



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz

November 2015

Digitale Radiologie in Arztpraxen

Schlussbericht zum Aufsichtsschwerpunkt

Zusammenfassung	1
1. Einführung	2
1.1 Rechtliche Grundlagen für die Durchführung der Audits	3
2. Vorgehen / Methodik	3
2.1 Auswahl der Betriebe	3
2.2 Durchführung der Audits	4
3. Ergebnisse	5
3.1 Organisation / Administration	5
3.1.1 Personendosimetrie	5
3.1.2 Ausbildung	5
3.1.3 Anlagebuch	5
3.1.4 Bewertung	5
3.2 Baulicher Strahlenschutz	6
3.2.1 Bewertung	6
3.3 Operationeller Strahlenschutz	6
3.3.1 Registrierung dosisintensiver Untersuchungen	6
3.3.2 Belichtungsautomatik (AEC)	6
3.3.3 Expositionstabelle/Organautomatik	7
3.3.4 Dosisindikator	7
3.3.5 Diagnostische Referenzwerte (DRW)	7
3.3.6 Ermittlung der lokalen k-Werte	8
3.3.7 Bewertung	8
3.4 Einsatz von Schutzmitteln	9
3.4.1 Bewertung	9
3.5 Qualitätssicherung (QS)	9
3.5.1 QS Röntgenanlage und Bildempfangssystem	9
3.5.2 QS Bildwiedergabegeräte (Befundmonitor)	10
3.5.3 Klassifizierung der Bildwiedergabegeräte	11
3.5.4 Bewertung	11
3.6 Indikationsstellung, Überweisungskriterien	11
3.6.1 Bewertung	12
4. Diskussion	12
5. Schlussfolgerungen	13
6. Verdankungen	14
7. Literatur / Quellen	14
Anhang 1	

Zusammenfassung

In der Schweiz sind rund 3500 Röntgenanlagen für Aufnahmen in Arztpraxen bewilligt (Einzel- und Gemeinschaftspraxen, Stand Oktober 2014). Wie viele Ärzte in der Anwendung radiologischer bildgebender Methoden moderne digitale Bildempfangssysteme anstelle der bisherigen analogen Film-Folientechnik einsetzen, ist nicht bekannt, da die bildverarbeitenden Komponenten der Systeme keine Bestandteile der Bewilligung darstellen.

Das BAG hat in den Jahren 2012/2013 64 dieser Betriebe im Sinne eines wirkungsorientierten Aufsichtsschwerpunkts auditiert. Dabei bot sich die Gelegenheit, die Anwenderinnen und Anwender bezüglich wichtiger Strahlenschutzaspekte und der Sicherung der diagnostischen Bildqualität gezielt zu sensibilisieren. Die im Dialog mit den Anwendern geführten Audits umfassten folgende Themenbereiche: Umsetzung von baulichen, operationellen und technischen Strahlenschutz-Massnahmen, Organisation/Administration, Qualitätssicherung durch Fachfirmen und Anwender, Indikationsstellung und Überweisungskriterien sowie die Ausbildung und Vernetzung mit anderen radiologischen Praxen/Instituten. Die Resultate der Audits haben im BAG zu vertieften Kenntnissen bezüglich dem Stand der Digitalisierung und deren Qualitätsaspekte geführt, welche für zukünftige Aufsichtsprojekte richtungsweisend sind.

Die Analyse der Erhebungen zeigte im Bereich der technischen Qualitätssicherung einen weitgehend guten Stand. Bei den Befundmonitoren wurden allerdings bezüglich der Durchführung und Dokumentation der Konstanzprüfungen Mängel festgestellt. Im administrativen Bereich fielen die lückenhafte Nachführung der persönlichen Dosisdokumente und die fehlende Registrierung dosisintensiver Strahlenanwendungen auf. Ein grosser Nachholbedarf besteht im Bereich der Weiterbildung medizinischer Praxisassistentinnen zur Anfertigung von Aufnahmen für erweiterte konventionelle Aufnahmetechniken (sog. dosisintensives Röntgen). Neuere regulative Bestimmungen im Bereich der periodischen Überprüfung von Schutzmitteln (Bleischürzen) und die Anwendung von nationalen Diagnostischen Referenzwerten (DRW) als effektive und einfach anzuwendende Optimierungsmassnahmen müssen noch verstärkt in die Arbeitsroutine einfließen. Das BAG konnte anlässlich der Audits vor Ort situationsgerechte Lösungsvorschläge aufzeigen. Aus den Ergebnissen der Audits lassen sich zudem mögliche Handlungsfelder ableiten, welche dazu beitragen, den Strahlenschutz im Bereich der niedergelassenen Ärzte zu optimieren.

1. Einführung

In der Schweiz sind 3487 Röntgenanlagen für Aufnahmen im Segment von niedergelassenen Ärzten in Einzel- und Gemeinschaftspraxen, hauptsächlich im Bereich der Allgemeinen Inneren Medizin bewilligt¹. Die Zahl der Anlagen mit digitalisierter Aufnahmetechnik kann nicht genau beziffert werden, da das Bildempfangssystem der Anlagen in den Bewilligungen nicht spezifisch erfasst wird.

Die jährliche mittlere Effektivdosis der CH-Bevölkerung aufgrund medizinischer Anwendungen (Röntgendiagnostik) beträgt 1.2 mSv pro Person. Der Anteil aus den Arztpraxen liegt bezüglich der Häufigkeit der Anwendung 20.1 %, bezüglich der kollektiven effektiven Dosis 5.3 % (Abb. 1)².

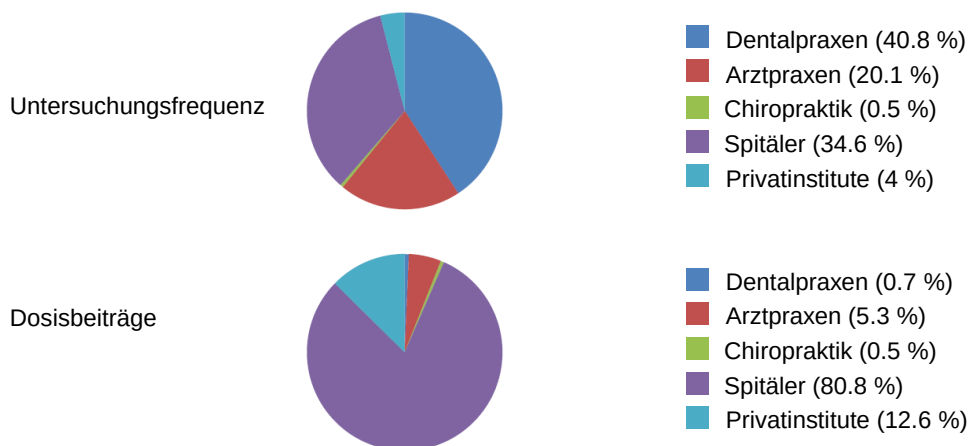


Abb. 1 Untersuchungsfrequenzen und Dosisanteile nach Herkunft

Das BAG beruft sich in seiner Aufsichtstätigkeit zunehmend auf die Praxis eines sogenannten ‚Graded Approaches‘, das heisst einer nach Risiko abgestuften Vorgehensweise. Dabei sollen die Schutzziele im mittleren und hohen Dosisbereich unter Berücksichtigung der gesamten Abbildungskette beibehalten werden.

Bedingt durch die deutliche Reduktion der aktiven Aufsichtstätigkeit im erwähnten Anwenderbereich sind dem BAG in den letzten Jahren zunehmend Unregelmässigkeiten hinsichtlich der Wahrnehmung von Strahlenschutz-Grundsätzen sowie der Sicherstellung von qualitätssichernden Massnahmen aufgefallen oder zugetragen worden. Zudem bedingt der auch in diesem Anwendersegment rasch fortschreitende Wandel von analoger Film-Folientechnik zu digitalen Bildempfangssystemen eine vermehrte Präsenz im Sinne einer wirkungsorientierten Aufsichtstätigkeit. Dieses Vorgehen wurde und wird in den Spitälern und radiologischen Instituten in den letzten Jahren im Rahmen von gezielten Audits und Schwerpunktinspektionen erfolgreich praktiziert und hat zu teilweise markanten Reduktionen der Patientendosen geführt. Bei der Durchführung der Audits steht immer auch der direkte Einbezug der Anwender im Fokus.

Ziel dieses Projektes war die Erhebung der aktuellen Strahlenschutz-Situation in ausgewählten Einzel- und Gemeinschaftspraxen. Dabei stand nebst anlagespezifischen, technischen Fragestellungen auch die Tätigkeit der Röntgen-Fachfirmen im Rahmen der technischen Qualitätssicherung im Zentrum des Interesses. Zudem wurden im Dialog mit den Anwendern auch Themenfelder des operationellen Strahlenschutzes, sowie organisatorische und administrative Fragen beleuchtet. Gleichzeitig sollten die Anwenderinnen und Anwender im Sinne eines Coachings durch die Auditoren hinsichtlich wichtiger Strahlenschutzaspekte sensibilisiert werden.

¹ Quelle: BAG, Abt. Strahlenschutz, Bewilligungsstatistik (Stand Oktober 2014)

² Quelle: Exposure of the Swiss population by medical X-rays: 2008 Review IRA, Lausanne (Juni 2011)

1.1 Rechtliche Grundlagen für die Durchführung der Audits

Die Grundlage für die Durchführung der Audits, sowie die Bestimmungen zur technischen Qualitätssicherung und zu spezifischen Anforderungen an die Ausbildung basieren auf folgenden gesetzlichen Grundlagen:

- Strahlenschutzgesetz (StSG) vom 22. März 1991
- Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994
- Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (*Röntgenverordnung, RöV*) vom 20. Januar 1998
- Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001
- Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (*Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung*) vom 15. September 1998
- Verordnung über die Personendosimetrie (*Dosimetrieverordnung*) vom 7. Oktober 1999
- Ergänzende Weisungen und Merkblätter des BAG (Detailauflistung im Anhang)

2. Vorgehen/Methodik

2.1 Auswahl der Betriebe

Im Rahmen ihrer Zuständigkeit als Bewilligungs- und Aufsichtsbehörde hat das BAG in den Jahren 2012 und 2013 in 64 Einzel- und Gemeinschaftspraxen umfangreiche Audits durchgeführt. Es wurden Installationen in allen Sprachregionen berücksichtigt (*Abb. 2*; Deutschschweiz: n=43, Romandie: n=18, Tessin: n=3). Dabei wurden ausschliesslich Systeme mit digitalem Bildempfangssystem einbezogen. Hier handelte es sich sowohl um speicherfolienbasierte CR-Systeme (n=36, 56 %) als auch um DR-Systeme mit Festkörperdetektoren (n=28, 44 %).

Da die Bewilligungsdatenbank des BAG lediglich den Generator, also den strahlungserzeugenden Teil des Gesamtsystems beinhaltet, wurden 17 Röntgenfirmen, welche über eine aktive BAG-Bewilligung für Handel, Installation und Wartung von Röntgenanlagen verfügen, nach Betrieben mit digitalisierten Anlagesystemen angefragt. Eine Rückmeldung mit Listen der installierten Systeme erfolgte von 9 Firmen. Anlässlich der Audits vor Ort wurden letztlich die technischen Protokolle von 12 Firmen, welche die qualitätssichernden Massnahmen der Gesamtsysteme durchführten, gesichtet und beurteilt.

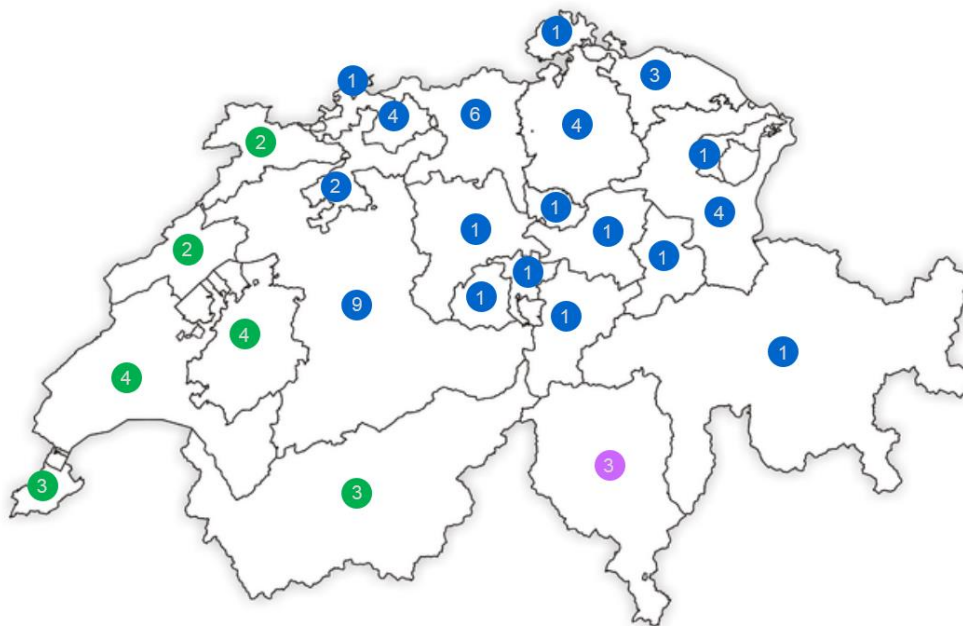


Abb. 2 Verteilung der besuchten Betriebe pro Kanton

2.2 Durchführung der Audits

Die Audits wurden jeweils vorgängig mit den Betrieben vereinbart. Anlässlich dieser meist telefonischen Kontakte erfolgte bereits eine kurze Information zum Vorgehen. Die Durchführung in den Praxen folgte einem standardisierten Auditprotokoll (*Anhang 1*) mit thematisch gruppierten Fragen in Form von Checklisten und technischen Protokollen im Annex. Folgende Themenbereiche wurden angesprochen:

a. Organisation / Administration:

- Aktualität der Bewilligung für den Betrieb der Röntgenanlage
- Personendosimetrie
- Aus-/ Fort- und Weiterbildung
- Anlagebücher

b. Baulicher Strahlenschutz:

- Prüfung der Übereinstimmung mit dem Strahlenschutzplan
- Kennzeichnungen/Beschriftungen

c. Operationeller Strahlenschutz:

- Registrierung der Expositionsdaten / Dosisangaben
- Apparateseitige Möglichkeiten zur Dosisreduktion
- Kenntnis über Bedeutung und Wertebereiche des angezeigten Dosisindikators
- Etablierung des DRW-Konzeptes (Diagnostische Referenzwerte)
- Kenntnis über dosisreduzierende Massnahmen

d. Einsatz von Schutzmitteln:

- Ausstattung, sinnvoller Einsatz
- Periodische Überprüfung/Qualitätssicherung

e. Technische Qualitätssicherung:

- Periodizität, Protokollierung (Abnahme- / Zustands- / Konstanzprüfungen)

f. Indikationsstellung / Überweisungskriterien

- Konzepte zur rechtfertigenden Indikation
- Kenntnis über Guidelines, Leitlinien
- Radiologische Netzwerke, Informationsaustausch

In den Auditablauf integriert erfolgten auch punktuelle Messungen. Der lokale k-Wert (charakteristische Konstante als Leistungsparameter der Röntgenanlage) wurde zur Anwendung des DRW-Konzeptes ermittelt. Bei Anlagen, welche mit einer automatischen Belichtungssteuerung (AEC) ausgestattet sind, wurde die Bildempfänger-/Abschaltdosis als Kenngrösse für eine optimierte Anlage gemessen. Gemeinsam mit den Anwendern wurde zudem bei typischen Aufnahmen deren Expositionsparameter als Basis für die Ermittlung der Oberflächendosen zum Vergleich mit den publizierten Diagnostischen Referenzwerten erhoben.

Die organisatorischen und anlagespezifischen Themenbereiche wurden unter Einbezug der Anwender (vorwiegend Medizinische Praxisassistentinnen, MPA) direkt an den Röntgensystemen erörtert. Dabei konnten vielerorts situationsgerechte Lösungen praxisorientiert aufgezeigt werden. Im Anschluss an das Audit wurden die Ergebnisse mit den Bewilligungsinhabern (Arzt) vertieft diskutiert und Massnahmen zur Optimierung vereinbart.

3. Ergebnisse

3.1 Organisation / Administration

3.1.1 Personendosimetrie

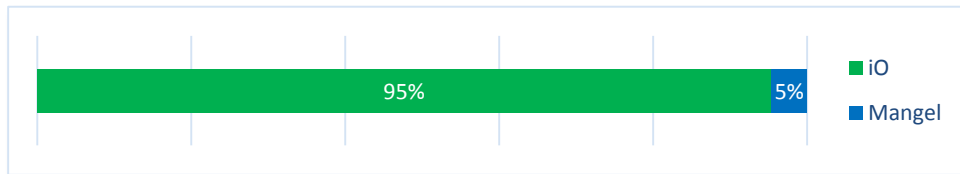


Abb. 3 Personendosimeter vorhanden (n=64)

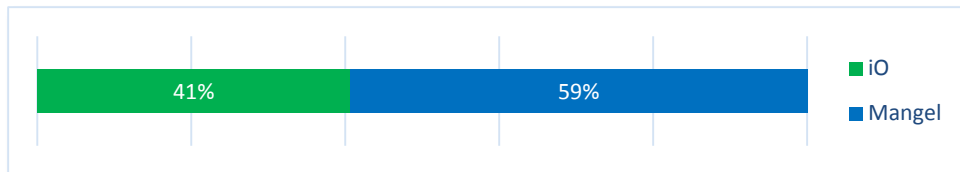


Abb. 4 Nachführung der persönlichen Dosisdokumente (n=64)

3.1.2 Ausbildung

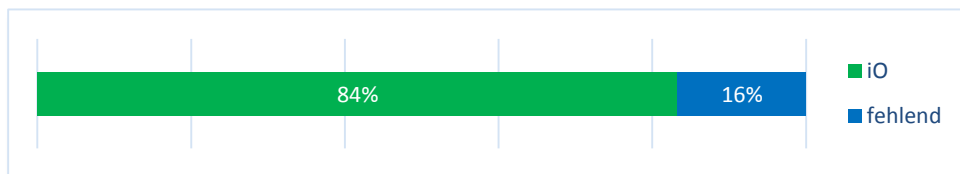


Abb. 5 Arzt: Sachkunde für dosisintensive diagnostische Anwendungen (n=60)

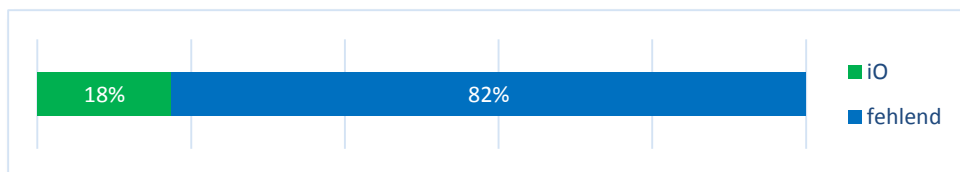


Abb. 6 MPA: Sachkunde für erweiterte konventionelle Aufnahmetechniken (n=63)

3.1.3 Anlagebuch



Abb. 7 Anlagebuch: Vollständigkeit, Sprache, Struktur (n=64)

3.1.4 Bewertung Organisation / Administration

Die Mehrheit der Betriebe verfügte über individuelle Personendosimeter (Abb. 3). Die Nachführung der persönlichen Dosisdokumente wurde lediglich bei rund 40 % der Praxen korrekt vorgenommen, teilweise waren die Einträge lückenhaft. In einzelnen Fällen oblag die Nachführung den einzelnen Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern, eine Koordination durch die sachverständige Person fehlte (Abb. 4).

Ein erheblicher Nachholbedarf wurde bei der Ausbildungssituation festgestellt. Die Anfertigung von Aufnahmen im Bereich des Achsenskelettes, des Beckens und des Abdomens erfordert sowohl vom verordnenden Arzt, als auch von der durchführenden Medizinischen Praxisassistentin (MPA) eine anerkannte Zusatzausbildung im Bereich der erweiterten konventionellen Aufnahmetechniken (sog. dosisintensives Röntgen)³. Während auf der ärztlichen Seite die Zusatzqualifikation mehrheitlich vorlag, fehlte bei rund 80 % der MPA diese zertifizierte Weiterbildung (Abb. 5, 6).

Die Überprüfung der Anlagebücher, welche als Dokumentation zum Röntgensystem bei der Anlage verfügbar sein müssen, zeigte in rund 60 % ein positives Bild. Beanstandungen mussten im Bereich der Vollständigkeit, der Struktur der Dokumentenablage und insbesondere der nicht in ortsüblicher Sprache vorliegenden Protokolle notiert werden (Abb. 7).

3.2 Baulicher Strahlenschutz



Abb. 8 Baulicher Strahlenschutz, Übereinstimmung mit Plan, Beschriftungen (n=64)

3.2.1 Bewertung Baulicher Strahlenschutz

Dieser Bereich hatte die Überprüfung der Übereinstimmung des baulichen Strahlenschutzplans mit der tatsächlichen Situation zum Ziel (Nutzung umliegende Räume, Anlagestandort, Realisierung notwendiger Abschirmungen). Bei nahezu zwei Dritteln der besuchten Praxen ergaben sich keine Beanstandungen; Mängel wurden hauptsächlich bei fehlenden Beschriftungen (Strahlenschutz-Warnzeichen, Bleigleichwerte) festgestellt. In wenigen Fällen entsprach die lokale Strahlenschutzsituation nicht dem ursprünglichen Plan (Abb. 8).

3.3 Operationeller Strahlenschutz

3.3.1 Registrierung



Abb. 9 Registrierung dosisintensiver Untersuchungen (n=64)

3.3.2 Belichtungsautomatik (AEC)

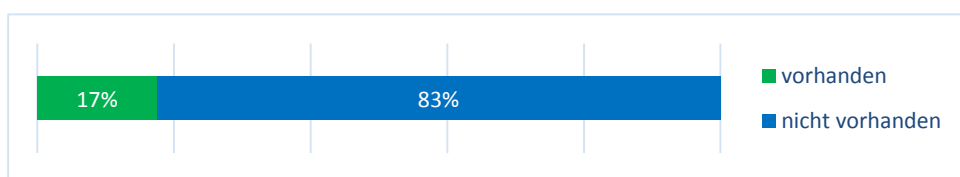


Abb. 10a AEC vorhanden (n=63)

³ Art. 11; Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994

Anhang 1, Tabelle 1C, Spalte 7.1, sowie Anhang 4; Ausbildungsverordnung vom 15. September 1998

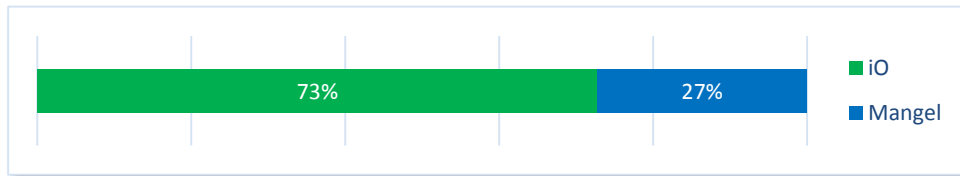


Abb. 10b AEC korrekt eingestellt (n=11)

3.3.3 Expositionstabelle / Organautomatik

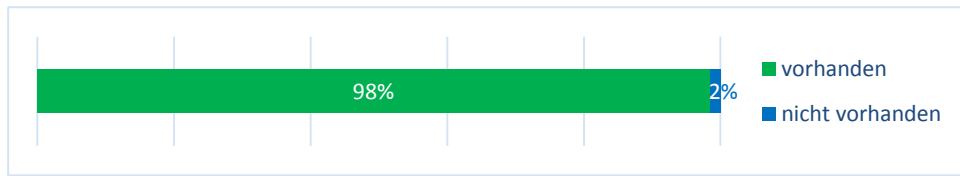


Abb. 11 Expositionstabelle/Organautomatik vorhanden und angewandt (n=64)

3.3.4 Dosisindikator

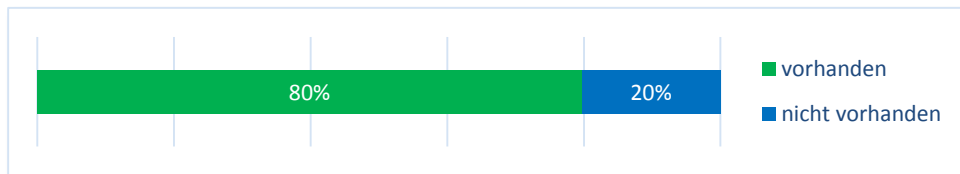


Abb. 12a Dosisindikator am System vorhanden (n=64)

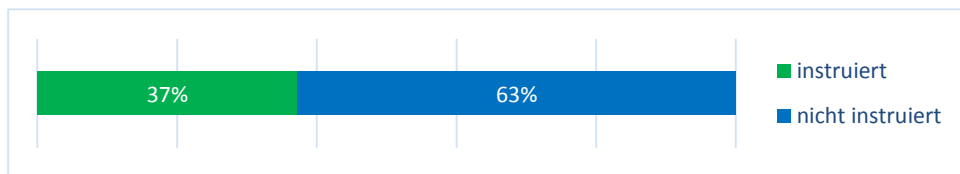


Abb. 12b Anwendung instruiert (n=51)

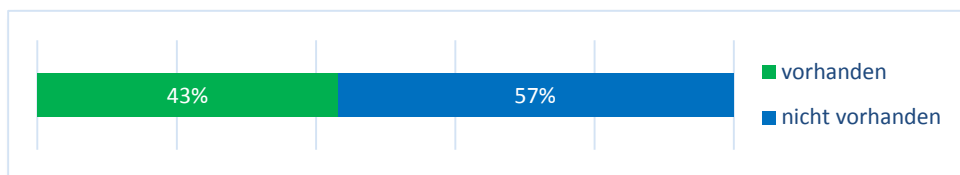


Abb. 12c Dokumentation bei Anlage (n=51)

3.3.5 Diagnostische Referenzwerte (DRW)

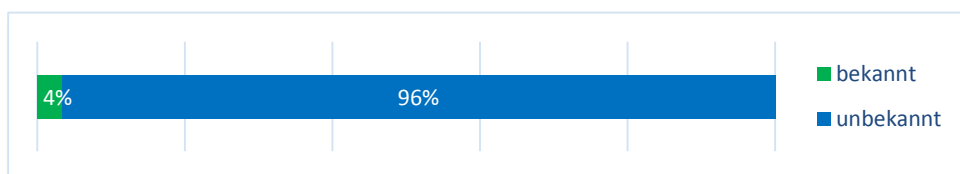


Abb. 13 DRW-Konzept bekannt und eingeführt (n=60)

3.3.6 Ermittlung der lokalen k-Werte

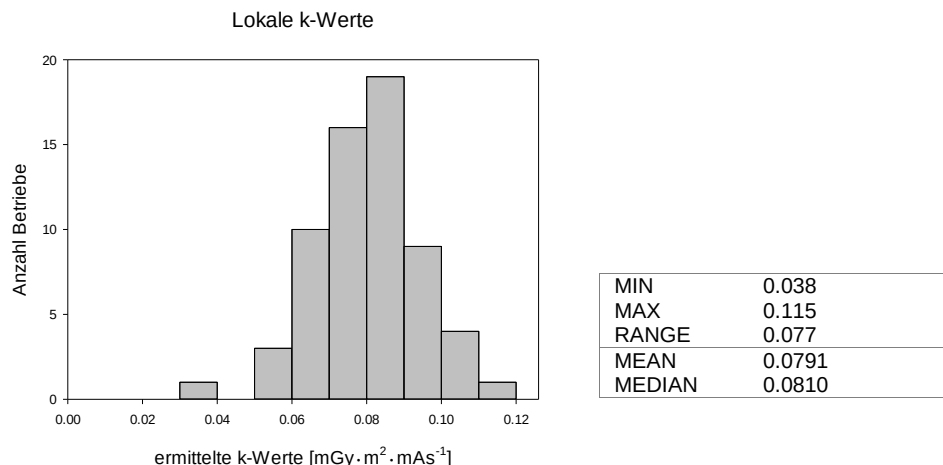


Abb. 14 Verteilung der ermittelten k-Werte (n=63)

3.3.7 Bewertung Operationeller Strahlenschutz

Diese Auditsequenz befasste sich mit Aspekten des Strahlenschutzes, welche durch aktives Mitwirken der Anwender beeinflusst und mitgestaltet werden können. Dazu sind nebst einem erfahrungsbasierten Wissen eine fundierte und zielgruppengerechte Instruktion seitens der Fachfirmen und die Schaffung beruflicher Fort- und Weiterbildungsprogramme erforderlich. Speziell im Rahmen der Umstellung auf die digitalisierte Bildgebung ergibt sich ein zusätzlicher Ausbildungsbedarf bezüglich effektiver und oft einfach anzuwendender Optimierungsmassnahmen.

Die vorgeschriebene Registrierung dosisintensiver Untersuchungen⁴ wurde lediglich in rund der Hälfte der Betriebe vorgenommen (Abb. 9). Datenbankgestützte Programme, welche als Teil der Gerätesoftware die expositionsrelevanten Daten abgreifen und speichern, können hier in Zukunft eine anwenderseitige Unterstützung bieten.

Eine Belichtungsautomatik (AEC) zur objektabhängigen Steuerung der Expositionsparameter war lediglich in 11 Betrieben vorhanden (Abb. 10a). Die Bildempfängerdosis wurde bei diesen Installationen mittels der Abschalt-dosis auf korrekte Werte überprüft. In 8 Fällen zeigten sich mehrheitlich Ergebnisse deutlich unterhalb des Grenzwertes von 5 µGy (Abb. 10b; eine Installation konnte nicht geprüft werden). Bei Systemen ohne AEC-Option ist die Nutzung von Expositionstabellen unerlässlich, um die diagnostisch erforderliche Bildinformation mit einer minimalen Dosis zu erhalten. Bei nahezu allen Anlagen war die Expositionstabelle in einer Organautomatik hinterlegt oder lag zur Unterstützung der Anwender direkt vor (Abb. 11).

Bei digitalen Systemen muss ein Dosisindikator angezeigt werden. Mit dieser Angabe sollen Rückschlüsse auf die Bildempfängerdosis ermöglicht werden. Bei 20 % der besuchten Anlagen war diese Anzeige nicht vorhanden (Abb. 12a). Lediglich 37 % des Personals war über dessen Bedeutung und den Wertebereich instruiert (Abb. 12b) und bei rund 60% der Installationen fehlte eine entsprechende Dokumentation (Abb. 12c).

Das im Bereich der Projektionsradiologie gut etablierte Konzept der Diagnostischen Referenzwerte (DRW) war im Segment der niedergelassenen Ärzte noch kaum umgesetzt. Lediglich in 2 von 60 Praxen wurde dieses einfach zu handhabende Optimierungsinstrument eingesetzt (Abb. 13). Hier bedarf es zusätzlicher Sensibilisierungsmassnahmen bei der Übergabe der Anlagen oder im Rahmen der technischen Qualitätssicherung durch die Fachfirmen (möglicherweise auch eingebettet in die MPA-Grundausbildung).

Anlässlich der Audits in den Praxen wurden die sogenannten k-Werte der Röntgenanlage messtechnisch erhoben. Es handelt sich dabei um eine anlagespezifische Konstante (Röhrenoutput). Der k-Wert wird für die Ermittlung der Eintrittsdosis an der Patientenoberfläche benötigt, welche mit dem Diagnostischen Referenzwert verglichen werden muss. Sofern der lokale k-Wert der Anlage nicht bekannt ist, kann bei Hochfrequenzgeneratoren von einem Standard k-Wert von 0.1 mGy·m²·mAs⁻¹ ausgegangen werden. Der Mittelwert der vor Ort ermittelten k-Werte lag um rund 20 % unterhalb dieses Standards (Abb. 14).

⁴ Art. 25; Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994

Das Vorgehen zur Ermittlung der Oberflächendosis am Patienteneintritt wurde 2012 im Abschlussbericht eines BAG-Projektes zu den Diagnostischen Referenzwerten in der Projektionsradiologie detailliert erläutert (Projekt DRWRad).

3.4 Einsatz von Schutzmitteln

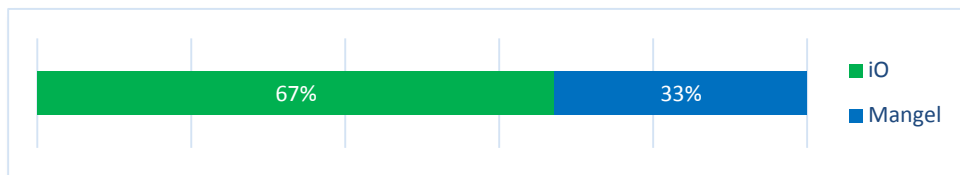


Abb. 15a Schutzmittelsortiment nach Vorgaben vorhanden (n=64)

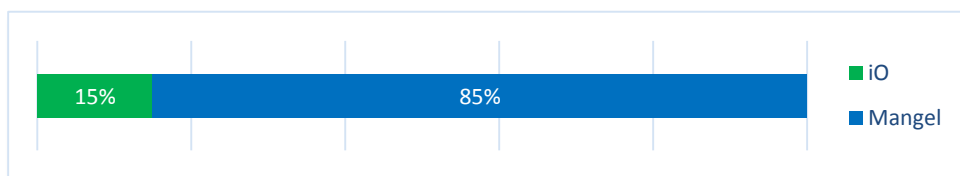


Abb. 15b Schutzmittelprüfung (n=60)

3.4.1 Bewertung Schutzmittel

Das Sortiment der vorhandenen Schutzmittel entsprach in zwei Dritteln der Betriebe den Vorgaben der Röntgenverordnung⁵ (Abb. 15a). Hauptsächlich fehlten Gonadenschutzmittel (Testes- und Ovarialschutz). Die seit einigen Jahren verbindliche Prüfung der Schutzmittel auf Unversehrtheit wird lediglich in 15 % der Praxen regelmässig durchgeführt (Abb. 15b). In einigen Betrieben wurde davon ausgegangen, diese Prüfung sei bei neu angeschafften Schutzschürzen nicht erforderlich. Teilweise wird diese einfach durchzuführende Prüfung (mittels Palpation und Überprüfung mit einer bildgebenden Methode) an die Röntgenfirmen delegiert.

3.5 Qualitätssicherung (QS)

3.5.1 QS Röntgenanlage und Bildempfangssystem



Abb. 16 Abnahmeprüfung Röntgenanlage (n=60) und Bildempfangssystem (n=62)

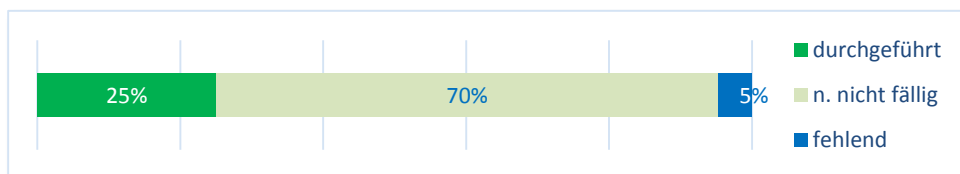


Abb. 17a Zustandsprüfung Röntgenanlage (n=64)

⁵ Anhang 2 (Art. 2 Abs. 5 und 3 Abs. 6); Röntgenverordnung (RoeV) vom 20. Januar 1998

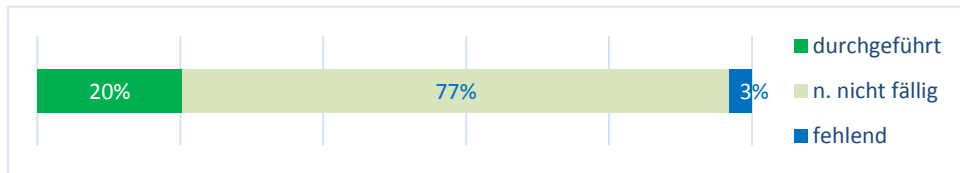


Abb. 17b Zustandsprüfung Bildempfangssystem (n=64)

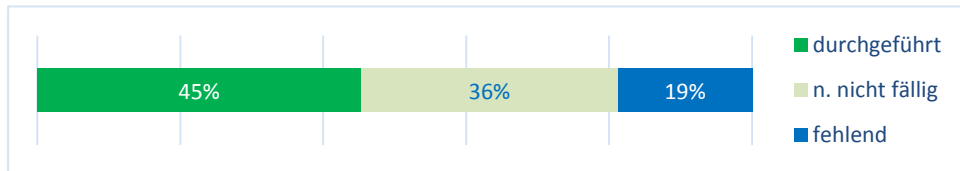


Abb. 18a Konstanzprüfung Röntgenanlage (n=64)

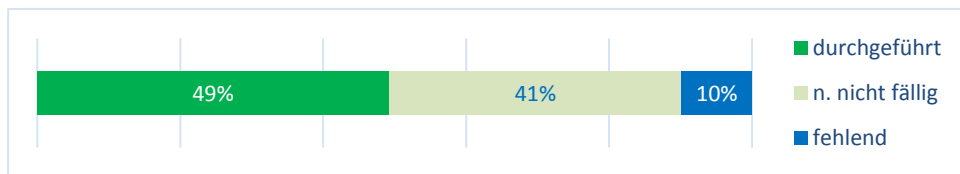


Abb. 18b Konstanzprüfung Bildempfangssystem (n=61)

3.5.2 QS Bildwiedergabegerät (Befundmonitor)



Abb. 19a Abnahmeprüfung Befundmonitor (n=62)

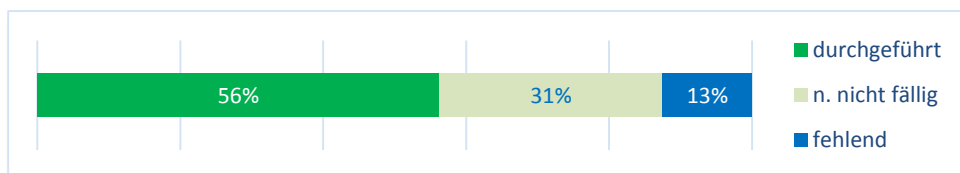


Abb. 19b Zustandsprüfung Befundmonitor (n=64)



Abb. 19c Konstanzprüfung Befundmonitor (n=64)

3.5.3 Klassifizierung der Bildwiedergabegeräte

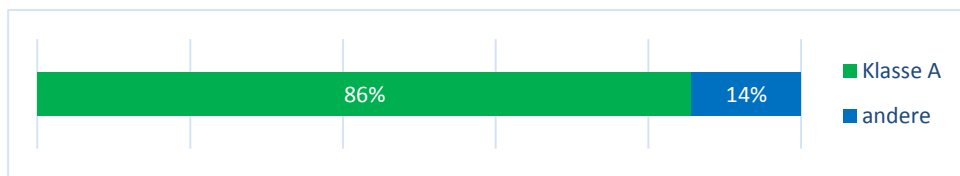


Abb. 20 Klassifizierung Befundmonitore (n=63)

3.5.4 Bewertung Qualitätssicherung

Die Einsichtnahme in die mit den Anlagebüchern dokumentierten Protokolle der technischen Qualitätssicherung hatte zum Ziel, die Arbeit der involvierten Fachfirmen zu beurteilen. Die vertiefte Überprüfung der zeitgerechten und inhaltlich vollständigen Durchführung der QS-Massnahmen gemäss Vorgaben⁶ war in vielen Fällen nicht möglich (speziell Zustandsprüfung, Konstanzprüfung und Strahlenschutz-Nachkontrolle), da die Umstellung auf ein digitales Bildempfangssystem oder auf eine neue Anlage weniger als ein Periodizitätszyklus zurücklag, beziehungsweise die QS zum Zeitpunkt des Auditbesuchs noch nicht fällig war (Zustandsprüfung: alle 6 Jahre, Konstanzprüfung: jährlich).

Die Röntgensysteme der besuchten Praxen wurden von insgesamt 12 Fachfirmen technisch betreut, wobei in den meisten Fällen eine umfassende Zuständigkeit über die gesamte bildgebende Kette (Anlage, Bildempfangssystem, Befundmonitor) besteht. Bei einigen Installationen werden die Anlage und das Bildempfangssystem von verschiedenen Firmen gewartet.

Bei den Röntgenanlagen und den Bildempfangssystemen zeigten sich als häufigste Mängel eine nicht vollständige Durchführung der vorgegebenen Prüfpunkte und die fehlende Protokollierung in ortsüblicher Sprache. Die Abnahmeprüfung als Voraussetzung für die Übergabe zum Betrieb wurde bei 90 % der besuchten Anlagen dokumentiert (Abb. 16, Abb. 17a, b, Abb. 18a, b).

Im Bereich der Befundmonitore liegen die Beanstandungen schwergewichtig auf den fehlenden oder nicht protokollierten Konstanzprüfungen (30 %, Abb. 19c). Dieser wöchentlich durchzuführende visuelle Test anhand eines normierten Prüfbildes muss durch die installierenden Firmen vermehrt und gegebenenfalls wiederholt instruiert werden. Auch hier müssen die Anforderungen verstärkt in die Grundausbildung der Anwender und Anwenderinnen einfließen. Bei 11 % der Geräte war keine Abnahmeprüfung protokolliert (Abb. 19a); bei der Zustandsprüfung liess sich aufgrund der zum Auditzeitpunkt noch nicht fälligen Durchführung bei rund einem Drittel der Geräte keine abschliessende Beurteilung vornehmen (Abb. 19b).

Der eingesetzte Monitor muss in qualitativer Hinsicht normativ festgelegten Anforderungen entsprechen (Anwendungskategorie A) und als solcher sichtbar bezeichnet sein. Der Einsatz des Gerätes als medizinischer Befundmonitor muss dabei über dessen Zweckbestimmung vom Hersteller deklariert sein. Diese Anforderung war bei 14 % der Bildschirme nicht erfüllt (Abb. 20).

3.6 Indikationsstellung, Überweiskriterien



Abb. 21a Kriterien zur Indikationsstellung vorhanden / bekannt (n=60)

⁶ - Röntgenverordnung (RoeV) vom 20. Januar 1998; 4. Kapitel

- BAG-Weisung R-08-06; *Qualitätsprüfungen an digitalen Röntgenanlagen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung* vom 1. April 2010

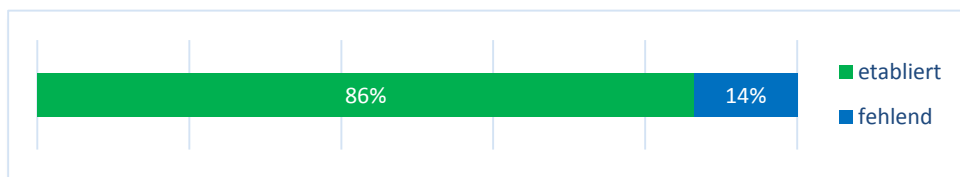


Abb. 21b Etablierte Zusammenarbeit mit Radiologie-Dienstleister (n=59)

3.6.1 Bewertung Indikationsstellung, Überweisungskriterien / Netzwerk

In der Diskussion mit dem sachkundigen Arzt/der Ärztin wurde die Thematik der rechtfertigenden Indikation und der Zuweisungskriterien für weiterführende radiologische Abklärungen angesprochen. Dabei zeigte sich, dass in zwei Dritteln der Betriebe solche Orientierungshilfen und Guidelines bekannt sind und teilweise auch konsultiert werden (Abb. 21a). Teilweise wurde zur Rechtfertigung verordneter Aufnahmen zur eigenen Durchführung (self-referrals) auch eine langjährige Berufspraxis angeführt. Ein grosser Anteil (86 %) verfügte über eine etablierte Zusammenarbeit mit einem radiologischen Dienstleister in der Region (Abb. 21b). Damit können gezielte Rückfragen und Zweitmeinungen zu einer optimierten Zuweisungspraxis und gerechtfertigten Indikationsstellungen beitragen.

4. Diskussion

Die im Rahmen einer Stichprobe durchgeführten Audits umfassten 64 Arztpraxen, welche mit digitalen Radiographiesystemen ausgestattet sind. Dabei wurden nebst der Wahl der Betriebe in allen Landesregionen auch verschiedene Fachfirmen und unterschiedliche Systeme einbezogen, um ein möglichst repräsentatives Bild zum Stand des Strahlenschutzes zu erhalten. Im Gesamtrückblick kann festgestellt werden, dass sich die digitalisierte medizinische Bildgebung in Arztpraxen auf einem guten Stand befindet.

Im Bereich der *Organisation/Administration* wurde erkannt, dass die Personendosimetrie in den meisten Betrieben durchgeführt wurde. Die Dosimetrie war in den meisten Betrieben etabliert, allerdings zeigte sich die Nachführung der persönlichen Dosisdokumente mehrheitlich lückenhaft oder gänzlich fehlend. Die Anlagebücher entsprachen bezüglich Vollständigkeit, klarer Ablagestruktur und insbesondere der Führung der Dokumente in ortsüblicher Sprache nur teilweise den Vorgaben.

Ein erheblicher Mangel musste im Bereich der Ausbildung der medizinischen Praxisassistentinnen konstatiert werden. Die gesetzlich verankerte Zusatzausbildung im Bereich der erweiterten konventionellen Aufnahmetechniken (Körperstammaufnahmen, sog. dosisintensives Röntgen) fehlte weitgehend.

Der *bauliche Strahlenschutz* durfte bei zwei Dritteln als konform bezeichnet werden. Anlass zu Beanstandungen ergaben sich bei fehlenden Beschriftungen oder der nicht vollständigen Übereinstimmung des Strahlenschutzplanes mit der tatsächlichen Situation. Die periodische Strahlenschutz-Nachkontrolle im Rahmen der Zustandsprüfung sollte hier die Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen gewährleisten.

Im Themenbereich *Operationeller Strahlenschutz* fielen verschiedene Sachverhalte auf. Die Abschalt-dosen der in wenigen Praxen installierten Belichtungsautomatik waren nahezu überall korrekt eingestellt. Damit ist bei diesen Anlagen bei korrekter Handhabung der automatischen Belichtungssteuerung eine apparative Dosisoptimierung gegeben. Die Thematik der Expositionssteuerung mittels Belichtungsautomatik (AEC) wird im Hinblick auf die in der revidierten Röntgenverordnung vorgesehenen Verpflichtung für Anlagen im mittleren und Hochdosisbereich an Bedeutung zunehmen. Die fundierte Schulung der Anwender und Anwenderinnen in diesem Bereich wird sowohl in den theoretischen Grundlagen als auch in der praktischen Anwendung unerlässlich sein, um die Vorteile dieser Technik gewinnbringend zu nutzen.

Die alternativ geforderte Expositionstabelle/Organautomatik war bis auf eine Ausnahme bei allen Installationen vorhanden. Der sogenannte Dosisindikator oder Expositionsindex wurde bei 20 % der Modalitäten nicht angezeigt, oder dessen Bedeutung und der Wertebereich waren den Anwendern /-innen nicht bekannt. Eine entsprechende Dokumentation lag bei lediglich 43% der Anlagen vor. Allerdings hat der Dosisindikator als zusätzliche Information für das Belichtungs-niveau am Bildempfänger neben der weitaus praxisorientierteren Anwendung des Konzeptes der Diagnostischen Referenzwerte (DRW) aus Sicht des BAG eine eher untergeordnete Bedeutung. Dieses Konzept ist im betrachteten Segment kaum

etabliert (4 %). Im Bereich der Spitalradiologie und teilweise auch in privaten Instituten konnten hier in den letzten Jahren bereits beachtliche Resultate in der Dosisoptimierung erreicht werden.

Die *Schuttmittel-Ausstattung* entsprach in zwei Dritteln der Betriebe den Vorgaben der Röntgenverordnung. Die häufigste Beanstandung bezog sich auf fehlende Gonadenschutzmittel (Testes- und Ovarialschutz). Hier ergab sich vor Ort ein beachtliches Diskussionspotential, welches sich vorwiegend auf die Sinnhaftigkeit der Anwendung bezog. Die geforderte jährliche Prüfung der Schuttmittel mittels Palpation und bildgebender Methode⁷ war erst bei einer kleinen Anwendergruppe etabliert. Oft wurde angeführt, diese Prüfung sei bei neuen Abdeckungen noch nicht erforderlich.

Ein zentrales Segment des Audits untersuchte die *technische Qualitätssicherung*, welche hauptsächlich im Aufgabenbereich der Fachfirmen liegt (Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfungen, sowie Wartung/Instandhaltung der Anlagen). Im Projekt eingebunden waren insgesamt 12 Röntgenfirmen, welche in den meisten Fällen die technische Betreuung der gesamten bildgebenden Kette wahrnahmen. Die Konstanzprüfung der Bildwiedergabegeräte wird von den Anwendern mittels einer einfachen, visuellen Methode wöchentlich durchgeführt. Die Abnahmeprüfungen der Anlagen wurden bis auf wenige Installationen zeitgerecht durchgeführt. Bei den Röntgenanlagen und Bildempfangssystemen musste als häufigster Mangel die unvollständige Durchführung der definierten Prüfpunkte festgestellt werden.

Bei rund einem Drittel der Bildwiedergabegeräte (Befundmonitoren) wurde die Konstanzprüfung nicht oder nicht korrekt durchgeführt oder dokumentiert. Zudem mussten 14 % der Monitore als nicht den Anforderungen der Anwendungskategorie A genügend beanstandet werden.

In vielen Betrieben war eine vertiefte Überprüfung der QS-Massnahmen nur eingeschränkt möglich, da zum Zeitpunkt des Audits die Zustands- oder Konstanzprüfungen noch nicht fällig waren.

Abschliessend wurden Fragen zur *Indikationsstellung für Röntgenaufnahmen* und *Überweisungskriterien für radiologische (Weiter-) Abklärungen* sowie die *Vernetzung mit radiologischen Zentren* thematisiert. Die rechtfertigende Indikation und die Zuweisungskriterien sind im Rahmen des Rechtfertigungsgrundsatzes ein wichtiger Pfeiler der Strahlenschutz-Prinzipien. Bei rund zwei Dritteln wurden Orientierungshilfen und Guidelines konsultiert oder waren zumindest bekannt. Alternativ wurde auch eine langjährige Berufspraxis angeführt. In der Mehrheit der Praxen besteht zudem eine etablierte Zusammenarbeit mit radiologischen Dienstleistern in den Regionen. Damit können das medizinisch-radiologische Netzwerk und die Zuweisungspraxis erhalten und weiter optimiert werden.

5. Schlussfolgerungen

Die im Rahmen der Audits gewonnenen Resultate zeigen einen weitgehend guten Stand der Situation im betrachteten Anwendungssegment. Es lassen sich die folgenden Haupteckdaten und mögliche Handlungsfelder definieren:

- Im Bereich der erforderlichen Ausbildungen besteht ein grosser Handlungsbedarf. Die gesetzlichen Bestimmungen zur erforderlichen Ausbildung im Bereich der erweiterten konventionellen Aufnahmetechniken (Aufnahmen am Körperstamm, „dosisintensives Röntgen“) für medizinische Praxisassistentinnen (MPA) bedarf einer zusätzlichen, breiten Kommunikation.
- Für die Etablierung und Anwendung der Diagnostischen Referenzwerte (DRW) sind noch weitere Sensibilisierungen erforderlich, um dieses relativ einfach anzuwendende und effektive Optimierungsinstrument in die Arbeitsroutine zu integrieren. Wiederholte Instruktionen im Rahmen von personellen Fluktuationen können zum Verständnis beitragen.
- Die im Rahmen der regelmässigen Qualitätssicherung durchzuführende wöchentliche Konstanzprüfung der Befundmonitoren durch die Anwender muss besser geschult werden. Dabei ist es wichtig, auf die Sinnhaftigkeit der qualitätssichernden Massnahmen unter Einbezug der Anwender hinzuweisen. Abweichungen in der Bildqualität sollen frühzeitig erkannt werden. Die Anforderung zur jährliche Überprüfung der Schuttmittel muss verstärkt instruiert werden.
- Im administrativen Bereich muss die konsequente Registrierung dosisintensiver Aufnahmen verbessert werden. Die Führung der Dokumente und Anlagebücher (Umfang, Struktur, ortsübliche Sprache) bedarf zusätzlicher Anstrengungen seitens der Fachfirmen.

⁷ BAG-Merkblatt R-09-02; Schuttmittel für Patienten, Personal und Dritte in der Röntgendiagnostik vom 20. Dezember 2010

6. Verdankungen

Das BAG dankt allen beteiligten Betrieben und speziell dem Kollegium der Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik (STD) der Abteilung Strahlenschutz für die konstruktive Mitarbeit in der Vorbereitung, Realisierung und Analyse des Projekts.

7. Literatur / Quellen

- [1] Bundesamt für Strahlenschutz BfS: *Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen*. Salzgitter, (2010).
- [2] International Commission on Radiological Protection: *Radiological Protection and Safety in Medicine*; ICRP-Publication 73; Ann. ICRP 26 (2), 1996
- [3] *Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations*. IPEM Report 88. York UK (2004)
- [4] Aroua A.; Samara Eleni T.; Bochud François O.; Vader J.P.; Verdun Francis R.: *Exposure of the Swiss population by Medical X-rays: 2008 Review*. Lausanne IRA/IMSMP, 2011
- [5] European Commission; *Radiation Protection 109. Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures*. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities (1999)
- [6] Aroua A.; Vader J.P.; Valley J.F.: *A survey on exposure by radiodiagnostics in Switzerland in 1998*. Lausanne IRA/IMSMP, 2000, p. 15f
- [7] Roth J.; *Strahlenschutz in der Medizin*. 1. Aufl., Bern, Verlag Hans Huber (2008) p.43
- [8] Schweizerische Eidgenossenschaft: *Strahlenschutzgesetz (StSG)* SR 814.50. Bern, Bundeskanzlei (1991); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.50.de.pdf> (Zugriff am 16.09.2015)
- [9] Schweizerische Eidgenossenschaft: *Strahlenschutzverordnung (StSV)* SR 814.501. Bern, Bundeskanzlei (1994); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.501.de.pdf> (Zugriff am 16.09.2015)
- [10] Schweizerische Eidgenossenschaft: *Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (RoeV)* SR 814.542.1. Bern, Bundeskanzlei (1998); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.542.1.de.pdf> (Zugriff am 16.09.2015)
- [11] Schweizerische Eidgenossenschaft: *Verordnung über die Ausbildung und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Ausbildungsverordnung)* SR 814.501.261. Bern, Bundeskanzlei (1998); <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.501.261.de.pdf> (Zugriff am 16.09.2015)
- [12] Merkblatt R-06-04: *Diagnostische Referenzwerte in der Projektionsradiologie*. Bundesamt für Gesundheit (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/> (Zugriff am 16.09.2015)
- [13] Weisung R-08-06: *Qualitätsprüfungen an digitalen Röntgenanlagen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung*. Bundesamt für Gesundheit (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/02889/> (Zugriff am 16.09.2015)
- [14] *DRWCalc 5.0: Excel-Tool zur Ermittlung der Oberflächendosis am Patienteneintritt*. Bundesamt für Gesundheit (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/> (Zugriff am 16.09.2015)
- [15] *DFPConvert 1.2: Excel-Tool zur Umrechnung der DFP-Einheiten*. Bundesamt für Gesundheit (2011); <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/> (Zugriff am 16.09.2015)
- [16] Bushberg J.T. et al.; *The Essential Physics of Medical Imaging*. 3rd Internat. Ed., Wolters Kluwer Health / Lippincott Williams & Wilkins (2012) p. 94f
- [17] Neitzel U.; *Status and prospects of digital detector technology for CR and DR*. Radiation Protection Dosimetry (2005), Vol. 114, Nos 1-3, pp. 32–38
- [18] Bundesamt für Gesundheit: *Diagnostische Referenzwerte (DRW) in der Projektionsradiologie, Schlussbericht zum Projekt DRWRad*; <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/10463/10958/> (Zugriff am 16.09.2015)
- [19] Hoberg B.; *Dosisindikator bei digitalen Radiographiesystemen*; Radiopraxis 2010; 3: 223 – 224



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz

Anhang 1

CH-3003 Bern, BAG

A-Priority

Referenz/Aktenzeichen:

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: /

Liebefeld,

Auditbericht Strahlenschutz in der Arztpraxis vom

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang zu diesem Begleitschreiben erhalten Sie den Bericht zum erwähnten Audit. Wir bitten Sie, die aus dem Audit resultierenden Massnahmen innerhalb der festgelegten Frist umzusetzen und dem BAG zu melden. Bitte bestätigen Sie uns Ihr Einverständnis mit den vereinbarten Massnahmen durch Retournierung eines unterschriebenen Exemplars des Auditberichts. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Inspektor.

Mit freundlichen Grüssen

Abteilung Strahlenschutz
Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik

Bundesamt für Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 165
CH-3003 Bern

Tel. +41 , Fax +41 31 322 83 83

@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch

- . .

Auditbericht Strahlenschutz in der Arztpraxis vom:

Sachkunde für die Anwendung am Menschen:

☐ Qualifikation i.O.

Sachverstand für den Strahlenschutz:

☐ Qualifikation i.O.

Telefon / E-Mail:

Schlüssel: 1: in Ordnung
 2: teilweise in Ordnung, in Arbeit
 3: nicht in Ordnung, umzusetzen

Nr.	Organisatorische und administrative Auditfragen	1	2	3	Bemerkungen
1.	Stimmt die aktuelle Bewilligung mit den tatsächlichen Gegebenheiten (sachkundige/sachverständige Person, Typ und Standort der Anlage) überein?	☐	☐	☐	
2.	Wird das beruflich strahlenexponierte Personal dosimetriert ?	☐	☐	☐	
3.	Werden die Resultate der Dosimetrie im persönlichen Dosisdokument festgehalten?	☐	☐	☐	
4.	Sind vollständige Anlagebücher für die Röntgenanlage, CR/DR-System, Filmverarbeitung, Bilddokumentationssysteme und Bildwiedergabesysteme vorhanden?	☐	☐	☐	
5.	Werden für die Mitarbeiter regelmässig Fortbildungsveranstaltungen veranlasst (in-house oder externe Anlässe)?	☐	☐	☐	
6.	Sind alle Personen gemäss ihren radiologischen Tätigkeiten im Betrieb richtig ausgebildet?	☐	☐	☐	
7.	Nimmt der/die Strahlenschutz-Sachverständige seine/ihre Aufgaben im Betrieb regelmässig wahr (Überprüfung der Dosimetrie, QS, Einsatz von Schutzmitteln, dosisoptimierende Massnahmen)?	☐	☐	☐	

Nr.	Baulicher Strahlenschutz	1	2	3	Bemerkungen
8.	Ist die kontrollierte Zone als solche gekennzeichnet? Sind die Bleiäquivalente, wo notwendig, angeschrieben?	☐	☐	☐	
9.	Stimmt der Strahlenschutzplan mit Berechnungstabelle mit der tatsächlichen Situation überein?	☐	☐	☐	

Nr.	Operationeller Strahlenschutz	1	2	3	Bemerkungen
10.	Werden bei dosisintensiven Aufnahmen die Expositionsdaten und/oder Strahlendosen der Patienten registriert?	☐	☐	☐	
11.	Werden die Patientendosen mit den Diagnostischen Referenzwerten DRW verglichen? Liegen die Patientendosen der verwendeten Expositionen unterhalb der DRW?	☐	☐	☐	
12.	Ist dem Personal die Bedeutung und der Wertebereich des Dosisindikators bekannt? Wurden entsprechende Instruktionen durchgeführt? Ist eine technische Beschreibung des Dosisindikators vorhanden?	☐	☐	☐	
13.	Sind apparateseitige Möglichkeiten zur Dosisreduktion bekannt und werden diese in der Routine angewandt (Einstellparameter, Filter, Belichtungsautomatik, ...)?	☐	☐	☐	
14.	Sind dem Bedienpersonal operationelle dosisreduzierende und qualitätsoptimierende Techniken bekannt und werden diese in der Praxis angewandt (Einblenden, Lagerungshilfen, ...)?	☐	☐	☐	

Nr.	Einsatz von Schutzmitteln	1 2 3	Bemerkungen
15.	Sind Schutzmittel für das Personal und die Patienten vorhanden und werden diese sinnvoll und routinemässig eingesetzt (Anhang 1)?	☐ ☐ ☐	
16.	Wird die Qualität der Schutzmittel regelmässig überprüft?	☐ ☐ ☐	

Nr.	Qualitätssicherung an der Röntgenanlage	1 2 3	Bemerkungen
17.	Wurde vor der ersten Anwendung eine <i>Abnahmeprüfung</i> durchgeführt und vollständig dokumentiert?	☐ ☐ ☐	
18.	Werden jährliche <i>Konstanzprüfungen</i> durchgeführt und vollständig protokolliert?	☐ ☐ ☐	
19.	Wurden fristgerechte <i>Zustandsprüfungen</i> durchgeführt und vollständig protokolliert?	☐ ☐ ☐	
20.	Wurde anlässlich der letzten Zustandsprüfung eine <i>Wartung</i> durchgeführt und protokolliert? Werden in den Zwischenjahren <i>Wartungen nach Herstellervorschrift</i> durchgeführt?	☐ ☐ ☐	
21.	Wurde anlässlich der Zustandsprüfung eine <i>Strahlenschutz-Nachkontrolle</i> gem. RöV Art. 21 durchgeführt und dokumentiert?	☐ ☐ ☐	

Nr.	Qualitätssicherung am Bildempfänger (CR- / DR-System)	1 2 3	Bemerkungen
22.	Wurde vor der ersten Anwendung eine <i>Abnahmeprüfung</i> durchgeführt und vollständig dokumentiert?	☐ ☐ ☐	
23.	Werden jährliche <i>Konstanzprüfungen</i> durchgeführt und vollständig protokolliert?	☐ ☐ ☐	
24.	Wurden fristgerechte <i>Zustandsprüfungen</i> durchgeführt und vollständig protokolliert?	☐ ☐ ☐	

Nr.	Qualitätssicherung am Bildwiedergabegerät (Befundmonitor)	1 2 3	Bemerkungen
25.	Entspricht der Befundmonitor den Anforderungen der BAG-Weisung R-08-06 (Konformität, Bezeichnung)?	☐ ☐ ☐	
26.	Wurden die <i>Abnahme-</i> und <i>Zustandsprüfungen</i> termingerecht und vollständig durchgeführt und protokolliert?	☐ ☐ ☐	
27.	Werden die wöchentlichen <i>Konstanzprüfungen</i> durchgeführt?	☐ ☐ ☐	

Nr.	Qualitätssicherung am Bilddokumentationssystem (Printer)	1 2 3	Bemerkungen
28.	Werden die <i>Abnahme-</i> und <i>Zustandsprüfungen</i> termingerecht und vollständig durchgeführt?	☐ ☐ ☐	
29.	Werden die wöchentlichen <i>Konstanzprüfungen</i> durchgeführt?	☐ ☐ ☐	

30.	Entspricht das Gesamtsystem (Anlage, Bildempfänger, Bildwiedergabe/ Bilddokumentation) in den nach Anhang 2 + 3 dieses Berichtes überprüften technischen Anforderungen den Bestimmungen der Röntgenverordnung und/oder BAG-Weisung R-08-06?	☐ ☐ ☐	
-----	---	--	--

Nr.	Indikationsstellung, Überweisungskriterien	1 2 3	Bemerkungen
31.	Sind Kriterien und Überweisungskonzepte (Referral Guidelines, Leitlinien) zur Indikationsstellung für die unterschiedlichen diagnostischen Fragestellungen und das jeweils beste bildgebende Verfahren bekannt?	☐ ja ☐ nein	
32.	Existiert eine etablierte Zusammenarbeit / Informationsaustausch mit einem radiologischen Zentrum (Unterstützung Diagnostik, Bildinterpretation, Beratung)?	☐ ja ☐ nein	

Massnahmen	Frage Nr.	Massnahmen	Termin

Zusammenfassung / Bericht	
---------------------------	--

1 Sachverständige(-r) des Betriebes

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift)

2 Inspektor des Bundesamtes für Gesundheit

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift)

Anhang 1: Bauliches / Schutzmittel / Ausbildung

Baulicher Strahlenschutz

Plan/Grundriss übereinstimmend ☐ ja ☐ nein Bleiäquivalent-Beschriftung ☐ ja ☐ nein
Wandstärken und Mat. übereinstimmend ☐ ja ☐ nein Bezeichnung Röntgenraum ☐ ja ☐ nein
lückenlose Abschirmungen ☐ ja ☐ nein

Pos.	angrenzender Bereich	Bemerkungen

Operationeller Strahlenschutz [BAG R-09-02, RöV Anh. 2]

Schutzmittel: ☐ Voll-/ Mantelschürze $\geq 0.25\text{mm Pb}$ ☐ Halb-/ Lendenschürze $\geq 0.25\text{mm Pb}$
☐ Hoden-/ Ovarialschutz $\geq 1\text{mm Pb}$ ☐ Abdeckmaterial $\geq 0.5\text{mm Pb}$

Bemerkungen/Auflagen:

Personendosimetrie [StSV Art. 42, 43]

Dosimetrie: ☐ dosilab ☐ Pedos ☐ Suva ☐ X-Dos ☐ IRA ☐ fehlt

Persönliches Dosisdokument: ☐ In Ordnung ☐ nicht nachgeführt ☐ fehlt

Bemerkungen/Auflagen:

Ausbildung Personal [StSV Art. 15]

Anzahl Personen, welche Röntgenaufnahmen durchführen:

Sachkunde für erweiterte konventionelle Aufnahmetechniken

Arzt¹

☐ absolviert

☐ nicht absolviert

MPA²

☐ absolviert

☐ nicht absolviert

Bemerkungen/Auflagen:

¹ Art. 11, Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994; SR 814.501

² Verordnung über die Ausbildung und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung vom 15. September 1998; SR 814.501.261):

Anhang 1, Tabelle 1C, Spalte 7.1, sowie

Anhang 4 'Erlaubte Tätigkeit für sachkundige Personen im Strahlenschutz', Abschnitt Medizinische Praxisassistentin/ Medizinischer Praxisassistent

Anhang 2: Qualitätssicherung

QS Röntgenanlage [RöV Art. 19-21]				
Hersteller	Generator / Anlage	DFP-Anzeige	Standort	Installationsjahr
		☐ ja ☐ nein		

Abnahmeprüfung am:

Fachfirma:

Wartung/Zustandsprüfung am:

Fachfirma:

Konstanzprüfung am:

Fachfirma:

Belichtungsautomatik (AEC) vorhanden:

☐ ja ☐ nein

Expositionstabelle/Organautomatik vorhanden:

☐ ja ☐ nein

Bemerkungen/Auflagen:

QS Bildempfänger [BAG R-08-06]		
Hersteller	Digitales Radiographiesystem	Installationsjahr

Abnahmeprüfung am:

Fachfirma:

Wartung/Zustandsprüfung am:

Fachfirma:

Konstanzprüfung am:

Fachfirma:

Dosisindikator / Exposure-Index ermittelt und dokumentiert:

☐ ja ☐ nein

Anzeige auf Viewing-Monitor:

☐ ja ☐ nein

Bemerkungen/Auflagen:

QS Bildwiedergabegerät (Befundmonitor) [BAG R-08-06]		
Hersteller	Modellbezeichnung	Installationsjahr

Abnahmeprüfung am:

Fachfirma:

Wartung/Zustandsprüfung am:

Fachfirma:

Konstanzprüfung wöchentlich, Protokollierung:

☐ ja ☐ nein

Monitor entspricht Vorgaben BAG R-08-06 (Klasse A):

☐ ja ☐ nein

Kennzeichnung Befundmonitor:

☐ ja ☐ nein

Bemerkungen/Auflagen:

QS Bilddokumentationssystem (Filmdrucker) [BAG R-08-06]		
Hersteller	Modellbezeichnung	Installationsjahr

Abnahmeprüfung am:

Fachfirma:

Wartung/Zustandsprüfung am:

Fachfirma:

Konstanzprüfung wöchentlich, Protokollierung:

☐ ja ☐ nein

Bemerkungen/Auflagen:

Anhang 3: Messungen

Lokaler K-Wert Röntgenanlage [BAG R-06-04]

a.) Allgemeine Aufnahmen 75 kV 50 mAs Distanz: 1 m

Messung 1: mGy

Messung 1: mGy

Messung 1: mGy

Mittelwert: --- mGy

K-Wert 1: ---

lokaler K-Wert:

b.) Thoraxaufnahmen 125 kV 50 mAs

Messung 2: mGy

Messung 2: mGy

Messung 2: mGy

Mittelwert: --- mGy

K-Wert 2: ---

Bemerkungen/Auflagen:

Anlagen mit AEC (Belichtungsautomatik)

Bildempfängerdosis [BAG R-08-06]

Röhrenposition: ☐ vertikal (Tischbucky) ☐ horizontal (Wandbucky)

Messort: ☐ Bildempfängerebene ☐ auf Tisch / Wand

(Buckyschublade)

Geräteschwächungsfaktor μ_T :
(Herstellerangabe)

Fokus-Bildempfängerdistanz: cm (FBA)

Fokus-Messkammerdistanz: cm (FDD)

Distanzkorrektur: (FDD/FBA)²

kV	mAs ¹⁾	Absorber fokusnah	AEC-Kammer	Dosis [μ Gy] gemessen	Dosis [μ Gy] berechnet	Messung Firma [μ Gy]	Bemerkung
			r ☐ m ☐ l ☐				
			r ☐ m ☐ l ☐				
			r ☐ m ☐ l ☐				
			r ☐ m ☐ l ☐				
			r ☐ m ☐ l ☐				
			r ☐ m ☐ l ☐				

¹⁾ Nachanzeige

Dosisbedarf am Bildempfänger $\leq 5 \mu$ Gy (Nerndosis 2.5μ Gy) ☐ ja ☐ nein
(Abschaltdosis bei Belichtungsautomatik)

Bemerkungen/Auflagen:

Anhang 4: Einstellparameter, Exposition

Typische Aufnahmen / Dosisindikator						
Organregion	U [kV]	I · t [mAs]	FBA [cm]	Dosisindikator: DFP-Anzeige: * ----		Bemerkung (DRW, etc.)
				Anzeige Wert	Vorgabe Firma	

* Anlagen mit DFP-Anzeige: Angabe der angezeigten Einheit

Bemerkungen/Auflagen:

Anhang 5: Annexdokumente

- ☐ BAG-Merkblatt R-06-04 [Diagnostische Referenzwerte \(DRW\) in der Projektionsradiologie](#)
- ☐ BAG-Merkblatt R-08-06 [Qualitätsprüfungen an digitalen Röntgenanlagen für Aufnahmen und/oder Durchleuchtung](#)
- ☐ BAG-Weisung R-09-01 [Empfindlichkeitsklassen für Film-Folien-Systeme und Bildempfängerdosen für digitale Systeme](#)
- ☐ BAG-Merkblatt R-09-02 [Schutzmittel für Patienten, Personal und Dritte in der Röntgendiagnostik](#)
- ☐ BAG-Richtlinie [Registrierung dosisintensive Untersuchungen](#)
- ☐ BAG-Information [DRWCalc, ein Tool zur Berechnung der Oberflächendosis am Patienteneintritt](#)
- ☐ BAG-Broschüre [Strahlenschutz bei beruflich strahlenexponierten Personen](#)
- ☐
- ☐