



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Verbraucherschutz

Abteilung Strahlenschutz

Schlussbericht Radioonkologie-Audits

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Zusammenfassung | 4 |
| 2 | Einleitung | 6 |
| 3 | Rechtliche Grundlagen für die Durchführung der Audits | 8 |
| 4 | Kenngrossen der radioonkologischen Betriebe in der Schweiz | 10 |
| 4.1 | Gerätepark und Betriebe | 10 |
| 4.2 | Standorte der radioonkologischen Betriebe | 11 |
| 4.3 | Art der radioonkologischen Betriebe | 11 |
| 4.4 | Behandelte Patienten/-innen | 12 |
| 5 | Personelle Ressourcen | 13 |
| 5.1 | Radioonkologen/-innen | 13 |
| 5.2 | Medizinphysiker/-innen | 13 |
| 5.3 | Fachleute für Medizinisch-Technische Radiologie | 14 |
| 6 | Anlagen (Linearbeschleuniger, Tomotherapie, Cyberknife) | 15 |
| 6.1 | Bewilligungen | 15 |
| 6.2 | Technische Dokumentation | 15 |
| 6.3 | Baulicher Strahlenschutz | 15 |
| 6.4 | Qualitätssicherung am Beschleuniger | 16 |
| 6.5 | Dosimetrie | 17 |
| 6.6 | Dokumentation der Bestrahlungen | 17 |
| 6.7 | Umsetzung des Qualitätssicherungsprogramms gemäss SGSMP-Empfehlungen | 17 |
| 6.8 | Teilnahme an Dosimetrievergleichen | 18 |
| 7 | Computertomographen für die Therapieplanung | 19 |
| 7.1 | Bewilligungen | 19 |
| 7.2 | Qualitätssicherung am CT | 19 |
| 7.3 | Baulicher Strahlenschutz am CT | 20 |
| 7.4 | CT-Protokolle | 20 |
| 7.5 | Schuttmittel für Patienten/-innen und Personal | 21 |
| 8 | Simulatoren | 22 |
| 8.1 | Bewilligungen | 22 |
| 8.2 | Qualitätssicherung am Simulator | 22 |
| 8.3 | Baulicher Strahlenschutz am Simulator | 22 |
| 8.4 | Schuttmittel für Patienten/-innen und Personal | 23 |
| 9 | Prozesse der radioonkologischen Behandlungskette | 24 |
| 9.1 | Erstkonsultation | 24 |
| 9.2 | Dosisverschreibung und Datenakquisition | 24 |
| 9.3 | Bestrahlungsplanung | 26 |
| 9.4 | Simulation und Markierung | 27 |
| 9.5 | Bestrahlung | 28 |
| 9.6 | Nachsorge | 31 |
| 9.7 | Patientenspezifische Qualitätssicherung | 32 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 10 | Sicherheitsmanagement | 33 |
| 10.1 | Qualitätsmanagement Dokumentation..... | 33 |
| 10.2 | Meldesystem für kritische Ereignisse..... | 34 |
| 10.3 | Freigabe der Bestrahlung..... | 36 |
| 10.4 | Dosisverschreibung und Risikoabschätzung strahleninduzierter Nebenwirkungen | 36 |
| 10.5 | Vermeidung von Fehlbestrahlungen | 36 |
| 11 | Optimierung des Strahlenschutzes für den/die Patienten/-in | 38 |
| 11.1 | Planare IGRT Aufnahmen vs. CBCT Aufnahmen..... | 38 |
| 11.2 | Schutzmittel am Bestrahlungsplanungs-CT | 38 |
| 11.3 | Protokolloptimierung für IGRT-Systeme | 39 |
| 11.4 | Risiko-Eigenbewertung | 39 |
| 12 | Literaturverzeichnis | 40 |

1 Zusammenfassung

Nach einer Häufung von Unfällen in der Strahlentherapie in Frankreich in den Jahren 2004 - 2007 hat sich die Direktion des BAG entschieden, alle radioonkologischen Betriebe in der Schweiz einem Audit zu unterziehen. Die Audits hatten zum Ziel, (1) einen Überblick über die radioonkologische Praxis in der Schweiz zu erhalten, (2) die relevanten radioonkologischen Prozessabläufe zu erfassen und zu evaluieren, um das Risiko des Eintretens eines möglichen Strahlenunfalls zu minimieren, sowie (3) eine Grundlage für die künftige Durchführung von klinischen Audits zu schaffen.

Insgesamt wurden alle 29 radioonkologischen Betriebe in der Schweiz auditiert. Die Audits beschränkten sich dabei auf den Bereich der Teletherapie, die Oberflächen- und Tiefentherapie wurde bereits früher auditiert und die Brachytherapie wird im Rahmen eines Nachfolgeaudits überprüft. Die Audits fanden im Zeitraum von Januar 2011 bis Juni 2012 statt und dauerten in der Regel zwei Tage. Am Audit teilgenommen haben jeweils der/die leitende Radioonkologe/-in, der/die leitende Medizinphysiker/-in und der/die leitende MTRA sowie zwei Inspektoren des BAG. Die Akzeptanz der Betriebe gegenüber den Audits war mehrheitlich positiv.

Das Audit gliederte sich in folgende Schwerpunktbereiche: Prozessablauf, Organisation, Verantwortlichkeiten sowie Qualitätssicherung der Anlagen. Die Grundlage zur Definition dieser Schwerpunktbereiche bildeten die Empfehlungen von der ICRP und IAEA zu den durchgeführten Analysen und Auswertungen von Therapiefehlern in der Radioonkologie. Darin hat sich gezeigt, dass Fehler in der gesamten radioonkologischen Prozesskette immer auftreten können, auch wenn die Auswirkungen oftmals gering sind. Technische Fehler an den Anlagen treten vergleichsweise selten auf, betreffen dann aber häufig eine grosse Anzahl Patienten/-innen.

Die Audits haben erfreulicherweise gezeigt, dass die radioonkologischen Betriebe in der Schweiz generell über ein sehr hohes Qualitätsniveau verfügen und die Therapien nach dem heutigen Stand der guten klinischen Praxis (good clinical practice) und den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen durchgeführt werden. In gewissen Bereichen wurden Schwachstellen erkannt und mögliche Optimierungsmassnahmen vorgeschlagen.

Die Qualitätsmanagement-Dokumentation der einzelnen Betriebe ist hinsichtlich Qualität und Umfang sehr unterschiedlich. Nur vereinzelte Betriebe verfügen über ein vollständiges und aktualisiertes Qualitätsmanagementsystem, in welchem die Prozesse, internen Weisungen und Verantwortlichkeiten dokumentiert sind. Die Mehrheit der Betriebe hingegen verfügt weder über ein Qualitätsmanagementsystem noch über eine vollständige Dokumentation der Prozesse. Hier ist Handlungsbedarf notwendig, bildet doch ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem die Basis für fehlerfreie Abläufe innerhalb der radioonkologischen Prozesskette.

Die Nachsorge der Patienten/-innen nach abgeschlossener Therapie wird sehr unterschiedlich durchgeführt. Bei einigen Betrieben finden nur innerhalb des ersten Jahres nach Therapieabschluss Nachsorgeuntersuchungen statt. Andere Betriebe führen überhaupt keine Nachsorge durch, hier übernimmt der/die zuweisende Arzt/Ärztin die Nachsorge. Eine Verbesserung der Situation soll aus Sicht des BAG durch eine Empfehlung der SRO angestrebt werden, in welcher Minimalanforderungen an die Nachsorge definiert werden, um damit qualitative Rückschlüsse auf den Erfolg der durchgeführten Therapie und eventuelle strahleninduzierten Nebenwirkungen ziehen zu können.

Die stete Zunahme der bildgeführten Bestrahlungstechniken führt in gewissen Fällen zu einer nicht zu vernachlässigenden Erhöhung der Patientendosis, dies gilt insbesondere für täglich stattfindende kV oder MV CBCT Aufnahmen. Es stellt sich die Frage, ob tägliche CBCT Aufnahmen in Bezug auf deren therapeutischen Nutzen in jedem Fall gerechtfertigt sind, oder ob alternativ auch planare Aufnahmen in einer oder mehreren Ebenen durchgeführt werden könnten. Zudem sind die meisten IGRT Protokolle bezüglich der applizierten Dosis nicht optimiert. Zur Beurteilung, ob ein Protokoll optimiert ist, müssen Dosisgrössen definiert und die Werte dieser Dosisgrössen für die einzelnen Protokolle gegen

einen Referenzwert verglichen werden (in Analogie zu den diagnostischen Referenzwerten in der Radiologie).

Bei diagnostischen Aufnahmen am Computertomographen werden Strahlenschutz-Hilfsmittel, wie beispielsweise Bleigummi-Abdeckungen, wann immer möglich gemäss dem BAG-Merkblatt R-09-02 eingesetzt. Bei Planungsaufnahmen in der Radioonkologie stellt sich die Frage, ob solche Schutzmittel ebenfalls sinnvoll angewendet werden können. Die Audits in den radioonkologischen Kliniken haben nun gezeigt, dass bei der Durchführung der Bestrahlungsplanungs-CTs Strahlenschutz-Hilfsmittel für den/die Patienten/-in selten oder gar nie verwendet werden. Das BAG hat die Betriebe daraufhin aufgefordert, ein Konzept zu erarbeiten, wann und wie Schutzmittel sinnvoll eingesetzt werden können (beispielsweise bei Kindern und Jugendlichen). Natürlich dürfen die eingesetzten Schutzmittel in der Planung keinesfalls die Immobilisation, die Atmung und die Lage bzw. Beweglichkeit der inneren Organe beeinflussen, was sich negativ auf die Genauigkeit der Bestrahlung und damit auf den Therapieerfolg auswirken würde.

Alle radioonkologischen Betriebe verfügen über ein Meldesystem für die Erfassung von kritischen Ereignissen. Ein internes Fachgremium wertet diese Ereignisse periodisch aus und erarbeitet Lösungsvorschläge, wie solche Ereignisse in Zukunft vermieden werden können. Leider melden nur wenige Betriebe die Ereignisse an die ROSIS.ch Datenbank. Als Hauptgründe werden trotz Anonymisierung der Dateneingabe Bedenken bzgl. der Rückverfolgbarkeit erwähnt, und es wird bemängelt, dass aufgrund der vorgegebenen Eingabemaske die Ereignisse nicht in der notwendigen Tiefe dokumentiert werden können. Allgemein wird die Dokumentation und Sammlung kritischer Ereignisse als sehr wichtig erachtet, und die Betriebe wünschen eine stärkere Rolle des BAG, um in Zukunft eine bessere Meldeplattform zu erarbeiten.

2 Einleitung

Aufgrund der Zwischenfälle in Frankreich (Epinal 2004-2005 und Toulouse 2006-2007) hat sich die Direktion des Bundesamts für Gesundheit (BAG) entschieden, alle radioonkologischen Betriebe in der Schweiz einem Audit zu unterziehen. Die Audits wurden durch die Inspektoren/-innen der Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik (STD) im Zeitraum von Januar 2011 bis Juli 2012 durchgeführt. Von den Audits ausgenommen waren das Bürgerspital Solothurn, da das dort betriebene Cobalt-60 Bestrahlungsgerät Mitte August 2012 ausgebaut wurde, sowie das Protonentherapiezentrum am Paul Scherrer Institut (PSI), welches als Forschungszentrum im Zuständigkeitsbereich der Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin (FANM) liegt. Zudem beschränkten sich die Audits auf den Bereich der Teletherapie, die Oberflächen- und Tiefentherapie wurde bereits früher auditiert, und die Brachytherapie wird zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen eines Nachfolgeaudits überprüft.

Folgende Ziele wurden mit der Durchführung der Radioonkologie Audits verfolgt:

1. Schaffung einer Zustandsanalyse der aktuellen radioonkologischen Praxis in der Schweiz
2. Erfassung und Evaluation der relevanten radioonkologischen Prozessabläufe
3. Schaffung einer Grundlage für die künftige Durchführung von klinischen Audits

Im Gegensatz zu früheren Jahren, als das BAG klassische Inspektionen hauptsächlich zur Überprüfung des baulichen Strahlenschutzes durchgeführt hatte, stand bei diesen Audits eine ganzheitliche Betrachtungsweise der gesamten radioonkologischen Prozessabläufe mit Fokus auf dem Qualitätsmanagement, der Qualitätssicherung, der Regelung der Verantwortlichkeiten und einer lückenlosen Dokumentation der Prozesse im Vordergrund. Dabei sollten diese Audits auch eine Datengrundlage für die künftige Durchführung von klinischen Audits im Bereich der guten klinischen Praxis (good clinical practice) und den verwendeten internationalen Empfehlungen liefern.

Das Audit gliederte sich in die beiden Schwerpunktbereiche Prozessablauf, Organisation und Verantwortlichkeiten sowie Anlagen. Für beide Schwerpunktbereiche wurden Fragen zu verschiedenen Themen definiert, welche während des Audits diskutiert wurden.

Fragen zum Schwerpunktbereich Prozessablauf, Organisation und Verantwortlichkeiten

- Entsprechen die radioonkologischen Prozessabläufe dem heutigen Stand der guten klinischen Praxis (good clinical practice) und den vorhandenen aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen?
- Existieren Schwachstellen innerhalb der radioonkologischen Prozessabläufe und welches sind mögliche Verbesserungsmöglichkeiten?
- Sind alle radioonkologischen Prozessabläufe in einem Qualitätsmanagement (QM) Handbuch dokumentiert?
- Ist ein Ereignis-Meldesystem vorhanden und wie ist das Vorgehen bei kritischen Ereignissen?

Fragen zum Schwerpunktbereich Anlagen

- Entspricht der bauliche Strahlenschutz den gesetzlichen Vorschriften?
- Wird die Qualitätssicherung (Wartung, Zustands- und Konstanzprüfung) termingerecht und gemäss den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt?
- Sind die Dokumentationen der Anlagen und der Bestrahlungen vorhanden und auf dem aktuellsten Stand?
- Werden die Strahlendosen für die Patienten durch die bildgebenden Modalitäten für die Therapieplanungs- und Positionskontrolle registriert?
- Werden Schutzmittel für die Patienten bei der Therapieplanung und Positionskontrolle verwendet?

Die Audits wurden mit den verantwortlichen Personen aller beteiligter Berufsgruppen (Radioonkologen/-innen, Medizinphysiker/-innen, MTRA) durchgeführt und dauerten ein bis maximal zwei Tage. Auf Wunsch der Beteiligten wurde dieses Team durch weitere Personen ergänzt (z. B. Dosimetristen/-innen, Pflegefachpersonen, ...).

Im Rahmen der durchgeführten Audits wurden am Rande auch Fragen zur Qualität der radioonkologischen Behandlung diskutiert (Dosisverschreibungskonzepte, Konturierung von Risikoorganen und Festlegung des Bestrahlungszielvolumens). Auch die während der Strahlentherapie durchgeführten Patientenkonsultationen und die Nachsorge nach Abschluss der Therapie waren Gegenstand der Diskussionen. Diese Daten wurden vom BAG jedoch nur in statistischer Form ausgewertet, und es wurden keine Aussagen zur radiotherapeutischen Behandlungsqualität in den einzelnen Betrieben gemacht. Dies wird Bestandteil der künftigen klinischen Audits sein.

3 Rechtliche Grundlagen für die Durchführung der Audits

Die rechtliche Grundlage für die Durchführung der Radioonkologie Audits basiert auf dem Strahlenschutzgesetz (StSG) vom 22. März 1991, der Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994, der Beschleunigerverordnung (BeV) vom 15. Dezember 2004 sowie der Röntgenverordnung (RöV) vom 20. Januar 1998. Ergänzend gelangen auch die BAG Weisungen und Merkblätter im Bereich der Röntgenanlagen zur Anwendung.

Nachfolgend sind die für die beiden Schwerpunktbereiche Prozessablauf, Organisation und Verantwortlichkeiten sowie Anlagen die relevanten rechtlichen Grundlagen aufgeführt.

Schwerpunktbereich Prozessablauf, Organisation und Verantwortlichkeiten

StSG, Art. 9 Begrenzung der Strahlenexposition

Zur Begrenzung der Strahlenexposition jeder einzelnen Person sowie der Gesamtheit der Betroffenen müssen alle Massnahmen ergriffen werden, die nach der Erfahrung und dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind.

StSG, Art. 35 Melde- und Auskunftspflicht

¹ *Der Bewilligungsinhaber muss der Aufsichtsbehörde melden, wenn er:*

- a. *eine Änderung im Bau oder im Betrieb einer Anlage oder eines Apparates, die den sicheren Betrieb beeinträchtigen könnte, beabsichtigt;*
- b. *zusätzliche radioaktive Stoffe verwenden oder die Aktivität von bewilligten radioaktiven Stoffen erhöhen will.*

² *Der Bewilligungsinhaber und die im Betrieb tätigen Personen müssen der Aufsichtsbehörde und ihren Beauftragten Auskunft erteilen, Einsicht in Unterlagen und Zutritt zum Betrieb gewähren, soweit dies zur Erfüllung der Aufsichtsaufgaben notwendig ist.*

³ *Besteht die Möglichkeit oder Gewissheit einer unzulässigen Strahlenexposition, so muss der Bewilligungsinhaber oder der Sachverständige die zuständigen Behörden sofort benachrichtigen.*

StSV, Art. 74 Medizinische Anlagen und medizinische Einrichtungen mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen

² *Er muss nach Inbetriebnahme der medizinischen Anlage oder medizinischen Einrichtung mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen regelmässig ein Qualitätssicherungsprogramm anwenden.*

BeV, Art. 22 Qualitätssicherungsprogramm

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dafür besorgt sein, dass ein dauerndes Qualitätssicherungsprogramm nach international anerkannten Normen zur Anwendung kommt, welches sowohl die medizinischen Aspekte der Strahlenbehandlung wie auch die anlagespezifischen und medizinphysikalischen Belange erfasst.

Schwerpunktbereich Anlagen

Linearbeschleuniger

- BeV
- SGSMP-Empfehlung Nr. 7, Qualitätskontrolle von Bestrahlungsplanungssystemen für die externe Radiotherapie, 1997.
- SGSMP-Empfehlung Nr. 8, Dosimetrie hochenergetischer Photonenstrahlung mit Ionisationskammern, 2000.
- SGSMP-Empfehlung Nr. 10, Dosimetrie hochenergetischer Elektronenstrahlung mit Ionisationskammern, 2002.
- SGSMP-Empfehlung Nr. 11, Qualitätskontrolle medizinischer Linearbeschleuniger, 2003.

- SGSMP-Empfehlung Nr. 15, Qualitätskontrolle für die intensitätsmodulierte Radiotherapie, 2007.
- SGSMP-Empfehlung Nr. 16, Qualitätssicherung von gantry-montierten bildgesteuerten Radiotherapiesystemen, 2010.

Tomotherapie

- BeV

Cyberknife

- BeV

Computertomographen (CT) für Therapieplanung und Positionskontrolle

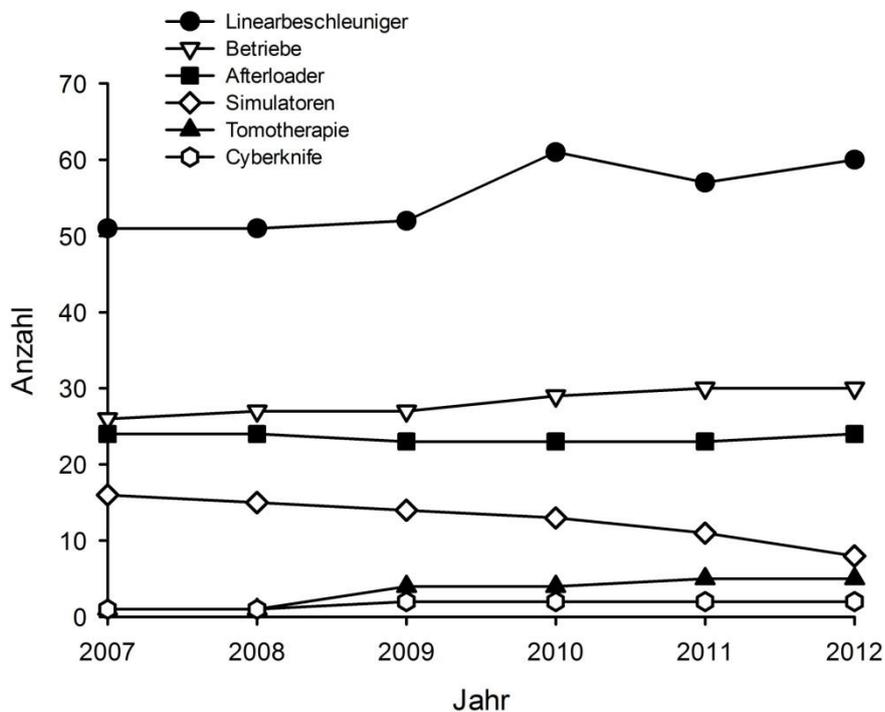
- RöV
- Weisung R-07-04, Bestimmung der notwendigen baulichen Abschirmungen bei Mehrschicht-Computertomographen, 2009.
- Weisung R-08-08, Qualitätssicherung bei Computertomographen, 2005.

Therapiesimulator

- RöV

4 Kenngrössen der radioonkologischen Betriebe in der Schweiz

4.1 Gerätepark und Betriebe



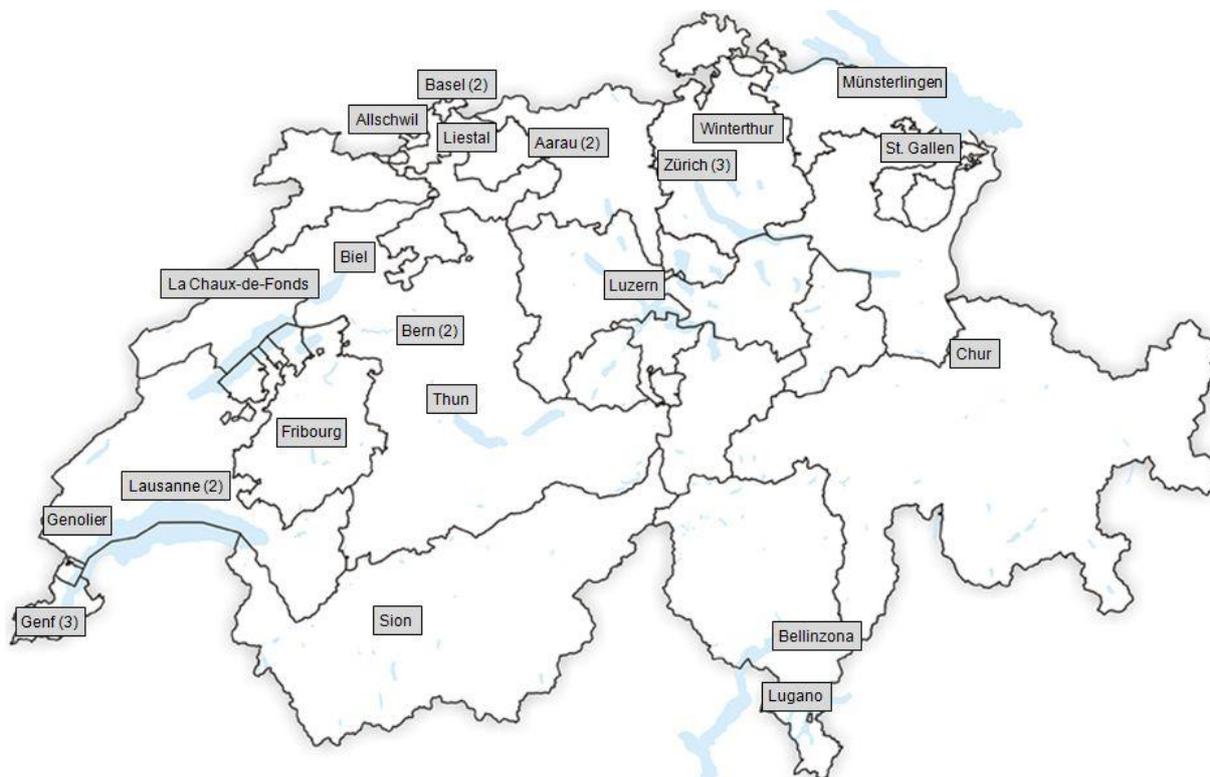
Quelle: BAG Datenbank BEBERA, Stand August 2012

Die Anzahl der radioonkologischen Betriebe wie auch der Therapieanlagen hat von 2007 bis 2012 leicht zugenommen. Einzig bei den konventionellen Simulatoren ist ein Rückgang festzustellen.

Von den 60 Linearbeschleunigern sind die Hälfte mit diagnostischen Röntgeneinrichtungen ausgerüstet. Insgesamt werden in den radioonkologischen Betrieben in der Schweiz 28 CT Anlagen ausschliesslich in der Bestrahlungsplanung eingesetzt.

4.2 Standorte der radioonkologischen Betriebe

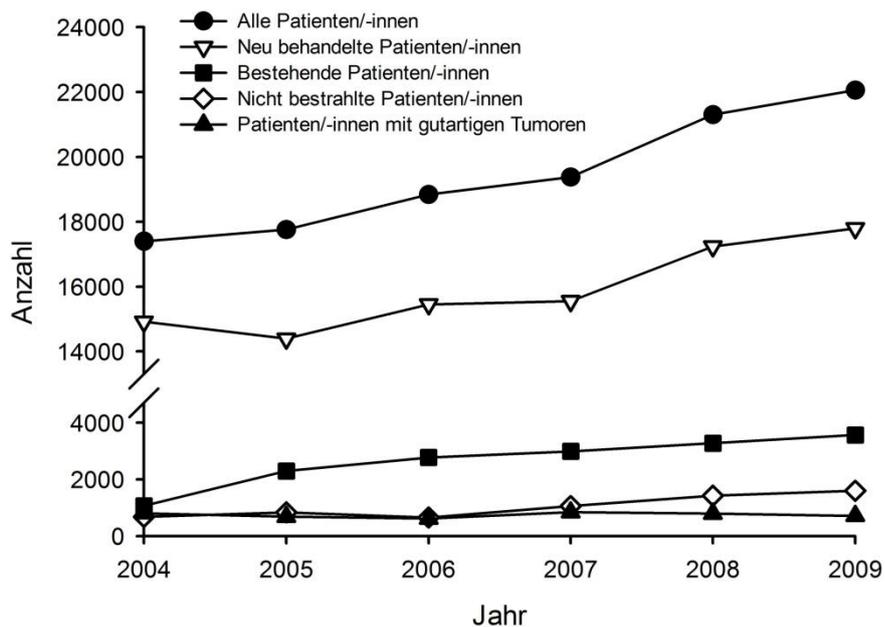
Auf der nachfolgend abgebildeten Schweizer Karte sind die Standorte aller 29 radioonkologischen Betriebe dargestellt, in welchen die Audits durchgeführt wurden. An den Standorten Aarau, Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich befinden sich mehrere radioonkologische Betriebe.



4.3 Art der radioonkologischen Betriebe

| Öffentlich | Privat | Universitär |
|------------|--------|-------------|
| 14 | 10 | 5 |

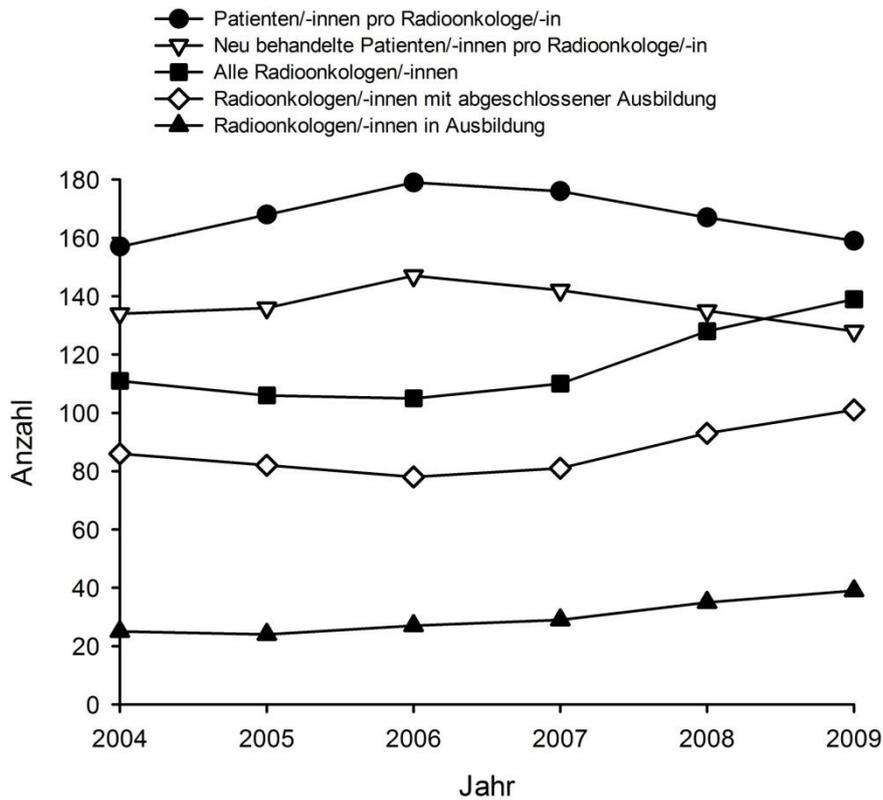
4.4 Behandelte Patienten/-innen



Quelle: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

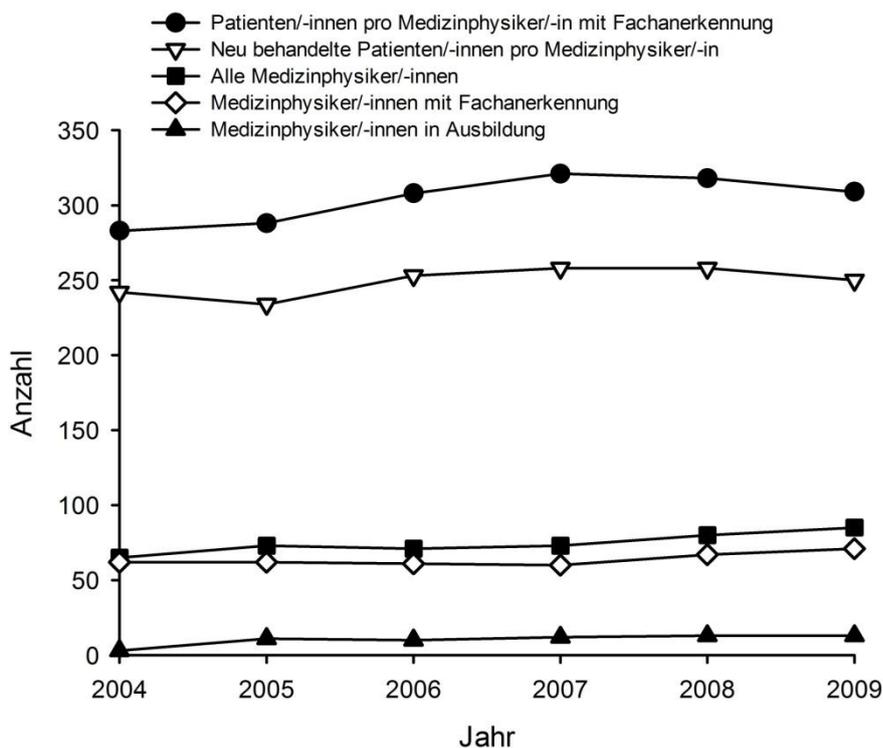
5 Personelle Ressourcen

5.1 Radioonkologen/-innen



Quelle: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

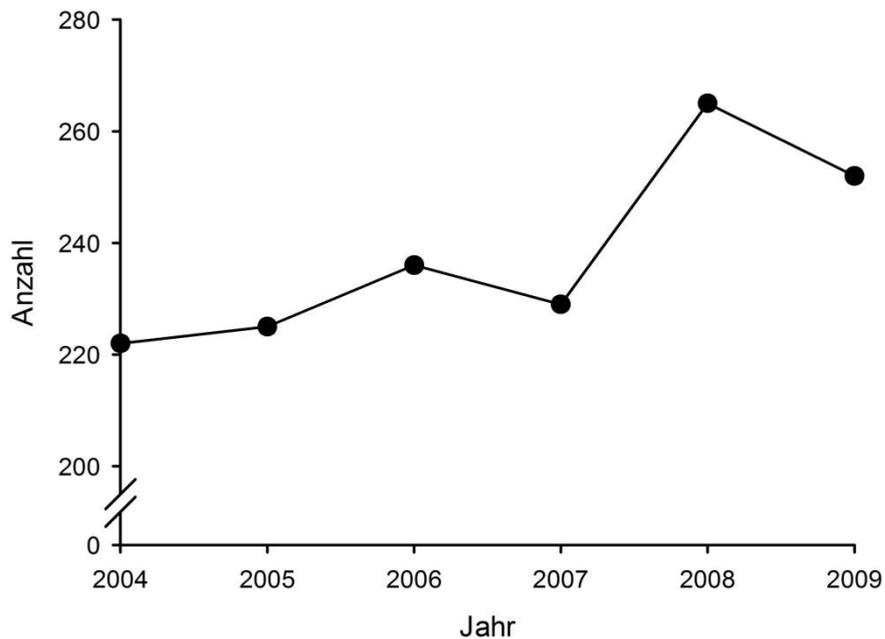
5.2 Medizinphysiker/-innen



Quelle: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

Die Anzahl Medizinphysiker/-innen mit Fachanerkennung pro Linearbeschleuniger bewegte sich zwischen einem maximalen Wert von 1.4 im Jahr 2009 und einem minimalen Wert von 1.2 im Jahr 2007.

5.3 Fachleute für Medizinisch-Technische Radiologie



Quelle: Swiss Radiation Oncology - Survey Results 2004 - 2009; SRO, SASRO, SGSMP, UNSCEAR

Die Anzahl MTRA pro Linearbeschleuniger bewegte sich zwischen einem maximalen Wert von 5.2 im Jahr 2008 und einem minimalen Wert von 4.5 im Jahr 2007.

6 Anlagen (Linearbeschleuniger, Tomotherapie, Cyberknife)

6.1 Bewilligungen

Stimmt die aktuelle Bewilligung mit den tatsächlichen Begebenheiten (Sachkundiger, Sachverständiger, Typ und Standort des Beschleunigers) überein?

| Erfüllt | Teilweise erfüllt |
|---------|-------------------|
| 21 | 8 |

Falls eine diagnostische kV-Einheit am Beschleuniger vorhanden ist; ist diese in der Bewilligung erfasst?

| Erfüllt | Teilweise erfüllt |
|---------|-------------------|
| 26 | 3 |

6.2 Technische Dokumentation

Sind zum Beschleuniger eine Betriebsanleitung in der am Standort des Betriebes ortsüblichen Sprache, eine ausführliche technische Beschreibung sowie ein Anlagebuch vorhanden? Diese Dokumente müssen mindestens die Angaben nach Anhang 4 BeV enthalten.

| Erfüllt | Teilweise erfüllt |
|---------|-------------------|
| 22 | 7 |

6.3 Baulicher Strahlenschutz

- 6.3.a *Ist der Bestrahlungsraum korrekt gekennzeichnet (Beschriftung der kontrollierten Zone). Sind beim Eingang zum und im Bestrahlungsraum gut sichtbare Leuchtsignale mit geeigneter Aufschrift angebracht, welche auf den Betriebszustand des Beschleunigers hinweisen (die Leuchtsignale müssen den Betriebszustand «Strahlung eingeschaltet» in roter Signalfarbe anzeigen)?*
- 6.3.b *Ist im Bestrahlungsraum zu beiden Seiten der Gantry und im Labyrinth als auch im Bedienungsraum mindestens je eine Notabschaltvorrichtung vorhanden, mit welcher die Bestrahlung jederzeit unterbrochen werden kann?*
- 6.3.c *Ist die Bedienungseinrichtung mit einer Vorrichtung zur sofortigen Unterbrechung der Bestrahlung und der Bewegungen des Beschleunigers ausgerüstet und ist sie gegen eine Betätigung durch Unbefugte gesichert?*
- 6.3.d *Ist ein Hinweisschild zur Information, wo der Bestrahlungsraum im Notfall verlassen werden kann, vorhanden?*
- 6.3.e *Sind die Bedienelemente zur Öffnung der Türe sowohl Innen wie Außen vorhanden?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|--------------------------|---------|----------------|---------------|
| 6.3.a | Kennzeichnung korrekt | 23 | 6 | 0 |
| 6.3.b | Not-Aus Vorrichtung Raum | 24 | 5 | 0 |
| 6.3.c | Not-Aus Konsolen | 29 | 0 | 0 |
| 6.3.d | Hinweis Exit | 22 | 7 | 0 |
| 6.3.e | Bedienelemente Türe | 27 | 2 | 0 |

- 6.3.f *Ist ein Öffnen der Türe auch beim Ausfall des Antriebs gewährleistet?*
- 6.3.g *Ist eine Türsicherung, welche ein Einschalten des Beschleunigers bei geöffneter Türe verhindert, vorhanden?*
- 6.3.h *Ist der ständige Kontakt mit dem Patienten durch eine geeignete Einrichtung gewährleistet (Sicht- und Sprechverbindung)?*
- 6.3.i *Ist die Ventilations- oder Klimaanlage so ausgelegt, dass im Bestrahlungsraum ein geringer Unterdruck gegenüber dem Vorraum herrscht?*
- 6.3.j *Stimmt die aktuelle bauliche Situation mit dem Strahlenschutzplan der Bewilligung überein?*
- 6.3.k *Werden die maximal zulässigen Dosisleistungen überall eingehalten? (vgl. Anhang)*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 6.3.f | Öffnen der Türe bei Ausfall | 28 | 1 | 0 |
| 6.3.g | Türsicherung elektrisch | 29 | 0 | 0 |
| 6.3.h | Sicht- / Sprechverbindung | 29 | 0 | 0 |
| 6.3.i | Ventilation / Unterdruck | 24 | 5 | 0 |
| 6.3.j | Baul. Situation gemäss Plan | 28 | 1 | 0 |
| 6.3.k | Max. zul. DL eingehalten | 29 | 0 | 0 |

6.4 Qualitätssicherung am Beschleuniger

- 6.4.a *Wird der Beschleuniger mindestens jährlich durch entsprechend ausgebildetes technisches Fachpersonal gewartet und auf seinen Zustand geprüft und werden anlässlich dieser Prüfungen die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen kontrolliert und neu festgelegt?*
- 6.4.b *Wird jeweils nach Reparaturen und sonstigen Eingriffen eine Zustandsprüfung durchgeführt, bei welcher die davon betroffenen Komponenten oder Elemente unter Verantwortung des Medizinphysikers überprüft werden?*
- 6.4.c *Wird eine Konstanzprüfung durch den Medizinphysiker gemäß Anhang 6 der BeV termingerecht und vollständig durchgeführt (gemäss SGSMP-Empfehlung Nr. 11)?*
- 6.4.d *Werden die Resultate der Prüfungen protokolliert und im Anlagebuch abgelegt oder wird dort ein Verweis auf deren Aufbewahrung und zum Inhalt der Prüfungen aufgeführt?*
- 6.4.e *Sind betriebsinterne Strahlenschutzvorschriften erstellt worden, welche insbesondere für die bei Störfällen notwendigen ersten Massnahmen und Verhaltensregeln festlegen und werden diese laufend aktualisiert und allen Personen, die mit Beschleunigern umgehen, ausgehändigt oder leicht zugänglich gemacht?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|---------------------------------|---------|----------------|---------------|
| 6.4.a | Mind. jährliche Wartung | 29 | 0 | 0 |
| 6.4.b | Zustandsprüfung n. Rep. | 29 | 0 | 0 |
| 6.4.c | Konstanzprüfung n. SGSMP | 26 | 3 | 0 |
| 6.4.d | Protokollierung QS | 28 | 1 | 0 |
| 6.4.e | Betriebsint. Str'schutzvorschr. | 22 | 7 | 0 |

6.5 Dosimetrie

- 6.5.a Werden die Referenz-Dosimetriesysteme termingerecht durch das METAS geeicht (alle 4 Jahre)?
- 6.5.b Werden die Referenzdosimeter halbjährlich mit Hilfe der radioaktiven Kontrollvorrichtung überprüft? (Abweichung gemäss Eichprotokoll)
- 6.5.c Wurde die Kalibrierung der Gebrauchsdosimeter gemacht (Verantwortung Medizinphysiker)? (Art.74 Strahlenschutzverordnung)

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 6.5.a | Ref-Dosimetriesyst. geeicht | 29 | 0 | 0 |
| 6.5.b | Ref-Dosimeter überprüft | 29 | 0 | 0 |
| 6.5.c | Kalibr. Gebrauchsdosimeter | 28 | 1 | 0 |

6.6 Dokumentation der Bestrahlungen

- 6.6.a Werden in einer patientenspezifischen Bestrahlungsanweisung die zur Durchführung der Bestrahlungen benötigten Angaben festgehalten, insbesondere jene zu Einstellung des Beschleunigers und zur Lagerung des Patienten, und wird bei Änderungen in der Bestrahlungsplanung die Anweisung aktualisiert?
- 6.6.b Werden in einem Bestrahlungsnachweis durch das Bedienungspersonal der Beschleunigeranlage die einzelnen Bestrahlungen der Patientin oder des Patienten festgehalten?
- 6.6.c Werden in einem Tagesprotokoll durch das Bedienungspersonal der Anlage ausgewählte Daten aller am betreffenden Beschleuniger bestrahlten Patienten in Kurzform festgehalten?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-------------------------------|---------|----------------|---------------|
| 6.6.a | Pat. spezif. Bestrahlungsanw. | 29 | 0 | 0 |
| 6.6.b | Bestrahlungsnachweis | 29 | 0 | 0 |
| 6.6.c | Tagesprotokoll aller Pat. | 28 | 1 | 0 |

6.7 Umsetzung des Qualitätssicherungsprogramms gemäss SGSMP-Empfehlungen

- 6.7.a Ist die QS des Beschleunigers gemäss SGSMP-Empfehlung Nr.11 festgelegt und sind deren Verantwortlichkeiten definiert?
- 6.7.b Ist die QS der diagnostischen Modalitäten am Beschleuniger, die QS am Simulator und am CT festgelegt und sind deren Verantwortlichkeiten definiert?
- 6.7.c Wie wird reagiert, wenn die Messungen ausserhalb der Toleranzen liegen; ist der Prozess klar definiert? (Wer informiert wen, wann und mit welchen Konsequenzen?)
- 6.7.d Werden Massnahmen ergriffen, um Fehler in der Durchführung der QS möglichst zu vermeiden? (Welche? Bsp.: vorgefertigte Protokolle, die bei Änderungen genehmigt werden müssen, 4-Augen-Prinzip, u.s.w.)
- 6.7.e Wird eine QS des Bestrahlungsplanungssystems gemäss SGSMP-Empfehlung Nr.7 (in Revision) gemacht?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|------------------------------|---------|----------------|---------------|
| 6.7.a | QS Beschleuniger festgelegt | 29 | 0 | 0 |
| 6.7.b | QS IGRT, QS Simulator / CT | 21 | 8 | 0 |
| 6.7.c | Aktion bei Toleranzüberschr. | 28 | 1 | 0 |
| 6.7.d | Massn. zur Fehlerredukt. QS | 25 | 4 | 0 |
| 6.7.e | QS TPS nach SGSMP | 20 | 7 | 2 |

In acht Betrieben wurde die Qualitätssicherung der diagnostischen Modalitäten am Beschleuniger nicht vollständig gemäss SGSMP-Empfehlung Nr. 16 umgesetzt, dies betrifft insbesondere den Prüfpunkt zur kV-Dosimetrie im Kapitel 4.1.6. Um Fehler in der Durchführung der Qualitätssicherung möglichst zu vermeiden, wird vielfach das 4-Augen-Prinzip angewendet, d.h. die Qualitätssicherung wird von einer unabhängigen zweiten Person überprüft. In sieben Betrieben findet keine regelmässige und in zwei Betrieben überhaupt keine Qualitätssicherung am Bestrahlungsplanungssystem statt, so finden beispielsweise qualitätssichernde Massnahmen vielfach nur nach Upgrades des Systems statt. Häufig existieren auch keine schriftlichen Anweisungen für die bei der Qualitätssicherung durchzuführenden Arbeitsschritte. Dieser Zustand ist aus Sicht des BAG inakzeptabel. Hier ist dringend Handlungsbedarf notwendig. Die veraltete SGSMP-Empfehlung Nr. 7 muss dringend überarbeitet werden.

6.8 Teilnahme an Dosimetrievergleichen

Es nehmen alle 29 auditierten Betriebe an den jährlichen Vergleichsmessungen der SGSMP teil. Teilweise werden darüber hinaus noch weitere, hauptsächlich amerikanische Vergleiche (American Association of Physics in Medicine AAPM oder RPC MD Anderson) durchgeführt.

7 Computertomographen für die Therapieplanung

7.1 Bewilligungen

- 7.1.a *Stimmt die aktuelle Bewilligung mit den tatsächlichen Gegebenheiten (Sachkundiger, Sachverständiger, Typ und Standort des CT) überein?*
- 7.1.b *Entsprechen Sachkundiger und Sachverständiger den gesetzlichen Anforderungen?*
- 7.1.c *Ist das CT als Planungs-CT korrekt erfasst worden, falls es nur von der Radio-Onkologie benutzt wird (TPP (= Therapieplanung & Positionskontrolle))?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 7.1.a | Übereinstimmung Bewilligung | 18 | 10 | 0 |
| 7.1.b | Sachkunde / Sachverstand | 25 | 3 | 0 |
| 7.1.c | Planungs-CT als TPP erfasst | 15 | 6 | 7 |

Die CT-Scanner wurden bei der Bewilligungserteilung sehr häufig als diagnostische Modalität der Radiologie und nicht als Therapieplanungs- und Positionierungs-Modalität der Radioonkologie erfasst. In einigen Fällen dient der CT-Scanner der Radioonkologie auch als Notfall-Scanner für die Radiologie, was in der Bewilligung entsprechend erfasst sein muss.

7.2 Qualitätssicherung am CT

- 7.2.a *Ist ein vollständiges Anlagebuch für den Computertomographen vorhanden?*
- 7.2.b *Werden die Konstanz- und Zustandsprüfungen am Computertomographen termingerecht durchgeführt?*
- 7.2.c *Wurden die Abnahme- Zustands- und Konstanzprüfung vollständig durchgeführt und protokolliert?*
- 7.2.d *Wurde anlässlich der letzten Zustandsprüfung eine Wartung durchgeführt und protokolliert?*
- 7.2.e *Entspricht der Computertomograph in den nach Anhang 2 dieses Berichtes überprüften technischen Anforderungen den Bestimmungen der Weisung R-08-08?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 7.2.a | Anlagebuch vollständig | 28 | 0 | 0 |
| 7.2.b | KP, ZP termingerecht | 26 | 2 | 0 |
| 7.2.c | Protokollierung AP, ZP, KP | 27 | 1 | 0 |
| 7.2.d | Wartungen durchgeführt | 28 | 0 | 0 |
| 7.2.e | CT gemäss R-08-08 | 27 | 1 | 0 |

Die gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Qualitätssicherung am CT werden korrekt umgesetzt. So sind die Anlagebücher vorhanden und die Wartungen mit anschliessender Zustandsprüfung wie auch die Konstanzprüfungen werden bis auf wenige kleine Ausnahmen vollständig und termingerecht durchgeführt.

7.3 Baulicher Strahlenschutz am CT

- 7.3.a Stimmen die baulichen Gegebenheiten mit denen des Strahlenschutzplanes überein?
 7.3.b Werden die erlaubten Ortsdosisleistungen in den umliegenden Räumen eingehalten?
 7.3.c Ist die kontrollierte Zone als solche gekennzeichnet?
 7.3.d Ist das Bleiäquivalent auf Türen, Schutzwänden, Bleigläsern, Zusatzabschirmungen usw. dauerhaft angeschrieben?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 7.3.a | Übereinstimmung SS-Plan | 27 | 1 | 0 |
| 7.3.b | Einhaltung DL | 26 | 2 | 0 |
| 7.3.c | Bezeichnung kontroll. Zone | 26 | 1 | 1 |
| 7.3.d | Bezeichnung Pb-Aequivalent | 23 | 5 | 0 |

In zwei Betrieben wurde im Bereich der Zugangstüre zum CT-Raum eine Ortsdosisleistung knapp oberhalb des zulässigen Grenzwertes gemessen. Grund dafür war eine ungenügende oder nicht durchgehend ausgeführte Verbleiung der Türe bzw. der Übergänge zwischen Türrahmen und angrenzenden Wänden. Die kontrollierte Zone war in fünf Betrieben nicht korrekt und in einem Betrieb überhaupt nicht gekennzeichnet. Eine lückenlose Beschriftung des Bleiäquivalents auf Zugangstüren und Bleigläsern fehlte teilweise.

7.4 CT-Protokolle

In der nachfolgenden Tabelle sind die Minima, Maxima und Mittelwerte des Volume Computed Tomography Dose Index (CTDIvol) und Dosis-Längen-Produkts (DLP) der neun wichtigsten CT-Protokolle in der Radioonkologie zusammengefasst. Zum Vergleich sind die diagnostischen Referenzwerte (DRW; 75. Perzentile der Dosisverteilung) wie auch die Zielgrößen (25. Perzentile der Dosisverteilung) dargestellt. Mehr Informationen zu den DRW finden sich im BAG Merkblatt R-06-06.

| Untersuchung | CTDIvol [mGy] | | | DLP [mGycm] | | | DRW | | Zielgrösse | |
|------------------|---------------|------|------|-------------|------|------|---------|------|------------|-----|
| | Mean | Min. | Max. | Mean | Min. | Max. | CTDIvol | DLP | CTDIvol | DLP |
| Hirn | 32 | 3 | 61 | 778 | 83 | 1250 | 65 | 1000 | 45 | 600 |
| Kopf-Hals | 27 | 10 | 56 | 928 | 134 | 2286 | 30 | 600 | 15 | 250 |
| Lunge | 12 | 5 | 29 | 504 | 180 | 1020 | 15 | 600 | 10 | 300 |
| Mediastinum | 14 | 8 | 30 | 548 | 308 | 1062 | 15 | 500 | 10 | 250 |
| Mamma | 17 | 6 | 78 | 642 | 211 | 2909 | 10 | 400 | 5 | 250 |
| Gastrointestinal | 14 | 8 | 32 | 647 | 237 | 1284 | 15 | 500 | 10 | 250 |
| Prostata | 17 | 6 | 48 | 640 | 188 | 2042 | 20 | 500 | 10 | 300 |
| Extremitäten | 16 | 6 | 48 | 842 | 180 | 1691 | 15 | 1000 | 10 | 700 |
| Ganzkörper | 12 | 10 | 13 | 840 | 430 | 1203 | 15 | 1000 | 10 | 700 |

Aus der Tabelle ist ersichtlich, dass die Streuung der beiden Dosisgrößen CTDIvol und DLP sehr gross ist, was auf die unterschiedliche Praxis und Anwendung der Übersichts- und Positionierungsaufnahmen in den Betrieben hinweist. Die Mittelwerte des CTDIvol liegen bei allen Untersuchungsregionen zwischen DRW und Zielgrösse. Beim DLP befinden sich die Mittelwerte für Hirn, Extremitäten und Ganzkörper ebenfalls zwischen DRW und Zielgrösse. Bei allen anderen Untersuchungsarten liegen die DLP-Werte über den DRW. Obwohl eine Planungsaufnahme nicht mit einer diagnostischen Aufnahme verglichen werden kann, ist aus Sicht des BAG ein noch grosses Optimierungspotential der CT-Protokolle vorhanden.

7.5 Schutzmittel für Patienten/-innen und Personal

- 7.5.a Sind Schutzmittel für das Personal und die Patienten vorhanden und werden diese routinemässig eingesetzt?
- 7.5.b Wird die Qualität der Schutzmittel regelmässig überprüft?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-------------------------|---------|----------------|---------------|
| 7.5.a | SM vorh. und eingesetzt | 11 | 11 | 6 |
| 7.5.b | Qualität SM überprüft | 14 | 4 | 10 |

Nur 11 Betriebe verfügen über ein Konzept, in welchen Situationen Schutzmittel beim Bestrahlungsplanungs-CT eingesetzt werden sollen. Dabei kommen auf Anweisung des/der Radioonkologen/-in vorwiegend spezifische Schutzmittel wie z.B. eine Hodenkapsel bei Kindern und Jugendlichen zum Einsatz. Die Betriebe, welche die Anforderungen teilweise erfüllt haben, waren zwar im Besitze von Schutzmitteln, verfügten jedoch über kein Konzept für deren Anwendung. In sechs Betrieben waren keine Schutzmittel für die Patienten/-innen vorhanden. Eine jährliche Überprüfung der Schutzmittel auf Defekte wird in 14 Betrieben durchgeführt. Das BAG ist sich bewusst, dass der Einsatz von Schutzmitteln für die Bestrahlungsplanung kritisch ist, da die Schutzmittel keinesfalls die Immobilisation, Atmung und Beweglichkeit der inneren Organe des Patienten beeinflussen dürfen. Falls es die Situation aber erlaubt, sollen Schutzmittel eingesetzt werden.

Gemäss StSV, Art. 25 müssen dosisintensive Strahlenanwendungen (dazu gehören auch CT-Planungsaufnahmen) so registriert werden, dass die Strahlendosis des Patienten auch im Nachhinein ermittelt werden kann. Für die Rekonstruktion der Dosis wichtige Parameter sind CTDIvol, DLP, mAs, kV und Pitch (falls ein Spiralscan durchgeführt wurde).

8 Simulatoren

8.1 Bewilligungen

- 8.1.a *Stimmt die aktuelle Bewilligung mit den tatsächlichen Gegebenheiten (Sachkundiger, Sachverständiger, Typ und Standort des Simulators) überein?*
- 8.1.b *Entsprechen Sachkundige und Sachverständige den gesetzlichen Anforderungen?*
- 8.1.c *Ist der Simulator in der Bewilligung korrekt erfasst worden (TPP (= Therapieplanung & Positionskontrolle), SI (=Simulator))?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 8.1.a | Übereinstimmung Bewilligung | 7 | 1 | 0 |
| 8.1.b | Sachkunde / Sachverstand | 8 | 0 | 0 |
| 8.1.c | Simulator als TPP erfasst | 6 | 2 | 0 |

8.2 Qualitätssicherung am Simulator

- 8.2.a *Ist ein vollständiges Anlagebuch für den Simulator vorhanden?*
- 8.2.b *Werden die Konstanz- und Zustandsprüfungen am Simulator termingerecht durchgeführt?*
- 8.2.c *Wurden die Abnahme- Zustands- und Konstanzprüfung vollständig durchgeführt und protokolliert?*
- 8.2.d *Wurde anlässlich der letzten Zustandsprüfung eine Wartung durchgeführt und protokolliert?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 8.2a | Anlagebuch vollständig | 8 | 0 | 0 |
| 8.2.b | KP, ZP termingerecht | 6 | 2 | 0 |
| 8.2.c | Protokollierung AP, ZP, KP | 6 | 2 | 0 |
| 8.2.d | Wartungen durchgeführt | 7 | 1 | 0 |

8.3 Baulicher Strahlenschutz am Simulator

- 8.3.a *Entspricht der bauliche Strahlenschutz dem aktuellen Strahlenschutzplan und der Berechnungstabelle?*
- 8.3.b *Ist die kontrollierte Zone als solche gekennzeichnet?*
- 8.3.c *Ist das Bleiäquivalent auf Türen, Schutzwänden, Bleigläsern, Zusatzabschirmungen usw. dauerhaft angeschrieben?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 8.3.a | Übereinstimmung SS-Plan | 7 | 1 | 0 |
| 8.3.b | Bezeichnung kontroll. Zone | 5 | 1 | 2 |
| 8.3.c | Bezeichnung Pb-Aequivalent | 7 | 1 | 0 |

8.4 Schutzmittel für Patienten/-innen und Personal

8.4.a Sind Schutzmittel für das Personal und die Patienten vorhanden und werden diese routinemässig eingesetzt?

8.4.b Wird die Qualität der Schutzmittel regelmässig überprüft?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|-----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 8.4.a | SM vorhanden und eingesetzt | 6 | 2 | 0 |
| 8.4.b | Qualität SM überprüft | 4 | 1 | 3 |

9 Prozesse der radioonkologischen Behandlungskette

9.1 Erstkonsultation

Bei der ersten medizinischen Konsultation wird der/die Patient/-in durch den/die Radioonkologen/-in über die radioonkologische Behandlung aufgeklärt. Dies geschieht in der Regel immer mittels einem standardisierten Patientenaufklärungsbogen. Darin werden hauptsächlich die folgenden Themen beschrieben: Wirkungsweise ionisierender Strahlung, Vorbereitung auf die Bestrahlung (Planungs-CT und Einsatz von Lagerungshilfsmitteln), Bestrahlung, vorgesehene Begleitbehandlung sowie typisch auftretende Nebenwirkungen und Spätfolgen durch die Bestrahlung. Zudem beinhaltet der Aufklärungsbogen auch eine Einwilligungserklärung des/der Patienten/-in zur geplanten Bestrahlung. Die Aufklärungsbögen werden spezifisch für die verschiedenen Tumorentitäten und Bestrahlungsregionen entwickelt. Teilweise werden die Patientenaufklärungsbögen von den Betrieben selbst erstellt. Es gibt jedoch auch Betriebe, welche bereits vorgefertigte Patientenaufklärungsbögen von verschiedenen Anbietern beziehen, wie z.B. von proCompliance, Diomed oder der Deutschen Krebsliga.

Bei der Erstkonsultation werden neben dem persönlichen Gespräch mit dem/der Radioonkologen/-in auch alle notwendigen Untersuchungen durchgeführt und die Patienten/-innen eingehend befragt, damit der Allgemeinzustand des/der Patienten/-in beurteilt werden kann.

Das BAG erachtet die von den Betrieben durchgeführte Aufklärung der Patienten/-innen über die geplante Bestrahlung und die typisch auftretenden Nebenwirkungen und Risiken als sehr detailliert und informativ. Einzig die Einwilligungserklärung der Patienten/-innen wird in vereinzelt Fällen nicht sorgfältig erhoben.

9.2 Dosisverschreibung und Datenakquisition

- 9.2.a *Ist der Prozess der sicheren Übergabe der verschriebenen Dosis, der Fraktionierung, sowie spezielle Anforderungen an die Immobilisation und an die Therapieplanung vom Arzt an den/die MTRA klar? (Wie ist dies geregelt?)*
- 9.2.b *Wird sichergestellt, dass Änderungen in der Therapie an den/die Planer/In rechtzeitig weitergegeben und umgesetzt werden? (Ist dieser Prozess klar definiert, wie wird sichergestellt, dass nicht mit einem alten Bestrahlungsplan fälschlicherweise weitertherapiert wird?)*
- 9.2.c *Wird sichergestellt, dass nicht unnötige Patientendosen durch die Datenakquisition entstehen? (Wie/durch wen wird beim CT der Scan-Bereich bestimmt, gibt es eine Dokumentation für die anzuwendenden Immobilisationen, sind die CT-Protokolle optimiert worden?)*
- 9.2.d *Wird sichergestellt, dass die Immobilisation korrekt und eindeutig zur Simulation und zum Beschleuniger weitergegeben wird? (Wie?)*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|---------------------------|---------|----------------|---------------|
| 9.2.a | Übergabe Treatmentdaten | 28 | 1 | 0 |
| 9.2.b | Weitergabe bei Änderungen | 28 | 1 | 0 |
| 9.2.c | Vermeidung unnöt. Dosen | 19 | 10 | 0 |
| 9.2.d | Weitergabe Immob.-daten | 28 | 1 | 0 |

Werden auch 4D-CT Daten akquiriert für späteres Gating am Beschleuniger? (Falls ja, welches sind die Kriterien zur Anwendung? Wie werden die Daten akquiriert (prospektiv, retrospektiv). Falls kein Gating zur Anwendung kommt, warum nicht?)

| Ja (aktives Gating) | Deep Inspiration Breathhold | Nein |
|---------------------|-----------------------------|------|
| 3 | 9 | 17 |

Der Prozess der Therapieverschreibung ist in den radioonkologischen Betrieben klar geregelt und dokumentiert. So werden beispielsweise die verschriebene Dosis, das Fraktionierungsschema, die Art der Therapie sowie spezielle Anforderungen an die Immobilisation und Therapieplanung elektronisch im Krankenhausinformationssystem (KIS) oder im Radioonkologie Klinik Informationssystem (ROKIS) erfasst und elektronisch freigegeben. Zusätzlich werden diese Informationen auch in Papierform auf Laufblättern dokumentiert und zusammen mit der Krankenakte des/der Patienten/-in aufbewahrt.

Änderungen der verschriebenen Dosis, der Fraktionierung oder der Art der Therapie werden rechtzeitig umgesetzt und an die verantwortlichen Personen weitergeleitet. Beispielsweise werden die für die Therapie aktiven Bestrahlungspläne bei einer Änderung blockiert und können nicht mehr weiterverwendet werden. Somit muss die gesamte Bestrahlungsplanung neu durchgeführt werden. Um unterscheiden zu können, ob sich ein Bestrahlungsplan noch in der Planungsphase befindet oder bereits für die Erstbestrahlung freigegeben wurde, wird häufig der Bestrahlungsplan im Therapieplanungssystem entsprechend benannt. Neben der Dokumentation werden aber auch im Rahmen von täglich stattfindenden Besprechungen Informationen zur Therapieverschreibung und Änderungen während der Therapie ausgetauscht.

Bei der Durchführung des Planungs-CTs legt der/die Radioonkologe/-in den entsprechenden anatomischen Scanbereich fest. Oftmals sind die Scanbereiche auch in den SOP's (Standard Operating Procedures) für die einzelnen Behandlungspfade festgehalten. Aus Sicht des BAG wird von einem Drittel der Betriebe das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonable Achievable) bei der Durchführung der Planungs-CT Aufnahmen zu wenig berücksichtigt. Die CT-Protokolle sind oftmals hinsichtlich der applizierten Dosis nicht optimiert (kV, mAs, Pitch, ...) und nicht an die entsprechenden Tumorlokalisationen angepasst. In einzelnen Betrieben sind die CT-Protokolle nicht bezüglich der Dosis, sondern bezüglich der Bildqualität optimiert, was zu erhöhten Patientendosen führt. Dies wird von den Betrieben dadurch begründet, dass durch die bessere Bildqualität das Zielvolumen geometrisch genauer definiert werden kann und dadurch die Grösse der Sicherheitssäume reduziert werden kann. Insgesamt führe dies zu kleineren Dosen in den Risikoorganen und damit zu weniger strahleninduzierten Nebenwirkungen. Diese Argumentationsweise muss aus Sicht des BAG zusammen mit den Fachgesellschaften diskutiert werden.

Die geplante Durchführung der Immobilisation wird vor der ersten CT-Aufnahme auf Laufblättern festgehalten. Bei der Durchführung des Planungs-CTs wird in der Regel die Lagerung des Patienten fotografisch dokumentiert und elektronisch im Radioonkologie Klinik Informationssystem abgelegt. Damit wird sichergestellt, dass alle notwendigen Informationen für die patientenspezifische Immobilisation während der nachfolgenden Therapie vorhanden sind. Eine elektronische Indexierung der Lagerungshilfsmittel wurde in keinem Betrieb angetroffen. In einigen Betrieben laufen jedoch erste Vorabklärungen.

Die Tumorbewegung aufgrund der Atmung wird bei der Bestrahlungsplanung in allen Betrieben berücksichtigt. Dadurch soll bei Bestrahlungen von Lungentumoren und Mamma Karzinomen in der linken Brust die Kardio-Toxizität deutlich verringert oder gar verhindert werden. In der Praxis wird in den meisten Fällen bei der CT-Planungsaufnahme eine dynamische Sequenz mit sehr kleinem Pitch-Faktor gefahren (abhängig vom Atemzyklus), um die Bewegung der Risikoorgane und des Tumors in jeder rekonstruierten Schicht für einen kompletten Atemzyklus zu erfassen. In acht Betrieben wird die

Bestrahlung während einem Atemstopp (Deep Inspiration Breath Hold) durchgeführt, und nur drei Betriebe führen ein aktives Gating am Beschleuniger durch.

Zur Tumorlokalisierung werden in allen 29 radioonkologischen Betrieben zusätzlich zur CT-Planungsaufnahme auch Daten weiterer diagnostischer Modalitäten erfasst. Dabei handelt es sich hauptsächlich um MRI und PET-CT Aufnahmen, vereinzelt werden auch SPECT-CT Aufnahmen durchgeführt. Die Entscheidung, ob und welche zusätzlichen Daten akquiriert werden sollen, liegt immer bei dem/der Radioonkologen/-in. Die Fusionierung der zusätzlichen Bilddaten mit den CT-Planungsaufnahmen wird häufig von dem/der Radioonkologen/-in selbst im Bestrahlungsplanungssystem durchgeführt. In wenigen Betrieben führen dies die Dosimetristen oder MTRA durch unter nachträglicher Prüfung des/der Radioonkologen/-in. Sehr selten ist die Medizinphysik in diese Tätigkeit involviert.

9.3 Bestrahlungsplanung

- 9.3.a *Wird sichergestellt, dass die Konturierung des Planungszielvolumen und der Risikoorgane beim Start der Bestrahlungsplanung abgeschlossen ist? (Wie?)*
- 9.3.b *Existieren für den/die Planer/in tumorspezifische Protokolle/Anleitungen zur Bestrahlungsplanung?*
- 9.3.c *Existieren für den/die Planer/in Richtlinien für das Beurteilen des Bestrahlungsplanes (Dosislimiten für Risikoorgane, Minimal- und Maximaldosis im Planungszielvolumen,...)? (Welche?)*
- 9.3.d *Ist geregelt, wer welche Bestrahlungspläne erstellt? (Wie?)*
- 9.3.e *Sind der Prozess und die Verantwortung bei Änderungen/Updates des Bestrahlungsplanungssystems klar definiert und wird sichergestellt, dass die Auswirkungen auf die Bestrahlungsplanung kommuniziert werden?*
- 9.3.f *Werden Fehlermeldungen, Unstimmigkeiten im Bestrahlungsplanungssystem dokumentiert und geklärt und sind Vorgehen und Verantwortung klar definiert?*

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|--------------------------------|---------|----------------|---------------|
| 9.3.a | Konturierung zeitgerecht | 29 | 0 | 0 |
| 9.3.b | Tu-spezifische Protokolle | 21 | 8 | 0 |
| 9.3.c | Richtlinien (Limiten,OAR,etc.) | 24 | 5 | 0 |
| 9.3.d | Regelung wer Pläne erstellt | 29 | 0 | 0 |
| 9.3.e | Verantwortl. bei Änderungen | 26 | 3 | 0 |
| 9.3.f | Vorgeh. bei Fehlermeld. TPS | 23 | 6 | 0 |

Der Erfolg einer strahlentherapeutischen Behandlung hängt ganz entscheidend von der Bestimmung der Zielvolumina ab. In allen radioonkologischen Betrieben ist der Prozessablauf von der Konturierung der Planungszielvolumina und Risikoorganen bis zur abschliessenden Kontrolle und Freigabe durch den/die Radioonkologen/-in vorbildlich umgesetzt. In zwei Dritteln aller Betriebe sind detaillierte Anleitungen und Protokolle für die Bestrahlungsplanung der häufigsten Tumorentitäten vorhanden, bei den restlichen Betrieben müssen diese Anleitungen und Protokolle noch erarbeitet oder ergänzt werden.

Verantwortlich für die Erstellung der Bestrahlungspläne ist in allen Betrieben die Medizinphysik. Es ist jeweils klar geregelt, welche Art von Bestrahlungsplänen durch welche Berufsgruppe erstellt werden. Standardpläne (z. B. 3D-konformale Bestrahlungen) werden meistens durch die MTRA erstellt, kompliziertere wie zum Beispiel IMRT-Pläne durch die Medizinphysiker/-innen. In einigen Betrieben erstellen Dosimetristen/-innen alle Bestrahlungspläne, in einem Betrieb die Radioonkologen/-innen.

Die Betreuung des Bestrahlungsplanungssystems liegt in allen Betrieben in der Verantwortung der Medizinphysik. In einzelnen Betrieben sind die Prozesse und Verantwortlichkeiten bei Änderungen und Updates nicht klar dokumentiert und werden nur intern kommuniziert. Das BAG hat zur Schließung dieser Lücken entsprechende Auflagen in den betroffenen Betrieben erlassen. Bei Fehlermeldungen des Bestrahlungsplanungssystems sind die für das System zuständigen Personen bekannt, jedoch fehlt in einigen Betrieben eine entsprechende QM-Dokumentation. Die Verantwortung liegt in allen Betrieben bei der Medizinphysik, welche in enger Zusammenarbeit mit der Lieferfirma für die Fehlerbehebung zuständig ist.

Wie wird der Bestrahlungsplan kontrolliert? (Von wem, wie und was?)

| Kontrolle Monitor Units | Dosimetrische Kontrolle |
|-------------------------|-------------------------|
| 27 | 2 |

Die unabhängige Kontrolle des Bestrahlungsplans wird in den meisten Betrieben von einem/r zweiten Medizinphysiker/-in oder einem/r Dosimetristen/-in durchgeführt, welche/r nicht an der Planerstellung beteiligt war. Dies geschieht bei Standardplänen durch die Überprüfung der Anzahl Monitor Units jedes einzelnen Bestrahlungsfeldes mittels eines unabhängigen Softwareprogramms. In diesem Softwareprogramm ist ein vereinfachtes Fluenzmodell für die Berechnung von Punktdosen einzelner Bestrahlungsfelder implementiert. In einzelnen Betrieben wurden diese Softwareprogramme von der Medizinphysik entwickelt. Es existieren aber auch verschiedene kommerzielle Anbieter, welche solche Softwareprogramme vertreiben. Die neueren Programme sind heute in der Lage, Punktdosen und teilweise auch Dosisverteilungen für komplexere Bestrahlungsfelder der modulierenden Bestrahlungstechniken vereinfacht abzubilden. In zwei Betrieben erfolgt die Kontrolle der Bestrahlungspläne dosimetrisch durch Verifikation in einem Phantom. In beiden Fällen handelt es sich dabei um Tomotherapie Anlagen.

9.4 Simulation und Markierung

Mit Ausnahme eines Betriebs erfolgt die Simulation virtuell und mit Hilfe eines dafür vorgesehenen Moduls des Bestrahlungsplanungssystems. Die Verifikation der virtuellen Simulation und die definitive Festlegung und Markierung des Patienten-Koordinatensystems erfolgt dabei am CT-Scanner oder häufig auch direkt am Linearbeschleuniger.

Bei der Simulation wird in der Regel darauf geachtet, dass keine unnötigen Patientendosen entstehen. Patientenverwechslungen versucht man dadurch auszuschliessen, indem der Patient eindeutig anhand der Informationen in der Patientenakte (Foto, Nach- und Vornamen) identifiziert wird. In sieben der acht Betriebe, welche über einen konventionellen Simulator verfügen, werden die Einstellparameter regelmässig optimiert. Die Durchleuchtungszeit wird auf das notwendige Minimum beschränkt und das Strahlenfeld wird jeweils auf die klinisch relevante anatomische Region eingeblendet. In einem Betrieb ist eine Optimierung der Einstellparameter schwierig zu erreichen, da es sich bei der Anlage um ein älteres Modell handelt.

Welche Markierungshilfsmittel werden verwendet?

| Wasserfester Filzstift | Permanent-Makeup | Fuchsin |
|------------------------|------------------|---------|
| 21 | 15 | 1 |

Alle Betriebe haben sichergestellt, dass die an den Patienten/-innen angebrachten Markierungen während der gesamten Therapiedauer nicht verschwinden. Als Markierungshilfsmittel wird am häufigsten wasserfester Filzstift verwendet, dessen Markierung für eine möglichst lange Haltedauer mit Sichtfolie und Klebeband abgedeckt wird. Bei den täglichen Bestrahlungssitzungen werden die Markierungen von den MTRA überprüft und, falls notwendig, nachgezeichnet. Zur besseren Unterscheidung von CT-Referenzpunkt und des für die Bestrahlung relevanten Isozentrums werden für die Markierungen verschiedene Farben verwendet. Das am zweithäufigsten verwendete Markierungshilfsmittel ist das Permanent-Makeup. In einigen Betrieben werden ausschliesslich Tattoo's zur Markierung verwendet, in anderen wird nur der CT-Referenzpunkt mit einem Tattoo markiert. Ein Betrieb verwendet Fuchsin, ein roter Farbstoff, für die Markierungen.

9.5 Bestrahlung

Wird sichergestellt, dass bei Patienten, bei welchen Gating geplant wurde, dies am Beschleuniger nicht vergessen wird? (Wie?)

| Erfüllt | Entfällt |
|---------|----------|
| 3 | 26 |

Bei jenen drei Betrieben, welche aktives Gating am Linearbeschleuniger durchführen, wird sichergestellt, dass das Gating bei der Bestrahlung des Patienten nicht vergessen wird. Dazu werden eine oder auch mehrere der folgenden Massnahmen ergriffen:

- Farbcodierung der verschiedenen Bestrahlungstechniken im Terminplaner
- Anpassung der Patientenidentifikations-Nummer an Bestrahlungstechnik
- Überprüfung der Setup Informationen und Fotos im Radioonkologie Informationssystem
- Markierung auf der Brust der Patienten/-innen, wo die Gating-Box platziert werden soll
- Erscheinen eines Popup-Fensters im Radioonkologie Informationssystem mit Warnhinweis vor eigentlicher Bestrahlung. Dieses Popup-Fenster muss vom Bediener zwingend durch Eingabe der persönlichen System-Identifikation quittiert werden.

Wird sichergestellt, dass die Bestrahlungsparameter an den Beschleuniger korrekt übertragen, resp. korrekt eingestellt werden? (Wie?)

Die korrekte Übertragung der Bestrahlungsparameter wird vor oder bei der Ersteinstellung des Patienten von den MTRA am Bestrahlungsgerät kontrolliert und mit der Dokumentation der Bestrahlungsplanung in der Patientenakte verglichen. Diese Kontrolle erfolgt zusätzlich zum „Treatment Approval“ und „Planning Approval“ durch den/die Radioonkologen/-in und die Medizinphysik.

Wird in-vivo Dosimetrie eingesetzt? (Wann? Falls nein, warum nicht?)

| Ja | Nein |
|----|------|
| 15 | 14 |

Das Thema der in-vivo Dosimetrie wird unter den Medizinphysikern/-innen sehr kontrovers diskutiert, was sich auch dadurch äussert, dass etwa gleich viele Betriebe die in-vivo Dosimetrie einsetzen wie darauf verzichten. In 12 Betrieben wird die in-vivo Dosimetrie ausschliesslich bei der Ersteinstellung eingesetzt, in zwei Betrieben kommt die in-vivo Dosimetrie nur bei speziellen Situationen oder zur Dosisabschätzung eines Risikoorgans zum Einsatz und bei zwei Betrieben schliesslich wird in-vivo Dosimetrie bei der Ganzkörperbestrahlung verwendet. Die Hauptargumente derjenigen Betriebe, welche auf die in-vivo Dosimetrie verzichten, ist der im Vergleich zum möglichen Nutzen stehende grosse Aufwand. Ein Betrieb erachtet es als nicht notwendig, die in-vivo Dosimetrie durchzuführen, da die Überzeugung vorherrscht, dass Fehler im Therapieablauf bereits vor der Erstbestrahlung entdeckt werden.

Werden auch Cone-Beam-CT durchgeführt? (Wann, wie oft und wozu?)

| Täglich | Wöchentlich | Selten |
|---------|-------------|--------|
| 9 | 8 | 4 |

CBCT Aufnahmen mit einer diagnostischen Röntgenanlage am Bestrahlungsgerät werden insgesamt von 21 Betrieben mit unterschiedlicher Häufigkeit und grossen konzeptionellen Unterschieden durchgeführt. Am häufigsten werden CBCT Aufnahmen bei der bildgeführten Radiotherapie (IGRT) der Prostata eingesetzt, und zwar hauptsächlich in denjenigen Fällen, in welchen keine Goldmarker implantiert wurden. Ebenfalls häufig finden CBCT Aufnahmen bei der Ermittlung von kritischen Füllzuständen des Darmes und der Harnblase sowie bei stereotaktischen Bestrahlungen statt.

Die Unterschiede der angewandten Konzepte sind gross. So wird in einzelnen Betrieben auf den Einsatz von CBCT Aufnahmen aufgrund der zusätzlichen Patientendosis nach Möglichkeit verzichtet und nur mit planaren Aufnahmen in einer oder mehreren Ebenen gearbeitet. Das ist aber nur möglich, wenn bei den Prostata-Patienten Goldmarker implantiert wurden. In anderen Betrieben finden tägliche CBCT Aufnahmen für die modulierenden Bestrahlungstechniken statt. Es gibt aber auch Mischformen, in welchen bei den ersten 3-5 Bestrahlungssitzungen eine CBCT Aufnahme gemacht wird und dann aus diesen Daten eine mittlere Tischkorrektur für jede Koordinatenachse errechnet wird. Daraufhin wird die Frequenz der nachfolgenden CBCT Aufnahmen reduziert, so dass beispielsweise nur noch einmal pro Woche eine CBCT Kontrollaufnahme durchgeführt wird.

Im speziellen Fall der Tomotherapie werden täglich vor jeder Bestrahlungssitzung MV CTs erstellt.

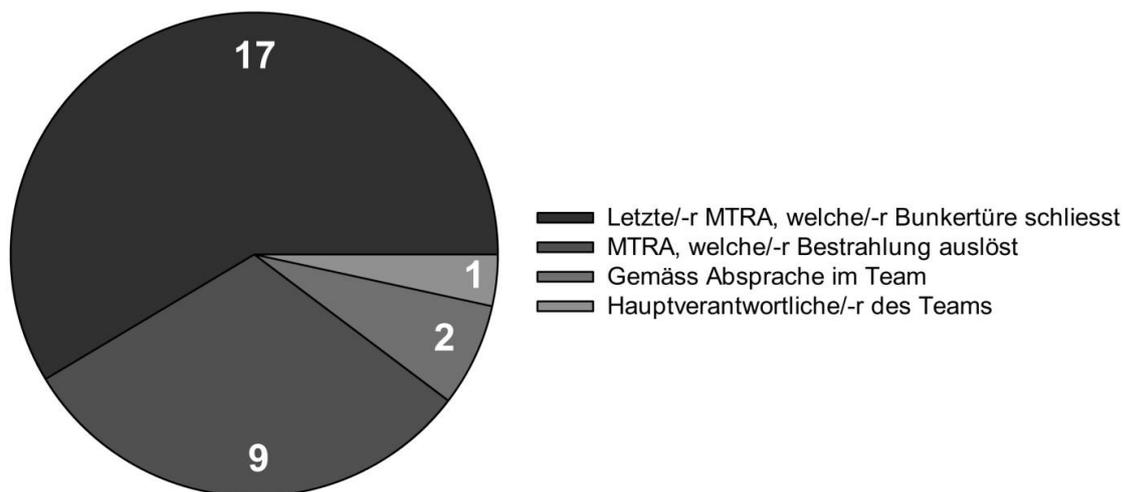
- 9.5.a Wird der Patient täglich vor jeder Bestrahlung eindeutig identifiziert? (Wie?)
- 9.5.b Wieviele MTRA bedienen jeweils zusammen einen Beschleuniger und besteht dadurch die Möglichkeit zur gegenseitigen Kontrolle?
- 9.5.c Vergewissert sich der/die MTRA, dass sich ausser dem Patienten niemand im Raum aufhält? (Wie?)
- 9.5.d Wird während und nach Abschluss der Therapie eine Überprüfung der applizierten Dosis durchgeführt?
- 9.5.f Wird die Bestrahlung dokumentiert und werden die Daten 20 Jahre lang aufbewahrt?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|-------|------------------------------|---------|----------------|---------------|
| 9.5.a | Eindeut. Patientenidentifik. | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.b | Anzahl MTRA / Beschl. | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.c | Kontrolle Aufenthalt Raum | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.d | Dosisüberpr. n. Applikation | 29 | 0 | 0 |
| 9.5.e | Dokument. / Archivierung | 27 | 2 | 0 |

In allen Betrieben ist die eindeutige Identifizierung des/der Patienten/-in vor der Bestrahlungssitzung sichergestellt. Der/die Patient/-in wird aufgrund des Portraitfotos und des Vor- und Nachnamens zu Beginn der Bestrahlungssitzung eindeutig identifiziert. Das Portraitfoto wird an der Bedienkonsole des Bestrahlungsgerätes und teilweise auch im Bestrahlungsraum auf einem Monitor dargestellt. In einigen Betrieben wird dem/der Patienten/-in eine Identitäts- oder Terminkarte mit seiner persönlichen Patienten-Identifikationsnummer abgegeben. Diese muss der/die Patient/-in dann vor jeder Bestrahlungssitzung der MTRA an der Bedienkonsole abgeben, dadurch findet eine zusätzlich Überprüfung seiner Identität statt. Aus Sicht des BAG besteht ein wichtiges Vorgehen darin, dass der/die Patient/-in zuerst eindeutig identifiziert wird, bevor an der Bedienkonsole die Bestrahlungsparameter geladen werden. Um Patientenverwechslungen zu vermeiden sollen möglichst keine Patienten/-innen mit gleichem Nachnamen zeitlich aufeinanderfolgend für die Bestrahlungssitzung eingeplant werden. Empfehlenswert ist auch die Möglichkeit, dass der/die Patient/-in sich selbst auf einem Kontrollbildschirm im Beschleunigerraum erkennen kann. Generell empfiehlt es sich, dass beide am Bestrahlungsgerät tätigen MTRA den Patienten eindeutig identifizieren (4-Augen Prinzip).

In allen Betrieben arbeiten mindestens zwei MTRA pro Bestrahlungsgerät, in je einem Betrieb sind es drei bzw. vier MTRA. In der Regel befinden sich für die Lagerung des/der Patient/-in beide MTRA im Bestrahlungsraum. Bei der anschliessenden Bestrahlung trägt derjenige/diejenige MTRA, welche an der Bedienkonsole die Bestrahlung auslöst, die Hauptverantwortung. Die Aufgabenverteilung ist klar geregelt und es findet periodisch ein Wechsel der Aufgaben innerhalb des Teams statt. Falls mehr als zwei MTRA am Bestrahlungsgerät arbeiten, sollte die Aufgabenverteilung aus Sicht des BAG klarer geregelt werden. So könnten sich beispielsweise zwei MTRA um die Patientenlagerung kümmern, eine/r um die Bedienung der Anlage und eine/r um den Telefondienst und die Terminplanung.

Die Verantwortung für die Sicherstellung, dass sich bei der Bestrahlung ausser dem/der Patienten/-in niemand im Bestrahlungsraum aufhält, liegt bei den MTRA. Je nach Betrieb werden die Verantwortlichkeiten unterschiedlich definiert:



Die bei der Bestrahlung an dem/der Patienten/-in applizierten Dosen werden in vier Betrieben ausschliesslich elektronisch in einem Radioonkologie Informationssystem, in vier Betrieben in einer Papierakte und in 21 Betrieben sowohl elektronisch als auch in einer Papierakte gespeichert. Die durch die Bestrahlung akkumulierten Dosen werden mindestens wöchentlich und beim Abschluss der Behandlung durch die MTRA mit der Dosisverschreibung des/der Radioonkologen/-in verglichen.

Die Dokumentation der für die Bestrahlung relevanten Daten und deren Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren wird von 27 Betrieben erfüllt. Bei den verbleibenden zwei Betrieben war nicht sichergestellt, dass die Daten 20 Jahre aufbewahrt werden. Die Voraussetzung gemäss BeV, Art. 16, Abs. 7, dass jederzeit auf die Daten zugegriffen werden kann und diese auch ausgedruckt werden können, und dass eine unbeabsichtigte Löschung der Daten ausgeschlossen werden kann, war in den vier Betrieben, welche die Daten ausschliesslich elektronisch aufbewahren, erfüllt.

Aus Sicht der Betriebe stellt die mangelnde Kompatibilität der Datenformate und Datenbankstrukturen zwischen den verschiedenen Anbietern von Radioonkologie Informationssystemen ein grosses Problem dar. So ist bei einem Wechsel des Anbieters die Datenübernahme vom alten auf das neue System, wenn überhaupt, nur mit sehr grossem Aufwand möglich. Für die Zukunft wäre es aus Sicht des BAG sinnvoll, einheitliche Standards wie in der Radiologie mit den PACS Systemen zu schaffen.

9.6 Nachsorge

Werden nach der Therapie periodische Nachkontrollen an den Patienten durchgeführt? (Bei welchen Patienten mit welcher Frequenz und in welchem Zeitraum und werden gegebenenfalls Konsequenzen daraus gezogen?)

| Regelmässige Nachsorge | Teilweise Nachsorge | Keine Nachsorge |
|------------------------|---------------------|-----------------|
| 9 | 16 | 4 |

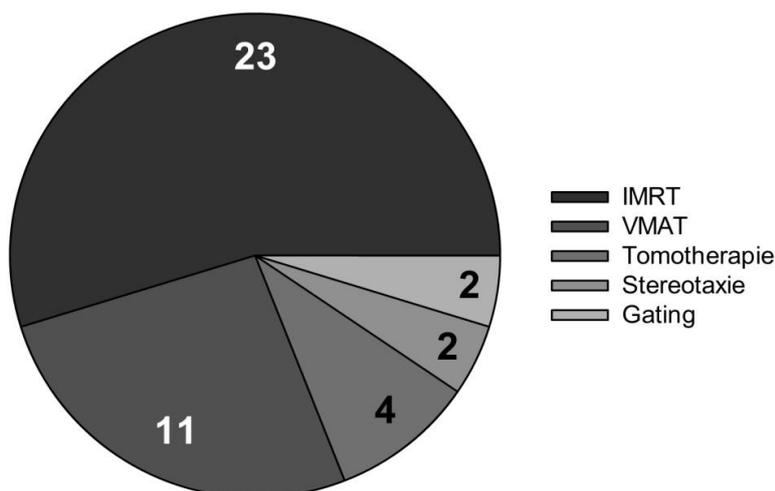
Die Nachsorge der Patienten/-innen nach abgeschlossener Bestrahlung ist aus Sicht des BAG mangelhaft. So finden beispielsweise nur in neun Betrieben regelmässige Nachsorgekontrollen der Patienten/-innen statt, bei welchen der Abschluss der Bestrahlung länger als ein Jahr zurückliegt. In 16 Betrieben wird ein Teil der Patienten/-innen einige Tage oder Wochen nach Abschluss der Bestrahlung von den Radioonkologen/-innen untersucht, danach wird die Nachsorge von den zuweisenden Ärzten/-innen durchgeführt. Bei den restlichen vier Betrieben findet gar keine Nachsorge statt. Die Nachsorge wird in diesen Fällen direkt von den zuweisenden Ärzten/-innen durchgeführt. Einige Betriebe weisen aber auch sehr gute Nachsorgekonzepte auf, welche an die Tumorarten und Bestrahlungstechniken adaptiert sind.

Bei palliativ therapierten Patienten/-innen finden in der Regel keine Nachsorgekontrollen statt. Bei Studienpatienten/-innen, Patienten/-innen mit einer dosisescalierenden Behandlung und Patienten/-innen, welche in Managed Care Netzwerken krankenversichert sind, findet in der Regel immer eine Nachsorge statt. Das BAG sieht hier einigen Handlungsbedarf. Eine ideale Lösung aus Sicht des BAG wäre eine Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Radioonkologie (SRO), in welcher die Minimalanforderungen an die Nachsorge definiert werden, um damit qualitative Rückschlüsse auf den Erfolg der durchgeführten Therapie und die strahleninduzierten Nebenwirkungen ziehen zu können.

9.7 Patientenspezifische Qualitätssicherung

Wird bei den eingesetzten speziellen Bestrahlungstechniken eine patientenspezifische QS durchgeführt? (Bei welchen Techniken und wie?)

In allen Betrieben wird für die eingesetzten speziellen Bestrahlungstechniken eine patientenspezifische QS eingesetzt. Diese hängt von der jeweiligen im Betrieb eingesetzten Bestrahlungstechnik ab:



10 Sicherheitsmanagement

10.1 Qualitätsmanagement Dokumentation

10.1.a Ist eine QM-Dokumentation oder sind interne Weisungen vorhanden und werden diese laufend angepasst?

10.1.b Sind die Verantwortlichkeiten innerhalb der Klinik klar geregelt?

10.1.c Sind die Stellvertretungen geregelt (Radio-Onkologe/in, Mediziner/innen)?

| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|--------|----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 10.1.a | QM-Dokumentation vorh. | 19 | 10 | 0 |
| 10.1.b | Regelung Verantwortlichk. | 25 | 4 | 0 |
| 10.1.c | Regelung Stellvertretungen | 25 | 4 | 0 |

Die Qualitätsmanagement-Dokumentation der einzelnen Betriebe hinsichtlich Qualität und Umfang ist sehr verschieden. Nur vereinzelte Betriebe verfügen über eine vollständige und aktualisierte Dokumentation der Prozesse der gesamten radioonkologischen Behandlungskette und damit über ein Qualitätsmanagement System (QMS). Die Mehrheit der Betriebe verfügt jedoch über keine Dokumentation ihrer Prozesse und damit auch über kein QMS.

Über detaillierte interne Weisungen für die einzelnen Tätigkeiten innerhalb der Prozesse verfügen ebenfalls nur wenige Betriebe. Bei den restlichen Betrieben sind diese entweder nicht an einem zentralen und für alle Mitarbeiter/-innen zugänglichen Ort abgelegt oder es existieren nur einige wenige Weisungen zu spezifischen Tätigkeiten.

Die Verantwortlichkeiten innerhalb des radioonkologischen Teams sind ebenso wie innerhalb der einzelnen Berufsgruppen klar geregelt und den Mitarbeitern/-innen bekannt, häufig fehlt jedoch die dazugehörige Dokumentation im QMS.

Die Stellvertretungen innerhalb und zwischen den Berufsgruppen sind aufgabenspezifisch oder funktional geregelt und den Mitarbeitenden bekannt. Die Dokumentation ist jedoch auch hier mangelhaft. Das BAG empfiehlt, die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Stellvertretungen im Pflichtenheft jedes Mitarbeitenden festzuhalten. Zur einfacheren Übersicht empfiehlt sich, ein Organigramm zu erstellen. Diese Dokumentationen sollten aber auch Bestandteil des QMS sein.

Die Dokumentation der Prozesse, internen Weisungen, Verantwortlichkeiten und Stellvertretungen wird in den Betrieben sehr unterschiedlich umgesetzt. Die nachfolgende Liste fasst die Auswahl der angetroffenen Dokumentationsarten zusammen:

- Dokumente in Papierform an verschiedenen Standorten, elektronische Sicherheitskopien auf verschiedenen Rechnern vorhanden
- Zentrales elektronisches Datenarchiv auf dem Netzwerk mit Zugriff für alle Mitarbeitenden
- Zentraler Standort mit einer strukturierten Datenablage aller Dokumente mit Zugriff für alle Mitarbeitenden
- Datenbanken mit Einzeldokumenten
- Komplette QM-Dokumentation als Weissbuch im Intranet mit Zugriff für alle Mitarbeitenden. Vergabe von Benutzer Rechten, so dass nur einige ausgewählte Mitarbeitende die Dokumente editieren können.

10.2 Meldesystem für kritische Ereignisse

- 10.2.a Ist ein internes Meldesystem für Ereignisse vorhanden und werden damit Ereignisse dokumentiert? (Welches Meldesystem ist vorhanden?)
- 10.2.b Wie wird mit den dokumentierten Ereignissen umgegangen; werden diese analysiert und Schlüsse daraus gezogen? (Falls ja, wie?)
- 10.2.c Werden die meldepflichtigen Ereignisse dem BAG gemeldet; ist der interne Weg der Meldung an den/die Medizinphysiker/in geregelt?

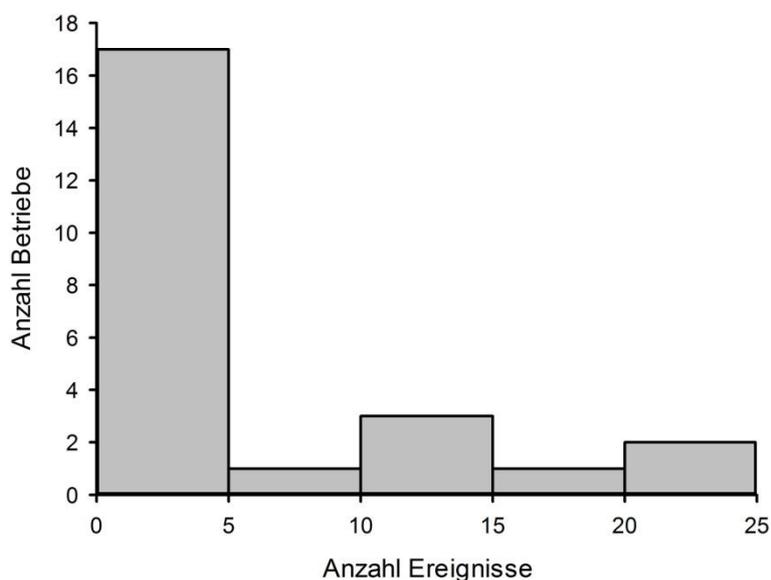
| Nr. | | Erfüllt | Teilw. erfüllt | Nicht erfüllt |
|--------|----------------------------|---------|----------------|---------------|
| 10.2.a | Internes Meldesystem vorh. | 28 | 1 | 0 |
| 10.2.b | Umgang mit Ereignissen | 24 | 5 | 0 |
| 10.2.c | Meldung Ereignisse an BAG | 28 | 1 | 0 |

Mit Ausnahme eines Betriebs verfügen alle radioonkologischen Betriebe über ein internes Meldesystem für die Erfassung von kritischen Ereignissen. Die Ereignisse werden mittels Meldeformularen in Papierform oder elektronisch durch die Mitarbeiter/-innen erfasst. Als elektronische Meldesysteme werden entweder das RO-CIRS Programm (RO-SIS.ch), welches von der SGSMP in Zusammenarbeit mit Herrn Leon André und dem BAG entwickelt wurde, verwendet, oder es wird das spitalinterne Meldesystem benutzt.

Die im System erfassten kritischen Ereignisse werden periodisch, normalerweise einmal pro Monat, von einem Fachgremium mit interdisziplinärer Zusammensetzung (Radioonkologen/-innen, Medizinphysiker/-innen, MTRA) intern ausgewertet. Anschliessend werden in diesem Team Lösungen erarbeitet, wie solche Ereignisse in Zukunft vermieden werden können. Diese Lösungen werden dann intern kommuniziert und, falls notwendig, die Prozesse entsprechend angepasst.

Alle der Meldepflicht unterstehenden kritischen Ereignisse (gemäss BeV, Art. 27) wurden dem BAG durch den/die leitende/n Medizinphysiker/-in oder den/die Chefarzt/-ärztin gemeldet.

Wie viele Ereignisse sind im letzten Jahr intern dokumentiert worden?



Ein Betrieb hat im letzten Jahr mehr als 50 Ereignisse intern dokumentiert, bei vier Betrieben wurden die Ereignisse nicht dokumentiert.

Haben alle Mitarbeiter/Innen Zugang zum Meldesystem?

| Ja | Nein |
|----|------|
| 27 | 2 |

Werden Ereignisse an ROSIS.ch gemeldet? (Falls nein, warum nicht und falls ja, welche?)

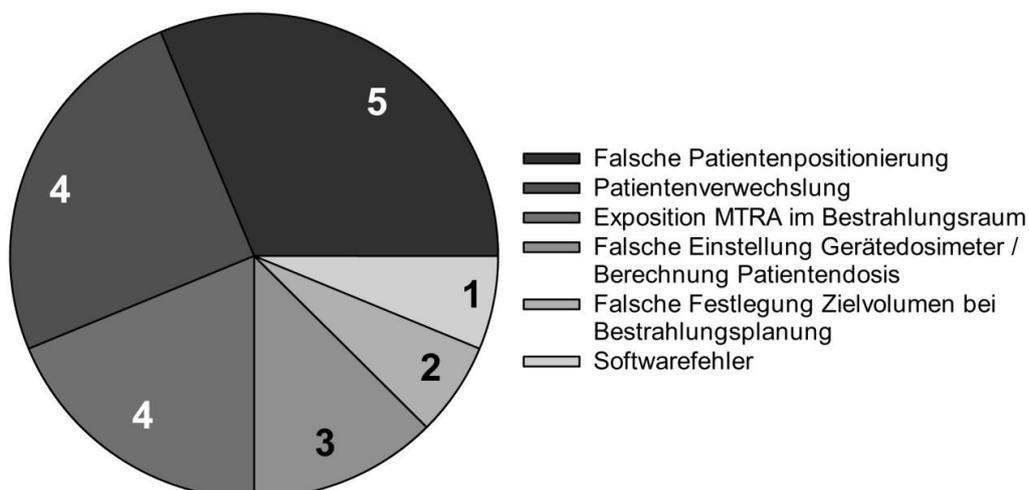
| Ja | Nein |
|----|------|
| 16 | 13 |

Nachfolgend finden sich die Begründungen der Betriebe, warum die Ereignisse nicht an die ROSIS.ch Datenbank gemeldet wurden:

- Da es sich um eine öffentliche Datenbank handelt, könnte die Bekanntgabe von kritischen Ereignissen rechtlich als Schuldeingeständnis gewertet werden.
- Trotz Anonymisierung der Meldungen lassen sich in gewissen Fällen Rückschlüsse auf den Betrieb ziehen.
- Das Ereignis lässt sich durch die vorgegebene Eingabemaske nicht in der notwendigen Tiefe dokumentieren. Dadurch ist der Nutzen für die Anwender gering, da diese aufgrund der Informationen in der Datenbank den Vorfall nicht vollumfänglich nachvollziehen können.

Die Dokumentation und Sammlung aller kritischen Ereignisse wird im Allgemeinen als sehr wichtig betrachtet. Die Betreiber wünschen sich eine stärkere Rolle des Bundes, um in Zukunft eine bessere Lösung auszuarbeiten.

Bei den 16 meldepflichtigen Ereignissen in den radioonkologischen Betrieben in der Schweiz, welche im Zeitraum von 2002 bis 2012 dem BAG gemeldet wurden, handelte es sich zur Hauptsache um falsche Patientenpositionierungen, Patientenverwechslungen und Expositionen von Personen im Bestrahlungsraum. Details zu allen Ereignissen finden sich in nachfolgender Graphik.



10.3 Freigabe der Bestrahlung

Aus Sicht des BAG ist die Freigabe des Bestrahlungsplans, das sogenannte „Treatment Approval“ zur Erstbestrahlung an dem/der Patienten/-in, eine der kritischsten Tätigkeiten innerhalb der radioonkologischen Prozesskette überhaupt.

Grundsätzlich kann die Freigabe des Bestrahlungsplans in drei Teilschritte aufgeteilt werden:

1. Freigabe des Bestrahlungsplans für die Anwendung durch den/die Radioonkologen/-in.
2. Unabhängige Überprüfung der eingestellten Parameter (Feldgeometrie, Dosis bzw. Anzahl Monitor Units, ...) durch die Medizinphysik.
3. Patientenspezifische Qualitätssicherung im Falle von modulierenden Bestrahlungstechniken (IMRT, VMAT) durch die Medizinphysik.

Die Reihenfolge der durchgeführten Teilschritte ist in jedem Betrieb unterschiedlich. In manchen Betrieben wird bei den modulierenden Bestrahlungstechniken auf den zweiten Teilschritt verzichtet. Die Durchführung jedes Teilschritts wird von der verantwortlichen Person des jeweiligen Fachbereichs elektronisch oder durch ein Visum auf einer Checkliste in Papierform bestätigt und von den MTRA bei der Ersteinstellung am Bestrahlungsgerät überprüft. In einzelnen Betrieben erfolgt die jeweilige Freigabe durch zwei unabhängige Personen desselben Fachbereichs (4 Augen-Prinzip).

10.4 Dosisverschreibung und Risikoabschätzung strahleninduzierter Nebenwirkungen

Für die Dosisverschreibung und die Beurteilung der Strahlenbelastung der Risikoorgane existieren in den Betrieben sehr unterschiedliche Konzepte. Alle Konzepte basieren dabei auf Studien und wissenschaftlichen Publikationen, von denen die Wichtigsten in der nachfolgenden Liste aufgeführt sind:

- Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC)
- Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation (Emami B. et al.)
- Normal tissue tolerance dose metric for radiation therapy of major organs (Milano M.T. et al.)
- Risk estimation of multifactorial diseases (ICRP Publication 83)
- Radiotherapy and Oncology (Green Journal)
- International Journal of Radiation Oncology (Red Journal)

Bei der Beurteilung von strahleninduzierten Nebenwirkungen muss immer auch der Allgemeinzustand des/der Patienten/-in mitberücksichtigt werden. Oftmals findet beim Erstellen neuer oder dem Überarbeiten von bestehenden Dosisverschreibungskonzepten eine Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Betrieben statt. Das BAG hält fest, dass aufgrund der verschiedenen Dosisverschreibungskonzepte die radioonkologischen Behandlungen in der Schweiz unterschiedlich durchgeführt werden. In Zukunft soll in enger Zusammenarbeit mit der SRO eine Harmonisierung angestrebt werden.

10.5 Vermeidung von Fehlbestrahlungen

Die häufigsten Fehlbestrahlungen finden, wie im Kapitel 10.2 dargestellt, aufgrund einer nicht korrekt durchgeführten Patientenpositionierung oder einer Patientenverwechslung statt. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass der Identifikation und Positionierung des/der Patienten/-in am Bestrahlungsgerät während der täglichen Routinearbeit eine erhöhte Aufmerksamkeit zukommt. Bei der Identifikation der Patienten/-innen muss aus Sicht des BAG konsequent das 4-Augen Prinzip angewendet werden. Neben der Identifikation mittels Vor- und Nachnamen sowie Porträtfoto trägt der Einsatz einer Identifikations- oder Terminkarte zusätzlich zu einer Minimierung des Risikos einer Patientenverwechslung bei. Es ist auch zu prüfen, ob heute auf dem Markt verfügbare elektronische Hilfsmittel im Bereich der

Radiofrequenz Identifikation im klinischen Betrieb mit einem vertretbaren Kostenaufwand eingeführt werden können.

Bei der Patientenpositionierung am Bestrahlungsgerät muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Raumlaser auf die korrekten Markierungen an dem/der Patienten/-in eingestellt werden. Häufig sind bei der Bestrahlung noch die Referenzmarkierungen des Bestrahlungsplanungs-CTs vorhanden, dies kann in der täglichen Routinearbeit zu Verwechslungen führen. Besondere Aufmerksamkeit benötigt die Neupositionierung der Patienten/-innen aufgrund einer berechneten Tischkorrektur durch die IGRT, hier ist ein gutes räumliches Vorstellungsvermögen notwendig. Generell können regelmässig stattfindende interne Fortbildungsveranstaltungen für MTRA das Risiko von Positionierungsfehlern deutlich reduzieren.

11 Optimierung des Strahlenschutzes für den/die Patienten/-in

11.1 Planare IGRT Aufnahmen vs. CBCT Aufnahmen

Die technische Entwicklung der IGRT-Systeme ist in den letzten Jahren sehr schnell vorangeschritten. So existieren heute eine Vielzahl von unterschiedlichen Systemen, wie z. B. kV OBI-Systeme, kV oder MV CBCT-Systeme, bewegliche CT-Systeme auf Schienen (CT on rails) oder mobile Röntgensysteme für Aufnahmen und Durchleuchtungen. Durch die Anwendung der IGRT lässt sich der/die Patient/-in genauer positionieren und damit eine präzisere Verteilung der Therapiedosis erreichen. Dies hat den positiven Nebeneffekt, dass dabei auch die strahleninduzierten Nebenwirkungen für den/die Patienten/-in reduziert werden können. Dies ist bei den modulierenden Bestrahlungstechniken wie IMRT und VMAT aufgrund der teils sehr steilen Dosisgradienten auch klinisch notwendig. Gleichzeitig führt aber die intensivere Nutzung der IGRT zwangsläufig zu höheren Patientendosen. Aufgrund dieser Tatsache wurde vom BAG das Projekt „Abschätzung der Krebsinduktion durch die radiologische Bildgebung in der Radio-Onkologie (KIRO)“ in Auftrag gegeben.

Im Rahmen dieses Projektes wurden die Organdosen wie auch die effektiven Dosen typischer IGRT-Aufnahmen durch Dosismessungen in einem anthropomorphen Phantom mittels Thermolumineszenz Dosimetern abgeschätzt. Die Messungen wurden für IGRT-Systeme verschiedener Hersteller wie Varian, Elekta, Siemens und Accuray wie auch für verschiedene CT-Systeme der Hersteller Siemens, GE, Philips und Toshiba durchgeführt.

Die Ergebnisse dieses Projektes zeigen auf, dass die effektive Dosis, welche durch täglich durchgeführte planare kV Aufnahmen und MV CT Aufnahmen appliziert wird, im Vergleich zur zusätzlichen effektiven Dosis ausserhalb des Zielvolumens aufgrund der therapeutischen Bestrahlung, sehr klein ist. Hingegen führen tägliche kV oder MV CBCT Aufnahmen zu einer zusätzlichen effektiven Dosis von 10 bis 30 % im Vergleich zur effektiven Dosis ausserhalb des Zielvolumens aufgrund der therapeutischen Bestrahlung. Die Zunahme der effektiven Dosis durch Bestrahlungsplanungs-CT Aufnahmen ist gering, nimmt jedoch um bis zu einem Faktor 10 zu, falls Gating verwendet wird.

Aus diesen Erkenntnissen stellt sich für das BAG die Frage, ob tägliche CBCT Aufnahmen in Bezug auf deren therapeutischen Nutzen in jedem Fall gerechtfertigt sind. Aus Sicht des BAG ist in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften eine Optimierung der verwendeten Konzepte anzustreben. Dies umso mehr, als dass in den einzelnen Betrieben sehr grosse Unterschiede in der Durchführung von CBCT Aufnahmen beobachtet wurden (einzelne Betriebe führen tägliche CBCT Aufnahmen durch, andere Betriebe verzichten nach Möglichkeit auf den Einsatz von CBCT Aufnahmen und führen stattdessen planare Aufnahmen in einer oder mehreren Ebenen durch).

11.2 Schutzmittel am Bestrahlungsplanungs-CT

Da der Beitrag der CT-Aufnahmen für die Therapieplanung zur effektiven Therapiedosis sehr klein ist (falls kein Gating verwendet wird) stellt sich die Frage, inwieweit der Einsatz von Schutzmitteln für die Patienten/-innen bei Planungsaufnahmen am CT sinnvoll ist. Das BAG fordert daher die Betriebe auf, ein Konzept zu erarbeiten, in welchen Fällen der Einsatz von Schutzmitteln sinnvoll sein kann (z. B. bei Kindern und Jugendlichen). Natürlich dürfen die eingesetzten Schutzmittel bei der Bestrahlungsplanung keinesfalls die Immobilisation, die Atmung und die Lage bzw. Beweglichkeit der inneren Organe beeinflussen. Dies würde sich negativ auf die Genauigkeit der Bestrahlung und damit auf den Therapieerfolg auswirken, was unbedingt verhindert werden muss.

11.3 Protokolloptimierung für IGRT-Systeme

Wie die Resultate des KIRO Projekts gezeigt haben, bewirken tägliche kV oder MV CBCT Aufnahmen den grössten Dosisanteil aller IGRT-Systeme. Aus diesem Grund sieht das BAG einen prioritären Handlungsbedarf bei der Optimierung der CBCT Protokolle. Für die Beurteilung, ob ein Protokoll optimiert ist, müssen jedoch Dosisgrössen definiert werden, und die Werte dieser Dosisgrössen für die einzelnen Protokolle gegen einen Referenzwert verglichen werden. Ähnlich wie bei diagnostischen CT Aufnahmen, bei welchen die CTDIvol und DLP Werte gegen die entsprechenden diagnostischen Referenzwerte (DRW) verglichen werden.

Einzelne Hersteller haben in diesem Bereich bereits Vorarbeit geleistet und ausführlich beschrieben, wie die Patientendosis aufgrund der Bildgebung durch OBI Systeme reduziert werden kann. Die wichtigsten Massnahmen umfassen:

- Reduktion des durchstrahlten Volumen des Patienten durch Einblendung.
- Wahl des am besten geeigneten Protokolls für die jeweilige klinische Fragestellung.
- Patientenspezifische Anpassung der Aufnahmeparameter (kV, mAs).
- Berücksichtigung der Lage der strahlensensitiven Organe bei der Wahl der Einstrahlrichtungen.

11.4 Risiko-Eigenbewertung

Die französische Behörde für nukleare Sicherheit (autorité de sûreté nucléaire ASN) hat ein Dokument zur Risiko-Eigenbewertung (Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy) publiziert. Dieses Dokument wurde durch die ASN Division de Nantes und Radioonkologen in der Bretagne und der Region Pays de la Loire in Frankreich erarbeitet und ist von der französischen Gesellschaft für Radioonkologie (SFRO) und der französischen Gesellschaft für Medizinphysik (SFPM) unterstützt worden. Im Dokument sind 60 mögliche Fehlerquellen, eingeteilt in die drei Kategorien Patientenbehandlung, Geräte und menschliche und organisatorische Faktoren, aufgeführt, welche im Verlaufe des Therapieablaufs eintreten können. Jede Fehlerquelle wurde dabei nach dem Schweregrad der Auswirkungen für den/die Patienten/-in von 1 (leicht) bis 4 (lebensbedrohend) und der Häufigkeit ihres Auftretens von 1 (selten) bis 4 (oft) klassifiziert. Daraus wurde schliesslich für jede Fehlerquelle ein Risikofaktor berechnet. Mit diesem Dokument lässt sich für jeden Betrieb eine Risiko-Selbstbeurteilung durchführen und mögliche Fehlerquellen in der eigenen Praxis erkennen und eliminieren.

12 Literaturverzeichnis

1. Gesetze und Verordnungen im Strahlenschutz (<http://www.admin.ch/ch/d/sr/81.html#814.5>)
2. Weisungen und Merkblätter der Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik (<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/index.html?lang=de>)
3. Empfehlungen der SGSMP (<http://www.sgsmp.ch/recrep-m.htm#rec>)
4. ASN Division de Bordeaux, Report concerning the radiotherapy incident at the university hospital centre (CHU) in Toulouse – Rangueil Hospital, 2007
5. ASN, Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019-IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident, 2007
6. Emami B., Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 1991
7. Milano M.T., Normal tissue tolerance dose metrics for radiation therapy of major organs, Seminars in Radiation Oncology, 2007
8. ICRP Publication 83: Risk Estimation for Multifactorial Diseases, 2000
9. Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC), Guidelines published in Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. (Red Journal)
10. IAEA Publication: Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement, 2007
11. IAEA Publication: Setting up a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects, 2008
12. Meyer J.L., IMRT, IGRT, SBRT: Advances in the treatment planning and delivery of radiotherapy, 2011
13. DIN 6870-1, Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, 2009
14. Strahlenschutzkommission (SSK), Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, 2010
15. ASN, Guide to risk self-assessment in external beam radiotherapy, 2009