

DIN 6870-1**DIN**

ICS 11.040.50

**Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie –
Teil 1: Strahlentherapie**

Quality management system in medical radiology –
Part 1: Radiotherapy

Système de gestion de la qualité en radiologie médicale –
Partie 1: Radiothérapie

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	7
4 QM-SYSTEM.....	10
4.1 Allgemeine ANFORDERUNGEN	10
4.2 Dokumentationsanforderungen	10
5 Verantwortung der Leitung	10
5.1 Verpflichtung der Leitung	10
5.2 Orientierung an den ANFORDERUNGEN der Leistungsempfänger	10
5.3 QUALITÄTSPOLITIK.....	10
5.4 Planung	10
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	10
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	10
5.5.2 Beauftragter der OBERSTEN LEITUNG	11
5.5.3 Interne Kommunikation.....	11
5.6 Managementbewertung.....	11
6 Einsatz von Ressourcen	11
6.1 Bereitstellung von Personal und Material	11
6.2 Personal.....	11
6.2.1 Personaleinsatz.....	11
6.2.2 FÄHIGKEIT, Bewusstsein und Schulung.....	12
6.3 INFRASTRUKTUR	12
6.4 ARBEITSUMGEBUNG.....	12
7 Leistungserbringung	13
7.1 Planung der Leistungserbringung	13
7.2 Belange von Leistungsempfängern.....	13
7.2.1 Belange des PATIENTEN	13
7.2.2 Belange überweisender oder mitbehandelnder Ärzte	13
7.2.3 Belange der Kostenträger	13
7.3 Forschung, ENTWICKLUNG und Lehre.....	13
7.3.1 Forschung und ENTWICKLUNG.....	13
7.3.2 Aufstellung von Behandlungsschemata und Einführung neuer Behandlungsverfahren.....	14
7.3.3 Lehre	14
7.4 Beschaffung	14
7.4.1 Beschaffungsprozess	14
7.4.2 Beschaffungsangaben	14
7.4.3 Entwicklungsbewertung	15
7.5 DIENSTLEISTUNGEN im Rahmen der Patientenversorgung	15
7.5.1 Allgemeines.....	15
7.5.2 DIENSTLEISTUNGEN am und für den einzelnen PATIENTEN.....	15
7.5.3 DIENSTLEISTUNGEN im physikalisch, technischen Bereich.....	18
7.5.4 Datenmanagement.....	20
7.5.5 DIENSTLEISTUNGEN im administrativen Bereich	21
7.6 Prüfmittelüberwachung.....	21
8 Messung, Analyse und Verbesserung.....	22
8.1 Allgemeines.....	22
8.2 ÜBERWACHUNG und Messung.....	22

8.2.1	Zufriedenheit der Leistungsempfänger.....	22
8.2.2	AUDITS	22
8.2.3	ÜBERWACHUNG und Messung von PROZESSEN	23
8.2.4	ÜBERWACHUNG des Behandlungserfolges	23
8.3	Lenkung von FEHLERN	23
8.4	Datenanalyse	23
8.5	Verbesserung.....	23
Anhang A (informativ) Beispiele für Prozessbeschreibungen und Formblätter zur		
	Durchführung eines QM-SYSTEMS	24
A.1	Einleitung	24
A.2	Beispiele zu Prozessbeschreibungen.....	24
A.2.1	Darstellung von Prozessabläufen und Entscheidungsverzweigungen mittels Flussdiagramm	24
A.2.2	Beispiele standardisierter schriftlicher QM-Dokumente	29
	Literaturhinweise	31
	Stichwortverzeichnis.....	33

Bilder

Bild A.1 — Annahme von PATIENTEN	25
Bild A.2 — Bestrahlungsdurchführung.....	27
Bild A.3 — Legende.....	28

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) wurden Benennungen von Begriffen in Kapitälchen gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und zu nutzen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 6870 *Qualitätsmanagement in der medizinischen Radiologie* besteht aus:

— Teil 1: *Strahlentherapie*

Weitere Normen über QUALITÄTSMANAGEMENT in der medizinischen Radiologie sind vorgesehen.

Einleitung

Ziel jeder STRAHLENBEHANDLUNG ist die Heilung des PATIENTEN oder möglichst dauerhafte Linderung seiner Beschwerden bei gleichzeitiger Vermeidung von Komplikationen.

Der Umfang und die Vielfalt der Arbeitsabläufe einer STRAHLENBEHANDLUNG haben in den letzten Jahren stark zugenommen. Immer mehr voneinander abhängige Arbeitseinheiten, in denen Leistungen von unterschiedlichen Berufsgruppen erbracht werden, bilden die Kette strahlentherapeutischer Leistungen. Gleichzeitig sind durch neue und verbesserte physikalisch-technische und medizinische VERFAHREN in DIAGNOSTIK und THERAPIE zielgenauere, individuell angepasste Dosisapplikationen möglich geworden. Die Vielfalt der Leistungen und erhöhte Genauigkeitsforderungen an die Leistungen einer STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION benötigen umfangreiche Maßnahmen zur Sicherung des angestrebten Behandlungserfolgs. Allgemeine Regeln für die Aufstellung und den Betrieb eines QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS werden in der Normenreihe ISO 9000 festgelegt. Aber auch andere meist an spezifischen Belangen orientierte QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME haben Eingang in die Routine gefunden. In dieser Norm wurden die allgemeinen Regeln zur Einführung und Durchführung eines QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS nach ISO 9000 an die Belange der STRAHLENTHERAPIE angepasst [4], [5], [6], [7], [9]. Hierzu wurde die Gliederung aus DIN EN ISO 9001 in wesentlichen Teilen übernommen (DIN EN ISO 9000:2000-12, DIN EN ISO 9001:2000-12). Diese Norm kann verwendet werden, um die FÄHIGKEIT einer STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION zur Erfüllung von ANFORDERUNGEN an strahlentherapeutische Leistungen internen und externem INTERESSIERTEN PARTEIEN zur Beurteilung darzustellen.

Zur ENTWICKLUNG, Verwirklichung und Verbesserung der WIRKSAMKEIT eines QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS ist die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes förderlich. Das bedeutet, dass die zahlreichen miteinander verknüpften Tätigkeiten innerhalb der ORGANISATION erkannt, geleitet und gelenkt werden mit dem Ziel einer fortschreitenden Verbesserung aller Leistungen der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION, besonders der Behandlungsergebnisse auf der Basis sorgfältiger Erfolgskontrolle.

Als Anmerkung gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Mindestanforderungen an das QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM in STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATIONEN fest. Im Sinne dieser Norm ist eine STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION eine Institution, die IONISIERENDE STRAHLUNG zu therapeutischen Zwecken entsprechend der Röntgenverordnung oder der Strahlenschutzverordnung mit Ausnahme der nuklearmedizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe einsetzt. Sie beschreibt ANFORDERUNGEN an ein QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM, mittels dessen eine STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION sicherstellt, dass die Ergebnisse ihrer Leistungen die angestrebten Ziele unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erreichen.

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN ISO 9001:2000-12.

Diese Norm gilt für alle innerhalb einer STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION erbrachten Leistungen. Dies gilt auch, wenn das QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION als Teil innerhalb eines übergeordneten QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS eingeführt wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 6809-4, *Klinische Dosimetrie — Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrenspannungen von 10 bis 100 kV in der Strahlentherapie und in der Weichteildiagnostik*

DIN 6809-5, *Klinische Dosimetrie — Teil 5: Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrenspannungen von 100 bis 400 kV in der Strahlentherapie*

DIN 6809-6, *Klinische Dosimetrie — Teil 6: Anwendung hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung in der perkutanen Strahlentherapie*

DIN 6814-8:2000-12, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 8: Strahlentherapie*

DIN 6815, *Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV — Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung*

DIN 6827-1:2000-09, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung — Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen*

DIN 6827-3:2002-12, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung — Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen*

DIN 6845-1, *Prüfung von Strahlenschutzstoffen für Röntgen- und Gamma-Strahlung — Röntgenstrahlung bis 400 kV*

DIN 6846-5, *Medizinische Gammabestrahlungsanlagen — Konstanzprüfungen apparativer Qualitätsmerkmale*

DIN 6847-2, *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen — Teil 2: Strahlenschutzregeln für die Errichtung*

DIN 6847-5:1998-01, *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen — Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen*

DIN 6853-2, *Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen — Teil 2: Strahlenschutzregeln für die Errichtung*

DIN 6853-3, *Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen — Anforderungen an die Strahlenquellen*

DIN 6853-5, *Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen — Konstanzprüfung apparativer Qualitätsmerkmale*

DIN 6856-2, *Betrachtungsgeräte und -bedingungen — Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik — Prüfverfahren, Messgeräte*

DIN 6860, *Filmverarbeitung in der Radiologie — Lagerung, Transport, Handhabung und Verarbeitung*

DIN 6867-1, *Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie — Teil 1: Verfahren zur Ermittlung des Verlaufs der sensitometrischen Kurve, der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten*

DIN 6868-1:1985-02, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Allgemeines*

DIN 6868-4, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 4: Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung*

DIN 6871-1, *Zyklotron-Anlagen für die Positronen-Emissions-Tomographie — Teil 1: Anforderungen an den baulichen Strahlenschutz*

DIN 6873-5:1993-08, *Bestrahlungsplanungssysteme — Konstanzprüfung von Qualitätsmerkmalen*

DIN 6874-5, *Therapiesimulatoren — Teil 5: Konstanzprüfung von Kennmerkmalen*

DIN 25426-4, *Umschlossene radioaktive Stoffe — Teil 4: Dichtheitsprüfung während des Umgangs*

DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV*

DIN EN 60601-2-11 (VDE 0750-2-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen*

DIN EN 60601-2-17 (VDE 0750-2-17), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie*

DIN EN 60601-2-29 (VDE 0750-2-29), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapiesimulatoren*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie*

DIN EN 60601-2-45 (VDE 0750-2-45), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen*

DIN EN 60976, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Elektronenbeschleuniger — Apparative Qualitätsmerkmale*

DIN EN 61168, *Strahlentherapie-Simulatoren — Kennmerkmale*

DIN EN 61217:2003-08, *Strahlentherapie-Einrichtungen — Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61217:1996 + A1:2001*

DIN EN 61223-2-4, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 2-4: Konstanzprüfungen — Bilddokumentationssysteme*

DIN EN 61223-2-5, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 2-5: Konstanzprüfungen; Bildwiedergabegeräte (Monitore)*

DIN EN 61223-2-6, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 2-6: Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie*

DIN EN 62083, *Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen*

DIN EN ISO 9001:2000-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9001:2000*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 9000:2000-12. Zur besseren Lesbarkeit der Norm werden die wichtigsten hier zitiert. Zusätzlich werden weitere hier neu definiert.

3.1

Audit

systematischer, unabhängiger und dokumentierter PROZESS zur Erlangung von Auditrachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit AUDITKRITERIEN erfüllt sind

ANMERKUNG INTERNE AUDITS, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von oder im Namen der ORGANISATION selbst für interne Zwecke durchgeführt und können die Grundlage für die eigene Konformitätserklärung der ORGANISATION bilden. Externe AUDITS schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird.

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.2

Behandlungsplan

schriftliche Festlegung des geeigneten therapeutischen Vorgehens zur individuellen THERAPIE eines PATIENTEN nach Absprache mit den an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen und Koordination der erforderlichen Maßnahmen

ANMERKUNG Bei PATIENTEN der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION ist der BESTRAHLUNGSPLAN Teil des BEHANDLUNGSPLANS.

3.3

interessierte Partei

Person oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer ORGANISATION

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

BEISPIEL PATIENTEN, Angehörige von PATIENTEN, zuweisende Ärzte, Personal, LEITUNG DER STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION, Leitung der Klinik, Eigentümer, Lieferanten.

ANMERKUNG In dieser Norm werden INTERESSIERTE PARTEIEN wie in den obigen Beispielen dargestellt detailliert aufgeführt.

3.4

Leitung der strahlentherapeutischen Organisation

OBERSTE LEITUNG im Sinne von DIN EN ISO 9000 einer STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION

3.5

oberste Leitung

Person oder Personengruppe, die eine ORGANISATION auf der obersten Ebene leitet und lenkt

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.6

Organisation

Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

ANMERKUNG Diese Definition gilt im Rahmen von Normen zu QM-SYSTEMEN. Der Begriff „ORGANISATION“ ist im ISO/IEC-Leitfaden 2 anders definiert.

3.7

Produkt

Ergebnis eines PROZESSES

ANMERKUNG Es gibt vier anerkannte übergeordnete Produktkategorien: DIENSTLEISTUNGEN, SOFTWARE, HARDWARE, verfahrenstechnische PRODUKTE.

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.8

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

ANMERKUNG 1 Eingaben für einen PROZESS sind üblicherweise Ergebnisse anderer PROZESSE.

ANMERKUNG 2 PROZESSE in einer ORGANISATION werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwerte zu schaffen.

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.9

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale ANFORDERUNGEN erfüllt

ANMERKUNG 1 Die Benennung „QUALITÄT“ kann zusammen mit Adjektiven wie „schlecht“, „gut“ oder „ausgezeichnet“ verwendet werden.

ANMERKUNG 2 „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.10

Qualitätslenkung

Teil des QUALITÄTSMANAGEMENTS, der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.11**Qualitätsmanagement**

aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer ORGANISATION bezüglich QUALITÄT

ANMERKUNG Leiten und Lenken bezüglich QUALITÄT umfassen üblicherweise das Festlegen der QUALITÄTSPOLITIK und der QUALITÄTSZIELE, die Qualitätsplanung, die QUALITÄTSLENKUNG, die QUALITÄTSSICHERUNG und die Qualitätsverbesserung.

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.12**Qualitätsmanagementsystem**

QM-System

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer ORGANISATION bezüglich der QUALITÄT

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.13**Qualitätspolitik**

übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer ORGANISATION zur QUALITÄT, wie sie von der OBERSTEN LEITUNG formell ausgedrückt wurden

ANMERKUNG Generell steht die QUALITÄTSPOLITIK mit der übergeordneten Politik der ORGANISATION in Einklang und bildet den Rahmen für die Festlegung von QUALITÄTSZIELEN.

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.14**Qualitätssicherung**

Teil des QUALITÄTSMANAGEMENTS, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden

[DIN EN ISO 9000:2000-12]

3.15**Qualitätszirkel**

Gruppe von Fachleuten, die gemeinsam, in der Regel unter Anleitung eines Diskussionsmoderators, Vorschläge für Ziele, Strategien und Problemlösungen im QUALITÄTSMANAGEMENT erarbeiten sowie die Weiterqualifizierung und den Erfahrungsaustausch der Teilnehmer fördern

ANMERKUNG Siehe [12].

3.16**strahlentherapeutische ORGANISATION**

ORGANISATION, deren Ziel die Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge strahlentherapeutischer und anderer mit diesen in Zusammenhang stehenden Maßnahmen ist

ANMERKUNG Die Benennung „STRALENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION“ wird in dieser Norm verwendet wie die Benennung „ORGANISATION“ in DIN EN ISO 9001:2000-12.

4 QM-SYSTEM

4.1 Allgemeine ANFORDERUNGEN

Die STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION muss alle PROZESSE erkennen und darlegen, die zur Erreichung der Ziele einer STRAHLENBEHANDLUNG notwendig sind.

Als Mittel hierzu muss die STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION nach DIN EN ISO 9001:2000-12 ein QM-SYSTEM aufbauen. Es gelten die allgemeinen ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 4.1.

4.2 Dokumentationsanforderungen

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 4.2.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.1.

5.2 Orientierung an den ANFORDERUNGEN der Leistungsempfänger

Um das Vertrauen der Leistungsempfänger zu erlangen und zu erhalten, muss die LEITUNG EINER STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION sicherstellen, dass die medizinischen Erfordernisse und die Wünsche der Leistungsempfänger ermittelt und in der Leistungserbringung so weit wie möglich umgesetzt werden.

ANMERKUNG Die ANFORDERUNGEN der Leistungsempfänger können sich auch auf die Gewährleistung einer ausreichenden medizinischen Versorgung in dem Einzugsgebiet der ORGANISATION, auf die Vermittlung von Kenntnissen und Erfahrungen an das Fachpersonal der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie auf die Einbindung der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION in ein Netzwerk von anderen Kliniken und Forschungsstätten erstrecken, um gegebenenfalls auch Spezialbehandlungen durchführen bzw. veranlassen zu können.

5.3 QUALITÄTSPOLITIK

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.3.

ANMERKUNG 1 Die Berücksichtigung der Gegebenheiten der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION kann bedeuten, dass eine spezielle Therapieform wegen unzureichender geräteseitiger oder personeller Mittel oder fehlender fachlicher QUALIFIKATION des Personals nicht angeboten werden kann.

ANMERKUNG 2 Die Verpflichtung zu STÄNDIGER VERBESSERUNG der QUALITÄT kann auch die Berücksichtigung erkennbarer ENTWICKLUNGEN einschließlich ihrer Folgerungen für INFRASTRUKTUR, apparative und personelle Mittel sowie die entsprechende Investitionsplanung umfassen.

5.4 Planung

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.4.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.5.1.

5.5.2 Beauftragter der OBERSTEN LEITUNG

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.5.2.

ANMERKUNG Zur praktischen Umsetzung seiner Aufgaben kann der QM-BEAUFTRAGTE einen QUALITÄTSZIRKEL [12] aus Vertretern der unterschiedlichen, am QUALITÄTSMANAGEMENT der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION beteiligten Fachkräfte einsetzen. Für den QM-BEAUFTRAGTEN und den QUALITÄTSZIRKEL müssen Aufgaben und Befugnisse gegenüber der LEITUNG DER STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION und allen Mitarbeitern der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION festgelegt werden.

5.5.3 Interne Kommunikation

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.5.3.

5.6 Managementbewertung

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 5.6.

6 Einsatz von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Personal und Material

Die STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION muss den Bedarf an Personal und Material ermitteln und bereitstellen, um

- a) das QM-SYSTEM zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine WIRKSAMKEIT ständig zu verbessern;
- b) die Zufriedenheit der PATIENTEN und anderer Leistungsempfänger durch immer bessere Erfüllung ihrer Erfordernisse zu erhöhen.

ANMERKUNG Die Bedarfsermittlung kann z. B. Anpassungen aufgrund von Änderungen gesetzlicher Bestimmungen ergeben. Die Bedarfserhebung kann Grundlage für die von der LEITUNG DER STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION in Abstimmung mit übergeordneten Leitungsorganen vorzunehmenden Personal- und Investitionsplanung sein.

6.2 Personal

6.2.1 Personaleinsatz

Die STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION muss sicherstellen, dass für alle in ihr erbrachten Leistungen Personal mit ausreichender QUALIFIKATION eingesetzt wird. Die zur Erreichung gegenwärtiger und geplanter Zielstellungen erforderlichen Kenntnisse müssen im Hinblick auf die Personalauswahl bei Einstellungen und auf den Bedarf an Weiterbildung festgelegt werden.

Die Eingangsqualifikation muss durch eine ausreichende fachliche Ausbildung bei der Einstellung nachgewiesen werden. Zum Erhalt dieser QUALIFIKATION und zur Anpassung an ein neues Qualifikationsniveau ist eine inner- und außerbetriebliche Fort- und Weiterbildung notwendig.

ANMERKUNG Die Vorgaben für die Festlegung von erforderlichen Kenntnissen können aus innerbetrieblichen oder aus von außen vorgegebenen Forderungen folgen, z. B. aus Erfordernissen der Ausrüstung oder anderer individueller Gegebenheiten der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION, aus zukünftigem Bedarf aufgrund der strategischen und betrieblichen Planung, aus Gesetzen, behördlichen Bestimmungen, Richtlinien und Normen [1], [2], [3].

6.2.2 FÄHIGKEIT, Bewusstsein und Schulung

Die STRAHLENTHERAPEUTISCHE ORGANISATION muss

- a) die Kompetenz und den Schulungsbedarf des Personals ermitteln;
- b) Schulungen zu dem ermittelten Bedarf ermöglichen;
- c) die WIRKSAMKEIT der Schulung überprüfen und gegebenenfalls in festgelegten Abständen beurteilen;
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der QUALITÄTSZIELE beiträgt;
- e) geeignete AUFZEICHNUNGEN zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen führen.

6.2.2.1 Innerbetriebliche Weiterbildung

Die innerbetriebliche Weiter- und Fortbildung umfasst die Einweisung anlässlich der Einführung oder Änderung von Geräten oder Methoden und regelmäßige Fortbildungen mit Informationen über Fortschritte im Bereich der STRAHLENTHERAPIE sowie Wiederholung und Vertiefung von Fachwissen für in der strahlentherapeutischen Einrichtung angewandte VERFAHREN.

ANMERKUNG Ein Beispiel für die Wiederholung und Vertiefung von Fachwissen sind die in der Röntgenverordnung [2] und der Strahlenschutzverordnung [3] vorgeschriebenen Unterweisungen.

6.2.2.2 Außerbetriebliche Weiterbildung

Die außerbetriebliche Weiter- und Fortbildung umfasst Einweisungen anlässlich der Einführung oder Änderung von Geräten oder Methoden durch den Hersteller oder Vertreiber sowie den regelmäßigen Besuch von Fachkongressen, Ausstellungen, Informations- und Lehrveranstaltungen über den Stand von Wissenschaft und Technik oder die Teilnahme an ähnlichen Veranstaltungen. Dies gilt für alle an der STRAHLENTHERAPIE beteiligten Berufsgruppen.

6.3 INFRASTRUKTUR

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 4.2.

ANMERKUNG 1 Zur Bereitstellung der INFRASTRUKTUR kann neben der Berücksichtigung von gesetzlichen, baulichen, arbeitsrechtlichen sowie durch den STRAHLENSCHUTZ vorgegebenen Bestimmungen eine die Würde des PATIENTEN wahrende Gestaltung des Arbeitsorts gehören.

ANMERKUNG 2 Unterstützende DIENSTLEISTUNGEN können z. B. sein: die Durchführung bildgebender DIAGNOSTIK und Labordiagnostik, die Anfertigung von individuellen Lagerungs- und Strahlenschutzhilfsmitteln sowie die stationäre Aufnahme von PATIENTEN.

6.4 ARBEITSUMGEBUNG

Es gelten die ANFORDERUNGEN nach DIN EN ISO 9001:2000-12, 6.4. Es müssen besonders berücksichtigt werden:

- a) Bedingungen des Gesundheitsschutzes und der Arbeitssicherheit;
- b) Umgebungsbedingungen am Arbeitsplatz.

ANMERKUNG 1 Gesundheitsschutz innerhalb der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION bezieht sich neben allgemeinen und hygienischen Forderungen besonders auf den STRAHLENSCHUTZ.

ANMERKUNG 2 Bedingt durch Maßnahmen des STRAHLENSCHUTZES kann die Herstellung geeigneter Umgebungsbedingungen am Arbeitsplatz erschwert werden.