit (täglich), Übertragungszeit, Vollständigkeit, Bildqualität	3v
	unvollständig oder mit Mängeln	Einhaltung der Prüfbedingungen, Funktionsfähigkeit (täglich), Übertragungszeit, Vollständigkeit, Bildqualität	2v
↑ Medizinische Überprüfung der Teleradiologieanwendungen Bzgl. medizinischer Röntgenanwendungen gelten die allgemeinen Ausführungen des eBS. Nachfolgend werden zusätzliche Aspekte aufgeführt.			

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 7.01 (02/2016)

Seite 61 von 63

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

Arbeitsanweisungen nach RöV	Eingeschränkte Eignung für Teleradiologie, unvollständig	AA sollen für alle Untersuchungsarten vorliegen, auf Datenmenge muss verstärkt geachtet werden	2v
Einzelbetrachtung von Fällen bei Ausfall des Teleradiologiesystems	Ungeeignete Vorgehensweise		2v

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Empfehlung

Empfehlung (über diesen Punkt wurde im ZÄS kein Beschluss gefasst) für

Kontrollintervalle der Audits:

Stufe I: Audit nach 2 bis 3 Jahren

Stufe II: Wiedervorlage bei Optimierungshinweisen 24 Monate
Audit nach 2 Jahren

Stufe III: Wiedervorlage 12 Monate,
Anzeige Mängelbehebung nach 6 Monaten

Stufe IV: Wiedervorlage 6 Monate,

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,
