Einheitliches Bewertungssystem

der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Version 3.3 (2012.03.01)

Verabschiedet am

13./14.11.2007	(Berlin)
06./07.05.2008	(München),
16.02.2009	redaktionelle Bearbeitung
25./26.05.2009	(Dresden)

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

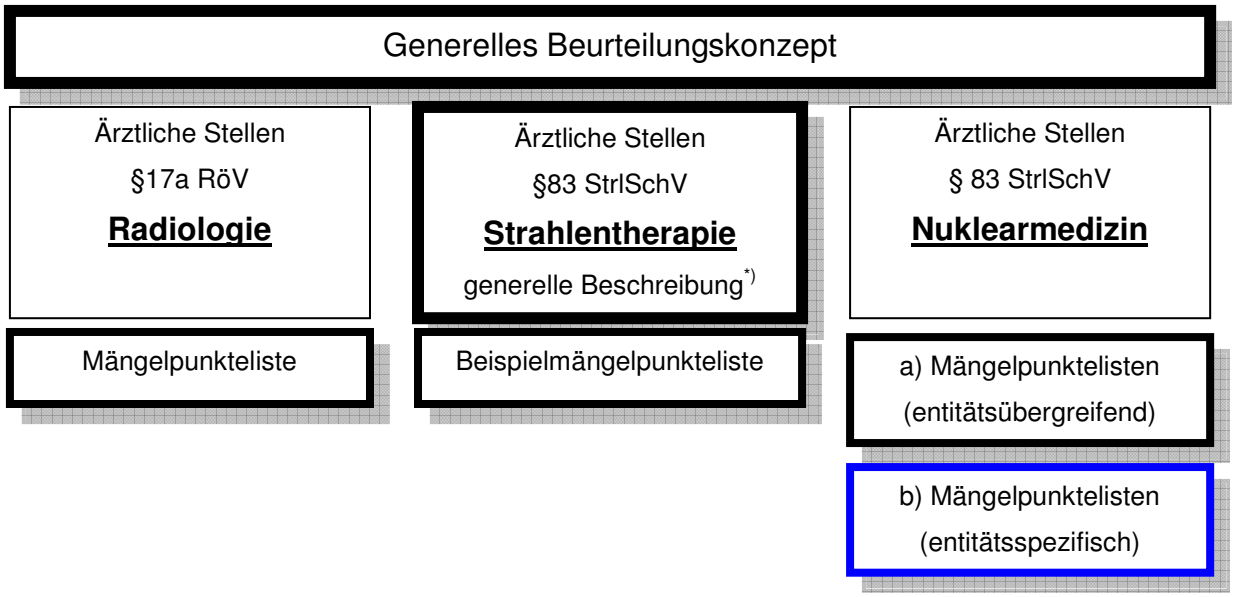
Dipl.Ing.
Carsten Richter
stellv. Sprecher
MPE

Dr.med.
Berthold Piotrowski
stellv. Sprecher
Nuklearmedizin

PD Dr.med.
Susanne Staar
stellv. Sprecherin
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.



Seite

Generelles Beurteilungskonzept

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

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

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

Nuklearmedizin

Mängellisten Technik
Geräteunabhängige Kriterien 24
Aktivimeter 25
Sondenmessplätze 26
Gammakamera planar 27
Gammakamera für SPECT 29

Mängellisten Medizin
übergreifende Auflistung 31
Skelettszintigrafie spezifisch 32
Myokardszintigrafie spezifisch 34
Schilddrüsenszintigrafie spezifisch 36
Nierensequenzszintigraphie spezifisch 37
Lungenperfusionsszintigraphie spezifisch 39

Röntgen
Liste beschriebener Mängel und deren Einstufung 41

Empfehlung 47

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 – Mangelkategorie „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, zubegründen sind ggf. 2 oder 4)*

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:

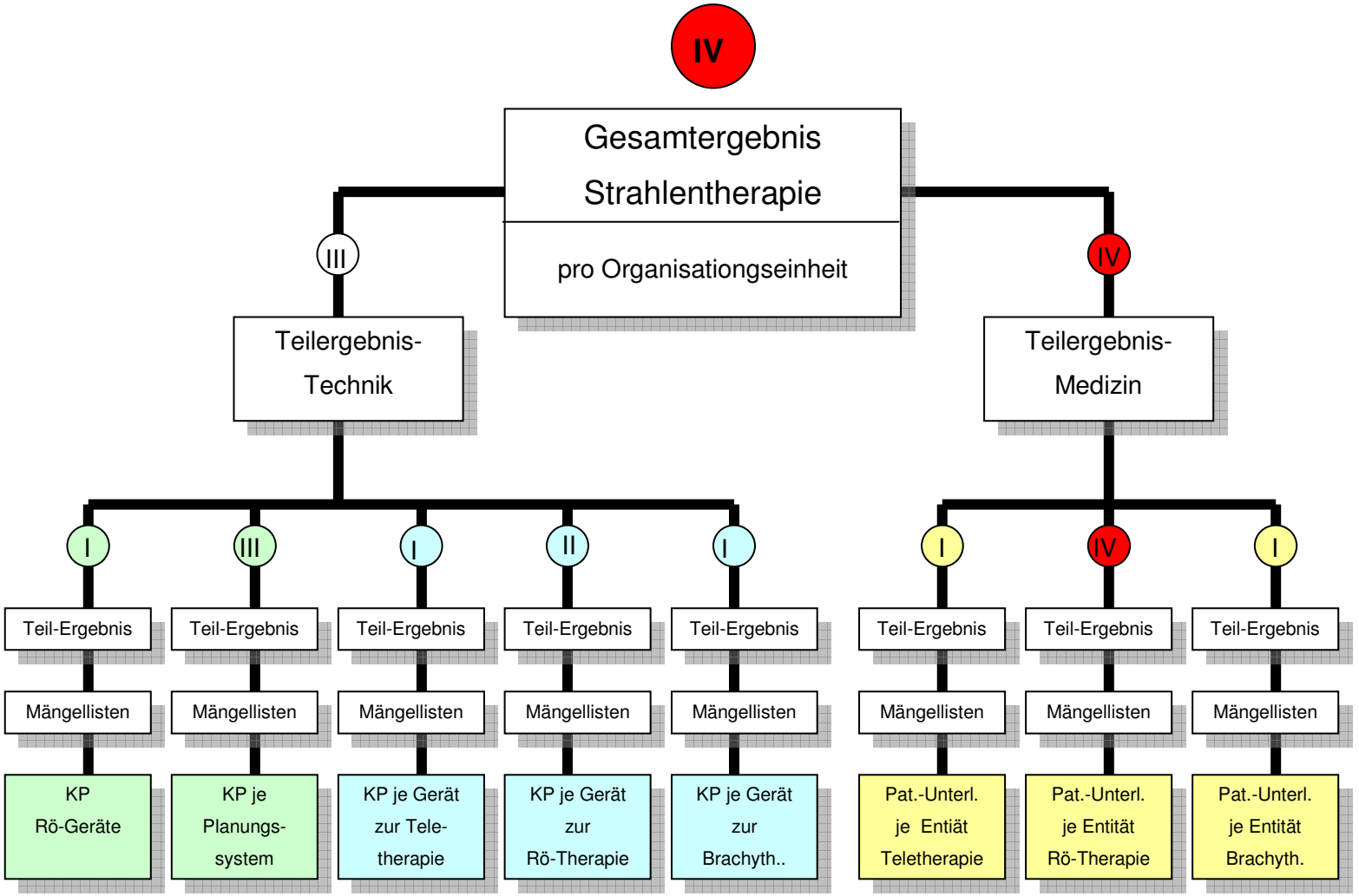
„I" Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein. Keine Mängel
„II" Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. erwartet.
„III" Wiedervorlage: 12 Monate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

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

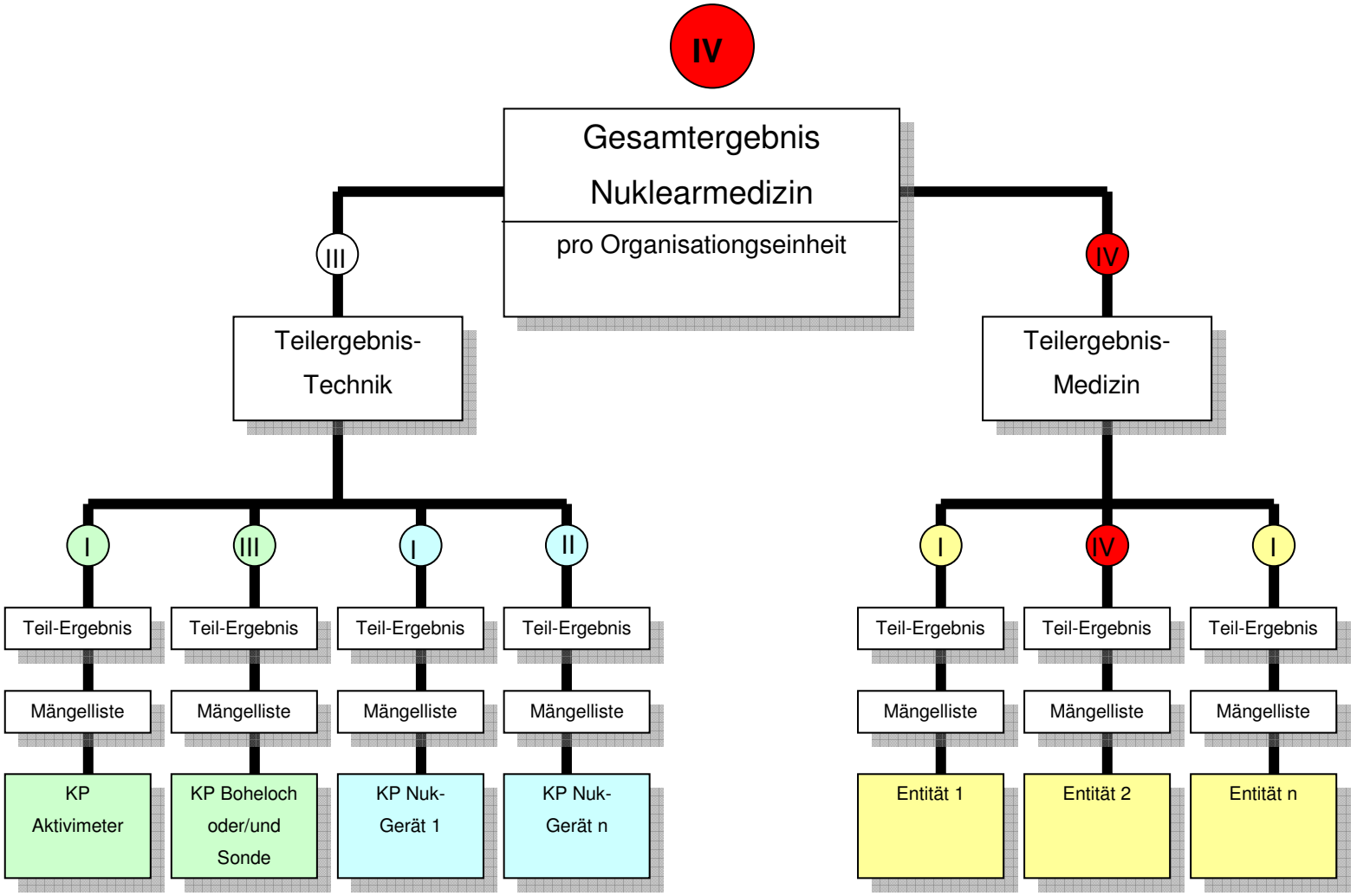
Die Regeln, wann eine Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgt, werden in jedem Bundesland selbst auf der Basis der Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen in Absprache mit der Behörde festgelegt. Generell sollte eine entsprechende Meldung erst dann erfolgen, wenn

- 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.

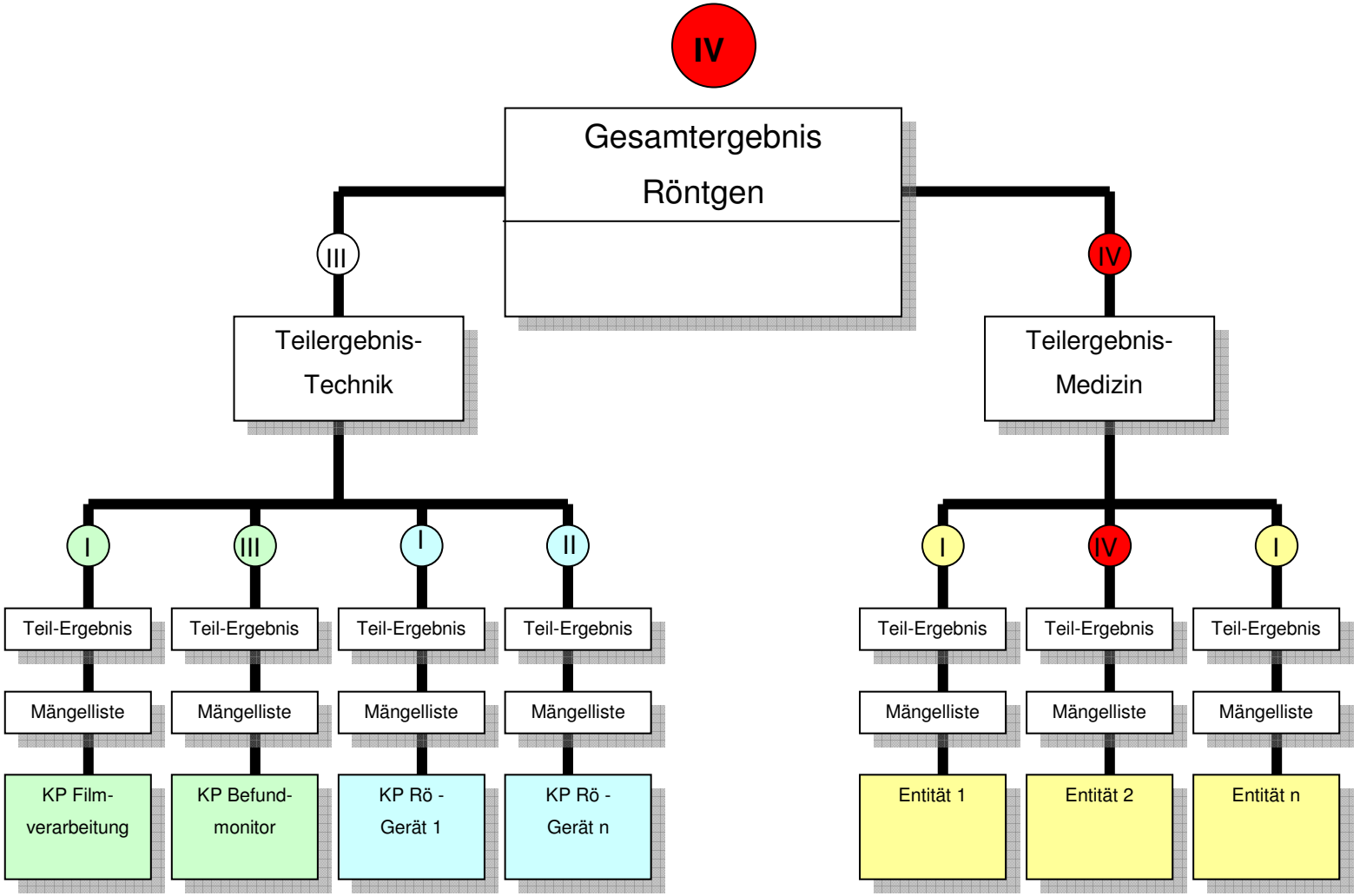
Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)



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.

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-, Rö-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

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Mögliche Bewertungen entsprechend der Mangelkategorien sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Gesetzliche Vorschriften

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Abweichung von StrlSchV, RöV, RL Strahlenschutz, Festlegungen Landesbehörde • wenn nicht stahlenschutzrelevant: geringe Abweichungen • wenn strahlenschutzrelevant:	deutliche Abweichungen geringe Abweichungen	grobe Verstöße Verstöße mit Gefährdung

Organisationsstruktur

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Geringe Strukturdefizite	Erkennbare Strukturdefizite	Patientengefährdende Strukturdefizite
Optimierungsreserve bei Prozessoptimierung	Unzureichende Prozessorganisation	Patientengefährdende Organisationsdefizite
Grenzwertige Personalausstattung	Personalausstattung nicht profilgerecht	Patientengefährdende Personaldefizite (Anzahl, Qualifikation)
Geringe Weiterbildungsdefizite	Erkennbare Weiterbildungsdefizite	Fehlende Weiterbildung

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 Verantwortlich-	Persönliche Verantwortlich-	

keiten nicht klar definiert	keiten fehlen	

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	

Physikalisch – technische Qualitätskontrolle

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Zustands- und Konstanz-prüfungen mit geringen Defiziten	Zustands- und Konstanz-prüfungen nicht anforderungsgerecht	Zustands- und Konstanz-prüfungen 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

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

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

Linearbeschleuniger		MK	ZÄS
	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,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

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

Brachytherapie		**MK**	**ZÄS**
	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,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

Aktenführung		MK	ZÄS
	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,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie): Beispielmängellisten

Therapie		**ZÄS**	**ZÄS**
	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**	**ZÄS**
	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,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Geräteunabhängige Kriterien

	Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)						**ZÄS**
Zeile	**Prüfposition**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	
1a	Allgemeine Gesichtspunkte		einzelne fehlende Prüfungen	wenige leichte Mängel	mehrere leichte Mängel	nicht durchgeführt	k.o.4
1b			Kein RW bei sonst konstanten Werten	mittlerer Mangel, wie z.B.:	> 2 leichte + 1 mittlerer Mangel	viele Mängel, methodisch falsch	k.o.4
1c			Keine oder fehlerhafte AA	deutliche Sollwertüberschreitung ohne dok. Reaktion	> 1 mittlerer Mangel		
1d			Einzelne Messungen leicht außerhalb der Sollwerte	nicht regelmäßig durchgeführt	offensichtlich fehlerhafter, die Funktion beeinträchtigender Messwert		
1e	Häufigkeit der Durchführung ==>	in Prozent der vorgeschriebenen Häufigkeit (bei seltenen Prüfungen sind die Prozentangaben sinngemäß zu übersetzen)	>90 %	> 70 %	> 50 %	bei Überschreitung der Häufigkeiten nach Kategorie 3	k.o., bei Unterschreiten der Häufigkeiten nach Kategorie 4
1f	Häufigkeit von Referenzwert-Abweichungen ==>		< 10 % (kommentiert) 1-malig (unkommentiert)	< 20 % (kommentiert) < 10 % unkommentiert	< 40 % (kommentiert) < 20 % unkommentiert	bei Überschreitung der Häufigkeiten nach Kategorie 4	Häufigkeit von Sollwertabweichungen. Stufe 2, 3, 4 statt: Unkommentiert, besser: ohne adäquate Reaktion
1g	Referenzwerte oder Referenzbilder fehlen		bei einzelnen Prüfpositionen, wenn Werte sonst gut	bei mehreren Prüfpositionen oder wenn eine Prüfung dadurch nicht beurteilbar ist	bei vielen Prüfpositionen, wenn Prüfungen dadurch nicht beurteilbar sind		
1h	Betriebsbuch			liegt nicht vor			

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

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Aktivimeter

Bei den Prüfpositionen der einzelnen Geräte gelten grundsätzlich in jeder Prüfposition die geräteunabhängigen Mängelkategorien der Zeilen 1e bis 1f, was die Bewertung der Häufigkeit von Einzelmängeln betrifft.
Für die Geräte sind die vorgeschriebenen Prüfpositionen in Spalte 2 aufgeführt. In Spalte 4 stehen die zugehörigen Toleranzbereiche. Ein Wert außerhalb dieser Bereiche wird als Mangel eingestuft.

	Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)							
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	**ZÄS**
2a	Basisdaten						keine Absolutkalibrierung	k.o. 3
2b	Nulleffekt in 1 Nuklidstellung	täglich	50 - 200 % des RW			Nulleffekte in der Größenordnung der applizierten Aktivitäten		
2c	Ansprechvermögen in 1 Nuklidstellung	täglich	≤ ± 5 % des RW		RW nicht hwz-korrigiert			
2d	Nulleffekt in allen benutzten Nuklidstellungen (monatlich)	halbj.	50 - 200 % des RW			Nulleffekte im Bereich der applizierten Aktivitäten		2 d, e, f wird bei digitalen Geräten nicht mehr benötigt
2e	Ansprechvermögen in allen benutzten Nuklidstellungen (monatlich)	halbj.	≤ ± 5 % des RW		RW nicht hwz-korrigiert			s.o.
2f	Linearität	halbj.	≤ ± 5% Linearitäts-abweichung	leichte Überschreitung nur Fehler bei niedrigen Aktivitäten (d.h. wenn der Fehler durch den Nulleffekt bestimmt ist)	deutliche Linearitätsfehler	offensichtlich fehlerhafte Ausführung		s.o.
2g	allgemein						bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung	k.o. 4

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

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Sondenmessplätze

Bei den Prüfpositionen der einzelnen Geräte gelten grundsätzlich in jeder Prüfposition die geräteunabhängigen Mängelkategorien der Zeilen 1e bis 1f, was die Bewertung der Häufigkeit von Einzelmängeln betrifft.
Für die Geräte sind die vorgeschriebenen Prüfpositionen in Spalte 2 aufgeführt. In Spalte 4 stehen die zugehörigen Toleranzbereiche. Ein Wert außerhalb dieser Bereiche wird als Mangel eingestuft.

				Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)				
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	**ZÄS**
3a	Untergrund/Nulleffekt	täglich	50 - 200 % des RW			Nulleffekte in der Größenordnung der Proben		arbeitstäglich
3b	Energiefenster	täglich	≤ ± 3 % vom RW		nicht für alle benutzten Energiefenster			arbeitstäglich
3c	Zählausbeute	wöch.	≤ ± 5 % des RW			Regelmäßige starke Schwankungen		
3d	Bohrlochfaktor	halbj.	≤ ± 5 % des RW				Verdacht auf methodische Fehler	k.o. 4
3e	allgemein						bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung	k.o. 4

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

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera planar

Bei den Prüfpositionen der einzelnen Geräte gelten grundsätzlich in jeder Prüfposition die geräteunabhängigen Mängelkategorien der Zeilen 1e bis 1f, was die Bewertung der Häufigkeit von Einzelmängeln betrifft.
Für die Geräte sind die vorgeschriebenen Prüfpositionen in Spalte 2 aufgeführt. In Spalte 4 stehen die zugehörigen Toleranzbereiche. Ein Wert außerhalb dieser Bereiche wird als Mangel eingestuft.

	Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)							
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	**ZÄS**
4a	Untergrund	täglich	50 - 200 % des RW		Gesamtimpulszahl < 1000 bzw. Messzeit zu niedrig			
4b	Energiefenster	täglich	3 % vom RW, wenn nicht automatisch nachgeregelt		nicht für alle benutzten Energiefenster			Siehe Punkt 1
4c	Ausbeute	wöch.	≤ ± 10 % des RW (wenn kurzlebige Quelle verwendet wird) ≤ ± 5 % des RW (bei Verwendung eines langlebigen Prüfstrahlers)		kein Referenzwert Verfahren nicht nachvollziehbar	Regelmäßige starke Schwankungen	Verdacht auf methodische Fehler	k.o.3
4d	intrinsische Homogenität	wöch.	< 8 % im UFOV (und Systemhomogenität < 10 %, wenn diese statt der intrinsischen gemessen wird)	Impulszahl zu klein (< 10000 Imp./pixel)	wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben;		eindeutige Abbildungsfehler (Löcher o.ä.)	Abweichung von Sollwerten, die an den Ergebnissen einer optimal eingestellten Kamera (Abnahme- bzw. Konstanzprüfungen) orientiert sind und durch einen MPE festgelegt werden.
4f	Linearität und Auflösungsvermögen	halbj.	≤ 4mm ohne Kolli. ≤ 6 mm mit Kolli. visueller Vergleich mit Referenzbild		Referenzbild fehlt		deutliche Abweichungen von der Linearität	

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

	Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)							ZÄS
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	
4g	Abbildungsmaßstab/ Rastermaßstab	halbj.	≤ ± 5 %.					
4h	bei Ganzkörperzu-satz: Abbildungsmaßstab Ortsauflösung	halbj.	≤ ± 5 %. Vergleich mit Referenzbild					
4k	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	halbj.	Vergleich mit Referenzbild(ern), die sowohl die Grauabstufungen als auch die Linearität beurteilen lassen - z.B. SMPTE-Testbild					

Die Prüfungen 4 h bis 4 j sind nach der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin nicht explizit gefordert; sie finden sich aber in der DIN-Norm, die von der Richtlinie zitiert wird. Die Ärztliche Stelle Hessen empfiehlt diese Prüfungen nur, bewertet sie jedoch nicht.

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

Gammakamera für SPECT

Bei den Prüfpositionen der einzelnen Geräte gelten grundsätzlich in jeder Prüfposition die geräteunabhängigen Mängelkategorien der Zeilen 1e bis 1f, was die Bewertung der Häufigkeit von Einzelmängeln betrifft.
Für die Geräte sind die vorgeschriebenen Prüfpositionen in Spalte 2 aufgeführt. In Spalte 4 stehen die zugehörigen Toleranzbereiche. Ein Wert außerhalb dieser Bereiche wird als Mangel eingestuft.

			Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)					
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	**ZÄS**
5a	Untergrund	täglich	50 - 200 % des RW		Gesamtimpulszahl bzw. Messzeit zu niedrig			
5b	Kippwinkel des Detektors	täglich vor SPECT	≤ 2°					
5c	Energiefenster	täglich	≤ 3 % vom RW, wenn nicht automatisch nachgeregelt		nicht für alle benutzten Energiefenster			Siehe Punkt 1
5d	Ausbeute	wöch.	≤ ± 10 % des RW (wenn kurzlebige Quelle verwendet wird) ≤ ± 5 % des RW (bei Verwendung eines langlebigen Prüfstrahlers)		kein Referenzwert Verfahren nicht nachvollziehbar	Regelmäßige starke Schwankungen	Verdacht auf methodische Fehler	k.o.3
5e	Systemhomogenität	wöch. (siehe Anmerkung)	< 4 % im UFOV mit Uniformitätsmatrix < 10 % im UFOV ohne Uniformitätsmatrix	Impulszahl zu klein (< 10000 Imp./pixel)	wichtige Aufnahmeparameter nicht angegeben (z.B. mit/ohne Uniformitätskorrektur);	nur intrinsische Homogenität bei SPECT-Kameras	eindeutige Abbildungsfehler (Löcher o.ä.)	<5%, k.o.4 jeweils unkommentiert, ggf. Ausnahmeregelung des Ministeriums in NRW
5f	Rotationszentrum	halbj.	Offset unkorrigiert < 6 mm Offset korrigiert < 1,5 mm				wenn eine Abweichung nicht beachtet wurde	k.o.4

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

	Mängelkategorien (1 bedeutet schlicht keine Mängel)							ZÄS
Zeile	**Prüfposition**	**Häufigkeit**	**Ausprägung**	**2 (leichte Beanstandungen)**	**3 (mittlere Beanstandungen)**	**4 (starke Beanstandungen)**	**k.o.-Kriterium, führt zu Ergebniskategorie ==>**	
5g	Linearität und Auflösungsvermögen	halbj.	≤ 4mm ohne Kolli. ≤ 6 mm mit Kolli. visueller Vergleich mit Referenzbild		Referenzbild fehlt		deutliche Abweichungen von der Linearität	
5h	Abbildungsmaßstab/ Rastermaßstab	halbj.	≤ ± 5 %.					
5i	bei Ganzkörperzu-satz: Abbildungsmaßstab Ortsauflösung	halbj.	≤ ± 5 %. Vergleich mit Referenzbild					
5j	Tomografische Homogenität und Kontrast	halbj.	Vergleich mit Referenzbild					
5k	Dokumentationseinheit: Verzeichnungsfreiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala	halbj.	Vergleich mit Referenzbild(ern), die sowohl die Grauabstufungen als auch die Linearität beurteilen lassen - z.B. SMPTE-Testbild					

Die Prüfungen 5 h bis 5 j sind nach der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin nicht explizit gefordert; sie finden sich aber in der DIN-Norm, die von der Richtlinie zitiert wird. Die Ärztliche Stelle Hessen empfiehlt diese Prüfungen nur, bewertet sie jedoch nicht.

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

Nuklearmedizin: Mängellisten in der Nuklearmedizin

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

	Bewertung
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 ‚Allgemeinde 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,

Skelettszintigrafie

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	MK	ZÄS
Vorgehensweise bei 1-, 2-, oder 3- Phasenszintigraphie nicht vorhanden	2	
Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:		Jeweils 1
• Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes		
• Hydrierung		
• Counts bei Einzelaufnahmen		
• Abfrage Schwangerschaft		
• Abfrage Stillzeit		

Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.)	MK	ZÄS
Injektionsstelle nicht angegeben	2v	

Prüfkriterium Szintigramm-Dokumentation	MK	ZÄS
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	2v	Qualität der Einzelaufnahme

Nuklearmedizin: Mängellisten (Skelettszintigrafie)

		nicht ausreichend
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	MK	ZÄS
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	MK	ZÄS
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 Gesamtcountsrate	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		
● Schwächende Materialien		

Nuklearmedizin: Mängellisten (Myokardszintigrafie)

● Zu großer Detektor-Patienten-Abstand		
Prüfkriterium Durchführung	**MK**	**ZÄS**
Nicht ausgelastet	3v	
Keine Angabe von Abbruchkriterien	3v	
Keine Medikamenten-Anamnese	1v	
Ruhe-Aufnahme trotz unauffälliger Belastung	3v	
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,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Schilddrüsenszintigrafie)

Schilddrüsenszintigrafie

	MK	ZÄS
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,

Nierensequenzszintigraphie

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	Mängelkategorie
Vorgehensweise bei Zusatzuntersuchungen (Furosemid, Captopril) Technik der Clearance / TER –Bestimmung nicht angegeben	2
Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:	jeweils MK 1
• Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes	
• Hydrierung	
• Counts bei Einzelaufnahmen	
• Abfrage Schwangerschaft	
• Abfrage Stillzeit	

Prüfkriterium Befundung	Mängelkategorie
Nicht vorhanden	4v
Unterpunkte bei der Überprüfung der Befunde	
Aktivität/Radiopharmakon nicht angegeben	2v
Anamnese / klinische Angaben nicht vorhanden	2v

Nuklearmedizin: Mängellisten (Nierensequenzszintigraphie)

Beschreibung der Organe nicht vorhanden Befundbewertung nicht vorhanden	3
Empfehlungen zum weiteren Vorgehen nicht vorhanden	2v
Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	**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,

Lungenperfusionsszintigraphie

Prüfkriterium Arbeitsanweisung	**Mängelkategorie**
Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:	*jeweils 1*
• 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	Mängelkategorie
Bei pathologische Befunden keine Inhalations-/Ventilationsszintigraphie oder Rö.-Befund nicht beachtet	4v

Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.)	**Mängelkategorie**
Injektionsstelle nicht angegeben	2v

Nuklearmedizin: Mängellisten (Lungenperfusionsszintigraphie)

Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation	Mängelkategorie
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,

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	Mängel-kategorie
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 Original-dokumentation	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
Gonadenschutz bei Kindern	fehlend; falsche Größe, Position oder	bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer	3v

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	Mängel-kategorie
	Handhabung (z. B. nicht umschließend)	Begründung (akzeptiert z.B. bei Polytrauma)	
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 Erschwernis 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
Pädiatrie Filter am Körperstamm	nicht verwendet	Bekannt z. B. aus Arbeitsanweisungen, Auskünften, Aussagen in Sachverständigenberichten oder Auflistungen von	3v

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	Mängel-kategorie
		vorhandenen Materialien	
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
Standardeinstelltechnik in der Projektionsradiographie	Systematische Durchführung unter Durchleuchtungskontrolle mit anschließender Aufnahme	Hinweise z. B. in Arbeitsanweisungen, Auskünften, Röntgentagebuch, Strahlenexpositionsdokumentation (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

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	Mängel-kategorie
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 Beurteilbarkeit	z. B. Filter, falsche Messkammer Verlaufsfolie / Keilfilter nicht eingesetzt	2v
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;		2v

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	Mängel-kategorie
	Umsetzung in der Routine erfolgt nicht		
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 notwendig Notwendig z. B. für: Visuell erkennbare Abweichungen, Art und Positionierung des Prüfkörpers, länger bestehende Abweichungen, Ursachensuche, Nachweis der korrekten Erstellung	3v
Bezugswertefestlegung (BDS; BWG)	fehlt	Aktuell gültige, soweit nicht vorher vorhanden und dokumentiert	2v
Funktionsprüfung bei Filmverarbeitung (Bezugswertfestlegung)	fehlt		3v
Prüfkörperaufnahmen	fehlen	relevanter Zeitraum	3v
Protokoll zur KP:	fehlt	relevanter Zeitraum	3v

Röntgen (Mängelliste)

Prüfmerkmal	Fehler	Bemerkungen	Mängel-kategorie
Rö-G; FV; BDS; (BWG)			
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 Grundschleier 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
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, **ÄST**. = Ärztliche Stelle, **KP** = Konstanzprüfung

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,