

Aus dem Universitätsklinikum Münster  
Institut für Klinische Radiologie  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Walter Leonard Heindel

19 Jahre Qualitätssicherung  
Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe nach der Röntgenverordnung:  
Ergebnisse und Folgerungen für die Überprüfungspraxis

INAUGURAL – DISSERTATION

zur  
Erlangung des doctor medicinae  
der Medizinischen Fakultät  
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von Nischelsky, Johannes E.  
aus Bremen

2009

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster.

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Wilhelm Schmitz

1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. med. Walter Leonard Heindel

2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Uwe Haverkamp

Tag der mündlichen Prüfung: 17.12.2009

Aus dem Universitätsklinikum Münster

Institut für Klinische Radiologie

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Walter Leonard Heindel

Referent: Univ.-Prof. Dr. med. Walter Leonard Heindel

Korreferent: Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Uwe Haverkamp

### **Zusammenfassung**

## **19 Jahre Qualitätssicherung Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe nach der Röntgenverordnung: Ergebnisse und Folgerungen für die Überprüfungspraxis**

Johannes E. Nischelsky

Nach EURATOM-Vertrag ist in der BRD das Atomgesetz (AtG) in Kraft gesetzt worden. Darin wird die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates u.a. ermächtigt, die Röntgenverordnung (RöV) zu erlassen. In der Fassung der RöV von 1987 wurden erstmalig Ärztliche Stellen (ÄSt.en) nach §16 bzw. §17a RöV geschaffen. Diese wurden radiologisch Tätigen beratend zur Seite gestellt und haben keine Vollzugsaufgaben.

Da die Bundesländer unter anderem die Aufgaben nach §16 bzw. §17a RöV als Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung des Bundes wahrnehmen, gab es keine einheitlichen Prüfkriterien und deren Bewertung für ÄSt.en. Aufbauend auf die Überprüfungserfahrung der ÄSt. W-L, wurde in W-L ein generelles Bewertungssystem für ÄSt.en entwickelt und getestet, das unter anderem individuelle Prüfeinflüsse minimiert. Seit November 2007 ist dieses Bewertungssystem einstimmig von allen ÄSt.en im Bundesgebiet akzeptiert. Für die in der vorliegenden Arbeit vorgestellten Regeln des einheitlichen Bewertungssystems wurden für die ÄSt.en nach RöV und StrlSchV spezifische Mängellisten inklusive der Gewichtung einzelner Mängel jeweils einstimmig verabschiedet. Am 26.11.2008 haben in ihrer gemeinsamen Sitzung der LA RöV und der FA StrlSch das vom ZÄS erarbeitete einheitliche Bewertungssystem für alle ÄSt.en als verbindlich erklärt.

In dieser Arbeit werden die Überprüfungsergebnisse der ÄSt. Westfalen-Lippe (ÄSt. W-L) dargestellt. Unter Berücksichtigung der im Laufe der Jahre ständig steigenden Anforderungen an radiologisch Tätige konnte nachgewiesen werden, dass das Qualitätsniveau radiologischer Leistungen von 1988 bis 2007 im Zuständigkeitsbereich der ÄSt. W-L deutlich gestiegen ist. Inwieweit dieses auf die Arbeit der ÄSt. W-L direkt zurückzuführen ist oder wie groß dieser Anstieg des Qualitätsniveaus tatsächlich ist, lässt sich jedoch nicht explizit berechnen, da eine Vielzahl von Einflussfaktoren nicht entsprechend identifizierbar und quantifizierbar sind.

Tag der mündlichen Prüfung: 17. Dezember 2009

Herrn Professor Klaus Ewen, Duisburg, habe ich für die initiale Ermunterung, die vorliegende Arbeit über die Arbeitsweise und –ergebnisse der ÄSt.en zu erstellen, sowie deren kritische Durchsicht und Formulierungsvorschläge besonders zu danken.

Die Berechnungen zur Darstellung der Ergebnisse sowie der in die Diskussion vorgestellten Berechnungen wurden im Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik (Univ.-Prof. Dr. rer.pol. W. Köpcke) zur Überprüfung ihrer Zuverlässigkeit vorgestellt. Herrn PD Dr. Dr. Rudolf-Josef Fischer danke für das intensive Beratungsgespräch und für wichtige Hinweise und Anregungen.

Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Walter Leonard Heindel danke ich für die Bereitschaft und die Tätigkeit, diese Arbeit zu betreuen und zu vertreten.

Herrn Dr. phil. Martin Rackwitz, Kiel, ist für die freundliche, akribische, sprachliche Durchsicht der vorliegende Arbeit zu danken.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zielsetzung</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Grundlagen</b> .....	<b>4</b>
2.1	Grundlagen der Tätigkeit der Ärztlichen Stellen nach §17a RöV .....	4
2.1.1	Richtlinien 96/29/EURATOM ("EURATOM-Grundnormen") und 97/43/EURATOM ("Patientenschutz-Richtlinie") .....	4
2.1.2	Umsetzung der Euratom-Richtlinien in nationales Recht; Teil 1: Atomgesetz (AtG) .....	5
2.1.3	Umsetzung der Euratom-Richtlinien in nationales Recht Teil 2: RöV von 1997 und Änderung von 2002 .....	6
2.1.4	Arbeitsanweisung des Bundes an die Länderregierungen: z. B. Richtlinie „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“, Sachverständigenprüfrichtlinie (SV-RL) .....	7
2.1.5	Überprüfungen nach §136 (Abs. 2) SGB .....	7
2.2	Das „Konstrukt“ Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe .....	8
2.2.1	Grundlagen für die Beurteilung durch die ÄSt. W-L (RöV) .....	9
2.2.2	Darstellung von Art und Umfang der Überprüfungen der ÄSt.(RöV) .....	9
2.2.2.1	Basis: Abnahme- und Sachverständigenprüfungen .....	11
2.2.2.2	Konstanzprüfungen .....	11
2.2.2.3	Röntgenuntersuchungen vom Menschen .....	14
2.2.2.4	Zusammenfassende Beurteilung .....	16
2.2.2.5	Sitzung der ÄSt. ....	19
2.2.3	Zertifikat der ÄKWL .....	20
<b>3</b>	<b>Entwicklung eines standardisierten Bewertungssystems</b> .....	<b>21</b>
3.1	Notwendigkeit für ein standardisiertes Bewertungssystem .....	21
3.2	Anforderungen an ein standardisiertes Bewertungssystem .....	22
3.3	Darstellung der zwei sich ergänzenden Bewertungssystematiken (Punktesystem, Ausschlusskriterien) .....	26
3.3.1	Punktesystem: .....	26

3.3.2	Ausschlusskriterien.....	27
3.3.3	Durchführung der Bewertung am Beispiel der Überprüfungen nach KV-Recht (Patientenuntersuchungen) .....	28
<b>4</b>	<b>Ergebnis .....</b>	<b>32</b>
4.1	Ergebnisse auf der Grundlage eines standardisierten Beurteilungssystems.....	32
4.2	Querschnittsbetrachtung.....	33
<b>5</b>	<b>Diskussion: .....</b>	<b>36</b>
5.1	Grundsätzliche Vorgehensweisen der ÄSt. W-L.....	36
5.2	Hat sich das Qualitätsniveau diagnostisch-radiologischer Leistungen in der Zeit von 1990 bis 2008 verändert? .....	40
5.3	Was verändert sich, wenn ein standardisiertes, vom Beurteiler unabhängiges, Bewertungssystem angewendet wird? .....	49
5.4	Bundesweite Entwicklung und Ausblick.....	51
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>Verzeichnisse.....</b>	<b>54</b>
7.1	Abbildungsverzeichnis .....	54
7.2	Literaturverzeichnis.....	56
<b>8</b>	<b>Lebenslauf Johannes E. Nischelsky .....</b>	<b>58</b>
<b>9</b>	<b>Anhang: Generelles Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrlSchV .....</b>	<b>I</b>

## Abkürzungen

AK RöV	Arbeitskreis Röntgenverordnung
ÄKWL	Ärzttekammer Westfalen-Lippe
ÄSt.	Ärztliche Stelle
ÄSt. W-L	Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe
AtG	Atomgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
DL	Durchleuchtung
DRW	Diagnostischer Referenzwert
DSA	Digitale Subtraktionsangiografie
EC	Europäischer Kommission (European Commission)
EU	Europäische Union
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KP	Konstanzprüfung
KVWL	Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
LA RöV	Länderausschuss Röntgenverordnung
MPE	Medizinphysik-Experte
MTRA	Medizinischtechnische(r) Radiologieassistent(in)
QS	Qualitätssicherung
QS-RL	Qualitätssicherungsrichtlinie
RI	Rechtfertigende Indikation
RL	Richtlinie
RöV	Röntgenverordnung
SC	speed class (Empfindlichkeitsklasse)
SGB V	Sozialgesetzbuch V
StAfA	Staatliches Amt für Arbeitsschutz (seit dem 1.1.2007 Bestandteil der Bezirksregierung, Dezernat 55)
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
SV-RL	Sachverständigenprüfrichtlinie
WVZ	Wiedervorlagezeit
ZÄS	Zentraler Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen



## **Begriffe**

Betreiber	Die Gesamtheit aller Personen die im Verantwortungsbereich eines Strahlenschutzverantwortlichen in seinem Auftrage tätig sind.
Inspektion	„eine Nachprüfung durch eine zuständige Behörde mit dem Ziel festzustellen, ob die medizinisch-radiologischen Verfahren, die verwendete Ausrüstung oder die radiologischen Anlagen im Einklang mit den einzelstaatlichen Strahlenschutzvorschriften stehen.“ <sup>(6)</sup>
Qualitätssicherung	„alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die notwendig sind, um ausreichend zu garantieren, dass Anlagen, Systeme, Komponenten oder Verfahren im Einklang mit den vereinbarten Normen zufriedenstellend arbeiten.“ <sup>(6)</sup>
Strahlenschutzverantwortlicher	„natürliche oder juristische Person, die nach innerstaatlichem Recht für eine bestimmte radiologische Anlage rechtlich verantwortlich ist.“ <sup>(6)</sup>
Vorsitz	Vorsitzender und stellvertretende Vorsitzende

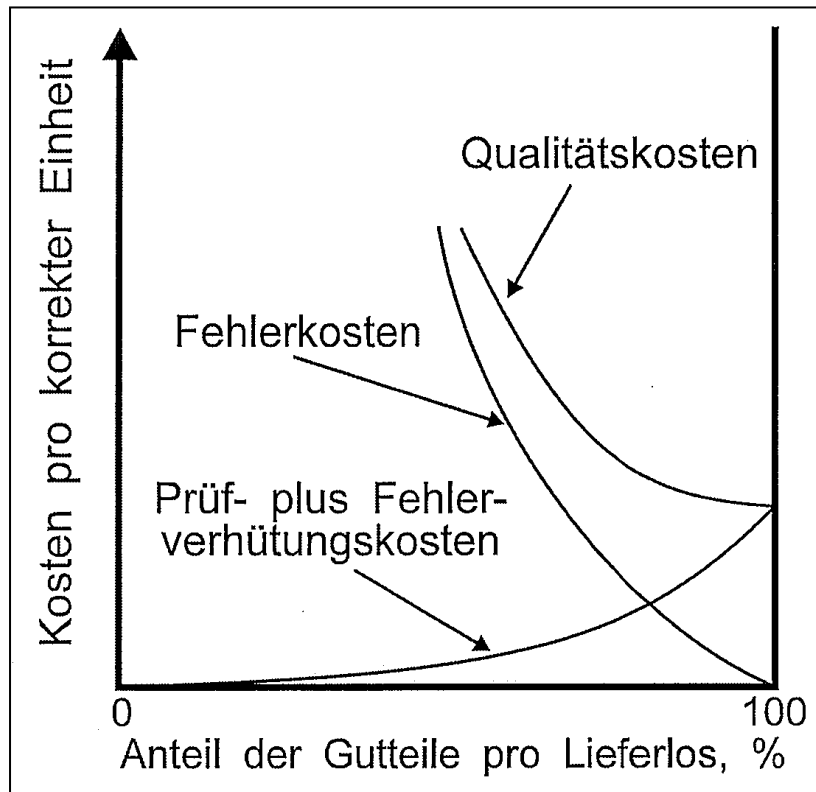
## 1 Zielsetzung

Die Novellierung der Röntgenverordnung (RöV) von 1987<sup>(14)</sup> sah zum ersten Mal die Schaffung von sogenannten Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) vor. Bei der Novelle der Strahlenschutzverordnung<sup>(13)</sup> (StrlSchV) wurden neu die Ärztlichen Stellen für die Radioonkologie und die Nuklearmedizin geschaffen, bei der Änderung der RöV (2003) die Aufgaben der ÄSt.en zudem deutlich erweitert.

Qualitätssicherung ist nicht zum Nulltarif zu erhalten, da für deren Realisierung teils erhebliche materielle sowie vor allem jedoch personelle Kapazitäten benötigt werden. Die Kosten nur für die Prüfgebühren der ÄSt.en RöV betragen bundesweit schätzungsweise 7,5 Mill. € pro Jahr<sup>1)</sup>, die von den Strahlenschutzverantwortlichen, also den Betreibern von Röntgengeräten, aufzubringen sind. Dabei sind die erheblichen Aufwendungen der Betreiber für Abnahme- (i. d. R. einmalig) und Sachverständigenprüfungen (i. d. R. alle 5 Jahre), die regelmäßigen Konstanzprüfungen (i. d. R. teils arbeitstäglich / wöchentlich / monatlich / dreimonatlich / halbjährlich / jährlich) sowie für das Zusammenstellen der Unterlagen, die für die Überprüfung durch die ÄSt.en (i. d. R. jedes 2. Jahr) erforderlich sind, noch nicht berücksichtigt. In der Industrie wird bereits seit Langem genau berechnet, wie hoch der Prüfaufwand sein darf bzw. sein muss, um eine angemessene, vom Kunden erwartete, Qualität der Produktion<sup>(10)</sup> zu erreichen.

---

<sup>1)</sup> In der Regel repräsentiert die ÄKWL etwa 10% der Ärzte bzw. der ärztlichen Leistungen des Bundesgebietes. Bei 2000 Prüfungen pro Jahr und einer Prüfgebühr von 375,-€ (liegt im mittleren Bereich der Gebührensprende im Bundesgebiet) erscheint diese Schätzung realistisch.



**Abbildung 1:** Verbesserter Produktionsprozess<sup>(10)</sup> – Die Darstellung eines theoretischen, idealisierten Zusammenhangs zwischen Prüf- plus Fehlerverhütungs- sowie Qualitätskosten, um zu einem möglichst fehlerlosen Produktionsergebnis zu kommen.

Die Abbildung 1 zeigt einen Idealfall. Denkbar sind aber auch Konstellationen, bei denen die Produktionskosten zur Erreichung einer bestimmten Qualität so hoch werden, dass der Markt nicht bereit ist, dieses Produkt zu dem dann notwendigen Preis zu kaufen. Wie qualitativ hochwertig ein Produkt sein muss, hängt auch von dem Bestimmungszweck des Produktes ab – sicherlich werden an Flugzeugbauer deutlich höhere Qualitätsansprüche gestellt als beispielsweise an Hersteller von Küchengeräten. Wie hoch die Qualitätsansprüche in der Medizin zu stellen sind, konzentriert sich letztendlich auf die politische Frage, welchen Betrag eine Gesellschaft für Qualität in der Medizin aufzubringen bereit bzw. in der Lage ist.

In der Radiologie wird das erwartete Qualitätsniveau u. a. durch Gesetze, Ver-

ordnungen, Normen (national, europäisch, international) sowie durch Richt- und Leitlinien definiert. In der vorliegenden Arbeit wird untersucht und dargestellt, wie die Qualität radiologischer Leistungen verbessert und auf einem so hohen Niveau gehalten wird, dass die Forderungen in §16 Abs. 2 RöV ("erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition") jederzeit erfüllt werden.

## **2 Grundlagen**

Neben den Ärztlichen Stellen nach der RöV gibt es in jedem Bundesland auch Zahnärztliche Stellen nach der RöV sowie nach der StrlSchV für Radioonkologie und für Nuklearmedizin. In dieser Arbeit wird ausschließlich die Arbeit der Ärztlichen Stellen nach der RöV analysiert.

### **2.1 Grundlagen der Tätigkeit der Ärztlichen Stellen nach §17a RöV**

#### **2.1.1 Richtlinien 96/29/EURATOM ("EURATOM-Grundnormen") und 97/43/EURATOM ("Patientenschutz-Richtlinie")**

Richtlinien bzw. Direktiven der Europäischen Kommission (EC) richten sich grundsätzlich an die Regierungen der Mitgliedsstaaten und nicht an deren Bürger. Diese Richtlinien bzw. Direktiven sind bis zu einem jeweils festgelegten Stichtag in nationales Recht zu übernehmen. Sollte dieser Stichtag durch eine nationale Regierung nicht eingehalten werden, kann die EC ein Vertragsverletzungsverfahren beim Europäischen Gerichtshof einleiten. Für die Bürger ist in diesem Zusammenhang jedoch wichtig, dass trotzdem bestimmte Teile dieser nicht umgesetzten Richtlinien bzw. Direktiven vom Stichtag an für sie verbindlich werden. Die Diskussion der Rechtsexperten, welche Teile der Richtlinien bzw. Direktiven sich unmittelbar – d. h. auch ohne rechtliche Umsetzung durch die jeweiligen Länderparlamente – auf den einzelnen Bürger der Mitgliedsstaaten auswirken, ist vielfältig und kann in dieser Arbeit nicht aufgearbeitet werden. Beispielsweise seien jedoch die Dosis-Lebenszeit-Höchstwerte für beruflich strahlenexponierte Personen genannt.

Grundlage für das Atomgesetz<sup>(2)</sup> (AtG), die RöV und StrlSchV sowie für die untergesetzlichen Regelungen, wie z. B. Richtlinien des Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), sind die Richtlinien 96/29/EURATOM ("EURATOM-Grundnormen")<sup>(5)</sup> und 97/43/EURATOM ("Patientenschutz-Richtlinie").<sup>(6)</sup> Die jeweils daraus resultierenden nationalen Regelungen müssen der EC zur Prüfung der Kompatibilität mit den Richtlinien

bzw. Direktiven eingereicht werden.

Artikel 46 „Inspektion“ der Richtlinie 96/29/EURATOM („EURATOM-Grundnormen“)

Zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung schaffen die Mitgliedsstaaten ein Inspektionssystem, um die gemäß dieser Richtlinie getroffenen Maßnahmen durchzusetzen.

sowie

Artikel 13 „Inspektion“ der Richtlinie 97/43/EURATOM („Patientenschutz-Richtlinie“)

Die Mitgliedsstaaten sorgen für ein Inspektionssystem gemäß Artikel 2 zur Durchsetzung der aufgrund dieser Richtlinie eingeführten Bestimmungen.

bilden die rechtliche Grundlage für die Einrichtung und Arbeit der ÄSt.en, beispielsweise nach der RöV. Die ÄSt.en sind nur ein (wichtiger) Teil eines umfangreichen Inspektionssystems für die medizinische Anwendung von Röntgenstrahlen; andere Einrichtungen (z. B. Sachverständigenorganisationen, Behörden) sind ebenfalls mit einzubeziehen.

### **2.1.2 Umsetzung der Euratom-Richtlinien in nationales Recht; Teil 1: Atomgesetz (AtG)**

Primär zuständig für die Überführung des EU-Rechtes in das Recht der Mitgliedsstaaten (hier der Bundesrepublik Deutschland) ist die Legislative, also der Deutsche Bundestag. Der Bundestag beschloss das AtG.

In §1 AtG „Zweckbestimmung des Gesetzes“ wird ausgeführt, dass der  
„ Zweck dieses Gesetzes ist,

... Leben, Gesundheit und Sachgüter vor den Gefahren der Kernenergie und der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen zu schützen und durch Kernenergie oder ionisierende Strahlen verursachte Schäden auszugleichen

sowie die Erfüllung internationaler Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland auf dem Gebiet der Kernenergie und des Strahlenschutzes zu gewährleisten.“

In §12 (Absatz 3c) AtG wird bereits festgelegt

... dass die zuständigen Behörden Ärztliche und Zahnärztliche Stellen bestimmen und festlegen, dass und auf welche Weise die Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung radio-

aktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen in der Medizin die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft dem jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards zur Gewährleistung einer möglichst geringen Strahlenexposition von Patienten entsprechen, und dass und auf welche Weise die Ergebnisse der Prüfungen den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.

In §54 AtG „Erlass von Rechtsverordnungen“ wird die Bundesregierung ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesrat – also unter Ausschluss des Bundestages – die RöV und StrlSchV zu erlassen.

### **2.1.3 Umsetzung der Euratom-Richtlinien in nationales Recht Teil 2: RöV von 1997 und Änderung von 2002**

Die RöV von 1989 setzte den §12 (Abs. 3c) AtG erstmalig in §16 (Abs. 3) RöV um.

Die Röntgenaufnahmen vom Menschen sowie die Aufzeichnungen nach .... sind einer von der zuständigen Behörde bestimmten Ärztlichen oder Zahnärztlichen Stelle zugänglich zu machen. Diese Stelle hat die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem anwendenden Arzt Vorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition zu machen.

Von Anfang an war vom Verordnungsgeber gewollt, dass die ÄSt.en ausschließlich beratend, also gutachterlich, tätig sein sollten – nur aufgrund des Verzichtes auf „Zwangmaßnahmen“ kann sich ein Vertrauensverhältnis entwickeln. Die Durchsetzung zwingender Veränderungen durch die Betreiber von Röntgenanlagen obliegt ausschließlich den zuständigen Aufsichtsbehörden. In Nordrhein-Westfalen sind dieses die Bezirksregierungen – Dezernat 55.

Mittels der Neufassung der RöV von 2002 definierte der Verordnungsgeber die Aufgaben der ÄSt.en im §17a RöV und wies ihnen umfangreiche Aufgaben zu.

#### **„Qualitätssicherung durch Ärztliche und Zahnärztliche Stellen**

(1) Zur Qualitätssicherung der Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmt die zuständige Behörde Ärztliche und Zahnärztliche Stellen. Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um die Strahlenexposition des Patienten so gering wie möglich zu halten. ...

(2) Die Ärztliche oder Zahnärztliche Stelle hat im Rahmen Ihrer Befugnisse nach Absatz 1 die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung vorzuschlagen, insbesondere zur Verbesserung der Bildqualität, zur Herabsetzung der Strahlenexposition oder zu sonstigen qualitätsverbessernden Maßnahmen, und nachzuprüfen, ob und wie die Vorschläge umgesetzt werden.

Die Einzelheiten werden in der Richtlinie „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ geregelt.

#### **2.1.4 Arbeitsanweisung des Bundes an die Länderregierungen: z. B. Richtlinie „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“, Sachverständigenprüfrichtlinie (SV-RL)**

Richtlinien des BMU sind primär Handlungsanweisungen des Bundes an die zuständigen Länderministerien bzw. -behörden. Sie werden vom Länderausschuss RöV (LA RöV) – zu dem unter der Leitung des BMU die für die Durchführung der RöV zuständigen Bundes- und Landesvertreter gehören – initiiert, von einem „Arbeitskreis“ des LA RöV erarbeitet, im LA RöV diskutiert und dann in der Endfassung von ihm verabschiedet. Fachlich beraten wird dieser Ausschuss durch den Arbeitskreis RöV (AK RöV), zu dem auch Vertreter von Industrie und Verbänden (z. B. BÄK) gehören. Bei Veröffentlichung sind diese Richtlinien nur für die zuständigen Landesbehörden bindend. Verbindlich für die Strahlenschutzverantwortlichen („Betreiber“) und auch für die ÄSt.en werden diese Richtlinien, wenn die jeweils zuständige Behörde bestimmte Vorgaben daraus den Betreibern per Einzelverfügung auferlegt oder die ÄSt.en von dem zuständigen Landesministerium angewiesen werden, diese Richtlinien zu befolgen. Gängige und sinnvolle Praxis ist es jedoch, dass sich Betreiber und ÄSt.en „freiwillig“ die Regelungen der Richtlinien zu Eigen machen – aus Einsicht, aber auch um den behördlichen Aufwand und die Kosten für die Betreiber im Zusammenhang entsprechender Verfügungen und Anweisungen zu vermeiden.

Die Richtlinie „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ ist die grundsätzliche Handlungsanweisung für alle ÄSt.en im Bundesgebiet.

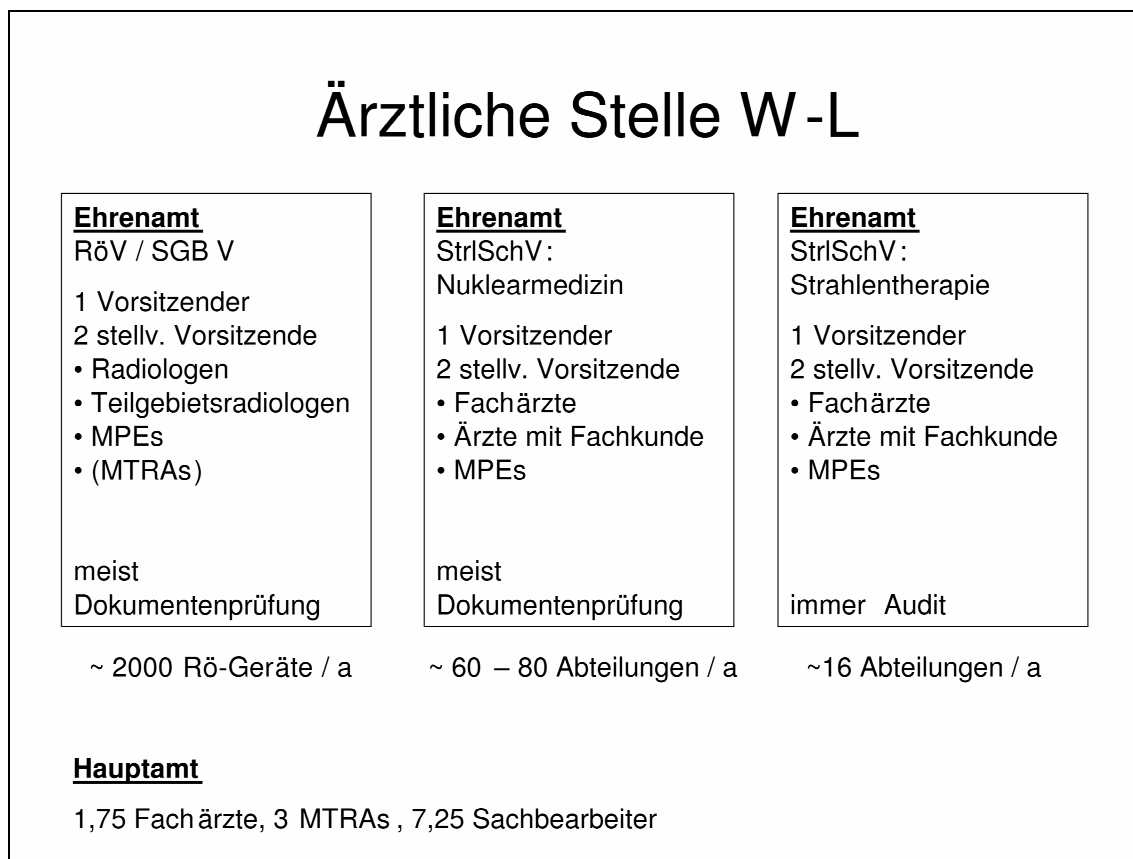
#### **2.1.5 Überprüfungen nach §136 (Abs. 2) SGB**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind aufgrund des §136 (Abs. 2) SGB V<sup>(11)</sup> verpflichtet, „Qualitätsprüfungen im Einzelfall“ durchzuführen. Aufgrund einer Vereinbarung zwischen der Ärztekammer Westfalen-Lippe (ÄKWL) und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) nahm die ÄSt.W-L (RöV) bis zum 31.12.2007 in diesem Zusammenhang Aufgaben wahr. Dieser



Tatbestand ist hier nur insoweit von Relevanz, als das später beschriebene und vom Autor dieser Arbeit entwickelte Bewertungssystem primär bei der Überprüfung der Röntgenuntersuchungen nach KV-Recht ausführlich getestet wurde.

## 2.2 Das „Konstrukt“ Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe



**Abbildung 2:** Das Konstrukt ÄSt. W-L

Bei den ÄSt.en der ÄKWL unterscheidet man zwischen administrativen, hauptamtlichen und ehrenamtlichen Teilen (siehe Abbildung 2).

Als hauptamtliche Mitarbeiter sind 1,75 Fachärzte, 3 MTRAs sowie 7,25 Sachbearbeiterstellen (vorwiegend Arzhelferinnen mit Erfahrung im Röntgen) tätig und übernehmen die administrativen Arbeiten im Rahmen der RöV und nach

der StrlSchV (Strahlentherapie und Nuklearmedizin).

Jede der oben aufgeführten ÄSt.en hat einen Vorsitzenden, je zwei stellvertretende Vorsitzende sowie eine Vielzahl von Fachärzten mit der entsprechenden Fachkunde im Strahlenschutz („Ehrenamt“) sowie Medizinphysik-Experten (MPE). Die ehrenamtlichen Mitglieder der ÄSt.en werden im Einvernehmen mit dem zuständigen Aufsichtsministerium durch den Vorstand der ÄKWL auf 4 Jahre berufen. Wiederberufungen sind möglich, ja gewünscht, um die Kontinuität der Arbeit zu gewährleisten. Die Abbildung 2 zeigt den Aufbau und die personelle Zusammensetzung der ÄSt. W-L.

### **2.2.1 Grundlagen für die Beurteilung durch die ÄSt. W-L (RöV)**

Da die ÄSt.en immer unter der Leitung von Fachärzten stehen<sup>(7)</sup>, ist sichergestellt, dass die Überprüfungen auf Facharztstandard stattfinden. Neben dem Radiologen sind die sogenannten Teilgebietsradiologen mit in die Arbeit der Ärztlichen Stellen einbezogen.

Der Zentrale Erfahrungsaustausch der ÄSt.en (ZÄS) wurde ins Leben gerufen, um einerseits den Informationsaustausch zu verbessern, andererseits sicherzustellen, dass die ÄSt.en im Bundesgebiet weitgehend gleichartig prüfen. Im November 2007 haben sich alle ÄSt.en auf ein einheitliches generelles Bewertungssystem geeinigt.

Die Zahl der durchgeführten Überprüfungen wird durch die ÄSt. W-L pro Röntgenstrahler gewertet. Wenn also beispielsweise ein Strahler für einen Rasteraufnahmetisch und ein Rasterwandgerät gemeinsam benutzt wird, werden die Unterlagen für beide Anwendungen zusammen angefordert.

### **2.2.2 Darstellung von Art und Umfang der Überprüfungen der ÄSt.(RöV)**

Wichtiger Grundsatz der Überprüfungen der ÄSt. W-L ist es, dass zwar gerätebezogenen Unterlagen angefordert werden, sich die ÄSt. W-L aber nicht auf die reine Kontrolle der eingereichten Unterlagen beschränkt. Die eingereichten Unterlagen dienen viel mehr dazu, die Verlässlichkeit und das Können der Betreiber zu beurteilen und für die Zukunft abzuschätzen, ob verantwortungsvoll mit ionisierenden Strahlen umgegangen werden wird. Dieses Vorgehen ent-

spricht eher einer klassischen Zertifizierung.

### **2.2.2.1 Basis: Abnahme- und Sachverständigenprüfungen**

Nach Aufstellung und Installation eines Röntgendiagnostikgerätes führt der Hersteller oder Lieferant eine Abnahmeprüfung entweder auf der Grundlage einer DIN-Norm oder nach der Qualitätssicherungs-Richtlinie<sup>(9)</sup> (QS-RL) durch. Der Hersteller bzw. der Lieferant bestätigt so, dass das Gerät den geforderten Qualitätssicherungsanforderungen entspricht und bezüglich eines optimierten Verhältnisses von Bildqualität und Dosis einwandfrei funktioniert. Ein im jeweiligen Bundesland behördlich bestimmter Sachverständiger kontrolliert im Rahmen seines Prüfauftrages nach §4 Abs. 2 RöV sowie der Sachverständigenprüfrichtlinie<sup>(8)</sup> (SV-RL), die Abnahmeprüfung, teils auch durch eigene Messungen, und stellt eine diesbezügliche Bescheinigung aus. Eine Ausfertigung des Protokolls der Sachverständigenprüfung plus Bescheinigung erhalten neben den zuständigen Aufsichtsbehörden in NRW auch die ÄSt.en (RöV). Diese ist erforderlich, damit die zuständige Behörde dem in der Regel genehmigungsfreien Betrieb einer Röntgendiagnostikeinrichtung zustimmen kann. Bei Röntgentherapiegeräten muss der Betrieb von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Auch hier gilt es, eine Abnahmeprüfung (§17 Abs. 1) sowie eine Sachverständigenprüfung durchzuführen.

### **2.2.2.2 Konstanzprüfungen**

Als Konstanzprüfung werden regelmäßig von Betreiberseite durchgeführte technische Messungen oder Beobachtungen bezeichnet, die mit sogenannten Bezugswerten verglichen werden. Bezugswerte werden in der Regel im Rahmen von Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfungen festgelegt. Die zulässigen Toleranzen, mit denen die Ergebnisse dieser Messungen bzw. Beobachtungen bewertet werden, findet man im untergesetzlichen Regelwerk „QS-Normen“ und „QS-RL“. Die ÄSt.en (RöV) überprüfen anhand von eingesandten Unterlagen die Ergebnisse von

- Konstanzprüfungen der Filmverarbeitung bei Röntgenaufnahmen mit Film-Folien-Systemen und bei digitalen Systemen mit Hardcopy-Nutzung mittels Laserimager

- => Protokolle und Sensitometerstreifen,
- Konstanzprüfungen an Einrichtungen für die analoge Direktradiografie  
=> Protokolle und Prüfkörperaufnahmen,
- Konstanzprüfungen an Einrichtungen für digitale Projektionsradiografie  
(Protokolle und Prüfkörperaufnahmen),
- Konstanzprüfungen an Computertomografen und Angiografieeinrichtungen (u. a. digitale Subtraktionsangiografie)  
=> Protokolle und Prüfkörperaufnahmen,
- Konstanzprüfungen an konventionellen Durchleuchtungseinrichtungen und mobilen C-Bogen-Geräten  
=> Protokolle.

Die Überprüfung der Konstanzprüfungsergebnisse verlangt häufig, die Protokolle der Abnahme- bzw. Teilabnahmeprüfungen zurate zu ziehen, um alle notwendigen Informationen über das Röntgengerät und seine Verwendung zu erhalten sowie die Bezugswerte für die Konstanzprüfung mit berücksichtigen zu können. Hinzu kommt noch die Durchsicht der Filmdokumentationen (z. B. Sensitometerstreifen bei der Filmverarbeitung und der Prüfkörperaufnahmen bei der Direktradiografie, etc.). In den ersten Jahren der Tätigkeit der ÄSt. W-L (RöV) waren für die Kontrolle der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung seitens des Betreibers die Protokolle der letzten 6 Monate und die Sensitometerstreifen des letzten Monats, jeweils vor dem Zeitpunkt der Anforderung einzureichen. Für die Konstanzprüfung der Röntgengeräte wurden von der ÄSt. W-L (RöV) die Protokolle der letzten 3 Monate sowie die dazugehörige Bilddokumentation verlangt.

Etliche Betreiber reagierten insofern auf die zeitlich befristeten Vorgaben, indem sie nach Erhalt eines positiven Überprüfungsberichtes der ÄSt. W-L (RöV) mit Bekanntgabe einer 24-monatigen Wiedervorlagezeit die Durchführung ihrer Konstanzprüfung einstellten. Bei der nächsten Anforderung von Unterlagen durch die ÄSt. W-L (RöV) wurde unter Vorgabe unterschiedlicher Gründe um

einen Aufschub von etwa 3 bis 4 Monaten gebeten. Danach wurden die geforderten Unterlagen eingereicht.

Als dieses, den Intentionen der RöV keineswegs entsprechende, Verhalten der ÄSt. W-L (RöV) bewusst wurde, hat man dort die Anforderungsmodalitäten insoweit modifiziert, als nun alle Protokolle der Konstanzprüfung seit dem Zeitpunkt der letzten Überprüfung durch die ÄSt. W-L (RöV) sowie die dazugehörige Bilddokumentation einzureichen sind. Um die Vielzahl der einzureichenden Unterlagen nicht in ein für alle Beteiligten unerträgliches Maß zu steigern, beschränkte man sich bei den Sensitometerstreifen der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung darauf, diese nur für diejenigen Tage einzureichen, zu denen auch Röntgenuntersuchungen und/oder Prüfkörperaufnahmen übersandt werden müssen. Diese Ausnahmeregelung gilt nicht für die Sensitometerstreifen des letzten Monats vor dem Datum des Einreichens der Unterlagen bei der ÄSt. W-L. Diese müssen weiterhin alle eingereicht werden.

Neben der Überprüfung der Schlüssigkeit der vorgelegten Werte steht im Mittelpunkt der Betrachtung, ob auf Abweichungen der gemessenen Konstanzprüfungswerte über die zulässigen Toleranzen hinaus in adäquater Art und Weise seitens des Betreibers reagiert wurde. Dieses gilt auch, wenn anhand der Protokolle der KPen Tendenzen zu beobachten sind, die auf zukünftige Mängel frühzeitig hinweisen können (z. B. Nachlassen der Röntgenröhrenleistung).

In der Regel werden die technischen Überprüfungen durch eine MTRA der ÄSt. W-L (RöV) durchgeführt und durch eine(n) Radiolog(in)en verifiziert. Für jedes der einzelnen Prüfgebiete (z. B. Konstanzprüfung der Filmverarbeitung, der Laserfilmverarbeitung, der Direktradiografie, der Durchleuchtung etc.) wird eine Beurteilungsklasse festgelegt:

- <00> (ohne Mängel),
- <01> (leichte Mängel),
- <02> (Mängel),
- <03> (schwere Mängel).

Die Bewertung erfolgt auf Vorschlag der MTRA und aufgrund radiologisch-

fachärztlicher Einschätzungen. Die Einstufung in eine „schlechtere“ Klasse kann entweder aufgrund des Vorhandenseins vieler „kleiner“ Fehler oder aber wegen einzelner gravierender Vorkommnisse (z. B. Täuschungsversuch bei dem Anfertigen der Prüfkörperaufnahmen oder mangelnde Umsetzung von Hinweisen der ÄSt. aus früheren Berichten seitens des Betreibers) erfolgen.

### **2.2.2.3 Röntgenuntersuchungen vom Menschen**

Von Beginn an wurden je 2 vollständige Untersuchungsserien (z. B. Thorax 2 Ebenen, Knie 2 Ebenen, Abdomenübersicht, Beckenübersicht, etc.) pro Anwendungsgerät (z. B. Rasteraufnahmetisch, Rasterwandgerät etc.) inklusive der Indikationsstellung und der Aufnahmeparameter angefordert. Diese konnten von den Betreibern selbst ausgesucht werden. Sollte eine Untersuchung an mehr als einem Anwendungsgerät angefertigt worden sein (z. B. bei einem Kolonkontrasteinlauf die Übersichtsaufnahmen am Rasterwandgerät, die übrigen Aufnahmen am Zielgerät des Durchleuchtungsgeräts), müssen allerdings alle Unterlagen der Gesamtuntersuchung eingereicht werden. Diese Vorgehensweise erschien zunächst für die Beurteilung durch die ÄSt. W-L (RöV) ausreichend. Erst durch die Veröffentlichung der „Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ nach der RöV wurden in diesem Punkt Änderungen durchgeführt. Seit Inkrafttreten dieser Richtlinie sind für alle an den jeweiligen Anwendungsgeräten regelmäßig durchgeführten Untersuchungen pro Organ bzw. Organsystem in W-L – im Gegensatz zu den Vorgaben der RL-ÄSt.en – 4 vollständige Untersuchungsserien einzureichen inklusive der Stellung der rechtfertigenden Indikation, des Befundes der Aufnahmeparameter und, soweit zutreffend, der Daten für die Überprüfung nach §23 RöV, die für das Einhalten der diagnostischen Referenzwerte erforderlich sind.

Einstelltechnik und technische Qualität der Röntgenuntersuchungen werden von den MTRAs der ÄSt. W-L (RöV) begutachtet und durch eine(n) Radiolog(in)en verifiziert. Der radiologisch-fachärztliche Teil der Überprüfung umfasst neben der Verifizierung der Ergebnisse der technischen, durch die MTRA

MTRA durchgeführten, Überprüfungen die Begutachtung der rechtfertigenden Indikation, der Röntgenaufnahmen und des Befundes. Von Beginn der Tätigkeit der ÄSt. W-L (RöV) an wurde auf Facharztstandard geprüft, unterstützt durch einschlägige Lehrbücher. Seit Inkrafttreten der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Röntgendiagnostik 1996<sup>(4)</sup> und Computertomografie<sup>(3)</sup> – die den aktuellen Stand der Technik nach der RöV beschrieb – hatten die ÄSt.en eine verlässliche Grundlage für ihre Überprüfungen. Die ÄSt. W-L (RöV) forderte schon immer die medizinische Indikationsstellung an. Eine Beurteilung von Röntgenuntersuchungen ohne Kenntnis der Fragestellung ist unvollkommen. Mit der 2004 veröffentlichten „Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ wurde die bis dahin etablierte Prüfpraxis der ÄSt.en festgeschrieben und dadurch für diese und für die Betreiber eine nachvollziehbare Rechtssicherheit geschaffen. Dieses trifft insbesondere für den Prüfumfang und die zugrunde zu legenden Prüfkriterien zu.

Jahr	Beschreibung der Einflussfaktoren	Abgeprüftes Qualitätsniveau (siehe auch Abbildung 13)
1990/1	Pilotphase	10% (1990)
1994	vollständige personelle Ausstattung	55%
1996	Leitlinie der BÄK	80%
2004	RL „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“	90%
2007	Nichtbeachten von Hinweisen führt zur Abwertung des Prüfergebnisses	95%

**Abbildung 3:** Einflussfaktoren auf Überprüfungen durch die ÄSt. W-L

Die Anforderungen an den Betreiber durch die ÄSt.en u.a. aufgrund von veränderten Vorgaben sind im Laufe der Jahre deutlich gestiegen. Wesentliche Ereignisse sind in Abbildung 3 aufgelistet.

Es erfolgt eine Klassifizierung zwischen <00> (ohne Mängel) und <03> (schwe-



(schwere Mängel) aufgrund radiologisch, fachärztlicher Einschätzung (siehe Abschnitt 2.4.2 „Konstanzprüfung“), die auf dem Prüfprotokoll (siehe) festgehalten wird.

<b>GID:</b>		<b>II.0.00</b>
<b>Prüfprotokoll</b>		
<b>Vorherige Prüfung</b>		<b>3 / 6 / 12 / 18</b> <b>Monate</b>
M1 – KP Filmverarbeitung		00 01 02 03
M2 – KP Bilddokumentationssystem DIN 6868/12		00 01 02 03
M3 – KP Direktradiographie		00 01 02 03
M4 – KP Digitales Aufnahmesystem		00 01 02 03
M5 – KP Computertomografie		00 01 02 03
M6 – KP DSI – DRF		00 01 02 03
M7 – KP Durchleuchtung		00 01 02 03
M8 – KP Bildwiedergabegerät (BWG)		00 01 02 03
M9 – KP Dentales Röntgen		00 01 02 03
M10 – Röntgenaufnahmen von Menschen		00 01 02 03
Vorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition	nein / ja	
Wiederholte Nichtbeachtung von Vorschlägen zur Strahlenexposition	nein / ja	
Röntgeneinrichtung, die Leben oder Gesundheit erheblich gefährdet	nein / ja	
Fristverlängerung	nein / ja	#wenn ...
Bescheid-Typ		1 2 3 4 5 6 7 8
nächste Qualitätsprüfung in		6 M. / 12 M. / 18-24 M. <b>Monate</b>
Manuelle Überwachung ?	nein / ja	Frist ab: .....
Zertifikat		Z1 / Z12 / Z121 / Z2 / Z21 Z3 / Z31 / Z32 / Z33 / Z34 / Z35 / Z36 / Z37 / Z38
<b>Ergebnis aus M1 bis M10</b> 00 – keine Beanstandungen 01 – geringfügige Beanst. 02 – größere Beanstandungen 03 – erhebliche Beanstandungen	<b>Berichts-Typ</b> 1 – pos. Bericht 2 – neg. Bericht 3 – neg. Bericht - Warnung 4 – neg. Bericht - Abgabe Bez. Reg.	5 – negativer Bescheid - keine Unterlagen 6 – positiver Bescheid - DL 7 – negativer Bescheid - DL 8 – Anforderung aufgehoben
<b>Zertifikat</b> Z1 - kann ein Z bekommen Z12 - hat ein Z nach Änderung bekommen Z121 - hat ein Z nach Änderung und zwei Untersuchungserien bekommen	Z2 - kann ein Z nach Änderung bekommen Z21 - kann ein Z nach Änderung und zwei Untersuchungserien bekommen Z37 - bei Erfüllung der Vorgaben verlängerte Wiedervorlaufzeit	Z3 - kann kein Z bekommen Z31 - kann kein Z bekommen (Mängel) Z32 - kann kein Z bekommen (mobiles RÖ.-Gerät) Z33 - kann kein Z bekommen (DL) Z34 - kann kein Z bekommen (keine Pat.Unters.) Z35 - kann kein Z bekommen (Ø Leitlinien) Z36 - hat kein Z nach Änderung und Untersuchungserien bekommen Z38 - hat kein Z nach Änderung bekommen
RV 1000 - Version 2.1		

**Abbildung 4:** Prüfprotokoll der ÄSt. W-L (RöV)

### 2.2.2.4 Zusammenfassende Beurteilung

Nach Abschluss der Teilüberprüfungen (KP-Filmverarbeitung, KP-Röntgengerät, Patientenuntersuchungen) nimmt ein(e) Facharzt(in) die zu-

sammenfassende Beurteilung vor.

Die Entscheidung, ob „Leben oder Gesundheit erheblich gefährdet“ sind, fällt aufgrund radiologisch fachärztlicher Einschätzung. Strahlenhygienische und medizinische Aspekte sowie die „Zuverlässigkeit des Betreibers“ (§3 Abs. 2 Nr. I RöV) sind hierbei ausschlaggebend.

Konstanzprüfungen an den Röntgengeräten sind mindestens monatlich durchzuführen. Aufgrund der 655. Allgemeinverfügung des Staatlichen Gewerbeaufsichtsamtes<sup>(1)</sup> kann unter bestimmten Auflagen der Verlängerung des Konstanzprüfungsintervalls von monatlich auf jeden 3. Monat durch die ÄSt.en (RöV / NRW) zugestimmt werden. In diesem Fall muss die zuständige ÄSt. (RöV) ihre Entscheidungen von den Ergebnissen der Konstanzprüfung abhängig machen.

Laut Weisung des für die Durchführung der RöV zuständigen Ministeriums (NRW) muss eine Überprüfung spätestens 24 Monate nach Abschluss der letzten Überprüfung erneut abgeschlossen sein. Ausnahmen sind nur in besonders begründeten Einzelfällen zulässig. Als Wiedervorlagezeiten wurden durch die ÄSt. die Fristen 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate festgelegt, wobei die nächste Anforderung an den Betreiber bei der Wiedervorlagezeit von 24 Monaten nach 21 Monaten erfolgt. Als Entscheidungshilfe, wann welche Wiedervorlagezeit festgesetzt wird und ob die ÄSt. W-L (RöV) Einwände gegen die Fristverlängerung des Konstanzprüfungsintervalls von monatlich auf jeden 3. Monat bei Röntgengeräten erhebt, haben sich im Laufe der Jahre Regeln herausgebildet (siehe Abbildung 5).

	Wieder- vorlagezeit	Fristver- längerung	Filmver- arbeitung	Direktradio- graphie einschl. DL	Röntgen- aufnahmen
<b>Deckungsgleiche Prüfkörperaufnahmen</b>					
• aus 2 Monaten	<b>regulär</b>	<b>nein</b>		<b>01</b>	
• aus 2 Monaten (wiederholt)	<b>verkürzt</b>	<b>nein</b>		<b>02</b>	
• aus mehr als 2 Monaten	<b>regulär</b>	<b>nein</b>		<b>02</b>	
<b>Verwendung SC &lt; 400 am Körperstamm</b>					
• pädiatisches Röntgen (ohne Ausnahme)	<b>verkürzt</b>				<b>02</b>
• neue Regelung nach SV-RL ⇒ Hinweis ⇒ sonst keine Verschärfung beim 1. mal beim wiederholten mal siehe „• in der Regel ....“	<b>verlängert</b>				
• in der Regel	<b>verkürzt</b>				<b>02</b>
• nur wenn nicht durchgehend + Hinweis auf Verlängerungsmöglichkeit	<b>regulär</b> (verkürzt)				<b>02</b>
• 1 mal wiederholt	<b>verkürzt + Warnung</b>				<b>02</b>
• mind. 2 mal wiederholt	<b>verkürzt + Abgabe</b>				<b>03</b>
<b>Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr.#)</b>					
• verlängerte Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 1)		<b>ja</b>	<b>00 (01)</b>	<b>00 (01)</b>	<b>00 (01)</b>
• verlängerte Wiedervorlagezeiten (nur DL/Bericht-Nr. 6)		<b>ja</b>		<b>00</b>	
• verlängerte Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>ja#wenn</b>	<b>01 (00)</b>	<b>01 (00)</b>	<b>01 (00)</b>
• reguläre Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>ja#wenn</b>	<b>01</b>	<b>01 (00)</b>	<b>01</b>
• reguläre Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>nein</b>	<b>01</b>	<b>01 (02)</b>	<b>01</b>
• reguläre Wiedervorlagezeiten (nur DL/Bericht-Nr. 7)		<b>ja#wenn</b>		<b>01</b>	
• reguläre Wiedervorlagezeiten (nur DL/Bericht-Nr. 7)		<b>nein</b>		<b>01 (02)</b>	
• verkürzte Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>ja</b>			<b>02</b>
• verkürzte Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>ja</b>	<b>02</b>		
• verkürzte Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>nein</b>		<b>02</b>	
• verkürzte Wiedervorlagezeiten (Bericht-Nr. 2)		<b>ja/nein</b>	<b>01/02</b>	<b>01</b>	<b>01/02</b>
• reguläre Wiedervorlagezeiten (nur DL/Bericht-Nr. 7)		<b>nein</b>		<b>02 (01)</b>	
• verkürzte Wiedervorlagezeiten (Warnung/Bericht-Nr. 3)		<b>ja/nein</b>		<b>mind. einmal 02</b>	
• verkürzte Wiedervorlagezeiten (Abgabe/Bericht-Nr. 4)		<b>ja/nein</b>		<b>mind. einmal 02</b>	
<b>Anmerkungen:</b> negativ auf die Einstufung wirkt sich aus: • die Bewertung der nicht ausgefüllten Felder mit > 00 • die wiederholte Nichtbeachtung von Hinweisen - je nach Gewichtigkeit • eine problematische "Historie" • z.B. "01(02)" bedeutet: 01 wird festgelegt, geht aber in Richtung 02					

**Abbildung 5:** Regeln für die Festsetzung der Wiedervorlagezeiten.

Alle mit eindeutigen Ergebnissen abgeschlossenen Überprüfungen, die keine negativen Folgen für den Betreiber haben, werden nach Erstellung des Überprüfungsberichtes und Unterzeichnung durch den Vorsitz der ÄSt. W-L (RöV)

abgeschlossen. Der Überprüfungsbericht enthält ggf. u. a. auch Hinweise, wie die Qualität der Röntgenleistungen verbessert werden kann.

#### **2.2.2.5 Sitzung der ÄSt.**

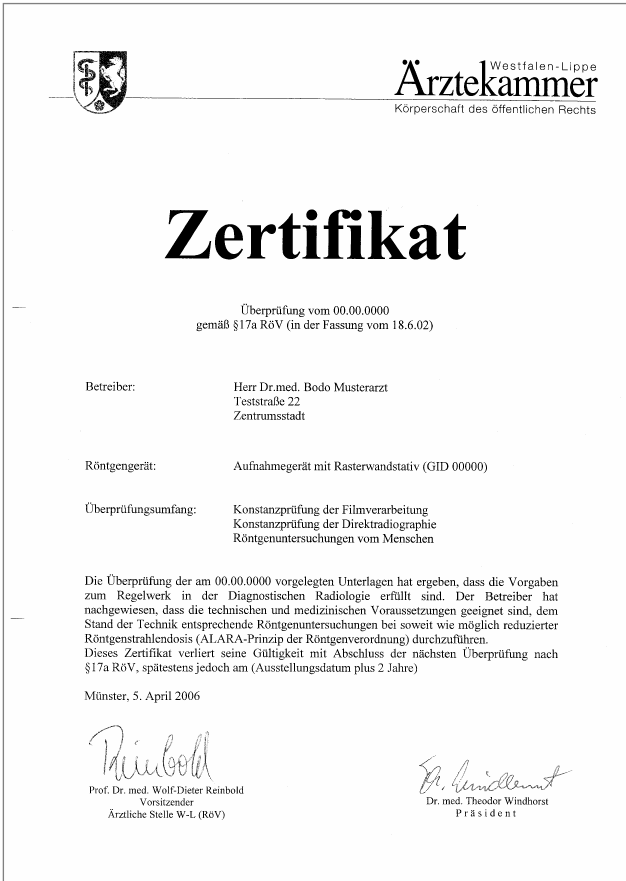
Alle Überprüfungen mit verbleibenden Zweifeln bei der Beurteilung und/oder mit der resultierenden Notwendigkeit, die zuständigen Aufsichtsbehörden (in NRW das zuständige StAfA / Bezirksregierung) einzuschalten, werden in der Sitzung der ÄSt. W-L (RöV) besprochen. Laut Weisung des für die Durchführung der RöV zuständigen Ministeriums NRW müssen die Prüfergebnisse dem zuständigen StAfA / Bezirksregierung vorgelegt werden, wenn der Betreiber wiederholt die Empfehlungen der ÄSt. W-L (RöV) nicht umgesetzt hat. Zusätzlich zu den besprochenen Fällen werden in der Sitzung der ÄSt. W-L (RöV) randomisiert ausgesuchte aktuelle Überprüfungen ebenfalls vorgelegt, um so stichprobenartig die hauptamtlich Tätigen zu überprüfen.

Die Kommission besteht in der Regel aus 5 Personen (Vorsitzender der ÄSt. W-L (RöV), 2 weitere Fachärzte mit Fachkunde im Strahlenschutz, 1 Medizinphysikexperte nach RöV und 1 MTRA). Unter den 3 anwesenden Ärzten soll immer mindestens ein Radiologe und ein Teilgebietsradiologe sowie ein Krankenhausarzt und ein niedergelassener Arzt sein. Als einzige ÄSt. im Bundesgebiet hat die ÄSt. W-L MTRAs als nicht stimmberechtigte Mitglieder in Einklang mit der RL „Ärztliche- und Zahnärztliche Stellen“ berufen. Es nimmt immer eine MTRA an den Sitzungen der ÄSt. W-L teil. Auf diese Weise sind alle Berufsgruppen beteiligt, die an der Durchführung von radiologischen Leistungen mitwirken.



Die vorgestellten Fälle werden ausgiebig beraten. Die Kommissionsmitglieder sehen alle eingereichten Röntgenuntersuchungen sowie die Ergebnisse der technischen Überprüfungen. Es sollen möglichst keine Mehrheitsentscheidungen zustande kommen. Bisher konnte immer eine einvernehmliche Beurteilung erreicht werden.

### 2.2.3 Zertifikat der ÄKWL

Mit Beschluss des Vorstandes der ÄKWL vom 5.3.2003 wurde die ÄSt. W-L (RöV) ermächtigt, im Namen der ÄKWL ein Zertifikat (siehe Abbildung 6) über die radiologische Tätigkeit pro Röntgengerät auszugeben. Voraussetzung für die Erteilung eines Zertifikates ist, dass die Überprüfung durch die ÄSt. ohne von ihr festgestellte Fehler oder nach ihr vom Betreiber nachgewiesener Beseitigung geringfügiger Mängel abgeschlossen wurde. Überprüfungen fahrbarer Röntgengeräte (z. B. C-Bogen-Geräte im OP etc.), „reiner“ Durchleuchtungsgeräte, das heißt solche ohne Möglichkeit einer aufnahmetechnischen Dokumentation der diagnostischen Bildqualität oder Überprüfungen, bei denen keine Patientenuntersuchungen vorgelegt werden konnten, qualifizieren sich nicht für die Ausgabe eines Zertifikates.



The image shows a certificate from the Westfalen-Lippe Ärztekammer. At the top left is the coat of arms of Westphalia-Lippe. At the top right is the logo of the Ärztekammer Westfalen-Lippe, Körperschaft des öffentlichen Rechts. The title 'Zertifikat' is centered in a large, bold font. Below the title, the certificate number '00.00.0000' and the legal basis 'gemäß §17a RöV (in der Fassung vom 18.6.02)' are listed. The certificate details the operator as Herr Dr. med. Bodo Musterarzt at Teststraße 22, Zentrumsstadt. The X-ray device is an Aufnahmeggerät mit Rasterwandstativ (GID 00000). The scope of the examination includes constancy testing of film processing, constancy testing of direct radiography, and X-ray examinations of humans. A paragraph states that the examination of the submitted documents has shown that the requirements for diagnostic radiology are met. The certificate is valid until the next examination after §17a RöV, but not later than two years after the issue date. The date is Münster, 5. April 2006. At the bottom, there are two signatures: Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Reinbold, Vorsitzender of the Ärzliche Stelle W-L (RöV), and Dr. med. Theodor Windhorst, Präsident of the Ärztekammer.

   
Westfalen-Lippe  
Ärztekammer  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

## Zertifikat

Überprüfung vom 00.00.0000  
gemäß §17a RöV (in der Fassung vom 18.6.02)


Betreiber: Herr Dr. med. Bodo Musterarzt  
Teststraße 22  
Zentrumsstadt

Röntgengerät: Aufnahmeggerät mit Rasterwandstativ (GID 00000)

Überprüfungsumfang: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung  
Konstanzprüfung der Direktradiographie  
Röntgenuntersuchungen vom Menschen

Die Überprüfung der am 00.00.0000 vorgelegten Unterlagen hat ergeben, dass die Vorgaben zum Regelwerk in der Diagnostischen Radiologie erfüllt sind. Der Betreiber hat nachgewiesen, dass die technischen und medizinischen Voraussetzungen geeignet sind, dem Stand der Technik entsprechende Röntgenuntersuchungen bei soweit wie möglich reduzierter Röntgenstrahlendosis (ALARA-Prinzip der Röntgenverordnung) durchzuführen. Dieses Zertifikat verliert seine Gültigkeit mit Abschluss der nächsten Überprüfung nach §17a RöV, spätestens jedoch am (Ausstellungsdatum plus 2 Jahre)

Münster, 5. April 2006

  
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Reinbold  
Vorsitzender  
Ärzliche Stelle W-L (RöV)


  
Dr. med. Theodor Windhorst  
Präsident

Abbildung 6: Zertifikat der ÄSt. W-L (RöV)

### **3 Entwicklung eines standardisierten Bewertungssystems**

Das Ressort Qualitätssicherung der ÄKWL, zu der die ÄSt. W-L organisatorisch und disziplinarisch gehört, ist aus Überzeugung den Weg der Zertifizierung nach DIN ISO EN 9001 gegangen. Motto war und ist bis heute:

Wer die Qualität der Arbeit Anderer überprüft, sollte auch seine eigene Prozessqualität darlegen können.

Auf dem Weg zur Zertifizierung änderte sich in vielen Punkten das eigene Selbstverständnis der Mitarbeiter, und dies trug insgesamt zu einer veränderten Unternehmenskultur bei.

#### **3.1 Notwendigkeit für ein standardisiertes Bewertungssystem**

Die gutachterlichen Bewertungen der Unterlagen und Einstufungen der Überprüfungen seitens der ÄSt. W-L (RöV) beruhten früher auf einigen wenigen, hauptsächlich im untergesetzlichen Regelwerk enthaltenen, „harten“ Fakten (z. B. Benutzung von falschen Film-Foliensystemen mit bestimmten Empfindlichkeitsklassen für Röntgenuntersuchungen am Körperstamm oder bei Kindern bis zu 12 Jahren) und auf einer Vielzahl von „weichen“, nicht normativer und schlecht definierbarer Annahmen, die auch von der persönlichen Einschätzung der einzelnen Gutachter beeinflusst waren. Wie aus den Publikationen (z. B. Vorstandsberichte der ÄKWL) der ÄSt. zu entnehmen ist, waren allerdings größere Schwankungen in den Prüfungsergebnissen (siehe Abbildung 11 und Abbildung 12) und deren Bewertungen, zumindest im Jahresdurchschnitt, nicht zu erkennen. Dieser Umstand mag auch dadurch begründet sein, dass über längere Zeit alle Überprüfungen der ÄSt. durch denselben Radiologen durchgeführt worden sind.

Eine Schulung mit anschließender entsprechender Umstellung der Arbeitsweise im Sinne der DIN ISO EN 9001 macht es mit der Zeit zunehmend schwieriger, ausschließlich die „freie“ Gutachtertätigkeit zu akzeptieren. Die ÄSt. W-L muss ihre Entscheidungen überprüfbar und nachvollziehbar treffen.

Die ÄSt.en arbeiten im Rahmen der Auftragsverwaltung zur Erfüllung nach

Weisung. Trotz einheitlicher Vorgaben werden Regeln für die Prüfung und Beurteilung selbst innerhalb desselben Bundeslandes oder in Abhängigkeit vom organisatorischen Träger unterschiedlich ausgelegt. Der Zentrale Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen (ZÄS) wurde u. a. dafür geschaffen, damit die Überprüfungen bundesweit möglichst im Ergebnis vergleichbar durchgeführt werden. Es ist nicht im Sinne eines bundesweit einheitlich durchzuführenden Rechtssystems, dass derselbe Fehler bei unterschiedlichen Betreibern zu unterschiedlichen Folgen führt, nur weil eine andere ÄSt. zuständig ist.

De facto ist die Prüfpraxis der einzelnen ÄSt.en im Bundesgebiet teils recht unterschiedlich. Selbst in den Prüfpunkten, in denen man sich einig ist, können die aus den Prüfergebnissen sich ergebenden Konsequenzen voneinander abweichen. Es ist schwierig, die einzelnen Überprüfungen durch verschiedene ÄSt.en so zu gestalten, dass sie bezüglich der Kriterien und Konsequenzen miteinander zu vergleichen sind.

Um ein diesbezüglich einheitliches Bewertungssystem bundesweit einführen zu können, sollte sich dieses, mindestens bei einer ÄSt., über einen längeren Zeitraum bewährt haben. Der ZÄS besitzt nicht die Rechtsbefugnis, die einzelnen ÄSt.en in einer bestimmten Art und Weise zur Durchführung ihrer Prüfungen und zu entsprechenden Folgerungen daraus anzuweisen. Die einzelnen ÄSt.en sind fachlich nur gegenüber den jeweils für sie zuständigen Landesministerien weisungsgebunden. Also kann der ZÄS nur durch Argumente überzeugen. Die ÄSt. W-L ist die erste ÄSt., die ein derartiges Bewertungssystem eingeführt, ausführlich erprobt und im Rahmen des ZÄS vorgestellt hat.

### **3.2 Anforderungen an ein standardisiertes Bewertungssystem**

Die Anforderungen der ÄSt. W-L an ein standardisiertes Bewertungssystem sind vielfältig:

- **Nachvollziehbarkeit für Behörden und Betreiber**

Nach Einschaltung der zuständigen Aufsichtsbehörde hatten deren Mitarbeiter häufig die Schwierigkeit, zu erkennen, zu welchem Punkt des

Überprüfungsberichts für sie Handlungsbedarf besteht. Auch die Adressaten der Überprüfungsberichte hatten Probleme, die Gewichtung der Mängel zu bewerten.

Folgerung: Es kann vorkommen, dass weniger relevante Aspekte überbewertet und wesentliche Gesichtspunkte mit zu geringem Nachdruck verfolgt werden.

- **Unterscheidung zwischen Mangel und Hinweis**

Die ÄSt. W-L (RöV) arbeitet nahezu seit Beginn ihrer Tätigkeit vorwiegend mit Textbausteinen. Inzwischen beträgt deren Anteil mehr als 95% des Textes in einem Überprüfungsbericht. Daher war es relativ einfach, eine annähernd vollständige Auflistung von Mängeln und Hinweisen durch die ÄSt. W-L zu erstellen. Schon seit etlichen Jahren hat die ÄSt. W-L (RöV) die Unterscheidung zwischen „Mangel“ und „Hinweis“ sichtbar in jedem Überprüfungsbericht durch entsprechende Markierungen:

- \*1) für Mangel bei der Konstanzprüfung der Filmverarbeitung
- \*2) für Mangel bei der Konstanzprüfung des Röntgengerätes
- \*3) für Mangel bei den Röntgenuntersuchungen

eingeführt.

Für Hinweise im wahren Sinn des Wortes sind Markierungen nicht notwendig, da sie rechnerisch und inhaltlich keine Auswirkungen auf die Gesamteinstufung haben.

- **Prüferunabhängigkeit des Prüfergebnisses und seiner Bewertung**

Prüfkriterien müssen so vorgegeben werden, dass unterschiedliche Prüfer derselben oder vergleichbarer Unterlagen weitgehend zu vergleichbaren Ergebnissen kommen.

- **Einheitliches Bewertungssystem**

Diese Forderung soll die o. g. Prüferunabhängigkeit fördern und ist hilfreich für die Akzeptanz des Bewertungssystems durch andere ÄSt.en. Erst dann wäre erstmals eine Vergleichbarkeit der Überprüfungsergebnisse zwischen verschiedenen ÄSt.en möglich.



- **Folgen aus vielen nicht relevanten Fehlern für den Betreiber**  
Mängel, die weder strahlenhygienisch noch medizinisch (z. B. nicht ausreichende Fixierung einzelner Röntgenaufnahmen) für Patienten einen Schaden verursachen können, sollen nicht nur aufgrund der Tatsache, dass sie in großer Zahl auftreten, zu ernsthaften Konsequenzen für den Betreiber führen (im Extremfall zur Stilllegung des Röntgengerätes).

- **Folgen aus wenigen, den Patienten gefährdenden, Fehlern für den Betreiber**

Die Tatsache, dass neben einem bzw. wenigen den Patienten gefährdenden Fehlern keine weiteren Fehler vorliegen, darf nicht zu einer Nivellierung des Prüfergebnisses führen.

**Beispiel 1:** Wenn Kinder (bis zu einem Alter von 12 Jahren) am Körperstamm mit einem Film-Foliensystem unterhalb der Empfindlichkeitsklasse von  $SC = 400$  (z. B.  $SC = 200$  und geringer) untersucht werden, ist dieses für die (negative) Bewertung der Überprüfung selbst dann maßgeblich, wenn ansonsten alle anderen Prüfpositionen in Ordnung sein sollten.

**Beispiel 2:** Wenn bei den freiwillig ausgesuchten Untersuchungsunterlagen eines Betreibers nur ein Vorgang gefunden wird, der erkennen lässt, dass ein falscher Befund vorliegt, der für den Patienten erhebliche Folgen haben könnte (z. B. übersehener Lungentumor auf einer BWS-Aufnahme), wäre das ein Anlass für eine Negativ-Beurteilung seitens der ÄSt.

- **Einfluss der Gewichtung eines Fehlers auf die Bewertung**

Beispiele:

- a) Die Einstelltechnik kann bei der Röntgenaufnahme des Knies richtig, nicht ganz korrekt oder falsch bzw. unbrauchbar sein. Diese graduellen Unterschiede müssen mit in die Bewertung einfließen.
- b) Es ist ein qualitativer Unterschied, ob der Körperstamm oder die Extremitäten jeweils mit einem falschen Film-Foliensystem untersucht

werden.

Eine weitere Unterscheidung ist erforderlich, ob eine Röntgenuntersuchung an einem Kind oder an einem Erwachsenen erfolgt (siehe auch Abbildung 7).

- **Keine Prüfungsverschärfung**

Jedes Prüf- bzw. Messsystem muss im Hinblick auf seine Mess- und Ergebniseigenschaften (Nullpunkt, Skalierung, Grenzbereiche) überprüft und eingestellt werden. Die Prüfungsmodalitäten der ÄSt. W-L sind in ihrer Art und Weise sowie bezüglich der daraus resultierenden Ergebnisse anerkannt und entsprechen den vielfältigen Vorgaben. Aus Sicht der ÄSt. W-L (RöV) gibt es also keinen Grund, nur aufgrund der Einführung von feineren Spezifikationen des bisherigen Prüfsystems vom etablierten Prüfniveau abzuweichen.

- **Flexibles standardisiertes Bewertungssystem**

Ein standardisiertes Bewertungssystem soll möglichst so flexibel sein, dass es sich an Änderungen (z. B. im untergesetzlichen QS-Regelwerk) und nicht vermeidbare Unterschiede zwischen den ÄSt.en problemlos anpassen kann – z. B. ist die Anzahl der einzureichenden Röntgenuntersuchungen/Überprüfungen aufgrund der unterschiedlichen Anforderungsmodalitäten schon allein in Westfalen-Lippe zwischen der Überprüfung der nach §17a RöV und der für die KVWL durchgeführten Überprüfungen nach §§136 ff SGB V erheblich unterschiedlich.

### **3.3 Darstellung der zwei sich ergänzenden Bewertungssystematiken (Punktesystem, Ausschlusskriterien)**

In dieser Arbeit wird das standardisierte Bewertungssystem exemplarisch am Beispiel der Röntgenuntersuchungen dargestellt und analysiert. Aus Sicht der ÄSt. W-L (RöV) ist dieses der schwierigste und umfangreichste Teil im Überprüfungsprogramm der ÄSt.en. Es beinhaltet das größte Konfliktpotenzial mit den Betreibern.

#### **3.3.1 Punktesystem:**

Als Vorarbeit zur Erstellung dieses Systems wurden alle Textbausteine (Anmerkungen in den Überprüfungsberichten) jeweils in die Gruppe „Hinweis“ und „Mangel“ eingeteilt. Aufgrund der langjährigen Erfahrung mit den oben beschriebenen Markierungen (\*<sup>1</sup>) bis \*<sup>3</sup>) im Überprüfungsbericht und den früher in der ÄSt. W-L (RöV) geführten Diskussionen kann diese Einteilung in der ÄSt. W-L (RöV) als akzeptiert angesehen werden.

Alle Textbausteine, die der Gruppe „Mangel“ zugeordnet waren, wurden nun darauf hin untersucht, ob

- der Mangel mit einem einfachen „vorhanden“ oder „nicht vorhanden“ also über eine „ja/nein-Entscheidung“ zu beschreiben ist

oder ob

- der Mangel betreiberbedingt, und zwar bei sonst vergleichbaren technischen Voraussetzungen, in unterschiedlicher Ausprägung auftreten kann. Ein Beispiel hierfür wäre die schon geschilderte unterschiedlich vorgenommene Einstelltechnik bei der Röntgenaufnahme des Knies.

Alle Mängel der Kategorie „ja/nein-Entscheidung“ wurden bezüglich ihrer Bedeutung im Hinblick auf ihre strahlenhygienischen und/oder medizinischen Gesichtspunkte grundsätzlich bewertet und als Folge davon mit einem festen Mangelpunktwert belegt. Ein bestimmter Fehler kann jedoch bei unterschiedlichen Szenarien (z. B. siehe Abbildung 7) unterschiedlich bewertet werden,

sodass dafür entsprechend differenzierte Mängelpunktwerte vergeben werden. Die Höhe der Mängelpunktwerte und damit die Bedeutung des Mangels wurde innerhalb der ÄSt. W-L (RöV) einvernehmlich festgesetzt.

SC	erwachsene Patienten		pädiatrische Patienten	
	Körperstamm	Extremitäten	Körperstamm	Extremitäten
200	10	0	20	0
100	20	5	40	10

**Abbildung 7:** Anzahl der Maluspunkte bei der Verwendung eines Film-/ Foliensystems der Empfindlichkeitsklasse kleiner als SC = 400

Alle Mängel, für die es keine binäre Entscheidung geben kann, können jeweils die Punkte 0 bis 3 annehmen.

0 steht für eine Situation, die gerade noch akzeptabel ist. Im Rahmen ihrer Beratungspflicht weist die ÄSt. den Betreiber darauf hin, dass das Ergebnis in diesem Punkt als grenzwertig angesehen wird und er durch gezielte Maßnahmen sein radiologisches Qualitätsniveau weiter verbessern kann. Dieser Umstand bewirkt jedoch keine Mängel-einstufung.

- 1 steht für einen Mangel mit geringer Auswirkung.
- 2 steht für einen Mangel mit einer mittleren Auswirkung.
- 3 steht für einen Mangel mit erheblicher Auswirkung.

### 3.3.2 Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien sind Mängel, die unabhängig vom Punktesystem zwingend

- die Eingruppierung nach <02> bzw.<03> erfordern und/oder
- eine maximale Anzahl von Monaten bei der Wiedervorlagezeit

bedingen.

Die Festlegung der Ausschlusskriterien und deren Folgen wurden innerhalb der ÄSt. W-L (RöV) einvernehmlich festgelegt.

Der Begriff „Ausschlusskriterien“ soll anhand zweier Beispiele näher erläutert werden:

- Wer bei der Konstanzprüfung des Röntgengerätes zwei Prüfkörperaufnahmen zum selben Zeitpunkt erstellt und eine davon einem anderen Monat zuordnet (Datum auf der Aufnahme), erhält bei der Einstufung der Konstanzprüfung des Röntgengerätes höchstens eine <01> und muss nach maximal 12 Monaten erneut Unterlagen einreichen. Eine Absenkung aufgrund des Punktesystems auf <02> oder <03> sowie eine Reduzierung der Wiedervorlagezeit auf 6 Monate ist möglich.

Sollte dieses jedoch mehr als zwei Prüfkörperaufnahmen betreffen, erfolgt die Einstufung direkt auf <02> und auf 6 Monate Wiedervorlagezeit.

- Wer regelmäßig Röntgenuntersuchungen am Körperstamm mit einem Film-Foliensystem der Empfindlichkeitsklasse SC = 200 bzw. 100 durchführt, wird bei der Einstufung der Röntgenuntersuchungen eine <02> bzw. <03> und 6 Monate Wiedervorlagezeit erhalten.

Bei der Verwendung eines Film-Foliensystems mit einer Empfindlichkeitsklasse SC = 100 am Körperstamm bei Patienten bis zu einem Alter von 12 Jahren ist in Anbetracht der dadurch verursachten relativ hohen Dosis (etwa Faktor 4 im Vergleich zu SC = 400) und des besonders strahlensensiblen Patientenguts zu erwägen, ob eine unmittelbare Einschaltung der zuständigen Aufsichtsbehörde notwendig erscheint.

### **3.3.3 Durchführung der Bewertung am Beispiel der Überprüfungen nach KV-Recht (Patientenuntersuchungen)**

Es wurde bei der Konsentierung der Mängelpunkte darauf geachtet, dass hier keine Unterschiede zwischen Überprüfungen nach RöV und SGB V vorkommen. Die Administration der KVWL weigerte sich lediglich, den Tatbestand, dass Untersuchungen ohne nachvollziehbare Rechtfertigende Indikation (RI)

durchgeführt wurden, als Mangel anzuerkennen.

Im Rahmen der Überprüfungen für die KVWL werden von den Vertragsärzten 10 Röntgenuntersuchungen eingereicht, entsprechend des tatsächlich mit der KV abgerechneten radiologischen Leistungsspektrums. Der Vertragsarzt wählt die einzureichenden Untersuchungen selbst aus. Relativ häufig kommt es vor, dass die Vertragsärzte mehr als diese 10 Untersuchungen einreichen. Für die Überprüfung in der ÄSt. W-L (RöV) werden immer alle eingereichten Untersuchungen mit in die Beurteilung einbezogen. Für jede Untersuchung werden 10 Punkte gutgeschrieben, sodass bei 10 eingereichten Untersuchungen 100 Punkte als Basis zur Verfügung stehen („Basispunkte“). Bei der Beurteilung der einzelnen Untersuchungen werden pro Mangel die festgelegten Mängelpunkte zugeordnet (siehe Abschnitt 3.3 und Abbildung 8). Für die Gesamtbeurteilung ist das prozentuale Verhältnis der Zahl der Mängelpunkte zu den Basispunkten ausschlaggebend.



**Beispiel:** Für 12 eingereichte Untersuchungen werden 120 Basispunkte gutgeschrieben. Es wurden Mängel gefunden, die zusammen mit 12 Mängelpunkten belegt wurden. Für die Gesamtbeurteilung ist dann der Wert 10% maßgebend.

Da die ÄSt. vereinbart hat, dass die dargestellten Grenzwerte gelten, wäre in diesem Fall die Stufe II festzusetzen. Sollte ein Ausschlusskriterium vorliegen, das eine Einstufung nach Stufe III oder IV vorsieht, werden diese Stufen auf jeden Fall festgelegt und zwar unabhängig von den Betrachtungen nach dem Punktesystem.

von ÄSt. festgelegt		von KVWL vorgegeben	
Prozentualer Anteil der Mängelpunkte an den Basispunkten	Entspricht der Bewertung nach RöV	Qualitätsstufe	Folgen
<= 5% (ÄSt.) 0% (KV)	<00>	Stufe I (ohne Mängel)	Wiedervorlage nicht vor 3 Jahren
<= 20 %	<01>	Stufe II	Wiedervorlage nicht vor 3 Jahren
> 20 % und < 50 %	<02>	Stufe III (1.Mal)	Wiedervorlage nach ca. 9 Monaten,
		2. mal in Folge Stufe III (2.Mal)	Durchführung eines Kolloquiums
>= 50 %	<03>	Stufe IV	unmittelbar „Erweiterte Stichprobe“, bei Bestätigung der Stufe IV Entzug der Abrechnungsgenehmigung, sonst wie oben

**Abbildung 9:** Vergleich der von der KVWL vorgegebenen Qualitätsstufen mit dem Bewertungssystem der ÄSt. W-L



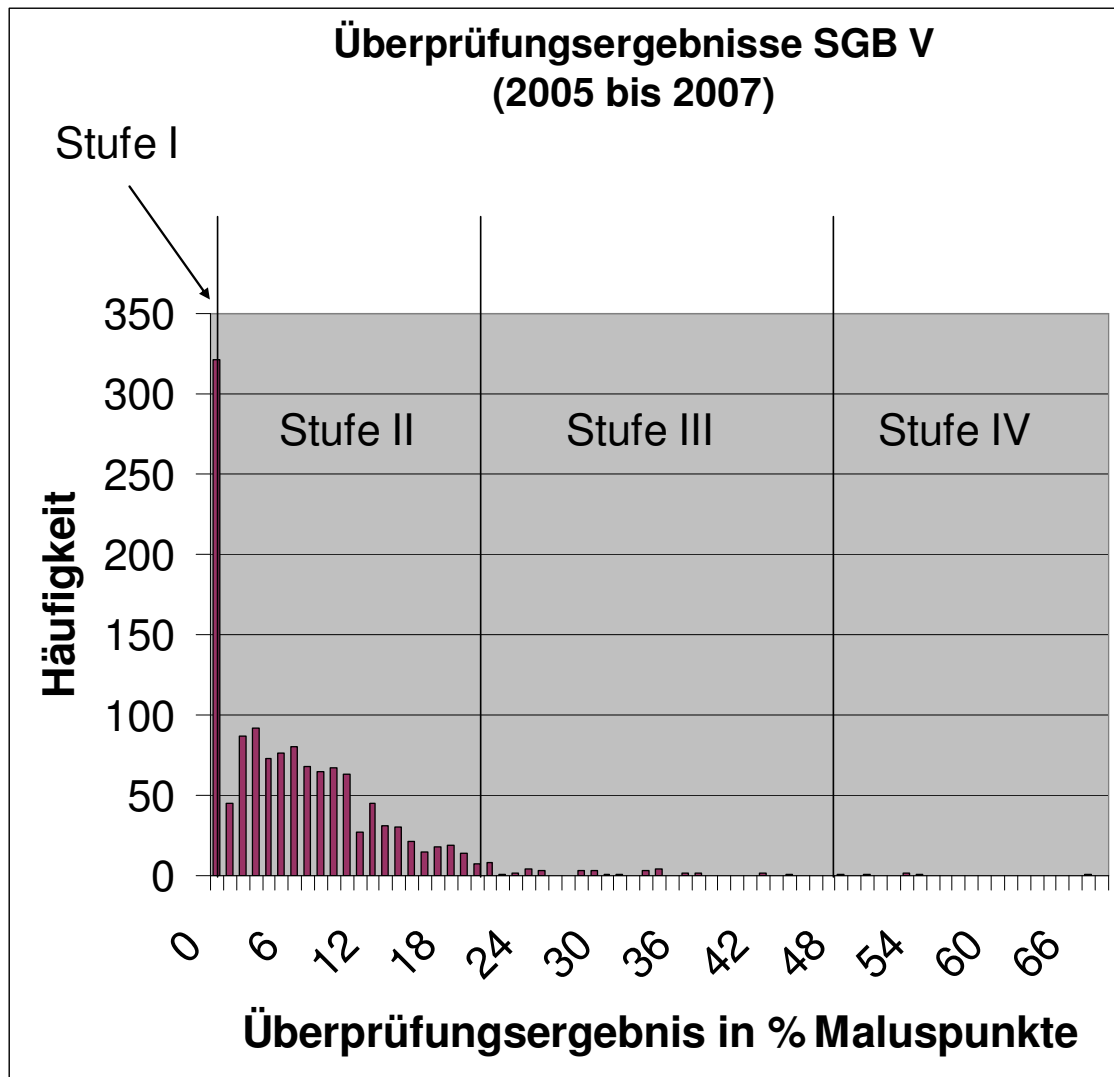
## **4 Ergebnis**

Da die ÄSt. W-L seit ihrem Bestehen EDV-gestützt arbeitet und die Begriffe zur Beschreibung der gewonnenen Ergebnisse über die Jahre nicht geändert wurden, ist eine Auswertung über einen Zeitraum von 19 Jahren möglich, auch wenn während der ersten beiden Jahre die Fallzahlen noch sehr gering waren. Eine Qualitätsniveauverbesserung kann durch die Tätigkeit der ÄSt.en rein qualitativ eindeutig nachgewiesen werden. Wie hoch allerdings der Anteil der ÄSt.en an dem Gesamtbemühen um eine Steigerung des Qualitätsniveaus in der Radiologie zu beziffern ist, wird man nicht eindeutig beschreiben können.

Zu beachten ist, dass die Anforderungen an das Qualitätsniveau der zu erbringenden radiologischen Leistungen im Laufe der Jahre sowohl auf geräte-technischer als auch auf medizinisch-radiologischer Ebene stark erhöht und erheblich spezifiziert worden sind. Dieser Trend (z. B. in Bezug auf Einstell-technik und Indikation) ist seitens der ÄSt.en in zunehmendem Maße registriert und umgesetzt worden (siehe hierzu auch Abbildung 3 und Abbildung 13).

### **4.1 Ergebnisse auf der Grundlage eines standardisierten Beurteilungssystems**

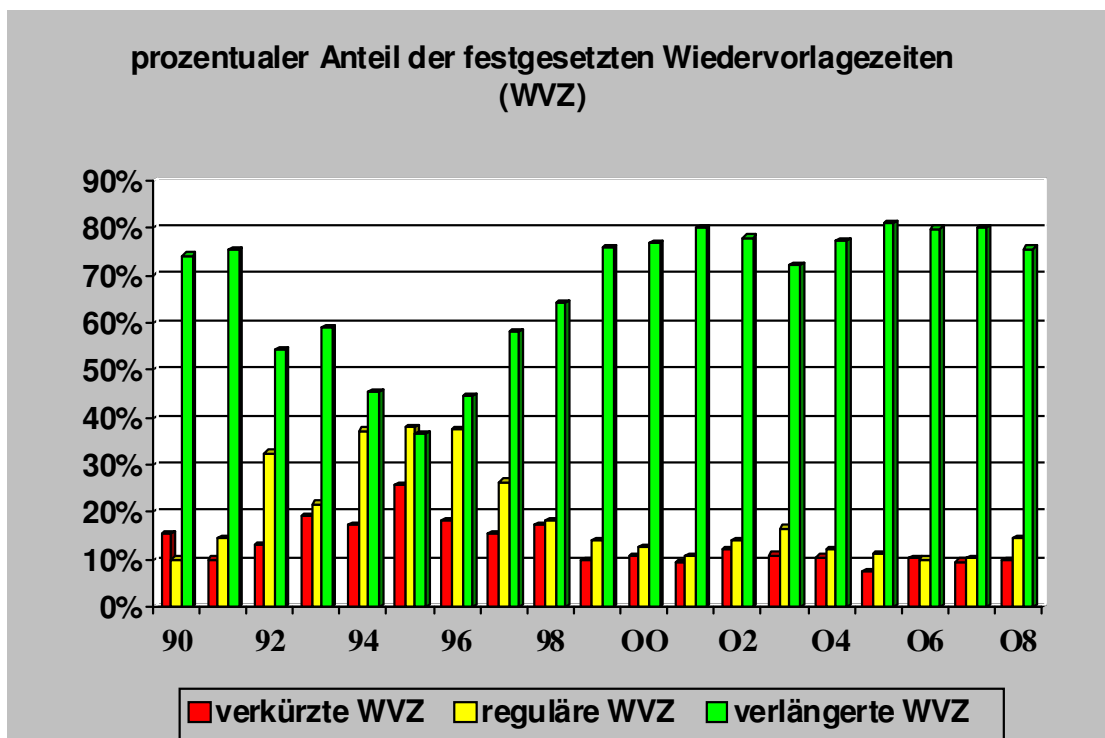
In den Jahren 2005 bis 2007 wurden insgesamt 1310 Überprüfungen nach SGB V-Recht durch die ÄSt. W-L für die KVWL anhand des beschriebenen Punktesystems und der in Abbildung 5 dargestellten Bedingungen durchgeführt. Abbildung 10 stellt die Häufigkeitsverteilung des prozentualen Maluspunktteils (beschrieben unter 3.3.3) dar, wobei die erreichten Werte auf ganze Punkte aufgerundet wurden. Die Einstufung erfolgte nach den von der KBV vergebenen und von der ÄSt. W-L weiterentwickelten Kriterien, aufgelistet in Abbildung 9. Bezogen auf die Gesamtzahl von 1310 Überprüfungen, wurden 321 (24,5%) als Stufe I, 943 (72%) als Stufe II, 41 (3,1%) als Stufe III und 5 (0,4%) als Stufe IV bewertet.



**Abbildung 10:** prozentuale Verteilung der Überprüfungsergebnisse nach SGB V-Recht (2005 - 2007)

#### 4.2 Querschnittsbetrachtung

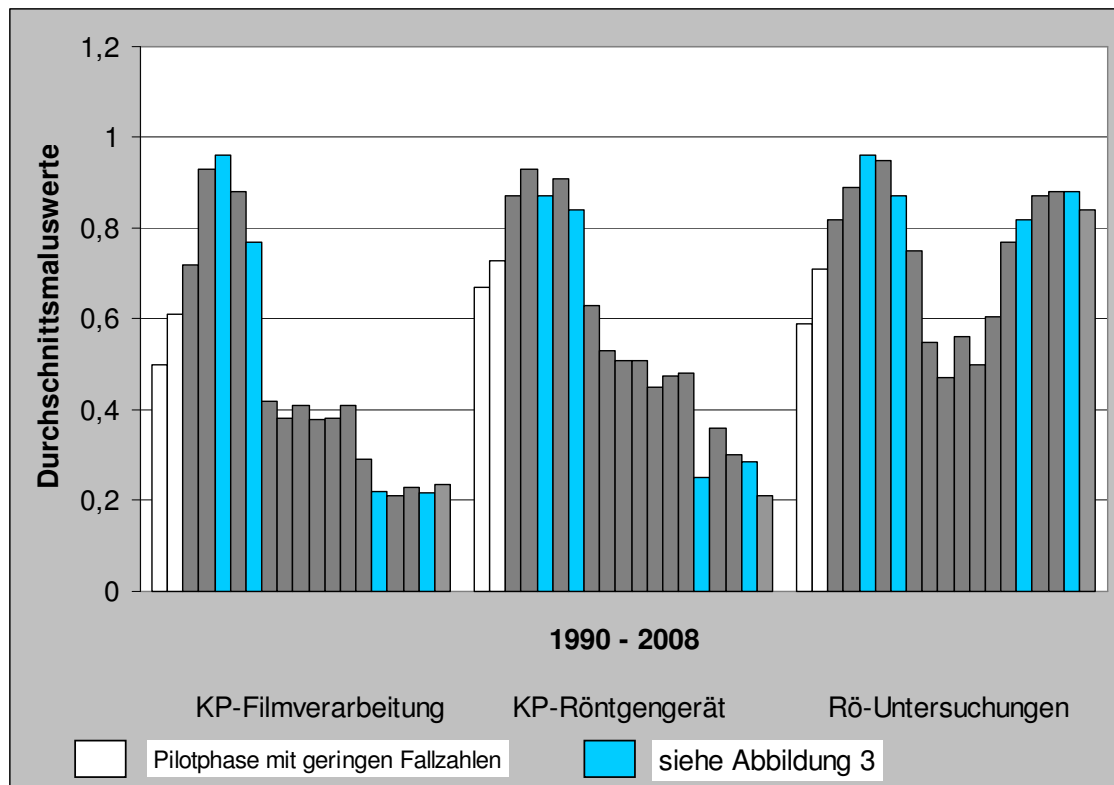
Überprüfungen der ÄSt. W-L werden mit der Festsetzung der jeweiligen WVZ (verkürzt, regulär, verlängert) abgeschlossen. In der Abbildung 11 werden für alle Überprüfungen der ÄSt. W-L das prozentuale Verhältnis der drei Wieder-vorlageklassen (verkürzt, regulär, verlängert) zu einander im Verlauf von 1990 bis 2008 pro Jahr dargestellt.



**Abbildung 11:** prozentualer Anteil der durch die ÄSt. W-L (RöV) festgelegten verkürzten, regulären und verlängerten Wiedervorlagezeiten (1990 – 2008)

In Abbildung 12 werden die mittleren Maluspunktwerte der Teilprüfungen (Konstanzprüfung Filmverarbeitung, Konstanzprüfung Röntgengeräte, Röntgenuntersuchungen vom Menschen) pro Jahr im Verlauf von 1990 bis 2008 dargestellt. Wie in Kapitel 2.2.2.2 Seite 11 gezeigt, wird das Überprüfungsergebnis jeder Teilprüfung in die Ergebnisklassen „00“ bis „03“ eingeordnet. Für die Berechnung des mittleren Maluspunktwertes wurden den Ergebnisklassen „00“ bis „03“ die Maluspunkte 0 bis 3 zugeordnet. Die Summen aller Maluspunkte der jeweiligen Teilprüfungen eines Jahres wurden addiert und durch die Anzahl der jeweiligen Teilprüfungen dividiert.

Beispiel: Im Jahr x führte die ÄSt. W-L 1.000 Überprüfungen der Teilprüfung „Konstanzprüfung Filmverarbeitung“ durch. Davon wurden 150 in die Ergebnisklasse „00“, 750 in die Ergebnisklasse „01“, 75 in die Ergebnisklasse „02“ und 25 in die Ergebnisklasse „03“ eingestuft. Die Rechnung lautet  $(((150 \cdot 0) + (750 \cdot 1) + (75 \cdot 2) + (25 \cdot 3)) / 1000 = 0,975]$  Mittlerer Maluspunktwert für die Teilprüfung „Konstanzprüfung Filmverarbeitung“ für das Jahr x.



**Abbildung 12:** Mittlerer Maluspunktwert pro Überprüfungen durch die ÄSt. W-L (RöV) 1990 – 2008 für die drei Teilprüfungen (Konstanzprüfung Filmverarbeitung, Konstanzprüfung Röntgengerät, Röntgenuntersuchungen vom Menschen)

## **5 Diskussion:**

Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Radiologie kosten Geld (Zeit, Personal, Messtechnik, etc.) und müssen sich daher im ökonomischen Sinne an den erzielten, positiven Resultaten messen lassen. Im Kapitel 4 wurden die Resultate der Überprüfungen durch die ÄSt. W-L dargestellt und statistisch ausgewertet. Die vorliegende Arbeit soll eine für die Arbeit der ÄSt.en wichtige Frage beantworten: Lassen die hier untersuchten und ausgewerteten Daten den Rückschluss zu, dass sich das Qualitätsniveau der radiologischen Leistungen im Laufe des Beobachtungszeitraums verbessert hat?

### **5.1 Grundsätzliche Vorgehensweisen der ÄSt. W-L**

Im Bundesgebiet gibt es unterschiedliche Vorgehensweisen der ÄSt.en im Hinblick darauf, wie von ihnen radiologische Einrichtungen insgesamt oder pro Röntgengerät (pro Röhre oder pro Generator) überprüft werden.

Bei der Überprüfung einer vollständigen radiologischen Abteilung kann das vollständige durch diese Abteilung erbrachte radiologische Qualitätsniveau im Zusammenhang mit allen dort betriebenen Modalitäten eingeschätzt werden. Diese Vorgehensweise ermöglicht zwar eine umfassende Beurteilung und Beratung des Betreibers durch ÄSt.en, hat jedoch zur Folge, dass daraus verhältnismäßig lange Zeiträume (2 bis 3 Jahre) resultieren, in denen es zu keinem Kontakt zwischen Betreiber und ÄSt. kommt. Außerdem ist der Aufwand seitens des Betreibers für die Vorbereitungen dieser Überprüfungen sehr hoch, da für alle Geräte gleichzeitig die entsprechenden Unterlagen bereitgestellt werden müssen.

Werden nur pro Röntgengerät (bzw. pro Strahler oder pro Generator) Unterlagen angefordert, verringert sich der Aufwand für die Vorbereitung der jeweiligen Überprüfungen. Unter der Annahme, dass die Anzahl der tatsächlich betriebenen Röntgengeräte im Wesentlichen mit der Anzahl der durchgeführten Untersuchungen korreliert, wurde für die ÄSt. W-L festgelegt, jeweils eine

Überprüfung pro Röntgengerät (Strahler) durchzuführen. Die ÄSt. versucht auf diese Weise, besser im Bewusstsein der radiologisch tätigen Ärzte und deren Assistenzpersonal präsent zu sein. Die ÄSt. kann so zeitnah beraten und auf Neuerungen hinweisen.

Aus der Sicht der „Kunden“ der ÄSt.en gibt es keine einheitliche Meinung, welche Vorgehensweise bevorzugt wird. Die Mehrzahl der ÄSt.en fordert Unterlagen zur Überprüfung pro Röntgengerät an.

Bei Qualitätssicherungsmaßnahmen, z. B. in der Industrie, werden Stichproben nach einem vorgegebenen Schema gezogen. Hier geht man davon aus, dass alle Produkte mit einem vorgegebenen, konstant zu haltenden Qualitätsstandard hergestellt werden können. Dieses kann bei radiologischen Untersuchungen nicht vorausgesetzt werden, was z. B. durch die unterschiedliche Konstitution der zu untersuchenden Patienten (z. B. Anatomie, körperliche Fitness des Patienten, unterschiedliche Kooperationsfähigkeit der Patienten, etc.) zu begründen ist.

Werden durch die ÄSt.en radiologische Untersuchungen z. B. anhand des Röntgentagebuches gezielt angefordert, muss oft eine Vielzahl von Erklärungen für das Auftreten von Mängeln bei Röntgenuntersuchungen akzeptiert werden. Bei dieser Vorgehensweise kann durchaus von einer Qualitätskontrolle gesprochen werden, bei der tatsächliche Qualität der radiologischen Leistung überprüft wird. Ob es sich bei der Stichprobe dieser Art tatsächlich um eine valide Stichprobe handelt, müsste in jedem Einzelfall überprüft werden.

Werden seitens der ÄSt.en pro regelmäßig untersuchtem Organ vom Betreiber freiwillig ausgesuchte radiologische Untersuchungen aus definierten und angemessenen Zeiträumen angefordert, geht man bei der ÄSt. W-L davon aus, dass ihr in der Regel die „besten“ durchgeführten Untersuchungen vorgelegt werden. Die scheinbare Großzügigkeit bei dieser Prüfungsmodalität ist bei näherem Hinsehen eine Prüfungsverschärfung, da keine „Entschuldigungsgründe“ akzeptiert werden müssen. Die ÄSt. überprüft auf diese Art und Weise das Können und die fachliche Qualifikation des radiologisch tätigen Arztes und

ggf. seines Assistenzpersonals. Die so durchgeführte Überprüfung entspricht damit einer Art Zertifizierung.

Bei Überprüfungen durch die ÄSt. W-L wurde schon immer dem Betreiber erlaubt, Untersuchungen seiner Wahl vorzulegen. Zu Beginn der Kooperation mit der KVWL wurden bei Anforderungen nach SGB V die einzureichenden Untersuchungen pro Vertragsarzt von der KVWL bestimmt. Bei den ersten 500 Parallelüberprüfungen, bei denen gleichzeitig Unterlagen nach RöV und SGB V einzureichen waren, wurden die Ergebnisse miteinander verglichen. Der Vergleich basierte auf der in Abbildung 9 dargestellten Systematik. Bis auf 22 von 500 Parallelprüfungen gab es keinen Unterschied in dem Qualitätsniveau bei den nach RöV und SGB V einzureichenden Unterlagen. Die Unterlagen nach RöV stammen jeweils aus den letzten 4 Monaten vor der Anforderung, dagegen die nach SGB V aus abrechnungstechnischen Gründen aus der Zeit von mehr als 6 Monaten vor der Anforderung. Bei 21 von den 22 Parallelprüfungen hatte die ÄSt. W-L bei einer Überprüfung 6 Monate vor der in Rede stehenden Anforderung eine Überprüfung durchgeführt und Verbesserungsvorschläge gemacht. Von den 500 Parallelüberprüften wurden nur in einem einzigen Fall einer Überprüfung nach RöV Untersuchungen besserer Qualität vorgelegt als bei der Überprüfung nach SGB V. Dieses eindeutige Ergebnis hat den erheblichen personellen und damit finanziellen Aufwand (die Prüfgebühren in W-L müssten um etwa 10 – 20% erhöht werden) für das dezidierte Anfordern von Röntgenuntersuchungen nicht gerechtfertigt. Für das generelle Bewertungssystem ist die Entscheidung, ob gezielt Röntgenuntersuchungen nach Röntgentagebuch angefordert werden oder die Auswahl dem Betreiber überlassen wird, nur in sofern von Bedeutung, als dass die Grenzwerte der einzelnen Mängelklassen entsprechend angepasst werden müssen.

Die RL „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ schreibt indirekt vor, dass von jedem regelmäßig untersuchten Organgebiet bzw. jeder diesbezüglichen Untersuchungsart die entsprechenden Unterlagen von jeweils 10 Untersuchungen der ÄSt. zur Überprüfung vorgelegt werden müssen. Dieses ergibt sich aus der

Anweisung, dass die Überprüfung der DRW anhand des Mittelwertes von mindestens 10 Untersuchungen durchzuführen ist.

Wenn die Anforderungsmodalitäten tatsächlich wie oben angegeben gehandhabt würden, dann müsste z. B. ein orthopädisch oder chirurgisch tätiger Arzt etwa 170 bis 220 Untersuchungsunterlagen bei einer Anforderung durch die ÄSt. einreichen. Aus Sicht der ÄSt. W-L wäre dieser Aufwand nicht mehr verhältnismäßig.

Die ÄSt. W-L hält es aufgrund ihrer Erfahrung für ausreichend, wenn jeweils für 4 Untersuchungen von jedem regelmäßig untersuchten Organ bzw. jeder diesbezüglichen Untersuchungsart nur die Bilddokumentation und die Dosiswerte sowie für weitere 6 Untersuchungen nur die Dosiswerte vorgelegt werden. Dieses Vorgehen scheint insofern zulässig zu sein, da davon auszugehen ist, dass ohnehin nur die besten Untersuchungen vorgelegt werden. Eine Begutachtung weiterer Untersuchungen würde den Erkenntnisstand der ÄSt. nicht gravierend ändern.

Die in Abbildung 11 und Abbildung 12 dargestellten Ergebnisse belegen, dass seit etwa 1999 die Verhältnisse zwischen den verlängerten, regulären und verkürzten Wiedervorlagezeiten im Wesentlichen unverändert geblieben sind. Es fiel auf, dass besonders bei den mit verlängerter Wiedervorlagezeit abgeschlossenen Überprüfungen das an sich verfügbare Potenzial zur Verbesserung der Gesamtqualität seitens der Betreiber kaum genutzt wurde.

In Anlehnung an die heutigen Marketinggepflogenheiten, erbrachte Leistungen entsprechend werbewirksam zu präsentieren, wurde von den Betreibern verstärkt der Wunsch an die ÄSt. W-L herangetragen, ein Zertifikat über die Güte der angebotenen Qualität auszustellen.

Der Vorstand der ÄKWL hat sich von der Vorstellung leiten lassen, dass die Aussicht auf Erhalt eines Zertifikates aufseiten der Betreiber eine besondere Aktivität zur Verbesserung des Qualitätsniveaus hervorrufen würde. So hat sich der Vorstand der ÄKWL in seiner Sitzung vom 5.3.2003 dazu entschlossen, dass bei ausnehmend guten Prüfergebnissen die ÄSt. W-L ein entsprechendes



Zertifikat ausfertigen kann.

Da für Überprüfungen von Durchleuchtungsgeräten ohne Aufnahme- und Dokumentationsmöglichkeiten sowie von mobilen Röntgengeräten und für Überprüfungen ohne eingereichte Patientenuntersuchungen kein Zertifikat ausgestellt wird, bestand im Jahr 2007 nur für 1217 Überprüfungen die Möglichkeit, ein Zertifikat zu erhalten. Bei 278 (22,8%) Überprüfungen wurde dieses unmittelbar ausgestellt, während 347 (28,5%) Überprüfungen aufgrund von erkannten schwerwiegenden Mängeln von der Zertifikatsvergabe ausgeschlossen wurden. Dieses korreliert in der Größenordnung mit den 20% verkürzter und regulärer Wiedervorlagezeit (siehe Abbildung 11). Beachtenswert ist jedoch, dass sich in der Folge von 870 (48,6%) Überprüfungen, die sich – nach von der ÄSt. W-L vorgegebenen Nachbesserungen – für ein Zertifikat qualifiziert hatten, nur bei 81 (9%) dieser 870 Überprüfungen durch die Betreiber der Versuch unternommen wurde, doch noch ein Zertifikat zu erlangen.

Der Anteil der primär erteilten Zertifikate liegt seit Beginn der Erteilung von Zertifikaten konstant bei etwa 23%. Auch die Rate derer, die tatsächlich versuchen, mit Nachbesserungen noch ein Zertifikat zu erhalten, verändert sich praktisch nicht. Daraus muss geschlossen werden, dass sich die Attraktivität eines solchen Zertifikates z. Z. in Grenzen hält und kein besonders wirksames Mittel ist, eine Verbesserung des Qualitätsniveaus herbeizuführen. Dieses würde sich ändern, wenn die „Kunden“, also die Patienten und die Überweiser, verstärkt das Vorhandensein eines solchen Zertifikates einfordern würden.

## **5.2 Hat sich das Qualitätsniveau diagnostisch-radiologischer Leistungen in der Zeit von 1990 bis 2008 verändert?**

Sinn und Zweck von Qualitätssicherungsmaßnahmen ist es, eine kontinuierliche Verbesserung des Qualitätsniveaus zu erreichen.

Ein Blick auf die Abbildung 11 erweckt zunächst den Anschein, dass im Verlauf der letzten Jahre keine Verbesserungen des Qualitätsniveaus mehr erzielt werden konnten, da das Verhältnis von verlängerter, regulärer und verkürzter

Wiedervorlagezeit als stabil bezeichnet werden kann.

Die in Abbildung 12 dargestellten Ergebnisse bedürfen einer genaueren Betrachtung:

**KP-Filmverarbeitung:** Insbesondere die ersten 2 Jahre (1990/1) fallen in die Zeit des Aufbaues der ÄSt.en und damit in den Bereich geringer Fallzahlen an Überprüfungen. Später (ab 1995) ist ein deutlicher Abfall der durchschnittlichen Maluspunktwerte zu beobachten, der für eine deutliche Steigerung der Qualität spricht. In den letzten 3 Jahren (2006 bis 2008) ist der durchschnittliche Maluspunktwert jedoch wieder angestiegen. Muss das als ein Absinken des Qualitätsniveaus interpretiert werden? Die Anzahl der eingereichten QS-Prüfungsunterlagen zur KP-Filmverarbeitung ist deutlich rückläufig. Dies liegt einerseits an der verstärkten Nutzung nur einer Entwicklungsmaschine durch mehrere Röntgengeräte. Andererseits wird durch die beschleunigte Umstellung auf digitale Bildempfänger die Filmentwicklung weniger benötigt. Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass die Umstellung von „analog“ auf „digital“ zunächst einmal von denjenigen Betreibern vollzogen wurde, die schon immer Wert auf ein optimiertes Qualitätsniveau gelegt haben, und die Vermutung liegt nahe, dass dadurch eine gewisse „Negativauswahl“ getroffen wird. Dieses könnte zur Folge haben, dass der relative Anteil derjenigen größer wird, die wenig investieren, um ein angemessenes Qualitätsniveau zu erreichen bzw. es zu erhalten.

**KP-Röntgengeräte:** Das höhere Niveau der durchschnittlichen Maluspunktwerte im Vergleich zur KP-Filmverarbeitung ist dadurch zu erklären, dass bei der Überprüfung der KP-Unterlagen der Röntgengeräte die Vielfalt der möglichen Fehler deutlich höher ist. Interessant sind jedoch die plötzliche Unterbrechung der positiven Entwicklung seit etwa 1996 im Jahr 2005 und der dann wieder einsetzende Abwärtstrend der Maluspunktwerte in den Jahren 2006 und 2007. Im Jahr 2005 wurden zunehmend Unterlagen über den Betrieb digitaler Röntgeneinrichtungen eingereicht. Viele Betreiber kamen mit dieser Technik und den dazu gehörigen Vorgaben noch nicht so gut zurecht. Dieses änderte sich jedoch rasch, sodass 2007 schon fast wieder das positive Niveau

von 2004 erreicht wurde.

**Röntgenuntersuchungen vom Menschen:** Hier übertreffen die durchschnittlichen Maluspunktwerte diejenigen der Überprüfungen der KP-Filmverarbeitung und KP-Röntgengeräte. Die eindeutige Erklärung lautet: Die Vielfalt der möglichen Fehler ist bei Röntgenuntersuchungen am Menschen am größten.

Der Anstieg der durchschnittlichen Maluspunktwerte in den Jahren 2003 bis 2007, könnte vermuten lassen, dass das Qualitätsniveau der Röntgenuntersuchungen in diesem Zeitraum deutlich abgenommen hätte. In der Zeit um das Jahr 2000 kam die ÄSt. W-L zu der Überzeugung, dass sich die Verhältnisse bei der KP der Filmverarbeitung und bei der KP der Röntgengeräte im positiven Sinn stabilisiert hätten. Dadurch wurden in zunehmendem Maße Ressourcen der ÄSt. W-L frei, die dann vermehrt auf die Begutachtung der Untersuchungen vom Menschen konzentriert werden konnten. Zusätzlich mussten die gestiegenen Anforderungen an die Einstelltechnik durch Veröffentlichung der BIRADS-Kriterien und der im Jahr 2006 publizierten Orientierungshilfe für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen als „Empfehlung der Strahlenschutzkommission“<sup>(12)</sup> berücksichtigt werden. Durch die Bekanntmachung der RL „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ wurden die ÄSt.en beauftragt, auch den Befund zu überprüfen. Die oben angesprochene „Orientierungshilfe“ war hierfür eine wertvolle Unterstützung.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig festzustellen, dass eine Verschärfung der QS-Anforderungen seitens des Verordnungsgebers und ein konsequenter Vollzug durch Aufsichtsbehörden und ÄSt.en das Qualitätsniveau der radiologischen Leistungen deutlich gesteigert und insgesamt die Entwicklung in der Röntgendiagnostik positiv beeinflusst haben.

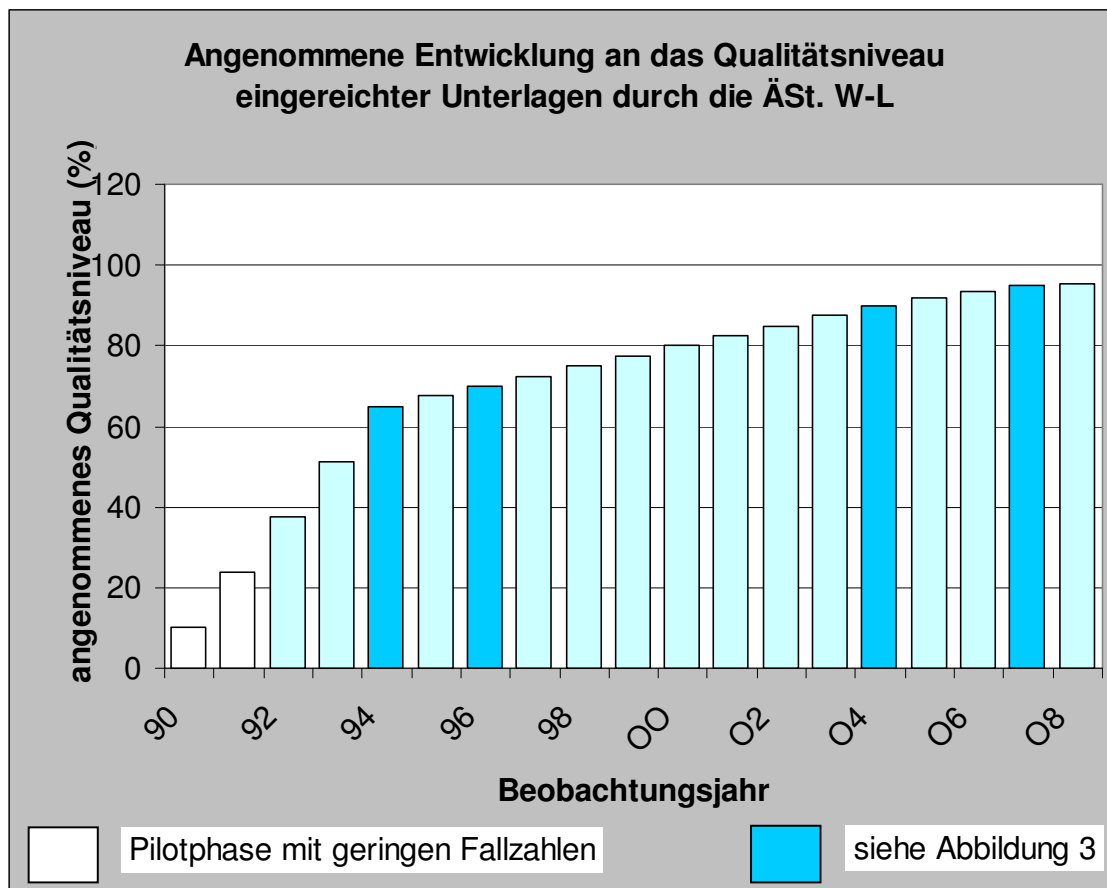
Die Arbeit der ÄSt. W-L ist in der Zeit ihres Bestehens von unterschiedlichen Einflüssen geprägt worden. Neben den in Abbildung 3 aufgeführten Einflussfaktoren muss die prinzipielle Vorgehensweise der ÄSt. W-L erwähnt werden, die immer für ein angemessenes, den Betreiber nicht überforderndes sondern mitnehmendes, Vorgehen plädiert hat. Das bedeutet, dass die Betreiber auf neu

zu beachtende Regelungen und Vorschriften zunächst nur hingewiesen wurden und dass erst bei der darauf folgenden Prüfung (also in der Regel erst 2 Jahre nach Bekanntwerden der neuen Prüfungsmodalitäten) mit Konsequenzen bei deren Nichtbeachtung gerechnet werden musste.

In diesem Zusammenhang muss jedoch auch erwähnt werden, dass bei frühzeitigem Bekanntwerden von Änderungen bzw. neuen Vorgaben die ÄSt. W-L ihre Kunden rechtzeitig informiert hat. So konnten sich engagierte Betreiber rechtzeitig darauf einstellen und diese bei ihren regulären Investitionen berücksichtigen.

An dieser Stelle der Diskussion soll ein theoretischer Ansatz vorgestellt werden, mit dem es möglich ist, die kontinuierliche Qualitätsverbesserung im Bereich der Röntgendiagnostik qualitativ darzustellen.

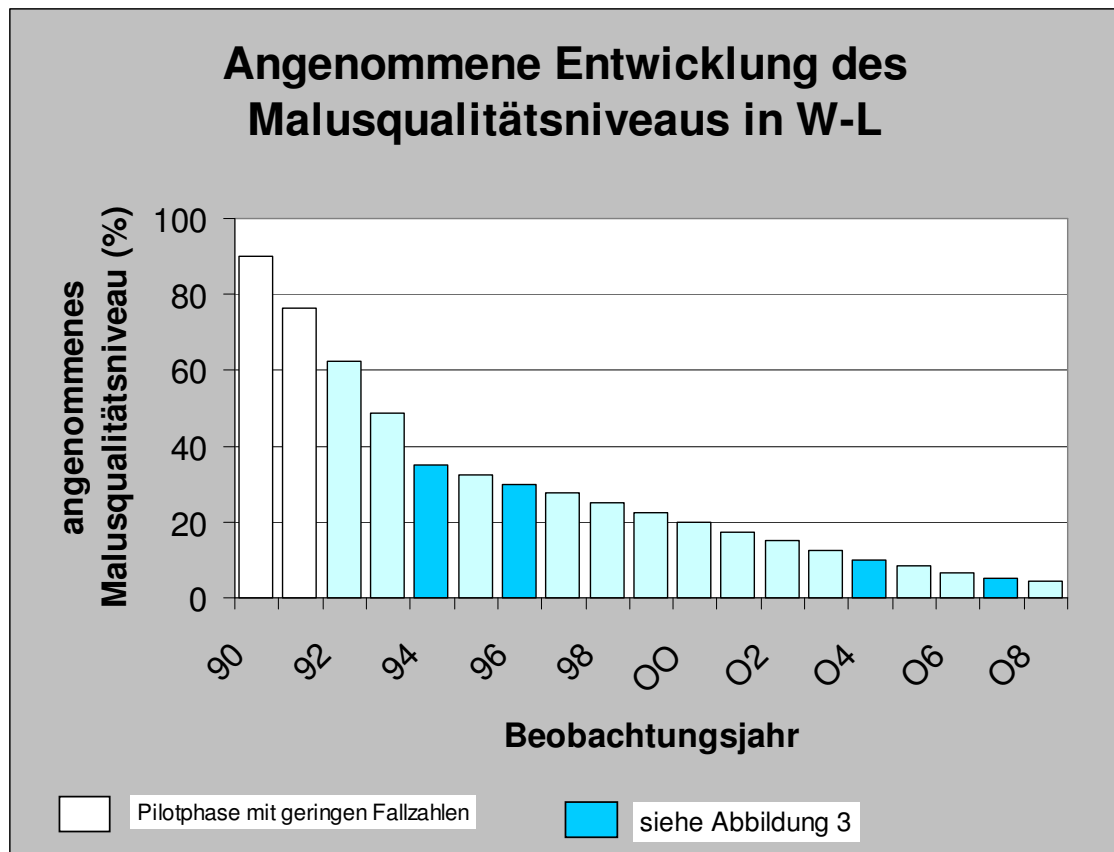
In Abbildung 13 wird unter Beachtung der in Abbildung 3 aufgelisteten Einflussfaktoren versucht, die durch die Arbeit der ÄSt. W-L bedingte zeitliche Entwicklung des „gefühlten Qualitätsniveaus“ in Diagrammform darzustellen. Das heute aufgrund der vielfältigen Vorgaben als „ideal“ definierte Qualitätsniveau wird mit 100% festgesetzt. Eine solche Betrachtungsweise kann nicht mit Zahlenwerten oder Messergebnissen verifiziert werden. Im angelsächsischen Sprachraum würde man hier von „well educated guess“ sprechen.



**Abbildung 13:** zeitliche Entwicklung des „gefühlten“ Qualitätsniveaus an die von der ÄSt. W-L angeforderten Unterlagen unter Berücksichtigung der in Abbildung 3 genannten Einflussfaktoren

Die in Abbildung 3 aufgeführten relativen (prozentualen) Einflussfaktoren sind das Ergebnis eines Konsensusverfahrens unter Beteiligung der besonders aktiven, langjährigen ehrenamtlichen Mitarbeiter der ÄSt. W-L. Die Werte der Einflussfaktoren für die Zeiträume zwischen den in der 1. Spalte der Abbildung 3 genannten Jahre wurden linear interpoliert bzw. für das derzeitige Qualitätsniveau (2007) an die einzureichenden Unterlagen mit 95% festgelegt.

Die Aussage der Abbildung 13 kann auch folgendermaßen interpretiert werden: Bildet man jeweils die Differenz zwischen dem „idealen Qualitätsniveau“ (□100 %) und dem durch die Balkenhöhe repräsentierten „gefühlten Qualitätsniveau“, so erhält man ein Maß für den Qualitätsniveaumangel („Malusqualität“; siehe auch Abbildung 14).



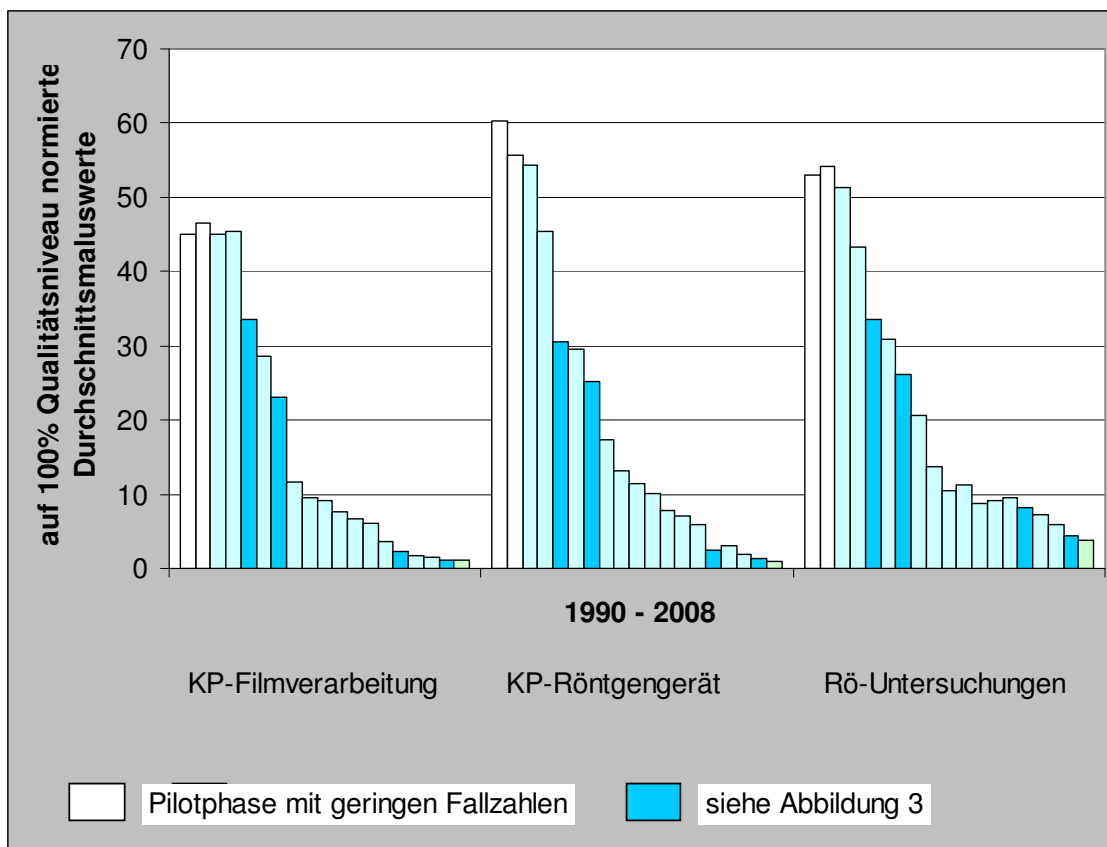
**Abbildung 14:** „Malusqualitätsniveau“: Darstellung der Differenz zwischen 100% und den in Abbildung 13 dargestellten Daten

Mit diesen Werten sind die mittleren Maluspunktwerte der Abbildung 12 zu korrigieren (zu normieren), indem diese, jeweils bezogen auf die Abbildung 13, die einzelnen Jahre, für die KP-Filmverarbeitung, die KP-Röntgengerät und die Röntgenuntersuchungen vom Menschen mit den Werten des Malusqualitätsniveaus multipliziert werden.

Beispiel KP-Filmverarbeitung - Jahr 1990

- mittlerer Maluspunktwert nach Abbildung 12: 0,5
- Malusqualitätsniveau nach Abbildung 13:  $100\% - 10\% = 90\%$
- normierter Durchschnittsmaluswert:  $0,5 \cdot 90\% = 45\%$

Die auf diese Art und Weise ermittelten normierten Durchschnittsmaluswerte sind in Abbildung 15 dargestellt.



**Abbildung 15:** Darstellung der auf 100% Qualitätsniveau normierten mittleren Maluspunktwerte aus Abbildung 12 unter Beachtung der in Abbildung 3 genannten Einflussfaktoren sowie des in Abbildung 13 angenommenen Qualitätsniveaus an die von der ÄSt. W-L angeforderten Unterlagen.

Um die in Abbildung 11 dargestellten prozentualen Anteile der verlängerten, regulären und verkürzten Wiedervorlagezeit in eine gewichtete Form umzusetzen, wurde ein rein qualitativer Ansatz gewählt, da eine Gewichtung nach der Schwere der Fehler auf rechnerischer Basis praktisch nicht möglich ist. Diesem Ansatz liegt folgender Gedankengang zugrunde: Betrachtet wird der in NRW geltende maximale Wiedervorlagezeitraum von 2 Jahren. In diesem können theoretisch bei der verlängerten Wiedervorlagezeit eine (Zahlenwert: 1), bei der regulären Wiedervorlagezeit zwei (Zahlenwert: 2) und der verkürzten Wiedervorlagezeit vier (Zahlenwert: 4) Überprüfungen durchgeführt werden. Es wurden nun für jedes Jahr die prozentualen Anteile der Wiedervorlagezeiten mit den oben aufgeführten Ziffern multipliziert. Die Summe dieser Multiplikationen

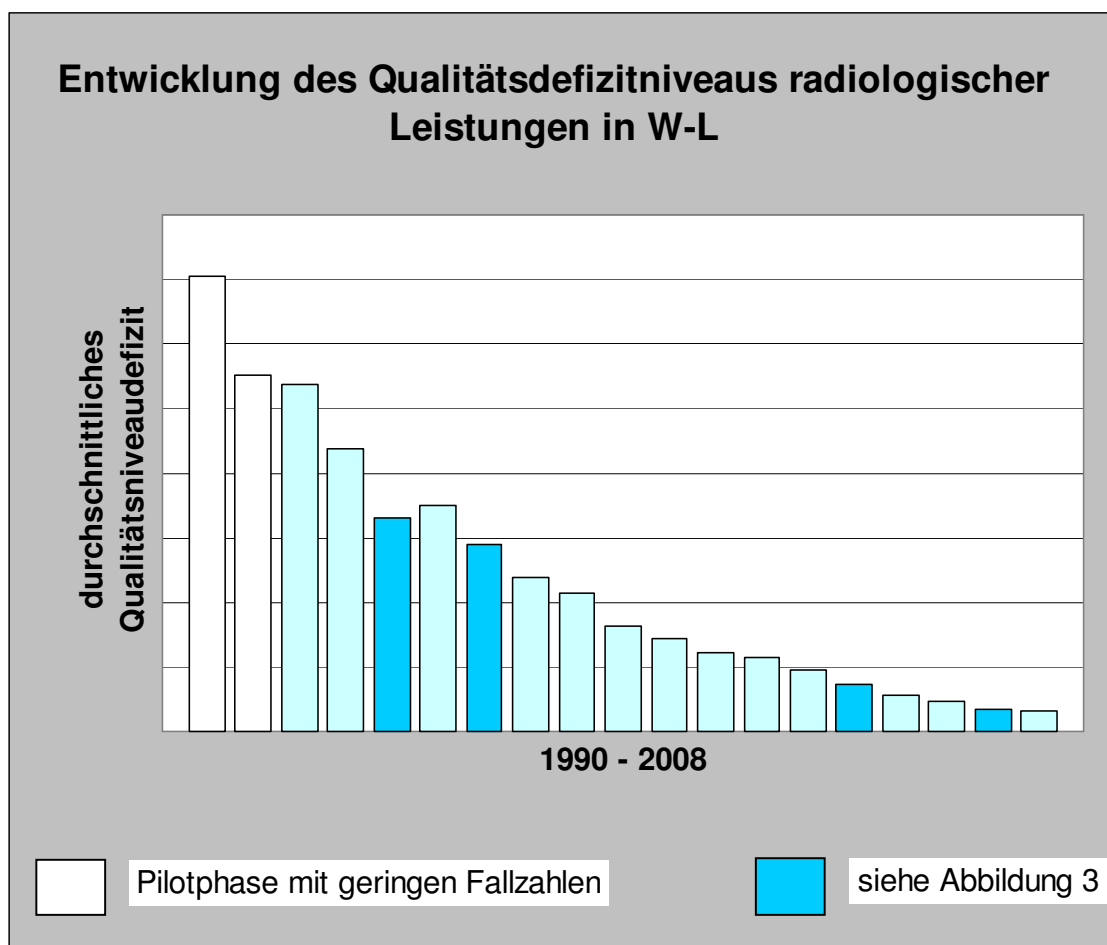
wurde mit der Differenz zwischen 100% und dem in Abbildung 13 dargestellten gefühltem Qualitätsniveau multipliziert („Malusqualitätsniveau“: siehe Abbildung 14).

Beispiel für das Jahr 1990

Wiedervorlagezeit	prozentualer Anteil	An-	Multiplikator	Produkt
verkürzt	15 %		4	60
regulär	10%		2	20
verlängert	75 %		1	75
			Summe	155

$$155 \cdot 90 \text{ („Malusqualitätsniveau“ aus Abbildung 14)} = 13950$$





**Abbildung 16:** Darstellung der Entwicklung des Qualitätsdefizitniveaus radiologischer Leistungen in W-L (1990 – 2008) unter Beachtung der in Abbildung 3 genannten Einflussfaktoren sowie des in Abbildung 13 angenommenen Niveaus an die von der ÄSt. W-L angeforderten Unterlagen.

Bei Durchführung dieser Rechnung für die Jahre 1990 bis 2008 erhält man den zeitlichen Verlauf für ein Maß, welches das durchschnittliche Qualitätsniveaufizit beschreibt, das von der ÄSt. W-L bei den Betreibern von Röntgeneinrichtungen registriert worden ist (siehe Abbildung 16).

Der in Abbildung 16 dargestellte, im Laufe der Jahre abfallende, Verlauf des durchschnittlichen Qualitätsdefizitniveaus ist Ausdruck und Ergebnis u.a. auch der Arbeit der ÄSt. W-L. Man beachte, dass – ähnlich wie in der Abbildung 15 und Abbildung 14 – die mit der Zeit sich reduzierenden Balkenlängen (welchen Parameter sie auch immer tatsächlich darstellen mögen) als Verringerung des

Qualitätsniveaudefizits positiv zu beurteilen sind.

Die Kurvenverläufe der Abbildung 15 bis Abbildung 14 erlauben die Feststellung, dass das in Westfalen-Lippe erbrachte Qualitätsniveau radiologischer Leistungen im Laufe der Jahre deutlich zugenommen hat. Dieses bestätigt das subjektive Empfinden langjährig tätiger Beobachter und Mitarbeiter der ÄSt. W-L.

### **5.3 Was verändert sich, wenn ein standardisiertes, vom Beurteiler unabhängiges, Bewertungssystem angewendet wird?**

Die ÄSt. W-L führte von 1997 bis 2007 als Auftragsleistung für die KVWL Überprüfungen nach SGB V durch. Bis zur Einführung des unter 3.3 auf Seite 26 beschriebenen Bewertungssystems wurden die Überprüfungen zwar auf Facharztstandard beurteilt. Es kam jedoch immer wieder zu divergierenden Beurteilungen identischer Sachverhalte, die im Wesentlichen durch persönliche Auffassungen bezüglich des zu fordernden Qualitätsniveaus begründet waren. Auch die fachlich nicht eingebundenen administrativ Tätigen der KVWL konnten die Bescheidvorschläge der ÄSt. W-L nicht immer angemessen nachvollziehen.

Die ÄSt. W-L ist Teil des Ressorts Qualitätssicherung, das seit 2005 nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifiziert ist. In den über Jahre laufenden Vorbereitungen wurde die Notwendigkeit deutlich, dass auch die gutachterlichen Beurteilungen der ÄSt.en auf eine solide, jederzeit nachvollziehbare, transparente Grundlage gestellt werden sollten.

Seit 2005 wurde das von der ÄSt. W-L entwickelte und zwischen den radiologisch Beteiligten konsentiertere Beurteilungssystem konsequent für die Überprüfungen nach SGB V verwendet.

Seither

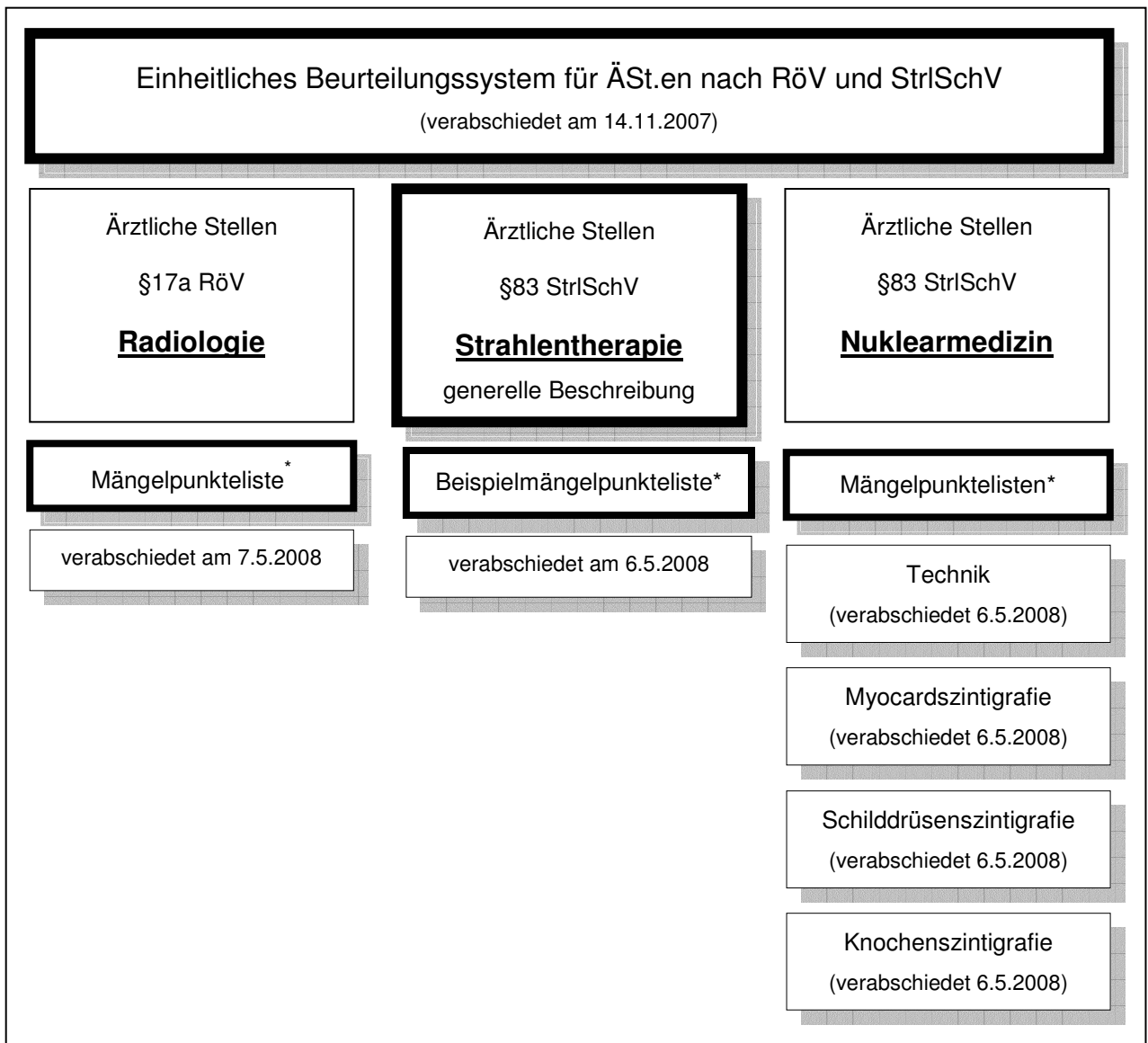
- spielen persönliche Ansichten bei der Beurteilung der vorgelegten radiologischen Dokumentationen praktische keine Rolle mehr,
- Diskussionen, in welche Beurteilungsstufe das Ergebnis der Über-

prüfungen einzuordnen ist, entfallen vollständig.

Trotzdem werden alle Überprüfungen, die im Bereich zwischen 18% und 22% (Übergang von Stufe II zu III) oder im Bereich zwischen 48% und 52% (Übergang von Stufe III zu IV) liegen, also bei allen Entscheidungen, die gravierende Folgen für den Vertragsarzt haben, von allen in der Sitzung der ÄSt. Anwesenden Mangel für Mangel durchgegangen. Dieses Verfahren ergab, dass es bei wenigen einzelnen Mängelpunkten in der Mangelausprägung Unterschiede zwischen der Beurteilung der hauptamtlichen Mitarbeiter und den ehrenamtlichen Mitarbeitern in der Sitzung der ÄSt. gab, die sich jedoch bis auf bei 2 Überprüfungen in ihrer Summe aufhoben und somit an dem Ergebnis der Überprüfung nichts änderten.

- können die administrativen Mitarbeiter der KVWL aufgrund des Bewertungssystems die Bescheidvorlagen der ÄSt. W-L formal nachvollziehen.
- würde es im Zuge gerichtlicher Überprüfungen von Bescheiden der KVWL möglich sein, die Beurteilung der ÄSt. transparent und nachvollziehbar zu demonstrieren.

Gerichtliche Überprüfungen haben nicht die Aufgabe, die fachlichen Inhalte (außer bei gravierenden Fehlleistungen), sondern das korrekte Zustandekommen von Verwaltungsentscheidungen zu überprüfen.



**Abbildung 17:** zum 31.12.2008 gültiger Stand des einheitlichen Beurteilungssystems für ÄSt.en nach RöV und StrlSchV

#### 5.4 Bundesweite Entwicklung und Ausblick

Am 24.11.2007 hat der ZÄS ein einheitliches, von der ÄSt. W-L entwickeltes, für die ÄSt.en nach RöV und StrlSchV geltendes, generelles Beurteilungssystem beschlossen. Für die in dieser Arbeit vorgestellten Regeln des einheitlichen Bewertungssystems (siehe Kapitel 3.3 ab Seite 26) wurden für die Äst.en nach RöV und StrlSchV spezifische Mängellisten inklusive der Gewichtung einzelner Mängel jeweils einstimmig verabschiedet. Inzwischen sind im ZÄS für alle Spar-

Sparten der ÄSt.en (Röntgen, Nuklearmedizin, Strahlentherapie) Mängellisten auf der Basis des einheitlichen, generellen Beurteilungssystems jeweils einstimmig verabschiedet worden.

Am 26.11.2008 haben in ihrer gemeinsamen Sitzung der LA RöV und der FA StrISch das vom ZÄS erarbeitete einheitliche Bewertungssystem für alle ÄSt.en als verbindlich erklärt. Somit ist davon auszugehen, dass in naher Zukunft die Überprüfungs-kriterien der ÄSt.en im Bundesgebiet weitgehend gleich sein werden.

Die ÄKWL - vertreten durch die ÄSt. W-L - war maßgeblich beteiligt an einem Projekt der Europäischen Kommission (EC), das Empfehlungen für ein einheitliches Vorgehen im Vertragsgebiet erarbeitet hat. Die Ergebnisse dieser Arbeit flossen in dieses Projekt ein. Entsprechende systematische Strukturierungen sind in den übrigen Mitglieds- bzw. Kandidatenstaaten nicht vorhanden.

Die Aktivitäten im Rahmen der EC beinhalten auch die Vorstellung, dass erstens die Qualifikationen der Prüfer im Hinblick auf deren Kenntnisse, Audits durchzuführen, und zweitens deren Tätigkeit europaweit angepasst werden kann, sodass das Qualitätsniveau der im Vertragsgebiet der Europäischen Union radiologisch Tätigen miteinander verglichen werden kann.

Die in dieser Arbeit beschriebenen Regeln für ein Bewertungssystem sind so gefasst, dass ihr Gebrauch nicht auf radiologische Gebiete beschränkt ist. Sie sind auch für andere Fachgebiete in der Medizin anwendbar. Da sich sowohl technische Sachverhalte (z. B. KP-Filmverarbeitung) als auch inhaltlich komplexe Sachverhalte (z. B. RI, Röntgeneinstelltechnik, Bildqualität, Befundung, etc.) auf diese Art und Weise beurteilen lassen, spricht vieles dafür, dass auch Fachgebiete außerhalb der Medizin sich voraussichtlich nach diesen Regeln im Hinblick auf die Feststellung eines Qualitätsniveaus überprüfen und im Verlauf beobachten lassen können.

## 6 Zusammenfassung

Nach EURATOM-Vertrag ist in der BRD das Atomgesetz (AtG) in Kraft gesetzt worden. Darin wird die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates u.a. ermächtigt, die Röntgenverordnung (RöV) zu erlassen. In der Fassung der RöV von 1987 wurden erstmalig Ärztliche Stellen (ÄSt.en) nach §16 bzw. §17a RöV geschaffen. Diese wurden radiologisch Tätigen beratend zur Seite gestellt und haben keine Vollzugaufgaben.

In der vorliegenden Arbeit werden die Überprüfungsergebnisse der ÄSt. Westfalen-Lippe (ÄSt. W-L) dargestellt. Unter Berücksichtigung der im Laufe der Jahre ständig steigenden Anforderungen an radiologisch Tätige konnte nachgewiesen werden, dass das Qualitätsniveau radiologischer Leistungen von 1990 bis 2008 im Zuständigkeitsbereich der ÄSt. W-L deutlich gestiegen ist. Inwieweit dieses auf die Arbeit der ÄSt. W-L direkt zurückzuführen ist oder wie groß dieser Anstieg des Qualitätsniveaus tatsächlich ist, lässt sich jedoch nicht explizit berechnen, da eine Vielzahl von Einflussfaktoren nicht entsprechend identifizierbar und quantifizierbar sind.

Da die Bundesländer unter anderem die Aufgaben nach §16 bzw. §17a RöV als Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung des Bundes wahrnehmen, gab es keine einheitlichen Prüfkriterien und deren Bewertung für ÄSt.en. Aufbauend auf die Überprüfungserfahrung der ÄSt. W-L, wurde in W-L ein generelles Bewertungssystem für ÄSt.en entwickelt und getestet, das unter anderem individuelle Prüfeinflüsse minimiert. Seit November 2007 ist dieses Bewertungssystem einstimmig von allen ÄSt.en im Bundesgebiet akzeptiert worden. Für die in der vorliegenden Arbeit vorgestellten Regeln des einheitlichen Bewertungssystems wurden für die ÄSt.en nach RöV und StrlSchV spezifische Mängellisten inklusive der Gewichtung einzelner Mängel jeweils einstimmig verabschiedet. Am 26.11.2008 haben in ihrer gemeinsamen Sitzung der LA RöV und der FA StrlSch das vom ZÄS erarbeitete einheitliche Bewertungssystem für alle ÄSt.en als verbindlich erklärt.

## 7 Verzeichnisse

### 7.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Verbesserter Produktionsprozess <sup>(10)</sup> – Die Darstellung eines theoretischen, idealisierten Zusammenhangs zwischen Prüf- plus Fehlerverhütungs- sowie Qualitätskosten, um zu einem möglichst fehlerlosen Produktionsergebnis zu kommen.....	2
Abbildung 2:	Das Konstrukt ÄSt. W-L .....	8
Abbildung 3:	Einflussfaktoren auf Überprüfungen durch die ÄSt. W-L.....	15
Abbildung 4:	Prüfprotokoll der ÄSt. W-L (RöV) .....	16
Abbildung 5:	Regeln für die Festsetzung der Wiedervorlagezeiten.....	18
Abbildung 6:	Zertifikat der ÄSt. W-L (RöV) .....	20
Abbildung 7:	Anzahl der Maluspunkte bei der Verwendung eines Film-/Foliensystems der Empfindlichkeitsklasse kleiner als SC = 400.....	27
Abbildung 8:	Beispiel für eine Bewertung nach SGB V.....	30
Abbildung 9:	Vergleich der von der KVWL vorgegebenen Qualitätsstufen mit dem Bewertungssystem der ÄSt. W-L.....	31
Abbildung 10:	prozentuale Verteilung der Überprüfungsergebnisse nach SGB V-Recht (2005 - 2007) .....	33
Abbildung 11:	prozentualer Anteil der durch die ÄSt. W-L (RöV) festgelegten verkürzten, regulären und verlängerten Wiedervorlagezeiten (1990 – 2008) .....	34
Abbildung 12:	Mittlerer Maluspunktwert pro Überprüfungen durch die ÄSt. W-L (RöV) 1990 – 2008 für die drei Teilprüfungen (Konstanzprüfung Filmverarbeitung, Konstanzprüfung Röntgengerät, Röntgenuntersuchungen vom Menschen).....	35
Abbildung 13:	zeitliche Entwicklung des „gefühlten“ Qualitätsniveaus an die von der ÄSt. W-L angeforderten Unterlagen unter Berücksichtigung der in Abbildung 3 genannten Einflussfaktoren .....	44
Abbildung 14:	„Malusqualitätsniveau“: Darstellung der Differenz zwischen 100% und den in Abbildung 13 dargestellten Daten .....	45

Abbildung 15:	Darstellung der auf 100% Qualitätsniveau normierten mittleren Maluspunktwerte aus Abbildung 12 unter Beachtung der in Abbildung 3 genannten Einflussfaktoren sowie des in Abbildung 13 angenommenen Qualitätsniveaus an die von der ÄSt. W-L angeforderten Unterlagen. ....	46
Abbildung 16:	Darstellung der Entwicklung des Qualitätsdefizitniveaus radiologischer Leistungen in W-L (1990 – 2008) unter Beachtung der in Abbildung 3 genannten Einflussfaktoren sowie des in Abbildung 13 angenommenen Niveaus an die von der ÄSt. W-L angeforderten Unterlagen. ....	48
Abbildung 17:	zum 31.12.2008 gültiger Stand des einheitlichen Beurteilungssystems für ÄSt.en nach RöV und StrlSchV.....	51



## 7.2 Literaturverzeichnis

- 1 655. Allgemeinverfügung des Staatlichen Gewerbeaufsichtsamtes Dortmund gemäß §35 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (Vw VfG NW), 13.11.1991 Seite 183
- 2 Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz - AtG) vom 23. Dezember 1959, Neufassung vom 15. Juli 1985 (BGBl.I 1985, Nr. 41, S. 1565), zuletzt geändert durch Art. 9 Abs. 11 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl.I 2007, Nr. 59, S. 2631)
- 3 Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomografie, Deutsches Ärzteblatt 89, Heft 49, Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, Köln
- 4 Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Deutsches Ärzteblatt 92, Heft 34/35, 28.8.1995, Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, Köln
- 5 Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlen (EURATOM-Grundnormen) (ABl. 1996, L 159), berichtigt am 4. Dezember 1996 (ABl. 1996, L 314)
- 6 Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (ABl. 1997, L 180)
- 7 Richtlinie "Ärztliche und Zahnärztliche Stellen" - Qualitätssicherungsmaßnahmen bei medizinischen Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung am Menschen Stand: Januar 2004 - GMBI 2004, Seite 258 <http://www.bmu.de/strahlenschutz/doc/5309.php>
- 8 Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern - Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) – vom 27. August 2003 (GMBI. S. 783), berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004, 28. April 2004, 9. November 2005, 11. Mai 2007
- 9 Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004, 9. November 2005, 23. Januar 2006, 11. Mai 2007
- 10 Schönsleben, Paul, (2007) Integrales Logistikmanagement, Springer aus: Juran, J.M.:Gryna F.M. (Hrsg.) – Jurans`s Quality Control Handbook – 4. Aufl. New York: McGraw-Hill, 1988
- 11 Sozialgesetzbuch (SGB V) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenver-

sicherung – vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477)

- 12 SSK: Orientierungshilfe für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen – Empfehlung der Strahlenschutzkommission, Heft 51 (2006), H.Hoffmann GmbH, Berlin
- 13 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) - Ausfertigungsdatum: 20.07.2001 "Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl.I S. 1714, (2002, 1459)), zuletzt geändert durch Artikel 3 §15 Nr. 1 und 2 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl.I S. 2930)" Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 Abschn. 2 §15 G v. 13.12.2007 I 2930
- 14 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) - Ausfertigungsdatum: 08.01.1987 - "Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)" Stand: neugefasst durch Bek. v. 30.04.2003 I 604



## 9 Anhang: Generelles Bewertungssystem der ÄSt.en nach §17a RöV und §83 StrISchV

### **Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen (ÄSt.en) nach §17a RöV und §83 StrISchV**

(beschlossen vom ZÄS am 14.11.2007)

Der Länderausschuss RöV und der Fachausschuss Strahlenschutz (StrISchV) haben einstimmig beschlossen, ein einheitliches Bewertungssystem für die ÄSt.en anzustreben. Dieses eröffnet den ÄSt.en die Chance, im Rahmen des Zentralen Erfahrungsaustausches der Ärztlichen Stellen (ZÄS) ein gemeinsames Bewertungssystem zu entwickeln:

- Es soll möglichst die in der nationalen bzw. internationalen Qualitätssicherung gebräuchliche Terminologie verwendet werden.
- Gravierende Mängel müssen zu angemessenen Gesamtbeurteilungen führen. Viele wenig relevante Fehler dürfen nicht übermäßige Folgen nach sich ziehen, aber auch nicht unberücksichtigt bleiben.
- Es soll, soweit wie möglich, auf alle „moralisierenden“ (*Beispiel: geringe, schwere Mängel*) oder „schulmeisterlichen“ Begriffe (*Beispiel: Schulnoten*) verzichtet werden.
- Das Bewertungssystem kann ohne Einbeziehung von länderspezifischen Vorgaben der Aufsichtsbehörden aufgebaut werden.  
(*Beispiel: vorgegebene Wiedervorlagefristen, vorgegebene Verfahrensanweisungen, etc.*)
- Das Bewertungssystem soll offen sein für unterschiedliche Vorgehensweisen bei den Prüfungen, die demselben Ziel der Qualitätssicherung dienen.  
(*Beispiel: freiwillige Auswahl von Untersuchungen/Akten durch die Betreiber oder gezielte Auswahl durch die ÄSt.*)
- Das Ziel für die Entwicklung und den Einsatz des Bewertungssystems liegt in der Vereinheitlichung von Mängel- und Ergebniskategorien und in der zukünftigen Vergleichbarkeit der Ergebnisse.
- Der ZÄS hat sich darauf verständigt, eine Einteilung in 4 Kategorien vorzunehmen.

Auf der Basis der o.g. Vorgaben soll das im Folgenden vorgeschlagene Grundgerüst für ein einheitliches Bewertungssystem entwickelt werden. Es kann von den drei ÄSt.en (RöV, Nuklearmedizin und Strahlentherapie) angewandt wer-

werden.

Die gemeinsame Festlegung, was ein Mangel ist und wie dieser zu werten ist, wird innerhalb der Fachgruppen (RöV, Nuklearmedizin und Strahlentherapie) vereinbart.

## 0. Benennung

- Es soll prinzipiell von Mängel- und Ergebniskategorien gesprochen werden – wie dies beispielsweise in der Bezeichnung in der Sachverständigenprüfrichtlinie umgesetzt ist.
- Die Werteskala für Mängel- und Ergebniskategorien soll einheitlich von 1 bis 4 lauten. Eine weiterreichende, ggf. erklärende, Benennung kann ggf. durch die jeweilige ÄSt. selbst vorgenommen werden (*Beispiel: KBV-Nomenklatur oder „1“ = „ohne Mängel“, etc.*)
  - „1“ symbolisiert, dass kein Mangel vorliegt
  - „2“, „3“, „4“ symbolisiert, wie schwerwiegend die Abweichung bzw. der Mangel bewertet wird, und kann so nicht mit „Schulnoten“ verwechselt werden.

## 1. Mängelkategorien

Alle Feststellungen und Äußerungen zu den von der ÄSt. überprüften Aspekte werden in Hinweise und Mängel unterteilt.

*Auch Hinweise sind die in §17a (2) RöV formulierten "Maßnahmen" bzw. §83 (2) StrlSchV „Vorschläge“, die zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung dem Betreiber ... mitgeteilt werden. Den Betreibern ist deutlich zu machen, dass sie handeln müssen. Es ist nicht ausreichend, nur Hinweise bzw. Vorschläge zur Kenntnis zu nehmen, da deren Umsetzung durch die ÄSt.en zu überprüfen ist.*

- **Hinweise ohne Mangel**  
Hinweise zu Feststellungen, die in keinem Fall negativ bewertet werden, fallen in die Kategorie „1“.
- **Mängel mit fester Zuordnung einer Mängelkategorie**  
Mängel, die nicht in verschiedener Ausprägung vorkommen, werden festen Mängelkategorien zugeordnet.
- **Mängel mit ausprägungsABHÄNGIGER Zuordnung einer Mängelkategorie**  
Mängel, die ausprägungsabhängig sind, können, je nach Einzelfall, verschiedenen Mängelkategorien zugeordnet werden.  
*(Beispiel: Unterschreitung der in den Leitlinien der BÄK vorgegebenen Aufnahme-  
spannung (kV) am Körperstamm um < 5 kV = „1“, um 5 – 10 kV = „2“, um >10 – 20 kV = „3“, um >20 kV = „4“)*
- **Mängel mit Zuordnung einer ERGEBNISKategorie („k.o.“-Mängel)**  
Mängel, die bei Feststellung durch die ÄSt. dazu führen, dass auch ohne Berücksichtigung weiterer Mängel das Ergebnis mindestens in eine bestimmte **ERGEBNIS**-Kategorie einzuordnen ist.  
*(Beispiel: durchgehende Verwendung eines FFS der EK SC = 100 am Körperstamm –  
Ergebniskategorie = „4“),*

Für jede Prüfung eines Teilbereiches (z.B. Patientenuntersuchung / -behandlung,

*Konstanzprüfung der Geräte, Filmverarbeitung, etc.)* soll aufgrund der o.g. Mängel die Einstufung in eine Ergebniskategorie durchgeführt werden.

Die Auswahlregeln hierzu legt jede ÄSt. bedingt durch das lokale Vorgehen selbst fest. Es gibt z. B. gute Gründe, warum einige ÄSt.en Patientenunterlagen gezielt nach Patientennamen anfordern und andere ÄSt.en den Betreiber innerhalb eines engen Zeitfensters die Untersuchungen selber aussuchen lassen. Bei selbst ausgesuchten Untersuchungen, also den „besten“, können höhere Anforderungen an die Qualität gestellt werden.

Je nach Vorgehensweise einer ÄSt. ist die Zusammenfassung zu einer Ergebniskategorie

- nur aller technischen bzw. medizinischen Teile der Überprüfung
- oder aber
- einer vollständigen Zusammenfassung aller Teile einer Überprüfung

möglich.

Für die Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfungen der Teilbereiche (*z.B. Patientenuntersuchung / -behandlung, Konstanzprüfung der Geräte, Filmverarbeitung*) zu einer Ergebniskategorie gilt, dass das „schlechteste“ Ergebnis einer Teilprüfung die Ergebniskategorie bestimmt.

## **2. Ergebniskategorien der Überprüfungen**

Ergebniskategorien können die Werte „I“ bis „IV“ annehmen, wobei „I“ ein (ggf. weitgehend) fehlerfreies Überprüfungsergebnis bezeichnet. Jeder Kategorie ist eine durch die jeweilige ÄSt. selbst festzulegende Konsequenz zuzuordnen. Eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann ggf. durch die jeweilige ÄSt. selbst vorgenommen werden (*Beispiel: KBV-Nomenklatur oder „I“ = „ohne Mängel“, etc.*)

*Beispiel:*

„I“ *Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein.*

*Keine Mängel*

„II“ *Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein.*

*Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. erwartet.*

„III“ *Wiedervorlage: 12 Monate*

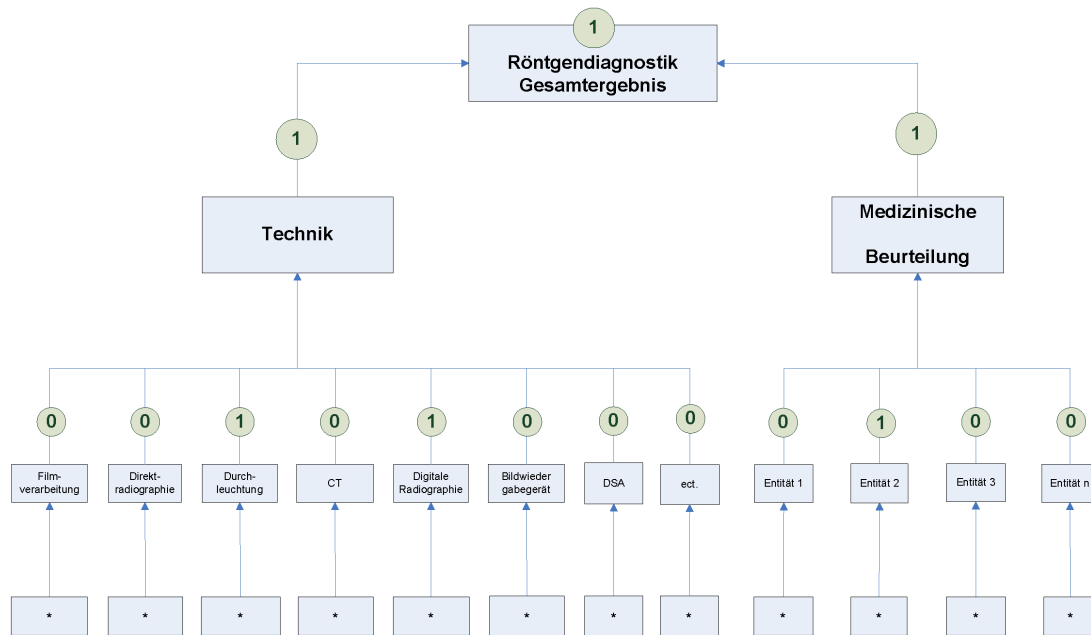
*Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. innerhalb von 6 Monaten erwartet.*

„IV“ *Wiedervorlage: 6 Monate*

*Es wird eine kurzfristige Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄSt. oder Angaben zum geplanten weiteren Vorgehen erwartet.*

Die Regeln, wann eine Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgt, werden in jedem Bundesland selbst auf der Basis der Richtlinie „Ärztliche und Zahnärztliche Stellen“ in Absprache mit der Behörde festgelegt. Generell sollte eine entsprechende Meldung erst dann erfolgen, wenn

- die Prüfunterlagen der ÄSt. nach mind. 2 Erinnerungen nicht oder nicht vollständig zur Verfügung gestellt werden.
- die Hinweise der ÄSt. wiederholt nicht beachtet bzw. umgesetzt wurden.
- „Gefahr in Verzug“ ist, also Schaden für die Patienten und/oder das Personal angenommen wird.



\* = Mängel nach Mängelklassen oder Punktesystem  
 + K.o.- Kriterien  
 (n) = Ergebnisklassifikation  
 Entität ≙ Organ- oder Organgebiet bzw. Untersuchungs- oder Behandlungsart  
 01.08.2007/Ha.