

---

# Praxistaugliche Rahmen- und Ordnungsstruktur für das Qualitätsmanagement in der Strahlentherapie

---

ERGEBNISSE DES VOM UNIVERSITÄTSKLINIKUM DRESDEN IM AUFTRAG DES SÄCHSISCHEN LANDESAMTES FÜR UMWELT, LANDWIRTSCHAFT UND GEOLOGIE IM ZEITRAUM 8/2020 BIS 9/2022 REALISIERTEN FREMDLEISTUNGSPROJEKTES

## Inhalt

1. Qualitätsmanagementsystem in der Strahlentherapie
  - 1.1. Einbindung in QMS nach SGB V
  - 1.2. Schwerpunkte des Qualitätsmanagements in der Strahlentherapie
2. Prozessmanagement
  - 2.1. Dokumentenmanagement
  - 2.2. Arbeitsanweisungen
  - 2.3. Prozessübersicht
3. Risikomanagement
  - 3.1. Risikoanalyse
    - 3.1.1. Gesamtprozess-Risikoanalyse
    - 3.1.2. Teilprozess-Risikoanalyse
    - 3.1.3. FMEA
  - 3.2. Fehlermeldesystem
  - 3.3. Qualitätssicherung
4. Ressourcenmanagement
  - 4.1. Ausrüstung
  - 4.2. Personal
5. Checkliste

## 1. Qualitätsmanagementsystem in der Strahlentherapie

Strahlenschutzrechtlich vorgeschrieben muss eine strahlentherapeutische Einrichtung für die Behandlung von Menschen mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen eine Reihe von qualitätsregelnden Maßnahmen implementieren, die zusammengenommen als Qualitätsmanagementsystem (QMS) bezeichnet werden können. Das Strahlenschutzrecht verwendet den Begriff des QMS allerdings nicht und spezifiziert auch die Anforderungen an das System der qualitätsregelnden Maßnahmen nicht. Daher werden diese Anforderungen an das Qualitätsmanagement (QM) an dieser Stelle zusammenfassend konkretisiert.

Die formulierten Anforderungen beschränken sich auf die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben zum Schutz des Patienten, die von der zuständigen Behörde beaufsichtigt werden.

Dies ist grundsätzlich das Sächsische Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie (LfULG) mit Ausnahme der Anforderungen an den Betrieb von Röntgeneinrichtungen. Dafür zeichnet die Landesdirektion Sachsen zuständig.

Selbstverständlich muss die strahlentherapeutische Einrichtung auch die Einhaltung aller weiteren rechtlichen Vorschriften sicherstellen. So bleiben beispielsweise die Anforderungen des Medizinprodukterechts unberührt, wenn auch die Eigenschaft einer Anlage, Vorrichtung, Einrichtung oder Komponente als Medizinprodukt sehr wohl Berücksichtigung findet. Die diesbezüglichen Regelungen werden aber kaum im QMS zum Schutz des Patienten abgebildet und ihre Einhaltung wird hier als gegeben vorausgesetzt.

Die Anforderungen an das QMS einer strahlentherapeutischen Einrichtung werden aus den Vorgaben zum Patientenschutz im Strahlenschutzrecht abgeleitet. Der Regelbereich umfasst den Verantwortungsbereich der strahlentherapeutischen Einrichtung. Prozessbezogen ist dies der strahlentherapeutische Kernprozess, ausrüstungsbezogen das strahlentherapeutische System (Abb. 1).

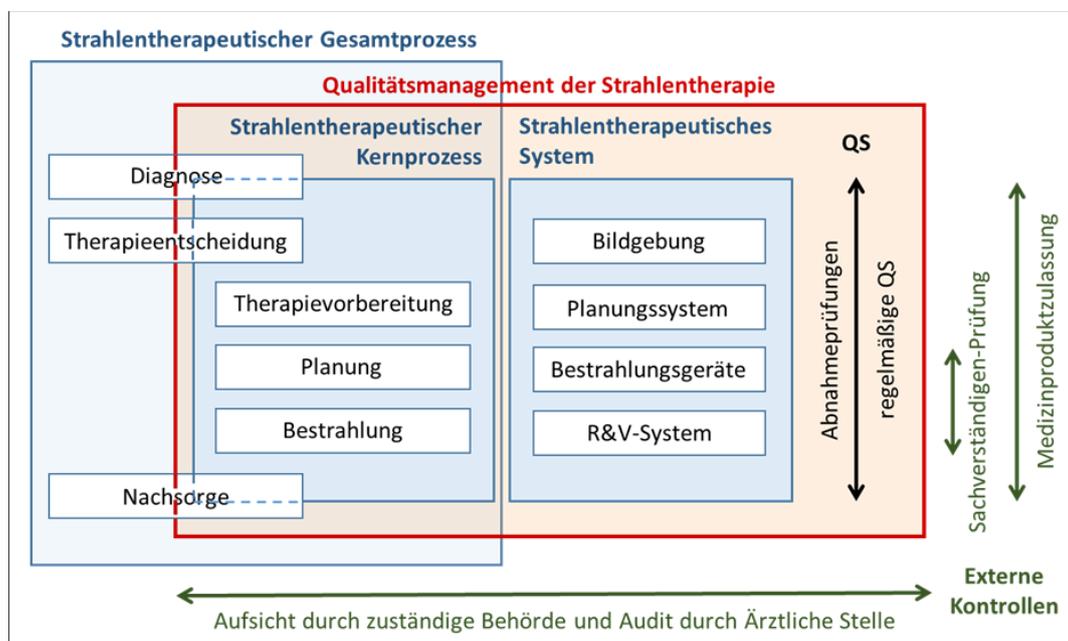


Abb. 1: Regelbereich des QMS im Zusammenhang mit dem strahlentherapeutischen Kernprozess, dem strahlentherapeutischen System, der Qualitätssicherung und externen Kontrollen

Das QMS besteht aus den Hauptelementen Prozessmanagement, Risikomanagement und Ressourcenmanagement (Abb. 2). Als Management-Werkzeuge dienen Prozessdarstellung und SOPs („Standard Operating Procedures“, d.h. Arbeitsanweisungen), FMEA (Risikoanalyse mittels „Failure Mode and Effects Analysis“), CIRLS („Critical Incident Reporting and Learning System“, Fehlermeldesystem“), Qualitätssicherung und Festlegungen zur gerätetechnischen und personellen Ausstattung.

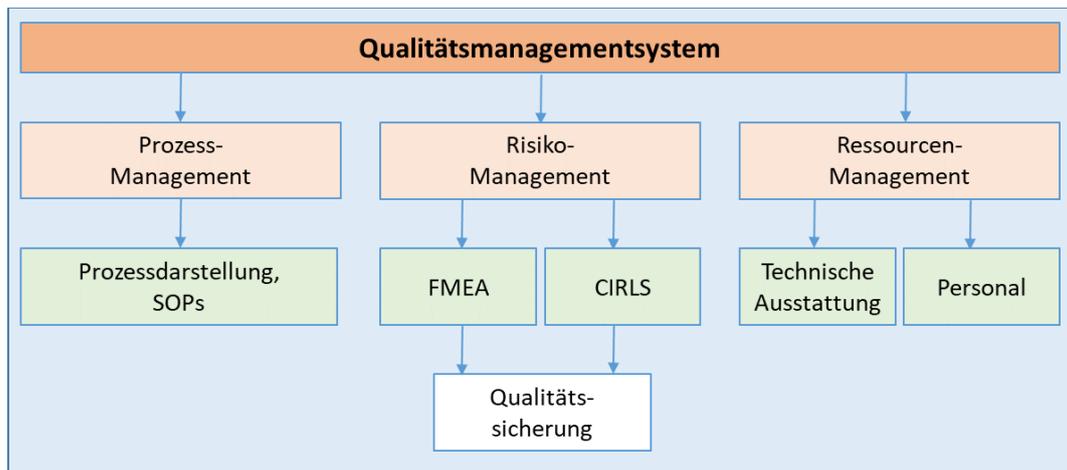


Abb. 2: Die Elemente und Management-Werkzeuge des QMS einer strahlentherapeutischen Einrichtung

Die einzelnen Elemente werden in weiteren Texten vertieft erläutert.

Der Fokus liegt hier auf praxisrelevanten Empfehlungen zur Umsetzung. Dazu werden zunächst zwei für die praktische Umsetzung wichtige Fragen erörtert:

Erstens, wie die QM-Regelungen zum Patientenschutz in das in der Regel bereits vorhandene QMS nach SGB V eingebunden werden sollten (Kap. 1.1.), und

zweitens, wo die Schwerpunkte für ein sinnvolles Qualitätsmanagement in der Strahlentherapie gesetzt werden sollten (Kap. 1.2.).

Danach folgen die strahlenschutzrechtlichen Anforderungen und konkrete Empfehlungen zur Ausgestaltung der QMS-Elemente (Kap. 2–4). Eine Checkliste zur Überprüfung der Vollständigkeit des QMS wird in Kap. 5 eingeführt.

Wenn mehrere verschiedene strahlentherapeutische Einrichtungen (z. B. eine Klinik und ein MVZ) mit praktisch gleichen Geräten und Prozessen und mit überwiegend gleichem Personal agieren, ist die Kooperation nach § 44 StrlSchV in einem Abgrenzungsvertrag zu regeln. Für diese Einrichtungen kann es sinnvoll sein, ein gemeinsames QMS zu betreiben. Es muss klar ersichtlich sein, welche Regelungen für welches Unternehmen gelten. Besonderes Augenmerk ist hierbei auf die datenschutzrechtlichen Anforderungen, d.h. die sog. Mandantenfähigkeit zu legen. Sinngemäß gilt dies ebenso für IT-Prozesse, die auf Dritte ausgelagert werden.

### 1.1. Einbindung in QMS nach SGB V

Nach Strahlenschutzrecht ist es ausreichend, die Bereiche SOP, Risikoanalyse, Fehlermeldesystem, Ausrüstungs- und Personalanforderungen einzeln und unabhängig voneinander zu regeln und zu dokumentieren. Solche Einzelregelungen bestehen möglicherweise in allmählich gewachsenen Strukturen. Es ist aber unbedingt zu empfehlen, sie unter dem Dach eines einheitlichen QMS zu vereinen. Dies dient der Übersichtlichkeit und erleichtert es, systematisch an der Sicherstellung und Verbesserung der Behandlungsqualität zu arbeiten.

Im Allgemeinen besteht in einer strahlentherapeutischen Einrichtung ein QMS, das sich an DIN EN ISO 9001 oder deren fachspezifischen Konkretisierungen nach DIN 6870 orientiert.

Ein QMS ist gemäß § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V obligatorisch, wenn die Einrichtung ihre erbrachten Leistungen mit einer gesetzlichen Krankenkasse abrechnen will. Die Vorgaben zum Qualitätsmanagement aus dem Strahlenschutzrecht und dem SGB V überschneiden sich in einigen Bereichen, z. B. im Hinblick auf die Festschreibung von Prozessen in Arbeitsanweisungen (§ 121 Abs. 1 StrlSchV bzw. DIN EN ISO 9001 Kap. 0.3.1) oder auf das Fehlermanagement (§ 109 StrlSchV bzw. DIN 6870-100 Kap. 4.6.1.). Die Vorgaben des Strahlenschutzrechts sind dabei deutlich konkreter (siehe o.g. Beispiele) und führen zur Implementierung bestimmter Management-Werkzeuge (SOPs, Risikoanalyse, Fehlermeldesystem). Dagegen befassen sich die DINs mit der generellen Qualitätsausrichtung der Einrichtung. Ihre Vorgaben sind sehr viel allgemeiner, gehen dafür aber weit über die des Strahlenschutzrechts hinaus (Formulierung von Qualitätspolitik und -zielen, Messung der Kundenzufriedenheit usw.).

Angesichts der Überschneidungen ist es nicht zu empfehlen, zwei unabhängige QMS zu betreiben, aber man sollte den unterschiedlichen Ausrichtungen der gesetzlichen Grundlagen bei der Gestaltung des QMS Rechnung tragen. Das übergeordnete QMS nach SGB V liegt in der Verantwortung der Leitung der Einrichtung. Sie legt die Qualitätsziele und -politik fest und sorgt für deren Umsetzung (DIN EN ISO 9001 Kap. 5.1.1). Ebenso muss das übergeordnete QMS Regeln für Beschaffungsprozesse, Vertragsangelegenheiten (Instandhaltung, Wartung, usw.), die IT-Infrastruktur und Medizinprodukte enthalten.

Unter einer strahlentherapeutischen Einrichtung sind im Sinne des SGB V Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser zu verstehen, DIN 6870-100 verwendet stattdessen den Begriff der „radiologischen Organisation“, deren Ziel insbesondere die Diagnostik und Therapie mithilfe ionisierender Strahlung und die Anwendung interventionell radiologischer Verfahren ist (Punkt 3.3.1.), und sieht die Verantwortung für die Einführung und Aufrechterhaltung des QMS bei der Leitung (Punkt 4.4.2.). Strahlenschutzrechtlich gesehen ist die strahlentherapeutische Einrichtung der Strahlenschutzverantwortliche, bei juristischen Personen oder Personen oder Personengesellschaften vertreten durch deren Leitung. Dieser Strahlenschutzverantwortliche hat in Wahrnehmung seiner gesetzlichen Verpflichtungen den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch beim Implementieren des QMS zu entsprechen; ihm die Verantwortung für die QM-Werkzeuge zum Strahlenschutz. Die qualifizierte Durchsetzung eines QMS erfordert i.d.R. das Hinzuziehen der Strahlenschutzbeauftragten für den medizinischen, medizin-physikalischen oder technischen Bereich. Diese SSB sind es nun, die mit dem QMS arbeiten, wenn sie Arbeitsanweisungen aktualisieren, Vorkommnisse melden und analysieren oder das QM auf neue Geräte und Techniken ausrollen. Dazu müssen sie, nach festgelegten Regeln, unkompliziert und eigenverantwortlich über ihre QM-Werkzeuge verfügen können.

Am einfachsten ist die Aufteilung der Verantwortlichkeiten zu realisieren, indem man die QM-Komponenten, die sich in SSB-Zuständigkeit befinden sollen, zum Beispiel

- Arbeitsanweisungen,
- Risikoanalyse,
- Fehlermeldesystem und
- Qualitätssicherung,

getrennt vom übergeordneten QMS nach SGB V verwaltet und dort lediglich auf sie verweist. In der Datenstruktur muss aber klar ersichtlich sein, wer wofür zuständig und was wo zu finden ist.

## 1.2. Schwerpunkte des Qualitätsmanagements in der Strahlentherapie

Die vom Strahlenschutzrecht geforderten QMS-Elemente helfen einer neu aufgebauten Strahlentherapieeinrichtung, die Qualität der Behandlung sicherzustellen und Vorkommnisse zu vermeiden. In einer etablierten Strahlentherapieeinrichtung zielt das QMS vor allem auf den Erhalt und die kontinuierliche Verbesserung der Patientensicherheit ab. Eine Analyse der in der Strahlentherapie auftretenden bedeutsamen Vorkommnisse zeigt, dass sich die Patientensicherheit in den etablierten Strahlentherapieeinrichtungen auf hohem Niveau befindet.

Nach einer Abschätzung des Universitätsklinikums Dresden liegt die Zahl der in Deutschland bestrahlten Patienten bei ca. 250.000 pro Jahr. Die weitaus meisten davon erhalten eine fraktionierte Bestrahlung mit ungefähr 30 Einzelfractionen, so dass die Zahl der radioonkologischen Behandlungen schätzungsweise bei über 7 Mio. pro Jahr liegt. Das vom Bundesamt für Strahlenschutz betriebene webbasierte Meldesystem BeVoMed<sup>1</sup> gibt beispielsweise für die Jahre 2019 bis 2022 die Meldung von 58/67/53/48 bedeutsamen Vorkommnisse bei Behandlungen mit ionisierender Strahlung oder mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (d.h. Tele- und Brachytherapie) an. Im Jahr 2022 handelte es sich bei 35 Vorkommnissen um Patienten- oder Planverwechslungen. Mit einer relativen Häufigkeit von 35/7 Mio.  $\approx 5 \cdot 10^{-6}$  sind Verwechslungen also sehr selten. Zudem hat eine Verwechslung oft nur eine geringe klinische Auswirkung auf den Patienten, da sie meistens nur bei einer von vielen Fractionen passiert. Dann liegt bei z. B. insgesamt 30 Fractionen der Dosisfehler unter  $1/30 \approx 3\%$  und bleibt damit meistens ohne klinische Folgen. Die übrigen 13 Vorkommnisse können signifikante klinische Schäden verursacht haben. Ihre relative Häufigkeit ist mit  $14/250.000 \approx 6 \cdot 10^{-5}$  ebenfalls gering. Bei nuklearmedizinischen Behandlungen wurde für das Jahr 2022 lediglich 1 bedeutsames Vorkommnis gemeldet.

Für die etablierten Behandlungsprozesse lässt sich also ein gewisses Verbesserungspotenzial in der Patientensicherheit konstatieren, aber es ist klein. Der Aufwand, der zum Ausbau des Qualitätsmanagements eingesetzt wird, muss an diesem begrenzten möglichen Nutzen gemessen werden. Aus diesen Überlegungen lässt sich ableiten, welche Elemente des QMS von besonderer Bedeutung für die Erhaltung und Verbesserung der Patientensicherheit sind.

Offenbar bestehen in den Einrichtungen im Allgemeinen sicher funktionierende Systeme von Prozessen und QS-Maßnahmen. Für den Erhalt der bestehenden Patientensicherheit ist es wichtig, dass die festgeschriebenen Verfahrensweisen grundsätzlich eingehalten werden und dass bei nicht vermeidbaren Abweichungen ohne Eile und mit besonders großer Umsicht gehandelt wird. Änderungen im Prozess müssen gründlich evaluiert, implementiert und festgeschrieben werden. Die Pflege des bestehenden QMS sollte also unbedingt ein Schwerpunkt des Qualitätsmanagements sein.

Zur weiteren Verbesserung der Sicherheit müssen die verbliebenen Schwachstellen gefunden und beseitigt werden. Die Chance, dass sehr selten auftretende Fehlermechanismen, typischerweise verursacht durch die zufällige Verkettung kleinerer Abweichungen von den Vorgaben der SOP, mit der Methode der Risikoanalyse (RA) aufgedeckt werden, ist klein, da in der RA kaum alle Möglichkeiten von Verkettungen durchgespielt werden können. Deshalb muss ein Schwerpunkt des QM auf dem Fehlermeldesystem liegen. Wenn hier nicht nur Vorkommnisse, sondern auch Verbesserungsvorschläge eingebracht werden können, erhöht man die Wahrscheinlichkeit, dass Schwachstellen gefunden werden bevor sie Vorkommnisse verursachen.

---

<sup>1</sup> Bundesamt für Strahlenschutz, Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen, Jahresbericht 2020

Ein nennenswerter Teil des geringen Restrisikos ist mit der Knappheit an personellen Ressourcen verknüpft. Laut BeVoMed-Berichten 2020 und 2022 spielen bei vielen gemeldeten Vorkommnisse Zeitdruck oder Unterbesetzung eine Rolle. Um das Restrisiko nicht zu erhöhen, dürfen die Maßnahmen im Qualitätsmanagement also keine Personalknappheit verursachen oder verschärfen. Gegebenenfalls müssen die Personalressourcen erweitert werden, um die gesetzlich geforderte QM-Maßnahmen umsetzen zu können.

Zur Schonung der Ressourcen ist es empfehlenswert, pragmatisch vorzugehen und, wo möglich und sinnvoll, auf Bestehendes zurückzugreifen. Wenn ein neues QMS aufgebaut werden muss, besteht eine effektive Strategie darin, zunächst die wichtigsten Bausteine, SOPs, CIRLS und RA, aufzusetzen und daraus durch kurze einordnende Erläuterungen das QMS in einer ersten Ausbaustufe zu erstellen, um es dann sukzessive auszubauen. Auch hierfür ist es erforderlich, dass die Arbeiten am QMS unkompliziert durchgeführt werden können.

## 2. Prozessmanagement

Das Prozessmanagement regelt alle Prozesse der Patientenbehandlung sowie die Prozesse, die zur Unterstützung der Behandlungsprozesse erforderlich sind. Zu letzteren gehören auch die QM-Prozesse selbst, ebenso die physikalisch-technische Qualitätssicherung.

### 2.1. Dokumentenmanagement

Die Maßnahmen im Qualitätsmanagement machen zahlreiche Dokumente erforderlich. Einerseits muss die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben dokumentiert werden (z. B. durch das Dokument zur Risikoanalyse), andererseits werden für Prozesse selbst Dokumente benötigt (z. B. Arbeitsanweisungen oder Formulare für Konstanz Prüfungen). Die Zusammenführung der Dokumente in einheitlicher Form in einem elektronischen QM-Handbuch<sup>2</sup> schafft dafür eine übersichtliche Struktur. Um, wenn nötig, Teile daraus ohne großen Aufwand aktualisieren zu können, ist es zu empfehlen, das Handbuch nicht als ein umfassendes Dokument, sondern lediglich als Verzeichnis der Dokumente oder ihrer Verknüpfungen zu führen. Das Handbuch benötigt eine durchdachte hierarchische Struktur, die mit den beteiligten Berufsgruppen abgestimmt sein sollte. Ordnungskriterien können z. B. durchführende Berufsgruppe und Prozessabfolge sein (Beispiel: „Medizin-Physik“ → „Bestrahlungsplanung“ → SOPs). Der Anspruch an die Struktur sollte sein, dass sich neue Mitarbeiter sehr schnell im QMS zurechtfinden können.

Für die Dokumente im QMS muss geregelt sein, wer sie erstellen, ändern und freigeben darf und es muss nachvollziehbar, durch wen und wann dies erfolgte. Dazu können die Dokumente in einer Datenbank mit Änderungsmanagement abgelegt sein. Aber auch einfachere Formen des Dokumentenmanagements sind möglich, z. B. durch einen Schreibschutz für die Dokumente und das Führen einer ebenfalls schreibgeschützten Änderungshistorie. Darüber hinaus müssen die Dokumente dauerhaft aufbewahrt werden, insbesondere Dokumente, die als Konformitätsnachweis dienen.

Ebenso muss geregelt sein, dass die Aktualität der Dokumente regelmäßig überprüft wird. Ein Intervall von höchstens 2 Jahren hat sich dafür bewährt, seltener als 3 Jahre ist nicht sinnvoll.

---

<sup>2</sup> In der DIN ISO EN 9001:2015 wird hierfür der Begriff „dokumentierte Information“ verwendet. Dieser Begriff erscheint aber für eine praktische Tauglichkeit, z. B. als Ordnernamen, zu unspezifisch.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Dokumente, insbesondere die SOPs, auch unabhängig von diesen Überprüfungen auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

Detaillierte Empfehlungen zum Dokumenten-Management finden sich in der DIN EN ISO 9001 (Kap. 7.5.3).

## 2.2. Arbeitsanweisungen

Laut § 121 Abs. 1 StrlSchV müssen die Prozessschritte der Behandlung in Arbeitsanweisungen (SOPs) festgeschrieben sein. Die SOPs müssen elektronisch im Intranet oder auf einem Gruppenlaufwerk der Strahlentherapieeinrichtung abgelegt sein. Zusätzliche Papierdokumente sollten nur in begründeten Einzelfällen (z. B. an Arbeitsplätzen ohne Computer) eingesetzt werden.

Die Struktur der SOP-Ordner muss ein schnelles und einfaches Auffinden ermöglichen. Neue Mitarbeiter sollten eine gesuchte SOP nach einmaliger Einweisung sofort finden können. Damit einheitlich nach den Anweisungen verfahren werden kann, müssen sie jederzeit auf aktuellem Stand verfügbar sein. Die praktische Erfahrung lehrt, dass es zur Aufrechterhaltung der Aktualität wichtig ist, die SOPs ohne großen Aufwand ändern zu können.

Auch beim Detaillierungsgrad der SOPs sollte man sich am eingewiesenen neuen Mitarbeiter orientieren. Er sollte in der Lage sein, seine Arbeit weitgehend selbstständig anhand der SOPs auszuführen. Bei der Erstellung einer neuen SOP kann es hilfreich sein, zunächst mit einer eher groben Beschreibung zu beginnen und sie beim Arbeiten damit zu verfeinern. Auch dafür ist es wichtig, dass der Änderungsaufwand gering ist.

## 2.3. Prozessübersicht

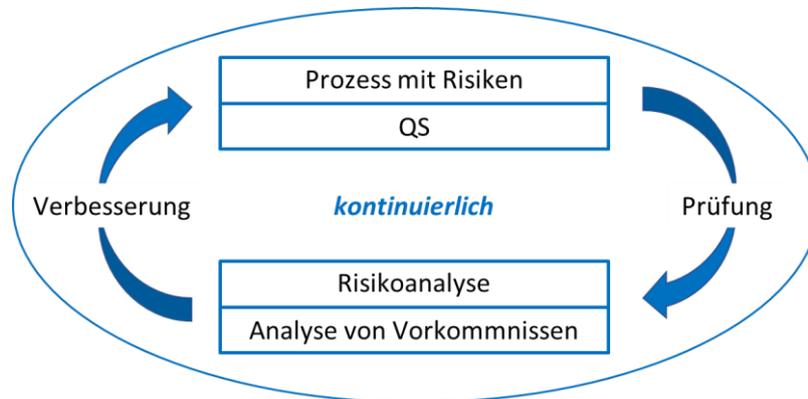
Eine Prozessübersicht kann im Zusammenhang mit einer Übersicht über die SOP-Struktur hilfreich sein, spätestens für die Risikoanalyse (Kap. 4.1.) ist sie unbedingt erforderlich.

Die Behandlung mit ionisierender Strahlung oder mit radioaktiven Stoffen lässt sich in die Abschnitte Diagnose, Therapieentscheidung und Verschreibung, Therapievorbereitung, Therapieplanung, Bestrahlung und Nachsorge einteilen (Abb. 1). Die Details der Prozessführung hängen von Bestrahlungsmodalität und Bestrahlungstechnik ab. Wie detailliert der Prozess dargestellt werden muss, hängt vom Verwendungszweck der Übersicht ab. Es ist zu empfehlen, eine eher grobe Übersicht zur Strukturierung des Bestandsverzeichnisses nach § 118 StrlSchV zu verwenden (vgl. Kap. 4.1). Für die Risikoanalyse wird eine detaillierte Prozessübersicht benötigt.

## 3. Risikomanagement

Das Ziel des Risikomanagements ist es, die in jeder Behandlung unvermeidlich enthaltenen Risiken zu beherrschen und kontinuierlich zu verringern. Die Werkzeuge des Risikomanagements sind die Risikoanalyse (Kap. 4.1) und die Analyse von Vorkommnissen (Kap. 4.2). Vor der Einführung einer neuen Technik führt man eine RA durch und leitet daraus Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) ab. Wenn in der Folge trotz der QS-Maßnahmen Vorkommnisse auftreten, so werden sie analysiert, um Prozess und QS weiter zu verbessern. So entsteht ein Kreislauf der kontinuierlichen Verbesserung im Sinne des Deming- oder PDCA-Kreislaufes („Plan – Do – Check – Act“) der ISO EN 9001 (Abb. 3).

Die Begriffe „Prozess“ und „Qualitätssicherung“ sind hier im weitesten Sinne zu verstehen, einschließlich Kontrollen, erforderlicher Ressourcen u. ä. Der Begriff „Vorkommnis“ schließt nach § 1 Abs. 22 StrlSchV auch „Beinahe-Vorkommnisse“ ein. Selbstverständlich gibt es auch Verbesserungen ohne den Anlass eines Vorkommnisses, z. B. aufgrund von Verbesserungsvorschlägen.



*Abb. 3: Kreislauf der kontinuierlichen Verbesserung von Prozess und Qualitätssicherung durch Risikoanalyse und Analyse von Vorkommnissen.*

### 3.1. Risikoanalyse

Vor dem Einsatz einer neuen oder wesentlich geänderten Behandlungstechnik mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung müssen die Risiken für eine unbeabsichtigte Exposition des Patienten identifiziert und bewertet werden (§ 126 StrlSchV).

Das Ziel der Risikoanalyse ist es, potenzielle Fehlermechanismen im Behandlungsprozess zu identifizieren und dann zu bewerten, ob die damit verbundenen Risiken ausreichend gering und damit akzeptabel oder inakzeptabel hoch sind, so dass der Prozess so nicht durchgeführt werden darf. Für viele Risiken ist die Einstufung in akzeptabel oder inakzeptabel nicht klar zu treffen, und sie fallen zwischen diese zwei Kategorien. Für sie muss die Dringlichkeit bewertet werden, mit der sie reduziert werden sollten. Das kann z. B. in Form einer Prioritätsliste abgebildet werden. Grundsätzlich gilt das ALARA-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“) des Strahlenschutzes analog auch für die Risiken der Bestrahlung: Wie die unnötige Dosis so sollten auch die Risiken so niedrig wie mit sinnvollen Maßnahmen erreichbar gehalten werden.

Die RA muss durch ein Expertengremium aus allen beteiligten Berufsgruppen (i. Allg. Ärzte, Medizophysiker und Medizinisch-Technische Radiologie-Assistenten) durchgeführt werden. Die Verantwortung für Vollständigkeit und Qualität der RA trägt der Strahlenschutzverantwortliche der medizinischen Einrichtung.

In der Dokumentation der RA muss aufgeführt werden, wer sie durchführte, wann sie erfolgte und welche Methode und Bewertungsskalen verwendet wurden. Die Dokumentation soll den aktuellen Wissensstand der Strahlentherapieeinrichtung bezüglich ihrer Prozessrisiken widerspiegeln. Neue Erkenntnisse zu Risiken, z. B. aus der Analyse von Vorkommnissen, müssen als Aktualisierungen im RA-Dokument abgebildet werden.

Es gibt eine Reihe von Methoden zur RA. Eine umfassende Übersicht darüber findet man in IEC 31010 „Risk management – Riskassessment techniques“. Bei der Wahl der Methode ist die Strahlentherapieeinrichtung grundsätzlich frei. Die folgenden Empfehlungen sind als geeignete, aber unverbindliche Beispiele zu verstehen. Die verschiedenen RA-Methoden unterscheiden sich im Detail, aber bei allen müssen die potenziellen Fehler im Prozess identifiziert und die damit verbundenen Risiken bewertet werden. Die Bewertung enthält immer auch eine subjektive Komponente. Ein interdisziplinäres Team aus Experten, die den zu beurteilenden Prozess gut kennen, sollte aber dennoch eine sinnvolle Einschätzung der Risiken geben können.

Eine RA kann sehr zeitaufwändig sein und viele Stunden in Anspruch nehmen. Im Sinne der in Kap. 2 angestellten Überlegungen sollte versucht werden, die Ressourcen auf die Aspekte der RA zu konzentrieren, die eine Verbesserung der Patientensicherheit versprechen.

Es ist zu empfehlen, in der RA unter Beteiligung aller am jeweiligen Prozess Beteiligten folgende Fragen zu diskutieren:

- Wie ist dieser Themenkomplex in der Einrichtung geregelt?
- Welche Sicherungsmaßnahmen gibt es dafür, dass die Prozesse richtig ablaufen oder die richtigen Ergebnisse liefern?
- Kann an den Prozessen oder den Sicherungsmaßnahmen noch etwas verbessert werden?
- Gab es hier in der Vergangenheit Abweichungen vom vorgesehenen Prozess?

Auf der Basis dieser Diskussion sollten sich realistische Fehlermöglichkeiten (z. B. als Negation des korrekt verlaufenden Prozesses) benennen und bewerten lassen.

Die Bewertung der Fehlermechanismen sollte unter Berücksichtigung der implementierten Sicherungsmaßnahmen (SOPs, regelmäßige Kontrollen, usw.) durchgeführt werden. Eine dem vorangehende Bewertung eines Fehlermechanismus ohne Sicherungsmaßnahmen, wie sie z. B. die AAPM-TG100 empfiehlt, wird i. Allg. immer ergeben, dass eine Sicherungsmaßnahme erforderlich ist. Eine solche erste Bewertung liefert daher kaum neue Information und ist nicht nötig.

Aus der Analyse neuer Prozesse ergeben sich oftmals auch Prüfungen, die nur einmalig durchgeführt werden müssen, um einen denkbaren Fehlermechanismus bewerten zu können (z. B. Tests zu Funktion, Zusammenspiel von Komponenten o. ä.). Zum Zeitpunkt der RA bereits bekannte Testergebnisse sollten in der Bewertung berücksichtigt werden. Bei späteren Tests muss die RA aktualisiert werden.

Physikalisch-technische Fehlermechanismen (z. B. Abweichung in Strahlenergie oder Abweichung in Tischposition) können im Allgemeinen aus der RA ausgeklammert werden, da sie durch Abnahmeprüfungen und die regelmäßige QS abgedeckt sind.

Zur Strukturierung der RA empfiehlt sich eine tabellarische Prozessdarstellung, die auch die Sicherungsmaßnahmen gegen potenzielle Fehler im Prozess enthält. Für ein effektives Vorgehen kann man zunächst versuchen, nicht fein aufgefächerte Einzelprozesse, sondern kleinere Prozessabschnitte oder Themenblöcke pauschal zu analysieren (Tab. 1–4). Wenn eine stärkere Auffächerung erforderlich ist, so zeigt sich dies erfahrungsgemäß im Verlauf der Analyse.

In der Praxis ist zu unterscheiden, ob die Risikoanalyse für eine neu aufgebaute oder eine etablierte Strahlentherapieeinrichtung durchgeführt werden soll.

### 3.1.1. Gesamtprozess-Risikoanalyse

Eine neue Einrichtung muss ihren gesamten Behandlungsprozess der Risikoanalyse unterziehen. Sie muss darin nachweisen, dass sie sich der Risiken der Behandlung bewusst ist, und sie einen sicheren Prozess aufgebaut hat, in dem ausreichende Maßnahmen implementiert sind, um die Risiken hinreichend klein zu halten. Dafür ist der Prozess darzustellen und die einzelnen Prozessschritte sind dahingehend zu analysieren, ob sichergestellt ist, dass sie richtig durchgeführt werden.

Bei allen Therapiemodalitäten, Teletherapie, Brachytherapie und nuklearmedizinische Behandlung, müssen die rechtfertigende Indikation (Therapieentscheidung) und einige prozessübergreifende Themenkomplexe geregelt und sichergestellt sein (Tab. 1). Darüber hinaus ist in der RA jeweils eine Reihe von modalitätsspezifischen Themenkomplexe zu betrachten (Tab. 2–4). Die Tabellen 1–4 listen die wichtigsten Themenkomplexe aus den Abschnitten des strahlentherapeutischen Kernprozesses für die verschiedenen Therapiemodalitäten auf. Die Reihenfolge und Benennung der Themenkomplexe orientiert sich am Prozessablauf in der Strahlentherapie der Autoren. In anderen Einrichtungen kann die Struktur der Themenkomplexe davon abweichen, sie sind aber immer im Prozess enthalten.

Die Tabellen können als Checklisten Hinweise zur Unvollständigkeit einer RA liefern, die Vollständigkeit der RA lässt sich mit ihnen allerdings nicht nachweisen.

*Tab. 1: Themenkomplexe, die für alle Bestrahlungsmodalitäten in einer Gesamtprozess-RA mindestens zu analysieren sind.*

Prozessabschnitt	Zu analysierende Themenkomplexe
Stellen der rechtfertigenden Indikation	Vollständigkeit und Berücksichtigung sämtlicher Informationen (Befunde, diagnostische Bildgebung, Tumorboard-Beschlüsse, Vorbestrahlung, Schwangerschaft, Herzschrittmacher, ...)
	Dosisverschreibung durch Facharzt
	Formale Bestrahlungsvoraussetzungen (Aufklärung, Einwilligung)
Prozessübergreifend	Patientenidentifikation (in jedem Abschnitt des Gesamtprozesses)
	Informationsfluss innerhalb des beteiligten Personals und mit dem Patienten
	Verfahren für Wiedervorstellung, Abschlussvorstellung, Nachsorge
	Datensicherheit, Systemabsturz

Tab. 2: Themenkomplexe, die speziell in der Teletherapie in einer Gesamtprozess-RA mindestens zu analysieren sind.

Prozessabschnitt	Zu analysierende Themenkomplexe
Ärztliche Bestrahlungsplanung	Verfahren zu Lagerung, Scanbereich, Aufnahmeprotokoll des Planungs-CTs
	Konturierung, ggf. unter Einbeziehung erforderlicher zusätzlicher Bildgebung wie z. B. MR oder PET
Physikalische Bestrahlungsplanung	Umsetzung der Verschreibung
	Planabnahme, -freigabe
	Datentransfer vom Planungssystem zu R&V-System, Bestrahlungsanlage, IGRT-System
Bestrahlung	Positionierung
	Verfahren für Plananpassungen (Adaptive Strahlentherapie)
	Ggf. Verfahren für Radio-Chemo-Therapie
	Ggf. Verfahren für Notfallbestrahlungen

Tab. 3: Themenkomplexe, die speziell in der Afterloading-Brachytherapie in einer Gesamtprozess-RA mindestens zu analysieren sind.

Prozessabschnitt	Zu analysierende Themenkomplexe
Auswahl und Legen der Applikatoren	Auswahl und Legen der Applikatoren, ggf. auch Führungshülse am Vortag der Bestrahlung
	Lagekontrolle, Planungs-CT
Ärztliche und physikalische Bestrahlungsplanung	Anlegen des Patienten im TPS
	Konturierung, Rekonstruktion der Applikatoren
	Planung der Haltepositionen und -zeiten
	Planabnahme, Planexport zum Gerät

Bestrahlung	Planimport, Freigabe
	Anschluss der Ausfahrtschläuche, Bestrahlung, Entfernung Schläuche und Applikatoren und ggf. Hülse
Verfahren im Notfall	Havarietraining, Notfallausrüstung: Werkzeuge, Hilfsmittel, Messmittel

Tab. 4: Themenkomplexe, die speziell bei einer nuklearmedizinischen Behandlung in einer Gesamtprozess-RA mindestens zu analysieren sind.

Prozessabschnitt	Zu analysierende Themenkomplexe
Bildgebung für Therapie	Korrekte Bereitstellung der diagnostischen Radiopharmaka
	Korrekte Durchführung der nuklearmedizinischen Diagnostik
Therapieplanung	Korrekte Umsetzung der Verordnung (Behandlungsplanung)
Bestrahlung	Regelungen zum Stationsaufenthalt
	Korrekte Bereitstellung der therapeutischen Radiopharmaka
	Korrekte Durchführung der Applikation
	Korrekte Durchführung der Verlaufskontrolle (Szintigraphie, Dosisleistungsmessung)
Entlassungsmanagement	Maßnahmen bei Entlassung

### 3.1.2. Teilprozess-Risikoanalyse

In einer bestehenden Strahlentherapieeinrichtung sollte es für die in den Tabellen 1 bis 4 aufgeführten Themenkomplexe bereits eingefahrene und gut abgesicherte Prozesse geben. Wenn sich hier Prozesse signifikant ändern (z.B. durch Einführung neuer Geräte oder Software) oder neue hinzukommen, werden wesentliche Teile der Behandlung dennoch aus eingefahrenen Prozessen übernommen. Sofern nichts Gegenteiliges bekannt ist, können die etablierten Prozessteile als hinreichend sicher angesehen werden und man untersucht in einer Teilprozess-RA lediglich die Änderungen. Im Fokus stehen dann die Risiken, die sich aus Unterschieden zum bisherigen Prozess ergeben könnten.

Hier geht es darum, herauszufinden, ob und wie die implementierten Sicherungsmaßnahmen angepasst oder ergänzt werden müssen.

Bei einer Teilprozess-RA muss erläutert werden, welche Prozessabschnitte sich ändern und welche von der Prozessänderung unbeeinflusst sind.

### 3.1.3. FMEA

Eine empfehlenswerte Methode zur RA ist die FMEA, bei der das Risiko eines Fehlermechanismus anhand der Risikofaktoren Schwere der Folgen  $S$ , Auftretenswahrscheinlichkeit  $A$  und der Wahrscheinlichkeit der Entdeckung  $E$  bevor der Schaden eintritt eingeschätzt wird. Den Risikofaktoren werden mit Hilfe einer Bewertungsskala Zahlen zugeordnet. Ein Risiko ist gering, wenn die Folgeschwere und die Auftretenswahrscheinlichkeit gering und die Entdeckungswahrscheinlichkeit hoch sind. Die Risikoeinstufung erfolgt z. B. anhand der Risikoprioritätszahl  $RPZ = S \cdot A \cdot E$  oder einer Risikomatrix.

Bei der FMEA spielen die Bewertungsskala für die Risikofaktoren und die Kriterien für die Risikoeinstufung anhand der RPZ eine entscheidende Rolle. Innerhalb der beteiligten Experten muss Konsens über die Bewertungskriterien bestehen. Oft verwendet man eine vorhandene Skala und passt sie wo nötig an das subjektive Risikoempfinden der Beteiligten an.

Zu empfehlen ist z. B. die Bewertungsskala in Tabelle 5. Hier ergibt die Verwendung von Bewertungszahlen von 1 bis 10 einen Zahlenraum von 1 bis 1000 für die RPZ. Die Klassifikation der Risikofaktoren ist in 4 Stufen mit einfachen Zuordnungskriterien eingeteilt. Mehrere Bewertungszahlen innerhalb der Stufen erlauben es, Abstufungen vorzunehmen. Genaue Zahlenangaben werden bei der Zuordnung vermieden, da die sehr geringen Fallzahlen (vgl. Kap. 1.2) keine verlässlichen Aussagen zu den Wahrscheinlichkeiten von  $A$  und  $E$  zulassen. Eine subjektive Bewertung ist hier unvermeidbar. Die Folgeschwere  $S$  lässt sich möglicherweise in einigen Fällen über eine Abschätzung des Dosisfehlers einordnen, aber auch hierfür reicht die grobe Beschreibung in 4 Stufen. Die Einstufung der Entdeckungswahrscheinlichkeit  $E$  basiert auf der Wirksamkeit der implementierten Sicherungs- und Kontrollmaßnahmen. Abstufungen innerhalb der vier Kategorien ermöglichen auch hier Differenzierungen, z. B. um die 2-Augenprüfung anhand einer auszufüllenden Checkliste als sicherer zu bewerten als die ohne Checkliste.

Tab. 5: Empfohlene FMEA-Bewertungsskala.

Bewertungszahl	Schweregrad <i>S</i>	Auftretenswahrscheinlichkeit <i>A</i>	Entdeckungswahrscheinlichkeit <i>E</i>
1	Keine Auswirkungen	Sehr niedrig: sehr viel seltener als jährlich	Sicher: - stoppt Einzelprozess oder - fällt immer im Einzelprozess auf
2 3	Niedrig: kein bis sehr geringer klinischer Schaden	Niedrig: seltener als jährlich	Hoch: - fällt in folgenden Prozessschritten auf oder - 4-Augen-Prüfung erfolgt
4 5 6	Mittelhoch: geringer klinischer Schaden	Mittelhoch: jährlich bis monatlich	Mittelhoch: 2-Augen-Prüfung erfolgt
7 8 9 10	Hoch: schwerer klinischer Schaden	Hoch: monatlich bis täglich	Niedrig: nicht systematisch geprüft

Bei der Verwendung dieser Bewertungsskala ist beispielsweise folgende RPZ-Einstufung sinnvoll:

- $RPZ \leq 30$ : Risiko akzeptabel
- $30 < RPZ \leq 125$ : prüfen, ob Risiko verringert werden kann
- $RPZ > 125$ : Risiko inakzeptabel

Es sei betont, dass die RPZ der Priorisierung der Risiken dient und diese Schwellen nicht als scharfe Grenzen, sondern nur als Orientierungshilfen zu verstehen sind. Entscheidend für die Qualität der RA ist, dass gemäß dem genannten ALARA-Anspruch diskutiert wird, ob ein erkanntes Risiko mit vertretbarem Aufwand weiter reduziert werden kann.

### 3.2. Fehlermeldesystem

Das zweite wichtige Werkzeug des Risikomanagements ist die Analyse von Vorkommnissen, aus der Verbesserungen im Prozess oder in den Sicherheitsmaßnahmen abgeleitet werden sollen, um ähnliche Vorkommnisse in Zukunft zu vermeiden. Dies erfordert ein Fehlermeldesystem CIRS („Critical Incident Reporting System“), oft auch als CIRLS („Critical Incident Reporting and Learning System“) bezeichnet, um zu betonen, dass es das Ziel ist, aus den Vorkommnissen zu lernen.

Eine Strahltherapieeinrichtung kann die Verpflichtung, Vorkommnisse unverzüglich und systematisch zu untersuchen (§ 109 StrlSchV) nur erfüllen, wenn sie über ein solches Meldesystem verfügt. Die Einrichtung muss schriftlich ein Verfahren festlegen, wie mit Meldungen verfahren wird. Es ist zu empfehlen, das CIRLS auch zur Meldung von Verbesserungsvorschlägen durch die Mitarbeiter zu nutzen. Das CIRLS muss für alle Mitarbeiter einfach erreichbar sein, wenn gewünscht auch anonym, um die Meldeschwelle niedrig zu halten. Üblich und zweckmäßig sind elektronische, Intranet-basierte Meldesysteme, aber auch andere Varianten wie ein einfacher Zettelkasten sind denkbar. Meldungen müssen zeitnah durch ein Team der betroffenen Berufsgruppen bearbeitet werden. Das Team muss die Meldungen analysieren und entscheiden, ob und welche Maßnahmen getroffen werden müssen, um Ähnliches in Zukunft zu vermeiden. Die Meldungen, die Ergebnisse der Analysen, die Beschlüsse zu Maßnahmen und ihre Umsetzung müssen dokumentiert werden. Wenn eine Analyse oder eine Änderung der QS-Maßnahmen eine Bewertung in der Risikoanalyse verändern, muss die RA-Dokumentation entsprechend angepasst werden.

Vorkommnisse entstehen nach einem verbreiteten Modell<sup>3</sup> aus fehlerhaften Handlungen oder Regelverstößen in einem Feld aus Einflussfaktoren, die sie auslösen oder begünstigen (Abb. 4). Einflussfaktoren sind beispielsweise Patientenfaktoren (Bsp.: Patient hört schwer und versteht den aufgerufenen Namen falsch. → Risiko Patientenverwechslung) oder Faktoren im Arbeitsumfeld (Bsp.: Patient nennt seinen Namen und wird wegen lauter Umgebung falsch verstanden. → Risiko Patientenverwechslung). QS-Maßnahmen im weitesten Sinne sollen den fehlerhaften Vorgang als Barrieren blockieren (Bsp.: Foto in Patientenakte verhindert die Patientenverwechslung trotz eines Missverständnisses beim Aufruf.). Nicht blockierte Fehler führen zu Vorkommnissen.

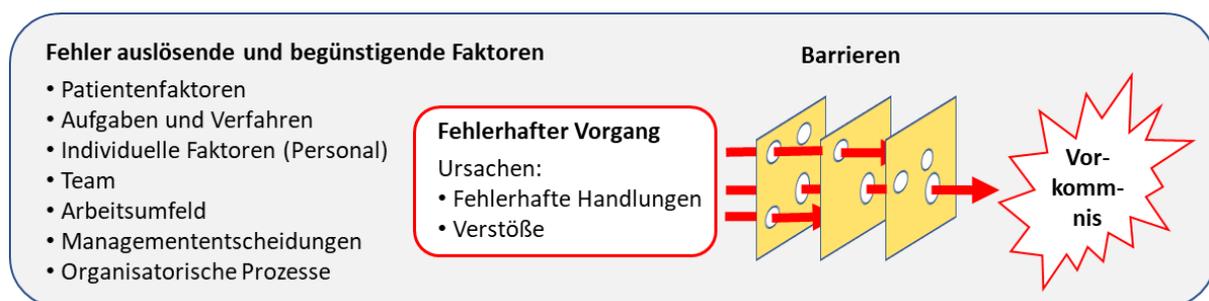


Abb. 4: Modell der Vorkommnis-Entstehung nach dem Reason-Modell<sup>2</sup>.

Zur Analyse eher einfacher Fälle, bei denen absehbar ist, dass das Vorkommnis auf eine klare Ursache zurückzuführen ist, eignet sich die Warum-Methode (vgl. Bericht AP3). Hier erfolgt die Ursachenforschung durch wiederholtes „Warum?“ fragen. Um sicherzustellen, dass keine wesentlichen Gründe übersehen werden, ist es zu empfehlen, zusätzlich zum „Warum?“ auch die Frage „Warum noch?“ zu stellen. Die Warum-Methode liefert tendenziell eine klare Fehlerursache, die durch eine oder wenige Maßnahmen in Zukunft abzustellen sein sollte. Im Fall eines meldepflichtigen Vorkommnisses ist es sinnvoll, die erste rasche Analyse zur unmittelbaren Meldung an die Behörde gemäß § 108 Abs. 1 StrlSchV nach der Warum-Methode durchzuführen.

<sup>3</sup> J. Reason: The human factor in medical accidents. In C. Vincent (Ed.) Medical Accidents, Oxford Medical Publications (1993)

Zur gründlichen Analyse bedeutsamer (meldepflichtiger) Vorkommnisse muss eine ausführliche Systemanalyse, zum Beispiel nach dem London-Protokoll, durchgeführt werden (vgl. AP3). Der Analyse-Bericht ist Bestandteil der vollständigen und zusammenfassenden Meldung an die Behörde nach § 108 Abs. 3 StrlSchV. Darüber hinaus ist das London-Protokoll auch bei nicht meldepflichtigen Vorkommnissen zu empfehlen, wenn die Chance gesehen wird, potenzielle Schwachstellen im Behandlungsprozess oder in der Organisation aufdecken zu können. Die Analyse liefert neben der Ursache im engeren Sinne auch Hinweise auf die Begleitumstände, die den Fehler mitverursacht oder begünstigt haben können. Zur Vermeidung zukünftiger Vorkommnisse sind Maßnahmen zur Abstellung der gefundenen Ursache im engeren Sinne wie auch Maßnahmen zur Verbesserung der Begleitumstände von gleichermaßen hoher Bedeutung.

### 3.3. Qualitätssicherung

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) sind Barrieren im oben erläuterten Reason-Modell. Sie sollen Vorkommnisse verhindern und dienen so im Sinne der DIN EN ISO 9000 dazu, Vertrauen darauf zu erzeugen, dass die erforderliche Qualität der Bestrahlung erreicht wird. Der QS-Maßnahmenkatalog umfasst sowohl physikalisch-technische Prüfungen wie beispielsweise Dosismessungen als auch Kontrollen zur Absicherung von Prozessen wie die Überprüfung der Patientenidentität. Der QS-Katalog ergibt sich aus DINs und Empfehlungen der Fachgesellschaften, aus dem Wissen und den Erfahrungen der Mitarbeiter und aus dem Risikomanagement (Risikoanalyse, Analyse von Vorkommnissen und Verbesserungsvorschlägen).

Für die physikalisch-technische Qualitätssicherung etablierter Bestrahlungstechniken gibt es i. Allg. DINs oder Empfehlungen der Fachgesellschaften. Man kann davon ausgehen, dass die QS ausreichend und geeignet ist, die erforderliche Qualität der Dosisverteilung sicherzustellen, wenn diese Empfehlungen befolgt werden. Abweichungen davon können jedoch sinnvoll sein, z. B. wenn die Empfehlungen neuere technische Entwicklungen noch nicht berücksichtigen.

Die physikalisch-technische QS hat 3 Elemente, den Systemtest nach § 115 Abs. 3 StrlSchV, die Abnahmeprüfungen nach § 115 Abs. 1 StrlSchV und die Konstanz Prüfungen nach § 116 StrlSchV). Im Systemtest muss nachgewiesen werden, dass die Qualität der Dosisverteilung, die sich nach Durchlaufen der gesamten Prozesskette von der Planungsbildgebung bis zur Behandlung ergibt, den medizinischen Anforderungen genügt. Dazu muss eine gemessene Dosisverteilung innerhalb medizinisch akzeptabler Toleranzen hinsichtlich Geometrie und Dosis mit der geplanten Verteilung übereinstimmen. Auf der Basis des Systemtests erklären der medizinische und der physikalisch-technische SSB, dass die Prozesskette die erforderliche Qualität der Dosisverteilung liefert.

Die medizinisch erforderlichen Toleranzen für den Systemdurchlauf müssen im Sinne eines Toleranz-Budgets auf dosimetrische und geometrische Einzeltoleranzen für die Kennmerkmale der Systemkomponenten heruntergebrochen werden.

Die Abnahmeprüfung gemäß § 115 Abs. 1 StrlSchV besteht in der Praxis aus zwei Schritten. Der erste Teil ist die Akzeptanzprüfung (engl. „customer acceptance test“), bei der ein Kunde mit dem Lieferanten einer Ausrüstung prüft, ob die im Kaufvertrag festgelegten Spezifikationen eingehalten werden. Streng genommen ist sie nicht unbedingt Voraussetzung für die Freigabe der Behandlungstechnik, da die vertraglichen Spezifikationen von den medizinisch erforderlichen abweichen können. Erst im zweiten Schritt der Abnahmeprüfung, der „klinischen Kommissionierung“, wird sichergestellt, dass die für

die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 5 des StrlSchG erreicht wird. Außerdem werden in diesem Schritt gemäß § 115 Abs. 2 StrlSchV die Bezugswerte für die Konstanz Prüfungen bestimmt. Für die Abnahmeprüfung medizinischer Linearbeschleuniger existiert eine detaillierte Richtlinie des BMUV.<sup>4</sup>

Die Konstanz Prüfungen schließlich sollen die Konstanz der Kennmerkmale sicherstellen. Für die Prüfungen sind durch den physikalisch-technischen SSB zahlreiche Details festzulegen, selbst wenn nach den Empfehlungen der DINs vorgegangen wird (Prüfumfang, Prüffrequenzen, Messmittel, Software, Auswertungsalgorithmen usw.). Die Verantwortung für die Qualitätssicherung liegt in jedem Fall bei der Strahlentherapieeinrichtung. Der physikalisch-technische SSB muss erklären, dass die implementierten Konstanz Prüfungen dazu geeignet sind, die Einhaltung der Toleranzen der Abnahmeprüfungen zu überwachen, so dass die erforderliche Qualität der Dosisverteilung dauerhaft gewährleistet ist.

## 4. Ressourcenmanagement

Die strahlentherapeutische Einrichtung muss ausreichende Ressourcen an Personal und technischer Ausrüstung bereitstellen, mit denen die Qualität der Behandlung und die Implementierung, der Betrieb und die Weiterentwicklung des QMS sichergestellt werden kann.

### 4.1. Ausrüstung

Die Strahlentherapieeinrichtung muss nach § 118 StrlSchV ein Bestandsverzeichnis über die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen eingesetzten Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen, also das strahlentherapeutische System nach Abb. 1, führen und auf aktuellem Stand halten. Es ist unbedingt zu empfehlen, in der Liste auch die Qualitätssicherung der Geräte mit aufzulisten, um die Vollständigkeit der QS einfach prüfen zu können. Es ist sinnvoll, diese Liste anhand einer Prozessübersicht zu strukturieren.

Es ist möglich, in diesem Verzeichnis auch die Angaben zu führen, die im Bestandsverzeichnis nach § 13 MPBetreibV erforderlich sind (Seriennummer, CE-Kennzeichnung, Standort, usw.), um sich auf nur eine Bestandsliste beschränken zu können. Dadurch kann die Liste allerdings unübersichtlich werden. Die Überschneidung der für die Verzeichnisse geforderten Angaben ist gering, so dass es oft einfacher sein wird, zwei getrennte Listen zu führen. Insbesondere gilt dies für Einrichtungen mit einer separaten Medizintechnikabteilung, die bereits ein eigenes Verzeichnis nach MPBetreibV führt. Aus den Listen muss eindeutig hervorgehen, welches Element des Bestandsverzeichnisses nach StrlSchV welchem Element des Verzeichnisses nach MPBetreibV entspricht.

Der Nachweis, dass die Ausrüstung dazu geeignet ist, die erforderliche Qualität der Dosisverteilung zu liefern, ergibt sich aus den Abnahmetests und dem Systemtest (vgl. 3.3).

Die Geräteausstattung liefert einen ersten Anscheinsbeleg gegenüber der Aufsichtsbehörde dafür, dass nach Stand von Wissenschaft und Technik die Ausrüstung dafür vorhanden ist, dass die erforderliche Qualität der Dosisverteilung erreicht wird.

---

<sup>4</sup> RdSchr. d. BMUV v. 18.5.2022: Abnahmeprüfung nach § 115 Abs. 1, 2 und 4 der StrlSchV ...

## 4.2. Personal

Das Strahlenschutzgesetz gibt vor, dass zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen gewährleistet sein muss, dass das für eine sichere Ausführung notwendige Personal (Ärzte, MPE, technisches Personal) in ausreichender Anzahl und Qualifikation vorhanden ist (§ 13 StrlSchG). Die RLSSM (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, 2014) gibt in Kap. 2.1.2 Tab. 1 und 2 Anhaltswerte für die personelle Mindestausstattung. Die Einhaltung dieser Zahlen liefert einen ersten Anscheinsbeleg gegenüber der Aufsichtsbehörde dafür, dass ausreichend Personal zur Verfügung steht.

Die Anforderungen an die Personalqualifikation im Hinblick auf die Fachkunde im Strahlenschutz sind in Kap. 5 StrlSchV formuliert und für MPE im Richtlinienmodul zur StrlSchV konkretisiert.

Zum Erhalt und zur Verbesserung der Qualifikation des Personals sind regelmäßige inner- und außerbetriebliche Weiterbildungen (z. B. Schulungen, Kongresse, Hospitationen in im jeweiligen Kontext führenden Einrichtungen) unbedingt zu empfehlen. Dabei sind neben ärztlichen und medizinphysikalischen Kompetenzen auch die Kompetenzen in den Bereichen Qualitätsmanagement, Fehlerkultur und Stressmanagement zu berücksichtigen.

Die Einrichtung muss auch in ausreichendem Maß Personal zur Planung und Umsetzung sowie zur kontinuierlichen Pflege und Verbesserung des QMS zur Verfügung stellen, vor allem für die Qualitätssicherung, die Risikoanalyse und das CIRLS. Der Aufwand für QS und CIRLS ist kontinuierlich und wesentlicher Bestandteil der Arbeit in einer Strahlentherapieeinrichtung. Jede erstmalige RA ist mit einem sehr hohen Aufwand verbunden.

## 5. Checkliste

Zur strukturierten Prüfung, ob die Maßnahmen einer Strahlentherapieeinrichtung zum Strahlenschutz der Patienten vollständig sind, lässt sich eine Checkliste (verfügbar ebenfalls unter „Weiterführende Informationen“) verwenden. Die Qualitätssicherung QS wird hier wegen ihres Umfangs und ihrer Bedeutung als eigenständiger Punkt geführt, obwohl sie im Prinzip zum Risikomanagement gehört.

Die Checkliste dient der Dokumentation und der Prüfung auf Vollständigkeit. Für jeden einzelnen Checkpunkt muss die Qualität der Erfüllung gründlich geprüft werden.