

Prüfprotokoll zur Qualitätssicherung in der Strahlentherapie

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
	Medizinischer Bereich in elektr. Form	5 maligne Akten 2 benigne Akten				Aktenkontrolle für alle Techniken, die in der Einrichtung zur Anwendung kommen
1	<u>Anamnese und Befund</u>					
1.1	Personalien und Anamnese					
(1)	Klinische Angaben zur Erkrankung					
(2)	Frühere Erkrankungen und Begleitkrankheiten					
(3)	Frühere Strahlenbehandlungen und Datenverfügbarkeit					
1.2	Körperlicher Untersuchungsbefund					
(1)	Allgemeiner und spezieller körperlicher Untersuchungsbe- fund					
(2)	Allgemein- und Ernährungszustand/Karnofsky-Index					
(3)	Tumordokumentation (Skizze oder Foto)					
1.3	Sonstige Befunde					
(1)	OP-Bericht					
(2)	Histologie					
(3)	Bildgebung					
(4)	Endoskopie					
(5)	Labor					
1.4	Aufklärung und Einverständniserklärung					
(1)	Unterschriebener Aufklärungsbogen mit Individualisie- rungsmerkmalen (Skizze, Streichungen, Markierungen) und					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
	Zeitangabe zur Gesprächsdauer					
2	<u>Diagnose und Verordnung</u>					
2.1	Klinische Diagnose/Verordnungsbogen					
(1)	Behandelte Krankheit (Dokumentationszeitpunkt)					
(2)	Grundkrankheit					
(3)	Stadium/TNM-Klassifikation					
(4)	Histologie, Grading, ggf. Rezeptor-Status, Gleason-Score					
(5)	Vorausgegangene Behandlungen und Operationen					
(6)	Wichtige Begleiterkrankungen und-behandlungen					
2.2	Strahlentherapeutische Verordnung					
(1)	Indikationsstellung					
(2)	Behandlungskonzept, ggf. Zuordnung zum Gesamtbehandlungskonzept (z. B. Radio-Chemotherapie oder Studienprotokoll):					
(3)	Zielsetzung (kurativ, palliativ, adjuvant, neoadjuvant...)					
(4)	Zielvolumen (ggf. Definition von OAR)					
(5)	Bestrahlungstechnik					
(6)	Einzeldosis, Gesamtdosis, Fraktionierung					
(7)	Ggf. Planänderungen, Datum, verantwortlicher Arzt					
(8)	Kontrollnachweis des FA (Unterschriften)					
3	<u>Teilnahme an klinischen Studien (Auflistung)</u>					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	

4	<u>Teletherapie (MeV)</u>					
4.1	Simulation und Planungsunterlagen					
(1)	Planungs-CT-Schnitte					
(2)	3-D-Planungsunterlagen					
(3)	Isodosenpläne, Dosis-Volumen-Histogramme					
(4)	Simulationsaufnahmen (Feldkontrollaufnahmen) fachkundig kontrolliert und unterschrieben					
4.2	Angaben zur Lagerung des Patienten					
(1)	Patientenlagerung					
(2)	Lagerungsvorrichtungen und Fixierungshilfen (Maske)					
(3)	Fotodokumentation					
(4)	ggf. Maßnahmen zum Strahlenschutz des Patienten (individuelle Blenden, Gonadenschutz)					
4.3	Überprüfung der Dokumentation der physikalischen Bestrahlungsparameter bei Ersteinstellung und Therapieänderung					
(1)	Physikalischer Bestrahlungsplan nach DIN 6827-1 mit Bezeichnung des Bestrahlungsgerätes					
(2)	Strahlenart und-qualität					
(3)	Einzel- und Gesamtdosis					
(4)	Kontrolle des Planes durch den Medizinphysiker					
4.4	Ersteinstellung					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(1)	Ersteinstellung durch fachkundigen Arzt					
(2)	Bestätigung des virtuell simulierten Isozentrums (Verifikationsaufnahme) und ggf. Feldkontrollaufnahmen					
4.5	Bestrahlungsnachweis					
(1)	Protokollierung gemäß DIN 6827-1					
(2)	Dokumentation der durchführenden MTRA					
4.6	Regelmäßige Kontrollen durch fachkundigen Arzt und Medizophysiker					
(1)	Tagesprotokoll abgezeichnet (als PDF-Protokoll abgespeichert + Arzt und Physiker unterschreiben)					
5	<u>Brachytherapie</u>					
(1)	Strahlentherapeutische Verordnung und Aufklärung des Patienten nach DIN 6827-3 (2016), Pkt. 4.2					
(2)	Protokollierung der Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen in Afterloading- oder manueller Technik nach DIN 6827-3 (2016), Pkt. 4.2					
(3)	Bilddokumentation der Lage des Applikators/ Messsonden					
6	<u>Bestrahlungsverlauf und-abschluss</u>					
6.1	Verlaufsdokumentation und weitere Kontrollmaßnahmen					
(1)	Ärztliche Kontrolluntersuchungen					
(2)	Führung der Patientenakte im Gesamtverlauf					
6.2	Abschluss der Bestrahlung					
(1)	Abschlussuntersuchung (Lokalbefund, Allgemeinzustand,					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
	Nebenwirkungen, Therapieeffekt)					
6.3	Nachuntersuchungen					
(1)	Eigene Nachuntersuchungen oder Bemühungen, Verlaufsinformationen zu bekommen					
(2)	Dokumentation der Nebenwirkungen und Spätfolgen					
7	<u>Medizinische Physik</u>					
7.1	Linearbeschleuniger					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	Sicherheitsüberprüfungen (intern)					
(3)	Konstanzprüfung DIN 6847-5					
	vierzehntägig <ul style="list-style-type: none"> • Konstanz Dosismonitorsystem 					
	vierteljährlich <ul style="list-style-type: none"> • Geometriekontrollen (Feld,Gantry,Collimator,...) 					
	halbjährlich <ul style="list-style-type: none"> • Konstanz Rotationsbestrahlung • Tiefendosisverteilungen • Stabilität Tischplattenhöhe 					
	jährlich <ul style="list-style-type: none"> • Abhängigkeit Kalibrierfaktoren • Dosisquerprofile • Isozentrumslage ...					
(4)	Ausfallkonzept					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(5)	Betriebstagebuch					
(6)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
(7)	Protokollierung gemäß DIN 6827-1					
7.2	Afterloadinggeräte					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	Sicherheitsüberprüfungen (intern)					
(3)	Konstanzprüfungen DIN 6853-5					
	wöchentlich					
	monatlich					
(4)	Überprüfung der Quellen					
	Kenndosisleistung nach Lieferung					
	Kenndosisleistung nach 2 Wochen					
	Prüfung mittels Körpersonden					
(5)	Ausfallkonzept					
(6)	Betriebstagebuch					
(7)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
(8)	Bestrahlungsplanungssystem					
(9)	Ausstattung nach RLStrlSchMed					
7.3	Orthovoltgeräte					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	Sicherheitsüberprüfungen (intern)					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(3)	Konstanzprüfung (halbjährlich)					
(4)	Betriebstagebuch					
(5)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
(6)	Dosierungstabellen					
7.4	Computertomograph					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	regelmäßige Prüfung (nach RÖV)					
(3)	Überprüfung des Tisches					
(4)	Überprüfung HU-Werte					
(5)	Überprüfung des Lasersystems					
(6)	Betriebstagebuch					
(7)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
7.5	Simulator					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	regelmäßige Prüfung (RÖV)					
(3)	Konstanzprüfung DIN 6874-5					
(4)	Überprüfung des Lasersystems					
(5)	Betriebstagebuch					
(6)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
7.6	Bestrahlungsplanungssysteme					
(1)	Ausstattung, Ausfallkonzept					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(2)	Überprüfung der Genauigkeit (Inbetriebnahme)					
(3)	Wiederholung für repräsentative Bsp.					
(4)	QS der Datenübertragung					
(5)	Konstanzprüfung DIN 6873-5					
	täglich					
	monatlich					
	jährlich					
(6)	Betriebstagebuch					
(7)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
7.7	Dosimetrie					
(1)	Dosimetrieausstattung					
(2)	Kalibrierung					
(3)	Anschlussmessungen					
(4)	Messtechnische Kontrollen (MTK)					
(5)	externe Dosisvergleiche					
(6)	3D-Wasserphantom					
(7)	2D-Detektoren, Arrays					
7.8	IMRT					
(1)	Prüfung Linearbeschleuniger (Inbetriebnahme)					
	Stabilität Dosismonitorsystem					
	Lamellentransmission					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
	Lamellenpositioniergenauigkeit					
	Lamellengeschwindigkeit					
	Vorgehen bei Unterbrechung					
(2)	Prüfung Bestrahlungsplanungssystem					
	Dosisberechnungsalgorithmus					
	Outputfaktoren kleiner Felder					
	Sequenzer					
	Datenübertragung					
(3)	Patientenbezogene Qualitätssicherung					
	Patientenmodell/Messphantom					
	Prüfung des Gesamtplanes					
	Prüfung der Einzelfelder					
	Datenübertragung der Parameter					
(4)	Systemtest					
7.9	Stereotaktische Bestrahlung					
	verwendetes System					
(1)	Dosisgenauigkeit					
	verwendete Detektoren					
	Outputfaktoren kleine Felder					
	TPR (Gewebe-Phantom-Verhältnis)					
	Dosisquerprofile					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(2)	Kennmerkmale geom. Eigenschaften					
	Zustand des stereotakt. Systems					
	Radius der Isozentrumsugel					
	Überprüfung der Gesamtgenauigkeit Strahl-, Tisch-, Laser- und Bildgebungsisozentrum (Cone Beam oder stereoskop. System)					
(3)	Bestrahlungsplanungssystem					
	Implementierung der Basisdaten					
	Datenübertragung					
	Planverifikation					
	Dokumentation					
	Dosisspezifikation					
7.10	Tomotherapie					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	Sicherheitsüberprüfungen (intern)					
(3)	Konstanzprüfung AAPM TG 148					
(4)	TQA, step wedge					
(5)	monatlich <ul style="list-style-type: none"> • red laser movement • beam quality, profiles 					
(6)	vierteljährlich <ul style="list-style-type: none"> • Gantry angle • couch movement 					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(7)	jährlich <ul style="list-style-type: none"> • Abhängigkeit Kalibrierfaktoren • Dosisquerprofile • Tiefendosiskurve 					
(8)	Interrupt-Prozeduren					
(9)	Ausfallkonzept					
(10)	Betriebstagebuch					
(11)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
(12)	Protokollierung gemäß DIN 6827-1					
7.11	Ganzkörperbestrahlung					
(1)	Plausibilität Gesamtablauf					
(2)	Grundlagen der Dosisberechnung					
(3)	Fehlerwahrscheinlichkeit bzw. Robustheit der Methode					
(4)	Ausfallkonzept					
7.12	Cyberknife					
(1)	regelmäßige technische Prüfung (ext.)					
(2)	Sicherheitsüberprüfungen (intern)					
(3)	Konstanzprüfungen					
(a)	täglich					
	<ul style="list-style-type: none"> • Systemcheck 					
	<ul style="list-style-type: none"> • Dosischeck 					
	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitscheck 					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(b)	monatlich					
	• Prüfung Strahlparameter					
	• Robot Mastering Check					
	• Imaging Target Check					
	• Imaging Alignment					
	• Beam Energy (TPR 20/10 oder PDD 20/10)					
	• Film Phantom Target Test					
(c)	vierteljährlich					
	• Target Loc. System Tracking Test					
	• Linac Laser mech. alignment check					
	• Linac Laser/Rad. Field alig. check					
(d)	jährlich					
	• Beam Commissioning Spot Check					
	• Treatment Planning System Test					
	• Beam Calibration Check					
	• Safety Systems Tests					
	• Robot Mastering					
	• Couch Indexing Accuracy					
(4)	Interrupt-Prozeduren					
(5)	Ausfallkonzept					
(6)	Betriebstagebuch					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
(7)	Dokumentation Einweisung (MPG)					
(8)	Protokollierung gemäß DIN 6827-1					
7.13	Prostatabestrahlung mit Seeds					
(1)	Strukturelle Voraussetzungen					
(2)	Quellentyp/Quellendosimetrie					
(3)	Strahlenschutzmessgeräte					
(4)	Lagerung/Entsorgung					
(5)	Bestrahlungsplanungssystem					
(6)	Lokalisationseinrichtung					
(7)	Postoperative Dosimetrie					
(8)	QS der Bildgebung					
7.14	Zubehör					
(1)	Lagerungshilfsmittel					
(2)	Fixationshilfsmittel					
(3)	Werkstatt					
(4)	Zustand Messtechnik					
Zusammenfassung						
7.1	Linearbeschleuniger					
7.2	Afterloadinggeräte					
7.3	Orthovoltgeräte					
7.4	Computertomograph					

Nr.	Prüfposition	Mängel				Bemerkungen
		keine	gering	deutlich	schwer	
7.5	Simulator					
7.6	Bestrahlungsplanungssysteme					
7.7	Dosimetrie					
7.8	IMRT					
7.9	Stereotaktische Bestrahlung					
7.10	Tomotherapie					
7.11	Ganzkörperbestrahlung					
7.12	Cyberknife					
7.13	Prostatabestrahlung mit Seeds					
7.14	Zubehör					

8	<u>Organisation</u>					
8.1	Allgemeines					
(1)	Notwendige Genehmigungen vorhanden					
(2)	Personalausstattung laut Richtlinie Strahlenschutz					
	Fachkundige Ärzte					
	MPE					
	MTRA					
(3)	Zugang Fachliteratur/ Literaturrecherche­möglichkeiten					
(4)	aktuelle Kürzellisten der Unterschriftsberechtigten					
(5)	Regelmäßige Teambesprechungen					
(6)	Regelmäßige Weiterbildungen					
(7)	Teilnahme an Tumorboards					
8.2	Strahlenschutz					
(1)	Strahlenschutzanweisungen					
(2)	Strahlenschutzunterweisungen					
(3)	Auslage Arbeitsanweisungen					
(4)	Personendosimetrie					
(5)	Strahlenschutzmessgeräte					
(6)	Nachweis Fachkundeaktualisierung					

Ort, Datum:

Prüfzeit von:..... bis:.....

Prüfer 1 (Name + Unterschrift):

Prüfer 2 (Name + Unterschrift):

Prüfer 3 (Name + Unterschrift):