

Tätigkeitsbericht 2016

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 vom 01.07.2004 bzw. zuletzt aktualisiert am 01.09.2016.

Die gemeinsame Einrichtung der ÄKH und der KVH teilt sich in 2 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 Qualitätssicherungsunterlagen zur Beurteilung an. 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 zum Beispiel Protokolle von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen der eingesetzten Apparaturen sowie Prüfkörperaufnahmen der vorgeschriebenen Konstanzprüfungen in-

klusive der dazugehörenden Dokumentationen.

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

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 September 2016 ist eine überarbeitete Version der bis zu diesem Zeitpunkt bestehenden Vereinbarung über die Ärztliche Stelle in Kraft getreten. Eine Überarbeitung war erforderlich geworden, da im Sommer 2015 die neue Richtlinie „Qualitätssicherung durch ärztliche Stelle und zahnärztliche Stellen“ verabschiedet wurde.

Bis zum Inkrafttreten der neuen Vereinbarung fanden die Überprüfungen in Personalunion mit der Radiologie-Kommission der KVH in gemeinsamen Sitzungen statt. Die Radiologie-Kommission prüft die Qualitätssicherungsmaßnahmen, die sich aus den Bestimmungen des SGB V ergeben. Aufgrund der neuen Vereinbarung und eines daraus resultierenden höheren Anforderungsvolumens werden seit September 2016 die Prüfungen ausschließlich in Sitzungen der Ärztlichen Stelle durchgeführt. Eine gemeinsame Überprüfung findet nicht mehr statt.

Ergebnisse Röntgen-diagnostik

Die technischen Prüfungen ergaben in über 70 % der Fälle keine oder lediglich geringe Beanstandungen. Insbesondere bei digitalen Anlagen treten gravierende Mängel immer seltener auf.

Werden Probleme festgestellt, betreffen diese häufig die Dokumentation der Prüfergebnisse. So führen nicht ausreichend beschriftete Aufnahmen oder unvollständig geführte Protokolle und nicht nachvollziehbare Bezugswerte zu Hinweisen. In mehreren Fällen wurden Artefakte erkannt, die hauptsächlich auf Probleme in Verbindung mit einem Speicherfoliensystem zu beobachten waren. In diesen Fällen wurde seitens der Ärztlichen Stelle eine Optimierung gefordert. In einigen Fällen waren die Aufnahmeparameter nicht optimal aufeinander abge-

stimmt, sodass sich z. B. die einzelnen Stufen der Dynamiktreppe entsprechend DIN 6868 Teil 13 nicht differenzieren ließen. Dies ist jedoch Voraussetzung für die Beurteilung weiterer Merkmale der Prüfkörperaufnahme. In diesen Fällen wurde eine Nachbesserung gefordert.

Im analogen Bereich führen häufig Mängel der Entwicklungsmaschine zu Beanstandungen. So waren in mehreren Überprüfungen entwicklungsbedingte Kratzer auf den Prüffilmen zu erkennen. Defekte Umlenkleche und verbrauchte Walzen hinterlassen häufig Artefakte. Derartige Probleme treten öfter in Praxen auf, in denen nur wenige Röntgenuntersuchungen pro Woche durchgeführt werden. Die Messergebnisse der Konstanzprüfung der Entwicklungsmaschine schwanken hier oftmals erheblich.

Probleme werden im analogen Bereich ebenfalls immer wieder bei der Durchführung eines Prüffilmwechsels festgestellt. Diese betreffen meistens eine fehlerhaft durchgeführte Mittelwertberechnung mit daraus resultierenden falschen neuen Bezugswerten für die Konstanzprüfung.

In einzelnen Fällen führten Überschreitungen der zulässigen Toleranzgrenzen bei der Konstanzprüfung zu Beurteilungen nach Kategorie 3. Dies insbesondere, wenn Überprüfungen in den Protokollen als „in Ordnung“ markiert wurden, obwohl die Messwerte

augenscheinlich außerhalb der Toleranz lagen.

Schwerwiegende Beanstandungen lagen bei insgesamt vier regulären Überprüfungen vor. In zwei Fällen wurde das vorgesehene Konstanzprüfungsintervall nicht eingehalten. In einem anderen Fall lagen über Monate hinweg Bildartefakte vor, ohne dass vom Strahlenschutzverantwortlichen eine adäquate Optimierung des Zustands angestrebt wurde.

Bei der Überprüfung eines DVT-Gerätes, welches in der Orthopädie eingesetzt wurde, erfolgte eine Beurteilung nach Kategorie 4, weil die vorgeschriebenen Konstanzprüfungen nicht im erforderlichen Maße erfolgten. Zu einer Wiederholungsprüfung kam es in diesem Fall nicht mehr, da die Apparatur zwischenzeitlich vom Strahlenschutzverantwortlichen abgemeldet wurde.

Im Rahmen einer Wiederholungsprüfung eines Laserprinters wurde zum wiederholten Male festgestellt, dass entsprechende Optimierungsmaßnahmen ausgeblieben sind. Hier stellten sich Streifenartefakte auch auf den Patientenaufnahmen dar. Gemäß der Vereinbarung über die Ärztliche Stelle erfolgte eine Meldung der Praxis an die Aufsichtsbehörde.

Die Überprüfungsergebnisse im Bereich der Computertomographie waren insgesamt gut. In einem Fall wurde die vorgeschriebene CTDI-

Messung nicht regelmäßig durchgeführt.

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 aufgenommen, um etwaige Probleme direkt anzusprechen. Einzelne Prüfungen fanden vor Ort in den Praxen statt.

Aktuelle Neuigkeiten, wie z. B. Regelungen zur DIN 6868-157, wurden auf der Internetseite der Ärztlichen Stelle veröffentlicht. Im September 2016 erging zudem ein Rundschreiben an alle Strahlenschutzverantwortlichen mit Informationen zu den neu veröffentlichten Diagnostischen Referenzwerten des Bundesamtes für Strahlenschutz und zur neuen Vereinbarung.

Bei den Patientenprüfungen war die Befund- und Bildqualität in den meisten Fällen ohne wesentliche Beanstandungen. Häufig war jedoch festzustellen, dass die jeweiligen gewählten Röhrenspannungen und Fokus-Film-Abstände der Röntgenaufnahmen nicht immer

den Vorgaben der Leitlinien der Bundesärztekammer entsprechen. Vereinzelt musste beanstandet werden, dass die Seitenkennzeichnung bei digitalen Röntgenaufnahmen nachträglich eingefügt wurde. Weitere Gründe für Beanstandungen waren nicht ausreichende Einblendungen oder ein fehlender bzw. ein unzureichend angelegter Gonadenschutz. Die nach der Röntgenverordnung erforderliche rechtfertigende Indikation zur Untersuchung bzw. Behandlung war in den meisten Fällen vorhanden und nachvollziehbar dokumentiert.

Die im Berichtsjahr durchgeführten Wiederholungsprüfungen im Bereich der Osteodensitometrie ließen in einigen Fällen zwar eine Verbesserung der Unterlagen erkennen, jedoch musste das Ergebnis in den überwiegenden Fällen erneut in die Beurteilungskategorie 3 eingestuft werden. In erster Linie war hier von der Kommission zu bemängeln, dass die Befundinterpretation nicht korrekt erfolgte und nach DVO-Leitlinie entweder eine bzw. keine behandlungsbedürftige Osteoporose vorlag. Auch lag in vielen Fällen keine rechtfertigende Indikation zur Untersuchung vor.

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.

Die erhobenen Messdaten wurden dem Bundesamt für Strahlenschutz und der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz fristgerecht bis Ende März 2017 anonymisiert zur Verfügung gestellt.

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

- Gemeinsame Sitzung der Ärztlichen Stelle Hamburg (Bereich RöV) im Januar 2016
- Erfahrungsaustausch der Sachverständigen und Vertreter der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen und den Aufsichtsbehörden der Bundesländer Hamburg, Bremen und Niedersachsen im März 2016
- Erfahrungsaustausch zwischen den KVen (KV Schleswig-Holstein, KV Rheinland-Pfalz, KV Bayerns und KV Hamburg) und den jeweiligen Ärztlichen Stellen im April 2016
- Fachgespräch mit Vertretern der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz im Oktober 2016
- Kommissionssitzung zur neuen Vereinbarung im September 2016
- Sitzung des Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stelle im November 2016

Tabellarische Zusammenfassung der Ergebnisse 2016

Anzahl der technischen Überprüfungen	
Röntgen konventionell / CT / Osteodensitometrie	81
davon Wiederholungsprüfungen	25
vor Ort Prüfungen	5

Anzahl geprüfte Apparaturen	regulär	WV
Röntgen konventionell (analog)	11	5
Röntgen konventionell (digital)	36	12
Mammographie	6	-
Computertomographie	3	4
Digitale Volumentomographie	1	-
Osteodensitometrie	-	2
Entwicklungsmaschinen	12	1
Bilddokumentationssysteme	1	-

Teilergebnisse Modalitäten	1	2	3	4
Röntgen konventionell analog (regulär)	5	3	3	-
Wiedervorlagen	3	2	-	-
Röntgen konventionell digital (regulär)	21	8	4	3
Wiedervorlagen	6	2	4	-
Mammographie (regulär)	2	3	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Computertomographie (regulär)	2	1	-	-
Wiedervorlagen	3	-	1	-
Digitale Volumentomographie (regulär)	-	-	-	1
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Osteodensitometrie (regulär)	2	-	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Entwicklungsmaschinen (regulär)	6	3	3	-
Wiedervorlagen	1	-	-	-
Bilddokumentationssysteme (regulär)	1	-	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

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

Gesamtergebnisse Technik	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	25	18	9	4
Wiedervorlagen	15	5	5	-

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 59 Fällen konnte einer Verlängerung des Prüfintervalls von einem auf drei Monaten bzw. der Aufrechterhaltung der Intervallverlängerung zugestimmt werden. In 18 Fällen erfolgte eine Rücknahme der Genehmigung zur Intervallverlängerung.

Ergebnisse reguläre Patientenprüfung	
ohne Beanstandungen	23
mit Beanstandungen	48

Ergebnisse Wiederholungsprüfung Osteodensitometrie	1	2	3	4
Wiedervorlagen	16	4	21	-

NUKLEARMEDIZIN

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 4 Praxen mit technischen Unterlagen geprüft.

Bei den regulären Prüfungen ergaben sich in zwei Fällen lediglich geringe Beanstandungen. In den anderen beiden Fällen erfolgte eine Beurteilung nach Ergebniskategorie 3.

In einem Fall wurde festgestellt, dass die Dokumentation z. T. nicht nachvollziehbar war und Messwerte nicht zu den dokumentierten Referenzwerten passten.

Im anderen Fall lagen die dokumentierten Werte der Inhomogenität an der Gammakamera mehrfach oberhalb der Toleranzgrenze.

Des Weiteren fehlten nach Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin geforderte Konstanzprüfungen.

Bei den Überprüfungen der Szintigraphien wurden in der Mehrzahl keine Beanstandungen festgestellt.

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

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

STRAHLENTHERAPIE

Es erfolgten zwei reguläre Überprüfungen im Bereich der Hochvolt- bzw. Brachytherapie mit einer Beurteilung nach Ergebniskategorie 2.

In einer Wiederholungsüberprüfung konnte eine Umsetzung der im Vorjahr gegebenen Optimierungshinweise festgestellt wer-

den, sodass diese Prüfung ebenfalls mit einer Beurteilung nach Ergebniskategorie 2 abgeschlossen werden konnte.

Im Geschäftsjahr wurden zudem zwei Weichstrahltherapiegeräte geprüft. Diese werden von Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten betrieben. Die Beur-

teilungen der medizinischen und technischen Unterlagen erfolgten nach Ergebniskategorie 1 bzw. 2.

Weitere Prüfungen im Bereich der Hochvolt- bzw. Brachytherapie sollen im Folgejahr durchgeführt werden.

Gesamtergebnis Technik/Patienten

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

Weichstrahltherapie	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	1	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-