

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.

Ergebniskategorie 1

Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patient und Personal weisen eine sehr hohe Qualität auf.

(Mängelkategorie 1: keine Mängel)

1. Gesetzliche Vorschriften werden eingehalten.
2. Organisationsstruktur ohne Defizite.
3. Technische Ausstattung entspricht dem Institutionsprofil.
4. GMP-Prinzipien sind komplett und werden eingehalten.
5. Individuelle Therapieführung ohne Defizite.
6. Strahlentherapeutische Prozedur ohne Defizite.
7. Medizinische Qualitätssicherung ohne Defizite.
8. Dokumentation vollständig.
9. Physikalisch-technische Qualitätskontrolle ohne Defizite.

Art der nächsten Prüfung: **Gesamtprüfung**

Zeitraum bis zur nächsten Prüfung: **36 Monate**

Bericht: Der Strahlenschutzverantwortliche erhält eine Mitteilung des Prüfungsergebnisses.

Ergebniskategorie 2

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.

(Mängelkategorie 2: geringfügige Mängel)

1. Nicht strahlenschutzrelevante Abweichungen von den gesetzlichen Vorschriften.
2. Geringe Strukturdefizite oder Optimierungsreserven bei der Prozessoptimierung oder grenzwertige Personalausstattung oder geringe Weiterbildungsdefizite.
3. Technische Ausstattung teilweise nicht entsprechend dem Abteilungsprofil oder nicht optimal für Anwendungspalette.
4. GMP-Prinzipien nicht komplett oder Einhaltung der Vorgaben weitgehend gegeben oder Arbeitsanweisungen teilweise nicht relevant.
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.
6. Die radiotherapeutische Prozedur weist weitgehend indikationsgerechtes Vorgehen auf oder Optimierung der Prozedur ist möglich oder Dokumentation der Prozeduren ausreichend.
7. Organisation der medizinischen Qualitätssicherung suboptimal oder Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde sind inkomplett erfasst.
8. Vollständigkeit und/oder Verfügbarkeit der Dokumentation ist verbesserungsfähig oder Datenkonstanz und/oder -sicherheit nicht eindeutig festgelegt oder Zugangshierarchie undefiniert.
9. Zustands- und Konstanzprüfungen mit geringen Defiziten oder Kontrollmaßnahmen nicht optimal systematisiert oder geringe Mängel bei den Betriebstagebüchern oder Terminüberschreitungen der mess-

Art der nächsten Prüfung: **Gesamtprüfung**

Zeitraum bis zur nächsten Prüfung: **24 Monate**

Das Fachgremium der Ärztlichen Stelle (Prüfungskommission) kann in unklaren Fällen oder auf Antrag des Strahlenschutzverantwortlichen zur endgültigen Einstufung mit einbezogen werden.

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.

Bericht: 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.

Ergebniskategorie 3

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.

(Mängelkategorie 3: Wesentliche Mängel)

1. Deutliche, nicht strahlenschutzrelevante Abweichungen oder geringe, strahlenschutzrelevante Abweichungen von den gesetzlichen Vorschriften.
2. Erkennbare Strukturdefizite oder unzureichende Prozessorganisation oder nicht profulgerechte Personalausstattung oder erkennbare Weiterbildungsdefizite.
3. Für das Abteilungsprofil inadäquate oder für Anwendungspalette nicht ausreichende technische Ausstattung.
4. GMP-Prinzipien werden teilweise nicht beachtet oder keine systematische Einhaltung der Vorgaben oder teilweise nicht vorhandene Arbeitsanweisungen.
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.
6. Abweichungen des Therapieplans, die das Behandlungsergebnis ungünstig beeinflussen können oder Optimierung der strahlentherapeutischen Prozedur erforderlich oder Dokumentation der Prozeduren unzureichend.
7. Organisation der medizinischen Qualitätssicherung unzureichend oder Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde lückenhaft erfasst.
8. Vollständigkeit und/oder Verfügbarkeit der Dokumentation nicht den Vorgaben entsprechend oder Datenkonstanz und/oder –sicherheit

Art der nächsten Prüfung: **Nachprüfung bzgl. der wesentlichen Mängel mit eigenständiger Einstufung**

Zeitraum bis zur Nachprüfung: **12 Monate**

Das Fachgremium der Ärztlichen Stelle (Prüfungskommission) kann in unklaren Fällen oder auf Antrag des Strahlenschutzverantwortlichen zur endgültigen Einstufung mit einbezogen werden.

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.

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.

Bericht: 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.

sind unzureichend oder Zugangshierarchie fehlt.

9. Zustands- und Konstanzprüfungen nicht anforderungsgerecht oder Kontrollmaßnahmen nicht strukturiert oder deutliche Mängel bei den Betriebstagebüchern oder unvollständige messtechnischen Kontrollen.

Ergebniskategorie 4

**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.**

Mängelkategorie 4: gravierende Mängel

1. Grobe Verstöße oder Verstöße mit Gefährdung gegen gesetzliche Vorschriften.
2. Patientengefährdende Strukturdefizite oder patientengefährdende Organisationsdefizite oder patientengefährdende Personaldefizite (Anzahl, Qualifikation) oder fehlende Weiterbildung.
3. Gravierende technische Mängel mit Beeinträchtigung von Strahlenschutz und Therapieergebnis.
4. GMP-Prinzipien werden generell nicht beachtet oder Strahlentherapie nicht indikationsgerecht oder Arbeitsanweisungen sind nicht vorhanden.
5. Für die individuelle Therapieführung fehlende Kooperation bei multidisziplinärer Therapie oder kein individueller Therapieplan oder keine ärztliche Patientenkontrolle.
6. Für die strahlentherapeutische Prozedur fehlende rechtfertigende Indikation oder grob fehlerhafte Therapieplanung, Simulation, Verifikation oder Therapiedurchführung oder fehlender Nachweis durchgeführt.

Art der nächsten Prüfung: Nachprüfung bzgl. der wesentlichen und gravierenden Mängel mit eigenständiger Einstufung

Zeitraum bis zur Nachprüfung: 6 Monate

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.

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.

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.

Bericht: 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

<p>ter Prozeduren.</p> <p>7. Fehlende klinische Untersuchung oder Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde sind nicht erfasst.</p> <p>8. Dokumentation in wesentlichen Teilen unvollständig oder kein System für Datenkonstanz und/oder -sicherheit vorhanden.</p> <p>9. Zustands- und Konstanzprüfungen nicht durchgeführt oder keine Kontrollmaßnahmen oder Betriebstagebuch nicht vorhanden oder keine messtechnischen Kontrollen durchgeführt.</p>	<p>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.

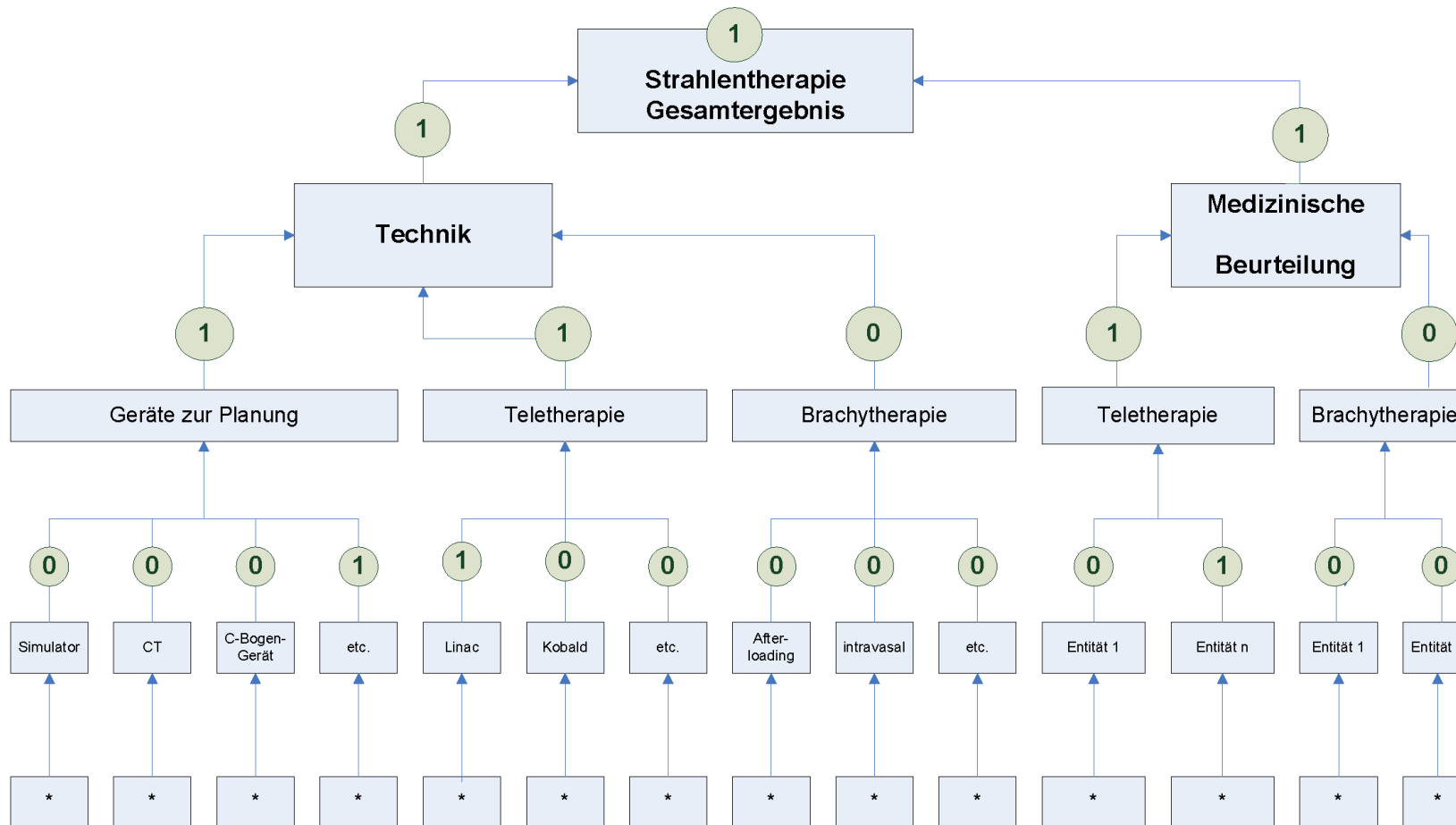
Prüfer:

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, Energie, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat die Fachaufsicht.

Diese Verfahrensanweisung ist ab 14.04.2008 anzuwenden.



* = Mängel nach Mängelklassen oder Punktesystem

+ K.o.- Kriterien

(n) = Ergebnisklassifikation

Entität ≙ Organ- oder Organgebiet bzw. Untersuchungs- oder Behandlungsart

01.08.2007/Ha.