



Ärztekammer Westfalen-Lippe • Postfach 4067 • 48022 Münster

Gartenstraße 210 – 214
48147 Münster
Tel.: 0251 929 – 0
www.aekwl.de/aest



**Ressort Qualitätssicherung
Ärztliche Stelle StrlSchV**

Rückfragen an: Dilek Braatz
Tel.: 0251 929 – 2626
Fax: 0251 929 – 2649
Mail: Strahlenschutz@aekwl.de

Münster, 08. Februar 2023

**Qualitätssicherung Strahlentherapie nach Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom
29.11.2018 (Standort: Muster / ID: xx)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die freundliche Aufnahme in Ihrem Haus sowie die konstruktive Unterstützung bei der Tätigkeit der Kommission der ÄSt. W-L.

Umfang der Überprüfung:

- Konstanzprüfungsunterlagen zum
 - Computertomographie
 - KV-Bildgebung
- Konstanz- und Funktionsunterlagen der Geräte zur
 - Teletherapie
- Unterlagen zur Strahlenbehandlung in der
 - Teletherapie

Die Ärztliche Stelle hat Ihre Unterlagen am **Datum** vor Ort überprüft. Wir teilen Ihnen mit, dass die von Ihnen vorgelegten Aufzeichnungen und Dokumentationen den Anforderungen der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie in allen Punkten entsprechen. Aus dem in der Anlage beigefügten Ergebnisbericht der Ärztlichen Stelle entnehmen Sie bitte nähere Erläuterungen und Hinweise.

Der Zeitraum für die nächste Überprüfung wird von dem Ergebnis der aktuellen Überprüfung beeinflusst. Wir sehen auf Grund der Überprüfungsergebnisse vor, Ihnen die

Stufe 1 (ohne Beanstandungen)

entspricht I des "Einheitlichen Bewertungssystems" des ZÄS*

einzuräumen. Nach deren Ablauf werden wir uns erneut an Sie wenden.

Beurteilungsstufen:

Stufe 1: ohne Beanstandungen

Stufe 2: mit geringfügigen Beanstandungen

Stufe 3: mit erheblichen Beanstandungen

Stufe 4: mit schwerwiegenden Beanstandungen

Hinweise zu den Aufbewahrungsfristen finden Sie unter

www.aekwl.de/fuer-aerzte/qualitaetssicherung/aerztliche-stellen/aerztliche-stelle-strahlentherapie/

Die von Ihnen ggf. eingereichten Unterlagen senden wir anliegend zu unserer Entlastung zurück.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Ergebnisbericht

Qualitätssicherung Strahlentherapie nach
Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 29.11.2018

Strahlenschutzverantwortlicher:

Prüfstelle:



Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe
Strahlentherapie
Gartenstr. 210 – 214
48147 Münster
Tel.: 0251 929 - 2626
Fax: 0251 929 - 2649
Mail: Strahlenschutz@aekwl.de

Gegenstand der Überprüfung in der medizinischen Strahlenbehandlung:

Die vorgelegten Unterlagen müssen Aufschluss über die rechtfertigende Indikation, die Geräte zur Bestrahlungsplanung, die Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die Afterloading-Einrichtungen, die weiteren Bestrahlungsvorrichtungen, die besonderen Anfertigungen sowie die sonstigen therapierelevanten verwendeten Geräte, Hilfsmittel oder Ausrüstungen geben.

Beurteilungsgrundlagen:

Grundlage der Beurteilung ist die StrlSchV, der Stand der Heilkunde sowie die Erfordernisse nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft. Die Beurteilung der technischen Qualität erfolgt auf der Grundlage der diesbezüglichen Richtlinien zur Röntgen und StrlSchV, den einschlägigen Normen (Deutsches Institut für Normung, DIN; Europäische Norm, EN) und dem Stand von Wissenschaft und Technik. Weiterhin sind die Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz zu berücksichtigen.

Die Überprüfungen werden nach den Vorgaben der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Abschnitt 7)“ durchgeführt.

Die Überprüfung der technischen Parameter der Röntgentherapieeinrichtungen erfolgt nach der „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zu Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach der StrlSchV – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)“.

Inhaltsverzeichnis

KONSTANZ- UND FUNKTIONSUNTERLAGEN DER GERÄTE ZUR PLANUNG UND VERIFIKATION	6
Gerätebezeichnung: CT (S-GID: xx).....	6
Gerätebezeichnung: KV-Bildgebung (S-GID: xx)	8
KONSTANZ- UND FUNKTIONSUNTERLAGEN DER GERÄTE ZUR TELETHERAPIE	9
Gerätebezeichnung: Linearbeschleuniger (S-GID: xx)	9
UNTERLAGEN ZUR STRAHLENBEHANDLUNG IN DER TELETHERAPIE	18
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)	18
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)	21
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)	26
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)	31
ZUSAMMENFASSUNG / BEURTEILUNG	36

Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe
Qualitätssicherung Radiologie nach Strahlenschutzverordnung
(StrlSchV) vom 29.11.2018
Ergebnisbericht

Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet medizinischer Röntgenuntersuchungen

Die Ärztliche Stelle fordert vom Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen an, die Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Aufschlüsse über den technischen Stand der Einrichtung, die eingesetzte Untersuchungstechnik, die diagnostische Bildqualität, die Höhe der Strahlenexposition, die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte und die Anwendung der Strahlenschutzmaßnahmen liefern sollen.

Beurteilungsgrundlagen

Die Ärztliche Stelle arbeitet und beurteilt auf der Grundlage der StrlSchV, nach dem Stand der Heilkunde oder/und Zahnheilkunde und nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft.

Beurteilungsgrundlagen: technische Qualität

Die Beurteilung der technischen Qualität soll auf der Grundlage der diesbezüglichen Richtlinien zur StrlSchV sowie nach den einschlägigen Normen (Deutsches Institut für Normung, DIN; Europäische Norm, EN) und soweit diese nicht vorliegen unter Berücksichtigung des Standes der Technik bzw. des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Weiterhin sind die Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz zu berücksichtigen.

Konstanz- und Funktionsunterlagen der Geräte zur Planung und Verifikation
--

Version 2.7 07.01.2019		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
Computertomograph			
Gerätebezeichnung: CT (S-GID: xx)			
Anzeigebestätigung			
	Ausstellungsdatum:	xx.xx.xxxx	
	Ausstellende Behörde:	Bezirksregierung xx	
Sachverständigenprüfung (nur wenn ausschließlich für Strahlentherapie genutzt)			
	Nummer:	xx	
	Ausstellungsdatum:	xx.xx.xxxx	
	Ausstellende Institution:	Materialprüfungsamt xx	
	Datum der nächsten Prüfung	xx.xx.xxxx	1
	Mängel	keine	1
Konstanzprüfung für Röntgenaufnahmegerät Röntgen CT-Einrichtungen			
Prüfzeitraum bis xx/xxxx			
	Prüfung nach DIN – EN 61223-2-6 Abnahmeprüfung am: xx/xx/xxxx		
Schichtdicke			
	Schichtdicke im Toleranzbereich.		1
CT-Zahl			
	CT-Zahl im Toleranzbereich		1
Homogenität			
	Homogenität im Toleranzbereich		1
Bildelementrauschen als Maß für die Empfänger-dosis			
	Bildelementrauschen im Toleranzbereich		1
Auflösung bei hohem Kontrast (MTF)			
	Auflösung bei hohem Kontrast im Toleranzbereich		1
Auflösung bei niedrigem Kontrast			
	Auflösung bei niedrigem Kontrast: keine speziellen Protokolleintragen, jedoch MTF und SD-Werte im Toleranzbereich		

Version 2.7 07.01.2019		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
	Reproduzierbarkeit der Tischpositionierung		
	Reproduzierbarkeit im Toleranzbereich		1
	Dosis (halbjährlich)		
	CTDI Air im Toleranzbereich		1
Prüfpunkte / Strahlentherapie			
Quelle: SSK 2010 Anhang 1:			
	Patientenlagerung im CT (Tischplatte und Lagerungshilfen) entsprechend der Lagerung am Bestrahlungsgerät Quelle: RL StrSchMed.		1
täglich	Wenn virtuelle oder CT-Simulation: Prüfung der Genauigkeit des Lasersystems und der absoluten Tischposition		1
	Übereinstimmung Raumlaser – Isozentrum		1
monatlich	Qualitätssicherung am CT beinhaltet geometrische Prüfparameter und die richtige Erfassung der Gewebeeigenschaften (Dichtewerte) sowie deren korrekte Übertragung an das Bestrahlungsplanungssystem Quelle: DIN 6873-5 / RL StrSchMed. (2002)		1
monatlich	Auflösung in z-Richtung		1
monatlich	Abbildungsmaßstab		1
jährlich	Wenn virtuelle oder CT-Simulation: Prüfung der Genauigkeit des Lasersystems und der absoluten Tischposition in Abhängigkeit von unterschiedlichen Patientengewichten		1
	Einfluss Auslegung Patiententisch auf Genauigkeit evaluieren		1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Version 2.6 01.08.2016		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
kV-Bildgebung			
Gerätebezeichnung: KV-Bildgebung (S-GID: xx)			
Anzeigebestätigung			
	Ausstellungsdatum:	xx.xx.xxxx	
	Ausstellende Behörde:	Bezirksregierung xx	
Sachverständigenprüfung			
	Nummer:	xx	
	Ausstellungsdatum:	xx.xx.xxxx	
	Ausstellende Institution:	Materialprüfungsamt xx	
	Datum der nächsten Prüfung	xx.xx.xxxx	1
	Mängel	keine	1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Konstanz- und Funktionsunterlagen der Geräte zur Teletherapie

Version 2:9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
Geräte zur Teletherapie			
Gerätebezeichnung: Linearbeschleuniger (S-GID: xx)			
Betriebsgenehmigung			
	Nummer:	xx	
	Ausstellungsdatum:	xx.xx.xxxx	
	Ausstellende Behörde:	Bezirksregierung xx	
	Neue Auflagen seit der letzten Prüfung?		
Sachverständigenprüfung			
	Nummer:	xx	
	Ausstellungsdatum:	xx.xx.xxxx	
	Ausstellende Institution:	Materialprüfungsamt xx	
	Prüfintervall erfüllt? Genehmigung zur Verlängerung des Intervalls?		1
	Mängel?		1
Messmittel			
zweijährlich	Bezeichnung, Datum und Einordnung der Dosimetersysteme mit messtechni- scher Kontrolle (MTK-Prüfintervall OK?)		1
	Ausstattung mit Messmitteln		1
Protokolle zur Zustands- und Konstanzprüfung			
arbeitstäglich	Firmenvorgaben, Kontrollen entspre- chend der Klinik, etc.		1
vierzehntäg- lich	Dosismonitorsystem: Konstanz der Ka- librierfaktoren Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.2		1
vierteljährlich	Numerische Anzeige der Feldgröße, Anzeige des Strahlenfeldes und des Zentralstrahls bei Röntgenstrahlung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 69976 10.1.1, 10.1.2, 10.1.3, 11.1, 11.2		1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
vierteljährlich	Anzeige des Strahlenfeldes bei Röntgenstrahlung (Lamellenblende) Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 10.1.1, 10.1.2		1
vierteljährlich	Virtuelle / motorische Keile Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 9.1.5		1
vierteljährlich	Anzeige der Lage des Strahlenfeld-Isozentrums durch raumfeste Lichtzeiger Quelle: DIN 6847-5 / DIN 60976 12.2		1
vierteljährlich	Abstandsanzeige vom Fokus Quelle: DIN 6847-5 / DIN 60976 13.1		1
vierteljährlich	Genauigkeit der Winkelskalen für den Tragarm und das Blendensystem Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 14.3.1, 14.3.3		1
halbjährlich	Regelabweichungen bei Rotationsbestrahlungen Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.8		1
halbjährlich	Tiefendosisverteilung bei Röntgenstrahlung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 8.1.1		1
halbjährlich	Tiefendosisverteilung bei Elektronenstrahlung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 8.2.1		1
halbjährlich	Virtuelle Keile		1
jährlich	Dosismonitorsystem: Abhängigkeit Kalibrierfaktoren von der Monitorrage Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.2		1
jährlich	Dosismonitorsystem: Abhängigkeit Kalibrierfaktoren vom Dosismonitorwert Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.3		1
jährlich	Dosismonitorsystem: Abhängigkeit Kalibrierfaktoren Tragarm-Rotationswinkel Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.4		1
jährlich	Dosismonitorsystem: Abhängigkeit Kalibrierfaktoren Tragarm-Rotation bei Rotationsbestrahlung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.5		1
jährlich	Dosismonitorsystem: Stabilität der Kalibrierfaktoren während der Zeitdauer eines Tages Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 7.7.2		1
jährlich	Abhängigkeit der Variation Dosisquerprofil vom Tragarm-Rotationswinkel Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 9.1.2, 9.2.2		1
jährlich	Variation des Dosisquerprofils, Symmetrie und numerische Anzeige der Feldgröße Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 9.1.1, 9.2.1, 9.2.3, 10.1.1, 10.2.1		1
jährlich	Keilfilterfaktor (bei Keilfiltern sowie dynamischen und motorischen Keilfiltern) Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 9.1.5		1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
jährlich	Positionierungsgenauigkeit bei asymmetrischer Einstellung der Betriebsblenden bei Röntgenstrahlung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 10.3		1
jährlich	Minimaler Abstand gegenüberliegender Blendenelemente Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 10.3.1. d) 4)		1
jährlich	Feldkonstanz lamellenblendengeformter symmetrischer Rechteckfelder bei Blendendrehung um 180° Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 10.3.1 d) 6)		1
jährlich	Positionierungsgenauigkeit der Lamellenblendenkanten Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 10.3.1 d) 7)		1
jährlich	Positionierungstoleranzen der Lamellenblendenkanten Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 10.3.1 d) 8)		1
jährlich	Lage Strahlenfeld-Isozentrum und Durchmesser der Isozentrumsugel bei Röntgenstrahlung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 12.1		1
jährlich	Genauigkeit der Anzeigen der Winkelskalen der isozentrischen und exzentrischen Tischrotation Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 14.3.4		1
jährlich	Genauigkeit der Anzeigen der linearen Skala der Patiententischplatten-Höhe Quelle: DIN 6847-5		1
jährlich	Genauigkeit der Anzeigen der linearen Skala der Patiententischplatten-Längsverschiebung und -Querverschiebung Quelle: DIN 6847-5		1
jährlich	Räumliche Stabilität der isozentrischen Tischrotation Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 16.3		1
jährlich	Stabilität der Parallelität der Tischrotationsachsen Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 16.4		1
	Stabilität des Patiententisches in Längsrichtung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 16.5.1		1
	Stabilität des Patiententisches in Querrichtung Quelle: DIN 6847-5 / DIN EN 60976 16.5.2		1
Bestrahlungsplanungssysteme (Teletherapie)			
	Produktname		
	Programmversion		
	Bei Bestrahlung kleiner Felder: Geeignete Basisdaten? geeignete Messmittel? Quelle: DIN 6809-8		
monatlich	Bezugsdosiswerte Quelle: DIN 6873-5		1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
	Berechnete Dosiswerte Quelle: DIN 6873-5		1
	Ein- und Ausgabe geometrischer Parameter Quelle: DIN 6873-5		1
	Gibt es Kontrollrechnungen? Quelle: DIN 6875-3: Punkt 7.3		1
	Bestehen Vorgaben für die Planung? z.B. ICRU 83 o. a.		1
Strahlentherapeutische Kette			
Prüfung der strahlentherapeutischen Kette Quelle: StrlSchG StrlSchV §115 (3) entsprechend DIN-6864 – 1; 6.4			
Prüfung der strahlentherapeutischen Kette (System unverändert) DIN 6864 – 1 SSK 2010 – Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT SSK Bericht-2018: Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen für die Prüfung des Gesamtsystems bei der perkutanen Strahlentherapie mit Photonen und Elektronen			
Jährlich	Bildgestützte Positionierung Prüfung der Verschiebevektoren der verwendeten Modalitäten(CBCT, planare MV-Bildgebung, planare kV-Bildgebung, Stereoskopie (z.B. Exatrac), Oberflächenbasierte Systeme)		1
Jährlich	Dosimetrische Genauigkeit (Punktdosis, Dosisverteilung)		1
Prüfung der strahlentherapeutischen Kette (Teilsystem verändert)			
Nach Änderung Bildgebung	Prüfung Bildgebung (CT, PET-CT, etc.) DIN 6864 – 1, Tabelle 1		1
Nach Änderung RTPS	Prüfung RTPS DIN 6864 – 1, Tabelle 1		1
Nach Änderung Rokis	Prüfung ROKIS DIN 6864 – 1, Tabelle 1		1
Nach Änderung Bildgebung zur Postinskontrolle	Prüfung Bildgestützte Positionierung DIN 6864 – 1, Tabelle 1		1
Nach Änderungen am Bestrahlungsgerät	Prüfung Dosimetrische Genauigkeit DIN 6864 – 1, Tabelle 1		1
Arbeitsanweisungen (Teletherapie)			
	Medizinische Physik		1
Sonstiges Zubehör (Teletherapie)			
	Welche Lagerungshilfen sind vorhanden? (Mamma, Lochbrett, ...) Quelle: §41 StrlSchG; §119 StrlSchV		1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
Prüfung IGRT			
<input checked="" type="checkbox"/> Welches IGRT-Verfahren wird angewendet?			
<input type="checkbox"/>	a) planare MV-Bildgebung (EPID)		
<input type="checkbox"/>	b) planare kV-Bildgebung (OBI)		
<input type="checkbox"/>	c) Cone-Beam-CT (CBCT) (kV und MV)	<input type="checkbox"/> kV- oder <input type="checkbox"/> MV -CBCT?	
<input type="checkbox"/>	d) Stereoskopie (z. B. ExacTrac)		
<input type="checkbox"/>	e) oberflächengeführte Bestrahlung (SGRT)		
<input type="checkbox"/>	f) Atemtriggerung (Respiratory Gating)		
Je nach angewendetem Verfahren sind die im Folgenden aufgeführten Prüflisten anzuwenden:			
a) planare MV-Bildgebung mit dem Therapiestrahler (EPID) Quelle: SSK 2010 4.3			
täglich	Artefakte (visuelle Kontrolle) Quelle: DIN 6847-6 4.3.3		1
wöchentlich	Anzeige der Zentralachse (Markierung der Zentralachse mit Prüfkörper) Quelle: DIN 6847-6 4.3.1		1
monatlich	Genauigkeit der Längenanzeige (Abbildung eines geeigneten Prüfkörpers) Quelle: DIN 6847-6 4.3.5		1
monatlich	Niedrigkontrastauflösung (z. B. Prüfkörper mit verschiedenen tiefen Bohrungen unterschiedlichen Durchmessers) Quelle: DIN 6847-6 4.3.6		1
vierteljährlich	Detektorposition relativ zum Isozentrum (nur z-Richtung, für verschiedene Tragarm- Rotationswinkel, mindestens 0°, 90°/270°, 180°) Quelle: DIN 6847-6 4.3.2		1
vierteljährlich	Bildverzeichnung (Verhältnis entsprechender Längen von Prüfkörper mit Gitter o. ä. und Bild) Quelle: DIN 6847-6 4.3.4		1
vierteljährlich	Hochkontrastauflösung (Bestimmung des räumlichen Auflösungsvermögens mit einem Prüfkörper mit Linienraster) Quelle: DIN 6847-6 4.3.7		1
vierteljährlich	Bildhomogenität (Signalquerverteilung entlang von zwei orthogonalen Achsen) Quelle: DIN 6847-6 4.3.8		1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
jährlich	Detektorposition relativ zum Isozentrum (x- und y-Richtung) Quelle: DIN 6847-6 4.3.2		1
	Dosis pro Aufnahme	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Schnittstellen zu anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
b) planare kV-Bildgebung (OBI) Quelle: SSK 2010 4.3			
	Abnahme und Konstanzprüfung nach StrlSchV, Herstellervorgaben	es fehlen derzeit Prüfvorschriften z.B. DIN für CBCT-KPs.	1
täglich	Artefakte (visuelle Kontrolle) Quelle: analog zu DIN 6847-6 4.3.3		1
wöchentlich	Anzeige der Zentralachse (Markierung der Zentralachse mit Prüfkörper) Quelle: analog zu DIN 6847-6 4.3.1		1
monatlich	Genauigkeit der Längenanzeige (Abbildung eines geeigneten Prüfkörpers) Quelle: analog zu DIN 6847-6 4.3.5		1
vierteljährlich	Detektorposition relativ zum Isozentrum (für verschiedene Tragarm-, Rotationswinkel, mindestens 0°, 90°/270°, 180°) Quelle: analog zu DIN 6847-6 4.3.2		1
vierteljährlich	Bildverzeichnung (Verhältnis entsprechender Längen von Prüfkörper mit Gitter o. ä. und Bild) Quelle: analog zu DIN 6847-6 4.3.4		1
	Dosis pro Aufnahme	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Schnittstellen zu anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Übereinstimmung der Isozentren von MV- und kV-Bildgebung	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
c) Cone-Beam-CT (CBCT) (kV und MV) Quelle: SSK 2010 4.3			
	Prüfungen der planaren Bildgebung gemäß Prüfliste a) und/oder b)	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Abbildung eines 3-dimensionalen Strukturkörpers mit definierten Abmessungen - Kontrast - räumliche Auflösung - Abbildungstreue	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Konvertierung Hounsfield-Werte in Elektronendichte	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Korrektheit berechneter Verschiebungsvektoren für den Bestrahlungstisch	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
	Dosis pro Aufnahme	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Schnittstellen zu anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
d) Stereoskopische Röntgenprojektion (z. B. ExacTrac) Quelle: SSK 2010 4.3.5			
	Abnahme und Konstanzprüfung nach StrlSchV, Herstellervorgaben	es fehlen derzeit Prüfvorschriften	1
	Abbildungstreue	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Korrektheit berechneter Verschiebungsvektoren für den Bestrahlungstisch	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Dosis pro Aufnahme	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Schnittstellen zu anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
e) Oberflächengeführte Bestrahlung (SGRT) Quelle: SSK 2010 4..3.7			
	Anforderungen nach MPG	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Abbildungstreue	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Korrektheit berechneter Verschiebungsvektoren für den Bestrahlungstisch	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
	Schnittstellen zu anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette	keine Vorgaben für die Intervalle in SSK-Empfehlung	1
f) Atemtriggerung (Respiratory Gating)			
	Ausstattung mit Messmitteln Geeignetes Bewegungsphantom vorhanden?		1
	Konstanzprüfung nach Festlegung der jeweiligen Hersteller und der vor Ort tätigen MPEs		1
Prüfung IMRT/IMAT			
Welches IMRT-/IMAT-Verfahren wird angewendet?			
<input type="checkbox"/>	a) IMRT Step and Shoot		
<input type="checkbox"/>	b) IMRT Sliding Window		
<input type="checkbox"/>	c) IMAT (z. B. Rapid Arc / VMAT)		

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
Apparative Kennmerkmale des Elektronenbeschleunigers (IMRT/IMAT)			
monatlich	Stabilität der Proportionalität des Dosismonitorsystems bei kleinen Dosismonitorwerten Quelle: DIN 6875-3 4.1.2 / DIN 6875-4 3.2		1
monatlich	Lamellenblende: Lamellenpositioniergenauigkeit Quelle: DIN 6875-3 4.2.3 / E DIN 6875-4 3.2		1
monatlich	Lamellenblende: Geschwindigkeit der Lamellen (Winkelstellung des Tragarms: 0°) Quelle: DIN 6875-3 4.2.5 / E DIN 6875-4 3.2		1
monatlich	Lamellenblende: Geschwindigkeitsänderung der Lamellen Quelle: DIN 6875-3 4.2.6 / E DIN 6875-4 3.2		1
halbjährlich	Lamellenblende: Übereinstimmung der Nennfeldgröße mit der dosimetrischen Feldgröße Quelle: DIN 6875-3 4.2.4 / E DIN 6875-4 3.2		1
jährlich	Konstanz der Dosisquerverteilung bei kleiner Dosismonitorvorwahl Quelle: DIN 6875-3 4.1.3 / E DIN 6875-4 3.2		1
jährlich	Konstanz der Tiefendosisverteilung bei kleiner Dosismonitorvorwahl Quelle: DIN 6875-3 4.1.3 / E DIN 6875-4 3.2		1
jährlich	Lamellenblende: Transmission (Prüfbedingungen gemäß E DIN 6875-4 Tabelle 2) Quelle: DIN 6875-3 4.2.2 / E DIN 6875-4 3.2		1
jährlich	Lamellenblende: Geschwindigkeit der Lamellen (Winkelstellung des Tragarms: 0°, 90° und 180°) Quelle: DIN 6875-3 4.2.5 / E DIN 6875-4 3.2		1
Bestrahlungsplanungssystem (IMRT/IMAT)			
	Welches Bestrahlungsplanungssystem (Softwaremodul, Programmversion) wird für IMRT/IMAT eingesetzt?		
	Welcher Algorithmus zur Dosisberechnung wird verwendet? (geeignet?)		1
	Ermittlung der Basisdaten für kleine Felder (geeignete Detektoren vorhanden?) Quelle: DIN 6875-3; DIN 6875-1: 2004-01		1
	Ermittlung IMRT-spezifischer Kenngrößen der Lamellenblende (Transmission, Geschwindigkeit, Dosimetric Leaf Gap, ...) Quelle: DIN 6875-3		1

Version 2.9 11.01.2023		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
monatlich	Qualitätssicherung nach DIN 6873-5, erweitert um einen IMRT-Testplan (Konstanzprüfung der Optimierungssoftware und des Sequenzers Quelle: DIN 6873-5		1
Patienten- bzw. planbezogene Qualitätssicherung (IMRT/IMAT)			
	Welches Verfahren zur patienten- bzw. planbezogenen Qualitätssicherung wird angewendet? Quelle: DIN 6875-3		1
	Dosimetrische Qualitätssicherung des Bestrahlungsplans (geeignetes Messsystem vorhanden?) (Einzelfelder oder Gesamtplan?) Quelle: DIN 6875-3		1
	Dosimetrische Qualitätssicherung mit dem Portal Imaging System? Quelle: DIN 6875-3		1
	Validierung der Monitoreinheiten mit einem unabhängigen Zweitsystem zur Berechnung der ME (geeignete Software vorhanden?) Quelle: DIN 6875-3		1
	2D-Dosisverifikation: Geeignetes Flächendetektorsystem vorhanden? (welches?) Quelle: DIN 6875-3		1
	3D-Dosisverifikation: Geeignetes Messsystem vorhanden? (welches?) Quelle: DIN 6875-3		1
	Phantom und Messsystem für IMAT vorhanden? (welches?) Quelle: DIN 6875-3		1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Unterlagen zur Strahlentherapie

Zusätzliche Beurteilungsgrundlagen:

Bei der Strahlenbehandlung werden u. a. die fachübergreifenden Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft sowie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (/AWMF) und der deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) zugrunde gelegt.

Unterlagen zur Strahlenbehandlung in der Teletherapie

Version 3.4 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)			
0	SOP		
0.1	Quelle: StrlSchV § 121 (1)	Vorhanden, ausreichend	1
1	Verzeichnis der Unterschriftenkürzel		
1.1	Quelle: DIN 6827-2020-10 (4.2.1)		1
2	Strahlentherapeutische Verordnung		
1.1	Personalien, ID-Nummer Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2)		1
2.2	Anamnestische Daten Angaben zum Bestehen einer Schwangerschaft, Angaben über frühere Behandlungen mit ionisierender Strahlung Angaben über vorausgegangen weitere Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.2)		1
2.3	Kurzbeschreibung der Erkrankung Klinische Diagnose, Angaben über simultane Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.4	Wesentliche Befunde OP-Berichte, Arztbriefe, radiologische Befunde Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.5	Rechtfertigende Indikation Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.4), StrSchG §83(3), StrSchV (2018) § 119		1
2.6	Aufklärung Quelle: StrSchV (2018) § 124 (1)		1
2.7	Strahlentherapeutische Verordnung mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.13)		1

Version 3.4 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
3	Umsetzung des Behandlungskonzeptes		
3.1	<u>Bestrahlungsplan</u> Parameter: Kennzeichnung Bestrahlungseinrichtung, Bestrahlungsgerät, Dosispezifikation, (Dosierungsverordnung, evtl. Referenzpunkt) Kennzeichnung der Bestrahlungsfelder (Beschreibung von Zielvolumina und Risikobereichen), Bestrahlungsparameter, evtl. Anweisung zum Strahlenschutz des Patienten, Unterschrift Arzt und MPE Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.7) (4.2.8)		1
3.2	<u>Lagerung und Positionierung</u> Angaben für eine reproduzierbare Lagerung und zur korrekten Positionierung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.8)		1
3.3	<u>Simulation</u> RL StrSchMed (7.3.2.1)		1
3.4	<u>Tumorthherapie</u> <u>Festlegung der physikalischen Bestrahlungsparameter:</u> Kontrolle aller Berechnungen durch den verantwortlichen, fachkundigen Arzt Quelle: analog RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
3.5	<u>Entzündlich / degenerative Erkrankungen</u> <u>Festlegung der physikalischen Bestrahlungsparameter:</u> Mittels Standardplan Quelle: analog RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
3.6	<u>Ersteinstellung:</u> Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt, ggf. unter Beteiligung MPE Empfohlenes Procedere in Westfalen-Lippe		1
3.7	<u>Verifikationen</u> Anweisungen zu Methoden und Häufigkeit der Positionsverifikationen Protokollierung mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.9) und (4.3.3.9)		1
3.8	<u>Abweichungen von den Sollwerten der Bestrahlungsparameter</u> Alle Angaben zu protokollieren, gewollte oder ungewollte vorzeitige Beendigung der Bestrahlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.6), StrlSchV § 105,108, Anlage 14		1
4	Bestrahlungsverlauf und –abschluss		
4.1	<u>Bestrahlungsnachweis</u> Datum und Unterschriften vorhanden, evtl. digital Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.10)		1

Version 3.4 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
4.2	Ermittlung Dosis der Verifikationsaufnahmen. StrSchV (2018) § 114		1
4.3	<u>Bestrahlungsliste</u> Ist der Patient geführt? Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (5)		1
4.4	<u>Strahlentherapeutischer Bericht</u> Patientenangaben eindeutig kennzeichnen. Datum, Beginn und Ende der Behandlung. Kurzbeschreibung der Erkrankung. Für jedes Zielvolumen Einzeldosen, Gesamtdosen. Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.4), RLStrlSchMed 7.3.2.2		1
4.5	<u>Nachsorgeuntersuchungen:</u> Verlaufsinformation eingeholt und dokumentiert RL StrSchMed (7.3.3), Degro Nachsorgeempfehlung 2015, SSK Empfehlung		1
5	Zusammenfassende Beurteilung		
5.1	<u>Beurteilung hinsichtlich strahlentherapeutischer Kriterien:</u> Einhalten des aktuellen Standes des allgemein akzeptierten Handelns des Fachgebietes (Leitlinien AWMF und DEGRO) auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes. Abweichungen begründet und dokumentiert		1
5.2	<u>Die Durchführung der Therapie entspricht der vorgelegten SOP:</u> Abweichungen wurden nachvollziehbar begründet		1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)			
0	SOP		
0.1	Quelle: StrlSchV § 121 (1)		1
1	Verzeichnis der Unterschriftenkürzel		
1.1	Quelle: DIN 6827-2020-10 (4.2.1)		1
2	Strahlentherapeutische Verordnung		
2.1	Personalien, ID-Nummer Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2)		1
2.2	<u>Anamnese Daten</u> Angaben zum Bestehen einer Schwangerschaft, Angaben über frühere Behandlungen mit ionisierender Strahlung, Angaben über vorausgegangen weitere Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.2)		1
2.3	<u>Kurzbeschreibung der Erkrankung</u> Klinische Diagnose, Histologische Befund, Tumorklassifikation, Angaben über simultane Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.4	<u>Wesentliche Befunde</u> OP-Berichte, Histologie, Arztbriefe, Tumorkonferenzprotokoll Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.5	<u>Studien:</u> Dokumentation bei Teilnahme an einer Studie Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.6)		1
2.6	<u>Rechtfertigende Indikation:</u> Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.4), StrSchG §83(3), StrSchV (2018) § 119		1
2.7	<u>Angaben zum Behandlungsplan:</u> Behandlungsziel kurativ, palliativ Methode, Zuordnung der Strahlenbehandlung zum Gesamtkontext der Behandlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.5)		1
2.8	<u>Aufklärung</u> Quelle: StrSchV (2018) § 124 (1)		1
2.9	<u>Strahlentherapeutische Verordnung</u> mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.13)		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
2.10	Stereotaxie Quelle: Consensus statement DEGRO/ DGMP Working Group		
2.10.1	Gibt es Verfahrensanweisungen für stereotaktische Bestrahlungen oder Bildgebungs- und Bewegungsmanagementkonzepte?		1
2.10.2	Tägliche Bildführung, ggfls. mit Online-Korrektur von Zielpositionsfehlern, invasive Fixierung alternativ bei SRS; nicht-invasive Fixierung kombiniert mit Bildführung bei SRS und FSRT		1
2.10.3	Gibt es ein Bewegungsmanagement zur Berücksichtigung von Zielbewegungen? (Gating, Atemanhalte-Technik oder ähnliches)		1
3	Bestrahlungsplan		
3.1	<u>Dosisspezifikation</u> Dosierungsverordnung, evtl. Referenzpunkt, Bestrahlungstechnik, evtl. statistische Dosisgrößen zur Dosisspezifikation, evtl. Anweisung zum Strahlenschutz des Patienten Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.3), (4.2.8.10)		1
3.2	Beschreibung der Klinischen und Planungs-Zielvolumina und ggfls. der Risikobereiche Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.7)		1
3.3	<u>Lagerung und Positionierung</u> Angaben für eine reproduzierbare Lagerung und zur korrekten Positionierung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.8)		1
3.4	<u>Simulation</u> RL StrSchMed (7.3.2.1)		1
3.5	<u>Verifikationen</u> Anweisungen zu Methoden und Häufigkeit der Positionsverifikationen Protokollierung mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.9) und (4.3.3.9)		1
3.6	<u>Bestrahlungsplanung</u> Festlegung der Zielvolumina und der Risikoorgane nach ICRU und der dazugehörigen Dosis sowie die Berücksichtigung der Bewegung von Zielvolumina RL StrSchMed (7.3.2.1), ICRU Report 50,62, 83		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
3.7	<u>Bestrahlungsplan:</u> Parameter: Kennzeichnung Bestrahlungseinrichtung, Bestrahlungsgerät, Dosispezifikation, Kennzeichnung der Bestrahlungsfelder, Bestrahlungsparameter, Unterschrift Arzt und MPE Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8)		1
3.8	<u>Abweichungen von den Sollwerten der Bestrahlungsparameter</u> Alle Angaben zu protokollieren, gewollte oder ungewollte vorzeitige Beendigung der Bestrahlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.6) StrlSchV § 105,108, Anlage 14		1
4	Bestrahlungsverlauf und -abschluss		
4.1	<u>Bestrahlungsnachweis</u> Datum und Unterschriften vorhanden, evtl. digital Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.10)		1
4.2	Ermittlung Dosis der Verifikationsaufnahmen StrSchV (2018) § 114		1
4.3	<u>Bestrahlungsliste</u> Ist der Patient geführt? Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (5)		1
4.4	Strahlentherapeutischer Bericht Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.4); RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
4.5	<u>Ersteinstellung:</u> Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt, ggf. unter Beteiligung MPE Empfohlenes Procedere in Westfalen-Lippe		1
4.6	<u>Verifikation:</u> Anweisungen zur Verifikation, in medizinisch erforderlichen Abständen Verifikationsaufnahmen, ggf. Portal-Imaging-Aufnahmen – fachkundig kontrolliert, nach Ersteinstellung, bei Änderungen und nach Bedarf, ggf. dosimetrische Verifikationen Quelle: DIN 6827-1 4.1.7		1
4.7	Protokollierung gemäß DIN 6827-1, Dokumentation der durchführenden MTRA, regelmäßige Kontrollen durch fachkundigen Arzt und Medizinphysiker Quelle: DIN 6827-1 4.2.2.9		1
4.8	Bei Änderungen Einstellung durch fachkundigen Arzt und Kontrolle durch Medizinphysiker, Signaturen (ggf. Kürzelbuch) Quelle: DIN 6827-1 4.2.1		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
5	Bestrahlungsverlauf und –abschluss		
5.1	<u>Verlaufsdokumentation und weitere Kontrollmaßnahmen:</u> Regelmäßige Arztuntersuchungen, Begründung von Protokolländerungen oder vorzeitigem Abbruch der Bestrahlung, Anweisungen für ärztliche Kontrolluntersuchungen, Dokumentation von Nebenwirkungen, ggf. Supportivtherapie Quelle: DIN 6827-1 4.1.9		1
5.2	<u>Abschluss der Bestrahlung:</u> Fachkundige Entscheidung über Abschluss der Bestrahlung, Abschlussuntersuchung (z. B. Karnofsky-Index, AZ und EZ), ggf. Tumorrückbildung, Nebenwirkungen, Angaben zur Weiterbehandlung, Organisation der Nachuntersuchungen Quelle: DIN 6827-1 4.2.2.7		1
5.3	<u>Arztbrief:</u> Personalien, Behandlungsdatum, Diagnose mit Kurzbeschreibung des Krankungsverlaufs, Indikationsstellung, Behandlungsziel und -konzept, ggf. Studie, Zielvolumina, Strahlenart und -qualität, Gesamt-Referenzdosis, Verträglichkeit und Nebenwirkungen, Empfehlungen zur weiteren Nachbehandlung, Wiedervorstellung zur strahlentherapeutischen Kontrolluntersuchung nach StrlSchV Quelle: DIN 6827-1 4.3		1
5.4	<u>Nachuntersuchungen:</u> Nachuntersuchung entsprechend der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 7.3.3, eigene Nachuntersuchungen oder Bemühungen Verlaufsinformationen über den Effekt der Behandlung und die Nebenwirkungen zu bekommen, Dokumentation der Nebenwirkungen und Spätfolgen nach z. B. RTOG / EORTC Quelle: RL StrlSchMed 7.3.3, Degro Nachsorgeempfehlung 2015, SSK Empfehlung		1
6	Zusammenfassende Beurteilung		
6.1	<u>Beurteilung hinsichtlich radioonkologischer Therapiekriterien:</u> Einhalten des aktuellen Standes des allgemein akzeptierten Handelns des Fachgebietes (Leitlinien AWMF und DEGRO) auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes. Abweichungen begründet und dokumentiert		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
6.2	<u>Die Durchführung der Therapie entspricht der vorgelegten SOP:</u> Abweichungen wurden nachvollziehbar begründet		1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)			
0	SOP		
0.1	Quelle: StrlSchV § 121 (1)		1
1	Verzeichnis der Unterschriftenkürzel		
1.1	Quelle: DIN 6827-2020-10 (4.2.1)		1
2	Strahlentherapeutische Verordnung		
2.1	Personalien, ID-Nummer Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2)		1
2.2	Anamnese Daten Angaben zum Bestehen einer Schwangerschaft, Angaben über frühere Behandlungen mit ionisierender Strahlung, Angaben über vorausgegangen weitere Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.2)		1
2.3	Kurzbeschreibung der Erkrankung Klinische Diagnose, Histologische Befund, Tumorklassifikation, Angaben über simultane Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.4	Wesentliche Befunde OP-Berichte, Histologie, Arztbriefe, Tumorkonferenzprotokoll Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.5	Studien: Dokumentation bei Teilnahme an einer Studie Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.6)		1
2.6	Rechtfertigende Indikation: Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.4), StrSchG §83(3), StrSchV (2018) § 119		1
2.7	Angaben zum Behandlungsplan: Behandlungsziel kurativ, palliativ Methode, Zuordnung der Strahlenbehandlung zum Gesamtkontext der Behandlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.5)		1
2.8	Aufklärung Quelle: StrSchV (2018) § 124 (1)		1
2.9	Strahlentherapeutische Verordnung mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.13)		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
2.10	Stereotaxie Quelle: Consensus statement DEGRO/ DGMP Working Group		
2.10.1	Gibt es Verfahrensanweisungen für stereotaktische Bestrahlungen oder Bildgebungs- und Bewegungsmanagementkonzepte?		1
2.10.2	Tägliche Bildführung, ggfls. mit Online-Korrektur von Zielpositionsfehlern, invasive Fixierung alternativ bei SRS; nicht-invasive Fixierung kombiniert mit Bildführung bei SRS und FSRT		1
2.10.3	Gibt es ein Bewegungsmanagement zur Berücksichtigung von Zielbewegungen? (Gating, Atemanhalte-Technik oder ähnliches)		1
3	Bestrahlungsplan		
3.1	<u>Dosisspezifikation</u> Dosierungsverordnung, evtl. Referenzpunkt, Bestrahlungstechnik, evtl. statistische Dosisgrößen zur Dosisspezifikation, evtl. Anweisung zum Strahlenschutz des Patienten Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.3), (4.2.8.10)		1
3.2	Beschreibung der Klinischen und Planungs-Zielvolumina und ggfls. der Risikobereiche Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.7)		1
3.3	<u>Lagerung und Positionierung</u> Angaben für eine reproduzierbare Lagerung und zur korrekten Positionierung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.8)		1
3.4	<u>Simulation</u> RL StrSchMed (7.3.2.1)		1
3.5	<u>Verifikationen</u> Anweisungen zu Methoden und Häufigkeit der Positionsverifikationen Protokollierung mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.9) und (4.3.3.9)		1
3.6	<u>Bestrahlungsplanung</u> Festlegung der Zielvolumina und der Risikoorgane nach ICRU und der dazugehörigen Dosis sowie die Berücksichtigung der Bewegung von Zielvolumina RL StrSchMed (7.3.2.1), ICRU Report 50,62, 83		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
3.7	<u>Bestrahlungsplan:</u> Parameter: Kennzeichnung Bestrahlungseinrichtung, Bestrahlungsgerät, Dosispezifikation, Kennzeichnung der Bestrahlungsfelder, Bestrahlungsparameter, Unterschrift Arzt und MPE Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8)		1
3.8	<u>Abweichungen von den Sollwerten der Bestrahlungsparameter</u> Alle Angaben zu protokollieren, gewollte oder ungewollte vorzeitige Beendigung der Bestrahlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.6) StrlSchV § 105,108, Anlage 14		1
4	Bestrahlungsverlauf und -abschluss		
4.1	<u>Bestrahlungsnachweis</u> Datum und Unterschriften vorhanden, evtl. digital Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.10)		1
4.2	Ermittlung Dosis der Verifikationsaufnahmen StrSchV (2018) § 114		1
4.3	<u>Bestrahlungsliste</u> Ist der Patient geführt? Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (5)		1
4.4	Strahlentherapeutischer Bericht Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.4); RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
4.5	<u>Ersteinstellung:</u> Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt, ggf. unter Beteiligung MPE Empfohlenes Procedere in Westfalen-Lippe		1
4.6	<u>Verifikation:</u> Anweisungen zur Verifikation, in medizinisch erforderlichen Abständen Verifikationsaufnahmen, ggf. Portal-Imaging-Aufnahmen – fachkundig kontrolliert, nach Ersteinstellung, bei Änderungen und nach Bedarf, ggf. dosimetrische Verifikationen Quelle: DIN 6827-1 4.1.7		1
4.7	Protokollierung gemäß DIN 6827-1, Dokumentation der durchführenden MTRA, regelmäßige Kontrollen durch fachkundigen Arzt und Medizinphysiker Quelle: DIN 6827-1 4.2.2.9		1
4.8	Bei Änderungen Einstellung durch fachkundigen Arzt und Kontrolle durch Medizinphysiker, Signaturen (ggf. Kürzelbuch) Quelle: DIN 6827-1 4.2.1		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
5	Bestrahlungsverlauf und –abschluss		
5.1	Verlaufsdokumentation und weitere Kontrollmaßnahmen: Regelmäßige Arztuntersuchungen, Begründung von Protokolländerungen oder vorzeitigem Abbruch der Bestrahlung, Anweisungen für ärztliche Kontrolluntersuchungen, Dokumentation von Nebenwirkungen, ggf. Supportivtherapie Quelle: DIN 6827-1 4.1.9		1
5.2	Abschluss der Bestrahlung: Fachkundige Entscheidung über Abschluss der Bestrahlung, Abschlussuntersuchung (z. B. Karnofsky-Index, AZ und EZ), ggf. Tumorrückbildung, Nebenwirkungen, Angaben zur Weiterbehandlung, Organisation der Nachuntersuchungen Quelle: DIN 6827-1 4.2.2.7		1
5.3	Arztbrief: Personalien, Behandlungsdatum, Diagnose mit Kurzbeschreibung des Krankungsverlaufs, Indikationsstellung, Behandlungsziel und -konzept, ggf. Studie, Zielvolumina, Strahlenart und -qualität, Gesamt-Referenzdosis, Verträglichkeit und Nebenwirkungen, Empfehlungen zur weiteren Nachbehandlung, Wiedervorstellung zur strahlentherapeutischen Kontrolluntersuchung nach StrlSchV Quelle: DIN 6827-1 4.3		1
5.4	Nachuntersuchungen: Nachuntersuchung entsprechend der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 7.3.3, eigene Nachuntersuchungen oder Bemühungen Verlaufsinformationen über den Effekt der Behandlung und die Nebenwirkungen zu bekommen, Dokumentation der Nebenwirkungen und Spätfolgen nach z. B. RTOG / EORTC Quelle: RL StrlSchMed 7.3.3, Degro Nachsorgeempfehlung 2015, SSK Empfehlung		1
6	Zusammenfassende Beurteilung		
6.1	Beurteilung hinsichtlich radioonkologischer Therapiekriterien: Einhalten des aktuellen Standes des allgemein akzeptierten Handelns des Fachgebietes (Leitlinien AWMF und DEGRO) auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes. Abweichungen begründet und dokumentiert		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
6.2	<u>Die Durchführung der Therapie entspricht der vorgelegten SOP:</u> Abweichungen wurden nachvollziehbar begründet		1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
Teletherapie (Organ als Datenbaustein)			
0	SOP		
0.1	Quelle: StrlSchV § 121 (1)		1
1	Verzeichnis der Unterschriftenkürzel		
1.1	Quelle: DIN 6827-2020-10 (4.2.1)		1
2	Strahlentherapeutische Verordnung		
2.1	Personalien, ID-Nummer Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2)		1
2.2	<u>Anamnese Daten</u> Angaben zum Bestehen einer Schwangerschaft, Angaben über frühere Behandlungen mit ionisierender Strahlung, Angaben über vorausgegangen weitere Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.2)		1
2.3	<u>Kurzbeschreibung der Erkrankung</u> Klinische Diagnose, Histologische Befund, Tumorklassifikation, Angaben über simultane Behandlungsmaßnahmen Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.4	<u>Wesentliche Befunde</u> OP-Berichte, Histologie, Arztbriefe, Tumorkonferenzprotokoll Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.3)		1
2.5	<u>Studien:</u> Dokumentation bei Teilnahme an einer Studie Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.6)		1
2.6	<u>Rechtfertigende Indikation:</u> Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.4), StrSchG §83(3), StrSchV (2018) § 119		1
2.7	<u>Angaben zum Behandlungsplan:</u> Behandlungsziel kurativ, palliativ Methode, Zuordnung der Strahlenbehandlung zum Gesamtkontext der Behandlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.5)		1
2.8	<u>Aufklärung</u> Quelle: StrSchV (2018) § 124 (1)		1
2.9	<u>Strahlentherapeutische Verordnung</u> mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.13)		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
2.10	Stereotaxie Quelle: Consensus statement DEGRO/ DGMP Working Group		
2.10.1	Gibt es Verfahrensanweisungen für stereotaktische Bestrahlungen oder Bildgebungs- und Bewegungsmanagementkonzepte?		1
2.10.2	Tägliche Bildführung, ggfls. mit Online-Korrektur von Zielpositionsfehlern, invasive Fixierung alternativ bei SRS; nicht-invasive Fixierung kombiniert mit Bildführung bei SRS und FSRT		1
2.10.3	Gibt es ein Bewegungsmanagement zur Berücksichtigung von Zielbewegungen? (Gating, Atemanhalte-Technik oder ähnliches)		1
3	Bestrahlungsplan		
3.1	<u>Dosisspezifikation</u> Dosierungsverordnung, evtl. Referenzpunkt, Bestrahlungstechnik, evtl. statistische Dosisgrößen zur Dosisspezifikation, evtl. Anweisung zum Strahlenschutz des Patienten Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.3), (4.2.8.10)		1
3.2	Beschreibung der Klinischen und Planungs-Zielvolumina und ggfls. der Risikobereiche Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.7)		1
3.3	<u>Lagerung und Positionierung</u> Angaben für eine reproduzierbare Lagerung und zur korrekten Positionierung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8.8)		1
3.4	<u>Simulation</u> RL StrSchMed (7.3.2.1)		1
3.5	<u>Verifikationen</u> Anweisungen zu Methoden und Häufigkeit der Positionsverifikationen Protokollierung mit Datum und Unterschrift Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.9) und (4.3.3.9)		1
3.6	<u>Bestrahlungsplanung</u> Festlegung der Zielvolumina und der Risikoorgane nach ICRU und der dazugehörigen Dosis sowie die Berücksichtigung der Bewegung von Zielvolumina RL StrSchMed (7.3.2.1), ICRU Report 50,62, 83		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
3.7	<u>Bestrahlungsplan:</u> Parameter: Kennzeichnung Bestrahlungseinrichtung, Bestrahlungsgerät, Dosispezifikation, Kennzeichnung der Bestrahlungsfelder, Bestrahlungsparameter, Unterschrift Arzt und MPE Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.2.8)		1
3.8	<u>Abweichungen von den Sollwerten der Bestrahlungsparameter</u> Alle Angaben zu protokollieren, gewollte oder ungewollte vorzeitige Beendigung der Bestrahlung Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.6) StrlSchV § 105,108, Anlage 14		1
4	<u>Bestrahlungsverlauf und -abschluss</u>		
4.1	<u>Bestrahlungsnachweis</u> Datum und Unterschriften vorhanden, evtl. digital Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.3.3.10)		1
4.2	Ermittlung Dosis der Verifikationsaufnahmen StrSchV (2018) § 114		1
4.3	<u>Bestrahlungsliste</u> Ist der Patient geführt? Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (5)		1
4.4	Strahlentherapeutischer Bericht Quelle: DIN 6827-1:2020-10 (4.4); RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
4.5	<u>Ersteinstellung:</u> Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt, ggf. unter Beteiligung MPE Empfohlenes Procedere in Westfalen-Lippe		1
4.6	<u>Verifikation:</u> Anweisungen zur Verifikation, in medizinisch erforderlichen Abständen Verifikationsaufnahmen, ggf. Portal-Imaging-Aufnahmen – fachkundig kontrolliert, nach Ersteinstellung, bei Änderungen und nach Bedarf, ggf. dosimetrische Verifikationen Quelle: DIN 6827-1 4.1.7		1
4.7	Protokollierung gemäß DIN 6827-1, Dokumentation der durchführenden MTRA, regelmäßige Kontrollen durch fachkundigen Arzt und Medizinphysiker Quelle: DIN 6827-1 4.2.2.9		1
4.8	Bei Änderungen Einstellung durch fachkundigen Arzt und Kontrolle durch Medizinphysiker, Signaturen (ggf. Kürzelbuch) Quelle: DIN 6827-1 4.2.1		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
5	Bestrahlungsverlauf und –abschluss		
5.1	<u>Verlaufsdokumentation und weitere Kontrollmaßnahmen:</u> Regelmäßige Arztuntersuchungen, Begründung von Protokolländerungen oder vorzeitigem Abbruch der Bestrahlung, Anweisungen für ärztliche Kontrolluntersuchungen, Dokumentation von Nebenwirkungen, ggf. Supportivtherapie Quelle: DIN 6827-1 4.1.9		1
5.2	<u>Abschluss der Bestrahlung:</u> Fachkundige Entscheidung über Abschluss der Bestrahlung, Abschlussuntersuchung (z. B. Karnofsky-Index, AZ und EZ), ggf. Tumorrückbildung, Nebenwirkungen, Angaben zur Weiterbehandlung, Organisation der Nachuntersuchungen Quelle: DIN 6827-1 4.2.2.7		1
5.3	<u>Arztbrief:</u> Personalien, Behandlungsdatum, Diagnose mit Kurzbeschreibung des Krankungsverlaufs, Indikationsstellung, Behandlungsziel und -konzept, ggf. Studie, Zielvolumina, Strahlenart und -qualität, Gesamt-Referenzdosis, Verträglichkeit und Nebenwirkungen, Empfehlungen zur weiteren Nachbehandlung, Wiedervorstellung zur strahlentherapeutischen Kontrolluntersuchung nach StrlSchV Quelle: DIN 6827-1 4.3		1
5.4	<u>Nachuntersuchungen:</u> Nachuntersuchung entsprechend der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 7.3.3, eigene Nachuntersuchungen oder Bemühungen Verlaufsinformationen über den Effekt der Behandlung und die Nebenwirkungen zu bekommen, Dokumentation der Nebenwirkungen und Spätfolgen nach z. B. RTOG / EORTC Quelle: RL StrlSchMed 7.3.3, Degro Nachsorgeempfehlung 2015, SSK Empfehlung		1
6	Zusammenfassende Beurteilung		
6.1	<u>Beurteilung hinsichtlich radioonkologischer Therapiekriterien:</u> Einhalten des aktuellen Standes des allgemein akzeptierten Handelns des Fachgebietes (Leitlinien AWMF und DEGRO) auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes. Abweichungen begründet und dokumentiert		1

Version 2.8 11.01.2023	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
6.2	<u>Die Durchführung der Therapie entspricht der vorgelegten SOP:</u> Abweichungen wurden nachvollziehbar begründet		1

Summe Fehlerpunkte in diesem Abschnitt: 0
k.o.-Kriterium kommt in diesem Abschnitt nicht zum Tragen

Die Fehlerpunkte werden jeweils aus rechnerischen Gründen aus der |ZÄS-Bewertung – 1| ermittelt

Zusammenfassung / Beurteilung

Text für die Beurteilung

Ein Zertifikat wurde erteilt

Die nächste Anforderung wird in **Monat/Jahr** erfolgen.