

Erhebungsbogen für zu prüfende Institution:

(Vs. 26.Nov.-2013, zuletzt geändert 25.04.2019)

A) Krankenakte und Bestrahlungsprotokoll

Stichprobenumfang:

davon kurative Radiotherapien (ca. 80%)

davon palliative Radiotherapien (ca. 20%)

Stichprobenzeitraum:

Bestrahlungsregion:

Teletherapie:

Brachytherapie:

Radiochemotherapie:

- Checkliste Krankenakte -

(Anfertigung für jede geprüfte Krankenakte)

A 1: Anamnese, Befund, Vorbefunde, Aufklärung

A 1.1 Krankheitsanamnese

Vorerkrankungen

Begleiterkrankungen

frühere Therapien

frühere Radiotherapien (Bestrahlungsdokumente)

Gyn. Anamnese (Gravidität)

A 1.2 Aufnahme-Status

körperliche Erstuntersuchung

Krankheitsspezifischer Status

(Karnofsky-Index, Tumorausbreitung)

A 1.3 Vollständigkeit relevanter Vorbefunde

Bildgebung

Laborbefunde

Spezialuntersuchung

Operationsberichte

Histologie

A 1.4 Aufklärung

Nachweis individueller Aufklärung

Dokumentation der Aufklärung

Berücksichtigung der Entscheidungszeiten

A 1.5 Interdisziplinäres Konsil

Interdisziplinäre Diskussion für die rechtfertigende Indikation zur Strahlentherapie (z.B. bei diff.-therap. Entscheidungen)

A 2: Therapieplan und Therapiedokumentation

A 2.1 Umfassende Tumorcharakterisierung

(Staging, Grading, bildgebende Untersuchungen, Rezeptorstatus)

Definition von Risiken (Begleiterkrankungen, Vortherapie, Pacemaker, Endoprothesen aus Metall, Zahnprothesen/Zahnstatus)

Geplante Supportivtherapie (z.B. PEG-Anlage)

A 2.2 Strahlentherapeutische Verordnung

Indikation

Behandlungskonzept (Leitlinie, Studie, Individualentscheidung)

Chemotherapie im zeitlichen Zusammenhang mit der Strahlentherapie

Definition des Therapieziels (kurativ, palliativ)

Konzept zum Umgang von Patienten mit Kardiovertersystemen oder SM:

- ggf. kardiologisches Konsil oder Monitoring? -

A 2.3 Bestrahlungsprotokoll

Zielvolumen-Konzept vorhanden?

Definition der Zielvolumina und der entsprechenden Dosen (besonders bei IMRT)

Definition der Risikoorgane (besonders bei IMRT)

Dosispezifikation

Empfehlungen aus ICRU 50 / ICRU 62 berücksichtigt

=> DEGRO-Positionspapier P1 bzw. im DGMP-Bericht 11

(=> IMRT: ggf. ICRU 83 berücksichtigt?)

Dosierungangaben, Interfraktionsintervalle

Planung: 2D-/ 3D-/ 3D-konformal / IMRT, eingesetztes Rechenmodell

Kontrollen/Kontrollabstände

Abweichung vom Therapieplan (Verantwortlicher)

Pläne der räumlichen Dosisverteilung

Dosis-Volumen-Histogramme: Erstellung und Bewertung

Simulationsaufnahmen

Verifikationsaufnahmen

DRR bei Einsatz der virtuellen Simulation

Arbeitsanweisungen / Interne SOP

=> Gründe für evtl. Abweichen von SOP dokumentiert?

A 2.4 Therapiedokumentation

Ersteinstellung (fachkundiger Arzt)

Dokumentation Lagerung

Kontrolle d. Planungsdokumente durch MPE

Signaturbuch aller Beteiligten

Dokumentation der eingesetzten Methode, z.B. auch:

intrakavitäre Therapie, interstitielle Therapie, Kontakttherapie

Dokumentation von Therapieabweichungen

Kontrolluntersuchungen während der Therapie

A 2.5 Spezielle Dokumentation (auch: Brachytherapie)

Afterloading und manuelle Brachytherapie: Protokollierung nach DIN 6827-3 ("Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung")

HDR-, MDR-, LDR-, PDR-Methode

Einsatz von Applikatoren, Templates, Moulagen

Nachweis der Applikatorposition

Einsatz von Kontrollmesssonden

A 2.6 Therapieabschluss

Abschlussuntersuchung

Abschlussbrief

Nachsorgekonzept: Einbeziehung in interdisziplinäre Maßnahmen

Dokumentation der Nachsorge

A 3: Röntgentherapie (falls in Institution vorgehalten oder betrieben)

A 3.1 Arbeitsanweisungen (SOP)

A 3.2 Aufklärung

A 3.3 Rechtfertigende Indikation (Alter der Patienten?)

A 3.4 Bestrahlungsplanung ?

(Standardtherapie vs. individuelle Planung; Planänderungen?)

A 3.5 Dokumentation der Bestrahlung:

Therapieparameter klar?

Bestrahlungsprotokolle und Bestrahlungsliste

(verantwortlicher fachkundiger Arzt muss jede einzelne Bestrahlung kontrollieren und gegenzeichnen)

A 3.6 Bildliche Dokumentation des Bestrahlungsfeldes (Fotos, Skizzen)

A 3.7 Nachsorge: Konzept, Organisation?

A 3.8 Ggf.: IORT?:

B) Qualitätssicherung und Bestrahlungsplanung

B 1 Veränderung der Geräteausstattung

Während des bewerteten Zeitraums wurden folgende Geräte außer Betrieb genommen:

Während des bewerteten Zeitraums wurden folgende Geräte neu installiert:

B 2 Technische Überprüfung der Teletherapiegeräte:

Geräte => bitte alle auflisten	Letzte Jahreswartung	letzte Sachverständigen- Überprüfung

Umgangsgenehmigung: _____

Regelmäßige sicherheitst. Überprüfung (betriebsintern): zeitlicher Aufwand

Konstanzprüfung (DIN 6847-5): zeitlicher Aufwand

Betriebstagebuch

Ausstattung mit Messmitteln

(IMRT: Ausreichende dosimetrische Ausstattung: Detektor für kleine Felder, Detektoren für 2D-Dosimetrie)

B 3 Brachytherapie / Afterloadinggeräte:

Gerät	Letzte Jahreswartung	letzte Sachverständigen-Überprüfung

Regelmäßige sicherheitstechnische Überprüfung (betriebsintern)
Konstanzprüfung (DIN 6853-5)
Quelleneingangsdosimetrie (entspr. DGMP)
Betriebstagebuch
Euratom-Dokument 1492 (befristete Anzeige beim GAA für AL-Quellen)

B 4 manuelle Strahlerapplikation

Regelmäßige Sicherheitsüberprüfung (Dichtigkeit, Abschirmung) betriebsintern
Betriebstagebuch

B 5 Bestrahlungsplanungs-CT

Gerät	letzte SV-Prüfung	letzte Jahreswartung	letzte beiden Konstanzprüfungen

Betriebsinterne sicherheitstechnische Prüfung
Übereinstimmung der Markierungssysteme (intern und extern)
Geräterüberprüfung durch Externe (Service, Sachverständiger)
Konstanzprüfung nach StrlSchV: alle 3 Monate

B 6 On-Board-Imager; auch: Simulator:

Gerät	letzte SV-Prüfung	letzte Jahreswartung	letzte Konstanzprüfung

Sicherheitstechnische Prüfung
Übereinstimmung der Markierungssysteme
Geräterüberprüfung durch Externe (Service, Sachverständiger)
Konstanzprüfung nach StrlSchV: alle 3 Monate
Betriebstagebuch

B 7 Planungssysteme

Konstanzprüfung gemäß DIN 6873-5 (2015-09)
Datenkonsistenz
Kontrollgegenrechnung (durch 2. Person oder 2. Verfahren)

B 8 Dosierung

Dosierungstabellen, TMR / TD-Tabellen oder SID und SSD Tabellen

B 9 Dosiskalibrierung

Anschlussmessungen
Externe Dosierungsvergleiche
Messtechnische Kontrollen (MTK) nach MPG

B 10 Dosisberechnung und -spezifikation

Berechnung der Isodosenverteilung (Target, kritische Organe)

Dosisspezifikation gemäß ICRU 50 / P1 - DEGRO (= DGMP-Bericht 11)

Kontrolle aller Berechnungen

(IMRT: Verifikation der Bestrahlungspläne mittels Dosimetrie oder alternativen

Rechenprogramm - nicht nur in 1 Punkt sondern mind. absolut in einem Punkt plus 3D relative Verteilungen)

Bestätigung der erstellten Protokolle

B 11: Prüfung des Gesamtsystems:

B 12 Lagerungs- und Fixiervorrichtungen

Standard/individuell

Ausrüstung/technischer Zustand

B13 Absorbersysteme

Standard / individuell

nicht fokussiert / fokussiert

nicht kodiert / kodiert

B 14 Werkstatt

Ausstattung, Vernetzung, Zustand, Personal

B 15 Patientenidentifikation

Namen, Identifikationsnummer, Portrait-Foto

B 16 Verifikations- und Protokolliersystem

Vernetzung abteilungsintern

(CT → Planung → Simulation → Therapiegerät)

Prüfung des Gesamtsystems (?)

B17: Röntgentherapie oder IORT - technische Überprüfung: (IORT:)

Gerät	Die letzte beiden Konstanzprüfungen: Ok?	letzte Sachverständigen-Überprüfung

- Aktueller Genehmigungsbescheid: _____
- Abnahmeprüfung gemäß Abschnitt 5. QS-RL:
- Konstanzprüfungen gemäß Abschnitt 5. QS-RL:
 - 6-monatliche Dosismessungen im Nutzstrahlenfeld (bei Spannungen < 100 kV)
 - monatliche Dosismessungen im Nutzstrahlenfeld bei Spannungen > 100 kV
- Organisation:
Liste der häufigsten Anwendungen (Basaliom, Keloid, Reizbestrahlungen von Gelenken etc.). Achtung, bei malignen Hauttumoren vertiefte Prüfung, bei „Reizbestrahlung“ nicht so entscheidend.
- Aktuelle Bestrahlungstabelle (sind alle Einstellungen und Bestrahlungsparameter passend?)
- Dokumentation der Bestrahlung: [Achtung: Punkt ist identisch mit A3.5!]
Therapieparameter klar?
Bestrahlungsprotokolle und Bestrahlungsliste
- Bestrahlungspläne: MPE-Mitwirkung dokumentiert?

C) **Abteilungsorganisation / Strahlenschutz**

C 1 Leistungsschlüssel

Zahl der Bestrahlungsserien/Jahr:

Zahl neuer Patienten/Jahr:

Zahl 3D-Planungen/Jahr:

Zahl 2D-Planungen/Jahr:

Spezielle Therapiemethoden:

Zahl der stationären Betten:

C 2 Personalausstattung / Fortbildung

Ausreichender Personalschlüssel gemäß Empfehlungen RiLi StrlSchMed

Zahl Fachärzte:

Zahl Assistenzärzte:

Zahl Medizinphysiker, Ingenieure, Techniker:

Zahl MTRA, PTA:

Zahl Schwestern, Arzthelferinnen

(Zahl der Personen in Anmeldung, Sekretariat, Schreibzimmer)

Zahl der Informatiker, Dokumentare

Zugang zu Fort- und Weiterbildungen, Teilnahme an Tagungen

Interne Fortbildung

Ausstattung und Zugang zur Fachliteratur

C 3 Organisation des Behandlungsablaufes

Auffallende Mängel bei der Gesamt-Organisation?

C 4 Therapiestandards

Schriftliche Anweisungen für therapierte Tumorentitäten

Einhaltung von Therapiestandards- und Empfehlungen

Sachgerechte Verifikation und Dokumentation neuer Verfahren

C 5 Teilnahme an Studien

Zusammenstellung der Studienteilnahme an multizentrischen Studien

Aufstellung eigener Studien (ggf. genehmigungspflichtig StrlSchV)

C 6 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Teilnahme an onkologischen Konferenzen

interdisziplinäre Therapiefestlegung

interdisziplinäre Nachsorge

Mitgliedschaft im Tumorzentrum oder onkologischen Schwerpunkt

C 7 Multimodale Therapieleistungen

Art:

Beteiligte Fachrichtungen:

C 8 Strahlenanwendung im stationären Bereich

Regime zur Vermeidung von Verlusten bei radioaktiven Seeds oder umschlossenen Strahlern

C 9 Sicherstellung des Therapieablaufes im Falle technischer Störungen

Eingeräte-Standorte: Ausfall-Konzept:

- Vereinbarung mit Nachbarinstitutionen: Organisation des Pat.-Transportes, Entfernung in Auto-Minuten, gleiche Planungssoftware?

Havarieplan:

- Rückblick auf tatsächlich erlebte Ausfalltage in den letzten 365 Tagen (Betriebstagebuch);
Check des letzten kritischen langen Wochenendes.
- Gefordertes Minimum bei Malignom-Bestrahlungen: 4 Fraktionen pro Woche, bei kritischen Indikationen 5 x pro Woche

Kompensation von Überschreitungen der Gesamtbehandlungszeit

C 10 Archivierung

Datenverbundsystem der Einrichtung

Archivierung alpha-numerischer Patientendaten

Archivierung von Bilddatensätzen

Archivierung von Planungsdokumentationen

Archivierung technischer Daten

Datenschutz der Patientendaten

Datenschutz der technischen Daten (z.B. Beamdaten)