

**2017**

**Erfahrungsbericht der Ärztlichen Stelle für  
Qualitätssicherung in Hessen  
nach § 83 StrlSchV und § 17a RÖV**

**für das Hessische Ministerium für Umwelt, Klimaschutz,  
Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
und  
das Hessische Ministerium für Soziales und Integration**

**Teil II (Strahlentherapie und Röntgentherapie)**

**PD Dr. med. Michael Walz<sup>1</sup>**

**PD Dr. med. Michael van Kampen<sup>1</sup>**

**Christine Pahl<sup>1</sup>**

**Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und  
Strahlentherapie Hessen**

---

<sup>1</sup> Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen, TÜV SÜD Life Service GmbH (Sitz: München, Amtsgericht München HRB 111 984, Geschäftsführerin: Ruth Borgmeier-Lütz), Am Römerhof 15, 60486 Frankfurt, Tel. / Fax 0700 77723465, E-Mail: christine.pahl@tuev-sued.de, michael.walz@tuev-sued.de, Internet: www.tuev-sued.de

## Inhaltsverzeichnis

<u>1 Einleitung</u>	<u>3</u>
<u>2 Aktueller Stand</u>	<u>4</u>
<u>3 Qualitätsmanagement, Organisation und grundlegende Tätigkeiten</u>	<u>4</u>
<u>3.1 Qualitätsmanagement</u>	<u>4</u>
<u>3.2 Fort- und Weiterbildungen / Erfahrungsaustausch</u>	<u>5</u>
<u>3.3 Organisation</u>	<u>5</u>
<u>3.4 Prüfgrundlagen für die Ärztliche Stelle</u>	<u>5</u>
<u>3.5 Zusammenarbeit mit Ministerien und Regierungspräsidien</u>	<u>6</u>
<u>3.6 Zusammenarbeit mit Strahlenschutzverantwortlichen</u>	<u>6</u>
<u>3.7 Fachgremium</u>	<u>7</u>
<u>4 Prüfungen</u>	<u>7</u>
<u>Verfahrensanweisung Strahlentherapie</u>	<u>10</u>
<u>5 Prüfungsergebnisse</u>	<u>15</u>
<u>6 Gebühren</u>	<u>18</u>
<u>7 Ausblick auf das Jahr 2018</u>	<u>19</u>

## 1 Einleitung

Das Hessische Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (HMUKLV) hat durch Vertrag vom 01. Februar 2014 die Aufgaben und Befugnisse einer Ärztlichen Stelle nach § 83 der Strahlenschutzverordnung in Verbindung mit dem hessischen Gesetz zur Bestimmung von Sachverständigen und Sachverständigenorganisationen im Rahmen der Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung erneut der TÜV SÜD Life Service GmbH übertragen. Die Aufgabenwahrnehmung erfolgt nach der Richtlinie *Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen* zur Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung des Bundesministeriums für Umwelt (GMBI. 2004 S. 258 ff.). Die Ärztliche Stelle ist berechtigt, Gebühren nach dem Hessischen Verwaltungskostengesetz für entstandene Kosten und Auslagen im Rahmen des Prüfverfahrens zu erheben.

Im Rahmen dieser Tätigkeit führt sie einerseits Überprüfungen der technischen Qualitätssicherung bei der Anwendung der Geräte durch, andererseits überprüft sie die Qualität der Strahlentherapie am Menschen über die gesamte Kette von der Datenerhebung über die Bestrahlungsplanung und Durchführung der Radiatio bis zur klinischen Qualitätssicherung im Rahmen der Nachsorge. Folgende Aufgaben gehören insbesondere dazu:

- die Überprüfung, ob bei therapeutischen Strahlenanwendungen die Erfordernisse der medizinischen oder zahnmedizinischen Wissenschaft beachtet werden, insbesondere auch die Überprüfung der rechtfertigenden Indikation,
- die Überprüfung, ob die erforderlichen Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und Behandlungen eingehalten werden,
- die Überprüfung der verwendeten Bilddarstellungs-, Bildbearbeitungs- und Auswertemethoden sowie der zugehörigen Dokumentation,
- die Überprüfung, ob die Qualitätssicherung von strahlentherapeutischen Systemen sowie Verfahren korrekt und vollständig sowie unter Beachtung der Erfordernisse aller durchgeführten medizinischen Anwendungen ausgeführt und dokumentiert wird und ob diese unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik dem jeweils notwendigen Qualitätsstandard entsprechen,
- die Überprüfung der Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen, die dem Strahlenschutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung unterbreitet wurden,
- die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei therapeutischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, möglichst geringer unerwünschter Wirkungen für die behandelte Person bei Erreichung des angestrebten Therapieziels. Dies beinhaltet unter anderem die Beratung zu den in der Therapie angewendeten Dosierungsverfahren und der Qualitätssicherung während und nach der Behandlung,

für alle strahlentherapeutischen Einrichtungen in Hessen.

## **2 Aktueller Stand**

Im Jahr 2017 wurden insbesondere folgende Themen behandelt:

- Weiterentwicklung einer Prüfcheckliste zur IGRT
- Weiterführung der Überprüfungen
- Verteilung von Informationen zwischen Fachgremium und Ministerium
- Aktualisierung des Anwender- und Gerätebestandes
- Beantwortung von fachlichen Anwenderfragen
- Zertifikatsvergabe für Qualität in der Strahlentherapie
- Weiterentwicklung des EDV-unterstützten Dokumentationsverfahrens
- Re-Zertifizierungsaudit nach DIN ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17020:2012 und damit verbundene Weiterführung eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems mit Anwendung der im Rahmen der Zertifizierung erarbeiteten Arbeitsanweisungen

## **3 Qualitätsmanagement, Organisation und grundlegende Tätigkeiten**

### *3.1 Qualitätsmanagement*

Das im Jahr 2007 erstmals und danach jährlich erfolgreich zertifizierte, prozessorientierte integrierte Managementsystem (IMS) nach DIN EN ISO 9001:2000 wurde weiterentwickelt. Seit 2009 werden auch Audits nach Anforderungen des Sozialministeriums auf Basis der DIN EN 17020 durchgeführt, die erfolgreich abgeschlossen wurden. In 2017 wurde die ÄSH nach DIN EN ISO 9001 und DIN 17020 erfolgreich rezertifiziert.

Im Rahmen von protokollierten Team- und KVP-Sitzungen wurden Abläufe analysiert, Probleme diskutiert und Lösungsvorschläge erarbeitet und überwacht. Die Implementierung der ÄSH-spezifischen Abläufe erfolgt weiterhin im Workflow- und Informationssystem QuoMod.

Im QMH der ÄSH sowie im IMS der TÜV SÜD Life Service sind u. a. QM-Handbuch, die Organisationsabbildung sowie die zentralen, übergeordneten Prozesse und – mit Verlinkung – die ÄSH-Kernprozesse (regelmäßig aktualisiert erstellt aus dem Workflowsystem QuoMod) enthalten. Die ÄSH-bezogenen Bewertungen und Ziele erfolgen zuerst eigenständig im Managementreview der ÄSH und werden dann bei der Planung und in der Managementbewertung der TÜV SÜD Life Service GmbH berücksichtigt. Die wesentlichen Prüfgrundlagen, rechtlichen Rahmenbedingungen und übergeordneten Abläufe und Verantwortlichkeiten sind über den Vertrag mit dem Ministerium und die Verfahrensanweisung des Ministeriums definiert.

### *3.2 Fort- und Weiterbildung / Erfahrungsaustausch*

Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der Prüfer sind Bestandteil deren Verträge mit der TÜV SÜD Life Service GmbH.

Die ÄSH nahm an den Sitzungen des zentralen Erfahrungsaustauschs der Ärztlichen Stellen teil. Der Vorstandsvorsitzende der Ärztlichen Stelle Strahlentherapie, Herr PD Dr. van Kampen, ist weiterhin stellvertretender Sprecher des ZÄS (Bereich Strahlentherapie).

Weiterhin nahmen Mitarbeiter der ÄSH an TÜV-internen Fortbildungsveranstaltungen und Workshops, an Team- und KVP-Sitzungen sowie an Fachgremiumssitzungen teil.

### *3.3 Organisation*

Die Hauptprozesse für die Arbeit der Ärztlichen Stelle für Qualitätssicherung in der Strahlentherapie teilen sich auf in Betreiberdatenpflege inkl. Dokumentenmanagement und Datenbank, Kommunikation mit den Betreibern und Prüfern, Prüfung und Berichterstellung, Rückmeldung zum Prüfbericht und ggf. Amtmeldung. Weiterhin betreffen Abläufe die Erstellung von Prüfungsgrundlagen und Berichte für Ministerien, die Organisation und Teilnahme am Fachgremium (Vorstand, Sitzung), ZÄS, Gespräche mit Ministerien sowie administrative Bereiche wie Abrechnung, Reisekosten und Kostenbescheide.

### *3.4 Prüfgrundlagen für die Ärztliche Stelle*

Seit dem 14.04.2008 wird die derzeit aktuelle Verfahrensanweisung des Hessischen Ministeriums Umwelt, Energie, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und seit dem 01.11.2009 die daran angepasste Verfahrensanweisung des Hessischen Ministeriums für Arbeit, Familie und Gesundheit angewandt, die mit dem einheitlichen Bewertungssystem des Zentralen Erfahrungsaustausches (ZÄS) konform sind.

Das einheitliche Bewertungssystem wurde endgültig im November 2007 in Berlin beschlossen, mit den spezifischen Mängellisten ergänzt und in nachfolgenden Sitzungen kontinuierlich erweitert bzw. angepasst. In den Ergebniskategorien (EK) 1 und 2 (bei Erfüllung bestimmter Bedingungen) ergeben sich die nach der Richtlinie "Ärztliche und zahnärztliche Stellen" maximal möglichen Fristen von 36 Monaten.

Die ZÄS-Mängel-Liste (Bestandteil des einheitlichen Bewertungssystems der Ärztlichen Stellen Deutschlands) bildet zusätzlich zu StrlSchV, RöV, Richtlinien, Normen und Leitlinien eine weiter spezifizierte Grundlage für die Bewertung von Mängeln und Entscheidungen von Prüfungskommission / Fachgremium in Hessen. Nach Abstimmung im Fachausschuss Strahlenschutz wurde die Ärztliche Stelle Hessen seitens des Ministeriums auch angewiesen, das einheitliche Bewertungssystem bei den Überprüfungen zu verwenden.

Im ZÄS wurde auch beschlossen, dass Überprüfungen in den Bereichen Strahlentherapie und Röntgentherapie in den Institutionen (vor Ort) und im Regelfall nicht nur anhand von zugesandten Unterlagen erfolgen sollen. Für die Röntgenbehandlung wurde in 2011 zusätzlich ein Ablauf für eine Überprüfung alleine anhand von zugesandten Unterlagen in Zusammenarbeit mit dem Fachgremiumsvorstand der Strahlentherapie erarbeitet und bei einer Institution seither durchgeführt.

### *3.5 Zusammenarbeit mit Ministerien und Regierungspräsidien*

Eine kontinuierlich enge Zusammenarbeit besteht – zusätzlich zu den fachlichen und organisatorischen Abstimmungen - zwischen Ärztlicher Stelle, HMUKLV, HMSI und Umweltämtern der Regierungspräsidien.

### *3.6 Zusammenarbeit mit Strahlenschutzverantwortlichen*

Das Prinzip der langfristigen Prüfungsplanung hat sich auch im vergangenen Jahr in der Regel bewährt. Prüfungstermine wurden allen zu prüfenden Institutionen ca. ein Jahr vorher angekündigt. Daher kam es selten zu Terminverschiebungen von Seiten der Anwender. Gleichzeitig kann damit erreicht werden, dass, wo notwendig, frühzeitig, d. h. bereits vor der Überprüfung durch die Ärztliche Stelle, qualitätsverbessernde Maßnahmen von Seiten der Anwender eingeleitet werden.

Die Zahl der Leser des Newsletters nimmt weiterhin zu. Über den Newsletter der ÄSH können sich Beteiligte und Interessierte regelmäßig über Neuigkeiten zum Strahlenschutz und zur technischen Qualitätssicherung informieren lassen. Die Anmeldung kann mit der Stammdatenübermittlung oder über die www-Seite der Ärztlichen Stelle erfolgen; dort findet sich auch das Archiv zum Newsletter sowie weitere Informationen: [www.tuev-sued.de/roentgenqualitaet](http://www.tuev-sued.de/roentgenqualitaet)

Auch die Möglichkeit der Ausstellung eines Zertifikats für gute Behandlungsqualität wird von den Anwendern genutzt. In 2017 haben von 8 Anwendern, deren Prüfergebnis ein Zertifikat ermöglichte, 5 Anwender diese Möglichkeit genutzt.

Beschwerden gingen nicht ein. Nachträgliche Korrekturen in den Ergebnisberichten waren nicht erforderlich.

### 3.7 Fachgremium

Die personelle Zusammensetzung des Vorstandes stellt sich in 2017 wie folgt dar:

- Herr PD Dr. van Kampen, Frankfurt, Facharzt für Strahlentherapie, Vorsitzender und fachlicher Leiter der Ärztlichen Stelle für Qualitätssicherung in der Strahlentherapie
- Herr Prof. Dr. Zierhut, Hanau, Facharzt für Strahlentherapie, stellvertretender Vorsitzender
- Frau Dr. Spahn, Wiesbaden, Vertreterin der Medizinphysik-Experten
- Frau Stiefel, Frankfurt, Vertreterin der Medizinphysik-Experten

Im Jahr 2017 fand keine Sitzung des Fachgremiums statt. Die anfallenden Fragen oder Themen zwischen Ministerium, Fachgremiumsvorstand und Ärztlicher Stelle konnten telefonisch oder elektronisch geklärt werden.

Ein weiteres Mitglied konnte sowohl für das Fachgremium als auch als Prüfer gewonnen werden.

Die Zusammenarbeit mit dem Fachgremiumsvorstand und dem Gesamt-Fachgremium verläuft sehr gut. Akut auftretende Probleme bezüglich Organisation von Prüfungen, Anwenderfragen, Prüfergebnissen oder ggf. Amtmeldungen lassen sich in der Regel komplikationslos klären.

## 4 Prüfungen

Von derzeit 40 in der Ärztlichen Stelle Hessen angemeldeten Institutionen wurden im vergangenen Jahr 10 Institutionen geprüft, davon 6 Krankenhäuser und 4 niedergelassene Praxen. 7 Institutionen wurden nach StrlSchV geprüft (zum Teil mit weiteren Geräten nach RöV), 3 Institutionen ausschließlich nach RöV. (Abb. 1 und 2).

Bei einer Prüfung handelte es sich um eine Nachprüfung einer niedergelassenen Praxis nach RöV.

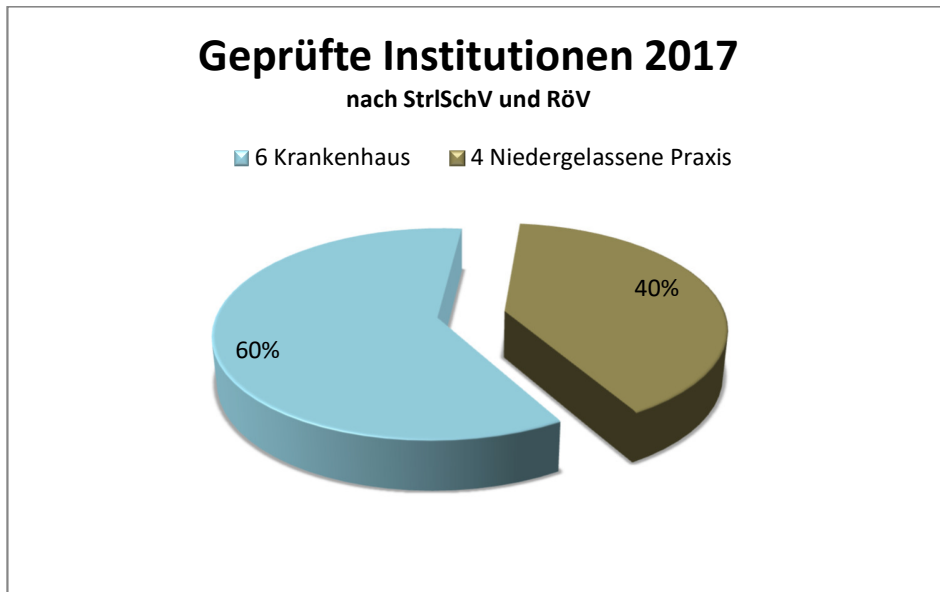


Abb. 1: Art der geprüften Institutionen

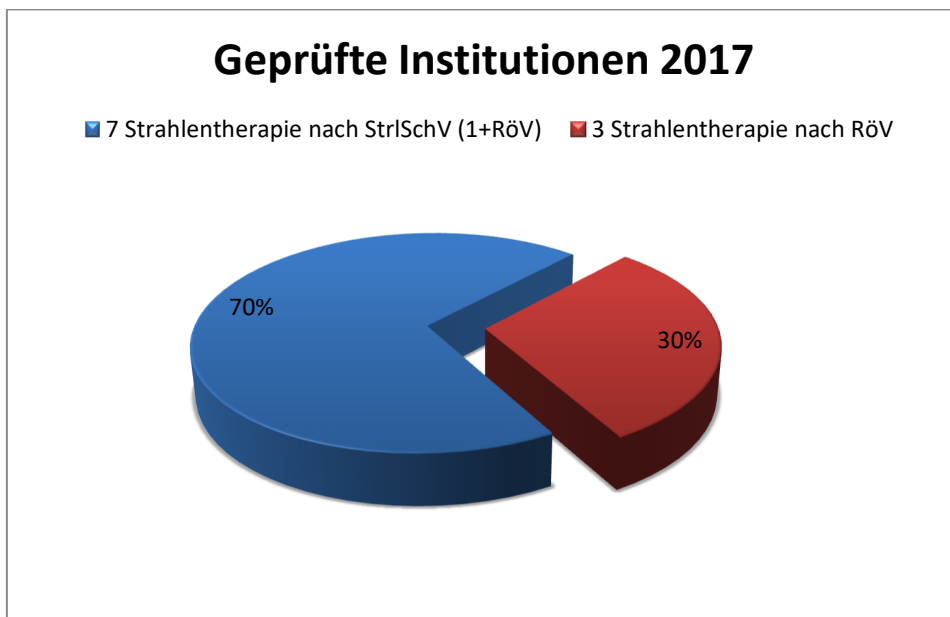


Abb 2: Art der Prüfungen

Strahlentherapie nach StrlSchV: Institutionen, die Bestrahlungen ausschließlich an Linearbeschleunigern, Gammabestrahlungseinrichtungen, Afterloadinggeräten oder mittels Seeds durchführen (ggf. werden weitere Geräte und Anwendungen nach RöV geprüft)

Strahlentherapie nach RöV: Institutionen, die Bestrahlungen ausschließlich an Röntgenbehandlungsgeräten durchführen



In 2017 wurden 9 Linearbeschleuniger, 2 Afterloadinggeräte und 4 Seedstherapien geprüft mit insgesamt 9 zugehörigen Planungs-CTs und 13 Planungssystemen sowie 5 Geräte zur Strahlentherapie nach RÖV (Röntgenbehandlung) (Abb.3).

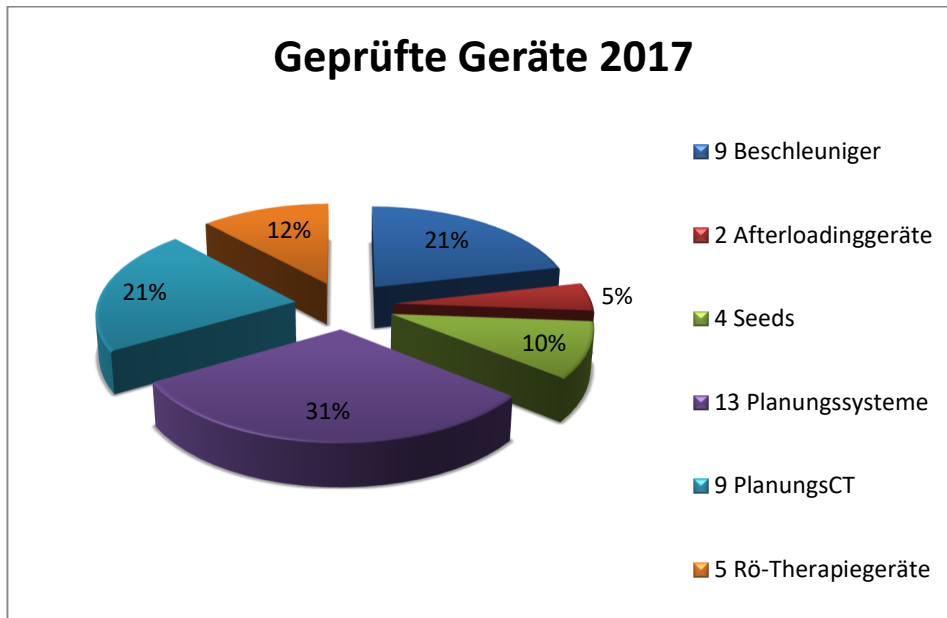


Abb. 3: Art der geprüften Geräte

Für die Bewertung der Prüfung nach StrlSchV wurden Ergebniskategorien nach folgender Verfahrensanweisung zugrunde gelegt. Für die Prüfungen nach RÖV gilt eine entsprechend angepasste Verfahrensanweisung seit 01.11.2009.

**Verfahrensanweisung – Strahlentherapie**

**gültig ab 14.04.2008**

Diese Verfahrensanweisung richtet sich an die Ärztliche Stelle Hessen und legt die Einstufung der Beurteilung der Qualitätssicherung nach § 83 Strahlenschutzverordnung in 4 Ergebniskategorien fest. Für die Ergebniskategorie 1 müssen die allgemeinen Anforderungen und Standards für die jeweiligen Bereiche voll erfüllt sein. Bei Ergebniskategorie 2 müssen die jeweiligen Mindestanforderungen erfüllt sein. Bei vorhandenen oder befürchteten Gefährdungen von Patienten oder umfangreichen wesentlichen Mängeln erfolgt eine Einstufung in die Ergebniskategorie 4. Grundsätzliches Ziel ist es, Einstufungen in die Ergebniskategorie 1 zu erreichen.

<p style="text-align: center;"><b>Ergebniskategorie 1</b></p> <p><b>Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patient und Personal weisen eine sehr hohe Qualität auf.</b></p> <p style="text-align: center;">(Mängelkategorie 1: keine Mängel)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gesetzliche Vorschriften werden eingehalten.</li> <li>2. Organisationsstruktur ohne Defizite.</li> <li>3. Technische Ausstattung entspricht dem Institutionsprofil.</li> <li>4. GMP-Prinzipien sind komplett und werden eingehalten.</li> <li>5. Individuelle Therapieführung ohne Defizite.</li> <li>6. Radiotherapeutische Prozedur ohne Defizite.</li> <li>7. Medizinische Qualitätssicherung ohne Defizite.</li> <li>8. Dokumentation vollständig.</li> <li>9. Physikalisch-technische Qualitätskontrolle ohne Defizite.</li> </ol>	<p><u>Art der nächsten Prüfung:</u> <b>Gesamtprüfung</b></p> <p><u>Zeitraum bis zur nächsten Prüfung:</u> <b>36 Monate</b></p> <p><u>Bericht:</u> Der Strahlenschutzverantwortliche erhält eine Mitteilung des Prüfungsergebnisses.</p>
--	---

<p style="text-align: center;"><b>Ergebniskategorie 2</b></p> <p><b>Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patient und Personal weisen eine hohe Qualität auf. Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet, die Optimierungsvorschläge sollten umgesetzt werden.</b></p> <p style="text-align: center;">(Mängelkategorie 2: geringfügige Mängel)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nicht strahlenschutzrelevante Abweichungen von den gesetzlichen Vorschriften.</li> <li>2. Geringe Strukturdefizite oder Optimierungsrreserven bei der Prozessoptimierung oder grenzwertige Personalausstattung oder geringe Weiterbildungsdefizite.</li> <li>3. Technische Ausstattung teilweise nicht entsprechend dem Abteilungsprofil oder nicht optimal für Anwendungspalette.</li> <li>4. GMP-Prinzipien nicht komplett oder Einhaltung der Vorgaben weitgehend gegeben oder Arbeitsanweisungen teilweise nicht relevant.</li> <li>5. Für die individuelle Therapieführung werden interdisziplinäre Optionen nicht voll genutzt oder gelegentliche Normabweichung ohne Begründung oder ärztliche Patientenführung unter Therapie suboptimal oder persönliche Verantwortlichkeiten nicht klar definiert.</li> <li>6. Die radiotherapeutische Prozedur weist weitgehend indikationsgerechtes Vorgehen auf oder Optimierung der Prozedur ist möglich oder Dokumentation der Prozeduren ausreichend.</li> <li>7. Organisation der medizinischen Qualitätssicherung suboptimal oder Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde sind inkomplett erfasst.</li> <li>8. Vollständigkeit und/oder Verfügbarkeit der Dokumentation ist verbesserungsfähig oder Datenkonstanz und/oder -sicherheit nicht eindeutig festgelegt oder Zugangshierarchie undefiniert.</li> <li>9. Zustands- und Konstanzprüfungen mit geringen Defiziten oder Kontrollmaßnahmen nicht optimal systematisiert oder geringe Mängel bei den Betriebstagebüchern oder Terminüberschreitungen der messtechnischen Kontrollen.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><i>Beispielmängellisten sind in Bearbeitung durch einen DEGRO-Arbeitskreis.</i></p>	<p><u>Art der nächsten Prüfung:</u> <b>Gesamtprüfung</b></p> <p><u>Zeitraum bis zur nächsten Prüfung:</u> <b>24 Monate</b></p> <p>Das Fachgremium der Ärztlichen Stelle (Prüfungskommission) kann in unklaren Fällen oder auf Antrag des Strahlenschutzverantwortlichen zur endgültigen Einstufung mit einbezogen werden.</p> <p>Die Prüffrist bis zur nächsten Gesamtprüfung kann auf Grund einer Rückmeldung (innerhalb von 6 Monaten) auf bis zu 36 Monate verlängert werden. Die Rückmeldung über bereits durchgeführte oder geplante Maßnahmen, insbesondere bei mittleren Mängeln, weist korrektive Maßnahmen nach, die eine deutliche Verbesserung der Qualität vermuten lassen, oder macht Abweichungen von den Standards nachvollziehbar.</p> <p><u>Bericht:</u> Der Strahlenschutzverantwortliche erhält eine Mitteilung des Prüfungsergebnisses und einen Prüfbericht. In diesem sind die Ergebnisse der Prüfungen in Form eines detaillierten Berichtes mit Empfehlungen zur Mängelbeseitigung aufzuführen. Es sind entsprechende Vorschläge zur Optimierung der Qualitätssicherung und der Behandlungsqualität, insbesondere in Hinblick auf eine Reduzierung der Strahlenexposition, zu machen. Auf Wunsch des Betreibers kann eine persönliche, in der Regel telefonische Beratung durch die Ärztliche Stelle erfolgen.</p>
--	--

<p style="text-align: center;"><b>Ergebniskategorie 3</b></p> <p><b>Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patient und Personal weisen eine noch ausreichende Qualität auf. Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet, sobald die aufgeführten Mängel behoben sind.</b></p> <p style="text-align: center;">(Mängelkategorie 3: Wesentliche Mängel)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deutliche, nicht strahlenschutzrelevante Abweichungen oder geringe, strahlenschutzrelevante Abweichungen von den gesetzlichen Vorschriften.</li> <li>2. Erkennbare Strukturdefizite oder unzureichende Prozessorganisation oder nicht profilgerechte Personalausstattung oder erkennbare Weiterbildungsdefizite.</li> <li>3. Für das Abteilungsprofil inadäquate oder für Anwendungspalette nicht ausreichende technische Ausstattung.</li> <li>4. GMP-Prinzipien werden teilweise nicht beachtet oder keine systematische Einhaltung der Vorgaben oder teilweise nicht vorhandene Arbeitsanweisungen.</li> <li>5. Für die individuelle Therapieführung werden interdisziplinäre Optionen nicht genutzt oder Normabweichung ohne entsprechende Begründung oder ärztliche Patientenführung unter Therapie nicht systematisiert oder unbegründete Abweichung vom Therapieplan oder persönliche Verantwortlichkeiten fehlen.</li> <li>6. Abweichungen des Therapieplans, die das Behandlungsergebnis ungünstig beeinflussen können oder Optimierung der radiotherapeutischen Prozedur erforderlich oder Dokumentation der Prozeduren unzureichend.</li> <li>7. Organisation der medizinischen Qualitätssicherung unzureichend oder Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde lückenhaft erfasst.</li> <li>8. Vollständigkeit und/oder Verfügbarkeit der Dokumentation nicht den Vorgaben entsprechend oder Datenkonstanz und/oder – sicherheit sind unzureichend oder Zugangshierarchie fehlt.</li> <li>9. Zustands- und Konstanzprüfungen nicht anforderungsgerecht oder Kontrollmaßnahmen nicht strukturiert oder deutliche Mängel bei den Betriebstagebüchern oder unvollständige messtechnischen Kontrollen.</li> </ol> <p><i>Beispielmängellisten sind in Bearbeitung durch einen DEGRO-Arbeitskreis.</i></p>	<p><u>Art der nächsten Prüfung: Nachprüfung bzgl. der wesentlichen Mängel mit eigenständiger Einstufung</u></p> <p><u>Zeitraum bis zur Nachprüfung: 12 Monate</u></p> <p>Das Fachgremium der Ärztlichen Stelle (Prüfungskommission) kann in unklaren Fällen oder auf Antrag des Strahlenschutzverantwortlichen zur endgültigen Einstufung mit einbezogen werden.</p> <p>Die Prüffrist bis zur nächsten Gesamtprüfung kann auf Grund der Nachprüfung auf bis zu 24 Monate festgelegt werden, wenn korrektive Maßnahmen nachgewiesen werden, die eine deutliche Verbesserung der Qualität, insb. bzgl. der wesentlichen Mängel, sicherstellen, oder wenn aufgrund nachvollziehbarer Begründungen Abweichungen von den Mindestanforderungen / Standards zu akzeptieren sind.</p> <p>Wenn bei der nachfolgenden Nach- oder Gesamtprüfung eine Beurteilung nicht besser als Qualitätsstufe 3 ist, so erfolgt eine Vorstellung im Fachgremium mit der Frage der Meldung an die atomrechtliche Aufsichtsbehörde. Der Strahlenschutzverantwortliche wird im Bericht darauf hingewiesen.</p> <p><u>Bericht:</u> Der Strahlenschutzverantwortliche erhält eine Mitteilung des Prüfungsergebnisses und einen Prüfbericht. In diesem sind die Ergebnisse der Prüfungen in Form eines detaillierten Berichtes mit Empfehlungen zur Mängelbeseitigung und zusätzlich eine detaillierte Begründung der Einstufung aufzuführen. Es sind entsprechende Vorschläge zur Optimierung der Qualitätssicherung und der Behandlungsqualität, insbesondere in Hinblick auf eine Reduzierung der Strahlenexposition, zu machen. Auf Wunsch des Betreibers kann eine persönliche, in der Regel telefonische, Beratung durch die Ärztliche Stelle erfolgen.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><b>Ergebniskategorie 4</b></p> <p><b>Der medizinische und/oder physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung und/oder der Strahlenschutz für Patient 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.</b></p> <p style="text-align: center;">Mängelkategorie 4: gravierende Mängel</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grobe Verstöße oder Verstöße mit Gefährdung gegen gesetzliche Vorschriften.</li> <li>2. Patientengefährdende Strukturdefizite oder patientengefährdende Organisationsdefizite oder patientengefährdende Personaldefizite (Anzahl, Qualifikation) oder fehlende Weiterbildung.</li> <li>3. Gravierende technische Mängel mit Beeinträchtigung von Strahlenschutz und Therapieergebnis.</li> <li>4. GMP-Prinzipien werden generell nicht beachtet oder Strahlentherapie nicht indikationsgerecht oder Arbeitsanweisungen sind nicht vorhanden.</li> <li>5. Für die individuelle Therapieführung fehlende Kooperation bei multidisziplinärer Therapie oder kein individueller Therapieplan oder keine ärztliche Patientenkontrolle.</li> <li>6. Für die radiotherapeutische Prozedur fehlende rechtfertigende Indikation oder grob fehlerhafte Therapieplanung, Simulation, Verifikation oder Therapiedurchführung oder fehlender Nachweis durchgeführter Prozeduren.</li> <li>7. Fehlende klinische Untersuchung oder Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde sind nicht erfasst.</li> <li>8. Dokumentation in wesentlichen Teilen unvollständig oder kein System für Datenkonstanz und/oder -sicherheit vorhanden.</li> <li>9. Zustands- und Konstanzprüfungen nicht durchgeführt oder keine Kontrollmaßnahmen oder Betriebstagebuch nicht vorhanden oder keine messtechnischen Kontrollen durchgeführt.</li> </ol> <p><i>Beispielmängellisten sind in Bearbeitung durch einen DEGRO-Arbeitskreis.</i></p>	<p><u>Art der nächsten Prüfung: Nachprüfung bzgl. der wesentlichen und gravierenden Mängel mit eigenständiger Einstufung</u></p> <p><u>Zeitraum bis zur Nachprüfung: 6 Monate</u></p> <p>Das Fachgremium der Ärztlichen Stelle (Prüfungskommission) ist zur endgültigen Einstufung mit einzubeziehen. Bei einer Einstufung in die Qualitätsstufe 4 entscheidet das Fachgremium über eine Meldung an die atomrechtliche Aufsichtsbehörde.</p> <p>Die Prüffrist bis zur nächsten Gesamtprüfung kann auf Grund der Ergebnisse der Nachprüfung auf bis zu 18 Monate festgelegt werden, wenn korrektive Maßnahmen nachgewiesen werden, die eine deutliche Verbesserung der Qualität, insb. bzgl. der wesentlichen Mängel, sicherstellen, oder wenn aufgrund nachvollziehbarer Begründungen Abweichungen von den Mindestanforderungen / Standards zu akzeptieren sind.</p> <p>Wenn bei der nachfolgenden Nach- oder Gesamtprüfung eine Beurteilung nicht besser als Qualitätsstufe 3 ist, so erfolgt eine Vorstellung im Fachgremium mit der Frage der Meldung an die atomrechtliche Aufsichtsbehörde. Der Strahlenschutzverantwortliche wird im Bericht darauf hingewiesen.</p> <p><u>Bericht:</u> Der Strahlenschutzverantwortliche erhält eine Mitteilung des Prüfungsergebnisses und einen Prüfbericht. In diesem sind die Ergebnisse der Prüfungen in Form eines detaillierten Berichtes mit Empfehlungen zur Mängelbeseitigung und zusätzlich eine detaillierte Begründung der Einstufung aufzuführen. Es sind entsprechende Vorschläge zur Optimierung der Qualitätssicherung und der Behandlungsqualität, insbesondere in Hinblick auf eine Reduzierung der Strahlenexposition, zu machen. Auf Wunsch des Betreibers kann eine persönliche, in der Regel telefonische, Beratung durch die Ärztliche Stelle erfolgen.</p>
---	--

**Meldung an die Behörde:**

Bei wiederholten wesentlichen oder gravierenden Mängeln erfolgt nach Entscheidung des Fachgremiumsvorstandes eine Meldung an die atomrechtliche Aufsichtsbehörde (zuständige Vollzugsdezernate der Regierungspräsidien).

Der Strahlenschutzverantwortliche erhält eine Mitteilung des Prüfungsergebnisses, einen Prüfbericht sowie eine Abgabennachricht. Im Prüfbericht sind die Ergebnisse der Prüfungen in Form eines detaillierten Berichtes und zusätzlich eine detaillierte Begründung der Einstufung aufzuführen.

- Für jeden Teilbereich der Prüfung erfolgt eine Einstufung in Ergebniskategorien. Im Prüfbericht wird die Frist für die nächste Teil- bzw. Gesamtprüfung festgelegt. Bei Einstufung in Ergebniskategorie 1 oder 2 (bzgl. der Teilbereiche Behandlungsqualität oder technischer Qualitätssicherung) erfolgt eine Gesamtprüfung, deren Prüffrist vom schlechtesten Ergebnis eines Teilbereiches (bzgl. Behandlungsqualität oder technischer Qualitätssicherung) abhängig ist und bei der Qualitätsstufe 2 auf Basis der Rückmeldung verlängert werden kann.
- Bei Einstufung in Ergebniskategorien 3 oder 4 (bzgl. Behandlungsqualität oder technischer Qualitätssicherung) erfolgen Nachprüfungen, soweit dies möglich und sinnvoll ist. Ansonsten erfolgt eine Gesamtprüfung, deren Prüffrist vom Ergebnis der schlechtesten Nachprüfung abhängig ist. Nach einer Nachprüfung muss eine Gesamtprüfung erfolgen, deren Prüffrist ebenfalls vom Ergebnis der schlechtesten Nachprüfung abhängig ist. Dabei sind die Ergebnisse der letzten Gesamtprüfung zu berücksichtigen.

**Prüftermine:**

Sagt eine Institution einen festgelegten Prüftermin ab, wird ein neuer Termin vorgeschlagen. Bei Verweigerung erfolgt eine Meldung an die atomrechtliche Aufsichtsbehörde.

**Prüfer:**

Die Prüfer werden vorher bekannt gegeben. Es besteht für die zu prüfende Institution die Möglichkeit vorab Bedenken bezüglich der geplanten Prüfer zu äußern.

Der Strahlenschutzverantwortliche kann bei der Ärztlichen Stelle Hessen im Rahmen der Prüfung eine Vorlage im Fachgremiumsvorstand beantragen. Der zusätzliche Aufwand wird bei der Festlegung der Prüfgebühr berücksichtigt.

Das Hessische Ministerium für Umwelt, ländlichen Raum und Verbraucherschutz hat die Fachaufsicht.

Diese Verfahrensanweisung ist ab 14.04.2008 anzuwenden.

## 5 Prüfungsergebnisse

Wie bereits im Vorjahr konnten alle Institutionen, die 2017 nach StrISchV geprüft wurden, in Ergebniskategorie 1 eingestuft werden. Bei den Prüfungen nach RöV konnten 33% (1/3) in Ergebniskategorie 1 und 67% (2/3) in Ergebniskategorie 2 eingestuft werden. Bei keiner Prüfung musste eine Einstufung in EK 3 erfolgen (Abb. 4).

Im Vergleich zum vergangenen Jahr ist die Qualität im Jahr 2017 im Bereich der Strahlentherapie nach StrISchV unverändert hoch geblieben. Bei den Prüfungen nach RöV zeigte sich eine leichte Verbesserung der Prüfergebnisse bei insgesamt einer geringen Anzahl von Prüfungen.

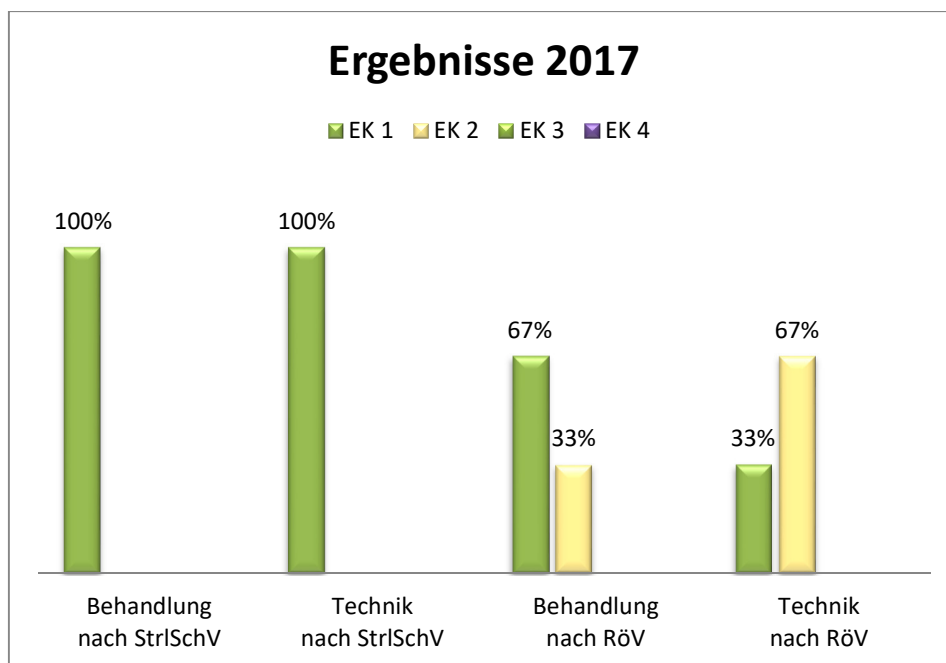


Abb. 4: Ergebnisse 2017

Einige Beispiele aufgetretener Mängel:

- nicht vorhandene Aufklärungsbögen
- fehlende Unterschrift des fachkundigen Arztes bei Ersteinstellung
- falsche Angabe der Dosis pro Feld bei opponierender Technik
- Behandlung tieferliegender Befunde mit nur einem Stehfeld
- keine ausreichende Archivierung des Arztbriefes
- keine sichere Archivierung des Patientenfotos
- Angaben zur klinischen Erkrankung nicht ausreichend umfänglich

Im Jahresvergleich zeigt sich eine insgesamt hohe Qualität mit Schwerpunkt auf Ergebniskategorie 1.

Bei der Interpretation der Graphiken ist zu berücksichtigen, dass es sich ggf. um eine relativ geringe Anzahl von Prüfungen handelt. Beispielsweise fanden im Jahr 2010 zum größten Teil Prüfungen nach RöV statt, somit entspricht bei Prüfungen nach StrlSchV 100% EK 3 nur einer einzigen Institution. Im Jahr 2012 entsprechen 14% EK 3 einer einzigen Institution, im Jahr 2013 sind es 25% und im Jahr 2014 10% EK 2, die einer einzigen Institution entsprechen (Abb. 5).

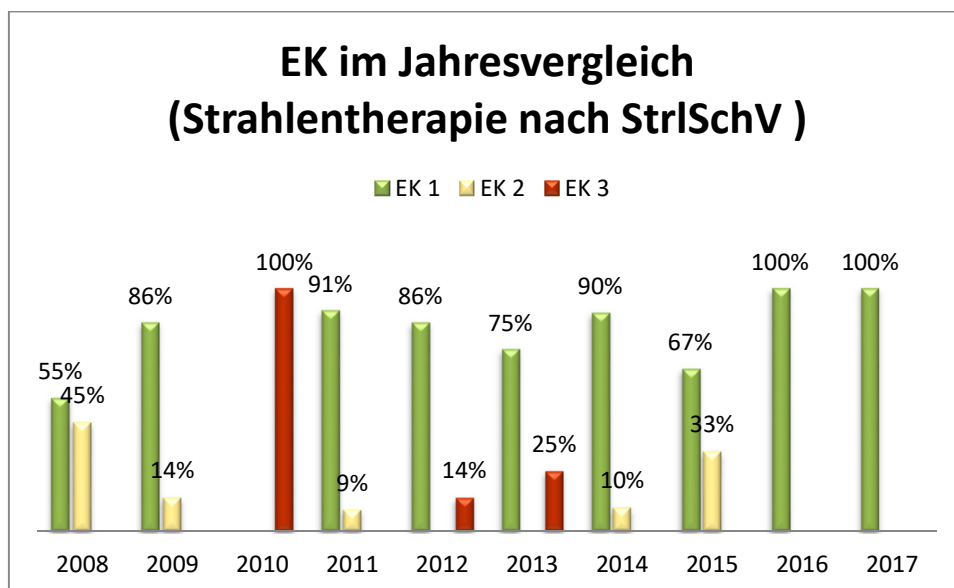


Abb. 5: Ergebnisse im Jahresvergleich (StrlSchV)



Im Bereich Strahlentherapie nach RÖV zeichnet sich über die Jahre ein variierendes Bild der Ergebniskategorien ohne deutliche Tendenz ab.. Jedoch sollte auch hier die geringe Anzahl von Prüfungen berücksichtigt werden. Dabei entsprechen im Jahr 2011 100% EK 4 einer einzigen Institution. Im Jahr 2013 sind es 20% EK 2, im Jahr 2014 20% EK 4 und im Jahr 2015 33% EK 2, die einer einzigen Institution entsprechen. Im Jahr 2016 handelt es sich bei 29% EK 3 um 2 Institutionen. (Abb. 6).

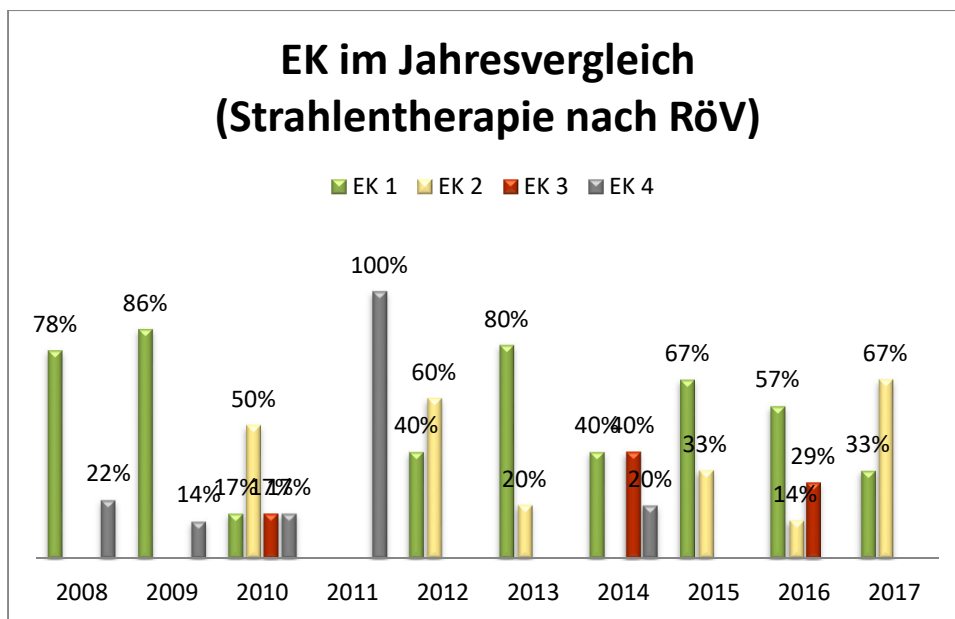


Abb. 6: Ergebnisse ausschließlich nach RÖV im Jahresvergleich

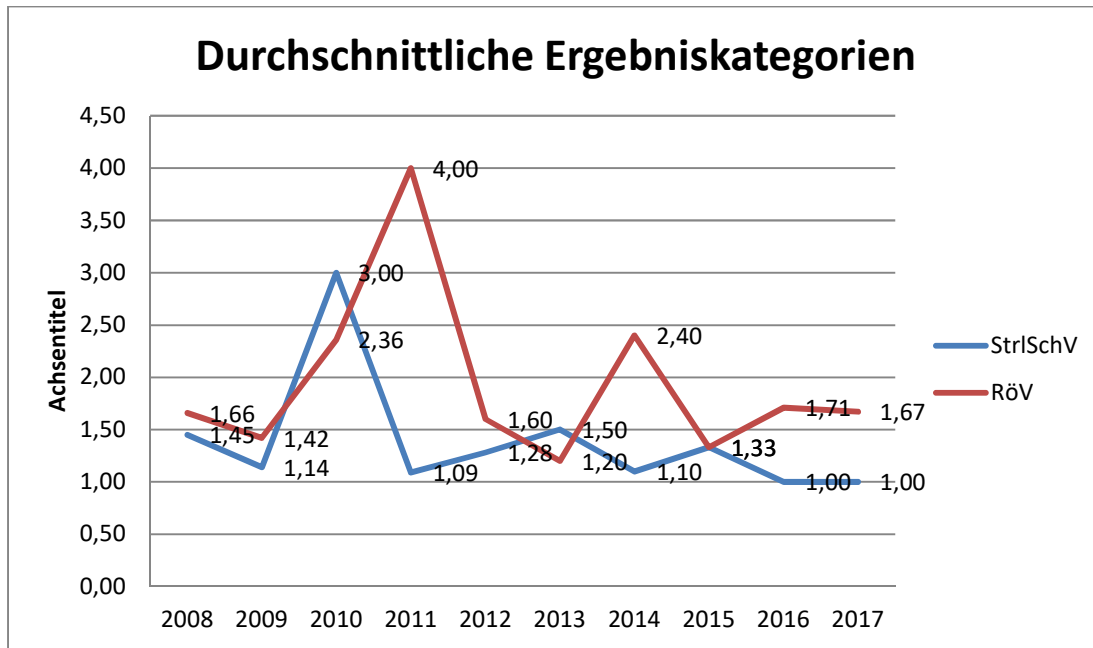


Abb. 7 Durchschnitt der Ergebniskategorien im Jahresvergleich

## 6 Gebühren

Auf Grund der ehrenamtlichen Tätigkeit der Prüfer entsprechen in der Strahlentherapie die Gebühren pro Gerät einheitlich der unteren Grenze der zu Beginn der Prüfungen geltenden Rahmengebühr. Entsprechend der Bedeutung der Amtshandlung kann die Gebühr bei Qualitätsstufe 3 oder 4 innerhalb des vorgegebenen Rahmens ansteigen.

## 7 Ausblick auf das Jahr 2018

Aufgrund der bisherigen Prüfergebnisse und den damit verbundenen Zeiträumen bis zur nächsten Prüfung sind für das Jahr 2018 Prüfungen von 15 Einrichtungen (davon 12 nach StrlSchV und RöV sowie 3 ausschließlich nach RöV, davon eine Nachprüfung) mit insgesamt 17 Elektronenbeschleunigern, 5 Afterloadinggeräten, 4 Röntgentherapiegeräten, 11 Planungs-CT, 17 Planungssystemen und 3 Simulatoren geplant (Abb. 8 und 9).

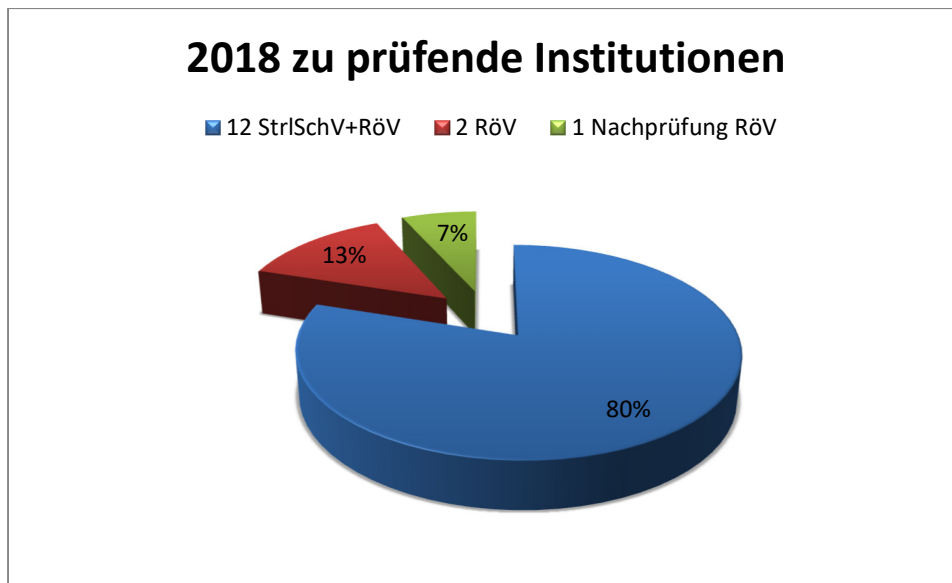


Abb. 8: Ausblick 2018: Anzahl zu prüfender Institutionen

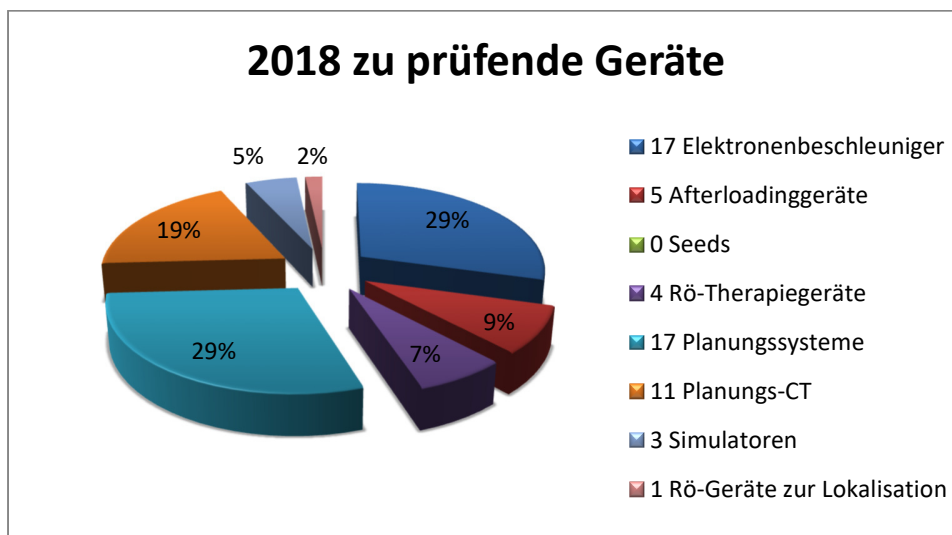


Abb. 9: Ausblick 2018: Anzahl zu prüfender Geräte

Weitere Schwerpunkte für das Jahr 2018 werden sein:

- Konstruktive Zusammenarbeit mit Ministerien, Umweltämtern, Fachgremium und ZÄS
- Verfolgung der anstehenden Änderungen durch das neue Strahlenschutzgesetz und den Anpassungen am untergesetzlichen Regelwerk, insb. bzgl. der Konsequenzen für die Arbeit der Ärztlichen Stelle und bzgl. Qualitätssicherung und -management im Allgemeinen
- Fertigstellung einer Prüfliste in Zusammenarbeit mit der ÄSH-Radiologie für Bestrahlungsgeräte mit Cone-Beam-CT
- Mit anderen Ärztlichen Stellen abgestimmte und erweiterte Anwendung und Evaluation des einheitlichen Bewertungssystems sowie der Mängelkategorien des Erfahrungsaustausches der Ärztlichen Stellen
- Fortlaufende Informationsbereitstellung an Anwender, Prüfer und andere interessierte Personen zur Qualitätssicherung in der Strahlentherapie und der Tätigkeit der Ärztlichen Stelle, insb. per Newsletter, Überarbeitung der www - Präsentation
- Weiterführung von Service-, Kunden- und Qualitätsmanagement–Orientierung
- Teilnahme an den Treffen des Zentralen Erfahrungsaustauschs der Ärztlichen Stellen Fortentwicklung und Anpassung des Qualitätsmanagements auf Basis von DIN EN 9001 und 17020 unter Berücksichtigung von Risikomanagement, interessierten Gruppen und der aktuellen Vertragsvorgaben
- Umsetzung der Fachgremiumsangelegenheiten

Die Ärztliche Stelle in Hessen soll durch ihre Tätigkeit ihren beratenden, korrigierenden und qualitätserhöhenden Effekt in der Strahlentherapie weiterhin verstärken. Durch die oben genannten, sich ergänzenden Planungen und Vorschläge kann die Qualität der Strahlenbehandlung und der vorgegebenen Qualitätssicherung weiter optimiert und die gute Kooperation zwischen dem HMUKLV, den Umweltämtern und der Ärztlichen Stelle zum Zwecke des Patientenschutzes nicht nur fortgesetzt, sondern auch ausgebaut werden.

In diesem Rahmen möchten wir uns herzlich für das entgegengebrachte Vertrauen und die kompetente Unterstützung bedanken und hoffen auch für die Zukunft auf eine sehr gute Zusammenarbeit!

Frankfurt, den 03.04.2018

PD Dr. M. Walz