



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz

Juli 2015

Schlussbericht Brachytherapie-Audits

1	Zusammenfassung.....	3
2	Einleitung.....	5
3	Rechtliche Grundlagen für die Durchführung der Audits	6
4	Inhalt und Durchführung der Audits.....	7
5	Kenngrossen der radioonkologischen Betriebe in der Schweiz	8
5.1	Anwendungen	8
5.2	Standorte der radioonkologischen Betriebe	9
5.3	Art der radioonkologischen Betriebe	9
5.4	Behandelte Patienten/-innen	10
6	Ergebnisse	11
6.1	Administration.....	11
6.1.1	Bewilligungen	11
6.1.2	Technische Dokumentation	11
6.1.3	Zusammenfassung und Beurteilung der Administration	11
6.2	Organisation	12
6.2.1	Persönliche Dosimetrie	12
6.2.2	Strahlenschutzsachverständiger	12
6.2.3	Räumlichkeiten.....	12
6.2.4	Entlassung von Patienten.....	13
6.2.5	Zusammenfassung und Beurteilung der Organisation.....	14
6.3	Planung und Durchführung der Bestrahlung	16
6.3.1	Zusammenfassung und Beurteilung der Planung und Durchführung der Bestrahlung	16
6.4	Qualitätssicherung	18
6.4.1	Zusammenfassung und Beurteilung der Qualitätssicherung	18
6.5	Baulicher Strahlenschutz	19
6.5.1	Patiententherapiezimmer, Bestrahlungs- und Applikationsraum.....	19
6.6	Lagerstellen	21
6.6.1	Zusammenfassung und Beurteilung des baulichen Strahlenschutzes	21
6.7	Strahlenschutzhilfsmittel.....	22
6.7.1	Zusammenfassung und Beurteilung der Strahlenschutzhilfsmittel	22
6.8	Medizinische Strahlenquellen.....	23
6.8.1	Zusammenfassung und Beurteilung der medizinischen Strahlenquellen	23
7	Schlussfolgerung	24
8	Literaturverzeichnis	25

1 Zusammenfassung

Nach mehreren einschneidenden Ereignissen in der Strahlentherapie in Frankreich in den Jahren 2004 - 2005 (Epinal) und 2006 - 2007 (Toulouse) hat die BAG-Direktion entschieden, alle radioonkologischen Betriebe in der Schweiz zu auditieren. Aus diesem Grund wurden von Januar 2011 bis Juni 2012 alle 29 radioonkologischen Betriebe mit Teletherapie einem durchschnittlich zwei Tage dauernden Audit unterzogen. Ziel dieser Auditkampagne war, einen Überblick über die radioonkologische Praxis in der Schweiz zu gewinnen und zusätzlich die relevanten radioonkologischen Prozessabläufe zu erfassen und zu evaluieren. Solche Audits sollen auch dazu beitragen, das Risiko des Eintretens eines Strahlenunfalls zu vermindern. Zudem wurde damit auch eine Grundlage für zukünftige klinische Audits geschaffen.

In den Folgeaudits im Jahr 2013 hat das BAG alle 17 Betriebe mit *High Dose Rate (HDR) Brachytherapie* (Ir-192, Sr-90) sowie 10 von 15 Betrieben mit *Low Dose Rate (LDR) Brachytherapie* (I-125 Seed Implantationen) auditiert. Die oben erwähnte Auditkampagne hatte sich auf die Teletherapie konzentriert. Oberflächen- und Tiefentherapie waren bereits in vorangegangenen Jahren geprüft worden. Insgesamt wurden 20 Betriebe besucht, die entweder HDR, LDR oder beide Anwendungen anbieten. Die Audits dauerten im Mittel einen halben bis einen ganzen Tag und wurden unter Beteiligung des/der verantwortlichen Radioonkologen/-in, des/der Medizinphysikers/-in sowie, falls verfügbar, auch des/der MTRA sowie des/der Anästhesiearztes/ärztin abgehalten. Erfreulicherweise war die Akzeptanz der Betriebe gegenüber den Audits, wie auch schon in der vorangegangenen Auditkampagne, mehrheitlich positiv.

Da es sich bei der Brachytherapie um einen Teilbereich der Radioonkologie handelt, konnten die Schwerpunkte dieser Auditkampagne von den Vorgängeraudits übernommen werden. Die Prüfpunkte umfassten: Prozessablauf, Organisation, Verantwortlichkeiten sowie Qualitätssicherung, wobei der Prozessablauf in der Brachytherapie weitgehend demjenigen der Teletherapie entspricht und deshalb nicht mehr im Fokus stand. Die Schwerpunkte basieren auf ICRP- und IAEA-Empfehlungen zu den durchgeführten Analysen von Therapiefehlern in der Radioonkologie.

Die Analyse der Auditkampagne hat ein hohes Qualitätsniveau im Bereich Brachytherapie in den radioonkologischen Betrieben der Schweiz aufgezeigt, d.h. die Therapien werden durchwegs auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt. Die eruierten Verbesserungsmöglichkeiten können durch geringe Optimierungsverfahren erreicht werden.

Im administrativen Bereich waren hingegen in vielen Betrieben Mängel bei der Meldepflicht erkennbar. Obwohl allgemein bekannt ist, wie das Vorgehen bei Bewilligungsänderungen definiert ist, melden etliche Betriebe bewilligungsrelevante Änderungen dem BAG verspätet oder gar nicht. Das BAG hat daher die Betriebe auf ihre Meldepflicht bei bewilligungsrelevanten Änderungen hingewiesen.

Was die Betriebsorganisation anbelangt, waren verschiedene Praktiken, die den Einsatz von Extremitätendosimeter bedingen, oder die präzise Regelung der Verantwortlichkeiten bei Abwesenheit des Strahlenschutzsachverständigen, auszumachen. Mancherorts wurde selbst bei Seed-Spickungen kein Extremitätendosimeter getragen und in gewissen Betrieben war das Vorgehen bei Absenz des Strahlenschutzsachverständigen gänzlich ungeklärt. Ein Grossteil der Betriebe hatte die Feuerwehr nicht oder nur ungenügend über die Situation und die Gefahren informiert, welchen diese in einem Notfall begegnen würden. Auch gab es vielerorts kein Konzept zur Sicherung der Quellen, d.h. die Quelle hätte fast ohne Hindernisse entwendet werden können. Andererseits waren der Prozess und das Vorgehen der Patientenentlassung, ob regulär oder in Ausnahmefällen, in fast allen Betrieben klar geregelt.

Das Vorgehen bei der Planung einer Bestrahlung war nur in wenigen Betrieben nicht dokumentiert. Auch die der Bestrahlung vorausgehenden Kontrollen der Anlage wie auch die Überprüfung der Dosimetrie waren fast überall gut organisiert und dokumentiert. In wenigen Betrieben muss das Personal noch besser geschult werden im Umgang mit einer radioaktiven Quelle während einem Störfall. Er-

freilicherweise stellte das korrekte Registrieren der Patientendosis in keinem der Betriebe ein Problem dar. Dabei wurde die Sicherung der Daten per EDV häufiger eingesetzt als eine Sicherung auf Papier.

Die Qualitätssicherung an den Afterloading-Geräten war überall klar geregelt und die Wartungen und Prüfungen wurden alle in den vorgeschriebenen Intervallen durchgeführt.

Der bauliche Strahlenschutz ist im Grossen und Ganzen gut umgesetzt. Es gab geringe Mängel wie fehlende Beschriftungen der kontrollierten Zone oder fehlende Markierungen am Boden, die die Platzierung des Behandlungsstuhls oder Afterloading-Geräts kennzeichnen. Aufgrund der aktuellen Praxis verfügen nur noch wenige Betriebe über einen gesonderten Applikationsraum oder Therapiepatientenzimmer. Bei den Lagerstellen von Strahlenquellen müssen viele Betriebe noch nachrüsten. Beinahe die Hälfte der auditierten Betriebe verfügte über eine nicht den Vorschriften entsprechende Lagerstelle. Das Hauptproblem dabei war, dass diese nicht der Feuerwiderstandsklasse F60 entsprach.

Ein beachtlicher Teil der Betriebe verfügte über keine Schutzmittel für das Personal. Diese sind zwar im Normalbetrieb mit Afterloading-Geräten nicht nötig, doch bei der Seed-Implantation und bei Störfällen unerlässlich. Gerade bei letzteren kann ein korrekt getragenes Schutzmittel einen grossen Unterschied für die Strahlenbelastung des Personals ausmachen. Schutzmittel müssen zudem regelmässig auf ihre Qualität überprüft werden. Dies wird noch nicht in allen Betrieben sorgfältig genug durchgeführt. Für die Lokalisierung von medizinischen Strahlenquellen und Kontaminationsmessungen müssen geeignete Messgeräte vorhanden sein. Dies ist nicht in allen Betrieben der Fall. Zudem müssen die Geräte regelmässigen Qualitäts- und Funktionsprüfungen unterzogen werden.

In wenigen Betrieben war der geregelte Zugang zu den Strahlenquellen nicht oder nur ungenügend festgelegt und umgesetzt. Dabei gilt es zu beachten, dass nur ausgebildetes Personal Zugang zu den Quellen haben darf. Ein Quelleninventar wurde von fast allen Betrieben geführt und gepflegt. Das Protokollieren der Dichtheits- und Kontaminationsmessung der Quellen wurde von einem Grossteil der Betriebe vernachlässigt und soll in Zukunft optimiert werden. Im Umgang mit den Quellen während des Transports gab es keine feststellbaren Mängel.

2 Einleitung

Aufgrund mehrerer Ereignisse in der Strahlentherapie in Frankreich in den Jahren 2004 – 2007 hat die BAG-Direktion beschlossen, alle radioonkologischen Betriebe zu auditieren. Aus diesem Grund hat man von Januar 2011 bis Juni 2012 alle 29 radioonkologischen Betriebe mit Teletherapie einem durchschnittlich zwei Tage dauernden Audit unterzogen. Durch die Audits wurden ein Überblick über die radioonkologische Praxis in der Schweiz gewonnen und die relevanten radioonkologischen Prozessabläufe erfasst und evaluiert. Solche Audits sollen dazu beitragen, das Risiko von Strahlenunfällen zu vermindern. Mit der Durchführung dieser Audits wurde auch eine Grundlage für zukünftige klinische Audits geschaffen.

Als Folgeaudit wurden 2013 alle 17 Betriebe mit High Dose Rate (HDR) Brachytherapie (Ir-192, Sr-90) sowie 10 von 15 Betrieben mit Low Dose Rate (LDR) Brachytherapie (I-125 Seed Implantationen) auditiert. Die nicht-auditierten Betriebe haben entweder eine geteilte Verantwortlichkeit mit einem auditierten Betrieb, wurden wenige Jahre vor dieser Auditkampagne inspiziert oder haben ein sehr geringes Patientenaufkommen und betreiben die Brachytherapie nicht mehr aktiv. Insgesamt wurden 20 Betriebe durch das BAG besucht.

Die Ziele der Brachytherapie Auditkampagne umfassten:

1. Kompletieren der Zustandsanalyse der aktuellen radioonkologischen Praxis in der Schweiz.
2. Erfassen und evaluieren der relevanten Prozessabläufe in der Brachytherapie.

In Anlehnung an die vorausgegangenen Audits in der Teletherapie wurde auch in dieser Auditkampagne eine ganzheitliche Betrachtung der Arbeitsabläufe in der Brachytherapie vorgenommen. Dies beinhaltete nebst des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung auch die Regelung der Verantwortlichkeiten und der lückenlosen Dokumentation der Prozesse. Ein weiterer Schwerpunkt dieser Auditkampagne war das Überprüfen des baulichen Strahlenschutzes der Betriebe. Zudem ergab sich die Gelegenheit zu kontrollieren, welchen Einfluss die anlässlich der Teletherapie Audits festgestellten Massnahmen auf die Prozesse in der Brachytherapie hatten.

3 Rechtliche Grundlagen für die Durchführung der Audits

Die rechtliche Grundlage für die Durchführung der Brachytherapie Audits basiert auf dem Strahlenschutzgesetz (StSG) vom 22. März 1991, der Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994, der Verordnung über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen in der Medizin (MeSV) vom 27. November 2001 und der Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (RöV) vom 14. April 1998. Ergänzend gelangen auch die BAG Weisungen und Merkblätter im Bereich der Röntgenanlagen und Afterloading-Geräte zur Anwendung.

Nachfolgend sind die für die beiden Schwerpunktbereiche Prozessablauf, Organisation und Verantwortlichkeiten sowie Anwendungen 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.*

MeSV, Art. 2 Bauart, Kennzeichnung und Prüfung von medizinischen Strahlenquellen

- ³ *Bestrahlungseinheiten müssen bezüglich Sicherheit und Funktions-/Leistungsparametern dem Stand der Technik entsprechen, insbesondere den international harmonisierten Normen wie IEC-Standards.*

Schwerpunktbereich Anwendungen

Afterloading (HDR)

- MeSV

I-125 Seeds

- MeSV

4 Inhalt und Durchführung der Audits

Das Audit beinhaltete Fragen zu den folgenden Themen:

- Administration: Sind die nötigen Dokumente für einen sicheren und bewilligten Betrieb der Brachytherapie vorhanden?
- Organisation: Entsprechen die Prozesse, die Räumlichkeiten und die Gerätschaften dem heutigen Stand der klinischen Praxis?
- Planung und Durchführung der Bestrahlung: Existieren Schwachstellen innerhalb der Prozessabläufe und kann man diese verbessern? Werden die Strahlendosen für die Patienten registriert?
- Qualitätssicherung: Wird die Qualitätssicherung (Wartung, Zustands- und Konstanzprüfung) termingerecht und gemäss den gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt?
- Baulicher Strahlenschutz: Entspricht der bauliche Strahlenschutz den gesetzlichen Vorschriften?
- Strahlenschutzhilfsmittel: Werden Schutzmittel für die Patienten verwendet? Gibt es passende Messgeräte, um den Betrieb sicherzustellen?

Die Audits wurden mit den verantwortlichen Personen aller beteiligter Berufsgruppen (Radioonkologen/-innen, Medizinphysiker/-innen, MTRA) durchgeführt und dauerten einen halben bis einen ganzen Tag.

Im Rahmen der durchgeführten Audits wurden keine Fragen zu den während der Brachytherapie durchgeführten Patientenkonsultationen und zur Nachsorge nach Abschluss der Therapie oder zur Qualität der Therapie gestellt. Dies wird Bestandteil der künftigen klinischen Audits sein.

5 Kenngrößen der radioonkologischen Betriebe in der Schweiz

5.1 Anwendungen

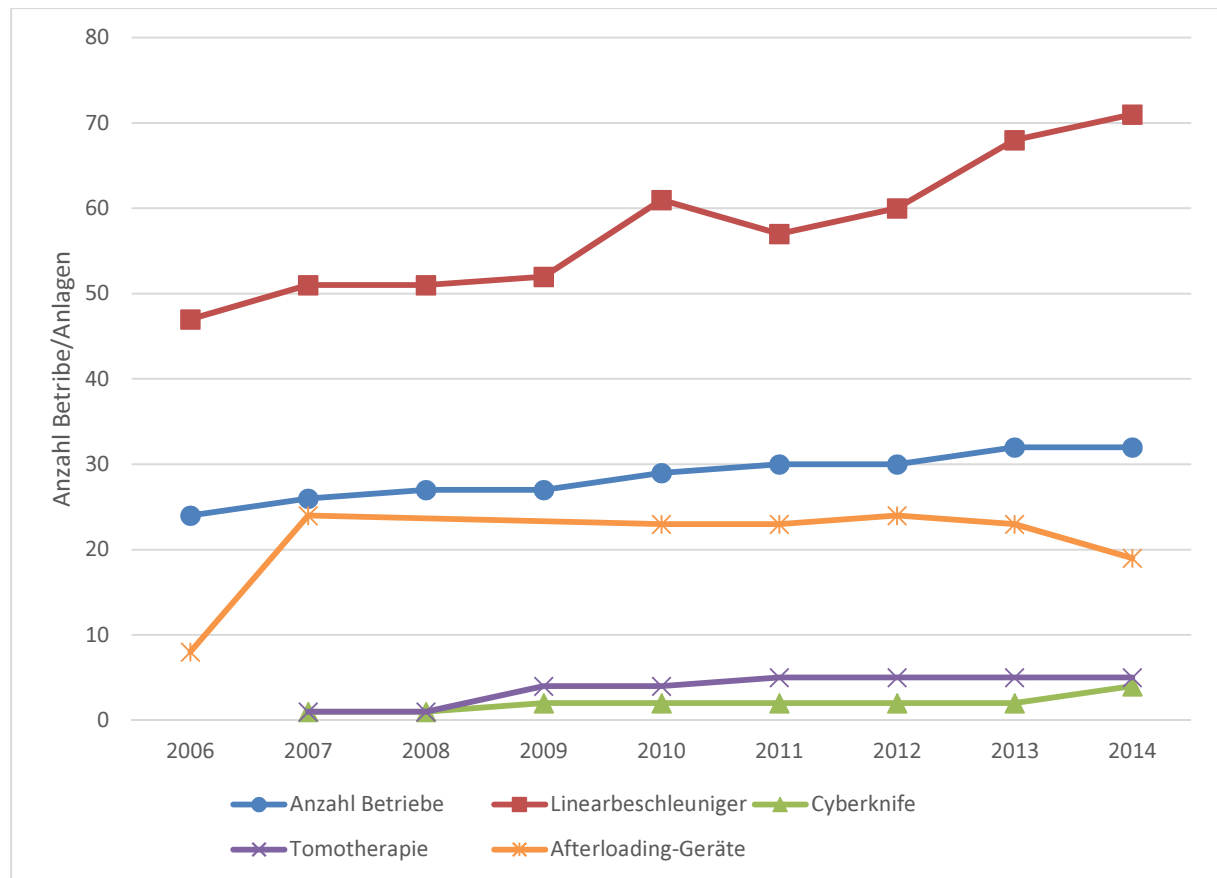


Abbildung 1.: Zeitliche Entwicklung der radioonkologischen Modalitäten.

Quelle: BAG Datenbank BEBERA, Stand Januar 2015

Die Anzahl der radioonkologischen Betriebe wie auch der Linearbeschleuniger hat von 2006 bis 2014 zugenommen. Dabei legte die Anzahl Linearbeschleuniger innerhalb von acht Jahren um mehr als 50% zu. Die Anzahl der Tomotherapie-Geräte ist seit 2011 konstant, während sich die Anzahl der Cyberknife-Geräte 2014 von zwei auf vier verdoppelt hat. Einzig bei den Afterloading-Geräten ist seit 2012 eine Abnahme zu beobachten.

5.2 Standorte der radioonkologischen Betriebe

Auf der nachfolgend abgebildeten Schweizer Karte sind die Standorte aller 24 radioonkologischen Betriebe, die Brachytherapie mit Afterloading-Geräten (HDR) oder I-125 Seed Implantation (LDR) anbieten, dargestellt. An den Standorten Aarau, Bern, Lausanne und Zürich befinden sich mehrere solche Betriebe. Alle Betriebe, die nicht auditiert wurden, sind mit einem * markiert.

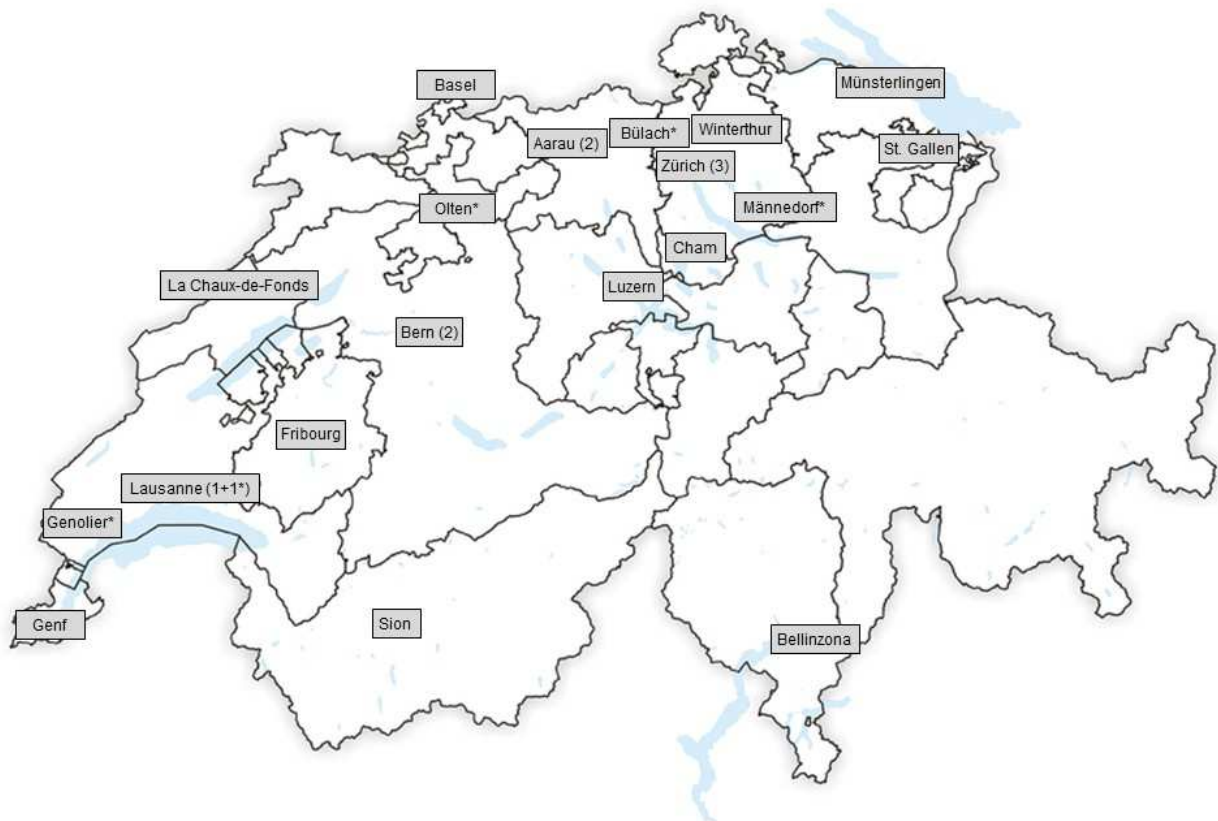


Abbildung 2.: Geografische Verteilung der untersuchten Betriebe.

5.3 Art der radioonkologischen Betriebe

Die Aufteilung der Betriebe nach deren Art. Dabei gilt: auditert/nicht auditert

Öffentlich	Privat	Universitär	Urologische Praxis
10 / 1	4 / 2	5 / 0	0 / 2

5.4 Behandelte Patienten/-innen

Die nachfolgende Grafik stellt den Verlauf der Patientenbehandlungen mit HDR (Ir-192) und LDR (I-125) von 2008 bis 2012 dar. Beachtlich ist, dass trotz geringer Abnahme der HDR- Patienten die HDR- Applikationen geringfügig zunehmen, d.h. es werden im Jahr 2012 pro Patient mehr Applikationen gemacht als 2008. Dies ist aber nicht mit einer erhöhten Gesamtdosis gleichzusetzen.

Die Anzahl der I-125 Seed Patienten nimmt seit 2009 langsam ab, was auch im Gespräch während der Audits festgestellt wurde. Solche Eingriffe werden immer häufiger durch teletherapeutische Bestrahlungen vorgenommen.

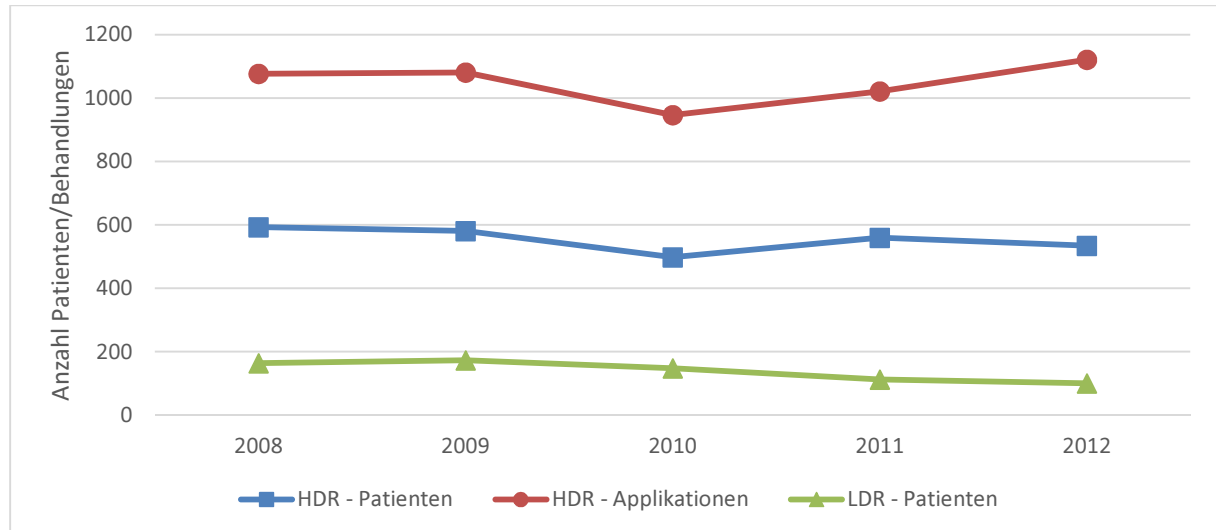


Abbildung 3.: Zeitliche Entwicklung der behandelten Patienten und der durchgeführten Applikationen.

Quelle: Daten aus den radioonkologischen Betrieben, die auditiert wurden. Stand 2013

6 Ergebnisse

6.1 Administration

6.1.1 Bewilligungen

Stimmt die aktuelle Bewilligung mit den tatsächlichen Begebenheiten (Sachkundiger, Sachverständiger, Typ/Aktivität und Standort von Anlagen und Quellen) überein? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
53%	47%

Ist das Vorgehen bei einer Änderung des Bewilligungsumfangs bekannt? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

6.1.2 Technische Dokumentation

Ist ein Anlagebuch für die Bestrahlungseinheit vorhanden und enthält es mindestens die Unterlagen gemäss Art. 26, MeSV? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
88%	12%

Ist eine Bedienungsanleitung für die Bestrahlungseinheit vorhanden und ist diese in der ortsüblichen Sprache abgefasst (Art. 26, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
65%	35%

Liegt ein Quellenzertifikat mit den geforderten Angaben nach Art.3, MeSV vor (Iso-Klassifizierung, Nuklid- und Quellenangaben, Dichtheitsprüfung)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

6.1.3 Zusammenfassung und Beurteilung der Administration

Beinahe die Hälfte aller Betriebe verfügt über eine nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechende Bewilligung, d.h. die Meldepflicht für Änderungen wird in solchen Fällen nicht eingehalten. Bei der technischen Dokumentation findet sich bei einem Drittel der auditierten Betriebe eine nicht den Vorschriften entsprechende Betriebsanleitung vor. Bemängelt wird sehr häufig, dass Betriebsanleitungen in einer nicht ortsüblichen Sprache (meist in Englisch) vorliegen.

6.2 Organisation

6.2.1 Persönliche Dosimetrie

Wird das beruflich strahlenexponierte Personal gemäss Weisung R-06-03 dosimetriert? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
88%	12%

Werden die Resultate der Dosimetrie im persönlichen Dosisdokument registriert? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
94%	6%

Gibt es beruflich strahlenexponierte Personen, die ein Extremitätendosimeter tragen? N=11

Ja	Nein
36%	64%

Für welche Anwendung wird das Extremitätendosimeter verwendet?

- Seed-Implantation

6.2.2 Strahlenschutzsachverständiger

Sind Aufgaben, Kompetenzen sowie Stellvertretung des Sachverständigen bekannt und klar geregelt (Merkblatt L-03-04)? Nimmt der Strahlenschutzsachverständige seine Aufgaben im Betrieb regelmässig wahr? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
76%	24%

6.2.3 Räumlichkeiten

Ist im Bedienungsraum und im Bestrahlungsraum eine schriftliche Anweisung in ortsüblicher Sprache über das Vorgehen im Falle eines Versagens der automatischen Quellentransportvorrichtung gut sichtbar angebracht? Ist das Personal darüber instruiert worden? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
76%	24%

Ist im Bestrahlungsraum ein geeigneter Abschirmbehälter vorhanden, der im Falle einer Transportstörung die Strahlenquelle samt Applikator aufnehmen kann? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Ist die zuständige Feuerwehr durch den Bewilligungsinhaber über die Lage der kontrollierten Zonen und das Vorhandensein radioaktiver Strahlenquellen sowie über ein eventuell spezielles Vorgehen bei Brandausbrüchen schriftlich orientiert (Art. 21, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
59%	41%

Existiert im Betrieb ein Sicherheitskonzept für Strahlenquellen, insbesondere zur Verhinderung des Abhandenkommens von med. Strahlenquellen für therapeutische Zwecke (inkl. jene des Afterloading-Gerätes)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
47%	41%	12%

Sind der Aufenthalt und die Stationierung von Patienten, denen radioaktive Strahlenquellen appliziert wurden, klar geregelt (Art. 24, MeSV)? N=8

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Sind die notwendigen Therapiepatientenzimmer resp. separaten Patientenzimmer für den Aufenthalt und die Stationierung von Patienten, denen radioaktive Strahlenquellen appliziert wurden, vorhanden (Art. 24, MeSV)? N=3

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Ist der Transport von medizinischen Strahlenquellen innerhalb des Betriebsareals klar geregelt und stehen die dafür notwendigen Verpackungen oder Behälter zur Verfügung (Art. 19, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

6.2.4 Entlassung von Patienten

Sind die Kriterien für die Entlassung von Patienten, denen radioaktive Strahlenquellen appliziert wurden, klar geregelt? Ist das Vorgehen auch für Ausnahmefälle klar geregelt und stehen die dafür notwendigen Unterlagen zur Verfügung (Art. 25, MeSV)? N=8

Erfüllt	Teilweise erfüllt
87.5%	12.5%

Wird vor der Entlassung des Patienten kontrolliert, dass sich keine med. Strahlenquellen mehr auf oder im Körper des Patienten befinden. Werden diese Kontrollen protokolliert (Art. 25, MeSV, Abs. 1)? N=7

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Wird im Ausnahmefall der Entlassung von Patienten mit med. Strahlenquellen sichergestellt, dass die zulässigen Dosen für pflegende und andere Personen nicht überschritten werden (Art. 25, MeSV, Abs. 2)? N=5

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Wird für die Entlassung von Patienten mit med. Strahlenquellen die notwendige Zustimmung des BAG vorgängig eingeholt? Wird der Antrag genügend begründet und ist nachgewiesen, dass die Vorschriften bezüglich Schutz von Drittpersonen eingehalten werden können (Art. 25, MeSV, Abs. 3)? N=2

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Werden Patienten mit med. Strahlenquellen vor ihrer Entlassung durch den verantwortlichen Arzt in einem persönlichen Gespräch über die notwendigen Verhaltensmassnahmen instruiert? Werden ihnen ein Merkblatt und ein Begleitpapier ausgehändigt, welches Auskunft über die erfolgte Therapie sowie über die zu beachtenden Punkte gibt (Art. 25, MeSV, Abs. 4)? N=7

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

6.2.5 Zusammenfassung und Beurteilung der Organisation

Bei der persönlichen Dosimetrierung ist aufgefallen, dass nur bei einem Drittel der auditierten Betriebe ein Extremitätendosimeter für den Operateur und den Urologen bei den I-125-Spickungen verwendet wird. Dies ist mangelhaft, da gerade die Hände bei dieser Applikation den Strahlungsquellen sehr nahe sind.

Die Regelung der Verantwortlichkeiten während der Absenz des Strahlenschutzsachverständigen muss in mehreren Betrieben noch vorgenommen werden. Bis zum Zeitpunkt der Audits gibt es keine oder nur ungenügende Regelungen.

Bei knapp einem Viertel aller Betriebe wird kein Konzept über den Umgang bei einer Fehlfunktion des Applikationsgeräts vorgefunden.

Damit die Feuerwehr in Notfällen richtig handeln kann und nicht unnötigerweise der Strahlung von Quellen ausgesetzt ist, muss diese über die Gefahren in den betreffenden Räumlichkeiten informiert sein. Dies ist in mehr als 40% aller Betriebe nicht der Fall.

Jeder zweite Betrieb verfügt nur über ein mangelhaftes oder sogar über gar kein Sicherheitskonzept zur Verhinderung des Abhandenkommens ihrer Quellen. Es soll aber ein solches erstellt werden, um potentiell möglichen Diebstählen zuvorzukommen.

In einem Betrieb fehlt es an den nötigen Regeln und Dokumentationen sowie einer Darstellung der Kriterien, um einen Patienten, dem medizinische Strahlenquellen appliziert wurden, regulär oder in Ausnahmefällen zu entlassen. Ansonsten sind bei allen teilnehmenden Betrieben sinnvolle Konzepte zur Entlassung von Patienten vorhanden. Die geringe Anzahl (N) an teilnehmenden Betrieben in diesem Teil des Audits liegt darin begründet, dass eine solche minutiöse Überprüfung hauptsächlich im LDR Bereich gemacht werden muss und es bei mehreren Betrieben noch nicht zu Sonderfällen gekommen ist.

6.3 Planung und Durchführung der Bestrahlung

Ist das Vorgehen bei der Dosisverschreibung klar definiert und wird es konsequent angewendet? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
88%	12%

Ist die Bestrahlungsplanung bezüglich Ablauf und Verantwortlichkeit klar definiert? Werden die nach Empfehlung Nr. 13 der SGSMP vorgesehenen Kontrollen konsequent angewendet? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
88%	12%

Sind die vor Beginn der Bestrahlung auszuführenden Kontrollen festgelegt? Werden sie konsequent durchgeführt? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
94%	6%

Ist das Vorgehen beim Auftreten von Problemen während der Durchführung der Bestrahlung geregelt? Ist das Personal genügend instruiert? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
88%	12%

Werden die dosisbestimmenden Daten der einzelnen Bestrahlungen in einem Bestrahlungsprotokoll patientenspezifisch festgehalten und mindestens 20 Jahre aufbewahrt (Art. 5 MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Art der Registrierung der Bestrahlungsdaten (Papierarchiv, EDV) N=14

Papierarchiv	EDV	Beides
29%	50%	21%

6.3.1 Zusammenfassung und Beurteilung der Planung und Durchführung der Bestrahlung

Zwei Betriebe haben das Vorgehen bei der Dosisverschreibung nicht dokumentiert. Zudem muss in einem Betrieb die Kommunikation zwischen dem Arzt/der Ärztin und dem Planer/der Planerin verbessert werden.

In fast allen Betrieben sind die Kontrollen zu Beginn der Bestrahlung, z.B. Positionskontrolle des Applikators, oder die Überprüfung der Funktionalität des Afterloading-Geräts, sehr gut organisiert. Nur bei einem Betrieb wird der C-Bogen, welcher für die Positionskontrolle benutzt wird, durch nicht ausreichend ausgebildetes Personal bedient.

Ebenfalls soll in zwei Betrieben das Personal besser im Umgang mit einem Störfall geschult werden. Dies ist relevant, um die Strahlenbelastung für den Patienten sowie das Personal in einer solchen Situation so gering wie möglich zu halten. In den anderen Betrieben gibt es entweder aktive Schulungen des Personals oder aber zumindest detaillierte Beschriebe, wie in solchen Situationen vorgegangen werden muss.

Die Registrierung der Patientendosis ist in allen Betrieben gut geregelt. Mehr als 70% der Betriebe setzt, zumindest teilweise, auf eine elektronische Sicherung der Daten.

In den meisten Betrieben wird für jede HDR- Ir-192 Anwendung unter der Verantwortung der Medizinphysik ein neuer Bestrahlungsplan entworfen. Es gibt ein paar Betriebe, die vorgefertigte, relativ genau auf den Patienten passende Pläne verwenden. Dies mit dem Argument, dass sich das Zielvolumen und die Positionierung bei den von ihnen behandelten Standardanwendungen nicht so sehr unterscheiden. Bei I-125-Spickungen kann es vorkommen, dass quasi ad hoc und in situ geplant wird, d.h. der Plan wird fortlaufend während der Spickung angepasst oder abgeändert, da es sehr schwierig ist, die Seeds exakt im Patienten am geplanten Ort zu positionieren.

Bei der Bestrahlung sind in den meisten Fällen ein Spezialarzt (z.B. Urologe), ein Radioonkologe und ein Medizinphysiker vor Ort. Eventuell auch noch ein/e MTRA und ein Anästhesie-Team. Bei den Betrieben, die Standardpläne durchführen-meist gynäkologische Anwendungen- kann es sein, dass das Afterloading Gerät von einer MTRA bedient wird und die Medizinphysik sowie die Radioonkologen nicht vor Ort präsent, aber für Notfälle erreichbar, d.h. im Betrieb, anwesend sind.

6.4 Qualitätssicherung

Wird die Bestrahlungseinheit mindestens jährlich durch entsprechend ausgebildetes technisches Fachpersonal nach Herstellerspezifikation gewartet und dabei auf ihren Zustand geprüft und werden die Resultate protokolliert? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Werden Bestrahlungseinheit und Sicherheitseinrichtungen periodisch einer Konstanzprüfung gemäss der Weisung R-08-11 des BAG (Empfehlung Nr.13 der SGSMP) unterzogen? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Wird die Aktivität der Strahlenquelle vor der ersten Anwendung am Menschen, insbesondere auch nach einem Quellenwechsel, messtechnisch verifiziert? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Ist im Betrieb eine geeichte Schachtionisationskammer zur Verifikation der Aktivität vorhanden? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
94%	6%

6.4.1 Zusammenfassung und Beurteilung der Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung in den Betrieben wird in den meisten Betrieben vorbildlich durchgeführt. Nur in einem Betrieb gibt es eine nicht-kalibrierte Schachtionisationskammer, die aber unterdessen geeicht wurde. Die Wartungen und Zustandsprüfungen wurden in allen Betrieben innerhalb des gesetzlich definierten Zeitintervalls und im vorgeschriebenen Umfang gemacht.

6.5 Baulicher Strahlenschutz

Sind die kontrollierten Zonen, der Bestrahlungsraum, der Applikationsraum sowie das Therapiepatienten-Zimmer korrekt gekennzeichnet? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
76%	24%

Entspricht der bauliche Strahlenschutz dem aktuellen Strahlenschutzplan und der Berechnungstabelle? N=16

Erfüllt	Teilweise erfüllt
94%	6%

Wird die maximal zulässige Betriebsbelastung nicht überschritten? N=16

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Entsprechen die Ortsdosisleistungen in den angrenzenden Bereichen den Bestimmungen? N=47

Erfüllt	Teilweise erfüllt
86%	14%

6.5.1 Patiententherapiezimmer, Bestrahlungs- und Applikationsraum

Entsprechen der Bestrahlungsraum, der Applikationsraum und das Therapiepatienten-Zimmer den Anforderungen von Art. 9, 10, 11 und 12 der MeSV? N=15

Erfüllt	Teilweise erfüllt
60%	40%

Unterbrechen der Bestrahlung beim Öffnen der Türe gewährleistet? N=17

Ja	Nein
100%	0%

Ist das Einschalten der Anlage nur vom Bedienraum aus möglich? N=17

Ja	Nein
100%	0%

Ist das Verlassen des Bestrahlungsraumes jederzeit möglich und entsprechende Hinweisschilder vorhanden? N=17

Ja	Nein
88%	12%

Ist eine Betriebszustandsanzeige im Bestrahlungsraum und an der Bedieneinrichtung der Anlage vorhanden und gut sichtbar? N=17

Ja	Nein
100%	0%

Sind der Sichtkontakt und eine Sprechverbindung mit dem Patienten während der Bestrahlung dauernd gewährleistet? N=17

Ja	Nein
100%	0%

Sind schriftliche Anweisung für das Vorgehen bei Versagen von Quellen-transport- oder Quellenverschlussystem in ortsüblicher Sprache im Bedienraum vorhanden? N=17

Ja	Nein
94%	6%

Ist eine Notfallabschaltvorrichtung, mit der die Bestrahlung jederzeit unterbrochen werden kann, im Bestrahlungsraum und im Bedienraum vorhanden? N=17

Ja	Nein
100%	0%

Ist der Bestrahlungsraum ausgerüstet mit anlageunabhängiger Raumüberwachung der Ortsdosisleistung mit deutlich hörbarem Warnsignal bei erhöhter Ortsdosisleistung beim Öffnen der Türe oder Bedienpersonal ausgerüstet mit akustischem Warngerät? N=17

Ja	Nein
94%	6%

Ist ein festgelegter Anwendungsbereich der Patientenliege am Boden des Bestrahlungsraumes deutlich sichtbar markiert? N=16

Ja	Nein
62%	38%

Ist ein Applikationsraum vorhanden? N=17

Ja	Nein
29%	71%

Ist eine mobile Abschirmungen zur Begrenzung der Ortsdosisleistung auf 25 uSv/h im Applikationsraum vorhanden? N=4

Ja	Nein
25%	75%

Ist ein Therapiepatientenzimmer vorhanden? N=17

Ja	Nein
6%	94%

6.6 Lagerstellen

Entsprechen die Lagerstellen den Anforderungen von Art. 13 der MeSV? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
53%	35%	12%

*Entsprechen die Lagerstellen mindestens Feuerwiderstandsklasse F60?
N=15*

Ja	Nein
60%	40%

Ist die Abschirmung der einzelnen Quellen geeignet für sichere Handhabung? N=17

Ja	Nein
100%	0%

Ist die Lagerstelle als kontrollierte Zone bezeichnet und dient exklusiv der Lagerung von Quellen? N=17

Ja	Nein
71%	29%

6.6.1 Zusammenfassung und Beurteilung des baulichen Strahlenschutzes

Bei knapp einem Viertel aller Betriebe sind die Bestrahlungsräume, die Applikationsräume oder die Therapiepatientenzimmer nicht korrekt gekennzeichnet. Dabei fehlt entweder die Kennzeichnung mit dem Strahlenschutz-Warnzeichen, oder die Angabe des zusätzlich verbauten Bleiäquivalents. Beides kann durch die Betriebe schnell und einfach behoben werden.

In einem Betrieb muss der Strahlenschutzplan angepasst werden, da er nicht mehr den aktuellen Gegebenheiten entspricht.

Es gibt insgesamt drei Betriebe, bei denen in der Nähe der Tür zum Behandlungsraum leicht erhöhte Ortsdosisleistungen gemessen werden. Alle Dosen sind aber innerhalb der gesetzlich erlaubten Werte. 40% der besuchten Behandlungszimmer, Applikationsräume und Therapiepatientenzimmer genügen nicht vollumfänglich den gesetzlichen Anforderungen. Es fehlt beispielsweise die Markierung am Boden, wo der Behandlungsstuhl oder die Afterloading Anlage platziert werden soll oder auch die Kennzeichnung des (Not-) Ausgangs.

Ein Betrieb verfügt nicht über ein anlageunabhängiges Raumüberwachungssystem zum Feststellen einer Grenzwertüberschreitung der Ortsdosisleistung. Ein solches wird aber im Zusammenhang mit der Brachytherapie vorausgesetzt.

Bei den Betrieben, die über einen Applikationsraum verfügen, fehlt bei 75% eine mobile Abschirmung zur Begrenzung der Ortsdosisleistung.

Insgesamt werden die meisten Patienten ambulant behandelt und deshalb verzichtete die Mehrheit der Betriebe darauf, ein separates Applikationszimmer oder ein Patiententherapiezimmer einzurichten. Es wurde nur ein Betrieb mit einem Therapiezimmer auditiert. Dieses erfüllte jegliche Anforderungen betreffend den Abschirmungen für die Begrenzung der Ortsdosisleistung innerhalb des Raumes.

Nur etwas mehr als die Hälfte aller begutachteten Lagerstellen entsprechen den Vorschriften des BAG. Etwa 40% der Lagerstellen entsprachen nicht mindestens der Feuerwiderstandsklasse F60. Bei knapp 30% der Lagerstellen werden diese nicht nur für radioaktive Quellen, sondern auch noch für andere Gegenstände gebraucht.

6.7 Strahlenschutzhilfsmittel

Stehen Schutzmittel für das Personal zur Verfügung und werden sie verwendet? N=15

Erfüllt	Teilweise erfüllt
67%	33%

Wird die Qualität der Schutzmittel regelmässig überprüft? N=7

Erfüllt	Teilweise erfüllt
71%	29%

Sind für die Lokalisierung von medizinischen Strahlenquellen sowie für Dosisleistungs- und Kontaminationsmessungen geeignete Strahlungsmessgeräte jederzeit verfügbar (Art. 15, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
82%	18%

Werden an den Strahlenschutzmessgeräten Qualitäts- und Funktionsprüfungen gemäss der Weisung L-09-03 des BAG durchgeführt? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt
71%	24%	6%

6.7.1 Zusammenfassung und Beurteilung der Strahlenschutzhilfsmittel

In einem Drittel der Betriebe gibt es keine oder nicht genügend Schutzmittel für das Personal. Diese sind jedoch notwendig, um im Störfall im Umgang mit einer radioaktiven Quelle den bestmöglichen Schutz für das Personal, das intervenieren muss, zu gewährleisten. Die betroffenen Betriebe sind aufgefordert, die notwendigen Schutzmittel zu besorgen. Bei knapp einem Drittel der auditierten Betriebe wird die Qualität der Schutzmittel nicht regelmässig überprüft. Dies ist aber essentiell, da nur ein intaktes Schutzmittel auch wirklichen Schutz bieten kann.

In zwei Fällen ist kein Kontaminationsmessgerät verfügbar. Dieses Gerät ist eine Voraussetzung, um bei Bedarf, wie z.B. beim Verlust eines I-125 Seeds, richtig handeln zu können und ist deshalb von den fehlbaren Betrieben anzuschaffen.

Weniger als ein Drittel aller Betriebe haben nur ungenügende oder gar keine Qualitäts- und Funktionsprüfungen an ihren Strahlenschutzmessgeräten durchgeführt. Diese Betriebe sollen in Zukunft gemäss der Weisung L-09-03 des BAG für einen tadellos funktionierenden Zustand ihrer Geräte sorgen.

6.8 Medizinische Strahlenquellen

Ist sichergestellt, dass nur befugte Personen Zugang zu Strahlenquellen haben (Art. 14, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
88%	12%

Wird ein Quelleninventar geführt und regelmässig aktualisiert und auf Vollständigkeit geprüft (Art. 14, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
82%	18%

Werden die Strahlenquellen jährlich auf Dichtheit / Kontamination geprüft und die Ergebnisse protokolliert (Art. 16, MeSV)? N=14

Erfüllt	Teilweise erfüllt
36%	64%

Ist beim Transport von Strahlenquellen im Betriebsareal die notwendige Aufsicht sichergestellt (Art. 19, MeSV)? N=17

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

Sind konforme Verpackungen oder Behälter für den Transport von Strahlenquellen im Betriebsareal vorhanden (Art. 19, MeSV)? N=16

Erfüllt	Teilweise erfüllt
100%	0%

6.8.1 Zusammenfassung und Beurteilung der medizinischen Strahlenquellen

In zwei Betrieben ist der geregelte Zugang zu den radioaktiven Quellen nur unzureichend festgehalten und umgesetzt, was bedeutet, dass die Quellen nahezu frei zugänglich sind und ein Diebstahl einfach zu bewerkstelligen wäre.

Knapp ein Fünftel aller Betriebe führen ihr Quelleninventar nicht regelmässig nach. Dieses Dokument ist aber für die Organisation der Betriebe unverzichtbar.

Nur gerade etwas mehr ein Drittel der Betriebe führt regelmässig und vollumfänglich Dichte- und Kontaminationsprüfungen an ihren Quellen durch. Um das Risiko einer Kontamination gering zu halten, müssen die vorhandenen Quellen periodisch überprüft werden.

Der Transport von Quellen wird bei allen Betrieben sachgemäss und mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt. Dabei wird nicht nur die Aufsicht korrekt durchgeführt, sondern auch konforme Gebinde benutzt.

7 Schlussfolgerung

Grundsätzlich wurde ein sehr hoher Standard in den Zentren für die Anwendungen der Brachytherapie festgestellt. Der Umsetzung des Strahlenschutzes wird grosse Aufmerksamkeit geschenkt und die medizinischen Anwendungen werden mit aktuellsten Mitteln, in technischer und wissenschaftlicher Hinsicht, durchgeführt.

In Anbetracht von internationalen Forderungen muss ein grösseres Augenmerk auf die Sicherung der stark radioaktiven Quellen gelegt werden. In mehreren Betrieben können, mit sehr geringem Aufwand, radioaktive Quellen entwendet werden. Es liegt bei den Instituten ein sinnvolles Konzept zur Sicherung dieser Quellen zu erstellen und zu verwirklichen.

Es gilt das Personal sinnvoll im Umgang mit Störfälle von betroffenen Anlagen zu schulen. Nur durch gezieltes Üben und Schulen kann sichergestellt werden, dass das Bedienpersonal während Störfällen richtig reagiert und keine Zeit verliert. Im Umgang, während Störfällen, mit stark radioaktiven Quellen bestimmt schon kurzes Zögern über das Ausmass von Folgeschäden. Zudem ist es wichtig, dass alle Betriebe über die im Störfall benötigten Schutzmittel verfügen und diese regelmässig kontrollieren.

Trotz des hohen Qualitätsstandards im Bereich der Brachytherapie und deren nicht angezweifelter Nutzen, zeigen die Zahl der behandelten Patienten und die Anzahl durchgeführter Applikationen eine Stagnation und eher noch, eine Abnahme innerhalb der letzten sechs Jahren. Häufig werden heute Bestrahlungen mit teletherapeutischen Mittel durchgeführt und die Brachytherapie dafür nicht berücksichtigt.

8 Literaturverzeichnis

Brachytherapie

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/recprep-m.htm#rec>)
4. Strahlenschutzkommission (SSK), Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems, 2010
5. ASN Guide No. 16: Significant radiation protection events affecting patients in radiotherapy (criterion 2.1): notification and ASN-SFRO scale rating, 2010

Radioonkologie allgemein

6. ASN Division de Bordeaux, Report concerning the radiotherapy incident at the university hospital centre (CHU) in Toulouse – Rangueil Hospital, 2007
7. ASN, Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019-IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident, 2007
8. Emami B., Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 1991
9. Milano M.T., Normal tissue tolerance dose metrics for radiation therapy of major organs, Seminars in Radiation Oncology, 2007
10. ICRP Publication 83: Risk Estimation for Multifactorial Diseases, 1999
11. Quantitative analysis of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC), Guidelines published in Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. (Red Journal)
12. IAEA Publication: Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement, 2007
13. IAEA Publication: Setting up a radiotherapy program me: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects, 2008
14. Meyer J.L., IMRT, IGRT, SBRT: Advances in the treatment planning and delivery of radiotherapy, 2011
15. DIN 6870-1, Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, 2009