

Tätigkeitsbericht 2020

Tätigkeitsbericht der Ärztlichen Stelle (Geschäftsbereich KV Hamburg) für das Geschäftsjahr 2020

Allgemeines

Die Ärztliche Stelle Hamburg führt im Auftrag der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (ehemals 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 Justiz 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 Strahlenschutzverantwortli-

chen 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 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 Über-

prüfungen 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 31.12.2020 aus 32 ärztlichen Mitgliedern und 5 Medizinphysik-

Experten für die Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie. In 2020 wurde für die Fachgebiete Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie ein neues ärztliches Mitglied in die Kommission berufen und ein ärztliches Mitglied verabschiedet. Der Vorsitz der Ärztlichen Stelle Hamburg lag im Berichtsjahr beim Geschäftsbereich der KVH und wechselte Anfang 2021 zum Geschäftsbereich der ÄKH.

Im Berichtsjahr fanden im hiesigen Geschäftsbereich insgesamt 25 Prüfsitzungen statt.

Mit dem Beginn der Corona-Pandemie im März 2020 ergaben sich auch für die Arbeit der Ärztlichen

Stelle besondere Herausforderungen. Zum Schutz der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden vom Vorstand der KVH alle Sitzungen bis Ende April ausgesetzt. Auf Anforderung der Aufsichtsbehörde erstellte die Ärztliche Stelle Mitte April 2020 ein Konzept zur Durchführung der Qualitätssicherung durch die Ärztliche Stelle während der Pandemie. Alle seitdem durchgeführten Sitzungen erfolgen unter Einhaltung strikter Hygienemaßnahmen. Sitzungen wurden versuchsweise als Online-Sitzungen durchgeführt, haben sich aber aufgrund der speziellen Anforderungen bei der Prüfung von Röntgen- bzw. Schnittbildaufnahmen bisher nicht etabliert.

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 Wiederholung 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 Go-

nadenschutz 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 Osteoden-

sitometrie 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.

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 musste von der Prüfkommision nach Kategorie 3 beurteilt werden. 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 im Geschäftsjahr 2020, aufgrund der Corona-Pandemie nur wenige vor-Ort-Termine wahrgenommen. Geräte zur Tomosynthese der weiblichen Brust werden aufgrund des erhöhten Prüfungsfanges generell in den Praxen geprüft. Die vor-Ort-Prüfungen finden häufig in Anwesenheit des zuständigen Servicetechnikers statt.

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 Justiz und Verbraucherschutz zur Weiterleitung an das Bundesamt für Strahlenschutz im März 2021 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 mussten gemäß der bestehenden Vereinbarung acht Strahlenschutzverantwortliche der Aufsichtsbehörde gemeldet werden, da auch nach der zweiten Wiederholungsprüfung

sowohl von Osteodensitometrien als auch im konventionellen Röntgen trotz mehrfachen Optimierungshinweisen keine erkennbare Qualitätsverbesserung zu erkennen war.

Weitere zwei Strahlenschutzverantwortliche kamen ihrer Vorlaufpflicht nicht nach.

Tabellarische Zusammenfassung der Ergebnisse 2020

Anzahl der technischen Überprüfungen	
Röntgen konventionell / CT / Osteodensitometrie	106
davon Wiederholungsprüfungen	14
Teleradiologie	-

Anzahl geprüfte Apparaturen	regulär	WV
Röntgen konventionell (analog)	10	2
Röntgen konventionell (digital)	56	10
Mammographie	4	-
Computertomographie	11	-
Digitale Volumetomographie	7	-
Osteodensitometrie	8	-
Entwicklungsmaschinen	10	1
Bilddokumentationssysteme	-	-

Teilergebnisse Modalitäten	1	2	3	4
Röntgen konventionell analog (regulär)	5	1	3	1
Wiedervorlagen	2	-	-	-
Röntgen konventionell digital (regulär)	41	8	6	1
Wiedervorlagen	8	2	-	-
Mammographie (regulär)	2	2	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Computertomographie (regulär)	9	-	2	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Digitale Volumetomographie (regulär)	2	4	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Osteodensitometrie (regulär)	7	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
Entwicklungsmaschinen (regulär)	8	1	1	-
Wiedervorlagen	1	-	-	-
Bilddokumentationssysteme (regulär)	-	-	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-

Gesamtergebnisse Technik	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	74	15	13	2
Wiedervorlagen	11	2	-	-

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.

Anzahl der geprüften Strahlenschutzverantwortlichen	regulär	WV
FÄ für Chirurgie	17	9
FÄ für Geburtshilfe und Frauenheilkunde	3	-
FÄ für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	1	-
FÄ für Innere Medizin	4	4
FÄ für Innere Medizin (Herz)	-	-
FÄ für Neurochirurgie	3	2
FÄ für Orthopädie und Unfallchirurgie	64	41
FÄ für Physikalisch und Rehabilitative Medizin	2	1
FÄ für Radiologie	37	7

Ärztliche Stelle Tätigkeitsbericht

Teilergebnisse der regulären Patientenprüfungen	1	2	3	4
FÄ für Chirurgie	5	8	4	-
Wiedervorlagen	2	4	3	-
FÄ für Geburtshilfe und Frauenheilkunde	2	1	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
FÄ für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	1	-	-	-
Wiedervorlagen	-	-	-	-
FÄ für Innere Medizin	2	1	1	-
Wiedervorlagen	-	1	3	-
FÄ für Neurochirurgie	-	1	2	-
Wiedervorlagen	2	-	-	-
FÄ für Orthopädie und Unfallchirurgie	10	26	28	-
Wiedervorlagen	3	18	19	1
FÄ für Physikalisch und Rehabilitative Medizin	-	1	1	-
Wiedervorlagen	-	-	-	1
FÄ für Radiologie	13	13	11	-
Wiedervorlagen	-	7	-	-

Gesamtergebnisse Patientenprüfung	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	33	59	11	-
Wiedervorlagen	7	30	25	2

Ergebnisse Nuklearmedizin

Im Berichtsjahr wurden insgesamt drei Institutionen regulär mit technischen Unterlagen und neun Strahlenschutzverantwortliche mit patientenbezogenen Dokumentationen überprüft. In einem Fall handelte es sich dabei um eine

gemeinsame Prüfung mit dem Geschäftsbereich bei der Ärztekammer, da die Apparaturen im Krankenhaus angesiedelt sind. Bei zwei Institutionen stehen die Ergebnisse der technischen Überprüfung noch aus.

In einem Fall wurden die vorgelegten Nierenzintigraphien nach Kategorie 3 (erhebliche Mängel) bewertet, da wichtige bildliche Dokumentationen nicht vollständig vorlagen.

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

Gesamtergebnisse Patientenprüfungen	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	3	5	1	-
Wiedervorlagen	1	-	-	-

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

Ergebnisse Strahlentherapie

Im Berichtsjahr erfolgten insgesamt vier reguläre Prüfungen und eine Wiederholungsprüfung, wo-

von vier im Rahmen eines Audits in den Räumen der jeweiligen Institutionen durchgeführt wurden.

Schwerwiegende Mängel wurden bei den Prüfungen nicht festgestellt.

Gesamtergebnis Technik/Patienten

Ergebnisse Hochvolt- und Brachytherapie*	1	2	3	4
Reguläre Prüfungen	3	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.

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

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

- Norddeutscher Röntgenkongress im Februar 2020
- Gemeinsame Sitzung der Ärztlichen Stelle Hamburg im Februar 2020
- Erfahrungsaustausch zwischen den KVen (KV Schleswig-Holstein, KV Rheinland-Pfalz, KV Bayerns und KV Hamburg) und den jeweiligen Ärztlichen Stellen im September und Dezember 2020
- Regelmäßige Fachgespräche mit Vertretern der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
- Regelmäßige Fachgespräche zwischen der Ärztlichen Stelle (KVH) und der Ärztlichen Stelle (ÄKH)