

**Einheitliches Bewertungssystem
der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach § 128 StrlSchV
Version 9.00 (02/2019)**

verabschiedet am

13./14.11.2007 (Berlin)
zuletzt ergänzt/geändert
Frühjahrssitzung 2019 (Berlin) – neue StrlSch-Gesetzgebung

für den Zentralen Erfahrungsaustausch
der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Johannes E. Nischelsky
Sprecher des ZÄS

PD Dr.med.
Hans Hawighorst
stellv. Sprecher
Röntgen

Dipl.Ing.
Carsten Richter
stellv. Sprecher
MPE

Dr.med.
Berthold Piotrowski
stellv. Sprecher
Nuklearmedizin

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

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

Vorbemerkung

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

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

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

Bewertung nach einem vierstufigen Schema.

Die vier Stufen unterteilen sich in

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

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

Festlegungen für die Ärztliche Stelle Strahlentherapie

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

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

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

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

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

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

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

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

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

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

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

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

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

Gesetzliche Vorschriften

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
Abweichung von StrlSchV, StrlSchG, RL Strahlenschutz, Festlegungen Landesbehörde <ul style="list-style-type: none"> wenn nicht strahlenschutzrelevant: 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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

Technische Ausstattung

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

GMP-Prinzipien

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

Individuelle Therapieführung

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

Radiotherapeutische Prozedur

Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
---------	---------	---------

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

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

Medizinische Qualitätssicherung

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

Dokumentation

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

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

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

Physikalisch – technische Qualitätskontrolle

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

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

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Ärztliche Stellen §128 StrlSchV
Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

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

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

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

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §128 StrlSchV

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

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

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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

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

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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

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

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

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

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,