

## 1.1.2020: Alles bereit für klinische Audits im Strahlenschutz

Zwei Jahre dauerte die Übergangsfrist seit der Einführung der neuen Strahlenschutzverordnung: Ab 1. Januar 2020 können klinische Audits nun für alle medizinischen Betriebe (Spitäler, Kliniken, Institute) mit Anwendungen in der Computertomografie, der Radioonkologie, der Nuklearmedizin und mit interventionellen radiologischen Untersuchungen veranlasst werden. Bei diesen Verfahren sind die Dosen der ionisierenden Strahlung hoch, was potenzielle Gefahren für Patientinnen und Patienten und das Personal mit sich bringt. Ein neuer Ansatz, um unnötige Strahlenbelastungen zu reduzieren, sind klinische Audits. Die Betriebe erhielten mit der Übergangsfrist genügend Zeit, sich auf diese neuartigen Audits vorzubereiten und ihr Qualitätshandbuch zu erstellen. Die involvierten Fachverbände haben dafür Empfehlungen erarbeitet.

Das BAG kann künftig alle fünf Jahre ein obligatorisches klinisches Audit veranlassen. Gestartet wird 2020 in der Radiologie, der Radioonkologie und der Nuklearmedizin, insgesamt werden im nächsten Jahr ca. 20 klinische Audits stattfinden. Später werden weitere Fachgebiete dazustossen, z. B. die Kardiologie, die durchleuchtungsgestützte interventionelle Verfahren anwendet. Die Betriebe werden in allen drei Sprachregionen nach dem Zufallsprinzip ausgelost. Sie erhalten vom BAG ungefähr vier Monate im Voraus eine Auswahl von drei möglichen Durchführungsdaten und die Angaben zum Auditoren-Team. Solange genügend Personal verfügbar ist, kann der Tagesbetrieb während eines klinischen Audits normal weiterlaufen. Die auditierten Betriebe müssen nur für die Entschädigung der Auditor/innen von ca. 6000 bis 8000 CHF aufkommen, darüber hinaus verrechnet das BAG keine weiteren Kosten. Ein neues Aufgebot kann frühestens fünf Jahre nach einem durchgeführten klinischen Audit erfolgen.

### KOLLEGIALER AUSTAUSCH BRINGT VIELE VORTEILE

Klinische Audits sind sogenannte Peer Reviews, d.h. es geht um einen kollegialen Austausch zwischen Auditoren-Teams und medizinischen Betrieben (siehe Abb. 1) – und nicht um BAG-Kontrollen.

Auditorinnen und Auditoren sind in jeder Hinsicht unabhängig vom auditierten Betrieb, damit ein unvoreingenommenes Vorgehen garantiert werden kann. Ein klinisches Auditoren-Team besteht in der Regel aus drei Personen – je einem Arzt bzw. einer Ärztin, einem Medizinphysiker bzw. einer Medizinphysikerin und einer Radiologie-Fachfrau bzw. einem Radiologie-Fachmann. Dieses interdisziplinäre Auditoren-Team besucht den ausgewählten Betrieb und begutachtet dessen klinische Praxis (vgl. Abb. 2). Gemeinsam mit den internen Fachkolleg/innen evaluiert es, ob die Strahlenexpositionen gerechtfertigt und

### Wie setzen die Betriebe die Vorgaben zu klinischen Audits um?

#### Dauerhafte neue Aufgaben:

- Ein Qualitätshandbuch erstellen, Empfehlungen sind auf [www.klinischeaudits.ch](http://www.klinischeaudits.ch).
- Jährliche Eigenevaluation durchführen und resultierende Massnahmen umsetzen.
- Nach Durchführung eines klinischen Audits: empfohlene Massnahmen im Betrieb umsetzen.

#### Nach Vorankündigung eines klinischen Audits (ca. 4 Monate vor Durchführung):

- Ein Datum aus den vorgeschlagenen drei Daten bestätigen.
- Einverständnis mit dem vorgeschlagenen Auditoren-Team bestätigen.
- Eine Kontaktperson bekanntgeben.
- Dokumente auf Anweisung des Lead-Auditors bereitstellen (auf IT-Plattform: Für die Ablage der Dokumente stellt das wissenschaftliche Sekretariat im BAG eine externe IT – Plattform zur Verfügung und erteilt der Kontaktperson die notwendigen Berechtigungen).

#### Am Tag des Audits:

- Ein Arzt bzw. eine Ärztin, ein/e Medizinphysiker/in und eine medizinisch-technische Radiologie-Fachperson halten sich während des ganzen Tages für die Gespräche mit dem Auditoren-Team bereit.
- Ein Sitzungszimmer steht zur Verfügung.

optimiert sind und vergleicht die Praktiken mit anerkannten Standards.

Am Ende des ca. eintägigen Audits erstellt das externe Auditoren-Team Empfehlungen und verfasst im Anschluss einen Bericht zuhanden des auditierten Betriebes. Das BAG



Abbildung 1: Ein klinisches Audit ist ein Gutachten unabhängiger Kolleginnen und Kollegen (in der Regel sind das ein/e Arzt/Ärztin, ein/e Medizinphysiker/in und ein/e Radiologie-Fachfrau/-mann) mit dem Ziel, eine optimale Nutzung ionisierender Strahlung zu gewährleisten.

wird über den Inhalt des Berichts nur informiert, wenn es bezüglich Strahlenschutzes und gesetzlicher Bestimmungen bedeutende Abweichungen gibt.

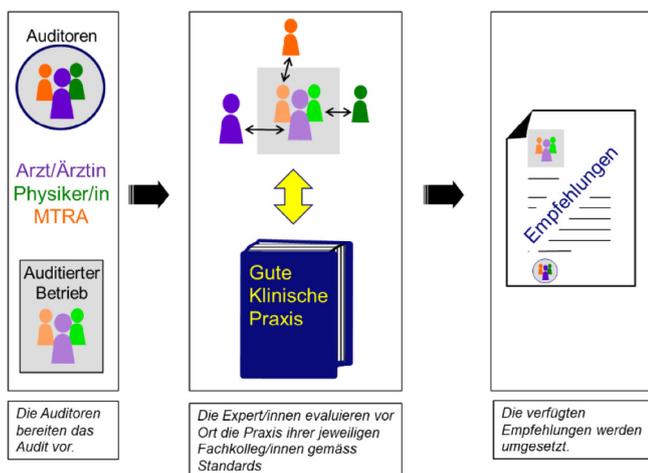
Die Auswertung von Pilotaudits hat gezeigt, dass die auditierten Personen mehrheitlich einen grossen Nutzen für den Patientenschutz und die Abläufe im Betrieb sehen. Das Personal und die Patient/innen profitieren insgesamt von einem verbesserten Gesundheitsschutz.

### AUDITORINNEN UND AUDITOREN WURDEN SPEZIELL AUSGEBILDET

Fachexperten, die sich als Auditoren für klinische Audits engagieren, müssen viel Berufserfahrung auf ihrem Gebiet mitbringen. Sie kommen aus allen drei Schweizer Sprachregionen und haben in spezifischen Schulungen gelernt, ein klinisches Audit zu planen, durchzuführen und die Resultate zielgruppengerecht zu kommunizieren. Insgesamt ca. 100 Personen haben bisher diese Ausbildung absolviert und wurden als klinische Auditor/innen ernannt.

Am 18. November 2019 hat ein erstes grosses Auditoren-Treffen stattgefunden. Ziel war es, Wissen untereinander auszutauschen und somit vor dem definitiven Start der Audits alle

Abbildung 2  
So läuft ein klinisches Audit im Strahlenschutz in einem medizinischen Betrieb ab.



Auditoren auf den gleichen Wissensstand zu bringen. Vertreter/innen der Organisation der klinischen Audits haben zudem nochmals die Vorgaben zu Organisation und Durchführung erläutert und die entsprechenden Dokumente zur Verfügung gestellt. Die sehr grosse Anzahl von Teilnehmern und die angeregten Diskussionen zeigten die Motivation aller Teilnehmer, eine hohe Qualitätssicherung der Versorgung zu gewährleisten.

### ÜBERGEORDNETE ORGANISATION UND DIE ROLLE DES BAG

Für die übergeordnete Organisation von klinischen Audits hat ein achtköpfiges Steuerungskomitee vor zwei Jahren seine Arbeit aufgenommen. Vertreten sind die Schweizerischen Fachgesellschaften für Radiologie (SGR), Radio-Onkologie (SRO), Nuklearmedizin (SGNM), Radiobiologie und Medizinische Physik (SSRPM), die Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. techn. Radiologie (SVMTRA), der Berufsverband der Schweizer Ärzteschaft (FMH), das BAG und seit kurzem noch die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK). Das Steuerungskomitee definiert die Strategie der klinischen Audits und stützt sich dabei auf die Erfahrungen aus den klinischen Pilotaudits.

Für jedes auditierte Fachgebiet wurden zudem Fachkommissionen gebildet. Diese legen die Auditinhalte fest und beraten das Steuerungskomitee. Das im BAG integrierte wissenschaftliche Sekretariat koordiniert die Planung der klinischen Audits und leitet das Projekt insgesamt (Abb.3).

Weitere Informationen und ein Faktenblatt sind auf der Website [www.klinischeaudits.ch](http://www.klinischeaudits.ch) verfügbar.

#### Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Strahlenschutz  
Wissenschaftliches Sekretariat Klinische Audits  
Tel. 058 467 16 24  
E-Mail [clinicalaudits@bag.admin.ch](mailto:clinicalaudits@bag.admin.ch)

Abbildung 3  
Die Organisationsstruktur der klinischen Audits: Viele engagierte Stakeholder unterstützen die komplexen Prozesse.

