

Nutzen von Klinischen Audits in der Radiologie und der Radio-Onkologie bestätigt

Mit der Einführung von Klinischen Audits (Peer Reviews) soll sichergestellt werden, dass in der Schweiz zukünftig medizinische Expositionen mittels ionisierender Strahlung gerechtfertigt und optimiert sind, und dass sich die Qualität der Patientenversorgung kontinuierlich verbessert. Im Rahmen der Pilotphase eines vom BAG und mehreren Fachgesellschaften realisierten Projekts haben sich 2015 und 2016 mehrere Betriebe in den Bereichen Radiologie und Radio-Onkologie freiwillig auditieren lassen. Online Befragungen, welche nach den Audits durchgeführt wurden, haben nun gezeigt, dass die auditierten Personen mehrheitlich einen grossen Nutzen für den Patientenschutz und für die Abläufe im Betrieb sehen.

Technologische Fortschritte in der medizinischen Diagnostik und Therapie haben in den letzten Jahrzehnten massgeblich zur Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität der Bevölkerung beigetragen. So können dank der Fortschritte in der bildgebenden Diagnostik die Anatomie und Physiologie von Organen immer genauer dargestellt werden. In der Therapie konnten die Heilungschancen bei Krebserkrankungen erhöht und die Nebenwirkungen reduziert werden. Der vermehrte Einsatz dieser neueren Technologien führt allerdings auch zu einer kontinuierlichen Zunahme der durchschnittlichen Strahlenbelastung der Bevölkerung. Um nicht gerechtfertigte medizinische Untersuchungen und Therapien mit ionisierender Strahlung zu erkennen und zu minimieren und um Prozesse und Ressourcen zu optimieren, wurde das Konzept der Klinischen Audits entwickelt. Dabei handelt es sich weder um Kontrollen der technischen Qualitätssicherung noch um Inspektionen der Aufsichtsbehörden, sondern um «Peer Reviews», Begutachtungen unter Fachkollegen. Bei solchen evaluieren Mediziner, Medizinphysiker und Fachpersonen für MTRA die Praxis ihrer Kollegen an deren Arbeitsorten und geben ihnen gegebenenfalls Empfehlungen zur Verbesserung der klinischen Praxis ab.

Um Peer Reviews in der Schweiz zu implementieren, hat das BAG in enger Zusammenarbeit mit den betroffenen medizinischen, medizinphysikalischen und medizinisch-technischen Fachgesellschaften das Projekt Klinische Audits lanciert. Dieses ist seit 2013 Bestandteil der vom Bundesrat verabschiedeten Strategie «Gesundheit 2020» und soll einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und zur Qualität des Gesundheitswesens leisten. Der Fokus der Klinischen Audits liegt in der Schweiz auf Betrieben mit Anwendungen in den Bereichen Computertomografie (CT), Nuklearmedizin, Radio-Onkologie und durchleuchtungsgestützter interventioneller diagnostischer und therapeutischer Verfahren. Diese

machen einen Anteil von weniger als fünf Prozent aller Betriebe, die ionisierende Strahlung anwenden, aus. Daher sind beispielsweise Zahnärzte oder Hausärzte nicht von den Klinischen Audits betroffen.

Im Rahmen der Pilotphase des Projekts wurden zwischen Herbst 2015 und Frühjahr 2016 in mehreren Betrieben Pilotaudits durchgeführt. Deren Hauptziele waren, verschiedene Prozesse zu simulieren, Ressourcen abzuschätzen und die richtige Form der Audits zu finden. Arbeitsgruppen bestehend aus Medizinerinnen, Medizinphysikern und Fachpersonen für MTRA nahmen sich der Planung an. In enger Zusammenarbeit mit den Vorständen der Fachgesellschaften wurden Schwerpunkte festgelegt, Auditinhalte definiert und Auditpläne ausgearbeitet. In der Radiologie standen die Abläufe und Arbeitsprozesse bei CT-Untersuchungen im Fokus; in der Radio-Onkologie sollte der gesamte Patientenpfad auditiert werden. Damit die Qualität der Auditinhalte internationalen Standards entsprach, wurden diese von Experten europäischer Fachgesellschaften evaluiert. Die Auditorinnen und Auditoren besuchten im Vorfeld der Pilotaudits eine zweitägige Basisausbildung, um ein Audit professionell vorzubereiten, durchzuführen und die Auditresultate konstruktiv zu kommunizieren.

Die Audits wurden in insgesamt neun Betrieben durchgeführt – fünf Betriebe im Bereich Radiologie und vier im Bereich Radio-Onkologie. Bei der Auswahl der Betriebe wurden sowohl Universitätsspitäler wie auch mittelgrosse und kleinere private Institute berücksichtigt. Die Betriebe wurden mehrere Monate vor den Audits von den Lead-Auditoren kontaktiert; es wurden Audit-Termine festgelegt und ihnen Auditpläne zugestellt. Im Bereich der Radio-Onkologie wurden die Betriebe zudem aufgefordert, Bestrahlungspläne jüngerer Zeit einzureichen. Diese wurden dann von den Auditorinnen und Auditoren im Vorfeld des Audits begutachtet.

Die wichtigsten Erkenntnisse der Audits wurden den Betrieben jeweils noch am Tag des Audits mündlich bekanntgegeben. Zudem wurden die Resultate in einem Auditbericht zusammengefasst und dem Betrieb übermittelt.

Nachdem sämtliche Pilotaudits abgeschlossen waren, wurden sowohl Personen auditiert wie auch die Auditorinnen und Auditoren gebeten, an einer Online Befragung teilzunehmen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden zu den Auditinhalten, zur Form der Audits, zur investierten Zeit und zur Atmosphäre während der Audits befragt. Die detaillierten Resultate dieser Befragungen finden sich auf www.clinicalaudits.ch.

Die wichtigsten Ergebnisse sehen wie folgt aus:

- *Pilotaudits in der Radiologie: Auditierte Personen im Bereich Radiologie sehen Nutzen für Patienten und Betrieb*
Von den fünf auditierten Betrieben haben insgesamt 15 Personen an der Befragung teilgenommen. Die Rückmeldungen zu den Auditinhalten waren grösstenteils positiv, und die Audits wurden mehrheitlich als sehr nützlich eingestuft; sowohl in Bezug auf die Abläufe in den Betrieben wie auch bezüglich des Patientenschutzes. Zum Inhalt wurden mehrere Vorschläge gemacht, was in Zukunft thematisiert werden könnte. Genannt wurden beispielsweise «andere Fachdisziplinen mit dosisintensivem Röntgen» oder «Mehrphasen-CT aus der Sicht einer Praxis». Die inhaltlichen Überschneidungen mit anderen Audits oder Qualitätskontrollen wurden insgesamt als gering eingestuft. Gelegentlich wurde genannt, dass einzelne Prozesse bereits im Rahmen von ISO-Zertifizierungen besprochen wurden. Zu den Fragen bezüglich dem zeitlichen Aufwand gaben die Teilnehmer an, dass pro Betrieb rund vier Personen* involviert waren und diese pro Person etwa sechs Stunden* für die Vorbereitung des Audits und vier Stunden* für das Audit selbst investiert haben (da die Streuung relativ gross war, ist bei Betrieben mit einem lediglich rudimentärem Qualitätsmanagement ungefähr eine Verdoppelung der zu investierenden Zeit zu erwarten). Die Auditorinnen und Auditoren erhielten ein sehr gutes Zeugnis ausgestellt: Mit der fachlichen Kompetenz, der Zielorientiertheit, und den angewandten Auditertechniken waren die meisten Befragten sehr zufrieden, und der kollegiale Umgang wurde von vielen Seiten geschätzt. Als Hauptgründe für die positive Atmosphäre wurden denn auch die gute Vorbereitung, die vorbildliche Informationsübermittlung und der kollegiale Umgang genannt.
- *Pilotaudits in der Radiologie: Auditorinnen und Auditoren haben inhaltlich profitiert*
Im Bereich Radiologie haben alle sieben beteiligten Auditorinnen und Auditoren an der Befragung teilgenommen. Zur investierten Zeit gaben sie an pro Audit insgesamt 14 Stunden* für die Vorbereitung, das Audit selbst sowie das

Verfassen des Audit-Berichts aufgewendet zu haben. Für sie reichte ein Audit-Tag, um sämtliche relevanten Punkte zu diskutieren. Die Auditorinnen und Auditoren hätten allerdings teilweise gerne im Vorfeld mehr Informationen von den Betrieben erhalten.

Mit der Organisation der Pilotaudits waren die Befragten insgesamt sehr zufrieden. Es wurde jedoch erwähnt, dass es wichtig sei, die Prozesse im Rahmen der Umsetzung zu standardisieren. Auch die verwendeten Unterlagen, d.h. die Auditpläne, die Checklisten und die Berichtvorlage wurden positiv bewertet.

Die Atmosphäre während der Audits wurde grösstenteils sehr positiv eingestuft. Dies wurde unter anderem damit begründet, dass sowohl die Auditorinnen und Auditoren wie auch die auditierten Personen freiwillig bei den Pilotaudits mitmachten. Die Auditorinnen und Auditoren gaben zudem an, dass sie fachlich von den Pilotaudits profitieren konnten.

- *Pilotaudits in der Radio-Onkologie: Auditierte Personen sind vom Inhalt überzeugt*
Im Bereich Radio-Onkologie haben insgesamt zehn Personen aus den vier auditierten Betrieben an der Befragung teilgenommen. Auch sie stuften die Klinischen Audits mehrheitlich als sehr nützlich ein; sowohl in Bezug auf die Abläufe in den Betrieben wie auch bezüglich des Patientenschutzes. Inhaltliche Überschneidungen mit anderen Audits oder Qualitätskontrollen wurden ähnlich tief eingeschätzt wie bei den Pilotaudits in der Radiologie - die Mehrheit gab einen Wert zwischen 0 und 20% an. Zur Frage, wieviel Zeit ein Betrieb in ein Audit investieren muss, gaben die Teilnehmer an, etwa sieben Stunden* für die Vorbereitung des Audits zu investieren und drei Stunden* für das Audit selbst. Die Anzahl der involvierten Personen variierte mit 6 bis 20 Personen von Betrieb zu Betrieb stark. Die Atmosphäre während des Audits wurde von allen auditierten Personen sehr positiv erlebt. Als Gründe hierzu wurden unter anderem die gemeinsam gesetzten Ziele und die hohe Kompetenz der Auditorinnen und Auditoren angegeben. Ebenfalls grösstenteils geschätzt wurde die verwendete IT-Plattform, dank welcher die Betriebe mit Auditorinnen und Auditoren Dokumente austauschen konnten. Es bleibt allerdings eine Herausforderung, die Plattform benutzerfreundlicher zu gestalten, damit sie in Zukunft von allen involvierten Personen verwendet und auch in Bereichen ausserhalb der Radio-Onkologie eingesetzt werden kann.
- *Pilotaudits in der Radio-Onkologie: Auditorinnen und Auditoren sind mit der Form der Audits zufrieden, wünschen sich jedoch mehr Informationen von den Betrieben im Vorfeld*
Im Bereich Radio-Onkologie haben sieben Auditorinnen und Auditoren an der Umfrage teilgenommen. Diese hatten pro Audit pro Person insgesamt etwa 17 Stunden* in die Vorbereitung, das Audit selbst und das Verfassen des Audit-Berichts investiert. Das eintägige Audit wurde als zeitlich knapp bemessen eingeschätzt. Zudem hätte ein Grossteil der Auditorinnen und Auditoren gerne von den Betrieben im Vorfeld des Audits mehr Informationen erhalten.

* Es werden jeweils die Mediane aufgeführt.

Mit den verwendeten Unterlagen wie beispielsweise der Checkliste waren die Auditorinnen und Auditoren grösstenteils zufrieden. Für die Zukunft wünschten sie sich teilweise eine weitere Standardisierung der Dokumente und der Abläufe. Dennoch waren die Auditorinnen und Auditoren mit der Planung und Organisation der Pilotaudits mehrheitlich zufrieden. Wie die auditierten Personen, haben auch die Auditorinnen und Auditoren den Nutzen der verwendeten IT-Plattform anerkannt. Gemäss der Auditorinnen und Auditoren trugen das strukturierte Arbeiten und die fachliche Kompetenz sowie die Vertrautheit der involvierten Personen zur positiven Atmosphäre während der Audits bei. Eine Mehrheit der befragten Auditorinnen und Auditoren gab auch an, dass sie von den Audits fachlich profitierten.

MEHRERE ERFOLGSFAKTOREN WURDEN AUSGEMACHT

Abschliessend kann gesagt werden, dass sowohl die auditierten Personen wie auch die Auditorinnen und Auditoren beider Fachbereiche einen grossen Nutzen in den Audits sehen. Der hohe Nutzen für die Patienten und Betriebe wurde durch mehrere Faktoren bedingt: Wiederholt wurden das Vorhandensein von evidenzbasierten Inhalten, fachliche und soziale Kompetenzen der Auditorinnen und Auditoren, geringe Überschneidungen mit anderen Audits oder Zertifizierungen, gut organisierte Abläufe, ein überschaubarer Aufwand für die Betriebe und eine Adaption der Audits an lokale Gegebenheiten genannt.

Diesen Aussagen soll auch bei der definitiven Implementierung der Klinischen Audits in der Schweiz Rechnung getragen werden. Für eine zukünftige Ausweitung des Auditprogramms wird zudem eine weitere Standardisierung der Prozesse angestrebt, und es muss sorgfältig bestimmt werden, welche Inhalte vor Ort auditiert und welche bereits vor dem Audit (z.B. in elektronischer Form) begutachtet werden.

AUSBLICK

Für 2017 sind weitere Pilotaudits geplant, welche vermehrt auch in der französischen Schweiz und neu ebenfalls im Bereich Nuklearmedizin stattfinden werden. Diese zusätzlichen Pilotaudits werden zurzeit von mehreren interdisziplinären Arbeitsgruppen vorbereitet. Die Arbeitsgruppen und das BAG legen zudem aktuell Prozesse fest, welche noch zu entwickeln sind und daher Herausforderungen bei der Umsetzung darstellen.

2018 wird die revidierte Strahlenschutzverordnung [1] in Kraft treten; sie wird die rechtliche Grundlage für die Durchführung Klinischer Audits bilden. Unmittelbar nach dem Inkrafttreten der revidierten Strahlenschutzverordnung werden die Klinischen Audits vorerst noch freiwillig sein. Eine zweijährige Übergangsphase (2018–2020) soll sicherstellen, dass die Betriebe sich optimal auf die definitiven Audits vorbereiten und ein Qualitätshandbuch gemäss Strahlenschutzverordnung erarbeiten können. Nach der Übergangsphase werden Klinische Audits obligatorisch veranlasst werden können. Angesprochen werden dann ebenfalls Betriebe ausserhalb der Radiologie, welche interventionelle radiologische Anwendungen im Hoch-

dosisbereich durchführen. Bewilligungsinhaber werden noch vor dem Inkrafttreten der revidierten Strahlenschutzverordnung bezüglich der weiteren Schritte informiert werden.

DANK

Das BAG bedankt sich herzlich bei allen in den Pilotaudits involvierten Personen der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie (SGR), der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO), der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP) und der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch technische Radiologie (SVMTRA) sowie der auditierten Betriebe für das grossartige Engagement und die konstruktive Zusammenarbeit.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Abteilung Strahlenschutz
Dr. Michael Gasser
Projektleiter
Telefon +41 58 465 02 33
E-Mail: michael.gasser@bag.admin.ch

Die detaillierten Resultate der Befragungen und weitere Informationen finden Sie auf der Projektwebsite www.clinicalaudits.ch

Literatur

1. Revidierte Strahlenschutzverordnung Version Anhörung:
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/strahlung-gesundheit/totalrevision-der-verordnungen-im-strahlenschutz.html>