



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 Röntgentherapie 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:

- Konstanz- und Funktionsunterlagen der Geräte zur Röntgentherapie
- Unterlagen zur Strahlenbehandlung in der Röntgentherapie

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 Röntgentherapie 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 Röntgentherapie 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@aeowl.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 weiteren Bestrahlungsvorrichtungen, die besonderen Anfertigungen sowie die sonstigen therapie relevanten 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 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 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 RÖNTGENTHERAPIE	5
Gerätebezeichnung: Röntgentherapie "xx" (S-GID: xx)	5
UNTERLAGEN ZUR STRAHLENBEHANDLUNG IN DER RÖNTGENTHERAPIE.....	7
Röntgentherapie (RöThr.: Organ als Datenbaustein).....	7
ZUSAMMENFASSUNG / BEURTEILUNG	11

Konstanz- und Funktionsunterlagen der Geräte zur Röntgentherapie

Version 2.8 07.01.2019		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
Geräte zur Röntgentherapie			
Gerätebezeichnung: Röntgentherapie "xx" (S-GID: xx)			
Betriebsgenehmigung			
	Nummer:	xx	
	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
Mitwirkung eines Medizinphysik-Experten (MPE)			
	Betreuung durch MPE Quelle: QS-RL 5.2	Name angeben:	1
	Überprüfung der Unterlagen oder EDV- Programme zur Bestrahlungsplanung durch MPE Quelle: QS-RL 5.2		1
	Mitwirkung des MPE bei der Bestrah- lungsplanung (falls erforderlich, sonst "0") Quelle: StrlSchV / QS-RL 5.2		1
Protokolle zur Zustands- und Konstanzprüfung			
Physikalische Kontrollen			
	Zugriff auf ein geeignetes Therapiedo- simeter, das regelmäßigen messtechni- schen Kontrollen unterliegt Quelle: QS-RL 5.1	<u>Dosimeter u. Messkammern ange- ben:</u>	1
	Durchführung der Dosismessung ent- sprechend den gültigen Normen Quelle: DIN 6809-4		1
	Protokoll der Abnahmeprüfung gemäß QS-RL 5.1.1 mit Bezugswerten für die Konstanzprüfung liegt vor Quelle: StrlSchV / QS-RL 5.1.1	<u>Datum der Abnahmeprüfung an- geben:</u>	1

Version 2.8 07.01.2019		Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
	Geeignete Unterlagen (Dosierungstabellen) oder EDV-Programm zur Bestrahlungsplanung vorhanden		1
	Konstanzprüfung der Bezugswerte für die Energiedosisleistung mindestens halbjährlich Quelle: StrlSchV / QS-RL 5.1.2	<u>Letzte 3 Termine angeben:</u>	1
	Konstanzprüfung der Bezugswerte für die Strahlenqualität (Verhältnis der Energiedosisleistung in 1 cm und 5 cm Tiefe, nur für $U_R \geq 100$ kV) mindestens halbjährlich Quelle: QS-RL 5.1.2		1
	Funktionsprüfung der Filter-Röhrenspannung-Verriegelung mindestens halbjährlich (oder Festfilter) Quelle: QS-RL 5.1.2		1
	Falls ein EDV-Programm zur Bestrahlungsplanung verwendet wird: regelmäßige Konstanzprüfung des Programms		1
!	Hinweis: Entsprechend der Sachverständigenrichtlinie darf die Bestrahlung nur mit Festfilter oder bei Vorhandensein einer Filter-Spannungs-Verriegelung durchgeführt werden.		

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 Röntgentherapie

Version 2.8 07.01.2019	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
Röntgentherapie (RöThr.: Organ als Datenbaustein)			
0	SOP		
0.1	Vorhanden, ausreichend, Quelle: StrlSchV		1
1	Verzeichnis der Unterschriftenkürzel		
1.1	Vorhanden		1
2	Eingangsinformationen		
2.1	Anamnese, Befund und Diagnose: Eintragungen müssen mit Datum und Unterschrift des ausführenden Arztes versehen sein		1
2.2	Personalien und Anamnese: Klinische Angaben zur Erkrankung, frühere Erkrankungen und Begleitkrankheiten, ggf. Angaben über eine Schwangerschaft, frühere Strahlenbehandlungen und Verfügbarkeit der Behandlungsunterlagen Quelle: StrlSchV		1
2.3	Körperlicher Untersuchungsbefund: Kurzer allgemeiner und spezifischer körperlicher Untersuchungsbefund, ggf. mit Skizze, Foto (Dokumentation) Quelle: analog DIN 6827-1 4.1.2		1
2.4	Sonstige Befunde: Spezielle Untersuchungsbefunde und -berichte, ggf. OP-Berichte, Histologiebefunde, Arztbriefe, Bewertung der bildgebenden Diagnostik Quelle: analog DIN 6827-1 4.1.2		1

Version 2.8 07.01.2019	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
2.5	<u>Aufklärung und Einverständniserklärung:</u> Rechtsverbindliche Einverständniserklärung nach individuell gestalteter, mündlicher Aufklärung und entsprechender Dokumentation (z. B. Perimed [®] -Bogen) Quelle: analog RL StrlSchMed 5.1		1
3	Verordnung, Behandlungskonzept		
3.1	<u>Tumorthherapie</u> <u>Strahlentherapeutische Verordnung:</u> Indikationsstellung mit Zielsetzung Behandlungskonzept, ggf. Zuordnung zum Gesamt-Behandlungskonzept Zielvolumen und Risikobereiche, Strahlenart und -qualität, Bestrahlungsmethode, Dosierungsangaben, Einzeldosis, Gesamtdosis, Tiefendosis, Fraktionierung, Fraktionierungsrhythmus, Quelle: StrlSchV		1
3.1.1	Kontrollen und Kontrollabstände		1
3.1.2	<u>Bei Planänderungen:</u> Datum, verantwortlicher Facharzt Quelle: StrlSchV		1
3.2	<u>Entzündlich / degenerative Erkrankungen</u> <u>Strahlentherapeutische Verordnung:</u> Indikationsstellung, Zielvolumen und Risikobereiche, Strahlenart und -qualität, Bestrahlungsmethode, Dosierungsangaben, Einzeldosis, Gesamtdosis, Oberflächendosis, Fraktionierung, Fraktionierungsrhythmus Quelle: analog DIN 6827-1 4.1.6		1
3.2.1	<u>Bei Planänderungen:</u> Datum, verantwortlicher Facharzt Quelle: StrlSchV		1
4	Umsetzung des Behandlungskonzeptes		
4.1	<u>Planungsunterlagen:</u> Evtl. Lokisationsaufnahmen, Dosistabellen, Planungsunterlagen, Isodosenpläne fachkundig kontrolliert Quelle: analog RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
4.2	<u>Angaben zur Lagerung des Patienten:</u> Patientenlagerung, Lagerungsvorrichtungen und Fixierungshilfen, Tischpositionen, Fokus-Haut-Abstand, ggf. Maßnahmen zum Strahlenschutz des Patienten (z. B. Abschirmungen) Quelle: analog DIN 6827-1 4.1.6.7		1

Version 2.8 07.01.2019	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehlerklassifikation
4.3	Tumorthherapie <u>Festlegung der physikalischen Bestrahlungsparameter:</u> Kontrolle aller Berechnungen durch den verantwortlichen, fachkundigen Arzt Quelle: analog RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
4.4	Entzündlich / degenerative Erkrankungen <u>Festlegung der physikalischen Bestrahlungsparameter:</u> Mittels Standardplan Quelle: analog RL StrlSchMed 7.3.2.2		1
4.5	<u>Ersteinstellung:</u> Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt, Einstellfotos (Lagerung, Feldpforten), Dokumentation des Strahlenschutzes für den Patienten (z. B. Bleischürze, indiv. Bleiausblendungen)		1
4.6	Ist der Patient in der Bestrahlungsliste aufgeführt? Quelle: StrlSchV		1
4.7	<u>Bestrahlungsnachweis:</u> Protokollierung gemäß DIN 6827-1, Dokumentation der durchführenden MTRA und des fachkundigen Arztes, Änderungen der Einstellungen müssen protokolliert werden, Signaturen (ggf. Kürzelbuch) Quelle: StrlSchV		1
5	Bestrahlungsverlauf und -abschluss		
5.1	<u>Abschluss der Bestrahlung:</u> Fachkundige Entscheidung über Abschluss der Bestrahlung, Abschlussuntersuchung, ggf. Tumorrückbildung, Nebenwirkungen, Angaben zur Weiterbehandlung, Organisation der Nachuntersuchungen Quelle: analog DIN 6827-1 4.2.2.7		1
5.2	<u>Arztbrief:</u> Personalien, Behandlungsdatum, Diagnose mit Kurzbeschreibung des Erkrankungsverlaufs, Indikationsstellung, Empfehlungen zur weiteren Nachbehandlung, Wiedervorstellung und Nachsorge Quelle: analog DIN 6827-1 4.3		1
5.3	<u>Nachuntersuchungen bei dermatologischen Erkrankungen:</u> Nachuntersuchung entsprechend der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 7.1.4, eigene Nachuntersuchungen oder Bemühungen Verlaufsdaten zu bekommen, Dokumentation der Nebenwirkungen und Spätfolgen Quelle: analog RL StrlSchMed 7.2		1

Version 2.8 07.01.2019	<u>Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll</u>	Kommentar	ZÄS Bewertung 0 = entfällt 1 = „default“ 2 – 4 = Fehler- klassifikation
6	Zusammenfassende Beurteilung		
6.1	<u>Beurteilung hinsichtlich strahlentherapeutischer 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
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 Monat/Jahr erfolgen.