

5.3 Gegenstand der Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet Strahlenbehandlung und Röntgenbehandlung

5.3.1 Strahlenbehandlung

Folgende Bestrahlungsverfahren werden nach den Vorgaben der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Abschnitt 7)“ überprüft:

- Teletherapie mit Beschleunigern,
- Teletherapie mit Gammabestrahlungs-Vorrichtungen einschließlich stereotaktischer Kleinfeldbestrahlung,
- Brachytherapie mit Afterloading- Vorrichtungen einschließlich endovaskulärer Strahlentherapie,
- Brachytherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen (z.B. Seeds, Trains).
-

Die angeforderten Unterlagen müssen Aufschluss über die rechtfertigende Indikation, die Geräte zur Bestrahlungsplanung, die Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die Afterloading- Vorrichtungen, die weiteren Bestrahlungsvorrichtungen, die besonderen Anfertigungen sowie die sonstigen therapierelevanten verwendeten Geräte, Hilfsmittel oder Ausrüstungen geben.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Bescheid der Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV oder Betriebsgenehmigung nach § 11 StrlSchV ggf. in Verbindung mit Genehmigung nach § 23 StrlSchV,
2. Protokolle der Zustands- und Konstanzprüfungen sowie der Sachverständigenprüfungen der Bestrahlungsvorrichtungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV, Ergebnisse der Qualitätsprüfungen der Bestrahlungsvorrichtungen und der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 83 Abs. 5 StrlSchV,
3. Ergebnisse der Überprüfungen der Systeme zur Therapieplanung, der Therapiesimulatoren und der Computertomographen, die zur Bestrahlungsplanung eingesetzt werden,
4. Protokolle über messtechnische Kontrollen bzw. Vergleichsmessungen der Therapedosimeter,
5. Unterlagen zur Konsistenz und Vollständigkeit von transferierten Bild- und Bestrahlungsdaten im Gesamtsystem der bildgebenden Systeme,
6. das Betriebsbuch (§ 34 Nr. 4 StrlSchV) mit der Dokumentation von Störungen, Fehlern und Reparaturen sowie ggf. das Medizinproduktebuch,
7. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 82 Abs. 3 StrlSchV für häufig vorkommende Behandlungen sowie Dokumentation ggf. aufgestellter diagnosebezogener Behandlungsschemata,
8. patientenbezogene Aufzeichnungen, Behandlungs- und Bestrahlungspläne mit Angaben zur rechtfertigenden Indikation, Wahl der Bestrahlungsart und Strahlenenergie,

Definition des Zielvolumens, Bestrahlungsmethodik sowie Bestrahlungstechnik und der zeitlichen Dosisverteilung mit Einzel- und Gesamtdosis,

9. Bestrahlungsprotokolle nach den geltenden DIN-Normen, Feldverifikationen, Abschirmmaßnahmen für die zu schonenden Körperbereiche,

10. Berichte über akute und chronische Strahlennebenwirkungen und über die Ergebnisse der Nachsorge von bestrahlten Patienten zur Überprüfung des Behandlungserfolges (siehe auch Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ Abschnitt 7.1.4).

Die Überprüfung der technischen Parameter der **Röntgentherapieeinrichtungen** erfolgt nach der „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)“. Die in 5.3 Nr. 1 aufgeführten Bedingungen für die Tätigkeit der ärztlichen Stelle gelten entsprechend auch für die Überprüfung der Röntgentherapie.

Die ärztliche Stelle kann insbesondere folgende Unterlagen anfordern:

1. Genehmigungsbescheid nach § 3 RöV ggf. i.V.m. § 28a RöV,
2. Protokolle der Abnahmeprüfung und weiterer Abnahmeprüfungen bei wesentlichen Änderungen sowie der Sachverständigenprüfungen,
3. mindestens drei Konstanzprüfungen mit Bestimmung der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die verschiedenen Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
4. Ergebnisse der regelmäßigen Messungen der Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel für die am häufigsten verwendeten Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
5. Betriebsbuch nach § 15a RöV, soweit von der Behörde gefordert,
6. schriftliche Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV, Dosierungsprotokolle mit den eingesetzten Filter-Röhrenspannungs-Kombinationen,
7. Patientenprotokolle und Bestrahlungspläne mit Angabe der rechtfertigenden Indikation, Festlegung der geeigneten Bestrahlungsparameter: Röhrenspannung, Filtermaterial und -dicke, Röhrenstromstärke, Tubusgeometrie (Fokus-Haut-Abstand, Feldgröße), Definition des Zielvolumens, Bestrahlungstechniken mit Angaben der Dosierung (Einzeldosis, Fraktionierung, Gesamtdosis),
8. Berichte über akute und chronische Strahlennebenwirkungen und über die Ergebnisse der Nachsorge von bestrahlten Patienten zur Überprüfung des Behandlungserfolges (siehe auch Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ Nummer 7.1.4).