

## **Tätigkeitsbericht der Ärztlichen Stelle (Geschäftsbereich KV Hamburg) für das Geschäftsjahr 2019**

### Allgemeines

Die Ärztliche Stelle Hamburg führt im Auftrag der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz regelmäßige Qualitätsprüfungen auf der Grundlage des § 130 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.

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 Anforderungsprocedere 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 bzw. Behandlungen angefordert. In die Prüfungen einbezogen werden ebenfalls Verfahren, welche als sogenannte Individuelle Gesundheitsleistung (IgeL) durchgeführt oder im Rahmen eines Forschungsprojektes erbracht werden.

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 Geschäftsstellen.

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 StrlSchV sowie die in diesem Zusammenhang existierenden 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 Wiederholungsprüfung in einem verkürzten Zeitintervall.

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

Die Kommission des Geschäftsbereiches bei der KVH bestand am 31.12.2019 aus 35 ärztlichen Mitgliedern und 5 Medizinphysik-Experten für die Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie. In 2019 wurden für die Fachgebiete Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie insgesamt sechs neue ärztliche Mitglieder in die Kommission berufen und zwei ärztliche Mitglieder verabschiedet. Der Vorsitz der Ärztlichen Stelle Hamburg lag im Berichtsjahr beim Geschäftsbereich der KVH.

Im Berichtsjahr fanden im hiesigen Geschäftsbereich insgesamt 19 Prüfsitzungen statt.

In Einzelfällen führte die Ärztliche Stelle als Sachverständigenngremium Sonderprüfungen im Auftrag der Aufsichtsbehörde durch (z. B. nach einer Meldung besonderer Vorkommnisse nach § 108 StrlSchV).

Zum Jahreswechsel 2018/2019 wurde von der Ärztlichen Stelle eine speziell an ihre Bedürfnisse angepasste Software in Betrieb genommen. Diese ermöglicht neben einer eigenen Stammdatenverarbeitung die umfassende Abbildung der Prüfprozesse durch die Ärztliche Stelle sowie die Integration eines Qualitätsmanagementsystems.

Hauptsächlich organisatorische Änderungen, aber auch eine erhöhte Zahl an telefonischen Beratungen von Strahlenschutzverantwortlichen und deren Mitarbeitern, ergaben sich zum Jahreswechsel aufgrund des Inkrafttretens der neuen Strahlenschutzverordnung. Ein Schwerpunkt war hierbei die Forderung, dass bei dosisintensiven Röntgenuntersuchungen und Computertomographien zukünftig ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuzuziehen ist.

In der März-Ausgabe des KVH-Journals, der Mitgliederzeitschrift der KV Hamburg, informierte die Ärztliche Stelle über wichtige Änderungen der neuen Verordnung.

Im Februar 2019 hospitierten Mitarbeiter einer anderen Ärztlichen Stelle im hiesigen Geschäftsreich, um sich in der technischen Qualitätssicherung von Mammographiegeräten fortzubilden.

### Ergebnisse Röntgendiagnostik

Eine rechtfertigende Indikation zur Untersuchung bzw. Behandlung war in den meisten Fällen vorhanden. Sofern diese fehlte oder der Prüfkommision nicht schlüssig erschien, führte dies zu erheblichen bzw. schwerwiegenden Beanstandungen.

Wie in den Vorjahren auch, gab die Bild- und Befundqualität der geprüften Untersuchungen bzw. Behandlungen in nur wenigen Fällen Anlass zu erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen. Wenn Mängel vorlagen, handelte es sich hierbei meistens um Bildstörungen, Artefakte oder Verschmutzungen. Diese waren in der Regel auf eine ungenügende Reinigung der Speicherfolien bzw. im analogen Bereich der Verstärkerfolien zurückzuführen.

Hauptproblematik stellt weiterhin die zu fordernde organ- und objektbezogene Einblendung der Aufnahmen dar. Zu Beanstandungen kommt es, wenn nicht an mindestens drei Seiten ein erkennbarer Einblendrand zu erkennen ist.

Wird ein Einblendrand von der Shutterblende überdeckt, führt auch dies zu Beanstandungen, da die ursprüngliche vorgenommene Einblendung nicht mehr beurteilt werden kann.

Aufgrund der Beurteilungsvorgaben des Einheitlichen Bewertungssystems der Ärztlichen Stellen führt eine mangelhafte Einblendung am Körperstamm bereits bei zweimaligem Vorkommen zu einer Gesamtbeurteilung nach Kategorie 3 und somit zu einer Wiedervorlage der entsprechenden Untersuchungsart. Die meisten der im Berichtsjahr durchgeführten Wiederholungsprüfungen erfolgten aufgrund einer zuvor beanstandeten mangelhaften Einblendung. Da die Einblendung der Aufnahmen ein wichtiges Instrument des Strahlenschutzes und damit der Dosisminimierung für den Patienten darstellt, liegt hier ein besonderes Augenmerk.

Sofern bei den Prüfungen beurteilbar, wurde ein adäquater Gonadenschutz in der Regel verwendet. Fehlplatzierungen oder die Verwendung eines nicht bestimmungsgemäßen Schutzes (z. B. Bleischürze vs. Hodenkapsel) waren in Einzelfällen festzustellen und wurden von der Prüfkommision beanstandet.

Bei den technischen Prüfungen der konventionellen Röntgenapparaturen waren schwerwiegende Mängel nicht festzustellen. Dokumentierte Beanstandungen resultierten in erster Linie aus nicht oder nur unvollständig durchgeführten Prüfungen. Auch Bildstörungen oder Artefakte führten in der Folge zu einer Wiederholungsprüfung.

Die Überprüfungen von Osteodensitometrien mittels DXA-Methode ergaben im Vergleich zu den Vorjahren deutlich bessere Ergebnisse, dennoch kam es bei den regulären Prüfungen und auch Wiederholungsprüfungen erneut zu Beanstandungen. Vereinzelt war keine ausreichende rechtfertigende Indikation zur Osteodensitometrie zu erkennen. Zudem musste von der Prüfkommision in mehreren Fällen wiederholt beanstandet werden, dass relevante Messbereiche bzw. anatomische Bezugspunkte nicht in die Analyse eingeschlossen oder korrekt benannt wurden. Die aktuelle DVO-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie

der Osteoporose im Erwachsenenalter gibt hier klare Vorgaben und dient der Ärztlichen Stelle als Beurteilungsgrundlage.

Osteodensitometrien mittels Computertomographie werden nur noch von wenigen radiologischen Praxen in Hamburg durchgeführt. Auch hier wurde in Einzelfällen festgestellt, dass eine rechtfertigende Indikation zur Durchführung einer computertomographischen Knochendichtemessung nicht gegeben war.

Die übrigen geprüften Computertomographien gaben sowohl im medizinischen als auch im technischen Bereich keinen Anlass zu erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen.

Die regulären patientenbezogenen Prüfungen im Bereich der Mammographie ergaben insgesamt keine oder geringe Beanstandungen. In einem Fall konnten die Aufnahmen aufgrund einer zuvor von der Praxis vorgenommenen Anonymisierung nicht mehr den angeforderten Untersuchungen zugeordnet werden. In einem anderen Fall lag die Bilddokumentation trotz mehrfacher Nachforderung nicht vollständig vor. Beide Fälle mussten von der Prüfkommision nach Kategorie 3 beurteilt werden.

Eine Wiedervorlage führte zu einer Beurteilung nach Kategorie 4. Grund hierfür war die fehlende rechtfertigende Indikation zur Durchführung der Tomosynthese.

Die technischen Prüfungen konnten in nahezu allen Fällen mit Kategorie 1 abgeschlossen werden.

Im Rahmen der Überprüfung der technischen Qualitätssicherung wurden auch im Geschäftsjahr 2019 wieder mehrere vor-Ort-Termine wahrgenommen. Geräte zur Tomosynthese der weiblichen Brust werden aufgrund des erhöhten Prüfumfanges generell in den Praxen geprüft. Die vor-Ort-Prüfungen finden häufig in Anwesenheit des zuständigen Servicetechnikers statt.

Die durchgeführten Wiederholungsprüfungen 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 oder den für die Praxis zuständigen Servicetechnikern aufgenommen, um etwaige Probleme direkt anzusprechen oder eine Beratung durchzuführen.

#### Diagnostische Referenzwerte

Bei jeder regulären Anforderung von patientenbezogenen Aufzeichnungen in den Bereichen Röntgen und Nuklearmedizin wurden vom Strahlenschutzverantwortlichen gleichzeitig Dosisdatensätze für einen Vergleich mit den vom Bundesamt für Strahlenschutz bekanntgegebenen diagnostischen Referenzwerten angefordert. Diese wurden in den meisten Fällen eingehalten. Waren die Werte überschritten, lag überwiegend auch eine dokumentierte Begründung hierfür vor.

Die erhobenen Datensätze wurden der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz zur Weiterleitung an das Bundesamt für Strahlenschutz im März 2020 anonymisiert zur Verfügung gestellt.

Waren bei den Prüfungen vermehrt unbegründete und auf den ersten Blick nicht erklärbare Überschreitungen ersichtlich, wurden von der Ärztlichen Stelle weitere Datensätze zur genaueren Betrachtung angefordert um ggf. auf eine Optimierung der Untersuchungsverfahren hinzuwirken.

#### Meldungen an die Aufsichtsbehörde

Im Berichtsjahr musste gemäß der bestehenden Vereinbarung ein Strahlenschutzverantwortlicher der Aufsichtsbehörde gemeldet werden, da auch nach der zweiten Wiederholungsprüfung von Osteodensitometrien und mehrfachen Optimierungshinweisen keine erkennbare Qualitätsverbesserung zu erkennen war.

<b>Anzahl geprüfte Apparaturen</b>	regulär	WV
Röntgen konventionell (analog)	5	-
Röntgen konventionell (digital)	24	-
C-Bögen	6	-
Mammographie	5	1
Computertomographie	5	
Digitale Volumetomographie	-	-
Osteodensitometrie	16	-
Entwicklungsmaschinen	5	-
Bilddokumentationssysteme	-	-

<b>Teilergebnisse Modalitäten</b>	1	2	3	4
Röntgen konventionell analog (regulär)	2	2	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Röntgen konventionell digital (regulär)	15	3	5	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
C-Bögen (regulär)	5	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Mammographie (regulär)	4	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	1	-
Computertomographie (regulär)	4	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Osteodensitometrie (regulär)	16	-	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Entwicklungsmaschinen (regulär)	2	2	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

<b>Gesamtergebnisse Technik</b>	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	40	8	6	-
Wiedervorlagen	-	1	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.

<b>Anzahl der geprüften Strahlenschutzverantwortlichen</b>	Regulär	WV
FÄ für Anästhesiologie	-	-
FÄ für Chirurgie	8	5
FÄ für Geburtshilfe und Frauenheilkunde	-	-
FÄ für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	1	3
FÄ für Innere Medizin	2	5
FÄ für Innere Medizin (Schwerpunkt Kardiologie)	14	-
FÄ für Neurochirurgie	9	-
FÄ für Orthopädie und Unfallchirurgie	51	27
FÄ für Physikalisch und Rehabilitative Medizin	1	1
FÄ für Radiologie	42	15
FÄ für Urologie	9	2

<b>Teilergebnisse der Patientenprüfungen</b>	1	2	3	4
FÄ für Chirurgie	1	4	3	-
Wiedervorlagen	1	-	4	-
FÄ für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	-	-	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	1
FÄ für Innere Medizin	-	-	2	-
Wiedervorlagen	-	4	-	-
FÄ für Innere Medizin (Schwerpunkt Kardiologie)	11	3	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
FÄ für Neurochirurgie	6	3	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
FÄ für Orthopädie und Unfallchirurgie	8	24	17	2
Wiedervorlagen	3	8	15	1
FÄ für Physikalisch und Rehabilitative Medizin	-	-	-	1
Wiedervorlagen	1	-	-	-
FÄ für Radiologie	8	28	6	-
Wiedervorlagen	6	3	4	1
FÄ für Urologie	-	8	1	-
Wiedervorlagen	-	2	-	-

\*In den Tabellen sind alle Strahlenschutzverantwortliche mit ihren Standorten zusammengefasst, d. h. aufgrund unterschiedlicher Tätigkeitsorte können sie auch mehrfach erfasst sein.

---

<b><i>Gesamtergebnisse Patientenprüfungen</i></b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Reguläre Prüfungen	34	70	30	3
Wiedervorlagen	11	18	24	3

---

### Ergebnisse Nuklearmedizin

Im Berichtsjahr wurden insgesamt fünf Institutionen regulär mit technischen Unterlagen und sieben Strahlenschutzverantwortliche mit patientenbezogenen Dokumentationen überprüft.

In einem Fall wurden die vorgelegten Skelettszintigraphien nach Kategorie 4 (schwerwiegende Mängel) bewertet, da wichtige bildliche Dokumentationen nicht vollständig vorlagen.

Aufgrund von fehlenden Prüfungen bei der Qualitätssicherung von OP-Sonden musste auch hier in einem Fall eine Beurteilung nach Kategorie 4 vergeben werden.

Die dokumentierten Beurteilungen nach Kategorie 3 resultierten im technischen Bereich in erster Linie aus der Nichtbeachtung von Toleranzgrenzüberschreitungen.

	<b><i>Gesamtergebnisse Patientenprüfungen</i></b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Reguläre Prüfungen		1	4	1	1
Wiedervorlagen		-	-	-	-

  

	<b><i>Gesamtergebnisse Technik</i></b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Reguläre Prüfungen		-	2	2	1
Wiedervorlagen		-	2	1	-

### Ergebnisse Strahlentherapie

Im Berichtsjahr erfolgten insgesamt vier reguläre Prüfungen, wovon zwei im Rahmen eines Audits in den Räumen der jeweiligen Institutionen durchgeführt wurden. Da es sich in einem Fall um eine Apparategemeinschaft mit einem Krankenhaus handelte, erfolgte die Prüfung gemeinsam mit der Geschäftsstelle (ÄKH).

Schwerwiegende Mängel wurden bei den Prüfungen nicht festgestellt. In einem Fall kam es zu einer Beurteilung nach Kategorie 3. Die Mängel bezogen sich hier auf die erforderliche Dokumentation der durchgeführten Behandlung.

Im Auftrag der Aufsichtsbehörde erfolgte im Berichtsjahr eine Sonderprüfung.

### **Gesamtergebnis Technik/Patienten**

<i><b>Ergebnisse Hochvolt- und Brachytherapie*</b></i>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Reguläre Prüfungen	1	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

\* Da in einem Fall eine Apparategemeinschaft mit einem Krankenhaus besteht und die Überprüfung der technischen Qualitätssicherung durch die Geschäftsstelle (ÄKH) erfolgt, bezieht sich die Beurteilung ausschließlich auf die patientenbezogene Prüfung.

<i><b>Ergebnisse Weichstrahltherapie</b></i>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Reguläre Prüfungen	1	-	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

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

- Erfahrungsaustausch der Sachverständigen und Vertreter der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen und den Aufsichtsbehörden der Bundesländer Hamburg, Bremen und Niedersachsen im Januar 2019
- Gemeinsame Sitzung der Ärztlichen Stelle Hamburg im Februar 2019
- Zweitägige Fortbildung zum Thema „Teleradiologie“ im Februar 2019
- Sitzung des Zentralen Erfahrungsaustausches der Ärztlichen Stellen im Mai und November 2019
- Erfahrungsaustausch mit dem Referenzzentrum Mammographie Nord im Oktober 2019
- Erfahrungsaustausch zwischen den KVen (KV Schleswig-Holstein, KV Rheinland-Pfalz, KV Bayerns und KV Hamburg) und den jeweiligen Ärztlichen Stellen im September 2019
- 21. Erfahrungsaustausch der Sachverständigen über neue rechtliche und technische Regelungen im Rahmen der Röntgenverordnung im Dezember 2019
- Regelmäßige Fachgespräche mit Vertretern der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
- Regelmäßige Fachgespräche zwischen der Ärztlichen Stelle (KVH) und der Ärztlichen Stelle (ÄKH)