APT-Fortbildungsseminar (DRG)
Duisburg, 27. – 28. 06. 2014

Prüfung der Qualitätssicherung durch die ärztlichen Stellen

am Beispiel aus Niedersachsen und Bremen

Wolfgang Pethke
Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen
- Ärztekammer Niedersachsen -
Berliner Allee 20, 30175 Hannover

äkn ärztekammer niedersachsen

APT-Fortbildungsseminar (DRG)
Duisburg, 27. – 28. 06. 2014

Prüfung der Qualitätssicherung durch ärztliche Stellen

- Funktion und Aufgaben einer ärztlichen Stelle
- Positive Merkmale der Qualitätsprüfungen
- Probleme und Grenzen der Qualitätsbewertung
- Optimierungsmöglichkeiten
- Fazit und Ausblick

äkn ärztekammer niedersachsen

Was soll eine „ärztliche Stelle“?

Röntgenverordnung (**RöV**) von 1987 und 2002
Strahlenschutzverordnung (**StrlSchV**) von 2001:

Rechtfertigung,
Begrenzung und Optimierung der Strahlenanwendung

Umsetzung der
Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften
EURATOM 97/43 („Patientenschutz-Richtlinie“)

äkn ärztekammer niedersachsen

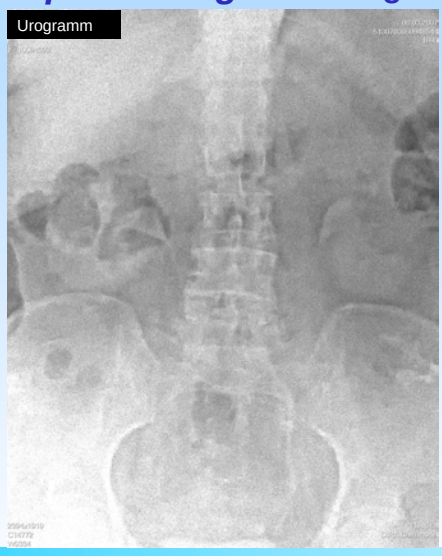
- Dosisbegrenzung und Optimierung -

Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen :

- **§ 23 RöV**: Vermeidung unnötiger Aufnahmen durch die Feststellung einer **„rechtfertigenden Indikation“**
- **§ 16 RöV:** Technische Durchführung mit möglichst kleiner Dosis:
  => Die **diagnostischen Referenzwerte** müssen eingehalten werden
- **§ 16 RöV**: Verpflichtung zur **internen Qualitätssicherung** :
  => regelmäßige Konstanzprüfungen aller relevanten Systemkomponenten
- **§ 17a RöV**: Verpflichtung, sich einer **externen Qualitätsüberprüfung** durch **ärztliche Stellen** zu unterziehen

äkn ärztekammer niedersachsen

Optimierung: 2 Urologen – 1 (fast gleiches) DFP



Aufgaben der ärztlichen Stelle gemäß § 17a RöV:

- **Beratung** der verantwortlichen Ärzte / MTRA hinsichtlich Optimierung und Begrenzung bei der Röntgenanwendung
- **Überprüfung** der Qualität von Gerät und Aufnahmen dahingehend, ob

  => Röntgengeräte und Aufnahmen „dem Stand der Technik entsprechen“,

  => „bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden“.

Wer macht die Qualitätsüberprüfungen nach RöV und StrlSchV in Deutschland?

- **Bundesweit: 50 ärztliche Stellen**
- Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, unterschiedliche ärztliche Stellen für Röntgen, Nuklearmedizin, Strahlentherapie

  + Ärztliche Stelle der Bundeswehr

ÄRZTEKAMMER WESTFALEN-LIPPE

TÜV SÜD Mehr Sicherheit. Mehr Wert.

Rheinland-Pfalz MINISTERIUM FÜR UMWELT, FORSTEN UND VERBRAUCHERSCHUTZ

KVN

äkn ärztekammer niedersachsen

Aufgaben einer ärztlichen Stelle gemäß *Richtlinie zur Röntgenverordnung**

- **Überprüfung**
  - der Einhaltung der allg. **Qualitätsstandards** im Röntgen
  - der Dokumentation der **rechtfertigenden Indikationen**
  - der adäquaten **Dokumentation der Dosis**
  - der Einhaltung der diagnostischen **Referenzwerte**
- **Empfehlungen:** - zur **Qualitätsverbesserung**
  - zur **Dosisbegrenzung**
- ggf. Wiederholungsprüfungen nach 3, 6 oder 12 Monaten

* "Ärztliche und zahnärztliche Stellen – Richtlinie zur StrlSchV und zur RöV"

äkn ärztekammer niedersachsen

Rechtfertigende Indikation

akn ärztekammer niedersachsen

Aufgaben einer ärztlichen Stelle gemäß *Richtlinie zur Röntgenverordnung* (2)

- **Mitteilung** an die zuständige Behörde bei:
  - **Nichtbeachtung der Empfehlungen** der ÄSt
  - ungerechtfertigter Überschreitung der **diagnostischen Referenzwerte**
- **Sofortige Mitteilung** an Behörde bei Mängeln mit Patientengefährdung

akn ärztekammer niedersachsen

Umsetzung in Niedersachsen und Bremen

- **Gemeinsame** ärztliche Stelle der Ärztekammern von Niedersachsen und Bremen
- Alle radiologisch tätigen Ärzte, alle Krankenhäuser, alle nuklearmedizinischen und strahlentherapeutischen Einrichtungen in Praxen und Kliniken werden überprüft und beraten

=> Bei den radiologisch und nuklearmedizinisch tätigen Praxen und Kliniken erfolgt die Prüfung in der Regel durch Vorlage von Dokumenten und Aufzeichnungen in den Räumen der Ärztekammer

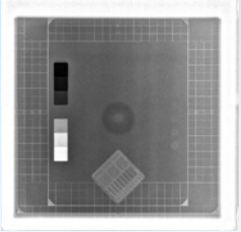
=> Die strahlentherapeutischen Praxen und Kliniken werden immer vor Ort besucht: Prüfung erfolgt in Anwesenheit des CA und MPE

praktische Umsetzung

Was wird geprüft?

Gerätetechnische QS-Dokumente:

- Abnahmeprüfung, Teilabnahmeprüfung (Auffälligkeiten?)
- Sachverständigen-Prüfberichte (Mängel-Beseitigung in Abschnitt „N“?)
- **Konstanzprüfungsprotokolle (KP) von Röntgengeräten**
- **Prüfkörperaufnahmen zu KP**
- **Konstanzprüfungsprotokolle zu BWG**, BDS
- ggf. Film-Verarbeitungs-Kontrollen mit Prüffilmen



Medizinische QS-Unterlagen:

- viele Röntgenaufnahmen von Patienten
- dazu jeweils Dosis-Dokumentation (DFP und Einheit?)
- rechtfertigende Indikation

praktische Umsetzung

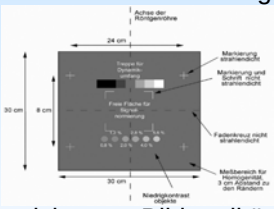
Woraufhin wird geprüft?

Konstanzprüfungen:

- Vollständig durchgeführt? (DIN, QS-Richtlinie, PAS 1054)
- Regelmäßig durchgeführt? (RöV, QS-Richtlinie, DIN)
- Korrekt durchgeführt? (Ergebnisse plausibel; BW, Tol.-Grenzen)
- QM-Maßnahmen adäquat? (Reaktion bei Toleranzüberschreitungen)

Prüfkörperaufnahmen, Prüffilme:

- Richtiger Prüfkörper?
- Korrekter Prüfaufbau, Geometrie i.O.?
- Artefakte, Gebrauchsspuren?



Patientenaufnahmen:

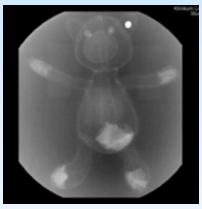
- Einstellung, Lagerung, Einblendung, Kennzeichnung, Bildqualität, Artefakte

Bewertung der Überprüfungen

„Einheitliches Bewertungssystem“ (EBS) des ZÄS

4 Stufen:
- **ohne Beanstandungen** (ca. 20 %)
- **mit Beanstandungen = geringe Mängel** (ca. 60%)
- **deutliche Mängel** (ca. 20 %)
- **schwerwiegende Mängel** (< 2 %)

- **Beanstandungen + Mängel** werden **individuell** benannt
- Daraus ergeben sich individuelle **Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität**



Ergebnisbericht
= „Prüfprotokoll“ => zurück an Betreiber zusammen mit den eingereichten Unterlagen

Erneute Überprüfung abhängig von Gesamt-Bewertungsstufe

ZÄS-Bewertungssystem (1)

Rö-G; FV; BDS; (BWG)			
Bezugswertefestlegung (KP; FV; BDS; BWG)	nicht DIN-konform	opt. Dichte E-Index (K-Index)	2v
Sensitometerstreifen / Hardcopy zur Grauwertwiedergabe	fehlen	relevanter Zeitraum	3v
Dunkelkammerprüfung	fehlt / falsch	Auswirkung auf Grundschleier oder im Rahmen der Funktionsprüfung	2v
Durchführung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	Deutlich unregelmäßig unvollständig Falsch oder nicht aussagefähig	Zeiträume falsch/ Prüfpositionen fehlen; Messaufbau nicht korrekt	3v
Auswertung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	Toleranzüberschreitung ohne Maßnahme		3v
Auswertung KP: Rö-G; FV; BDS; (BWG)	unvollständig, nicht korrekt	Inhomogenität, Vergleich LF-NStF, Störstellen, Artefakte; Rasterabbildung	2v

Einblendung?

RI:
Hüftkopfnekrose

„Becken AP“

ZÄS-Bewertungssystem (2)

Gonadenschutz bei Männern	fehlend falsche Handhabung (nicht umschließend)	bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer Begründung (akzeptiert z.B. Polytrauma), untersuchungsabhängig, Alter: bis 60 Jahre	3v
Gonadenschutz bei Kindern	fehlend; falsche Größe, Position oder Handhabung (z. B. nicht umschließend)	bei fehlender oder nicht nachvollziehbarer Begründung (akzeptiert z.B. bei [illegible] trauma)	3v
Einblendung am Körperstamm einschließlich Schädel, Schulter, Hüfte	fehlend oder zu gering, → nicht objekt- und fragestellungsangepasst, regelmäßig nicht von allen 4 Seiten sichtbar	Bei Lungenaufnahmen weniger bedeutsam; häufige Grenze: Über 50 % der Aufnahmen schlechte Einblendung oder mehrfach (unbegründet) ausgeprägt schlechte Einblendung	3v
Einblendung bei Extremitäten	fehlend oder nicht von allen Seiten sichtbar	Bzgl. von allen Seiten sichtbar: wenn keine Formatautomatik	2v
Einblendungsform	Blendenasymmetrie bei Patientenaufnahmen	Bei deutlicher Ausprägung mit Erschwernis der Einstellung	2v
Einblendung: Mehrfachexposition am Körperstamm bei angrenzenden Bereichen	unnötig großflächige überlappende Darstellung, z.B. mehr als 2 Wirbelkörper		3v
DRW (DFP im Vergleich zu DRW)	durchschnittliche Überschreitung des DRW (nach BfS)	Voraussetzungen: - Auswahl der Patientenaufnahmen spiegelt den repräsentativen Querschnitt wider - Es liegen keine vom BfS oder ZÄS bekannt gemachten Einschränkungen in der Anwendung dieses DRW vor.	3v
DFP bei Kinderaufnahmen am Körperstamm	Angabe fehlt		4v
Pädiatrie Filter am Körperstamm	nicht verwendet	Bekannt z. B. aus Arbeitsanweisungen, Auskünften, Aussagen in Sachverständigenberichten oder Auflistungen von vorhandenen Materialien	3v

Positive Merkmale der Qualitätsprüfungen

Die Qualitätsprüfung ist auf jedes vorhandene Gerät bezogen und umfasst dabei alle relevanten Aspekte der QS

Prüfer sind meist **ehrenamtlich** tätig (*reich wird man dabei nicht...)*

Prüfer für die technische QS sind MPE, MTRA und Ärzte aus der **Praxis**

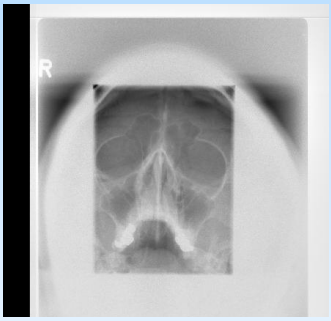
Träger der ärztlichen Stellen sind meistens **unabhängige** Körperschaften

Pflichtteilnahme am „Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen“ (**ZÄS**)
=> Abgestimmtes Vorgehen, Einheitliches Bewertungs-System (EBS)

Informationen zu **Änderungen der Strahlenschutzvorgaben** gelangen nur über die ärztlichen Stellen oder den Sachverständigen an den Betreiber vor Ort (z.B. Richtlinien, Normen)

Ein wahrer Fall aus einer internistischen Praxis:

„NNH“ DFP = 128 cGycm^2



NNH DFP = 14 cGycm2

Durchschnittliches Dosis-Flächen-Produkt fast 1/10 !

Probleme und Grenzen der Qualitätsbewertung

Wenn viele ehrenamtliche Prüfer beteiligt: Willkür-Potential bei...

... der Wahl der Schwerpunkte der Prüfinhalte
... der Bewertung von Mängeln

Die Grundlage der Prüfung ist immer nur eine kleine Stichprobe:

Die Mehrheit der ärztlichen Stellen lassen die **Betreiber** die vorzulegenden Patienten-Dokumente auswählen:
-Probleme bei nur kleiner Stichprobe (KV = 12 Patienten)
-Keine Probleme bei ausreichend großer Stichprobe (ÄKN)
-Wenn Auswahl durch ärztliche Stelle evtl. nicht repräsentative Wahl

Überschneidungen bei QS-Prüfungen nach **SGB V** und beim **Mammographie-Screening**: Möglichkeit von Doppelprüfungen

Einige Vorgaben des **EBS** sind zu streng: In NS müssten danach z.B. in bis zu 90 % d. F. schwere Mängel attestiert werden

Optimierungsmöglichkeiten

ZÄS-Bewertungskriterien: kursorische Anpassung an Realität!

- EBS-Kriterien wurden zum Teil „mit der heißen Nadel gestrickt“
- sind zum Teil nicht deckungsgleich mit anderen Empfehlungen

Die ärztlichen Stellen sollten mehr Flexibilität bei der Auswahl der vorzulegenden Unterlagen bekommen – und anwenden

- Könnte realisiert werden durch die neue „Richtlinie ärztliche Stellen“

Wünschenswert: Engere **Zusammenarbei**t zwischen Betreiber-Aufsicht und ärztlicher Stelle

- Voraussetzungen (zum Teil) geschaffen in der neuen Richtlinie

Vor-Ort-Audits wären grundsätzlich sinnvoller als Unterlagen-Prüfungen (sind aber de facto nicht realisierbar)
- Voraussetzungen: Anordnung der Aufsichtbehörde, genug Personal, Deckung der Kosten (Gebühr), Richtlinien-Empfehlung

äkn ärztekammer niedersachsen

Fazit und Ausblick:

Ist eine externe Qualitätskontrolle sinnvoll?

Ja, denn…..

- **seit Einführung der Qualitätssicherung in NS im Jahr 1989 hat die durchschnittliche Strahlenexposition pro konventionellem Rö-Bild um > 75 % abgenommen** [D. Saure, 2005]

- **die meisten Anwender von Röntgendiagnostik sind leider nicht geschult, Rö-Aufnahmen optimal anzufertigen.**

Problem: Sehr viele Arzthelferinnen (MFA) bei Chirurgen / Orthopäden / Urologen haben keinen „Röntgenschein“ (90-Std-Kurs)

November 2014 (LARöv / FAS):
Neue “Richtlinie ärztliche und zahnärztliche Stellen“

äkn ärztekammer niedersachsen

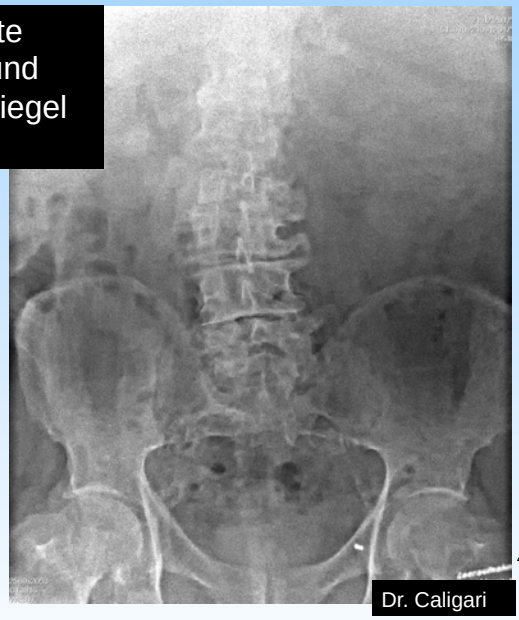
Danke für Ihre Aufmerksamkeit !

Hansi Bock, München, 1893 – 1973, Galerie Retter, Frankfurt a. M.

Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen

äkn ärztekammer niedersachsen

Alte, abgenutzte Speicherfolie und verstaubter Spiegel im Reader



Dr. Caligari

Auflösung ist so schlecht, dass „Leeraufnahme“ kaum lesbar ist!

äkn ärztekammer niedersachsen