

Klinische Audits im Strahlenschutz

FAQ für Betriebe

www.klinischeaudits.ch



Die klinischen Audits (S.2)

1. *Wieso gibt es die klinischen Audits in der Schweiz?*
2. *Das BAG führt ebenfalls regelmässig Inspektionen bzw. Audits bei mir im Betrieb durch. Was ist der Unterschied zu einem klinischen Audit?*
3. *Wer bestimmt die Strategie und die Aufsichtsschwerpunkte für klinische Audits und wer legt die Auditinhalte fest?*
4. *Welche medizinischen Fachgesellschaften engagieren sich bisher für die klinischen Audits und sind in der übergeordneten Organisation vertreten?*
5. *Was evaluieren die Auditoren? Nach welchen Standards beurteilt das Auditoren-Team einen medizinischen Betrieb?*
6. *Hat das BAG Einsicht in den Abschlussbericht des Auditoren-Teams?*

Auditor/innen (S.4)

7. *Welche Ausbildung haben die Auditoren, die zu mir in den Betrieb kommen?*
8. *Woher kommen die Auditor/innen?*
9. *Wie sind die Auditoren-Teams zusammengesetzt, die zu mir in den Betrieb kommen?*

Organisatorisches (S.5)

10. *Mit welchen Kosten muss ich bei einem klinischen Audit rechnen?*
11. *Wie werden die Termine der klinischen Audits für die Betriebe festgelegt? Wie oft werden klinische Audits in meinem Betrieb geplant?*
12. *Was ist die IT-Plattform «Speicherbox»?*
13. *Warum braucht es eine Kontaktperson im auditierten Betrieb?*
14. *Kann ich ein Auditoren-Team bzw. einzelne Auditoren ablehnen?*
15. *Wie und wo werden die Ergebnisse aus einem klinischen Audit festgehalten?*
16. *Wie lange im Voraus werde ich über die Durchführung eines klinischen Audits informiert und in welcher Form?*

Allgemeine Pflichten als Bewilligungsinhaber/in und Vorbereitung des Audits (S.7)

17. *Welche Inhalte muss mein Qualitätshandbuch aufweisen? Gibt es Vorgaben dazu?*
18. *Wie oft muss ich eine Eigenevaluation meiner Prozesse durchführen?*
19. *Wie kann ich mich auf das klinische Audit vorbereiten? Wieviel Zeit muss ich für die Vorbereitung einplanen?*
20. *Wer organisiert die Tagesplanung für die Durchführung des klinischen Audits und wer bestimmt die erforderlichen Dokumente?*

Audit selber (S.8)

21. *Wieviel Zeit muss ich für das klinische Audit reservieren?*
22. *Welche Personen des Betriebs müssen an einem klinischen Audit teilnehmen?*
23. *Muss ich während des klinischen Audits den Tagesbetrieb einstellen?*
24. *Was beinhaltet ein Abschlussbericht?*
25. *Unterstehen die Auditoren-Teams der Schweigepflicht über das, was sie in meinem Betrieb sehen?*
26. *Was wird von meinem Betrieb nach einem klinischen Audit erwartet?*

Die klinischen Audits

1. *Wieso gibt es die klinischen Audits in der Schweiz?*

Klinische Audits sind ein neuer Ansatz, um unnötige Strahlenbelastungen in der Bevölkerung insgesamt und auch bei jeder radiologischen Untersuchung zu reduzieren. Sie zielen darauf ab, eine optimale Nutzung der ionisierenden Strahlung in der Medizin zu gewährleisten.

Durch die Einführung von klinischen Audits werden die Rechtfertigung der Strahlenexposition überprüft, die Untersuchungsprozesse optimiert sowie die Ressourcen der medizinischen Betriebe (Spitäler, Kliniken und Institute) geschont.

In der Schweiz hat die durchschnittliche Strahlenexposition der Bevölkerung aufgrund medizinischer Anwendungen innerhalb von 15 Jahren um 40% zugenommen. Mehrere europäische Studien haben gezeigt, dass teilweise ungerechtfertigte Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung durchgeführt werden.

Das Konzept der klinischen Audits wurde in Europa 1997 durch die Euratom-Richtlinie 97/43 eingeführt. Die Schweiz hat sich insbesondere an den finnischen Erfahrungen orientiert, um ihre eigene nationale Strategie der klinischen Audits festzulegen. Finnland war und ist in der Einführung von klinischen Audits ein Pionierland, welches sämtliche medizinisch-radiologischen Zentren bereits mehrfach auditiert hat. In Zusammenarbeit mit Vertreter/innen der verschiedenen medizinischen, medizin-physikalischen und medizinisch-technischen Berufsverbände hat der Bundesrat in der revidierten Strahlenschutzverordnung (StSV), die am 1. Januar 2018 in Kraft getreten ist, die rechtlichen Grundlagen für klinische Audits festgehalten. Die Revision verstärkt allgemein das Prinzip der Rechtfertigung in der Medizin (Art. 3, 27, 28, 29) und schreibt nun auch klinische Audits für medizinische Betriebe im Hochdosisbereich zwingend vor (Art. 41-43).

Klinische Audits können für alle medizinischen Betriebe (Spitäler, Kliniken, Institute) mit Anwendungen in der Computertomografie, der Radioonkologie, der Nuklearmedizin und mit interventionellen radiologischen Untersuchungen veranlasst werden. Bei diesen Verfahren sind die Dosen der ionisierenden Strahlung hoch, was potenzielle Schädigungen für Patientinnen und Patienten wie auch für das Personal mit sich bringen kann.

Die Auswertungen der Pilotaudits haben gezeigt, dass die auditierten Personen mit grosser Mehrheit einen klaren Nutzen durch ein klinisches Audit für die Abläufe in ihrem Betrieb gesehen haben. Das Personal und die Patient/innen profitieren insgesamt von einem verbesserten Gesundheitsschutz.

2. *Das BAG führt ebenfalls regelmässig Inspektionen bzw. Audits bei mir im Betrieb durch. Was ist der Unterschied zu einem klinischen Audit?*

Klinische Audits sind Begutachtungen unter Fachkolleginnen und -kollegen (auch Peer-Reviews genannt). Diese überprüfen die klinische Praxis eines Betriebes und geben bei Bedarf Empfehlungen zur Verbesserung der Rechtfertigung von Bestrahlungen und zur Optimierung von Prozessen und Ressourcen ab. Es handelt sich also weder um administrative Kontrollen noch um Inspektionen durch Aufsichtsbehörden. Als Ergebnis erhält der auditierte Betrieb Empfehlungen der Auditoren.

In der Aufsicht der Aufsichtsbehörde (BAG) werden hingegen in erster Linie die Umsetzung der Anforderungen aus der Schweizerischen Strahlenschutzregulierung überprüft. Als Ergebnis erhält der Betrieb bei einer fehlenden Umsetzung Auflagen von der Aufsichtsbehörde.

Klinische Pilotaudits in der Radiologie, Radioonkologie und Nuklearmedizin haben seit 2015 den Nutzen klinischer Audits sowohl für den Patientenschutz als auch für die Prozessorganisation gezeigt. Es gab dabei kaum Überschneidungen mit anderen Audits oder Qualitätskontrollen.

3. Wer bestimmt die Strategie und die Aufsichtsschwerpunkte für klinische Audits und wer legt die Auditinhalte fest?

Ein achtköpfiges Steuerungskomitee legt die übergeordnete Strategie und Organisation der klinischen Audits fest. Es hat im Jahr 2018 seine Arbeit aufgenommen. Darin vertreten sind die Schweizerischen Fachgesellschaften für Radiologie (SGR), Radio-Onkologie (SRO), Nuklearmedizin (SGNM), Radiobiologie und Medizinische Physik (SSRPM), die Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. techn. Radiologie (SVMTRA), der Berufsverband der Schweizer Ärzteschaft (FMH), das BAG und seit neustem die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK). Bei der Erarbeitung der Strategie für die klinischen Audits stützt sich das Steuerungskomitee insbesondere auf die Erfahrungen aus den durchgeführten Pilotaudits.

Für jedes auditierte Fachgebiet wurde zudem eine Fachkommission gebildet. Diese schlagen die Auditinhalte vor und beraten das Steuerungskomitee. Das im BAG integrierte wissenschaftliche Sekretariat koordiniert die Planung der klinischen Audits und leitet das Projekt insgesamt.

4. Welche medizinischen Fachgesellschaften engagieren sich bisher für die klinischen Audits und sind in der übergeordneten Organisation vertreten?

Vertreten sind die Schweizerischen Fachgesellschaften für Radiologie (SGR), Radio-Onkologie (SRO), Nuklearmedizin (SGNM), Radiobiologie und Medizinische Physik (SSRPM), die Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. techn. Radiologie (SVMTRA), der Berufsverband der Schweizer Ärzteschaft (FMH) und seit kurzem die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK).

5. Was evaluieren die Auditoren? Nach welchen Standards beurteilt das Auditoren-Team einen medizinischen Betrieb?

Ein Auditoren-Team ist interdisziplinär zusammengesetzt und besteht in der Regel aus einer Ärztin bzw. einem Arzt, einer Medizinphysikerin bzw. einem Medizinphysiker und einer Radiologie-Fachfrau bzw. einem Radiologie-Fachmann (MTRA). Das Team besucht den zu auditierenden Betrieb und bewertet dessen klinische Praxis. Es vergleicht die Praktiken der Fachkolleginnen und -kollegen mit anerkannten Standards («good clinical practice»). Gemeinsam mit den Kolleg/innen des Betriebs evaluiert das Auditoren-Team, ob die radiologischen Anwendungen gerechtfertigt und optimiert sind. Dabei konzentriert sich jede/r Auditor/in auf ihr bzw. sein Fachgebiet. Zudem wird das Qualitätshandbuch des zu auditierenden Betriebs als Diskussionsbasis während des Audits benützt. In den Empfehlungen zur Erstellung des Qualitätshandbuchs finden sich weitere Informationen zu den Auditinhalten (siehe Dokumente auf dieser Webseite).

6. Hat das BAG Einsicht in den Abschlussbericht des Auditoren-Teams?

Das externe Auditoren-Team verfasst den Bericht vertraulich zuhänden des auditierten Betriebes (spätestens vier Wochen nach dem Audit). Das BAG wird über den Inhalt des Berichts nur informiert, wenn es bezüglich Strahlenschutzes und gesetzlicher Bestimmungen erhebliche Abweichungen gibt. Welche Abweichungen als erheblich gelten, wurden von den entsprechenden Fachkommissionen definiert.

Auditor/innen

7. Welche Ausbildung haben die Auditoren, die zu mir in den Betrieb kommen?

Fachexpert/innen, die sich als Auditor/innen für klinische Audits engagieren, bringen viel Berufserfahrung auf ihrem Gebiet mit. Sie haben zusätzlich in spezifischen Schulungen gelernt, ein erfolgreiches klinisches Audit zu planen, durchzuführen und die Resultate zielgruppengerecht zu kommunizieren. Insgesamt ca. 100 Personen haben bisher diese Ausbildung absolviert und wurden vom Steuerungskomitee als klinische Auditor/innen ernannt.

8. Woher kommen die Auditor/innen?

Die Auditor/innen sind engagierte Fachexpert/innen, die in der Schweiz in verschiedenen öffentlichen oder privaten medizinischen Betrieben (Institute/Spitäler/Kliniken) arbeiten. Sie evaluieren die klinische Praxis des zu auditierenden Betriebes auf unabhängige, fachlich fundierte und neutrale Weise.

9. Wie sind die Auditoren-Teams zusammengesetzt, die zu mir in den Betrieb kommen?

Die Auditoren-Teams werden vom wissenschaftlichen Sekretariat zusammengestellt. Nebst der nötigen Fachexpertise stellt das wissenschaftliche Sekretariat sicher, dass sich kein/e Auditor/in in einem Abhängigkeitsverhältnis gegenüber dem auditierenden Betrieb befindet, d.h. er/sie ist seit mindestens 5 Jahren nicht mehr in diesem Betrieb tätig und steht in keinem persönlichen Interessenskonflikt.

Nach Möglichkeit werden die Auditor/innen so ausgewählt, dass das Audit in der regional vorherrschenden Sprache durchgeführt werden kann. Der/die Lead-Auditor/in bringt dabei immer schon Erfahrung aus früheren klinischen Audits mit.

Organisatorisches

10. Mit welchen Kosten muss ich bei einem klinischen Audit rechnen?

Die auditierten Betriebe müssen mit Gebühren von ca. 6000 bis 8000 CHF für ein Audit rechnen. Diese Gebühren sind ausschliesslich für die Entschädigung der Auditor/innen bestimmt. Der bzw. die Lead-Auditor/in ermittelt jeweils den Aufwand seines Teams nach dem durchgeführten Audit. Darüber hinaus verrechnet das BAG den Betrieben keine weiteren Kosten. Die Rechnungsstellung erfolgt über das BAG.

11. Wie werden die Termine der klinischen Audits für die Betriebe festgelegt? Wie oft werden klinische Audits in meinem Betrieb geplant?

Das BAG kann in den betroffenen medizinischen Betrieben alle fünf Jahre ein obligatorisches klinisches Audit veranlassen. Ein neues Aufgebot erfolgt frühestens fünf Jahre nach einem durchgeführten klinischen Audit. Die ausgewählten Betriebe werden für alle Fachgebiete in allen drei Sprachregionen nach dem Zufallsprinzip ausgelost.

Die Betriebe erhalten vom BAG ungefähr vier Monate im Voraus eine Auswahl von drei möglichen Durchführungsdaten und die Namen der Auditoren.

Gestartet wurden klinische Audits im Januar 2020 in der Radiologie, der Radioonkologie und der Nuklearmedizin. Für das erste Jahr sind ca. 20 klinische Audits geplant. Später werden weitere Fachgebiete dazu stossen, z. B. die Kardiologie, und weitere Fachgebiete, die durchleuchtungsgestützte interventionelle Verfahren anwendet.

12. Was ist die IT-Plattform «Speicherbox»?

Die IT-Plattform «Speicherbox» ist ein geschützter Cloudspeicher, der den Austausch von Dokumenten zwischen dem Auditoren-Team und dem zu auditierenden Betrieb ermöglicht. Das Rechenzentrum von «Speicherbox» befindet sich in der Schweiz, sodass alle Daten im Land bleiben.

Das wissenschaftliche Sekretariat erteilt der Kontaktperson des Betriebs und dem Auditoren-Team nach der Ankündigung eines klinischen Audits die notwendigen Zugriffsberechtigungen. Das BAG selber hat keinen Zugang zu den Daten.

13. Warum braucht es eine Kontaktperson im auditierten Betrieb?

Die Kontaktperson des Betriebs ist für die Vorbereitung des Audits mit dem/der Lead-Auditor/in notwendig. Am effizientesten ist es, wenn diese Person selber am Audit teilnimmt. Sie erhält jeweils Zugriff auf den Audit-Ordner auf der IT-Plattform «Speicherbox» (siehe oben), um den Austausch von Dokumenten mit dem Auditoren-Team zu gewährleisten.

14. Kann ich ein Auditoren-Team bzw. einzelne Auditoren ablehnen?

In der Regel stehen die Auditor/innen bzw. das Auditoren-Team fest. Das wissenschaftliche Sekretariat im BAG wählt die Auditor/innen sehr sorgfältig aus bzw. stellt die Auditoren-Teams unter Berücksichtigung sämtlicher massgeblicher Kriterien zusammen (siehe Frage 9). Vor der Ankündigung des Audits prüft es nochmals direkt bei den ausgewählten Auditor/innen die Einhaltung der Unabhängigkeitskriterien. Ist ein Betrieb mit der Auswahl der Auditoren aus triftigen Gründen nicht einverstanden, kann er sich beim wissenschaftlichen Sekretariat über die Wahl beschweren.

15. Wie und wo werden die Ergebnisse aus einem klinischen Audit festgehalten?

Am Ende des ca. eintägigen Audits gibt das externe Auditoren-Team mündliche Empfehlungen ab. Bis spätestens vier Wochen nach dem durchgeführten Audit verfasst es einen Bericht mit Ergebnissen und Empfehlungen zuhanden des auditierten Betriebes. Dieser wird auf der IT-Plattform «Speicherbox» abgelegt. Der Betrieb soll den Bericht innert 30 Tagen herunterladen und bei sich intern speichern.

16. Wie lange im Voraus werde ich über die Durchführung eines klinischen Audits informiert und in welcher Form?

Die Betriebe erhalten vom BAG ungefähr vier Monate im Voraus eine Auswahl von drei möglichen Durchführungsdaten und die Angaben zum Auditoren-Team. Die Ankündigung erfolgt per Post. Die Betriebe müssen daraufhin ein Datum aus den vorgeschlagenen drei Daten bestätigen und ihr Einverständnis mit dem vorgeschlagenen Auditoren-Team erklären. Zudem müssen sie eine Kontaktperson für die Vorbereitung des Audits bekanntgeben.

Allgemeine Pflichten als Bewilligungsinhaber/in und Vorbereitung des Audits

17. Welche Inhalte muss mein Qualitätshandbuch aufweisen? Gibt es Vorgaben dazu?

In Artikel 43 Absätze 2 und 3 der Strahlenschutzverordnung sind die Pflichten der Bewilligungsinhaber/innen bezüglich der Erstellung eines Qualitätshandbuches festgelegt. In Absatz 3 sind die einzelnen Punkte, die ein Qualitätshandbuch enthalten muss, aufgeführt. Zudem haben die involvierten medizinischen Fachgesellschaften in den Fachkommissionen Empfehlungen für die Qualitätshandbücher erarbeitet. Sie finden diese in den Dokumenten auf dieser Webseite (unter «Dokumente»). Momentan gibt es je ein Beispiel für die Radiologie, die Radioonkologie, die Nuklearmedizin und die Kardiologie (Sommer 2020). Dieses Qualitätshandbuch ist auch ein wichtiger Bestandteil im Review während eines klinischen Audits.

18. Wie oft muss ich eine Eigenevaluation meiner Prozesse durchführen?

Jede/r Bewilligungsinhaber/in für medizinische Strahlenanwendungen in der Computertomografie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie sowie für diagnostische oder therapeutische interventionelle Verfahren ist verpflichtet, eine jährliche Eigenevaluation seiner Prozesse durchzuführen (vgl. Artikel 43 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung).

19. Wie kann ich mich auf das klinische Audit vorbereiten? Wieviel Zeit muss ich für die Vorbereitung einplanen?

Im Allgemeinen sollte die Audit-Vorbereitung seitens Betrieb nicht sehr aufwändig sein, insbesondere wenn das Qualitätshandbuch aktuell gehalten ist.

Es ist Aufgabe des/der Lead-Auditors/in, die erforderlichen Dokumente für die Vorbereitung des Audits vom Betrieb zu verlangen. Die Kontaktperson des Betriebs muss sie vorgängig auf der IT-Plattform «Speicherbox» ablegen. Diese Daten sind abhängig von der fachlichen Spezialität – es werden also teilweise andere Nachweise in den Bereichen Radiologie, Radioonkologie, Nuklearmedizin bzw. Kardiologie verlangt. Es bleibt den Betrieben aber in jedem Fall genügend Zeit für die Vorbereitung, da die Ankündigung eines Audits ca. 4 Monate vor seiner Durchführung erfolgt. Siehe das Artikel (BAG Bulletin Dez 2019).

20. Wer organisiert die Tagesplanung für die Durchführung des klinischen Audits und wer bestimmt die erforderlichen Dokumente?

Die Tagesplanung wird vom/von der Lead-Auditor/in in Absprache mit dem Betrieb (via die Kontaktperson) erstellt. Der/die Lead-Auditor/in fordert auch die nötigen Dokumente an. Die Auswahl der erforderlichen Dokumente wurde von der Fachkommission auf Basis der Erfahrungen aus den Pilotaudits vorgeschlagen und vom Steuerungskomitee beschlossen.

Audit selber

21. Wieviel Zeit muss ich für das klinische Audit reservieren?

Circa 1 Tag. Es gibt Auditteile, die mit allen involvierten Personen durchgeführt werden, andere Teile bestehen aus Einzelgesprächen. Vergleiche dazu einen typischen Auditplan in den Empfehlungen zur Erstellung eines Qualitätshandbuches (unter Dokumente).

22. Welche Personen des Betriebs müssen an einem klinischen Audit teilnehmen?

Es gibt Auditteile, die mit allen involvierten Personen durchgeführt werden, andere Teile bestehen aus Einzelgesprächen. Die Einzelgespräche werden mit den Fachpersonen geführt (ein/e leitende/r Arzt/Ärztin, ein/e leitende/r Medizinphysiker/in und ein/e leitende/r MTRA). Bei den Plenumsdiskussionen ist nebst den auditierten Fachpersonen auch die Anwesenheit der Institutsleitung erwünscht.

Vgl. das Beispiel Auditplan im Dokument Empfehlungen zur Erstellung des Qualitätshandbuches (siehe «Dokumente»).

23. Muss ich während des klinischen Audits den Tagesbetrieb einstellen?

Nein, solange genügend Personal verfügbar ist, kann der Tagesbetrieb während eines klinischen Audits normal weiterlaufen.

24. Was beinhaltet ein Abschlussbericht?

Der Abschlussbericht beinhaltet Empfehlungen des Auditoren-Teams im Anschluss nach einem durchgeführten klinischen Audit. Mit den Empfehlungen aus den klinischen Audits müssen sich die Betriebe im Sinne von Verbesserungen bei der Rechtfertigung von Strahlenexpositionen und von Optimierungsmassnahmen bei der Qualität der medizinischen Leistung auseinandersetzen und prüfen, inwiefern man die eigenen Prozesse anpassen sollte.

Der Abschlussbericht bildet zudem eine Grundlage für das nächste klinische Audit, das im Betrieb durchgeführt werden wird.

25. Unterstehen die Auditoren-Teams der Schweigepflicht über das, was sie in meinem Betrieb sehen?

Ja, in ihrem Vertrag mit dem BAG gewährleisten die Auditor/innen die Vertraulichkeit. Zudem unterstehen sie per Definition ihrer Rolle als klinische Auditoren einer generellen Schweigepflicht.

26. Was wird von meinem Betrieb nach einem klinischen Audit erwartet?

Der Abschlussbericht muss von der IT-Plattform «Speicherbox» heruntergeladen und intern gespeichert werden. Die Empfehlungen des Auditoren-Teams sollen evaluiert und entsprechende Massnahmen umgesetzt werden. Es muss jährlich eine Eigenevaluation durchgeführt und das Qualitätshandbuch aktuell gehalten werden.