

Empfehlung zur Erstellung eines Qualitätshandbuchs für die Nuklearmedizin

Version 1, 05.03.2019



SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN
Molekulare Bildgebung und Therapie
SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE
Imagerie et thérapie moléculaires
SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA NUCLEARE
Diagnostica per immagini e terapia molecolare



Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik
Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale
Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica



SVMTRA / ASTRM

Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie
Association suisse des techniciens en radiologie médicale
Associazione svizzera dei tecnici di radiologia medica

Vorwort

Mit der neuen Strahlenschutzverordnung (StSV), die im April 2017 verabschiedet wurde und am 1. Januar 2018 in Kraft getreten ist, wurden klinische Audits in Form von Peer-Reviews (Begutachtung durch Fachkolleginnen und Fachkollegen) auf nationaler Ebene eingeführt. Als Teil des Auditverfahrens muss in den nuklearmedizinischen Kliniken/Instituten ab 2020 ein Qualitätshandbuch geführt werden.

Die Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP) gründete eine Arbeitsgruppe, die sich mit der Umsetzung der StSV in der medizinischen Physik befasst (RPO2MPP). Die Arbeitsgruppe hat sich zur Aufgabe gesetzt, die nuklearmedizinischen Kliniken und Institute, (im Folgenden unter nuklearmedizinische Institute zusammengefasst und Synonym verwendet) mit einer Empfehlung für die Erstellung eines Qualitätshandbuchs zu unterstützen.

Gleichzeitig erteilte auch das Steuerungskomitee, nach dem Organisationsreglement für die Umsetzung von klinischen Audits, der Fachkommission Klinische Audits in der Nuklearmedizin den Auftrag, diese Empfehlung für die Erstellung eines Qualitätshandbuchs zu entwickeln.

Die vorliegende Empfehlung wurde schliesslich in Zusammenarbeit zwischen der Fachkommission für klinische Audits Nuklearmedizin und der Arbeitsgruppe RPO2MPP der SGSMP erarbeitet. Mitglieder der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie (SVMTRA) waren an der Prüfung des Dokuments beteiligt.

Mitglieder der Arbeitsgruppe RPO2MPP der SGSMP:

Gerhard Aigner, Francesca Belosi, Stefano Gianolini, Thomas Götzfried, Yvonne Käser, Norbert Klippel, Mauricio Leick, Karl Loewenich, Peter Manser (Leitung), Roman Menz, Hans Neuenschwander, Julien Ott, Stefano Presilla, Eleni-Theano Samara, Alexander Schegerer, Hans Schiefer, Bruno Schnekenburger, Olaf Sommer, Martin Staudacher.

Mitglieder der Fachkommission Nuklearmedizin im Auftrag der SGNM/SSNM:

Klaus Strobel (Leitung), Joachim Müller, Bastian Trimpin, Remo Goldmann, Michael Hentschel, Thiago V.M. Lima.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten	5
3. Gerätepark für Untersuchung und Behandlung.....	5
4. Aus- und Fortbildung des Personals.....	6
4.1 <i>Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmediziner</i>	7
4.2 <i>Radiologiefachpersonen</i>	7
4.3 <i>Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker</i>	7
4.4 <i>Weiteres Personal</i>	7
5. Rechtfertigung der individuellen Anwendung (Indikation)	8
6. Patientenidentifikation und Patienteninformation	9
7. Untersuchungs- und Behandlungsprotokolle	10
8. Dokumentation und Berichterstattung des nuklearmedizinischen Verfahrens	11
9. Behandlungsevaluation (Nachkontrolle/Nachsorge).....	12
10. Datenverwaltung.....	12
11. Qualitätssicherung (QS) und Sicherheit	13
12. Eigenevaluation / kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP).....	14
13. Radioaktive Abfälle.....	14
14. Bestellung von Radiopharmazeutika.....	14
15. Anhang.....	15

1. Einleitung

Klinische Audits in der Radiologie, der Radioonkologie und der Nuklearmedizin wurden 2018 in der schweizerischen Gesetzgebung eingeführt (Art. 41 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 [StSV]). Klinische Audits sollen sicherstellen, dass medizinische Expositionen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gerechtfertigt und optimiert sind und sich die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung kontinuierlich verbessern. Die Audits werden von Fachkolleginnen und Fachkollegen durchgeführt (Peer-Reviews) und sind keine technischen Kontrollen oder behördlichen Inspektionen.

Vor jedem Auditzyklus bestimmt das Steuerungskomitee (in dem die betroffenen Fachgesellschaften vertreten sind, z. B. Ärzteschaft, medizinische Physik und Radiologisches Fachpersonal) den Auditgegenstand. Die Fachkommission legt den Prüfungsinhalt fest. Der erste Fünfjahreszyklus, der 2020 beginnt, betrifft das onkologische PET/CT. In den klinischen Audits wird die Qualität der onkologischen PET/CT-Untersuchungen begutachtet, das heisst, ob etablierte Richtlinien zur Durchführung der Untersuchungen, zu den Sicherheitsstandards von Patienten und Personal in den auditierten Institutionen befolgt werden und ob Strahlenschutzvorkehrungen eingehalten werden.

Neben den allgemeinen Anforderungen an ein Qualitätshandbuch für die gesamte Nuklearmedizin werden Anforderungen, die spezifisch den ersten Auditzyklus zu onkologischen PET/CT-Untersuchungen betreffen, in diesem Dokument *kursiv* gesetzt.

Das auditierte nuklearmedizinische Institut muss ein Qualitätshandbuch (QHB) für das Audit vorlegen.

Das vorliegende Dokument soll ihnen bei der Erstellung eines QHB gemäss Artikel 43 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 Hilfestellung leisten. Die Empfehlung soll in erster Linie sicherstellen, dass keine inhaltlichen Vorgaben übersehen werden. Die Kapitelstruktur der Empfehlung folgt deshalb direkt den Inhaltvorgaben nach Artikel 43 StSV. Das QHB muss an die entsprechenden jeweiligen lokalen Anforderungen und Gegebenheiten angepasst werden.

Das QHB kann in Papierform oder in elektronischer Form vorliegen. Auf bestehende Dokumente des Qualitätsmanagements (QM) kann verwiesen werden. Eine QHB-Struktur, die sich nach dieser Empfehlung richtet und Verweise auf bestehende QM-Dokumente enthält, kann beispielsweise auch in einem separaten Kapitel in das QM-System integriert werden.

Der Begriff «nuklearmedizinisches Verfahren» umfasst sowohl diagnostische als auch therapeutische Anwendungen mit offenen radioaktiven Stoffen und Hybriduntersuchungen.

2. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

Empfehlungen:

- Dokumentation der Organisation des nuklearmedizinischen Instituts (Organigramm)
- Dokumentation der Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen im klinischen Betrieb
- Dokumentation der Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen im Bereich Strahlenschutz

Bemerkungen:

Für die Darstellung der Personalstruktur sind die Stellenbeschreibungen der einzelnen Mitarbeitenden, einschliesslich Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen, erforderlich, insbesondere wenn Sonderaufgaben einzelnen Personen zugeordnet sind. Zur Veranschaulichung der Strukturen und der Verantwortlichkeiten kann ein Organigramm hilfreich sein. Mustervorlage siehe Anhang

Mindestens folgende Funktionen sollen genannt und beschrieben sein:

- Bewilligungsinhaber/-in
- Strahlenschutz-Sachverständige/-Berater/-innen (bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen und zum Schutz des Personals)
- Ärztliche Leitung / für das Auditthema verantwortlicher Arzt oder Ärztin, z. B. *PET/CT-Abteilung*
- Zuständige Medizinphysikerinnen oder Medizinphysiker nach Artikel 36 StSV
- Leitende dipl. Radiologiefachperson / für das Auditthema verantwortliche dipl. Radiologiefachperson, z. B. *PET/CT-Abteilung*
- für das QM-System (inkl. QHB, CIRS) verantwortliche Person
- Sonderaufgaben von einzelnen Mitarbeitenden (z. B. Personendosimetrie, Ausbildungsverantwortliche für dipl. Radiologiefachpersonen, Qualitätssicherung)

Für jede Funktion sollte ausserdem eine Stellvertretung benannt sein.

3. Gerätepark für Untersuchung und Behandlung

Empfehlungen:

- Liste aller bewilligungspflichtigen Apparate, die diagnostische oder therapeutisch in der Nuklearmedizin eingesetzt werden (inkl. Apparate für patientenbezogene Messungen im Labor, z. B. Zähler für Blutproben)
- Dokumentation der gesamten Ausrüstung (Apparate, Software usw.) die zur Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmazeutika, zum Schutz des Personals vor Strahlung, usw. verwendet werden, einschliesslich der zugehörigen Zertifikate.
- Inventar der radioaktiven Quellen

Bemerkungen:

Die Dokumentation sollte Folgendes beinhalten:

- Typenbezeichnung
- Zeitpunkt der Installation, Abnahmeprotokoll, Wartungsberichte und Dokumentation der routinemässigen Qualitätskontrollen
- Bewilligung des BAG (Nummer, Ausstelldatum, Gültigkeitsdatum)
- Strahlenschutzpläne und -berechnungen
- Wartungsverträge
- Bedienungsanleitungen
- Vorschriften zu Ausbildung, Bedienung und Unterhalt für den betreffenden Apparat.

Die meisten dieser Dokumente sind in der Regel im Gerätehandbuch zu finden. Auf dieses kann verwiesen werden.

Der Vollständigkeit und Klarheit halber ist zudem ein Architekturplan des Betriebs nützlich, auf dem die Standorte der nuklearmedizinischen Apparate und der radioaktiven Quellen sowie die Kontrollbereiche eingezeichnet sind.

4. Aus- und Fortbildung des Personals

Empfehlungen:

- Dokumentation zur Einweisung von neuen Mitarbeitenden
- Dokumentation der individuellen Aus- und Fortbildung der einzelnen Mitarbeitenden im Bereich des Strahlenschutzes
- Kontrollverfahren, mit denen sichergestellt wird, dass sämtliche Mitarbeitende die Ausbildungsvorschriften im Bereich Strahlenschutz erfüllen

Bemerkungen:

Es sollten regelmässige interne und externe Fortbildungen im Bereiche Nuklearmedizin und Strahlenschutz angeboten bzw. ermöglicht werden.

Für den Strahlenschutz regelt die Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung die Ziele, die Anforderungen und den Zweck der Ausbildung für sämtliches Personal. Die Ausbildung im Bereich Strahlenschutz sollte für alle betroffene Mitarbeitende (ärztliches Personal, Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker, Radiologiefachpersonen, medizinische Praxisassistentinnen und -assistenten usw.) dokumentiert werden.

Der Einführungsprozess für neue Mitarbeitenden sollte strukturiert sein und muss dokumentiert werden. Der Ausbildungsstand, die Einweisung neuer Teammitglieder und die Fortbildung des Personals sollte dokumentiert sein und stets auf aktuellem Stand gehalten werden.

4.1 Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmediziner

Die Anforderungen an die Aus- und Fortbildung von Nuklearmedizinerinnen und Nuklearmediziner sind in Artikel 40 des Medizinalberufegesetzes (MedBG) und im Fortbildungsprogramm der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) festgelegt. Die Weiterbildung der Assistenzärztinnen und -ärzte muss kontinuierlich im Logbuch der FMH dokumentiert werden; auf dieses kann verwiesen werden. Die Fortbildung des ärztlichen Personals sowie die Strahlenschutzausbildung muss im QHB dokumentiert werden.

4.2 Radiologiefachpersonen

Die berufliche Fortbildung für dipl. Radiologiefachpersonen wird von den nuklearmedizinischen Instituten organisiert (interne und/oder externe Kurse, z. B. SVMTRA-Veranstaltungen: <https://www.svmtra.ch/>) und sollte im QHB dokumentiert werden. Der Umfang der Fortbildung im Strahlenschutz für dipl. Radiologiefachpersonen ist in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung geregelt. Die Dokumentation sollte für jede dipl. Radiologiefachperson des Betriebs geführt und auf dem aktuellsten Stand gehalten werden.

4.3 Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker

Für die Aufrechterhaltung der Fachanerkennung müssen die Anforderungen an die obligatorische berufliche Fortbildung gemäss Richtlinien der SGSMP erfüllt sein (<http://ssrmp.ch/certification-for-medical-physicists/rules/>, abgerufen am 5.3.2019).

Die Strahlenschutzausbildung ist Teil der Fachanerkennung SGSMP in medizinischer Strahlenphysik. Der Umfang der Fortbildung im Strahlenschutz ist in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung geregelt.

Die erforderliche Ausbildung ist im QHB zu dokumentieren und auf dem aktuellsten Stand zu halten.

4.4 Weiteres Personal

Für Radiopharmazeutinnen und Radiopharmazeuten gelten analoge Richtlinien wie für Radiologiefachpersonen, die mit offenen Quellen arbeiten.

Für anderweitiges Personal muss die/der Strahlenschutzverantwortliche im Einzelfall festlegen, in welchem Umfang Aus- und Fortbildungen im Bereich Strahlenschutz zu absolvieren sind (siehe Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung). Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

Übersicht Fortbildung:

Strahlenschutzpersonal	Fortbildung alle 5 Jahre	anererkennungspflichtig
Nuklearmediziner/-in	8 Einheiten	nein
Nuklearmediziner/-in als Strahlenschutz-Sachverständige/-r	8 Einheiten	ja
Dipl. Radiologiefachperson in der Nuklearmedizin	16 Einheiten	nein
Dipl. Radiologiefachperson als Strahlenschutz-Sachverständige/-r	16 Einheiten	ja
Medizinphysiker/-in	8 Einheiten	ja
Radiopharmazeut/-in als Strahlenschutz-Sachverständige/-r	16 Einheiten	ja

Quelle: BAG «Fortbildung im Strahlenschutz» und «Dipl. Radiologiefachpersonen»

5. Rechtfertigung der individuellen Anwendung (Indikation)

Empfehlungen:

In diesem Kapitel des QHB sollte Folgendes dokumentiert oder darauf verwiesen werden:

- Die erforderliche Dokumentation für die Indikation eines nuklearmedizinischen Verfahrens
- Richtlinien für die nuklearmedizinischen Verfahren
- Standardprotokolle der nuklearmedizinischen Verfahren
- Verantwortlichkeiten und Teilnahme an Tumorboards

Bemerkungen:

Die folgenden Richtlinien, *die insbesondere für PET/CT-Untersuchungen relevant sind*, sollten berücksichtigt werden:

- *Klinische Richtlinien der SGNM für FDG-PET/CT-Untersuchungen:*
- *[http://www.nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2017/11/Klinische PET Richtlinien 28042011 def EN.pdf](http://www.nuklearmedizin.ch/wp-content/uploads/2017/11/Klinische_PET_Richtlinien_28042011_def_EN.pdf)*
- *Empfehlung der deutschen Strahlenschutzkommission:*
https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html (in Überarbeitung)
- *EANM procedure guidelines for tumour PET imaging: version 2.0:*
<http://www.eanm.org/publications/guidelines/oncology>

Wenn keine Richtlinie existiert, kann die rechtfertigende Indikation auch auf Evidenz aus der Literatur basieren. Signifikante Abweichungen von Standardaktivitäten und -protokollen

(Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte) müssen gerechtfertigt sein und dokumentiert werden. Weiter sollte festgehalten werden, wie Zuweisungsrichtlinien klinischen Kollegen und Zuweiserinnen und Zuweisern zur Verfügung gestellt werden.

Für Schwangere, Kinder und Jugendliche sowie adipöse und andere spezielle Patientinnen, Patienten und spezielle Therapien sollten Protokolle vorhanden und dokumentiert sein.

6. Patientenidentifikation und Patienteninformation

Empfehlungen:

- Dokumentation der Krankengeschichte, relevanter Vorerkrankungen, der Symptome und der Indikation sowie allfälliger Kontraindikationen
- Dokumentation für die Gewährleistung der korrekten Patientenidentifikation
- Anmeldeformulare (z. B. für *FDG-PET/CT-Untersuchung*)
- Schriftliche Patienteninformationen
- Strahlenschutzanweisungen für die Zeit nach der Entlassung

Bemerkungen:

Der nuklearmedizinische Betrieb muss sicherstellen, dass alle für die Indikationsstellung, die nuklearmedizinische Untersuchung oder Behandlung und die Nachkontrolle notwendigen Patientendaten erfasst und regelmässig aktualisiert werden und auch nach Behandlungsabschluss zugänglich bleiben. Wiederholungen von Untersuchungen sollten vermieden werden.

Fehler bei der Patientenidentifikation während der Behandlung, der Nachsorge oder während der gesetzlichen Datenaufbewahrungsfrist sollten vermieden werden.

Die Patientin oder der Patient wird in der Regel durch die Ärztin, den Arzt oder durch eine Radiologiefachperson über die Indikation eines nuklearmedizinischen Verfahrens und die notwendigen Strahlenschutzmassnahmen aufgeklärt. Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Verfahren sollte die Konsultation mindestens wie folgt dokumentiert werden:

- Erläuterung der Heilungschancen und Risiken des geplanten Verfahrens sowie der Prognose mit und ohne Anwendung
- Informationen zu alternativen Verfahren, falls vorhanden, und deren Risiken
- Zustimmung der Patientin oder des Patienten zum verschriebenen nuklearmedizinischen Verfahren
- Strahlenschutzanweisungen für die Zeit nach der Entlassung

Damit die Zustimmung zur Behandlung rechtsgültig ist, muss die Patientin oder der Patient ausreichend aufgeklärt sein (Art. 38 StSV). Im Streitfall müssen die Ärztin, der Arzt oder das

Spital in der Lage sein zu belegen, dass korrekt und ausreichend informiert wurde. Eine schriftliche Dokumentation über die Konsultation/Aufklärung ist deshalb unentbehrlich. Art und Umfang der Aufklärung regeln die kantonalen Gesundheitsgesetze (siehe z. B. Art. 39 des Gesundheitsgesetzes des Kantons Bern, BSG 811.01). Darüber hinaus sei auf die Standardordnung der FMH (Foederatio Medicorum Helveticorum) verwiesen.

Schriftliche Patienteninformationen sollten abgegeben werden.

7. Untersuchungs- und Behandlungsprotokolle

Empfehlungen:

- Erforderliche Dokumentation für die Verschreibung nuklearmedizinischer Verfahren
- Dokumentation der Standardprotokolle (Aktivitäts- oder Dosisverschreibung usw.)
- Anwendung dosisoptimierter Protokolle, Anpassung der CT-Parameter (z. B. mAs, kV) und Strategien patientenspezifischer Aktivitätsanpassungen
- Definition des Verfahrens und der Dokumentationsanforderungen bei Abweichung von Standardprotokollen
- Im Falle häufiger Verfahren können Arbeitsabläufe dokumentiert werden
- Bei pädiatrischen Verfahren können die Empfehlungen (z. B. Aktivitätsanpassungen bei Kindern) auch in den jeweiligen Standardvorgaben dokumentiert und integriert werden

Bemerkungen:

Die nuklearmedizinischen Institute sollten patientenspezifisch dokumentieren, wie ein nuklearmedizinisches Verfahren verschrieben und das Protokoll festgelegt wird. Hierzu sind folgende Informationen erforderlich:

- Datum der Verschreibung des nuklearmedizinischen Verfahrens und Nennung der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes
- Angaben zur Identität der Patientin oder des Patienten
- Krankengeschichte
- Kurze Krankheitsbeschreibung
- Klinische Fragestellung, die mit dem Verfahren beantwortet werden soll, oder Behandlungsziel, das mit dem Verfahren erreicht werden soll
- Radionuklid und zu verabreichende Aktivität
- Abklärung einer möglichen Schwangerschaft
- Andere mögliche Kontraindikationen (z. B. für das Kontrastmittel ob eine Niereninsuffizienz vorliegt, eine Schilddrüsenerkrankung, eine Allergie oder ein Diabetes etc.).
- Rechtfertigende Indikation

Spätere Änderungen müssen gerechtfertigt sein und dokumentiert werden.

8. Dokumentation und Berichterstattung des nuklearmedizinischen Verfahrens

Empfehlungen:

- Definition der Mindestanforderungen an die Dokumentation des nuklearmedizinischen Verfahrens in der Patientenakte
- Definition der Mindestanforderungen an die Dokumentation des Verfahrens in Berichten zuhanden der Zuweiserinnen und Zuweiser und an weitere an der Behandlung beteiligte Ärztinnen und Ärzte
- Dokumentation von Standards und Abläufen der Berichterstattung (Nachbearbeitung, Fristen, Bildübermittlung, Berichtversand, Kommunikation)
- Kommunikation wichtiger, potenziell lebensbedrohender Befunde

Bemerkungen:

Alle Parameter des nuklearmedizinischen Verfahrens, die zur Berechnung der Patientendosis (intern oder extern) benötigt werden, müssen dokumentiert werden. Der nuklearmedizinische Betrieb muss die geeigneten Massnahmen ergreifen, um die Dokumentation sicherzustellen. Informationen zu den Mindestangaben, die in der Dokumentation zur Bestrahlung abzulegen sind, finden sich z. B. in Artikel 33 StSV und Artikel 20 RöV.

Dazu gehören insbesondere die folgenden Informationen und Dokumente:

- Für das nuklearmedizinische Verfahren verantwortliche Ärztin / verantwortlicher Arzt
- Geschlecht und Alter
- Untersuchungszeitpunkt, Verfahrenstyp, untersuchte anatomische Region
- Radionuklid und verabreichte Aktivität
- Verabreichungsmethode (z. B. Injektion)
- Einhaltung der üblichen Uptake-Zeiten
- Expositionsparameter für den CT-Teil (Art der CT-Exposition und exponierte anatomische Region)
- Strahlendosis des CT-Teils bei SPECT/CT oder PET/CT (CTDI, DLP usw.)
- Dosisleistung/Aktivität am Austrittstag (bei Entlassung)

Bei nuklearmedizinischen Behandlungen sollte zusätzlich dokumentiert werden:

- Behandlungsprotokoll gemäss Richtlinien
- Patientenspezifische Dosimetrieberechnungen (Shunt-Berechnungen usw.)
- Ggf. Gründe für den Behandlungsabbruch
- Beschreibung des Resultats, einschliesslich Nebenwirkungen oder Komplikationen, und der erfolgten therapeutischen Massnahmen bei Komplikationen
- Erwartbare mögliche Nebenwirkungen, einschliesslich Instruktionen zum Umgang mit diesen an die Zuweiserin oder den Zuweiser oder weitere an der Behandlung beteiligte Ärztinnen und Ärzte
- Schriftliche Patienteninformationen für die Zeit nach der Entlassung aus dem Spital

Die Mittel zum Schutz des Personals vor Strahlung sollten im Handbuch ebenfalls erwähnt werden.

9. Behandlungsevaluation (Nachkontrolle/Nachsorge)

Empfehlungen:

- Dokumentation der geplanten Nachkontrollen
- Beschreibung von Art und Umfang der Evaluation des klinischen Ergebnisses (Datensammlung und -analyse)

Bemerkungen:

Bei Behandlungsende sollte eine abschliessende Konsultation zwischen der Ärztin/Arzt und der Patientin/Patienten stattfinden und ein Schlussbericht an die Zuweiserin/ Zuweiser verschickt werden. Bei der Nachsorge sollten sämtliche Ergebnisse der nuklearmedizinischen Behandlung detailliert erfasst und dokumentiert werden.

Der Prozess der Nachkontrolle oder Nachsorge muss dokumentiert werden. Dazu gehören z. B.:

- Kontaktperson oder für die Behandlung verantwortliche Ärztin / verantwortlicher Arzt
- Art und Häufigkeit der Nachkontrollen:
 - Kontrollkonsultationen: Wann und für welche Patientinnen und Patienten?
 - Interne Nachkontrollen, Abklärungen beim Zuweiser oder der Zuweiserin, externe Berichte
 - ...
- Planung und Struktur der Nachkontrollen
- Dokumentation und Erfassung des Behandlungsergebnisses / der Prognose:
 - Lebensqualität
 - Unterstützung (Psychoonkologie, Selbsthilfegruppe, Krebsberatung)
 - ...

10. Datenverwaltung

Empfehlungen:

Dokumentation der Prozesse:

- Datenkontrolle und -übermittlung (inkl. Bilddokumentation) an die Zuweiserin/den Zuweiser oder Dritte auf begründeten Antrag
- Datenschutz
- Datensicherung
- Datenarchivierung

Bemerkungen:

Medizinische Personen bezogene Daten unterliegen den allgemeinen Datenschutzvorschriften und der ärztlichen Schweigepflicht. Die Daten dürfen elektronisch aufbewahrt werden, sofern die entsprechenden Datenschutzvorschriften eingehalten werden (Bundesgesetz über den Datenschutz, kantonale Datenschutzgesetze). Die für die Nachvollziehbarkeit der nuklearmedizinischen Verfahren erforderlichen Daten müssen während der obligatorischen Aufbewahrungsfrist (bei diagnostischen Verfahren: 10 Jahre, bei therapeutischen Verfahren: 20 Jahre) jederzeit und in unverändertem Zustand zugänglich sein. Schutzvorkehrungen vor Elementarschäden müssen gewährleistet sein werden, z. B. durch redundante Datenspeicherung.

11. Qualitätssicherung (QS) und Sicherheit

Empfehlungen:

Dokumentation der Geräteabnahme (als Referenz für das QS-Programm zu verwenden), normalerweise im Gerätehandbuch zu finden, auf das verwiesen werden kann.

- Festlegung der QS-Programme aller Apparate und technischen Ausrüstung (Hersteller- und Bediener-/Nutzerseite)
- Dokumentation der Konstanzprüfungen
- Dokumentation der Nuklide (Rückverfolgbarkeit eingehender Radionuklide, radioaktive Abfälle, Abgaben usw.)
- Berichte des Medizinphysikers zur Optimierung der nuklearmedizinischen Protokolle
- Regelmässiger Vergleich der applizierten Aktivitäten und der CT-Werte (CTDI, DLP) mit nationalen diagnostischen Referenzwerten (DRW)
- Dokumentation der Zubereitung von Radiopharmazeutika (Herstellung, Zusammensetzung, Reinheitstest)
- Weisungen und Dokumentation zum Umgang mit radioaktiven Abfällen
- Wartungsverträge und Wartungsberichte
- Die Mittel für den Umgang mit Zwischenfällen, Unregelmässigkeiten und Abweichungen vom geplanten Verfahren müssen dokumentiert werden.

Bemerkungen:

Der nuklearmedizinische Betrieb muss Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit aller Apparate für die Vorbereitung und Durchführung nuklearmedizinischer Untersuchungen und Behandlungen treffen. Wartungsmassnahmen (Inspektion, Instandhaltung, Reparatur) sowie Massnahmen zur Qualitätskontrolle müssen dokumentiert werden.

Die Testmethoden, Häufigkeiten, Toleranzen und Interventionsschwellen basieren auf den Richtlinien und Empfehlungen des BAG und der Lieferanten.

12. Eigenevaluation / kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

Empfehlungen:

- Die Methoden für die Eigenevaluation der Abläufe und die Massnahmen zur Qualitätsverbesserung müssen definiert und dokumentiert werden.
- Der Prozess zur Umsetzung der Massnahmen aus der Eigenevaluation muss dokumentiert werden.

Bemerkungen:

Das QM-System und die dazugehörigen Verfahren sollten mindestens einmal jährlich überprüft werden, um objektive Kriterien zu erhalten, mit denen die Wirksamkeit sämtlicher Aspekte der durchzuführenden Kontrollen beurteilt werden kann («internes Audit»).

Dafür sind verschiedene Methoden denkbar:

- Regelmässige Evaluation der Verfahren durch die verschiedenen beteiligten Berufsgruppen
- Identifikation und Überprüfung von Art und Umfang der aufgetretenen Fehler (die gemäss Art. 50 der StSV dokumentiert werden müssen) sowie der Massnahmen, die ergriffen worden sind, um den Fehler zu korrigieren und abzuklären und das Auftreten ähnlicher Fehler künftig zu vermeiden
 - Critical Incident Reporting System (CIRS)
 - System zur anonymen Meldung aller Arten von Fehlern und Zwischenfällen
- Behandlungsergebnisse
- Patientenzufriedenheit, beispielsweise in Bezug auf Wartezeiten, Atmosphäre, adäquate Aufklärung
- Feedback von zuweisenden Ärztinnen und Ärzten

Überlegungen aus externen Audits:

- Ergebnisse der (technischen) BAG-Audits
- Ergebnisse der klinischen Audits
- Ergebnisse anderer externer Audits, z. B. im Rahmen von Zertifizierungen

13. Radioaktive Abfälle

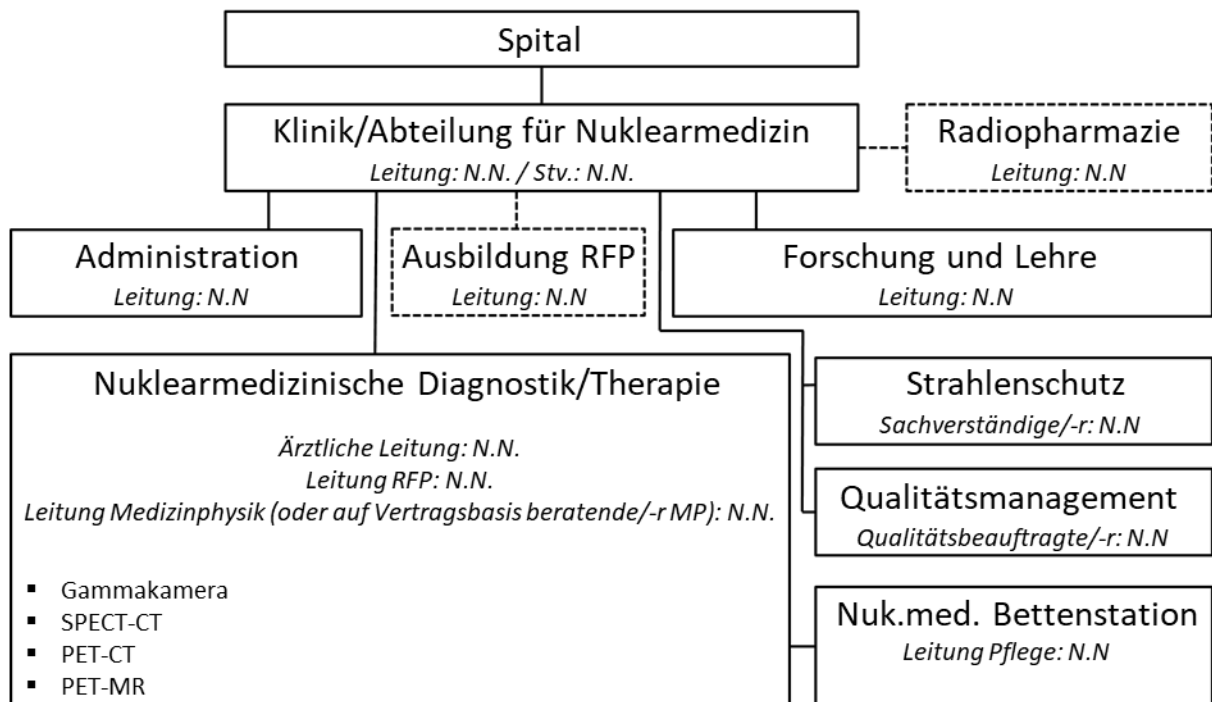
- Regelung der Entsorgung oder der Rückgabe von radioaktiven Abfällen und Quellen (QK)
- Dokumentation der Entsorgung

14. Bestellung von Radiopharmazeutika

- Regelung der Bestellung von Radiopharmazeutika
- Verantwortlichkeiten für die Bestellung sowie Dokumentation der Qualitätszertifikate für Radiopharmazeutika

15. Anhang

- Organigramm eines nuklearmedizinischen Betriebs – Mustervorlage
(RFP: dipl. Radiologiefachperson)



Auditplan – Audit "onkologisches PET/CT"

Datum

Auditierte Institution

Auditoren

Nuklearmedizin Ärzte

Physiker

Radiologiefachperson

Auditierte Institut

Institutsleitung

Medizinphysik

Leitung Radiologiefachpersonal PET-CT

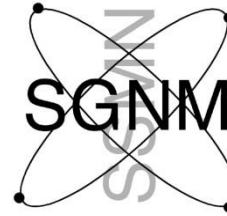
1*	Uhrzeit		Thema	Teilnehmer		Ort
	von	bis		Auditoren	Mitarbeiter	
20'			Briefing der Auditoren	Alle	-	
30'			Kick-Off Meeting / Begrüssung	Alle	Institutsleitung NUK RFP-Ltg. NUK / PET-CT Medizinphysik	
30'			Rundgang	Alle	Vertreter der Berufsgruppen	Rundgang
90'			Nuklearmedizin Ärzte Indikation, Protokolle, Post processing, Befunde	Ärzte	Ärztliche Leitung PET/CT	Jeweiliger Arbeitsplatz
			Radiologiefachpersonal Injektion, Protokolle, Patientenpfad, Zwischenfälle	RFP	RFP-Ltg. NUK / PET/CT	Jeweiliger Arbeitsplatz
			Medizinphysik QS, Strahlenschutz, Dosisregistrierung, Optimierung	Medizinphysik	Medizinphysik	Jeweiliger Arbeitsplatz
45'			Mittagessen / Pause	wer Lust und Zeit hat	wer Lust und Zeit hat	Personalrestaurant
45'			Auswertung, Erkenntnisse Auditoren	Alle	-	
20'			Schlussbesprechung, Diskussion, feedback	Alle	Institutsleiter NUK RFP-Ltg NUK / PET-CT Medizinphysik	

1* Zeiten sind Richtwerte und können nach Erfordernis angepasst werden.

SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN (SGNM)
Molekulare Bildgebung und Therapie

SOCIÉTÉ SUISSE DE MÉDECINE NUCLÉAIRE (SSMN)
Imagerie et thérapie moléculaires

SOCIETÀ SVIZZERA DI MEDICINA NUCLEARE (SSMN)
Diagnostica per immagini e terapia molecolare



Klinische Audits – onkologisches PET/CT

Auditierte Abteilung:

Auditdatum:

Auditoren:

Wer führt das Audit?

Nuklearmediziner (SGNM):

Physiker (SGSMP):

Fachperson für MTRA HF (SVMTRA):

Teilnehmer der auditierten Abteilung:

Nuklearmediziner:

Physiker:

Medizinsch technische Assistentin:

Zusätzlich:

**Beschreibung des/der PET/CT Geräte in
der auditierten Abteilung:**

Gerätetyp:

Installationsjahr:

Personelle Leitung des PET/CT Zentrums

Ärztliche Leitung:

Anzahl ärztliche Mitarbeiter:

LA:

OA:

AA:

Zuständiger Medizinphysiker:

MTRA Leitung:

Anzahl MTRA Mitarbeiter:

Zertifizierung des PET/CT Zentrums

Das PET/CT Zentrums ist bereits zertifiziert durch (z.B. Tumorzentrum, EARL...):

Hinweis: diese Liste kann im Laufe der Zeit ändern.

Abkürzungen/Erklärungen: 1: vollständig erfüllt
2: nicht vollständig erfüllt, siehe Kommentar bzw. Empfehlung
3: nicht beurteilbar (Kommentar bzw. Begründung)

1. Allgemeines

		1 2 3	Kommentar
1.1	Die Auswertung des minimal dataset der PET Untersuchungen des vergangenen Jahres liegt vor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2	Die Bewilligungen zur Betreibung des PECT/CT liegen vor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.3	Die Zuständigkeiten für den klinischen Betrieb des PET/CT Zentrums sind geregelt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.4	Das PET/CT Zentrum ist von der SGNM "akkreditiert"	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

2. Patientenzuweisung und Patientenvorbereitung

		1 2 3	Kommentar
2.1	Klinische referal guidelines existieren, werden im Alltag benutzt und sind den Zuweisern bekannt und zugänglich	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.2	Indikation und PET/CT Protokoll wird vor der Untersuchung festgelegt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.3	Massnahmen gegen Patientenverwechslung sind implementiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

2.4	Die Terminplanung ist organisiert und adäquat	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.5	Es gibt ein adäquates Anmeldeformular für PET/CT Untersuchungen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.6	Die Patienten werden über die Untersuchung adäquat aufgeklärt.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.7	Es gibt ein Patienteninformationsblatt zu den wichtigsten PET/CT Untersuchungen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.8	Vorbereitung des Pat. ist adäquat (nüchtern, Diabeseinstellung, Medikamente ggf. abgesetzt)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.9	Bei i.v.KM Gabe wird auf Niereninsuffizienz, KM Allergien und Schilddrüsenerkrankungen geachtet, guidelines bezüglich Kontrastmittelgabe sind vorhanden und werden beachtet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.10	Relevante Voraufnahmen werden rechtzeitig organisiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.11	Es sind adäquate uptake Räume vorhanden	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.12	Die üblichen uptake Zeiten werden eingehalten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.13	Aktionsplan und Ausrüstung für Kontrastmittel Zwischenfälle liegt vor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

3. Radiopharmazie

		1 2 3	Kommentar
3.1	Die Bestellvorgang und die Lieferung der Radiopharmaka ist geregelt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.2	Die PET Radiopharmaka werden adäquat gelagert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.3	Hygienerichtlinien sind bekannt und werden eingehalten	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

4. Untersuchung und Protokolle:

		1 2 3	Kommentar
4.1	Untersuchungsprotokolle existieren, werden angewendet und entsprechen dem aktuellen Stand	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.2	Die Lagerung der Patienten ist adäquat	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.3	Die sinnvolle und sichere Anwendung von Kontrastmittel ist gewährleistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.4	Die Untersuchungsprotokolle berücksichtigen das ALARA Prinzip	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.5	Massnahmen zur CT Strahlenreduktion sind implementiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.6	Die applizierten Radionuklidmengen bewegen sich im Rahmen der Referenzwerte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.7	Während der Untersuchung ist die Sicherheit/Überwachung des Patienten gewährleistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.8	Protokolle für die Untersuchung von Kindern sind implementiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.9	Die Privatsphäre des Pat. ist gewährleistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

5. Strahlenschutz

		1 2 3	Kommentar
5.1	Die Zubereitung der Radiopharmaka vor Ort entspricht dem aktuellen Stand des Strahlenschutzes	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.2	Die Mitarbeiter sind für die Arbeit im hot labor ausreichend geschult	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

5.3	Die Strahlendosis für den Patienten wird dokumentiert. Die Patientendosen werden regelmässig überwacht	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.4	Es gibt eine Software zum Monitoring der Strahlenexposition	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.5	Es finden regelmässige Sitzungen zur Überprüfung der Strahlendosis und Anpassung der Untersuchungsprotokolle statt	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.6	Dosismessgeräte vorhanden und qualitätskontrolliert.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5.7	Massnahmen zur Dekontamination sind bekannt. Materialien zur Dekontamination sind vorhanden	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

6. Auswertung und Befundung

		1 2 3	Kommentar
6.1	Die Auswertung und Befundung der Untersuchung erfolgt zeitnah	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.2	Eine erste Qualitäts- und Befundkontrolle der PET-CT Aufnahme wird vor der Entlassung des Pat. vorgenommen.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.3	die adäquate Software für die Auswertung ist vorhanden	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.4	Die relevanten Voraufnahmen stehen zur Verfügung	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.5	Die Befunde werden adäquat im PACS dokumentiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.6	Es ist sichergestellt, dass der Befund den Zuweiser u./o. weiterbehandelnden Arzt erreicht.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

6.7	Datenschutz bei der Befundübermittlung ist sichergestellt.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.8	Der Zuweiser hat die Möglichkeit, die Bilder einzusehen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.9	Der Befund ist sinnvoll strukturiert und enthält alle wichtigen Informationen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.10	Die Supervision der Ausbildungsassistenten ist gewährleistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.11	Die adäquate Befundung sowohl des PET Teils als auch des CT Teils ist gewährleistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.12	Befundpräsentationen in Rapporten und Tumorboards ist gewährleistet	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.13	Unerwartet „Notfall“- Befunde werden – auch in Randzeiten – adäquat und schnell kommuniziert.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

7. Qualitätskontrolle

		1 2 3	Kommentar
7.1	Zuständigkeiten für die Qualitätskontrolle sind definiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.2	PET und CT erhält tägliche, wöchentliche, 3- u. 6 monatige Kontrolle wie vorgesehen in der BAG-Weisung	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.3	Qualitätskontrollen werden dokumentiert	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.4	Fortbildungsnachweise (50 Punkte/Jahr) liegen vor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

8. Critical incidents:

		1 2 3	Kommentar
8.1	Es gibt eine Meldeplattform für critical incidents (z.B. CIRS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.2	Die Verantwortlichkeiten zur Meldung eines critical incidents sind klar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.3	Es existiert ein review process für critica incidents	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Auditor:

Ort, Datum

Unterschrift