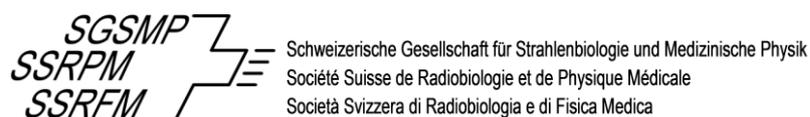

Empfehlung zur Erstellung eines Qualitätshandbuchs für CT-Untersuchungen

Empfehlungen der SGR-SSR, SGSMP und SVMTRA

Die Empfehlungen wurden im Auftrag vom BAG erstellt.



Impressum

Herausgeber

Steuerungskomitee Klinische Audits

Kontakt

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT - BAG

Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern

Tel. +41 58 467 16 24

clinicalaudits@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/bag/de/home.html

SGR-SSR

c/o: ecos Office Center

Bellerivestrasse 11, 8008 Zürich

Tel. +41 (0)31 951 00 84

info@sgr-ssr.ch

www.sgr-ssr.ch

SGSMP/SSRPM

c/o: Abteilung für Med. Strahlenphysik

Inselspital

3010 Bern

Tel. +41 (0)31 632 2111

SilviaHelene.Kleiner@insel.ch

www.sgsmp.ch

SVMTRA/ASTRM

Stadthof

Bahnhofstrasse 7b, 6210 Sursee

Tel. +41 (0)41 926 07 77

info@svmtra.ch

www.svmtra.ch

Arbeitsgruppe Klinische Audits in der Radiologie

Prof. Dr. med. Sebastian Schindera; Leitender Arzt, Institut für Radiologie, Kantonsspital Aarau

PD Dr. med. Christina Heilmaier, MBA; FMH Radiologie, Hirslanden Klinik Stephanshorn, St. Gallen

Yvonne Käser; PhysMed Consulting GmbH

Adrian Steiner; Leitender Radiologiefachmann, Spital Oberengadin, Samedan

Dr. phil. Seline Schellenberg Wessendorf; Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin, USB

Vorwort

Dieses Handbuch soll radiologische Institute bei der kontinuierlichen Optimierung ihrer CT (Computertomografie) -Untersuchungen mit dem Ziel unterstützen, die Patientensicherheit und Schutz des Personals zu steigern sowie die aktuellen gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Hierfür soll das Handbuch an die individuellen Gegebenheiten des Instituts angepasst werden.

Jedes Institut muss sicherstellen, dass das Qualitätshandbuch regelmässig aktualisiert wird, damit neue Informationen und technische Neuerungen zeitnah und zweckmässig berücksichtigt und in den klinischen Alltag implementiert werden können. Die Inhalte des Handbuchs sollten digital vorliegen (z.B. in Form eines Dokumentenmanagementsystems), so dass sie schnell, einfach und zeitgleich für alle Mitarbeitenden verfügbar sind.

Das Qualitätshandbuch dient den Auditoren als Grundlage bei einem klinischen Audit. Die vorgängige Einsichtnahme kann das Audit vor Ort verkürzen. Zusätzlich ist im Anhang eine Checkliste für Institute verfügbar, welche die Vorbereitung auf das Audit vereinfachen soll. Bei allen Prozessen rund um das Audit soll die zentrale Intention präsent sein: «ALPINE» (Achievable, Local, Practical, Inexpensive, Non-threatening, and Easy).

Inhaltsverzeichnis

Impressum	1
Vorwort	3
1. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten	5
2. Gerätepark für Untersuchung und Behandlung	5
3. Personalschulung	5
3.1 Einweisung	5
3.2 Fortbildung	6
3.2.1 Ausbildung von Radiologen im Strahlenschutz	6
3.2.2 Ausbildung von Radiologiefachpersonen im Strahlenschutz	6
3.2.3 Ausbildung von Medizinphysikern im Strahlenschutz	6
4. Massnahmen zur Einhaltung der Rechtfertigungspraxis	6
4.1 Empfehlungen für Zuweiser betreffend der Anforderungen von medizinischen Strahlenanwendungen und Überweisungen	7
4.2 Visierung einer Untersuchung	7
4.3 Patienten mit besonders sorgfältiger Risikoabwägung	7
4.4 Untersuchungsanforderungen	8
5. Untersuchungs- und Behandlungsprotokolle und Patienteninformationen	8
5.1 Untersuchungsprotokolle	8
5.2 Patienteninformation und -aufklärung	9
6. Dokumentation der Strahlendosen	9
7. Befunderstellung und -kommunikation, Datenspeicherung und -transfer	9
7.1 Befunderstellung und -kommunikation	9
7.2 Datenspeicherung und -übermittlung	10
8. Qualitätssicherung	10
9. Eigenevaluation	10
10. Anhang	11
10.1 Checkliste für Institute zur Vorbereitung auf klinische Audits	11
10.2 Beispiel eines Auditplans	1
10.3 Beispiel einer Funktionsbeschreibung: Sachverständiger technischer Strahlenschutz	1

1. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

Um einen Überblick über die personellen Ressourcen und Verantwortlichkeiten des Instituts zu erhalten, sollten detaillierte Stellen- und Funktionsbeschreibungen mit Zuordnung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter¹ vorliegen, insbesondere wenn spezielle Aufgabenbereiche von einzelnen Mitarbeitern betreut werden. Ein Beispiel für eine Funktionsbeschreibung ist im Anhang (Kap. 10.3) hinterlegt. Folgende Informationen sollen von den Instituten schriftlich im Qualitätshandbuch festgehalten werden:

- Bewilligungsinhaber
- ausgebildete Person für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen
- sachverständige Person für den technischen Strahlenschutz
- ärztliche Leitung der CT
- Leitung der CT von Seiten der dipl. Radiologiefachpersonen HF (MTRAs)
- Medizintechniker gemäss Artikel (Art.) 36 der *Strahlenschutzverordnung (StSV)*
- für das Qualitätshandbuch verantwortlicher Mitarbeiter
- ggf. Sonderaufgaben von einzelnen Mitarbeitern (z.B. Ausbildungsverantwortliche für Radiologen und Radiologiefachpersonen, Verantwortung Personendosimetrie)

2. Gerätepark für Untersuchung und Behandlung

Die folgenden Informationen sollten für alle betriebenen Computertomografen (CTs) sowie die in der Befundung involvierten Geräte festgehalten werden:

- Typenbezeichnung des CTs
- Zeitpunkt der Erstinstallation des CTs sowie von Hardware-Updates
- durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ausgestellte, gültige Bewilligung für den Betrieb des CTs (Kopie oder Portable Document Format (PDF))
- Wartungsverträge des CTs (Kopien der Verträge oder PDFs)
- Dokumentation der gesetzlichen Wartungen und Qualitätskontrollen des CTs²
- Qualitätssicherung der Befundmonitore unter besonderer Berücksichtigung der nachfolgenden Qualitätssicherungsmassnahmen. Hierfür ist die Angabe der folgenden Informationen erforderlich:
 - Person, die für die jährliche Zustandsprüfung verantwortlich ist
 - Person, welche die Durchführung der wöchentlichen Konstanzprüfung überprüft und sicherstellt
 - Methode der Dokumentation der wöchentlichen Konstanzprüfung
 - Ablage-/Speicherort der Resultate der wöchentlichen und jährlichen Kontrollen

3. Personalschulung

3.1 Einweisung

Vor Aufnahme der Tätigkeit sollte jeder neue beruflich strahlenexponierte Mitarbeiter, egal welcher Funktion, durch den Strahlenschutz-Sachverständigen des Instituts instruiert werden. Diese Einweisung sollte gemäss Art. 5 der *Röntgenverordnung (RöV)* in angemessenen Abständen aktualisiert werden.

¹ Zur Erleichterung der Lesbarkeit wird nur die männliche Form verwendet, sie bezieht indes Angehörige beider Geschlechter ein.

² Gemäss der Vorgaben des BAG *Qualitätssicherung bei Computertomographen* (AktENZEICHEN R-08-08 vom 21.11.2005): 1x jährliche Zustandsprüfung und alle 3 Monate Konstanzprüfung

3.2 Fortbildung

Für sämtliche Berufsgruppen besteht nach Art. 40 des *Medizinalberufegesetzes (MedBG)* sowie der *Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung*³ eine Fortbildungspflicht, die derzeit acht Stunden in fünf Jahren umfasst. Der Bewillingungsinhaber ist verantwortlich für die Dokumentation dieser Fortbildungen und muss diese auf Aufforderung vorweisen können. Die Fortbildungspflicht verlangt, dass regelmässig interne und externe Fortbildungen zum Thema Strahlenschutz besucht und/oder durchgeführt werden, wobei der Strahlenschutz-Sachverständige gemäss *StSV* Art. 175 für die Erstellung eines betriebs-internen Konzepts verantwortlich ist.

Es sollten Datum, Inhalt und Referent(en) der Fortbildungen dokumentiert werden. Die teilnehmenden Mitarbeiter können bei internen Fortbildungen anhand einer Teilnehmerliste erfasst und ihre Anwesenheit durch Unterschrift bestätigt werden. Bei externen Fortbildungen soll eine Teilnahmebestätigung mit Angabe des Inhalts und des zeitlichen Umfangs vorgelegt werden.

3.2.1 Ausbildung von Radiologen im Strahlenschutz

Die praktische Ausbildung im Strahlenschutz in der CT ist Teil der Facharztausbildung Radiologie und findet an einer akkreditierten Weiterbildungsstätte statt.⁴ Die Zuständigkeiten für den Strahlenschutz in der CT sowie insbesondere auch die Einführung neuer ärztlicher Mitarbeiter sollten geregelt und schriftlich festgehalten werden. Idealerweise verfügt ein Institut über ein ausgearbeitetes Programm, das jeder neue ärztliche Mitarbeiter durchlaufen sollte.

3.2.2 Ausbildung von Radiologiefachpersonen im Strahlenschutz

Die praktische Ausbildung im Strahlenschutz in der CT erfolgt im Rahmen der Ausbildung zur Radiologiefachperson.⁵ Die Zuständigkeiten bei der Einführung neuer Radiologiefachpersonen sowie beim praktischen Strahlenschutz sollten definiert und schriftlich dokumentiert werden. Idealerweise verfügt ein Institut über ein ausgearbeitetes Programm, das jede neue Radiologiefachperson durchlaufen sollte.

3.2.3 Ausbildung von Medizinphysikern im Strahlenschutz

Die Ausbildung in Strahlenschutz findet im Rahmen der Weiterbildung zur Fachanerkennung in Medizinischer Physik der SGSMP statt.⁶ Für die Aufrechterhaltung der Fachanerkennung in Medizinischer Physik sollte eine definierte Anzahl von Fortbildungen belegt werden, die insbesondere auch den Themenkreis Strahlenschutz umfassen.

4. Massnahmen zur Einhaltung der Rechtfertigungspraxis

Gemäss *StSV* Art. 29 muss der Prozess der Überprüfung der Rechtfertigungspraxis definiert sein und die Umsetzung der Rechtfertigungspraxis wird idealerweise durch die Spitalleitung unterstützt.

Die praktische Umsetzung bei der Überprüfung der rechtfertigenden Indikation sollte definiert und schriftlich dokumentiert sein.

³ Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz; <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19983327/201301010000/814.501.261.pdf>; abgerufen am 15.05.2018

⁴ Vgl. die *Fortbildungsordnung (FBO)* der FMH: <http://www.fmh.ch/bildung-siwf/fachgebiete/facharzttitel-fortbildung/radiologie.html>; abgerufen am 15.05.2018

⁵ Vgl. das Weiterbildungsprogramm sowie die Fortbildungsordnung der SVMTRA: <http://www.svmtra.ch/bildung/fort-und-weiterbildungen.html>; abgerufen am 16.11.2017

⁶ Vgl. die Fachanerkennung in Medizinischer Physik der SGSMP: <http://ssrpm.ch/certification-for-medical-physicists/rules/>; abgerufen am 15.05.2018

4.1 Empfehlungen für Zuweiser betreffend der Anforderungen von medizinischen Strahlenanwendungen und Überweisungen

In der Schweiz gibt es derzeit keine nationalen Empfehlungen oder Programme zur Unterstützung des Zuweisers bei der Wahl der geeignetsten Untersuchungsmodalität für den individuellen Patienten. Die SGR-SSR hat die wichtigsten zu berücksichtigenden Faktoren bei dieser Entscheidung im Merkblatt *Empfehlungen für CT-Untersuchungen*⁷ für Zuweiser zusammengefasst. International werden Empfehlungen gegeben von:

- [Royal College of Radiology](#)⁸
- [Société Française de Radiologie](#)⁹
- [American College of Radiology](#)¹⁰
- [Royal Australian and New Zealand College of Radiologists](#)¹¹
- [The Canadian Association of Radiologists](#)¹²
- [Strahlenschutzkommission des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit](#)¹³

Unabhängig vom oben genannten Merkblatt sollte jedes Institut schriftlich dokumentieren, nach welchen Empfehlungen CT-Untersuchungen durchgeführt werden. Empfehlenswert ist es, die Zuweisungsrichtlinien an einem für Zuweiser zugänglichen Ort (z.B. auf der Website des Instituts) zu hinterlegen.

4.2 Visierung einer Untersuchung

Es sollte beschrieben werden, wer das CT-Untersuchungsprotokoll festlegt und wie dieses im Anschluss an das Team der Radiologiefachpersonen kommuniziert wird. Auch hier sollten die Zuständigkeiten und Kompetenzen geregelt und allen involvierten Mitarbeitern bekannt sein.

4.3 Patienten mit besonders sorgfältiger Risikoabwägung

Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung für eine CT-Untersuchung mit möglichem Einsatz alternativer, nicht mit ionisierender Strahlung einhergehender Untersuchungsmodalitäten wie Ultraschall (US) oder Magnetresonanztomografie (MRT) sollte bei folgenden Patientengruppen erfolgen:

- Kindern
- Jugendlichen und jungen Erwachsenen
- Schwangeren
- Patienten, die regelmässig CT-Untersuchungen erhalten sollen und sich nicht in einer palliativen Situation befinden (z.B. Patienten mit M. Crohn)

Dieser Prozess erfordert eine enge Zusammenarbeit und Absprache mit den Zuweisern.

⁷ <http://sgr-ssr.ch/publikationen-fuer-fachkraefte/>; abgerufen am 15.05.2018

⁸ <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/being-consultant/rcr-referral-guidelines/about-irefer/>; abgerufen am 15.05.2018

⁹ <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/index.phtml>; abgerufen am 15.05.2018

¹⁰ <http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria>; abgerufen am 15.05.2018

¹¹ <http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au>; abgerufen am 15.05.2018

¹² <https://car.ca/patient-care/referral-guidelines/>; abgerufen am 15.05.2018

¹³ https://www.ssk.de/SharedDocs/Publikationen/BerichtederSSK/Heft_51.html; abgerufen am 15.05.2018

4.4 Untersuchungsanforderungen

Aus Sicherheits- und Qualitätsgründen sollten folgende Angaben auf einer CT-Anmeldung vorhanden sein:

- Patientenstammdaten
- für die CT-Beurteilung relevante klinische Vorgeschichte des Patienten
- klinische Symptomatik, welche die CT indiziert
- klinische Fragestellung, welche durch die CT beantwortet werden soll sowie die gewünschte zu untersuchende Körperregion
- Nennung allfälliger Risikofaktoren für ionisierende Strahlung (z.B. Schwangerschaft)
- Nennung allfälliger Kontraindikationen für intravenöse Kontrastmittelgabe (z.B. Niereninsuffizienz, Schilddrüsenproblematik, Kontrastmittelunverträglichkeit)
- Dringlichkeit, insbesondere wenn es sich um notfallmässige Abklärungen handelt (vgl. auch den nachfolgenden Absatz)
- Name des Zuweisers (approbierter Arzt mit Staatsexamen oder äquivalentem Nachweis) mit Rückrufnummer

In Bezug auf Anforderungen für CT-Untersuchungen müssen folgende Prozesse inklusive der Zuständigkeiten geregelt und schriftlich festgehalten haben:

- Überprüfung der Vollständigkeit der Anmeldung
- Vorgehen bei unvollständiger Anmeldung
- Festlegung der Priorität einer Untersuchung
- Prozedere bei Notfalluntersuchungen mit höchster Priorität (z.B. Stroke im Lysefenster, Polytrauma)
- Vermeidung von Doppeluntersuchungen

5. Untersuchungs- und Behandlungsprotokolle und Patienteninformationen

5.1 Untersuchungsprotokolle

Die Durchführung einer CT-Untersuchung sollte immer nach dem ALARA-Prinzip erfolgen (**as low as reasonably achievable**) und erfordert die stetige Optimierung der Untersuchungsprotokolle. Die aktuellen Untersuchungsprotokolle sollten im Qualitätshandbuch abgelegt sein bzw. mit diesem verlinkt sein.

Bei den Protokollen sollen die folgenden Punkte beachtet werden und müssen dementsprechend schriftlich festgelegt sein:

- indikationsbezogene, standardisierte und dosisoptimierte Protokolle für unterschiedliche Körperregionen und Fragestellungen
- spezielle Untersuchungs- und Behandlungsprotokolle für Kinder, Jugendliche und Schwangere
- Low-Dose-Protokolle (z.B. Ausschluss von Nierensteinen)
- Mehrphasenuntersuchungen für spezifische Fragestellungen
- Anpassung der technischen CT-Parameter an den Habitus des Patienten (z.B. automatische Röhrenstrom- oder Röhrenspannungsmodulation) unter Wahrung der diagnostischen Bildqualität
- freie Zugänglichkeit aller Protokolle für jeden Radiologen und jede Radiologiefachperson durch zentrale Ablage der CT-Protokolle in digitaler Form
- Dokumentation der kontinuierlichen Optimierung der CT-Protokolle (Inhalt, Datum, Mitarbeiter)

Es muss ferner festgehalten sein, wie bei einem Zwischenfall nach Kontrastmittelgabe der Ablauf der einzuleitenden Prozesse ist und wie diese dokumentiert werden (z.B. bei Paravasat: Anlegen eines Heparinverbandes, Information auf Station, Dokumentation mittels standardisiertem Formular).

5.2 Patienteninformation und -aufklärung

Das Qualitätshandbuch sollte Informationen zur Patienteninformation und -aufklärung enthalten, wobei insbesondere auf die folgenden Punkte eingegangen werden muss:

- Vorhandensein eines Informations- und/oder Fragebogens für die Patientenaufklärung (z.B. *Röntgenstrahlen. Sicher eingesetzt – Ihr Radiologe informiert*¹⁴ der SGR-SSR oder ein analoges institutsinternes Formular)
- verantwortlicher Mitarbeiter für die Patientenaufklärung
- erforderliche Ausbildung/Fachwissen des Mitarbeiters, der die Patientenaufklärung durchführt
- Form der Aufklärung (Gespräch, schriftliche Aufklärung, beides)
- Inhalt der Aufklärung (z.B. Vorbereitung auf die Untersuchung, Ablauf, Art des ggf. verwendeten Kontrastmittels, mögliche Komplikationen wie Überempfindlichkeits-/ allergische Reaktionen, Abklärung einer möglichen Schwangerschaft)
- Erläuterung, wie sichergestellt wird, dass ein Patient vor der Untersuchung aufgeklärt wurde, die wesentlichen Inhalte verstanden und seine Zustimmung zur Untersuchung gegeben hat
- Ablageort der schriftlichen Einverständniserklärung

6. Dokumentation der Strahlendosen

Gemäss StSV Art. 33 müssen die applizierten Strahlendosen dokumentiert werden. Im Qualitätshandbuch müssen zu diesem Zweck die folgenden Informationen abrufbar sein:

- Ort der Dokumentation und Speicherung der applizierten Strahlendosis einer CT-Untersuchung

Empfehlenswert ist die Dokumentation folgender Informationen:

- regelmässige Analyse der durchschnittlichen CT-Strahlendosen für bestimmte Protokolle (z.B. Schädel, Thorax, Lungenembolie, Abdomen)
- Art und Häufigkeit der Dosisdatenanalyse (manuell oder automatisch, Verwendung einer Dosismanagementsoftware, stichprobenartig oder umfassend) etc.
- Vergleich mit nationalen diagnostischen Referenzwerten
- Vorhandensein institutsinterner Dosisreferenzwerte

7. Befunderstellung und -kommunikation, Datenspeicherung und -transfer

7.1 Befunderstellung und -kommunikation

Die vom Institut angewandten Richtlinien zur Befunderstellung und Befundkommunikation sind festzuhalten, inklusive des Ortes, wo diese Richtlinien abgerufen werden können. Bei der Erstellung dieser Richtlinien sollte ein Institut zwischen zwingend erforderlichen und empfohlenen Parametern unterscheiden, analog zur nachfolgenden Aufstellung:

Zwingend erforderliche Angaben in einem Befund:

¹⁴ http://sgr-ssr.ch/file/2016/09/SGR-SSR_Roentgenstrahlen_sicher_eingesetzt.pdf; abgerufen am 16.05.2018

- Untersuchungsdatum
- Patientenstammdaten
- Befundempfänger
- ggf. Berichtkopie-Empfänger
- befunderstellender Arzt, inklusive allfälliger Supervisor
- Beantwortung der klinischen Fragestellung
- Erwähnung von aufgetretenen Komplikationen (Überempfindlichkeits-/allergische Reaktionen), inklusive der erfolgten therapeutischen Massnahmen, des Zustandes des Patienten beim Verlassen des Instituts sowie der eingeleiteten Nachbehandlung.

Empfohlene Angaben in einem Befund (falls zutreffend):

- Nachkontrolle mit Zeitpunkt und Modalität
- ergänzende Untersuchungen oder Eingriffe (gleiche oder andere Modalität)
- Zusatzbefunde oder Befundkorrekturen
- durchgeführtes CT-Protokoll
- insbesondere bei Notfalluntersuchungen: Adressat der Befundmitteilung und ggf. Befunddemonstration inklusive des Zeitpunkts

7.2 Datenspeicherung und -übermittlung

Generell müssen sich Institute an die rechtlichen Vorgaben zur Aufbewahrung von Röntgenbildern und zur Datenspeicherung halten. Das Qualitätshandbuch muss Informationen zur praktischen Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben enthalten und muss zudem den Prozess der Datenübermittlung an die Zuweiser und Kooperationspartner unter strikter Beachtung des Datenschutzes darlegen.

8. Qualitätssicherung

Der Strahlenschutz sollte für Patienten, allfällige Begleitpersonen sowie für das strahlenexponierte Personal stets berücksichtigt werden. Besondere Sorgfalt ist bei möglichen Notfallsituationen wie Strahlenunfall, Brandfall, Patientennotfall und anderen aussergewöhnlichen Ereignissen zu gewährleisten.

Das Qualitätshandbuch muss Informationen zu folgenden Punkten beinhalten:

- Sicherstellung des praktischen Strahlenschutzes im individuellen Fall (z.B. Einschränkung der Scanlänge)
- Vorhandensein von Richtlinien für spezielle Patientengruppen (z.B. Kinder, Schwangere)
- Art der zur Verfügung stehenden Strahlenschutzmittel (z.B. physikalischer Strahlenschutz wie Bleischürzen, Hodenkapsel)
- Vorhandensein einer institutsinternen Richtlinie zur Verwendung dieser Strahlenschutzmittel
- verantwortliche Mitarbeiter für die regelmässige Überprüfung der Strahlenschutzmittel
- Häufigkeit und Art der Überprüfung der Strahlenschutzmittel auf etwaige Bruchstellen sowie Methode und Ort der Dokumentation

9. Eigenevaluation

Aktivitäten und Projekte zur Qualitätsverbesserung sind wichtige Bausteine eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP). Ein KVP steigert nicht nur das Bewusstsein für den Strahlenschutz, sondern ist notwendig, um technische Neuerungen zeitnah zu implementieren und den bestmöglichen Strahlenschutz der Patienten zu gewährleisten.

Als Unterstützung bei der Suche nach Themen und Auswertungskriterien im KVP kann das ESR-Dokument *ESR Clinical Audit booklet Esperanto*¹⁵ verwendet werden.

Sämtliche Aktivitäten und Projekte zur Qualitätsverbesserung sollen überprüft werden können anhand von:¹⁶

- Protokollen des Medizinphysikers
- Berichten vorangegangener klinischer und/oder interner Audits
- Skizzen, Plänen, Berichten und Protokollen interner Projekte zur Qualitätsverbesserung (z.B. Protokollen von Treffen des Dosisteams, Dosisanalysen)
- Zuweiser- und/oder Patientenfeedbacks
- Vorhandensein eines institutsinternen Online-Meldesystems/E-Mail-Verteilers, z.B. zum Erfassen kleiner Fehler oder von Verbesserungsvorschlägen für den täglichen Ablauf
- Vorhandensein eines Critical Incidence Reporting Systems (CIRS; auf Klinikebene)
- Publikationen/Vorträgen aus dem Themenkreis Strahlenschutz

10. Anhang

10.1 Checkliste für Institute zur Vorbereitung auf klinische Audits

Vorbereitung

- Aktualisierung relevanter Dokumente des (vorzugsweise digitalen) Qualitätshandbuchs
- Information der Mitarbeitenden
- Absprache/Koordination mit Lead-Auditor
- Bereitstellung vorab angeforderter Dokumente

Durchführung

- Zugänglichkeit der Anlagebücher sicherstellen
- Zugänglichkeit des Qualitätshandbuch zugänglich machen
- Zugänglichkeit der Dosisdokumentationen zugänglich machen
- Verfügbarkeit verantwortlicher Personen sicherstellen
- Zugänglichkeit der Räume sicherstellen

¹⁵ <https://www.myesr.org/quality-safety/clinical-audit> ; abgerufen am 15.05.2018

¹⁶ Beispiele ohne Anspruch auf Vollständigkeit

10.2 Beispiel eines Auditplans

Datum
 auditiertes Institut Radiologie,
 Teilnehmer Team Radiologie,
 Auditoren Radiologe:
 Physiker:
 Radiologiefachperson:

Zeit		Thema	Teilnehmer		Ort
von	bis		Auditoren	Mitarbeiter	
08:30	08:50	Treffen, Besprechung Auditoren	alle	-	Zug
09:00	09:15	Kick-Off Meeting, Begrüssung	alle	alle am Audit Beteiligten weitere Personen nach Interesse	Sitzungszimmer
09:15	10:00	Gespräch Management/Institutsleitung -> Strategie, Weiterbildung, Umgang mit Zwischenfällen, Umgang mit Patientenrückmeldungen, Qualitätsmanagement, Prozesse	alle	Institutsleitung klinische Leitung (Radiologe, Radiologiefachpersonal) Leitung Radiologe CT Leitung Radiologiefachperson CT Qualitätsbeauftragter Sachverständiger Strahlenschutz Leitung Medizinphysik	Sitzungszimmer
10:00	10:15	Rundgang durchs Institut	alle	Begleitperson	
10:15	11:30	Einzelinterviews (berufsgruppenspezifisch)		Vertreter der Berufsgruppen	jeweiliger Arbeitsplatz
		- Medizin -> Zuweisungsprozess, Rechtfertigung, Diagnose	Radiologe, ...	Leitender Radiologe Assistenzarzt	
		- Radiologiefachperson -> Physikalischer Strahlenschutz, Protokolle, Patientenpfad, Zwischenfälle	Radiologiefachperson, ...	Leitung Radiologiefachpersonal CT Radiologiefachpersonen	
		- Medizinphysik -> Qualitätssicherung, Strahlenschutz Personal, Dosisregistrierung, Optimierung	Medizinphysiker, ...	Medizinphysiker Sachverständiger Strahlenschutz Qualitätsbeauftragter	
11:30	12:00	Auswertung Erkenntnisse Auditoren, Verfassen Auditbericht und Verbesserungsvorschläge, allfällige Rückfragen	alle		Sitzungszimmer
12:00	12:45	gemeinsames Mittagessen Auditoren, auditiertes Institut	alle	nach Interesse	
12:45	15:30	Auswertung Erkenntnisse Auditoren, Verfassen Auditbericht und Verbesserungsvorschläge, allfällige Rückfragen	alle		Sitzungszimmer
15:30	16:00	Schlussbesprechung, Diskussion, evtl. Anpassungen Auditbericht	alle	klinische Leitung (Radiologe, Radiologiefachpersonal) operative Leitung Leitung Radiologiefachpersonal CT Qualitätsbeauftragter Sachverständiger Strahlenschutz Medizinphysiker alle Interessierten	Sitzungszimmer

10.3 Beispiel einer Funktionsbeschreibung: Sachverständiger technischer Strahlenschutz

Folgende Liste kann für eine Funktionsbeschreibung beigezogen und angepasst werden:

- Kontrolle der Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften
 - Unterhalt der Bewilligungen
 - Meldung bei bewilligungspflichtigen Änderungen ans BAG
 - Planung und Ausführung baulicher Strahlenschutzmassnahmen
 - Koordination gesetzlich vorgeschriebener Wartungen sowie Zustands- und Konstanzprüfungen
 - Erstellen interner Weisungen für den Strahlenschutz
- Beratung und Information in allen Strahlenschutzangelegenheiten
 - für Bewilligungsinhaber
 - für Personal
 - für Patienten (in Zusammenarbeit mit sachkundigem Arzt)
- Auflistung beruflich strahlenexponierter Personen im Betrieb
- Auflistung spezieller Beauftragter
 - lokale Beauftragte in anderen Abteilungen/Standorten
 - spezielle Zuständigkeiten
 - Personendosimetrie
 - Strahlenschutzmittel
 - Qualität
 - Ausbildung
 - Kontrolle über die Arbeit speziell delegierter Personen
- Störfallmanagement
 - Vorbereitung auf mögliche Störfälle
 - Darstellung verschiedener Störfälle
 - Festlegen von Massnahmen und Konzepten für potenzielle Störfälle
 - Festlegen der Informationswege
 - Meldung von Zwischenfällen
 - Überschreitungen der zulässigen Höchstdosen für beruflich strahlenexponiertes Personal
 - Radiologische Störfälle und Strahlenunfälle
 - Untersuchung, Beurteilung und Dokumentation von Störfällen

Die hier beschriebenen Aufgaben wurden in Anlehnung an das Merkblatt *Aufgaben und Pflichten des SV im Bereich der Anwendung ionisierender Strahlung* des BAG (R-03-04) festgehalten.

Lokale Gegebenheiten sollen berücksichtigt werden.

Checkliste Klinische Audits CT

	Vorhanden	Bekannt	Angewendet	Kommentar
1. Verantwortung und Zuständigkeiten				
Ist die Strahlenschutzorganisation des Instituts festgehalten?				
Ist die Zuteilung der berufliche strahlenexponierten Personen zu den verschiedenen Kategorien festgehalten?				
Ist die Betreuung durch die Medizinphysik gemäss Artikel 36/1b der Strahlenschutzverordnung geregelt?				
Sind die Abläufe der Qualitätssicherung dokumentiert?				
Sind in den Dokumenten Referenzen auf gesetzliche Grundlagen vorhanden?				
Sind Richtlinien vorhanden, wie im Fall von Strahlenunfällen zu reagieren ist?				

2. Zuweiserrichtlinien und Überweisungen

Sind Zuweisungsrichtlinien für die zuweisenden Ärzte vorhanden?				
Interne Zuweiser				
Externe Zuweiser				
Richtlinien (auch für zuweisende Ärzte) zur Anwendung von alternativen Untersuchungsmethoden?				
Sind der überweisende Arzt und dessen Kontaktdaten auf den Anmeldungen klar ersichtlich?				
Entspricht der Inhalt der Anmeldungen den gesetzlichen Vorgaben?				
Entspricht die Form der Anmeldungen den gesetzlichen Vorgaben?				

3. Rechtfertigungspraxis

Gibt es eine Systematik, nach der die Rechtfertigung der Untersuchung überprüft wird?				
Existieren Richtlinien dazu, wie die Rechtfertigung für Notfall-untersuchungen überprüft wird?				
Wird festgehalten, wenn MTRA oder Radiologe die Untersuchungsmodalität ändern oder Untersuchung nicht durchführen?				

4. Richtlinien und Praxis zur Durchführung von radiologischen Untersuchungen

Sind Untersuchungsrichtlinien für verschiedene Indikationen vorhanden?				
Sind für verschiedene Untersuchungen Standardprotokolle vorhanden?				
Interne Richtlinien zur Anwendungen von Bleigummiabdeckungen?				
Interne Richtlinien für Aufgaben im CT, die durch nicht radiologisches Personal durchgeführt werden?				
Richtlinien zur Patienten-identifikation?				
Richtlinien zum Nachweis bzw. Ausschluss einer Schwangerschaft?				

Richtlinien zur Handlung nach Exposition einer schwangeren Patientin				
Richtlinien dazu, von wem und wie gegebenenfalls Patienten fixiert werden?				
Wird festgehalten, wenn ein Patient die Untersuchung verweigert?				
Richtlinien, wie im Falle von Untersuchungskomplikationen zu handeln ist?				
Richtlinien zur Gesundheitsprüfung des Personals?				
Richtlinien zur Beschaffung von Strahlenschutzhilfsmittel ?				

5. Gerätepark

Gibt es ein aktuelles Geräteregister?

Richtlinien zur praktischen Inbetriebnahme von neuen Geräten?

Richtlinien zur Organisation von Wartungen?

Richtlinien zum Vorgehen im Störfall?

Koordination von Reparaturen?

Gibt es Richtlinien zur Verwendung von Backup Systemen im Störfall?

Richtlinien zur Deinstallation und Entsorgung von Verbrauchsmaterial und alten Geräten?

Gibt es oben genannte Richtlinien für Geräte, die sich ausserhalb des der Organisation befinden?

6. Strahlendosen und Resultate

Untersuchungsstatistik?				
Werden die Strahlendosen für die Patienten festgehalten?				
Interne Richtlinien zur Überprüfung der verwendeten Strahlendosen?				
Werden CT-Dosen systematisch erfasst und ausgewertet?				

7. Qualität, Aufzeichnung und Austausch von Informationen

Wird die Qualität der Diagnosen überprüft?				
Richtlinien zum Umgang mit Rückmeldungen?				
Richtlinien zum Informationsaustausch zum Beispiel Kommunikationsfluss bei Neuerungen?				
Richtlinien zum Abspeichern von eigenen und fremden Aufnahmen?				

8. Personalschulung

Gibt es für die verschiedenen Berufsgruppen ein Aus - Fort- und Weiterbildungskonzept?

Gibt es ein Fort- und Weiterbildungsregister?

Ist Fachliteratur vorhanden und zugänglich?

9. Qualitätssicherung

Sind Qualitätspolitik und –ziele festgehalten?

Kennt das Personal das Qualitätsmanagement?

Modalitätsspezifische Qualitätssicherungsprogramme und –Richtlinien?

Optimierungsabläufe (CT-Protokolle)?

Richtlinien und Dokumentation zur Überprüfung von Strahlenschutzmitteln

10. Eigenevaluation und Verwendung deren Resultate?

Werden Eigenevaluationen durchgeführt?				
Womit werden die Resultate der Eigenevaluation verglichen?				
Wie wird von den Resultaten profitiert?				
Sind genügend Ressourcen zur Durchführung vorhanden?				
Wird bei den Eigenevaluationen gemäss einem Schema vorgegangen?				
Richtlinien zur Dokumentation von Wiederholungsaufnahmen ?				

Klinische Audits - Fragen Physik

Verständnis Aufgaben im Institut

Was umfasst Dein gesamtes Arbeitsgebiet?	
Welchen Anteil davon nimmt die Diagnostik ein?	

Wie ist die Medizinphysik eingebunden im Institut

Ist der Medizinphysiker willkommen?	
Wird Kontakt aufgenommen?	
Welches sind die Ansprechpartner?	
Wie oft ist man vor Ort?	

Versteht das Institut es, die Dienstleistungen in Anspruch zu nehmen?

In welchen Fällen wird Kontakt aufgenommen	
--	--

Was macht der Medizinphysiker im Institut

Messungen?	
Weiterbildungen?	
Welche Geräte?	
Schwerpunkte?	
Resultate?	

Wie werden Optimierungsbestrebungen umgesetzt

Aufgrund welcher Anlässe wird optimiert?	
Nach welchen Kriterien wird optimiert?	
Welche Mittel werden bei Entscheidungen eingesetzt?	
Erfolgskontrolle?	

Qualitätssicherung

Werden Aufgaben durch die Medizinphysik übernommen?	
Zusätzliche Messungen?	

Weiterbildungen

Wie oft werden solche durchgeführt?	
In welcher Form?	
Welcher Inhalt?	
Kommen Wünsche von Institutsseite?	
Wer nimmt teil?	

Weitere Aufgaben

Werden Aufgaben übernommen, die über die Vorgaben der Arbeitsgruppe hinausgehen?	
--	--

Dosiserfassung

Wie werden Patientendosen erfasst?	
Wie findet die Auswertung der Daten statt?	
Wer ist verantwortlich für die Auswertung?	
Was wird mit den Daten gemacht?	
Berufliche Strahlenexposition	

Forschung

Gibt es interessante Forschungsprojekte am Institut?	
Sind die Medizinerphysiker mit eingebunden?	
Gibt es Möglichkeiten für eigene Projekte?	

Was würdest Du an der Situation gerne ändern?

--