

Ärztliche Stelle

zur Qualitätssicherung in der Strahlentherapie und Nuklearmedizin
der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz und
der Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland-Pfalz
Balduinstr. 10-14, 54290 Trier

ÄRZTLICHE STELLE

gemäß § 83

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

INHALTSVERZEICHNIS

Teil 1 - Ärztliche Stelle „EINLEITUNG“

- 1.1 Rechtsgrundlagen
- 1.2 Ziele
- 1.3 Umsetzung
- 1.4 Koordination

Teil 2 - Ärztliche Stelle der Landesärztekammer und Kassenärztlichen Vereinigung Rheinland - Pfalz

- 2.1 Zuständigkeit
- 2.2 Mitglieder
- 2.3 Prüfung der Unterlagen
- 2.4 Ursachen für Beanstandungen
- 2.5 Beanstandungen Strahlentherapie
- 2.6 Beanstandungen Röntgentherapie
- 2.7 Beanstandungen Nuklearmedizin
- 2.8 Maßnahmen bei Beanstandung

Teil 1

DIE ÄRZTLICHE STELLE

„EINLEITUNG“

 **1.1 Rechtliche Grundlage der
Ärztlichen Stelle**

◆ § 83 StrISchV

83 (1) Zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung bestimmt die zuständige Behörde ärztliche Stellen. Den von den ärztlichen Stellen durchzuführenden Prüfungen zur Qualitätssicherung der medizinischen Strahlenanwendung unterliegen die Genehmigungsinhaber nach den §§ 7 und 11 für die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen.

83 (1) Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung radio-aktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen, sonstige Geräte oder Ausrüstungen den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um die Strahlenexposition des Patienten so gering wie möglich zu halten.

1.2 Ziele

- ◆ Schutz einzelner und der Allgemeinheit vor ionisierender Strahlung

Optimierung medizinischer Strahlenexposition im Sinne von:

- ↳ Verbesserung der Bild- und Behandlungsqualität
- ↳ Herabsetzung der Strahlenexposition unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles
- ↳ Einhaltung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte nach § 81 Abs. 2 StrlSchV

1.3 Umsetzung in den Bundesländern

- ◆ Vereinbarungen zwischen dem jeweiligen Ministerium und der
 - ↳ Landesärztekammer
 - ↳ Kassenärztlichen Vereinigung
- ◆ Ärztliche Stelle der Bundeswehr
- ◆ Ärztliche Stelle des Ministeriums

1.4 Koordination unter den Ärztlichen Stellen

◆ Zentraler Erfahrungsaustausch - Z Ä S -

Geschäftsstelle:

Bundesärztekammer und
Kassenärztliche Bundesvereinigung

↳ Grundsatzfragen

↳ Neue Gesetze, Normen, Richtlinien,
Leitlinien, Verordnungen, etc.

↳ Aktuelle Probleme in Bezug auf den
Strahlenschutz

↳ Einheitliches Bewertungssystem:
Optimierung und Weiterentwicklung

↳ Austausch unter den Ärztlichen Stellen

T e i l 2

DIE ÄRZTLICHE STELLE DER

LANDESÄRZTEKAMMER

RHEINLAND-PFALZ

UND DER

KASSENÄRZTLICHEN

VEREINIGUNG

RHEINLAND-PFALZ

 **2.1 ZUSTÄNDIG FÜR**

- ◆ 21 Strahlentherapie-Betreiber
(inkl. Röntgentherapie)

Dies sind:

- 14 Teletherapien
- 5 Brachytherapien
- 11 Röntgentherapien

- ◆ 53 Nuklearmedizin-Betreiber

2.2 MITGLIEDER

◆ insgesamt 25 ehrenamtliche Mitglieder

◆ Zusammensetzung AG Nuklearmedizin

- 9 Ärzte
- 4 Medizinphysik-Experten

gesamt: 13 Mitglieder

◆ Zusammensetzung AG Strahlentherapie

- 9 Ärzte
- 4 Medizinphysik-Experten

gesamt: 13 Mitglieder

◆ Sitzungen bzw. Audits im Turnus von ca.
4 Monaten

◆ Prüfintervall alle 2 Jahre

2.3 PRÜFUNG DER UNTERLAGEN

- ◆ Basis: Richtlinien nach StrlSchV § 83 (1)

Empfehlungen ZÄS

- ◆ Beurteilung erfolgt i. R. d. Sitzungen unter Berücksichtigung des bundesweit einheitlichen Bewertungssystems

Beurteilungsgrundlage:

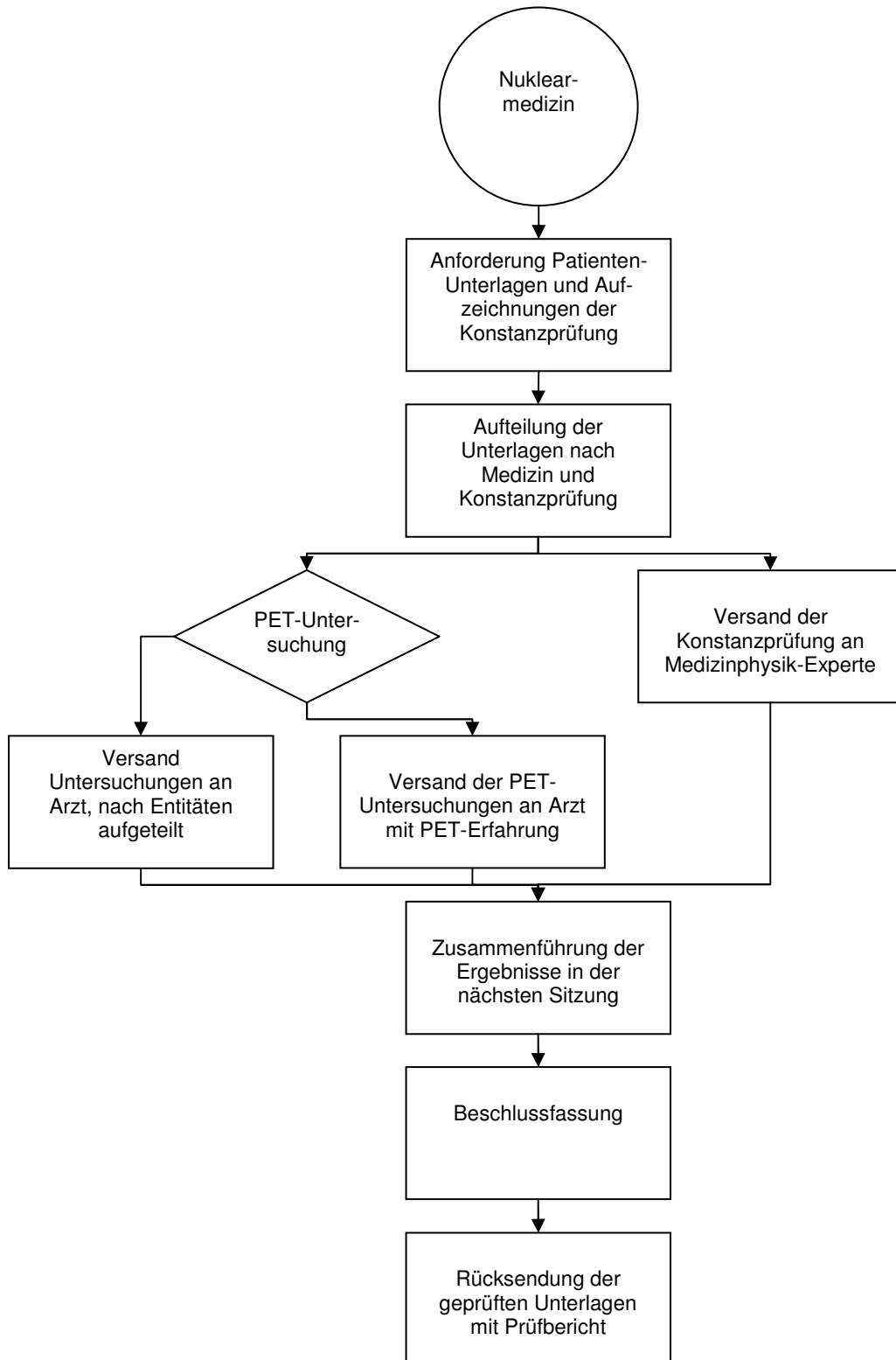
- Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin
 - Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
 - Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (StrlSchV)
 - Qualitätssicherungs-Richtlinie
 - Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stelle zur Strahlenschutz- und Röntgenverordnung
 - DIN-Normen
- ◆ Ergebnis: - Hinweise nicht erforderlich
 - Hinweise erforderlich

 **2.3.1 ARBEITSABLAUF**

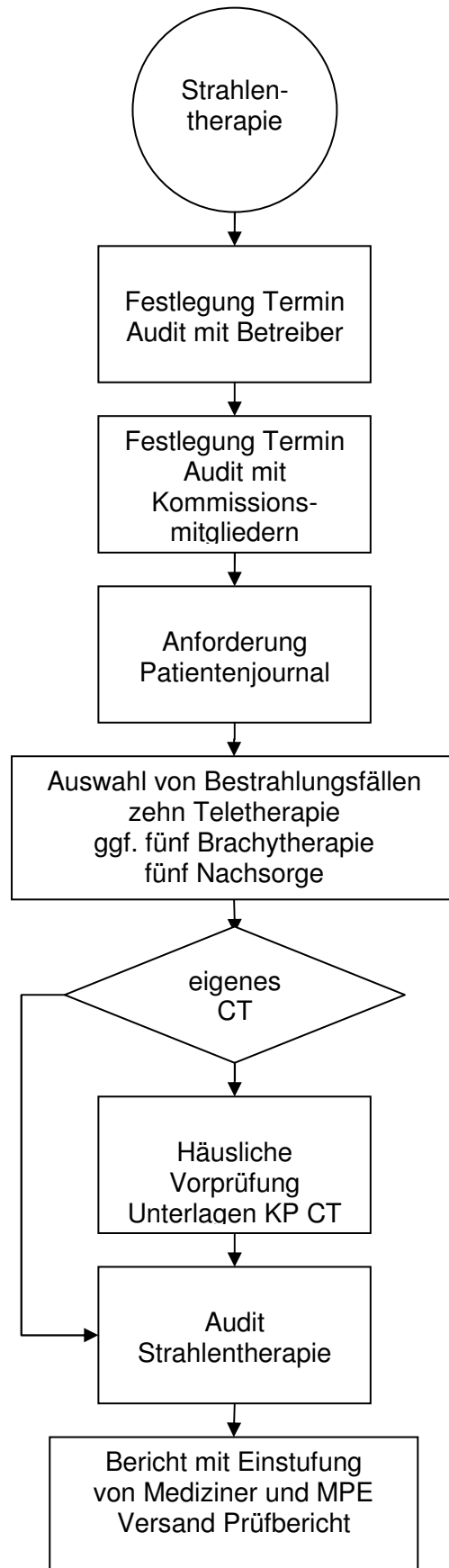
**2.3.1.1 Vorgehensweise Prüfung
Nuklearmedizin**

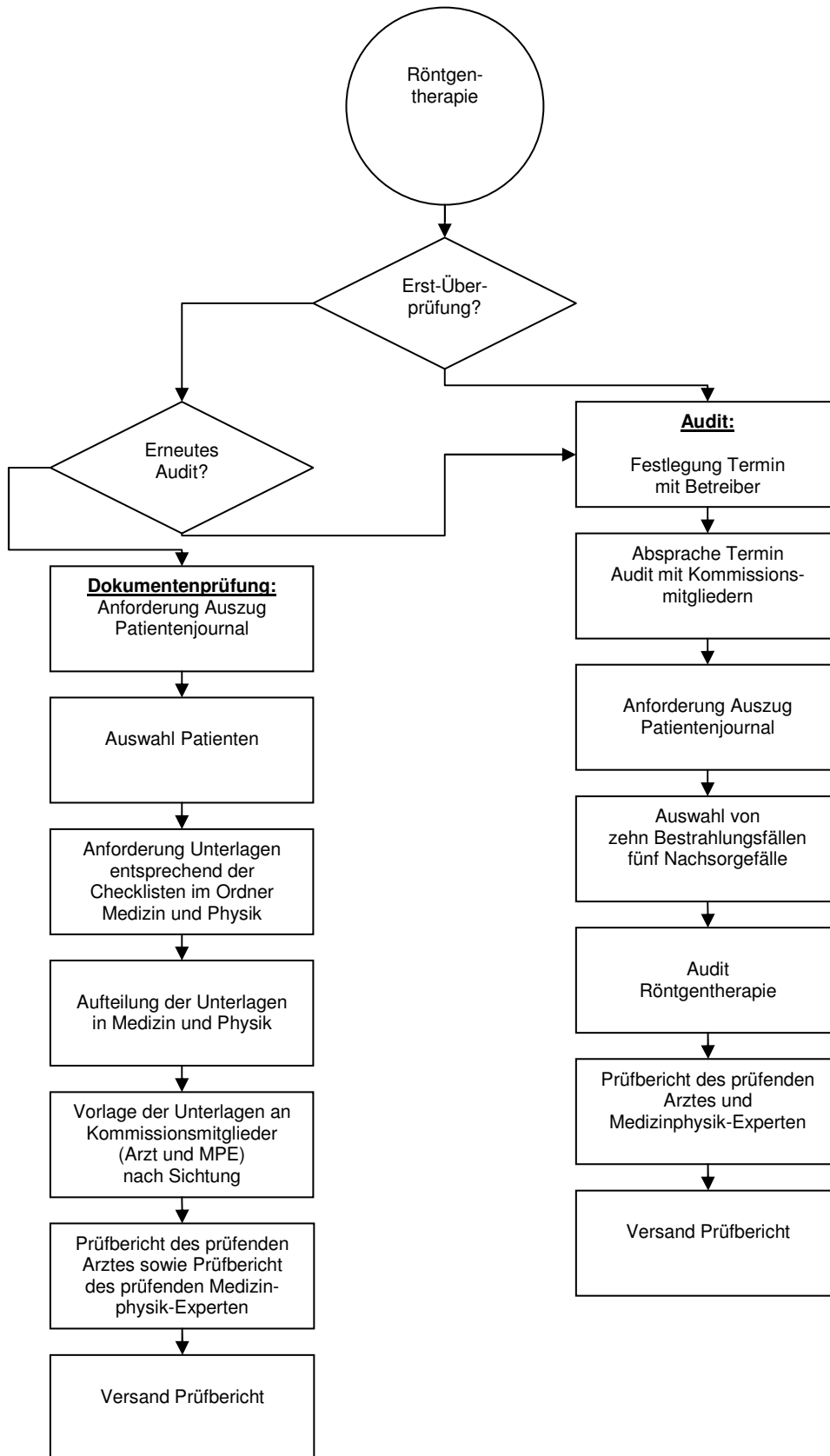
**2.3.1.2 Vorgehensweise Prüfung
Strahlentherapie**

**2.3.1.3 Vorgehensweise Prüfung
Röntgentherapie**



Der Prüfturnus der Ärztlichen Stelle beträgt 2 Jahre, ggf. früher je nach Beanstandung. Der Umfang der Anforderung besteht aus vier Untersuchungen von vier Untersuchungsarten, vier Therapien je Therapieart sowie Unterlagen der Konstanzprüfung.





Der Prüfturnus der Ärztlichen Stelle beträgt 2 Jahre, ggf. früher je nach Beanstandung. Es wird individuell anhand der Beanstandungen entschieden, ob die erneute Prüfung durch ein Audit oder eine Dokumentenprüfung erfolgt. Nach längstens 3 Dokumentenprüfungen findet wieder ein Audit statt. Der Umfang der Anforderung besteht aus zehn Bestrahlungsfällen und fünf Nachsorgefällen sowie Unterlagen der Konstanzprüfung.

 **2.4 URSACHEN FÜR
BEANSTANDUNGEN
MEDIZIN**

Nuklearmedizin

- ◆ 2.4.1 Bildqualität
- ◆ 2.4.2 Aktivität
- ◆ 2.4.3 Rechtfertigende Indikation / Anamnese
- ◆ 2.4.4 Eingereichte Unterlagen
- ◆ 2.4.5 Arbeitsanweisungen

 **2.4.1 BEANSTANDUNGEN**
BILDQUALITÄT

- unzureichende Matrix
- unzureichende Bildqualität
- Artefakte durch Fremdkörper (z.B. Bügel-BH, Schmuck, Gebiss, Gürtelschnalle etc.)
- Maßstab kleiner Objekte nicht 1:1 (z. B. Schilddrüse)
- keine Lokalisationsmarker
- kein Farb- / Graukeil
- unzureichende / inadäquate Rekonstruktion

 **2.4.2 BEANSTANDUNGEN**
AKTIVITÄT

- Über- / Unterschreitung Diagnostischer Referenzwerte
- Angabe von Standard-Aktivitäten

 **2.4.3 BEANSTANDUNGEN**

**RECHTFERTIGENDE
INDIKATION/ANAMNESE**

- fehlt bzw. unvollständig
- Szintigraphie nicht primär indiziert

 **2.4.4 BEANSTANDUNGEN**

**EINGEREICHTE
UNTERLAGEN**

- Sono- / Laborbefunde fehlen (Schilddrüse)
- fehlende Aufnahmen (z. B. schräge Aufnahmen der Lunge, fehlende Bilder der 3-Phasen-Szint.)

 **2.4.5 BEANSTANDUNGEN**

ARBEITSANWEISUNGEN

- fehlen bzw. unvollständig
- nicht auf die Bedürfnisse des Betreibers angepasst

 **2.5 URSACHEN FÜR
BEANSTANDUNGEN
TECHNIK**

Nuklearmedizin

- ◆ 2.5.1 Formblätter / Unterlagen

- ◆ 2.5.2 Aufzeichnungen der Messergebnisse

- ◆ 2.5.3 Arbeitsanweisungen

 **2.5.1 BEANSTANDUNGEN**

**FORMBLÄTTER /
UNTERLAGEN**

- fehlen / unvollständig
- Bilder nicht eingereicht / Bildqualität nicht ausreichend
- unzureichende Dokumentation (keine einheitliche Aufzeichnung)
- Unterlagen nicht den Geräten zuzuordnen / keine Kennzeichnung
- Unterlagen nicht beurteilbar

 **2.5.2 BEANSTANDUNGEN**

**AUFZEICHNUNGEN DER
UNTERLAGEN**

- keine Angabe von Referenzwerten
- keine Angabe von Einheiten
- Inhomogenität (SPECT) > 4% / planar > 8%
- keine Reaktion auf überhöhte / schwankende Werte
- keine Zerfallskorrektur des Prüfstrahlers
- unzureichende Überprüfung auf Molybdändurchbruch



2.5.3 BEANSTANDUNGEN

ARBEITSANWEISUNGEN

- fehlen / unvollständig
- nicht auf die Bedürfnisse des Betreibers angepasst

 **2.6 URSACHEN FÜR
BEANSTANDUNGEN
MEDIZIN**

Teletherapie

- ◆ Tumorvolumen nicht optimal erfasst durch Vertreter
- ◆ Keine Fixation des Kopfes bei unkooperativen Patienten
- ◆ Aktenführung: Fehlende Abzeichnung der Unterlagen
- ◆ Abbruch der Bestrahlung ohne Angabe von Gründen

 **2.7 URSACHEN FÜR
BEANSTANDUNGEN
TECHNIK**

Teletherapie

- ◆ Keine Messtechnische Kontrolle (MTK) der verwendeten Messmittel
- ◆ Keine Dosistabellen bei Ausfall des Planungsrechners vorhanden
- ◆ Messmittel nicht in der optimalen Menge und Zusammenstellung vorhanden

 **2.8 URSACHEN FÜR
BEANSTANDUNGEN
MEDIZIN/TECHNIK**

Brachytherapie

- ◆ Desinfektionssystem nicht angeschlossen
- ◆ Planungssystem veraltet
- ◆ Fehlende Messung der Kenndosisleistung des Nuklids zwei Wochen nach Erhalt

 **2.9 URSACHEN FÜR
BEANSTANDUNGEN
MEDIZIN/PHYSIK**

Röntgentherapie

- ◆ mangelnde Dokumentation der Bestrahlung
- ◆ keine Stellung der Rechtfertigenden Indikation
- ◆ keine Dosisanpassung auf Herdtiefe
- ◆ keine ordnungsgemäße und regelmäßige Durchführung der Konstanzprüfung

☞ 2.10

