

Tätigkeitsbericht 2017

Allgemeines

Die Ärztliche Stelle Hamburg führt im Auftrag der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz regelmäßige Qualitätsprüfungen auf der Grundlage des § 17a Röntgenverordnung (RöV) und § 83 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) durch.

Die vertragliche Grundlage hierfür ist eine zwischen der Freien und Hansestadt Hamburg, vertreten durch die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, vertreten durch das Amt für Arbeitsschutz, der Ärztekammer Hamburg (ÄKH) und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH) geschlossene Vereinbarung. Seit dem Inkrafttreten einer neuen Vereinbarung am 01.09.2016 finden die Überprüfungen nicht mehr in Personalunion mit der Radiologie-Kommission der KVH statt. Die Prüfungen werden jetzt ausschließlich in Sitzungen der Ärztlichen Stelle durchgeführt.

Die gemeinsame Einrichtung der ÄKH und der KVH teilt sich in zwei Geschäftsbereiche: Während der Geschäftsbereich bei der ÄKH für Krankenhäuser und sonstige Einrichtungen, welche nicht Mitglieder der KVH sind, zuständig ist, liegt die Zuständigkeit für alle niedergelassenen Ärzte, Belegärzte und Medizinischen Versorgungszentren beim Geschäftsbereich der KVH.

In Abständen zwischen ein und drei Jahren führt die Ärztliche Stelle regelmäßige Qualitätsprüfungen in den Bereichen Röntgen, Nuklearmedizin und Strahlentherapie durch. Hierfür fordert sie vom Strahlenschutzverantwortlichen sowohl medizinische als auch technische Unterlagen zur Beurteilung der Qualität an. Das Anforderungsverfahren entspricht dabei den Vorgaben aus der Richtlinie „Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen“: Für die patientenbezogene Prüfung werden aus einem zuvor vom Strahlenschutzverantwortlichen angeforderten Patientenjournal für jede relevante Untersuchungsart mindestens vier Untersuchungen angefordert. Die Begutachtung und Bewertung der Unterlagen findet in regelmäßigen Kommissionssitzungen im Hause der jeweiligen Geschäftsstelle oder auch vor Ort in den Institutionen selbst statt (z. B. in der Strahlentherapie). Die Vorprüfung der technischen Unterlagen erfolgt durch die zuständigen MTRA der Geschäftsstelle.

Zu den medizinischen Unterlagen gehören patientenbezogene Aufzeichnungen (Befunde, Bilddokumentationen), die Aufschluss über die Bild- und Befundqualität und die jeweilige rechtfertigende Indikation zur Untersuchung oder Behandlung geben. Bei den Überprüfungen werden ebenfalls der anwendungsbezogene Strahlenschutz

und die gewählten Untersuchungs- bzw. Behandlungsparameter berücksichtigt.

In der Radiologie und Nuklearmedizin werden zudem Dosiswerte für dosisintensive Untersuchungen abgefragt und mit den vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerten verglichen und bewertet.

Zu den technischen Unterlagen gehören u. a. Protokolle von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen der eingesetzten Apparaturen sowie Prüfkörperaufnahmen der vorgeschriebenen Konstanzprüfungen inklusive der dazugehörigen Dokumentationen.

Beurteilungsgrundlage bilden die RöV und StrlSchV sowie die in diesem Zusammenhang ergangenen Richt- und Leitlinien, ebenso die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften und geltende Normen. Für die Klassifizierung festgestellter Mängel wird das Einheitliche Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen in der jeweils aktuellen Fassung herangezogen.

Die Ergebniskategorien reichen von 1 (keine Beanstandungen) und 2 (geringe Beanstandungen) bis zu 3 (erhebliche Beanstandungen) und 4 (schwerwiegende Beanstandungen). Bei erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen erfolgt eine Wieder-

holungsprüfung in einem verkürzten Zeitintervall.

Im Fall von Beanstandungen gibt die Ärztliche Stelle Optimierungshinweise und überprüft in Wiederholungsprüfungen, ob diese entsprechend umgesetzt werden. Im Fall von Überschreitungen der Diagnostischen Referenzwerte bzw. durchweg erhöhten Messwerten werden dem Strahlenschutzverantwortlichen entsprechende Hinweise zur Reduzierung der Dosis gegeben.

Im Geschäftsjahr wurde eine neue Workstation mit zwei Arbeitsplätzen angeschafft, um den Anforderungen, die sich aus der neuen Vereinbarung ergeben, gerecht zu werden. Beide Arbeitsplätze sind mit hochauflösenden Befundungsmonitoren ausgestattet.

Gemäß der bestehenden Vereinbarung können für die Tätigkeiten der Ärztlichen Stelle nach § 17a Röntgenverordnung und § 83 Strahlenschutzverordnung Gebühren erhoben werden. Die Vertreterversammlung der KVH hat in ihrer Sitzung vom 28.09.2017 eine Überarbeitung der bisherigen Gebührenstruktur beschlossen. Nachdem die BGV der Änderung zugestimmt hat, ist das neue Gebührenverzeichnis für den Geschäftsbereich bei der KVH zum 01.12.2017 in Kraft getreten.

Die Kommission der Ärztlichen Stelle besteht derzeit aus 33 ärztlichen Mitgliedern und 5 Medizinphysik-Experten für die Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie. Im Geschäftsjahr wurden für die Fachgebiete Radiologie, Orthopädie und Mammographie vier neue ärztliche Kommissionsmitglieder berufen, ein Mitglied ist aus der Kommission ausgeschieden. Der Vorsitz der Ärztlichen Stelle Hamburg liegt derzeit im Geschäftsbereich der ÄKH und wechselt im Folgejahr zum Geschäftsbereich der KVH.

Die Kommission der Ärztlichen Stelle besteht derzeit aus 33 ärztlichen Mitgliedern und 5 Medizinphysik-Experten für die Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie.

Im Geschäftsjahr wurden für die Fachgebiete Radiologie, Orthopädie und Mammographie vier neue ärztliche Kommissionsmitglieder berufen, ein Mitglied ist aus der Kommission ausgeschieden. Der Vorsitz der Ärztlichen Stelle Hamburg liegt derzeit im Geschäftsbereich der ÄKH und wechselt im Folgejahr zum Geschäftsbereich der KVH.

Die technischen Prüfungen ergaben in über 81 % der Fälle keine oder lediglich geringe Beanstandungen. Wie in den Vorjahren ist auch in 2017 festzustellen, dass gravierende Mängel an digitalen

Ergebnisse Röntgendiagnostik

Die patientenbezogenen Überprüfungen ergaben zu 54 % der Fälle keine oder lediglich geringe Beanstandungen. 46 % wurden mit erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen bewertet. Die größten Probleme bestehen hierbei in der korrekten Einblendung bei den Aufnahmen am Körperstamm (z. B. LWS, Becken). Hier gibt es teilweise keine oder nur eine ungenügende Einblendung oder die tatsächliche Einblendung wird durch die elektronische Shutterblende verdeckt. Andere Fehlerquellen für eine schlechte Beurteilung, wie das Fehlen der rechtfertigenden Indikation oder des Gonadenschutzes, kommen vereinzelt vor.

Die in 2017 durchgeführten Prüfungen der Osteodensitometrie mittels CT wurden überwiegend mit der Beurteilungskategorie 3 (erhebliche Beanstandungen) abgeschlossen. Die Kommission bemängelte in den meisten Fällen, dass keine rechtfertigende Indikation für die Untersuchung vorlag. Die Strahlenschutzverantwortlichen wurden darauf hingewiesen, dass die Osteodensitometrie mittels CT nicht mehr zur Standarduntersuchung in diesem Bereich gehört und gebeten, diese Untersuchungen nicht mehr durchzuführen.

Im Geschäftsjahr mussten zwei Strahlenschutzverantwortliche der

Aufsichtsbehörde gemeldet werden, da sie die angeforderten Unterlagen nicht vorlegten und damit gegen die Vorlagepflicht nach § 17 Röntgenverordnung verstießen.

Im Rahmen der Überprüfung der technischen Qualitätssicherung wurden auch im Geschäftsjahr 2017 wieder mehrere vor-Ort-Prüfungen, meistens in Anwesenheit des für die Praxis zuständigen Servicetechnikers, durchgeführt.

Die technischen Prüfungen ergaben in über 81 % der Fälle keine oder lediglich geringe Beanstandungen. Wie in den Vorjahren ist auch in 2017 festzustellen, dass gravierende Mängel an digitalen

Anlagen eher selten auftreten. In mehreren Fällen wurden allerdings Artefakte auf den Aufnahmen beanstandet. Grund hierfür sind meistens defekte Speicherfolien. Die übrigen Parameter bei der Konstanzprüfung werden in der Regel eingehalten.

Im analogen Bereich kommt es häufig zu Problemen in der Filmentwicklung. Gerade in Praxen mit wenig Filmdurchlauf ist oftmals eine sehr schwankende Filmentwicklung zu beobachten. Diese führt des Öfteren zu Über- bzw. Unterschreitungen der relevanten Indizes in der Konstanzprüfung. Auch werden Verschmutzungen oder Artefakte / Kratzer auf den Verstärkerfolien beobachtet. Diese zeigen sich dann teilweise auch auf den Patientenaufnahmen.

Ende 2017 erfolgte eine Schwerpunktsitzung im Bereich der Digitalen Volumetomographie. Die in den hiesigen Geschäftsbereich fallenden Geräte werden ausschließlich von Fachärzten für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde betrieben. Die patientenbezogenen Prüfungen konnten ohne wesentliche Mängel abgeschlossen werden. Die jeweilige rechtfertigende Indikation zur Untersuchung war in jedem Fall vorhanden. In wenigen Fällen wurde eine Optimierung

der Einstellung und Zentrierung der Aufnahme empfohlen.

Die Überprüfung der technischen Qualitätssicherung war bis auf einen Fall ohne gravierende Mängel. Die unterbliebene Dokumentation der monatlichen Konstanzprüfung führte zur Beurteilung nach Kategorie 4.

Übrige Beanstandungen bezogen sich z. B. auf die verwendeten Bildwiedergabegeräte. So wurden die Monitore in mehreren Fällen noch nach zahnmedizinischen Vorgaben geprüft. Eine Umstellung erfolgte jedoch bereits vor Abschluss der Überprüfung durch die Ärztliche Stelle. Die Überprüfung der Digitalen Volumetomographie gestaltete sich insgesamt aufgrund der unklaren Vorgaben für die Konstanzprüfung schwierig. Während für zahnmedizinisch genutzte Geräte eine einheitliche Vorgabe existiert, besteht bei Geräten im humanmedizinischen Bereich noch eine Regelungslücke. Die durchgeführten Prüfungen waren jedoch insgesamt zufriedenstellend.

In der Mammographie ergaben die Patientenprüfungen insgesamt geringe Beanstandungen. Eine Wiedervorlage beruht auf einer nicht gerechtfertigten Indikationsstellung. Zwei Patientenprüfungen sind noch in Arbeit.

Die durchgeführten Wiederho-

lungsprüfungen ließen in den meisten Fällen eine Qualitätssteigerung erkennen, bei einigen Praxen musste jedoch eine erneute Prüfung aufgrund weiterhin bestehender Mängel angekündigt werden.

Wie in den Vorjahren wurde in vielen Fällen bereits im Rahmen der Vorprüfung telefonischer Kontakt mit den für die Konstanzprüfung zuständigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern aufgenommen, um etwaige Probleme direkt anzusprechen oder eine Beratung durchzuführen.

Die vom Bundesamt für Strahlenschutz bekanntgegebenen diagnostischen Referenzwerte für dosisintensive Untersuchungen wurden größtenteils eingehalten. Waren die Werte überschritten, lag überwiegend auch eine dokumentierte Begründung hierfür vor. In zwei Fällen wurde jedoch wiederholt eine ungerechtfertigte Überschreitung der Referenzwerte im Mittel festgestellt. In einem Fall musste eine entsprechende Meldung an die Aufsichtsbehörde erfolgen.

Die erhobenen Messdaten wurden dem Bundesamt für Strahlenschutz und der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz fristgerecht bis Ende März 2018 anonymisiert zur Verfügung gestellt.

Tabellarische Zusammenfassung der Ergebnisse 2017

Anzahl der technischen Überprüfungen	
Röntgen konventionell / CT / Osteodensitometrie	68
davon Wiederholungsprüfungen	14
vor Ort Prüfungen	5

Anzahl geprüfte Apparaturen	regulär	WV
Röntgen konventionell (analog)	6	2
Röntgen konventionell (digital)	38	9
Mammographie	-	-
Computertomographie	7	-
Digitale Volumentomographie	5	-
Osteodensitometrie	-	-
Entwicklungsmaschinen	6	2
Bilddokumentationssysteme	2	1

Teilergebnisse Modalitäten	1	2	3	4
Röntgen konventionell analog (regulär)	4	1	1	-
Wiedervorlagen	2	-	-	-
Röntgen konventionell digital (regulär)	20	8	9	1
Wiedervorlagen	6	2	1	-
Computertomographie (regulär)	6	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Digitale Volumentomographie (regulär), 2 noch nicht abgeschlossen	-	4	-	1
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Osteodensitometrie DXA (regulär)	-	-	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Entwicklungsmaschinen (regulär)	5	1	-	-
Wiedervorlagen	1	1	-	-
Bilddokumentationssysteme (regulär)	1	1	-	-
Wiedervorlagen	1	-	-	-

Gesamtergebnisse Technik	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	36	13	10	1
Wiedervorlagen	10	3	1	-

1: keine Beanstandungen, 2: geringe Beanstandungen, 3: erhebliche Beanstandungen, 4: schwerwiegende Beanstandungen

Das Gesamtergebnis setzt sich aus den Teilergebnissen aller Modalitäten einer Praxis (z. B. Monitor, Röntgengerät, BDS) zusammen. Das schlechteste Ergebnis bestimmt dabei das Gesamtergebnis. Bei Ergebnissen nach Kategorie 3 (erhebliche Beanstandungen) bzw. Kategorie 4 (schwerwiegende Beanstandungen) erfolgt eine vorzeitige Wiederholungsprüfung.

In 46 Fällen konnte einer Verlängerung des Prüfintervalls von einem auf drei Monaten bzw. der Aufrechterhaltung der Intervallverlängerung zugestimmt werden. In 22 Fällen erfolgte eine Rücknahme der Genehmigung zur Intervallverlängerung.

Anzahl der geprüften Strahlenschutzverantwortlichen *	regulär	WV
FÄ für Anästhesiologie	2	-
FÄ für Chirurgie	12	-
FÄ für Frauenheilkunde und Geburtshilfe	1**	-
FÄ für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	8	-
FÄ für Innere Medizin (Lunge)	6	-
FÄ für Kinderchirurgie	1	-
FÄ für Neurochirurgie	8	1
FÄ für Orthopädie und Unfallchirurgie	48	-
FÄ für Physikalisch und Rehabilitative Medizin	2	-
FÄ für Radiologie	38	-
FÄ für Urologie	4	-

**Die Prüfung konnte im Berichtsjahr noch nicht abgeschlossen werden.

Teilergebnisse der regulären Patientenprüfungen*	1	2	3	4
FÄ für Anästhesiologie	-	-	-	2
FÄ für Chirurgie	3	5	1	3
FÄ für Frauenheilkunde und Geburtshilfe	-	-	-	-
FÄ für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	-	6	2	-
FÄ für Innere Medizin (Lunge)	-	1	5	-
FÄ für Kinderchirurgie	-	1	-	-
FÄ für Neurochirurgie	8	-	-	-
FÄ für Orthopädie und Unfallchirurgie	2	18	23	5
FÄ für Physikalisch und Rehabilitative Medizin	-	-	1	1
FÄ für Radiologie (Bereich konventionell)	-	2	3	2
FÄ für Radiologie (Bereich Computertomographie)	-	3	2	-
FÄ für Radiologie (Bereich Mammographie)	5	9	1	-
FÄ für Radiologie (Bereich CT-Osteodensitometrie)	2	1	8	-
FÄ für Urologie	-	4	-	-

*In den Tabellen sind alle SSV mit ihren Standorten zusammengefasst, d. h. aufgrund unterschiedlicher Tätigkeitsorte wurden sie auch mehrfach erfasst.

Gesamtergebnisse Patientenprüfung	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	20	50	46	13
Wiedervorlagen	1	-	-	-

Ergebnisse Nuklearmedizin

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 8 Praxen mit technischen Unterlagen und 11 Strahlenschutzverantwortliche mit patientenbezogenen Dokumentationen überprüft.

In den überwiegenden Fällen ergab die Prüfungen der Szintigraphien und Befunde keine bzw. geringe Beanstandungen. In einem Fall führte die fehlende rechtfertigende Indikation zu einer Untersuchung zu einer Beurteilung nach Kategorie 3.

Zu einer vorzeitigen Wiederholungsprüfung führten im technischen Bereich nicht nach den Vorgaben durchgeführte Konstanzprüfungen an Computertomographieräten, welche in Kombination mit einer SPECT-Kamera bzw.

einer PET-Kamera betrieben werden. In einem anderen Fall unterblieb die Überprüfung der Gammasonden für die SLN-Detektion.

In zwei Praxen wurde eine vor-Ort Beratung durch einen Medizinphysik-Experten und einem Mitarbeiter der Geschäftsstelle durchgeführt. In diesem Zusammenhang wurden auch Empfehlungen für die Konstanzprüfung zweier Halbleiterkamaras gegeben. In diesem Fall ist das Endergebnis noch offen – eine Überprüfung erfolgt im laufenden Jahr.

Die Wiedervorlagen konnten größtenteils abgeschlossen werden.

Am 01.02.2017 wurde eine Informationsveranstaltung zum Thema „Beurteilungsgrundlagen in der

Nuklearmedizin bei Prüfungen der Ärztlichen Stelle nach § 83 StrlSchV“ durchgeführt. Veranlassung hierfür war die Veröffentlichung einer Neufassung des Einheitlichen Bewertungssystems im Bereich Nuklearmedizin Ende 2016. Themen waren die rechtlichen Grundlagen für die Überprüfungen, die Beurteilungskriterien bei der medizinischen und technischen Überprüfung sowie Tipps und Empfehlungen bei der Durchführung der technischen Qualitätssicherung. Die Resonanz der 29 Teilnehmer, die sowohl aus Ärzten für Nuklearmedizin als auch aus MTRA bestanden, war insgesamt gut bis sehr gut. Eine Fortsetzung der Veranstaltungsreihe, auch im Bereich der Radiologie, ist geplant.

Gesamtergebnisse Technik	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	-	4	2	1
Wiedervorlagen	-	2	1	-

Gesamtergebnisse Patientenprüfung	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	3	7	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

Ergebnisse Strahlentherapie

Es fanden insgesamt fünf Audits durch die Prüfkommision vor-Ort in den Räumen der jeweiligen Institution statt. Lediglich in einem Fall kam es zu einer Beurteilung nach Kategorie 3, da u. a. Arbeits-

anweisungen über längere Zeit nicht angepasst wurden und ein entsprechendes Ausfallkonzept nicht vorlag, obwohl bereits bei der vorherigen Überprüfung darauf hingewiesen wurde. Übrige

kleine Mängel bezogen sich überwiegend auf die Dokumentation. Von der Ärztlichen Stelle wurden entsprechende Optimierungsempfehlungen gegeben.

Hochvolt- und Brachytherapie	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	3*	-	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

*in einem Fall erfolgte lediglich eine Überprüfung von Patienten, da eine Apparategemeinschaft mit einem Krankenhaus besteht und die Überprüfung der technischen Qualitätssicherung durch die Geschäftsstelle (ÄKH) erfolgt.

Mitglieder der Kommission der Ärztlichen Stelle bzw. Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben im Berichtsjahr an folgenden Veranstaltungen teilgenommen:

- Seminar der Ärztlichen Stelle (KVH) zum Thema „Beurteilungsgrundlagen in der Nuklearmedizin bei Prüfungen der Ärztlichen Stelle nach § 83 StrlSchV“
- Gemeinsame Sitzung der Ärztlichen Stelle Hamburg (Bereich RöV) im März 2017
- Erfahrungsaustausch der Sachverständigen und Vertreter der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen und den Aufsichtsbehörden der Bundesländer Hamburg, Bremen und Niedersachsen im April 2017
- Sitzung des Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stelle im Mai und November 2017
- Fortbildungsveranstaltung der Ärztlichen Stelle (ÄKH) zum Thema „Teleradiologie“ Hamburg im Juli 2017
- Erfahrungsaustausch zwischen den KVen (KV Schleswig-Holstein, KV Rheinland-Pfalz, KV Bayerns und KV Hamburg) und den jeweiligen Ärztlichen Stellen im September 2017
- Fachgespräche mit Vertretern der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz im Januar, Juni und Oktober 2017
- Fachgespräche zwischen der Ärztlichen Stelle (KVH) und der Ärztlichen Stelle (ÄKH) im Januar und August 2017
- 19. Erfahrungsaustausch der Sachverständigen über neue rechtliche und technische Regelungen im Rahmen der Röntgenverordnung im Dezember 2017

Hamburg, den 26.04.2018