

Einheitliches Bewertungssystem
der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RöV und §83 StrlSchV
Version 8.02 (05/2018)

verabschiedet am

13./14.11.2007 (Berlin)

zuletzt ergänzt/geändert

Frühjahrsitzung 2018 (Berlin) – Nuk (Radiosynoviorthese)

für den Zentralen Erfahrungsaustausch
der ÄSt.en nach §17a RöV / §83 StrlSchV

Johannes E. Nischelsky
Sprecher des ZÄS

PD Dr.med.
Hans Hawighorst
stellv. Sprecher
Röntgen

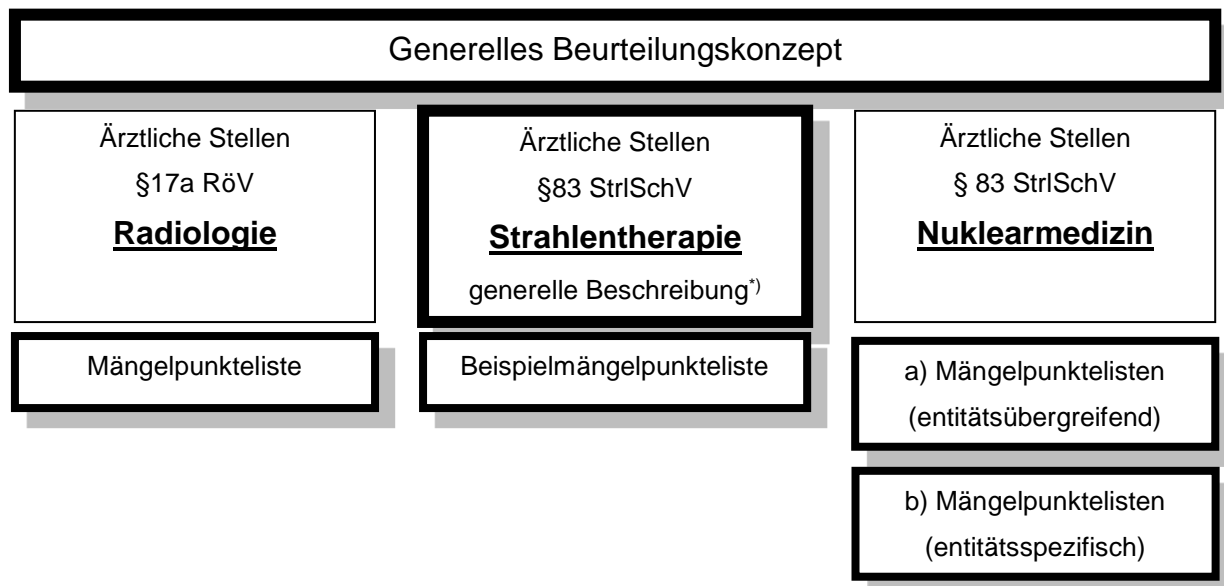
Dipl.Ing.
Carsten Richter
stellv. Sprecher
MPE

Dr.med.
Berthold Piotrowski
stellv. Sprecher
Nuklearmedizin

PD Dr.med.
M. van Kampen
stellv. Sprecher
Strahlentherapie

In der turnusmäßigen gemeinsamen Sitzung von Länderausschuss RöV und Fachausschuss Strahlenschutz vom 26.11.2008 (Hamburg) wurde das vom Zentrale Erfahrungsaustausch der ÄSt.en (ZÄS) vorgestellte einheitlichen Bewertungssystems einstimmig - in seiner jeweiligen Fassung - für alle ÄSt.en als verbindlich erklärt.

Damit soll weitgehendst sichergestellt werden, dass – unter Beachtung föderaler Strukturen – bundesweit einheitliche Kriterien für die Überprüfungen nach §17a RöV sowie §83 StrlSchV angewendet werden. Die folgende Grafik zeigt die Struktur des erarbeiteten Beurteilungssystems. Die mit *) markierten Teile sind der ständigen Revision unterworfen – d. h. auf jeder zukünftigen Sitzung des ZÄS werden entsprechend TOPs dafür vorgesehen werden. Für die generellen Teile dieses Bewertungssystems ist vorgesehen – nach Sammeln von Erfahrungen über einem Zeitraum von etwa 5 bis 7 Jahren – diesen auf seine Verwendbarkeit zu überprüfen um dann ggf. Änderungen vorzunehmen oder aber auf ein alternatives Verfahren umzustellen.



Generelles Beurteilungskonzept

| | |
|---|----|
| <u>Vorwort</u> | 5 |
| <u>Benennung</u> | 6 |
| <u>Mängelkategorien</u> | 6 |
| <u>Ergebniskategorien</u> | 7 |
| Beispiele: | |
| <u>Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)</u> | 9 |
| <u>Nuklearmedizin</u> | 10 |
| <u>Röntgen</u> | 11 |

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

| | |
|---|----|
| <u>Vorbemerkung</u> | 12 |
| <u>Festlegungen</u> | 13 |
| <u>mögliche Bewertungen</u> | |
| <u>Gesetzliche Vorschriften</u> | 15 |
| <u>Organisationsstruktur</u> | 15 |
| <u>Technische Ausstattung</u> | 15 |
| <u>GMP-Prinzipien</u> | 16 |
| <u>Individuelle Therapieführung</u> | 16 |
| <u>Radiotherapeutische Prozedur</u> | 16 |
| <u>Medizinische Qualitätssicherung</u> | 17 |
| <u>Dokumentation</u> | 17 |
| <u>Physikalisch – technische Qualitätskontrolle</u> | 18 |
| Beispielmängellisten | |
| <u>allgemein</u> | 19 |
| <u>Simulator / CT</u> | 19 |
| <u>RT-Planung</u> | 19 |
| <u>Linearbeschleuniger</u> | 20 |
| <u>Röntgentherapie</u> | 20 |
| <u>Brachytherapie</u> | 21 |
| <u>Aktenführung</u> | 21 |
| <u>Therapie</u> | 22 |
| <u>Konventionelle Röntgentherapie</u> | 23 |

Nuklearmedizin

| | |
|--|----|
| <u>Mängellisten Technik</u> | |
| <u>Geräteunabhängige Kriterien</u> | 27 |
| <u>Aktivimeter</u> | 28 |
| <u>Sondenmessplätze</u> | 29 |
| <u>OP-Sonde</u> | 31 |
| <u>Gammakamera planar</u> | 32 |
| <u>Gammakamera für SPECT</u> | 35 |
| <u>PET</u> | 38 |

| | |
|---|----|
| Mängellisten Medizin | |
| <u>übergreifende Auflistung</u> | 40 |
| Mängellisten Diagnostik | |
| <u>Skelettszintigrafie spezifisch</u> | 41 |
| <u>Myokardszintigrafie spezifisch</u> | 43 |
| <u>Schilddrüsenszintigrafie spezifisch</u> | 45 |
| <u>Nierensequenzszintigraphie spezifisch</u> | 46 |
| <u>Lungenperfusionsszintigraphie spezifisch</u> | 48 |
| <u>Sentinel Lymph Node</u> | 50 |
| Mängellisten Therapien | |
| <u>Radiosynoviorthese</u> | 51 |
| <u>Radio-Jod-Therapie</u> | 52 |
| <u>Selektive Interne Radio-Therapie (SIRT)</u> | 53 |
| Mängellisten Hybridgeräte | |
| <u>PET-CT</u> | 54 |
| Röntgen | |
| <u>Liste beschriebener Mängel / Einstufung</u> | 55 |
| <u>Liste beschriebener Mängel / Einstufung (Teleradiologie)</u> | 62 |
| <u>Generelle Empfehlung</u> | 67 |

Generelles Beurteilungskonzept

Der Länderausschuss RöV und der Fachausschuss Strahlenschutz (StrlSchV) hatten einstimmig den Zentralen Erfahrungsaustausch der ÄSt.en (ZÄS) beauftragt in Zusammenarbeit mit allen ÄSt.en ein einheitliches Bewertungssystem für die ÄSt.en zu entwickeln.

Der ZÄS nahm diesen Auftrag an und entwickelte ein einheitliches Bewertungssystem, das die im Folgenden aufgelisteten Kriterien zu erfüllen hat:

- Es soll möglichst die in der nationalen bzw. internationalen Qualitätssicherung gebräuchliche Terminologie verwendet werden.
- Gravierende Mängel müssen zu angemessenen Gesamtbeurteilungen führen. Viele wenig relevante Fehler dürfen nicht übermäßige Folgen nach sich ziehen, aber auch nicht unberücksichtigt bleiben.
- Es soll, soweit wie möglich, auf alle „moralisierenden“ (*Beispiel: geringe, schwere Mängel*), oder „schulmeisterlichen“ Begriffe (*Beispiel: Schulnoten*) verzichtet werden.
- Das Bewertungssystem kann ohne Einbeziehung von länderspezifischen Vorgaben der Aufsichtsbehörden aufgebaut werden.
(*Beispiel: vorgegebene Wiedervorlagefristen, vorgegebene Verfahrensanweisungen, etc.*)
- Das Bewertungssystem soll offen sein für unterschiedliche Vorgehensweisen bei den Prüfungen, die demselben Ziel der Qualitätssicherung dienen.
(*Beispiel: freiwillige Auswahl von Untersuchungen/Akten durch die Betreiber oder gezielte Auswahl durch die ÄSt.*)
- Das Ziel für die Entwicklung und den Einsatz des Bewertungssystems liegt in der Vereinheitlichung von Mängel- und Ergebniskategorien und in der zukünftigen Vergleichbarkeit der Ergebnisse.
- Der ZÄS hat sich darauf verständigt, eine Einteilung in 4 Kategorien vorzunehmen.

Auf der Basis der o. g. Vorgaben wurde das Grundgerüst für ein einheitliches Bewertungssystem entwickelt und einstimmig verabschiedet. Es bildet die Grundlage für die fachspezifischen Teile des einheitlichen Bewertungssystems der ÄSt.en RöV, Nuklearmedizin und Strahlentherapie.

0. Benennung

- Es soll prinzipiell von Mängel- und Ergebniskategorien gesprochen werden – wie dies beispielsweise in der Bezeichnung in der Sachverständigenrichtlinie umgesetzt ist.
- Die Werteskala für Mängel- und Ergebniskategorien soll einheitlich von 1 bis 4 bzw. I bis IV lauten. Eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann ggf. durch die jeweilige ÄSt. selbst vorgenommen werden (*Beispiel: KBV-Nomenklatur oder „1“ = „ohne Mängel“, etc.*)
 - „1“ symbolisiert, dass kein Mangel vorliegt
 - „2“, „3“, „4“ symbolisiert, wie schwerwiegend die Abweichung bzw. der Mangel bewertet wird, und kann so nicht mit „Schulnoten“ verwechselt werden.



1. Mängelkategorien

Alle Feststellungen und Äußerungen zu den von der ÄSt. überprüften Aspekte werden in Hinweise und Mängel unterteilt.

Auch Hinweise sind die in § 17a (2) RÖV formulierten "Maßnahmen" bzw. §83 (2) StrlSchV „Vorschläge“, die zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung dem Betreiber ... mitgeteilt werden. Den Betreibern ist deutlich zu machen, dass sie handeln müssen. Es ist nicht ausreichend, nur Hinweise bzw. Vorschläge zur Kenntnis zu nehmen, da deren Umsetzung durch die ÄSt.en zu überprüfen ist.

- **Hinweise ohne Mangel**
Hinweise zu Feststellungen, die in keinem Fall negativ bewertet werden, fallen in die Kategorie „1“.
- **Mängel mit fester Zuordnung einer Mängelkategorie**
Mängel, die nicht in verschiedener Ausprägung vorkommen, werden festen Mängelkategorien zugeordnet.
- **Mängel mit ausprägungsABHÄNGIGER Zuordnung einer Mängelkategorie**
Mängel, die ausprägungsabhängig sind, können, je nach Einzelfall, verschiedenen Mängelkategorien zugeordnet werden
(Beispiel: Unterschreitung der in den Leitlinien der BÄK vorgegebenen Aufnahmespannung (kV) am Körperstamm um < 5 kV = „1“, um 5 – 10 kV = „2“, um >10 – 20 kV = „3“, um >20 kV = „4“)
- **Mängel mit Zuordnung einer ERGEBNISKategorie („k.o.“-Mängel)**
Mängel, die bei Feststellung durch die ÄSt. dazu führen, dass auch ohne Berücksichtigung weiterer Mängel das Ergebnis mindestens in eine bestimmte **ERGEBNIS**-Kategorie einzuordnen ist.
(Beispiel: durchgehende Verwendung eines FFS der EK SC = 100 am Körperstamm – Mängelkategorie „4 k.o.“ mit daraus folgender Ergebniskategorie = „IV“),
- Der **Zusatz „v“ (variabel) zu einer Mängelkategorie eines Mangels** (z.B. 3V) legt die Mängelkategorie (z.B. 3“ fest. Je nach Ausprägung kann hier abweichend auch die jeweils niedrigere bzw. höhere Mängelkategorie (z.B. 2 oder 4) im Einzelfall festgelegt werden. Die Gründe für die Abweichung sollte im Einzelfall durch die jeweilige ÄSt. nachvollziehbar dokumentiert sein.
(Beispiel: Unterschrift/en fehlen selten (2) häufig (3) immer (4) – hierbei ist 3 die Regel, zube-gründen sind ggf. 2 oder 4)

Generelles Beurteilungskonzept

Für jede Prüfung eines Teilbereiches (z.B. *Patientenuntersuchung / -behandlung, Konstanzprüfung der Geräte, Filmverarbeitung, etc.*) soll aufgrund der o.g. Mängel die Einstufung in eine Ergebniskategorie durchgeführt werden.

Die Auswahlregeln hierzu legt jede ÄSt. bedingt durch das lokale Vorgehen selbst fest. Es gibt z. B. gute Gründe, warum einige ÄSt.en Patientenunterlagen gezielt nach Patientennamen anfordern und andere ÄSt.en den Betreiber innerhalb eines engen Zeitfensters die Untersuchungen selber aussuchen lassen. Bei selbst ausgesuchten Untersuchungen, also den „besten“, können höhere Anforderungen an die Qualität gestellt werden.

Je nach Vorgehensweise einer ÄSt. ist die Zusammenfassung zu einer Ergebniskategorie

- nur aller technischen bzw. medizinischen Teile der Überprüfung oder aber
- einer vollständigen Zusammenfassung aller Teile einer Überprüfung möglich.

Für die Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfungen der Teilbereiche (z.B. *Patientenuntersuchung / -behandlung, Konstanzprüfung der Geräte, Filmverarbeitung*) zu einer Ergebniskategorie gilt, dass das „schlechteste“ Ergebnis einer Teilprüfung die Ergebniskategorie bestimmt.

2. Ergebniskategorien der Überprüfungen

Ergebniskategorien können die Werte „I“ bis „IV“ annehmen, wobei „I“ ein (ggf. weitgehend) fehlerfreies Überprüfungsergebnis bezeichnet. Jeder Kategorie ist eine durch die jeweilige ÄSt. selbst festzulegende Konsequenz zuzuordnen. Eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann ggf. durch die jeweilige ÄSt. selbst vorgenommen werden (Beispiel: *KBV-Nomenklatur* oder „I“ = „ohne Mängel“, etc.)

Beispiel:

- „I“ *Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein. Keine Mängel*
- „II“ *Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein. Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. erwartet.*
- „III“ *Wiedervorlage: 12 Monate. Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. innerhalb von 6 Monaten erwartet.*
- „IV“ *Wiedervorlage 6 Monate*

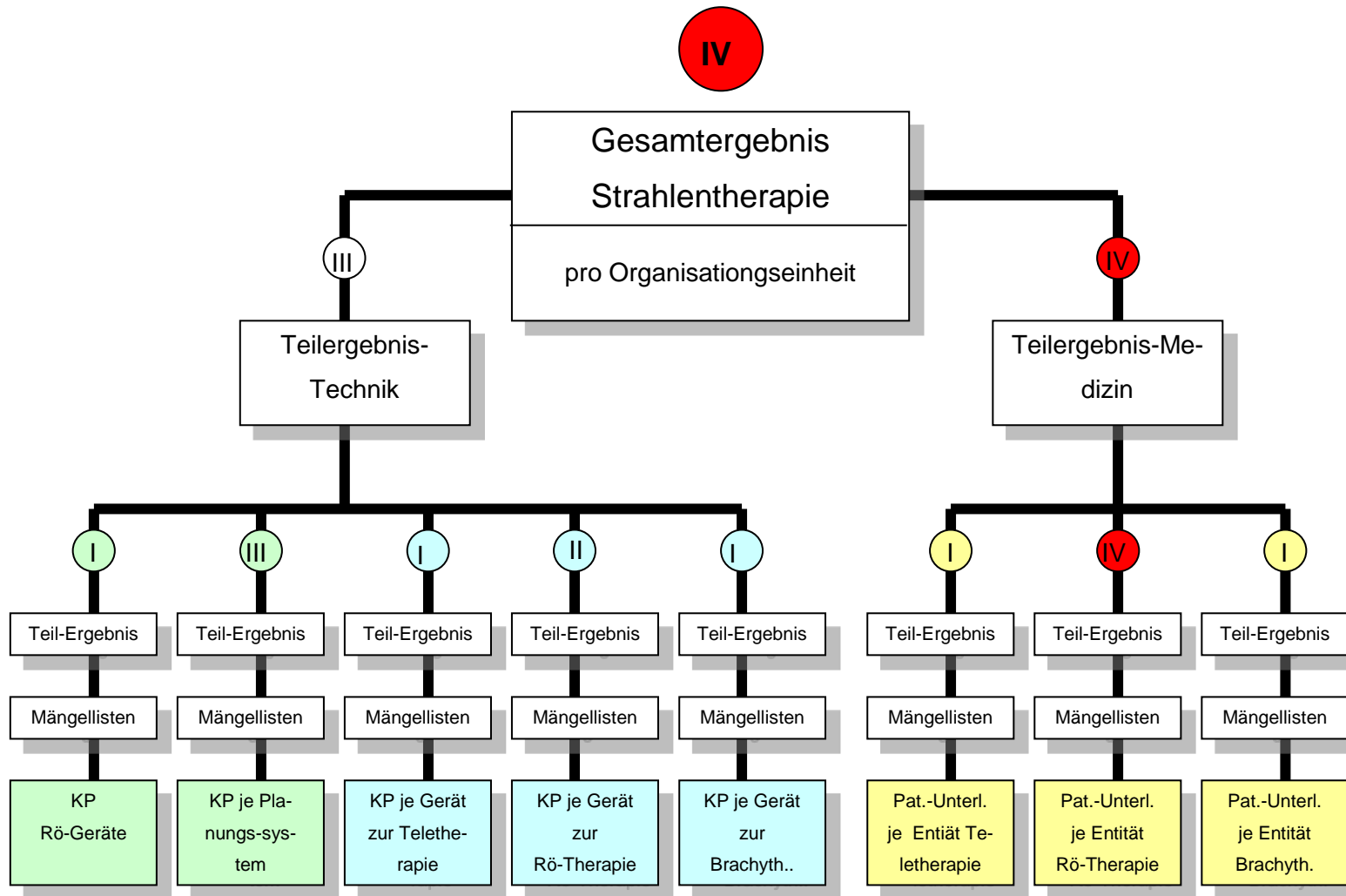
Generelles Beurteilungskonzept

Es wird eine kurzfristige Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. oder Angaben zum geplanten weiteren Vorgehen erwartet.

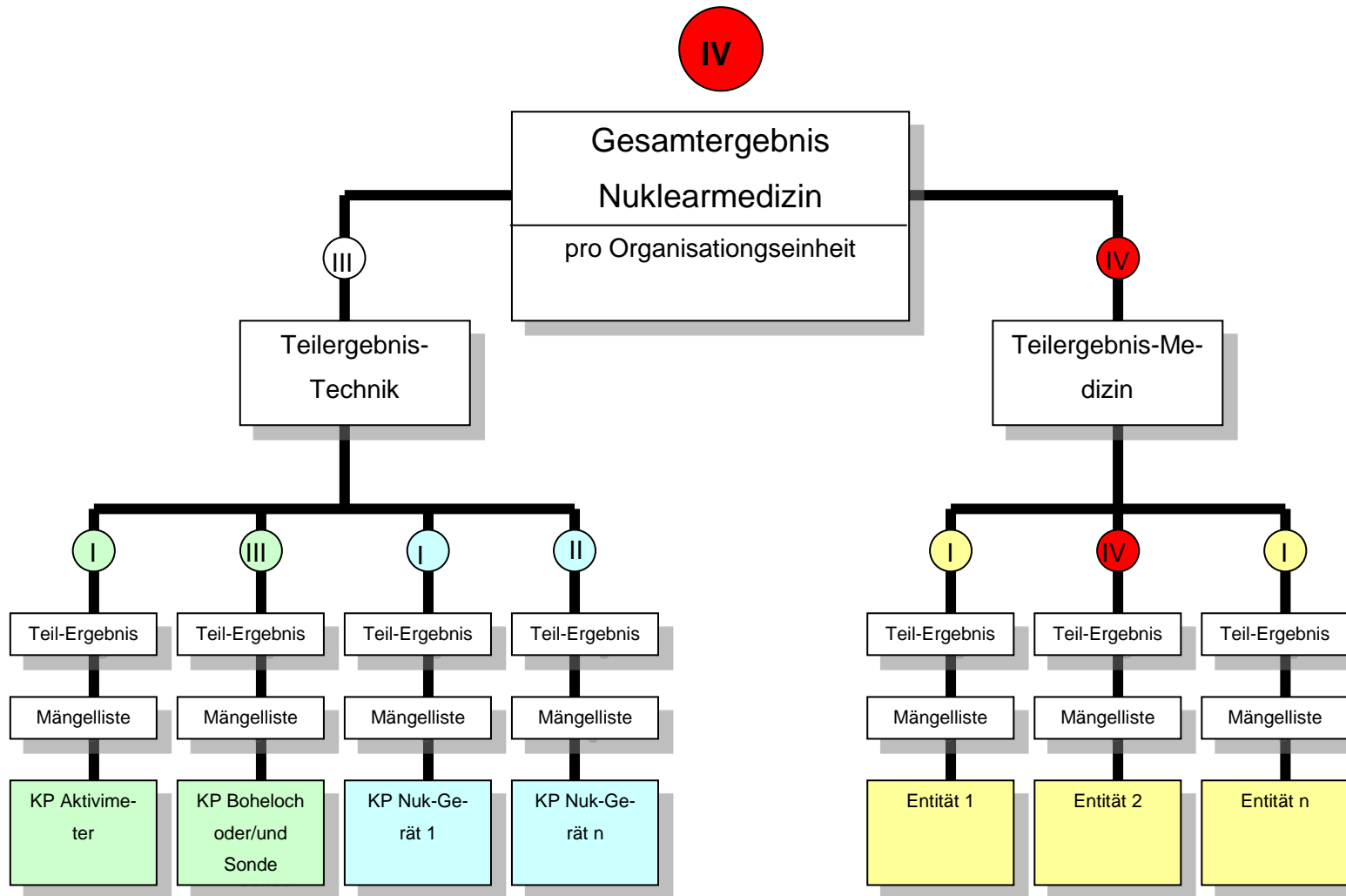
Die Regeln, wann eine Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgt, werden in jedem Bundesland selbst auf der Basis der Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen in Absprache mit der Behörde festgelegt. Generell sollte eine entsprechende Meldung erst dann erfolgen, wenn

- die Prüfunterlagen der ÄSt. nach mind. 2 Erinnerungen nicht oder nicht vollständig zur Verfügung gestellt werden.
- die Hinweise der ÄSt. wiederholt nicht beachtet bzw. umgesetzt wurden.
- „Gefahr in Verzug“ ist, also Schaden für die Patienten und/oder das Personal angenommen wird.

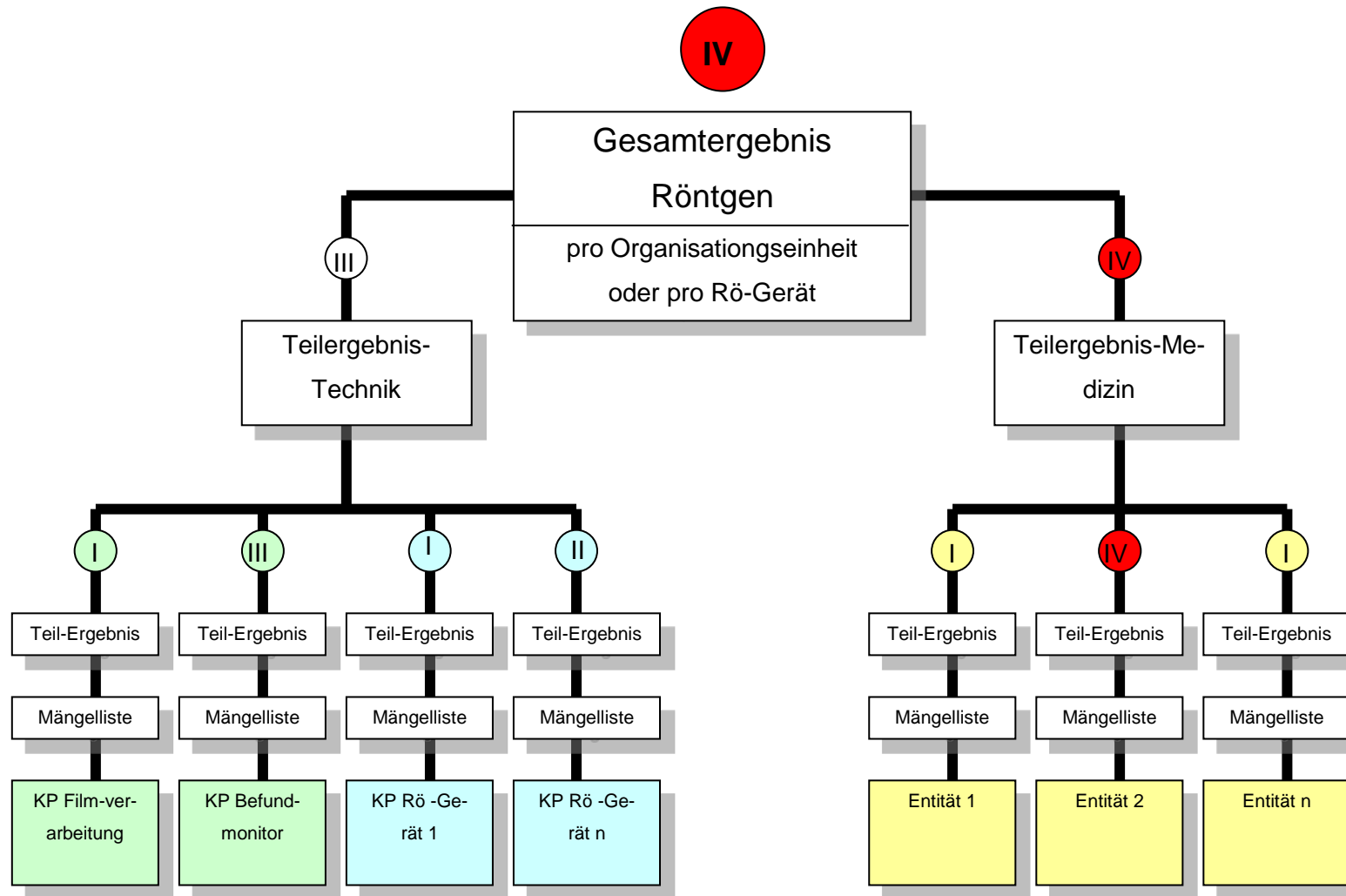
Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)



Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Nuklearmedizin



Generelles Beurteilungskonzept: Beispiel Röntgen



Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Vorbemerkung

Die Komplexität der zu bewertenden Prozesse lässt eine qualifizierte Einschätzung anhand alleiniger Akteneinsicht nicht zu, sondern erfordert zwingend eine Vor- Ort-Begutachtung der jeweiligen Einrichtung. Einerseits ist das praktische Vorgehen bei der täglichen Arbeit zu begutachten und andererseits sind wesentliche bewertungsrelevante Datensätze nur in den installierten Computersystemen verfügbar und müssen dort eingesehen werden.. Das erreichte Qualitätsniveau einer Einrichtung ist im Hinblick auf den Prozess- und Systemcharakter nur durch die Betrachtung des sinnvoll abgestimmten Zusammenwirkens aller Komponenten einzuschätzen.

Der Umfang durchzuführender Bewertungen ergibt sich aus den §§ 80 bis 87 der StrlSchV vom 26.7.2001 und dem Abschnitt 7 der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ vom 24.6.2002 sowie der Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen.

Die zusammenfassende Bewertung der Einrichtung, sowohl für den Bereich Medizin als auch für den Bereich Physik sollte besser verbal als in Form einer „ Note“ erfolgen.

Bewertung nach einem vierstufigen Schema.

Die vier Stufen unterteilen sich in

- Keine Mängel, einwandfreie Vorgehensweise;
- Geringfügige Mängel, die zu beheben die Institution durch Hinweise gebeten wird;
- Deutliche Mängel, die behoben werden müssen;
- Schwere Mängel, die unmittelbar zu beseitigen sind.

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

Festlegungen für die Ärztliche Stelle Strahlentherapie

Die Bewertung der einzelnen Stufen ist fachspezifisch auszufüllen, wobei auch für die Strahlentherapie Einheitlichkeit zwischen den verschiedenen Ärztlichen Stellen erreicht wurde. Es ergeben sich unterschiedliche Möglichkeiten für die Abfassung des Prüfberichts.

- 1 Jede einzelne Prüfposition wird mit einer Mangelstufe bewertet und im Prüfbericht aufgeführt.
- 2 Jede einzelne Prüfposition wird bewertet, jedoch muss die Bewertung im Prüfbericht nicht explizit aufgeführt, sondern als Hinweis bzw. als jeweiliger Mangel ausführlich im Text und zusammengefasst im Abschnitt Schlussfolgerungen dargelegt. Die explizit aufgeführte Bewertung berücksichtigt zwar die einzelnen Prüfpositionen, schließt jedoch den Prozesscharakter der Strahlentherapie als wesentliches Element mit ein.
- 3 Bei beiden Verfahren ist eine Bewertung getrennt für Medizin und Physik/Technik möglich, aber in jedem Fall eine gemeinsame für die gesamte Institution erforderlich.

Die Gesamtbewertung einer Institution ist durch eine Stufe, sowie einheitlich in verbaler Form nach folgendem Schema durchzuführen:

- I: Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patienten und Personal weisen eine sehr hohe Qualität auf.
Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet.

- II: Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patienten und Personal weisen eine hohe Qualität auf.
Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet, die Optimierungsvorschläge sollten umgesetzt werden.

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

III: Der medizinische und physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung einschließlich des Strahlenschutzes für Patienten und Personal weisen eine noch ausreichende Qualität auf.

Eine sichere und dem aktuellen Standard angemessene Behandlung ist gewährleistet, sobald die aufgeführten Mängel behoben sind.

IV: Der medizinische und/oder physikalisch-technische Teil der Strahlenbehandlung und/oder der Strahlenschutz für Patienten 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 .

In der Strahlentherapie können die Bewertungskriterien in folgenden Gruppen zusammengefasst werden:

- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Organisationsstruktur
- Technische Ausstattung
- GMP- Prinzipien
- Individuelle Therapieführung
- Radiotherapeutische Prozedur
- Medizinische Qualitätssicherung
- Dokumentation
- Physikalisch-technische Qualitätskontrolle

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

Technische Ausstattung

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|---|---|--|
| Teilweise nicht entsprechend dem Abteilungsprofil | Für Abteilungsprofil inadäquat | Gravierende technische Mängel Mit |
| Nicht optimal für Anwendungspalette | Für Anwendungspalette nicht ausreichend | Beeinträchtigung von Strahlenschutz und Therapieergebnis |

GMP-Prinzipien

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|--|---|--|
| Studienprotokolle, AWMF-Dokumente, Leitlinien von DEGRO und ESTRO, Einschlägige Normen Nicht komplett | Teilweise nicht beachtet | Generell nicht beachtet |
| Einhaltung der Vorgaben weitgehend gegeben | Keine systematische Einhaltung der Vorgaben | Keine indikationsgerechte Strahlentherapie |
| Arbeitsanweisungen teilweise nicht relevant | Teilweise nicht vorhanden | Nicht vorhanden |

Individuelle Therapieführung

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|---|--|--|
| Interdisziplinäre Optionen nicht voll genutzt | Interdisziplinäre Optionen nicht genutzt | Fehlende Kooperation bei multidisziplinärer Therapie |
| Gelegentliche Normabweichung ohne Begründung | Normabweichung ohne entsprechende Begründung | Kein individueller Therapieplan |
| Ärztliche Patientenführung unter Therapie suboptimal | Ärztliche Patientenführung unter Therapie nicht systematisiert | Keine ärztliche Patientenkontrolle |
| | Unbegründete Abweichung vom Therapieplan | |
| Persönliche Verantwortlichkeiten nicht klar definiert | Persönliche Verantwortlichkeiten fehlen | |

Radiotherapeutische Prozedur

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|---------|---------|---------|
|---------|---------|---------|

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

| | | |
|--|---|--|
| Weitgehend indikationsgerechtes Vorgehen | Abweichungen des Therapieplans, die Behandlungsergebnis ungünstig beeinflussen können | Fehlende rechtfertigende Indikation |
| Optimierung möglich | Optimierung erforderlich | Grob fehlerhafte Therapieplanung, Simulation, Verifikation oder Therapiedurchführung |
| Dokumentation der Prozeduren ausreichend | unzureichend | Nachweis durchgeführter Prozeduren fehlt |

Medizinische Qualitätssicherung

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|--|--------------------|---------------------------------|
| Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde inkomplett erfasst | lückenhaft erfasst | Erfassung fehlt |
| Organisation suboptimal | unzureichend | Fehlende klinische Untersuchung |

Dokumentation

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|---|-----------------------------|--|
| Vollständigkeit, Verfügbarkeit verbesserungsfähig | Nicht Vorgaben entsprechend | Informationen in wesentlichen Teilen unvollständig |
| Datenkonstanz, Datensicherheit nicht eindeutig festgelegt | Unzureichend | Kein System für Datenkonstanz, Datensicherheit |
| Zugangshierarchie undefiniert | fehlt | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

Physikalisch – technische Qualitätskontrolle

| Stufe 2 | Stufe 3 | Stufe 4 |
|--|---|--|
| Zustands- und Konstanzprüfungen mit geringen Defiziten | Zustands- und Konstanzprüfungen nicht anforderungsgerecht | Zustands- und Konstanzprüfungen nicht durchgeführt |
| Kontrollmaßnahmen nicht optimal systematisiert | Kontrollmaßnahmen nicht strukturiert | Keine Kontrollmaßnahmen |
| Geringe Mängel bei Betriebstagebüchern | Deutliche Mängel bei Betriebstagebüchern | Betriebstagebuch nicht vorhanden |
| Terminüberschreitung Messtechnische Kontrolle | Messtechnische Kontrolle unvollständig | Keine Messtechnische Kontrolle |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

| allgemein | | ZÄS Mängelkategorie |
|------------------|---|----------------------------|
| | fehlende Unterschriften bei qualitätssichernden Maßnahmen | 2v |
| | fehlende Information der ÄSt über Änderung der Geräteausstattung | 2v |
| | unvollständige Arbeitsanweisungen | 2v |
| | unklare Vertretungssituationen | 3v |
| | unzureichende / unklare Kontakte zwischen Klinik und MVZ | 3v |
| | Personalschlüssel Ärzte / Medizin-Physik / MTRAs zu gering (nur wenn Fehler festgestellt werden) | 3v |
| | unzureichende Arbeitsanweisungen | MK 3v |

| Simulator / CT | | ZÄS Mängelkategorie |
|-----------------------|---|----------------------------|
| | Prüfprozeduren nicht schriftlich niedergelegt | 2v |
| | Konstanzprüfungen nicht DIN gerecht | 2v |
| | fehlendes externes Lasersystem am CT | 3v |
| | Prüffrequenz CT zu lang | 3v |
| | fehlende therapiekompatible Tischplatte/Auflage am CT | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

| RT – Planung | | ZÄS Mängelkategorie |
|---------------------|--|----------------------------|
| | Modellpläne für RT- Planungssysteme | 2v |
| | fehlende arbeitstägliche Kontrollen der Basisdaten des BPS | 2v |
| | Datenübermittlung CT ◊ Planungssystem | 2v |
| | Dosisspezifikation nach P1 DEGRO / DGMP | 3 |

| Linearbeschleuniger | | ZÄS Mängelkategorie |
|----------------------------|--|----------------------------|
| | fehlendes Ausfallkonzept | 2v |
| | isozentrische und exzentrische Tischrotation | 2v |
| | Konstanzprüfungen bei Stereotaxie | 3v |
| | Qualitätssicherung der Patientenlagerung | 3v |
| | Verifikation und Feldkontrolle P4 DEGRO / DGMP | 2v |
| | unregelmäßige MTK - Durchführung | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Rö-Therapie (Radioonkologie)

| Röntgentherapie | | ZÄS Mängelkategorie |
|------------------------|--|----------------------------|
| | DIN gerechte Dosimetrie | 3v |
| | monatliche dosimetrische Überwachung im Nutzstrahlenbündel | 3v |
| | fehlende Genehmigung durch Behörde | 4 |

| Brachytherapie | | ZÄS Mängelkategorie |
|-----------------------|--|----------------------------|
| | Qualitätssicherung AL – Geräte nach DIN und RL Strahlenschutz in der Medizin | 3v |
| | Angaben zur Dosierung / Dosispezifikation und Dokumentation P3 DEGRO/DGMP & GEC - ESTRO Guidelines (e.g. Prostata) | 3v |
| | Eingangsprüfung der Strahlerstärke gem. DGMP-Bericht 13 für HDR-Strahler bzw. DIN 6809 | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

| Aktenführung | | ZÄS Mängelkategorie |
|---------------------|---|----------------------------|
| | unübersichtliche, schlecht nachzuvollziehende Aktenführung | 2v |
| | inkomplette Angaben zu Anamnese, Befunden, Untersuchungen | 3v |
| | nicht eindeutig ableitbare Rechtfertigende Indikation | 3v |
| | keine individuellen Aufklärungsprotokolle/ therapeutische Alternativen | 2v |
| | Zusammenführung der Daten von Brachy- und perkutaner Therapie | 3v |
| | Zusammenführung stationärer und ambulanter Informationen | 3v |
| | AB ohne Hinweis auf Kontroll- u. Nachsorgeuntersuchungen | 2v |
| | unzureichende Dokumentation, Zusammenarbeit mit Klinik und Praxen | 2v |
| | fehlender schriftlicher Therapieplan / Therapiekonzept | 3v |
| | Fehlende Unterschriften vom Fachkundigen Arzt und MPE in Therapieplan / Therapiekonzept | 3v |
| | fehlende Begründung für Therapieänderungen | 3v |
| | fehlende Dokumentation simultan durchgeführter Therapien | 3v |
| | unzureichendes zusammenfassendes Therapieprotokoll | 3v |
| | fehlende Angaben zu Therapieverlauf und -erfolg, Nebenwirkungen (Nachsorgeplan) | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Strahlen-, Röntgen-Therapie (Radioonkologie)

| Therapie | | ZÄS Mängelkategorie |
|-----------------|--|----------------------------|
| | unzureichende Überwachung / Übertragung Therapiepläne | 3v |
| | Lagerung unpräzise, schlecht reproduzierbar, keine Fixierung | 3v |
| | fehlende Felddokumentation / Portal Image | 3v |
| | fehlende Dokumentation von Feldänderungen | 3v |
| | Brachytherapie: unzureichende Zielvolumen-Definition, Dosisangaben und Protokollierung | 3v |

| Konventionelle Röntgentherapie | | ZÄS Mängelkategorie |
|---------------------------------------|--|----------------------------|
| | Mängel in Aktenführung, Rechtfertigende Indikation | 3v |
| | Mängel in Planung und Protokollierung | 3v |
| | Summierung von Oberflächendosen bei Mehrfelder – Techniken | 3v |
| | Standard-Tubusse, keine individuelle Ausblockung kritischer Organe | 3v |
| | fehlende Protokollierung zur Lagerung, Einstrahlrichtung | 3v |
| | fehlende regelmäßige Kontrolle der RT-Protokolle durch MPE | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Einleitung

Das einheitliche Bewertungssystem (EBS) der Ärztlichen Stelle (ÄS) dient der Vereinheitlichung der Prüfungen durch die ÄS und der dadurch gewährleisteten Vergleichbarkeit. Diese Forderung betrifft zum einen die Vergleichbarkeit der Prüfparameter sowie zum anderen die Bewertung des Prüfergebnisses. Dabei steht der prüfenden ÄS jederzeit ein Ermessensspielraum zur Verfügung, der sich in der Variabilität der Bewertung innerhalb der Mängelkategorie darstellt. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die aktuellen Regelungen, die für technische Prüfungen vom ZÄS festgelegt worden sind, nicht von allen ÄS als sinnvoll anwendbar angesehen wurden. Zudem wurde parallel zu dem EBS des ZÄS in 2010 eine Empfehlung der SSK zur technischen Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin veröffentlicht.

Der ZÄS hat vor diesem Hintergrund in 2014 eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, welche einerseits die bestehenden EBS Anforderungen kritisch hinterfragen und zum anderen die aktuellen Empfehlungen der SSK soweit sinnvoll möglich in das EBS einarbeiten sollte. Der Arbeitsgruppe war durchaus bewusst, dass nicht alle Geräte mit diesem Katalog abgebildet werden können. Speziell alte Geräte, die auf Grund ihrer technisch überholten Bauform nicht mehr repräsentativ für den Stand der Technik sind, erfordern eine besondere Betrachtung durch die jeweilige Prüfungskommission in der ÄS. Die MPE's in Zusammenarbeit mit den prüfenden Ärzten der entsprechenden ÄS sind in diesen wenigen Fällen angehalten, mit Augenmaß die Einhaltung der Erfordernisse an das medizinische Ergebnis und den Strahlenschutz zu prüfen und zu bewerten.

Als Grundlage zur Erstellung des EBS dienten der Arbeitsgruppe die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin und die zu den einzelnen Prüfpunkten referenzierten DIN- Normen sowie die Empfehlung der SSK zur „Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten – Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen“. Dabei wurden einige geringe Modifikationen vorgenommen, die aus Sicht der Arbeitsgruppe sinnvoll erscheinen und somit die Empfehlungen sowie die Richtlinie sinnvoll ergänzen können. So wurden soweit es sinnvoll erschien bei den Prüfungen Reaktionsschwellen eingeführt, um auch in möglichst vielen Prüfpositionen eine erste Interventionsschwelle zu schaffen. Hiermit soll verhindert werden, dass als erste harte Grenze die Toleranzgrenzen vorliegen, welche von der Intention her eine Stilllegung oder zumindest im Einsatz deutliche Einschränkung des Gerätes vorsehen. Änderungen, die Toleranzgrenzen betreffend, wurden da vorgenommen, wo die Arbeitsgruppe davon ausgeht, dass der Stand der Technik nunmehr einen geringeren Toleranzbereich zulässt. Aus der Bewertung der Prüfungsunterlagen sollten sich Maßnahmen ergeben, die dem Betreiber mitzuteilen sind. Dabei sollte eindeutig erkennbar sein, welche Maßnahmen vom Betreiber bei Erreichen der entsprechenden Interventionsschwellen zu veranlassen sind, um unnötige Prüfungen und Reparaturen zu vermeiden. Ausgehend vom Bezugswert,

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

der während der Abnahmeprüfung oder kurz danach in Abstimmung mit dem betreuenden Medizinphysik-Experten (MPE) festgelegt wird, bedeutet das Erreichen der Interventionsschwellen nachfolgend Beschriebenes.

Bezugswert (BW)

Die Bezugswerte werden im Rahmen der Geräteinbetriebnahme (Abnahmeprüfung oder direkt darauf folgend) vom Lieferanten und MPE in Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten festgelegt. Es handelt sich um numerische Werte oder Referenzaufnahmen, die im Folgenden mit den während der folgenden Konstanzprüfungen ermittelten Ergebnissen verglichen werden. Die Prüfverfahren und das eingesetzte Equipment der Konstanzprüfung müssen denen bei der Festlegung der Bezugswerte entsprechen. Für Geräte, bei denen keine Abnahmeprüfung durchgeführt wurde (z.B. ältere Geräte), sind die Bezugswerte in Zusammenarbeit mit dem MPE festzulegen. In diesem Fall ist das Verfahren zur Ermittlung der Bezugswerte zu beschreiben und zu dokumentieren. Die nachträgliche Änderung von Bezugswerten, ist dokumentarisch zu begründen.

Reaktionsschwelle (RS)

Reaktionsschwellen sind Werte aus der Konstanzprüfung, bei deren Überschreitung eine Ursachenforschung durchgeführt und eine festgelegte Handlung ausgelöst werden soll.

Sie dienen insbesondere dazu, dass im normalen Betrieb Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Deswegen sollte vermieden werden, dass RS und TG gleichgesetzt werden.

Die festgelegten Handlungen beim Überschreiten einer RS sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden:

1. Wiederholung der Kontrolle mit Überprüfung auf eventuelle Durchführungsfehler (Fremdquellen in der Nähe, fehlerhafte Geräteeinstellung u.s.w.)
2. nochmalige Kontrolle, ob sich andere Parameter des Gerätes auch geändert haben, auch wenn sie noch unterhalb der RS liegen
3. Durchführung von Kalibrierroutinen (z.B. Energieabgleich am Bohrlochmessplatz oder Erstellung neuer Homogenitätskorrekturmatrizen bei der Gammakamera) oder andere Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ausreichenden Qualität.
4. Wenn die vorgenannten Maßnahmen nicht greifen, ist der MPE und der Strahlenschutzbeauftragte zu informieren. Diese entscheiden, ob der Service gerufen werden muss. Dies ist besonders dann

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

angesagt, wenn der Parameter schon nahe an der Toleranzgrenze liegt. Ansonsten kann so diese kurz bevorsteht ggf. auch bis zur nächsten Regelwartung unter strenger Beobachtung des über der RS liegenden Wertes gewartet werden.

Toleranzgrenze (TG)

Bei Überschreitung von Toleranzgrenzen ist bis zur Klärung der Ursachen und bis zur Abhilfe des Problems die routinemäßige Benutzung des Gerätes nicht oder nur mit den Einschränkungen, die vom Strahlenschutzbeauftragten angeordnet werden, möglich. Die Festlegung von Überschreitung, Ursachen und Konsequenzen müssen im Betriebsbuch nach § 34 StrlSchV dokumentiert werden.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Geräteunabhängige Kriterien

| Zeile | Prüfposition | Mängelkategorien (1 bedeutet keine Mängel) | | | ZÄS Anmerkung |
|-------|--|---|---|---|---|
| | | 2 (leichte Beanstandungen) | 3 (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 1a | MPE | keine Aufgaben im letzten Prüfintervall | MPE nicht benachrichtigt bei wiederholtem Erreichen der RS oder Überschreiten der TG bzw. bei nicht erfolgreicher Fehlerbehebung. | falsche Reaktion des MPE auf Erreichen der RS oder TG- Überschreitung | Eine Benachrichtigungspflicht bei Erreichen einer RS sollte nicht gefordert werden, insbesondere nicht dann, wenn auch ohne MPE der Fehler behoben werden kann. |
| 1b | Häufigkeit der Durchführung ==> | 70 -95% | 40 - 70 % | < 40 % | |
| 1c | Betriebsbuch | | liegt nicht vor | | |
| 1d | Dokumentation von Messergebnissen und Durchführungsparameter | Unvollständige oder schwer durchschaubare Messergebnisse und /oder Durchführungsparameter | Vorgelegte Messungen sind komplett nicht nachvollziehbar | Keine Messungen durchgeführt oder nichts vorgelegt. | |

Ohne Reaktion bedeutet; es ist keine struktuierte Maßnahme zur Behebung des Mangels erkennbar.

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Aktivimeter

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktions-schwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|---|---|---|---|--------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 2a | Nulleffekt in einer Nuklidstellung | arbeitstäglich | > BW = Anzeigewert bei Inbetriebnahme ohne Nulleffektkorrektur mit eingesetztem Probenhalter aber < 0,5 MBq > RS = BW + 50% > TG = BW + 100% | RS erreicht ohne Reaktion | TG überschritten ohne Reaktion | | Bei einem gemessenen Nulleffekt von $\leq 0,3$ MBq keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen notwendig. |
| 2b | Ansprechvermögen in einer Nuklidstellung | arbeitstäglich | > BW aus Kalibriertabelle des Herstellers oder eines MPE > RS = BW \pm 3% > TG = BW \pm 5% | RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion > BW nicht HWZ-korrigiert | BW \pm 10% | > Für analoge Geräte sind weitere Prüfungen nach DIN 6855-11 (Ausgabe 2009-05) erforderlich. |
| 2c | Linearität | halbjährlich | Zerfallskorrigierte Mittelung: max. rel. Abweichung des Messwertes vom Mittelwert für alle Messpunkte Lineare Regression: max. rel. Abweichung des Messwertes vom erwarteten Wert für alle Messpunkte > RS=3% > TG=5% | > RS erreicht ohne Reaktion > Zu wenig Messwerte | > TG überschritten ohne Reaktion > offensichtlich fehlerhafte Ausführungen | | Die Abweichung von der Linearität soll insbesondere im Bereich von 1 bis 5 MBq klein sein, da in diesem Bereich die Aktivität des Prüfstrahlers liegt. |
| 2d | Molybdändurchbruch | > Erst-Eluat > sowie nach 2 Wochen bei verlängerter Nutzung des Generators | > TG = 0,1% Molybdänanteil im Eluat > bei Messung mit Abschirmung in der ^{99m} Tc-Einstellung ist TG= 0,04% des Messwertes ohne Abschirmung | | falsche Bestimmung nicht nachvollziehbare Bestimmung, z.B. stets „0“ | TG überschritten ohne Reaktion | |

Allgemein: Bei Verdacht auf Fehlfunktion in der Gesamtbetrachtung - MK4

Basisdaten: keine nachgewiesene Absolutkalibrierung (3) zur Nachverfolgung

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version **8.02 (05/2018)**

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Sondenmessplätze

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktions- schwellen (RS) Toleranzgren- zen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|---|----------------|--|--------------------------------------|---|---------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandun- gen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 3a | Untergrundzählrate | arbeitstäglich | > BW = Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 100 Impulsen > RS = BW + 20% > TG = BW + 50% | RS erreicht ohne Reak- tion | TG überschritten ohne Re- aktion | | Bei einem gemesse- nen Nulleffekt von <1/20 der kleinsten klin- isch erfassten Zählra- ten keine weitere Nachverfolgung der Schwankungen not- wendig. |
| 3b | Einstellung des Ener- giefenster | arbeitstäglich | Meßsysteme mit Energiean- zeige > BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids b.z.w. Ka- nallage > RS = BW ± 2,5% > TG = BW ± 5% | RS erreicht ohne Reak- tion | TG überschritten ohne Re- aktion | | |
| 3c | Ausbeute | arbeitstäglich | > BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 10000 Impul- sen > RS = BW ± 3% > TG = BW ± 5% | RS erreicht ohne Reak- tion | TG überschritten ohne Re- aktion | | |
| 3d | Bohrlochfaktor | halbjährlich | > RS = BW ± 5% > TG = BW ± 10% | RS erreicht ohne Reak- tion | TG überschritten ohne Re- aktion | | |
| 3e | Geometriefaktor-Be- stimmung für SD- Sonden | halbjährlich | > RS = BW ± 7,5% > TG = BW ± 15% | > Wird nicht durchge- führt ! | > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. > keine Abnahmeprüfung bei Inbetriebnahmen nach 2015 | | Grundsätzlich empfeh- lenswert für diese Son- dentypen. Vorerst nur Hinweis. |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,
 V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version **8.02 (05/2018)**

Seite 30 von 67

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

OP-Sonde

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|-----------------------|----------------|--|---------------------------------|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 6a | Untergrund/Nulleffekt | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> > BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen > RS = BW + 20% > TG = BW + 50% | | TG erreicht ohne Reaktion | | Die Prozentangaben für RS und TG gelten nicht , falls der gemessene Nulleffekt < 10 Cts/ 10s ist. |
| 6b | Ansprechvermögen | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> > BW= Mittelwert aus mind. 10 Messungen > RS = BW ± 10% > TG = BW ± 15% | RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > keine Korrektur des Zerfalls der Prüfquelle > TG erreicht ohne Reaktion | | <ul style="list-style-type: none"> > Es handelt sich hier um ein nicht quantitativ arbeitendes System. Folglich sollten auch größere Toleranzen zulässig sein. Vorschlag RS ±10% / TG ±15% > Jede Messung muss mit > 500 Impulsen erfolgen > Auf eine reproduzierbare Messgeometrie ist zu achten. |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera planar

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--------------------|----------------|---|--|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 4a | Untergrundzählrate | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> > BW - Mittelwert aus mind. 10 Messungen mit > 500 Impulsen > RS = BW + 20% > TG = BW + 50% | <ul style="list-style-type: none"> > Gesamtimpulszahl < 500 > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion | | |
| 4b | Energiefenster | arbeitstäglich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Gammaenergie des verwendeten Nuklids > RS = BW ±2% > TG = BW ±4% | <ul style="list-style-type: none"> > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion > nicht alle benutzten Nuklide geprüft | | RS und TG gelten nach eventuell durchgeführter Korrektur. Bei Geräten mit automatischer Korrektur gelten die angegebenen Werte für den Korrekturwert. |
| 4c | Ausbeute | monatlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = aus Abnahmeprüfung > RS = BW ±5% > TG = BW ±10% | <ul style="list-style-type: none"> > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion > Verfahren nicht nachvollziehbar | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktions-schwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|--------------|--|---------------------------------|---|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 4d | Homogenität (extrinsisch oder intrinsisch) | wöchentlich | <ul style="list-style-type: none"> > RS = 6% > TG = 8% | > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler | | Bei Kameras, welche ausschließlich für die SD-Diagnostik verwendet werden, ist nach Rücksprache mit dem MPE der ÄS eine höhere Inhomogenität im UFOV tolerierbar. BW,RS und TG gelten für die integrale Inhomogenität im UFOV |
| 4e | Ortsauflösung | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > TG = 4 mm ohne Kollimator / 6 mm mit Kollimator | | <ul style="list-style-type: none"> > Referenzbild fehlt > TG überschritten ohne Reaktion | | |
| | Linearität | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > TG = klinisch relevante Beeinflussung | | <ul style="list-style-type: none"> > Referenzbild fehlt > TG überschritten ohne Reaktion | | Bei Kameras, welche ausschließlich für SD-Diagnostik verwendet werden, ist eine leichte Nichtlinearität durchaus tolerierbar. |
| 4f | Abbildungsmaßstab | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung > TG = BW ± 5% | | <ul style="list-style-type: none"> > TG überschritten ohne Reaktion | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktions-schwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|---|--|---|---|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 4g | Ganzkörperzusatz: | halbjährlich | <p><u>Abbildungsmaßstab:</u> > BW = Abstand der Punktquellen oder Pixelgröße bei der Abnahmeprüfung > TG = BW ± 5%</p> <p><u>Ortsauflösung:</u> > BW = Bilddokumentation der Abnahmeprüfung > RS = sichtbare Abweichung zum BW</p> | | >TG erreicht ohne Reaktion | | Ortsauflösung ist eine Prüfung die nicht durch die RL ausdrücklich gefordert ist. Die Prüfung der Ortsauflösung ist in der SSK-Empfehlung als Prüfposition enthalten. |
| 4h | Dokumentations-einheit: Verzeichnungs-freiheit und Einstellungen von Grau- und Farbskala | halbjährlich | Vergleich mit Referenz-bild(ern), z.B. SMPTE-Testbild | > Für KP wurde ein ungeeignetes Prüfmuster verwendet. > kein Farbbild, falls klinisch relevant | > Relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion. | | |
| 4i | Befundungsmonitor | halbjährlich oder nach Eingriff in das System | visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild | > Wird nicht durchgeführt! | > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. | | Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien. |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

Gammakamera für SPECT

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|--|---|--|---------------------------------|--|------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 5a | Homogenität extrinsische (mit Kollimator und Korrekturmatrix) | wöchentlich (in Verbindung mit 5b mind. halbj.) | <ul style="list-style-type: none"> > RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 3%) > TG = 5% | > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > wichtige Aufnahme-parameter nicht angegeben > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler > Systeminhomogenität ohne Anwendung einer Korrekturmatrix | | |
| 5b | Homogenität intrinsische (ohne Kollimator mit Korrekturmatrix) | wöchentlich | <ul style="list-style-type: none"> > RS = BW + 0,5 BW (max. RS = 3%) > TG = 5% | > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > wichtige Aufnahme-parameter nicht angegeben > TG überschritten ohne Reaktion > eindeutige Abbildungsfehler extrinsische Homogenität nicht halbjährlich gemessen | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|----------------------------------|--------------|--|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 5c | Homogenität ohne Korrekturmatrix | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > RS = 8% > TG = 10% | > RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion | | Auszug RL-StrSch: Es sind die Abbildungsbedingungen nach Neueinstellungen und Kalibrierungen zu prüfen, die Einfluss auf die Abbildungseigenschaften haben können (z.B. Anwendbarkeit von Homogenitätskorrekturmatrizen). |
| 5d | Rotationszentrum | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = 0 mm > RS = 1,5 mm > TG = 2 mm | > RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion | | Wegen Matrixabhängigkeit sollten Angaben nur in mm erfolgen. RS und TG gelten mit Offset-Korrektur. TG ohne Korrektur < 6 mm |
| 5e | Tomografische Bildqualität | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW aus Abnahmeprüfung > TG = mindest-aufgelöste Kugelgröße 20 mm (kalte Kugeln) > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | > RS erreicht ohne Reaktion | > TG überschritten ohne Reaktion | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert (BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-------|---|------------------------|--|---------------------------------|---|------------------------------|--|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 5f | Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei SPECT-CT | Nach Herstellerangaben | Nach Herstellerangaben | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

PET & PET-CT

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-----------|--|--|---|---------------------------------|--|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| 6a (1) | vom Hersteller geforderte tägliche Kontrolle | arbeitstäglich | nach Herstellerangaben | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |
| 6a (2) | Relative Messstrahlempfindlichkeit und Gültigkeit der Normalisierung | > arbeitstäglich > alternativ zu 6a (1) | | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |
| 6b | Kalibrierung | halbjährlich | | | | nicht durchgeführt | z.B. durch Crosscalibration oder Neukalibrierung |
| 6c | Bildqualität | halbjährlich | > BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | > RS erreicht ohne Reaktion | > relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion | | Anforderungen an die Ortsauflösung können sich aus der Qualitäts-sicherungsvereinbarung nach SGB V ergeben. |
| 6d | Bilddokumentation | halbjährlich | Vergleich mit Referenzbildern | > ungeeignetes Prüfmuster | | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Technik)

| Zeile | Prüfposition | Häufigkeit | Bezugswert(BW) Reaktionsschwellen (RS) Toleranzgrenzen (TG) | ZÄS Mängelkategorien | | | |
|-----------------|--|---|---|--|---|------------------------------|---|
| | | | | 2 v (leichte Beanstandungen) | 3 v (mittlere Beanstandungen) | 4 (starke Beanstandungen) | |
| PET / CT | | | | | | | |
| 6e | Übereinstimmung der Abbildungsebenen bei PET-CT (Offset) | halbjährlich | nach Herstellerangaben | | > Toleranzgrenzen des Herstellers überschritten ohne Reaktion | | |
| 6f | Bildqualität bei Anwendung der CT - basierten Schwächungskorrektur | halbjährlich | <ul style="list-style-type: none"> > BW = Referenzaufnahmen > RS = sichtbare Veränderung zur Referenzaufnahme | <ul style="list-style-type: none"> > bei erster Überprüfung durch die ÄS nicht durchgeführt; > RS erreicht ohne Reaktion | <ul style="list-style-type: none"> > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. > relevante Einschränkungen der Bildqualität ohne angemessene Reaktion | | |
| 6g | Befundungsmonitor | halbjährlich oder nach Eingriff in das System | visuelle Prüfung - z.B. mit SMPTE-Testbild | <ul style="list-style-type: none"> > Wird nicht durchgeführt ! | <ul style="list-style-type: none"> > Nach erfolgtem ersten Hinweis weiterhin nicht durchgeführt. | | Da es sich um eine neue Prüfposition handelt gibt es momentan noch Abweichungen zur Forderung in den allgemeinen Kriterien. |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten in der Nuklearmedizin

**- soweit für die jeweilige Entität zutreffend -
entitätsspezifische Fehlerbewertung siehe spezielle Mängelliste**

| | ZÄS Mängelkategorie |
|---|---------------------|
| Arbeitsanweisung | |
| Nicht vorhanden | 3 |
| keine Praxisanpassung | 2v |
| Unterpunkte bei der Überprüfung | |
| Aufnahmetechnik nicht vorhanden | 2 |
| Kamerabedienung nicht vorhanden | 1v |
| Radiopharmakon oder/und Aktivität (DRW) nicht angeben | 1v |
| Rechtfertigende Indikation nicht vorhanden oder zutreffend | 1v |
| keine komplette Abbildung des untersuchten Organs | 3v |
| Rechtfertigende Indikation | |
| nicht gegeben | 4 |
| nicht nachvollziehbar | 3v |
| Frage nach Schwangerschaft, Pat. nicht befragt | 3v |
| Verabreichte Aktivität / (Kinder!) | |
| Überschreitung DRW ohne (schriftliche) Begründung | |
| zwischen >30% und <50% | 2v |
| zwischen 50% und <100% | 3v |
| >100 | k.o. 4 |
| Befundung | |
| Aktivität fehlt | 2v |
| Anamnese / Medikation | 2v |
| Befundbewertung | 3v |
| Befundbeschreibung | 2v |
| weiteres Prozedere, weitere Empfehlung nicht gegeben | 2v |
| weiteres Prozedere, weitere Empfehlung nicht korrekt | 3v |
| Patientengefährdung | 4v / k.o. 4 |
| Radiopharmakon nicht angegeben (siehe Abschnitt „Allgemeine Dokumentation“) | |
| Allgemeine Dokumentation (Szintigramm/Befundbericht/Aufzeichnung) | |
| Radiopharmakon nicht angegeben | 2v |
| Radiopharmakon nicht zugelassen (nicht werten aber Aufsichtsbehörde melden) | |
| Aktivitätsangabe | 3v |
| Aufnahme/Inj.-Zeitpunkt nicht angegeben | 2v |
| Injektionsstelle | |
| Untersuchungsdatum | 3 |
| Ansichtsbeschriftung fehlt oder ist nicht korrekt | 2v |
| Szintigraphie (Dokumentation) | |
| Keine Bilder | 3v |
| Bildqualität für die Frage unzureichend | 3v |
| Beschriftung der Bilder nicht ausreichend | 3v |
| Erkennung von Fehlerquellen | 3v |
| Umsetzung früherer Empfehlungen (nach Ausmaß des Fehlers) | |
| nicht vorhanden | 2-4 / k.o. 4 |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Skelettszintigrafie)

| <h1>Skelettszintigrafie</h1> | |
|---|----------------------------|
| Prüfkriterium Arbeitsanweisung | ZÄS Mängelkategorie |
| Vorgehensweise bei 1-, 2-, oder 3- Phasenszintigraphie nicht vorhanden | 2 |
| <i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i> | |
| Jeweils 1 | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes • Hydrierung • Counts bei Einzelaufnahmen • Abfrage Schwangerschaft • Abfrage Stillzeit | |
| Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.) | ZÄS Mängelkategorie |
| Injektionsstelle nicht angegeben | 2v |
| Prüfkriterium Szintigramm-Dokumentation | ZÄS Mängelkategorie |
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität | |
| Dual-Intensity Abstufung nicht vorhanden (wenn möglich) | 2v |
| Dual-Intensity Abstufung nicht ausreichend | 1v |
| problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen | 3v |
| Counts der Einzelaufnahme nicht ausreichend | 2v |
| Qualität der Einzelaufnahme | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Skelettszintigrafie)

| | |
|---|----|
| Grauwertebalken nicht vorhanden | 2v |
| Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z.B. | 3v |
| <ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Lagerungshilfen • Blasenaktivität bei Beckenherden • Instabilität des Radiopharmakons • Fehlinjektion • Patientenbewegungen • Rekonstruktionsartefakte bei SPECT • Schwächende Materialien • Zu großer Abstand Detektor - Patient | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Myokardszintigrafie)

| Myokardszintigrafie | |
|---|---------------------|
| Prüfkriterium Arbeitsanweisung | ZÄS Mängelkategorie |
| Vorgehensweise bei medikamentöser Belastung und ergometrischer Belastung nicht vorhanden | 1 |
| Weitere Unterpunkte | jeweils MK 1 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Injektionsstelle des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes • Abfrage Schwangerschaft • Abfrage Stillzeit • Abfrage Medikation | |
| Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation | ZÄS Mängelkategorie |
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und Bildqualität | |
| fehlende Schnittrichtung | 3v |
| Keine Zuordnung Stress bzw. Ruhe | k.o. (3) |
| Unzureichende Bildbearbeitung (Glättung etc.) | 1v |
| Unzureichende Gesamtcountrate | 2 |
| Fehlerhafte Fensterung, Bessere Aussteuerung | 3v |
| Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B. | 1 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Lagerungshilfen • Instabilität des Radiopharmakons • Fehlinjektion • Patientenbewegungen • Rekonstruierungsartefakte | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Myokardszintigrafie)

| | |
|--|----------------------------|
| • Schwächende Materialien | |
| • Zu großer Detektor-Patienten-Abstand | |
| Prüfkriterium Durchführung | ZÄS Mängelkategorie |
| Nicht ausgelastet | 3v |
| Keine Angabe von Abbruchkriterien | 3v |
| Keine Medikamenten-Anamnese | 1v |
| RR; Puls; EKG nicht registriert | 1v |
| Nicht korrekte medikamentöse Belastung | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Schilddrüsenszintigrafie)

| Schilddrüsenszintigrafie | |
|---|----------------------------|
| | ZÄS Mängelkategorie |
| Technik | |
| kein high resolution – Kollimator | 2 |
| Bildqualität | |
| für die Fragestellung unzureichend | 2v |
| Bildliche Dokumentation | |
| Paravasatmessung nicht durchgeführt | 2v |
| Farbskala | 2 |
| Maßstab | 2 |
| Background | 2 |
| Aufnahmezeitpunkt relativ zur Applikation nicht angegeben | 2v |
| Injektionsstelle nicht angegeben | 1v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Nierensequenzszintigraphie)

| Nierensequenzszintigraphie | |
|---|----------------------------|
| Prüfkriterium Arbeitsanweisung | ZÄS Mängelkategorie |
| Vorgehensweise bei Zusatzuntersuchungen (Furosemid, Captopril) Technik der Clearance / TER –Bestimmung nicht angegeben | 2 |
| <i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i> | jeweils MK 1 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hydrierung | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Counts bei Einzelaufnahmen | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Abfrage Schwangerschaft | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Abfrage Stillzeit | |
| Prüfkriterium Befundung | ZÄS Mängelkategorie |
| Nicht vorhanden | 4v |
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Befunde | |
| Aktivität/Radiopharmakon nicht angegeben | 2v |
| Anamnese / klinische Angaben nicht vorhanden | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Nuklearmedizin: Mängellisten (Nierensequenzszintigraphie)

| | |
|---|----------------------------|
| Beschreibung der Organe nicht vorhanden Befundbewertung nicht vorhanden | 3 |
| Empfehlungen zum weiteren Vorgehen nicht vorhanden | 2v |
| Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation | ZÄS Mängelkategorie |
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität | |
| Problemorientierte Zusatz-Projektionen fehlen Fehlende Clearance- / TER-Berechnung Fehlerhafte ROI- / Untergrund-ROI - Einzeichnung | 3v |
| Counts der Einzelaufnahmen nicht ausreichend | 2v |
| Notwendige Lasix-Gabe nicht durchgeführt | 3v |
| Notwendige Gabe eines ACE-Hemmers nicht durchgeführt | 3v |
| Fehlende Spätaufnahme nach Miktion bzw. Lagerungswechsel bei V. a. Abflussstörung | 3v |
| Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B. | 3v |
| <ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Bewegung • Ableitende Harnwege nicht komplett erfasst • Fehlinjektion • Zu großer Detektor-Patient-Abstand • Unzureichende Untersuchungsdauer • Nicht plausible Clearance / TER vs. Funktionskurven | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Lungenperfusionsszintigraphie)

| Lungenperfusionsszintigraphie | |
|--|----------------------------|
| Prüfkriterium Arbeitsanweisung | ZÄS Mängelkategorie |
| <i>Weitere Unterpunkte, deren Fehlen zum Hinweis führt:</i> | <i>jeweils 1</i> |
| • Partikelzahl | |
| • Dokumentation der Injektionsstelle, des Injektionszeitpunktes und des Aufnahmezeitpunktes | |
| • Injektion im Liegen, nach Schwenken der Spritze | |
| • Counts bei Einzelaufnahmen | |
| • Abfrage Schwangerschaft | |
| • Abfrage Stillzeit | |
| Prüfkriterium Befundung | ZÄS Mängelkategorie |
| Bei pathologische Befunden keine Inhalations-/Ventilationsszintigraphie oder Rö.-Befund nicht beachtet | 4v |
| Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.) | ZÄS Mängelkategorie |
| Injektionsstelle nicht angegeben | 2v |
| Prüfkriterium Szintigraphie-Dokumentation | ZÄS Mängelkategorie |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Lungenperfusionsszintigraphie)

| | |
|--|----|
| Unterpunkte bei der Überprüfung der Bilddokumentation und -qualität | |
| Keine Aufnahmen in 6 Richtungen | 3v |
| Counts der Einzelaufnahmen nicht ausreichend | 2v |
| Keine SPECT-Szintigraphie bei entsprechender Fragestellung | 2v |
| Keine Erkennung von Fehlerquellen und Problemen, wie z. B. | 3v |
| <ul style="list-style-type: none"> • Geringer Kontrast • Hohe Untergrundaktivität • Artefakte durch Bewegung • Artefakte durch Lagerungshilfen • Instabilität des Radiopharmakons (z.B. Clotting durch Blutaspiration) • Fehlinjektion • Zu großer Detektor-Patient-Abstand • Unzureichende Untersuchungsdauer • Rekonstruktionsartefakte bei SPECT | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Nuklearmedizin: Mängellisten (Sentinel Lymph Node)

| Sentinel Lymph Node | |
|---|---------------------|
| Prüfkriterium | ZÄS Mängelkategorie |
| Unvollständige oder fehlerhafte SOP | 2v |
| Rechtfertigende Indikation auch unter Berücksichtigung der Leitlinie der DGS bzw. DKG nicht gegeben | 3v |
| Keine Anpassung der Injektionstechnik an die lokalen Gegebenheiten (z.B. Lage des Primärtumors, Narben, Hämatom etc.) | 3v |
| Keine Anpassung der Aktivität an die Sondenempfindlichkeit und/oder Op - Zeitpunkt | 3v |
| Vorgehensweise nicht in Übereinstimmung mit der SOP/ oder den Leitlinien | 3v |
| Eine Detektionsrate von >95 % wird erwartet, im Zweifel werden zusätzliche Unterlagen angefordert | 4v |
| Fehler bei der Patientenvorbereitung bzw. ungeeignete Sonde | 3v |
| Unvollständige oder fehlerhafte SOP | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten (Radiosynoviorthese)

| Radiosynoviorthese | |
|---|---------------------|
| Prüfkriterium Therapie | ZÄS Mängelkategorie |
| keine Aufklärung | 4 |
| unzureichende Aufklärung | 3v |
| unzureichende Aktivität | 3v |
| Prüfkriterium Allgem. Dokumentation (Szinti /Befundbericht/Aufzeichn.) | |
| keine Veranlassung zur Nachkontrolle | 3v |
| kein Brief | 3v |
| Prüfkriterium Szintigramm-Dokumentation | |
| unzureichende Verteilung | 3v |
| Patienteninformationen / -verhaltensanweisungen | |
| keine Verhaltensmaßnahmen | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

ZÄS Version 8.02 (05/2018)

Seite 51 von 67

Nuklearmedizin: Mängelliste **Radio-Jod-Therapie**

| Radio-Jod-Therapie | |
|---|---------------------|
| Prüfkriterium Therapie | ZÄS Mängelkategorie |
| Radio-Jod-Test | |
| kein RJT vor Therapie (sofern keine Folgetherapie bei Malignomen) | 4v |
| Aktivität nicht wie berechnet appliziert | 3v |
| uptake-Zeitpunkt unzureichend | 2v |
| uptake Messplatz nicht standardisiert | 3v |
| uptake nicht unter Therapiebedingungen | 3v |
| falsche Zieldosis | 3v |
| Zielvolumenbestimmung nicht nachvollziehbar oder falsch | 3v |
| keine Mitwirkung MPE erkennbar | 4v |
| Halbwertszeit nicht individualisiert | 1v |
| HWZ falsch | 3v |
| keine ausreichende Aktivität für RJT | 2v |
| Formel zur Aktivitätsberechnung nicht plausibel | 3v |
| Therapie | |
| keine Aufklärung | 4 |
| keine individualisierte Aufklärung | 3v |
| Aktivität unzureichend gegenüber Berechnung | 3v |
| Aktivität nicht gemessen | 3v |
| keine Indikation zur Therapie | 3v |
| keine ausreichende TSH-Stimulation bei Ca-Patienten | 4 |
| keine Suppression bei kompensierter Autonomie | 4v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

| Selektive Interne Radio-Therapie (SIRT) | |
|---|---------------------|
| Prüfkriterium Therapie | ZÄS Mängelkategorie |
| Therapie bei zu ausgedehnter Erkrankung mit zu erwartender zu deutlicher Lebenszeitverkürzung / bulky disease | 4 k.o |
| Keine vorangegangene Angio | 4 k.o |
| Keine Lungen/ Abdominal- Shunt Bestimmung | 4 k.o |
| Therapie trotz erhöhter shunt- Volumina | 4 k.o |
| Keine erneute Quantifizierung, trotz zwischenzeitlich erfolgtem coiling | 4 k.o |
| Kein Bremsstrahlscan | 3v |
| Prätherapeutisch unzureichende Blutwertkonstellation | 3v |
| Keine Dosimetrie prätherapeutisch, unverständlich oder inadäquat | 3v |
| Keine Nachkontrolle (CT , Funktionsparameter, Klinik) empfohlen | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Ärztliche Stellen §83 StrlSchV
Nuklearmedizin: Mängellisten PET-CT

| PET-CT | |
|--|---------------------|
| Prüfkriterium | ZÄS Mängelkategorie |
| Fehlende oder falsche Indikationen | 4v |
| CT nicht nach den Kriterien der RöV durchgeführt | 3v |
| Unnötige KM-CT-Untersuchung, da low dose-CT ausreichend | 3v |
| Fehlende Darstellungs- bzw. Fusionierungsmöglichkeit für Fremd-CT, wenn nicht am Hybridgerät durchgeführt | 3v |
| Durchführung der PET/CT trotz erhöhten Blut-Glucose-Spiegels ohne Begründung oder ohne Laborwerte | 3v |
| Nicht gerätebezogene Optimierung der verwendeten Aktivitätsmenge | 3v |
| Unzureichendes Untersuchungsprotokoll | 3v |
| Unzureichende Quantifizierung (ROI: SUV, HU) | 3v |
| Unzureichende Kontrastierung (oral oder i.v.) | 3v |
| Nicht bewertete Diskrepanz zwischen nuklearmedizinischem und radiologischem Befund | 3v |
| Ungeeignetes Radiopharmakon | 4 |
| Keine Möglichkeit der Nachbefundung (auch aus dem Archiv) in mehrdimensionaler oder nicht fusionierter Weise | 3 |
| Keine Wiederholung bei vermeidbaren Artefakten | 3v |
| Unzureichende Vermeidung von Artefakten | 2v |

ZÄS: Wenn möglich, gemeinsames Begutachen ÄSt.(RöV & Nuc)

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Röntgen (Mängelliste)

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en (RöV)

Liste von Prüfmerkmalen und Mängelkategorien

In dieser STÄNDIG WEITERZUENTWICKELNDEN Liste sind insbesondere die grundsätzlich wesentlichen Mängel aufgeführt. Zur Abgrenzung und Erklärung sind teilweise auch Mängel aufgeführt, die meist nicht als wesentlich eingestuft werden. Wesentliche Mängel sind typischerweise der Mängelkategorie 3 nach der Beschreibung des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS zugeordnet und führen in der Regel zu verkürzten Prüfungsfristen.

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|---|--|--|---------------------|
| Rechtfertigende Indikation (RI) | Fehlend oder unspezifisch | zu allgemein (inhaltlich nicht nachvollziehbar), nicht individuell erstellt | 3v |
| Rechtfertigende Indikation (RI) | Die RI-Dokumentation nach § 28 RöV wird nicht vorgelegt (ggf. auf Nachfrage) | Ausdruck oder Kopie der nach § 28 RöV und RL durchgeführten Originaldokumentation | 2v |
| | | | |
| Befund | unvollständig | Soweit im Anforderungsumfang der jeweiligen ÄSt beinhaltet; Anforderungen nach RöV ggf. DIN | 2v |
| Befund | Falsch oder inhaltlich unvollständig | Soweit im Anforderungsumfang der jeweiligen ÄSt beinhaltet; | 3v |
| Gonadenschutz bei reproduktionsfähigen Frauen | fehlend, falsche Größe, falsch positioniert, Pb-Gleichwert zu niedrig | bei nicht ausreichender Begründung / Aussage in rechtfertigender Indikation Alter: bis 50 Jahre | 3v |
| Gonadenschutz bei Männern | fehlend falsche Handhabung (nicht umschließend) | bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer Begründung (akzeptiert z.B. Polytrauma), | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|---|---|--|---------------------|
| | | untersuchungsabhängig, Alter: bis 60 Jahre | |
| Gonadenschutz bei Kindern | fehlend; falsche Größe, Position oder Handhabung (z. B. nicht umschließend) | bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer Begründung (akzeptiert z.B. bei Polytrauma) | 3v |
| Einblendung digital erstellter Aufnahmen | physikalische Blende nicht sichtbar, da von Shutter konstant überlagert | | 3v |
| Einblendung am Körperstamm einschließlich Schädel, Schulter, Hüfte | fehlend oder zu gering, → nicht objekt- und fragestellungsangepasst, regelmäßig nicht von allen 4 Seiten sichtbar | Bei Lungenaufnahmen weniger bedeutsam; häufige Grenze: Über 50 % der Aufnahmen schlechte Einblendung oder mehrfach (unbegründet) ausgeprägt schlechte Einblendung | 3v |
| Einblendung bei Extremitäten | fehlend oder nicht von allen Seiten sichtbar | Bzgl. von allen Seiten sichtbar: wenn keine Formatautomatik | 2v |
| Einblendungsform | Blendenasymmetrie bei Patientenaufnahmen | Bei deutlicher Ausprägung mit Erschweren der Einstellung | 2v |
| Einblendung: Mehrfachexposition am Körperstamm bei angrenzenden Bereichen | unnötig großflächige überlappende Darstellung, z.B. mehr als 2 Wirbelkörper | | 3v |
| DRW (DFP im Vergleich zu DRW) | durchschnittliche Überschreitung des DRW (nach BfS) | Voraussetzungen: - Auswahl der Patientenaufnahmen spiegelt den repräsentativen Querschnitt wider - Es liegen keine vom BfS oder ZÄS bekannt gemachten Einschränkungen in der Anwendung dieses DRW vor. | 3v |
| DLP / CTDI _{Vol} | CT – Dosisangabe fehlt / nicht mitgeteilt | | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|---|--|---|---------------------|
| DFP bei Kinderaufnahmen am Körperstamm | Angabe fehlt | | 4v |
| Pädiatrie Filter am Körperstamm | nicht verwendet | Bekannt z. B. aus Arbeitsanweisungen, Auskünften, Aussagen in Sachverständigenberichten oder Auflistungen von vorhandenen Materialien | 3v |
| Streustrahlenraster bei pädiatrischen Aufnahmen | Einsatz des Rasters bei Körperdurchmesser < 12–15 cm | Rastereinsatz ist anhand der AA oder Aufnahmen erkennbar | 3v |
| Streustrahlenraster bei pädiatrischen Aufnahmen | Einsatz trotz geringer Bildqualitätsanforderungen auf Basis der RI | Fragestellungsabhängig, durch RI ableitbar | 2v |
| Empfindlichkeitsklasse und entsprechende Digitale | nicht leitlinien- und sachverständigenkonform | zu gering | 4v |
| Verlaufsfolien bei Kindern | Nicht ausreichende Empfindlichkeit (Mindestanforderung Leitlinie für den Bereich der geringsten Empfindlichkeit) | Keilfilter statt Verlaufsfolie empfohlen | 3v |
| Aufnahmespannung | nicht leitlinienkonform, am Körperstamm | Abhängig u.a. vom Abweichungsausmaß | 3v |
| Aufnahmespannung | nicht leitlinienkonform, an Extremitäten | Abhängig von Region, Abweichungsausmaß | 2v |
| Positionierung, Zentrierung, Vorbereitung bei DL-Untersuchungen | Unzureichende Untersuchungstechnik, unvollständige Darstellung fragestellungsabhängig notwendiger Bereiche | wenn die unvollständige Darstellung nicht über RI begründet wird oder fragestellungsabhängig ausreichend ist | 3v |
| DL – gestützte Untersuchung (digital oder analog) | mangelhafte Dokumentation des Befundes (zuwenig / zuviel Aufnahmen) bzw. inkomplette Organdarstellung | Dieser Sachverhalt bezieht sich insbesondere auf: Magen-/ Darmdiagnostik, Phlebographie, DSA aller Gefäßgebiete | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|--|--|--|---------------------|
| Standardeinstelltechnik in der Projektionsradiographie | Systematische Durchführung unter Durchleuchtungskontrolle mit anschließender Aufnahme | Hinweise z. B. in Arbeitsanweisungen, Auskünften, Röntgentagebuch, Strahlenexpositionsdocumentation (DL-Zeit, kV-Werte), Informationen aus Bild- und Gerätetyp, Abrechnungsdaten | 3v |
| Einstelltechnik Projektionsradiographie | erhebliche Abweichung vom Standard | Standardeinstelltechnikwerke (Lehrbücher), Leitlinien, Anforderungen an Bildqualität und Abbildung; MTRA-Schulen / -Wissen | 3v |
| CT - Untersuchungstechnik | CT – Untersuchungstechnik (Fensterwahl, Schichtdicke, Kontrastmittel oral / venös) zur Klärung der Frage ungenügend | | 3v |
| Fokusgröße | nicht leitlinien- / SV-RL-konform, Detailerkennbarkeit nicht ausreichend | (siehe ergänzende Ausführungen zur grenzwertigen Überschreitung) | 2v |
| Artefakte, Rasterabbildung, Inhomogenität | stören diagnostische Auswertung (Beeinträchtigung der Diagnosestellung möglich) oder Nachvollziehbarkeit (z. B. bei Weiterbehandler) | | 3v |
| Artefakte, Rasterabbildung, Inhomogenität | erlauben diagnostische Auswertung, aber führen zu Erschwernis der Diagnosestellung | | 2v |
| Belichtung/ Bildqualität konventioneller Aufnahmen | mit Einschränkung der Beurteilbarkeit (auch bei großen Unterschieden zwischen einzelnen Aufnahmen) | z. B. Filter, falsche Messkammer Verlaufsfolie / Keilfilter nicht eingesetzt | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|---|--|---|---------------------|
| Belichtung/ Bildqualität konventioneller Aufnahmen | große Unterschiede bei einzelnen Aufnahmen ohne Einschränkung der Beurteilbarkeit | z. B. Filter, falsche Messkammer Verlaufsfolie / Keilfilter nicht eingesetzt | 2v |
| Belichtung/ Bildqualität digitaler Aufnahmen | mit Einschränkung der Beurteilbarkeit (trotz Fensterungsmöglichkeiten) | eingeschränkter Dynamikumfang, Bildverarbeitung schlecht, Filter, falsche Messkammer | 3v |
| Belichtung/ Bildqualität digitaler Aufnahmen | erlauben diagnostische Auswertung, aber führen zu Erschwernis der Diagnosestellung | eingeschränkter Dynamikumfang, Bildverarbeitung schlecht, Filter, falsche Messkammer | 2v |
| | | | |
| Arbeitsanweisungen (AA) | fehlen | Nach RL | 3v |
| Arbeitsanweisungen | Unspezifisch / nicht entsprechend RL; Umsetzung in der Routine erfolgt nicht | | 2v |
| Technische Parameter | Fehlen | wenn nicht in AA vorgelegt | 3v |
| Dosisangaben/Dosisindikator | fehlen | Abhängig von Anforderungsvorgaben der jeweiligen ÄST. | 3v |
| Kennzeichnung der Patientenaufnahmen (Identifikation) | unvollständig, nicht vorhanden | Scribor / Header / Identifizierung der Patienten und Organisation, z.B.: aufbelichteter Scribor fehlt oder Identifikation regelmäßig nicht dauerhaft aufgebracht | 3v |
| Kennzeichnung der Patientenaufnahmen (Position) | fehlend, unvollständig (Seitenvertauschbarkeit gegeben) | Position des Patienten | 3v |
| Kennzeichnung der Patientenaufnahmen (Position) | fehlend, unvollständig, keine Gefahr der Seitenvertauschbarkeit | Position des Patienten | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|--|-------------------------------------|---|---------------------|
| Abnahme-, Teilabnahme- oder Sachverständigenprüfung (Rö-Gerät) | fehlt | wenn nicht aus früheren Prüfungen vorliegend | 3v |
| Bezugsaufnahmen (Rö-Gerät) | fehlen | Aktuell gültige, soweit im Verlauf notwendig Notwendig z. B. für: Visuell erkennbare Abweichungen, Art und Positionierung des Prüfkörpers, länger bestehende Abweichungen, Ursachensuche, Nachweis der korrekten Erstellung | 3v |
| Bezugswertefestlegung (BDS; BWG) | fehlt | Aktuell gültige, soweit nicht vorher vorhanden und dokumentiert | 2v |
| Funktionsprüfung bei Filmverarbeitung (Bezugswertefestlegung) | fehlt | | 3v |
| Prüfkörperaufnahmen | fehlen | relevanter Zeitraum | 3v |
| Protokoll zur KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG) | fehlt | relevanter Zeitraum | 3v |
| Bezugswertefestlegung (KP; FV; BDS; BWG) | nicht DIN-konform | opt. Dichte E-Index (K-Index) | 2v |
| Sensitometerstreifen / Hardcopy zur Grauwertwiedergabe | fehlen | relevanter Zeitraum | 3v |
| Dunkelkammerprüfung | fehlt / falsch | Auswirkung auf Grundscheier oder im Rahmen der Funktionsprüfung | 2v |
| Durchführung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG) | Deutlich unregelmäßig unvollständig | Zeiträume falsch/ Prüfpositionen fehlen; Messaufbau nicht korrekt | 3v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|--|--|---|---------------------|
| | Falsch oder nicht aussagefähig | | |
| Auswertung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG) | Toleranzüberschreitung ohne Maßnahme | | 3v |
| Auswertung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG) | unvollständig, nicht korrekt | Inhomogenität, Vergleich LF-NStF, Störstellen, Artefakte; Rasterabbildung | 2v |
| Dokumentation | Formblätter zur KP unvollständig ausgefüllt: Rö-G; FV; BDS; BWG | Emulsionsnummer, Datum, Prüfer, Dosisgröße, Bewertung des Ergebnisses) | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

| Prüfmerkmal | Fehler | Bemerkungen | ZÄS Mängelkategorie |
|--|---|---|---------------------|
| Prüfungsbasisdaten / Genehmigung | | | |
| Strahlenschutzverantwortliche(r) und -beauftragte | Abweichungen gegenüber Genehmigung, Zeiten ohne erreichbaren SSB | Ggf. Hinweis auf unzureichende Zahl an SSB | 2v |
| Berichte an Behörden | Fehlt, unvollständige oder fehlerhafte Berichte | | 2v |
| Meldung und Beteiligung der Teleradiologen MTRAs und Ärzte vor Ort | Nicht gemeldete Personen, Nichterfüllung von Qualifikationsvorgaben | | 3v |
| | Zu spät gemeldete Personen | Ggf. Hinweis auf nicht abgemeldete Personen | 2v |
| Archivierung der Teleradiologieuntersuchungen | Unvollständige oder unsichere Archivierung | | 2v |
| Ausfallkonzept | fehlt | | 3v |
| | Funktionell eingeschränktes Ausfallkonzept | z. B. Bildbereitstellung innerhalb von 45 min unsicher, eingeschränkte Bildqualität | 2v |
| Strahlenschutzanweisung nach § 15a RöV | Fehlt oder mit Mängeln | z. B. unzureichende Angaben zur Teleradiologie | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

Organisation und Qualitätsmanagement

| | | | |
|--|--|---|----|
| Teleradiologierelevante Organisations-, Ablauf- oder Dienstanweisungen | fehlend | | 3v |
| | Unvollständig oder mit Mängeln | Mit Beschreibung der funktionsbezogenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten | 2v |
| Praktische Umsetzung der Teleradiologieabläufe | Nichteinhaltung von Vorgaben der RöV, fehlende Übereinstimmung von Genehmigungsvorgaben mit der Anwendung | Inkl. Auswertung von Aufzeichnungen mit Zeitangaben zu Untersuchungsanforderung, RI, Untersuchungsdurchführung, Bildübertragung, Befunderstellung und -übermittlung | 3v |
| | Wiederholte Abweichung von Vorgaben bzw. Standard, eingeschränkte Dokumentation bzw. Nachvollziehbarkeit, unzureichende Aufklärung oder Betreuung des Pat. | Inkl. Auswertung von Aufzeichnungen mit Zeitangaben zu Untersuchungsanforderung, RI, Untersuchungsdurchführung, Bildübertragung, Befunderstellung und -übermittlung | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

| | | | |
|--|--|--|----|
| Beschreibung der technischen Telekommunikationsstandards und –abläufe, Datenschutzfestlegungen und -unterlagen | Fehlend, nicht nachvollziehbar, mit wesentlichen Mängeln | | 3v |
| | Mit eingeschränkter Nachvollziehbarkeit oder mit Mängeln | | 2v |
| Gebrauchsanweisung und Dokumentation der Einweisung nach § 18 RöV | Fehlend oder eingeschränkt nachvollziehbar | | 2v |
| Betriebsbuch sowie Aufzeichnungen über Funktionsprüfungen und Wartung nach § 15a RöV, Fehlerdokumentation | Fehlend oder eingeschränkt nachvollziehbar | | 2v |
| DICOM-basierte Datenaustauschmöglichkeit, DICOM Conformance Statements der relevanten Komponenten | fehlend | | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Einheitliches Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

| Technische Qualitätssicherung des Teleradiologiesystems (s. DIN 6868-159) | | | |
|--|---|---|----|
| Abnahmeprotokoll nach DIN 6868-159 | Fehlend oder Nichteinhaltung der Vorgaben | Übertragungszeit pro Untersuchungsregion / -art, Vollständigkeit, Bildqualität, Stabilität | 3v |
| | Widersprüchlichkeiten, Auffälligkeiten, Dokumentationsfehler, Unvollständigkeit (z. B. zu Vorgaben für Konstanzprüfung) | Auswahl der Untersuchungsarten, Betrachtung der Gesamtstrecke, Übertragungszeit pro Untersuchungsregion / -art, Vollständigkeit, Bildqualität, Stabilität | 2v |
| Maßnahmen nach wesentlichen Änderungen | fehlend oder unvollständig umgesetzt | | 2v |
| Konstanzprüfung | fehlend | Funktionsfähigkeit (täglich), Übertragungszeit, Vollständigkeit, Bildqualität | 3v |
| | unvollständig oder mit Mängeln | Einhaltung der Prüfbedingungen, Funktionsfähigkeit (täglich), Übertragungszeit, Vollständigkeit, Bildqualität | 2v |
| ↑ Medizinische Überprüfung der Teleradiologieanwendungen | | | |
| Bzgl. medizinischer Röntgenanwendungen gelten die allgemeinen Ausführungen des eBS. Nachfolgend werden zusätzliche Aspekte aufgeführt. | | | |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Röntgen (Mängelliste Teleradiologie)

| | | | |
|--|--|--|----|
| Arbeitsanweisungen nach RöV | Eingeschränkte Eignung für Teleradiologie, unvollständig | AA sollen für alle Untersuchungsarten vorliegen, auf Datenmenge muss verstärkt geachtet werden | 2v |
| Einzelbetrachtung von Fällen bei Ausfall des Teleradiologiesystems | Ungeeignete Vorgehensweise | | 2v |

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,

Empfehlung

Empfehlung (über diesen Punkt wurde im ZÄS kein Beschluss gefasst) für

Kontrollintervalle der Audits:

Stufe I: Audit nach 2 bis 3 Jahren

Stufe II: Wiedervorlage bei Optimierungshinweisen 24 Monate
Audit nach 2 Jahren

Stufe III: Wiedervorlage 12 Monate,
Anzeige Mängelbehebung nach 6 Monaten

Stufe IV: Wiedervorlage 6 Monate,

Legende: **Ziffern** = Einstufung nach Mängelkategorie 1-4 des einheitlichen Bewertungssystems des ZÄS,

V = variabel, d. h. regelmäßig ausprägungsabhängig,