

Faktenblatt

Klinische Audits im Strahlenschutz

Vorteile für alle Beteiligten

Ein klinisches Audit ist ein von Fachkolleginnen und Fachkollegen erstelltes Gutachten (Peer-Review), das die Qualität der Gesundheitsversorgung sowie den Patienten- und Personalschutz verbessern soll. Im Rahmen der Anwendung ionisierender Strahlung haben sich klinische Audits auf internationaler und nationaler Ebene bewährt, da sie allen Beteiligten Vorteile bieten. Einerseits erhalten die auditierten Betriebe eine Evaluation ihrer Arbeitspraxis und können ihre Schwachstellen verbessern, andererseits haben Patientinnen und Patienten die Gewissheit, dass Untersuchungen und Behandlungen optimiert sowie gerechtfertigt sind. Darüber hinaus profitiert die gesamte Gesellschaft von einem besseren Gesundheitssystem.

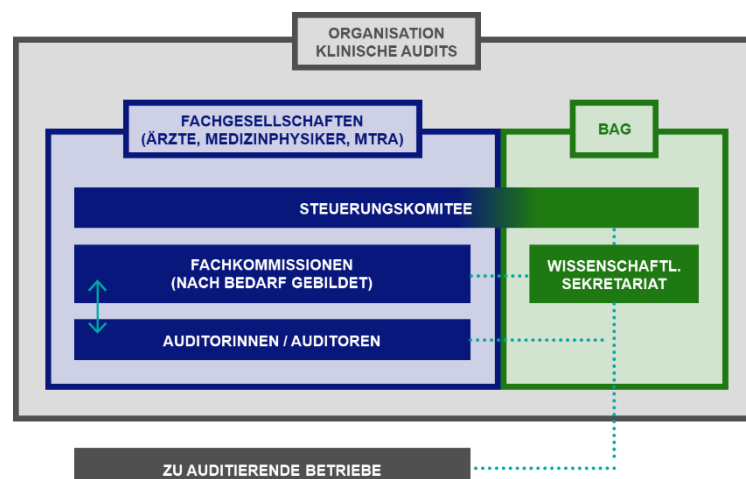
Schweizerische Gesetzgebung

Das Projekt "Klinische Audits" wurde 2011 gemeinsam mit den Berufsverbänden aus dem medizinischen Bereich gestartet. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit wurden das Konzept für die Durchführung von klinischen Audits in der Schweiz entwickelt und die rechtlichen Grundlagen definiert. Die revidierte Strahlenschutzverordnung (StSV) ist seit 1. Januar 2018 in Kraft und legt fest, dass bei Betrieben mit Computertomografie, Nuklearmedizin, Radioonkologie oder durchleuchtungsgestützten interventionellen, diagnostischen und therapeutischen Verfahren alle 5 Jahre ein klinisches Audit veranlasst werden kann (Art. 41-43 StSV). Zusätzlich müssen die Betriebe eine jährliche Eigenevaluation ihrer klinischen Praxis vornehmen.

Es wurde eine Übergangszeit von zwei Jahren festgelegt, um den betroffenen Betrieben die Erstellung ihres Qualitätshandbuchs zu ermöglichen. Dieses Dokument ist ein wichtiger Bestandteil für die Durchführung eines klinischen Audits im Strahlenschutz.

Organisation von klinischen Audits in der Schweiz

Das Steuerungskomitee aus Vertreterinnen und Vertreter der Schweizerischen Fachgesellschaften für Kardiologie (SGK), Radiologie (SGR), Radioonkologie (SRO), Nuklearmedizin (SGNM), Urologie (SGU) Radiobiologie und Medizinische Physik (SSRPM), der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie (SVMTRA), des Berufsverbands der Schweizer Ärzteschaft (FMH) und des BAG. Ziel ist es, die Strategie und die Durchführung von klinischen Audits zu definieren. Eine Vereinbarung regelt die Zusammenarbeit zwischen den Parteien sowie ihre Aufgaben im Steuerungskomitee.



Es wurden Fachkommissionen für die verschiedenen zu auditierenden Fachgebiete gebildet. Diese beraten das Steuerungskomitee.

Die vom Steuerungskomitee ernannten Auditorinnen und Auditoren führen die klinischen Audits durch. Sie verfügen über umfangreiche fachliche Erfahrung in ihrem jeweiligen Bereich und haben eine spezifische Schulung zur Durchführung klinischer Audits absolviert.

Das wissenschaftliche Sekretariat koordiniert die Planung der klinischen Audits und leitet das Projekt als Ganzes.

Durchführung eines klinischen Audits in der Schweiz

Die betroffenen Betriebe werden durch eine Mitteilung des BAG über das Portal «Radiation Portal Switzerland» über die anstehende Durchführung eines klinischen Audits informiert. Sie werden vier Monate im Voraus davon in Kenntnis gesetzt und erhalten drei Daten zur Auswahl. Die Namen der Auditorinnen und Auditoren werden ihnen ebenfalls mitgeteilt. Im Falle eines Interessenkonflikts mit den vorgeschlagenen Auditorinnen und Auditoren informiert der zu auditierende Betrieb das BAG unverzüglich.

Wie unten abgebildet, besteht ein Auditorenteam in der Regel aus einer Ärztin bzw. einem Arzt, einer Medizinphysikerin bzw. einem Medizinphysiker und einer radiologischen Fachperson (MTRA) oder einer anderen Fachperson.

Gemeinsam besuchen diese den zu auditierenden Betrieb und bewerten dessen klinische Praxis. Jede Auditorin bzw. jeder Auditor konzentriert sich auf ihr bzw. sein jeweiliges Fachgebiet und vergleicht die Praktiken der Kolleginnen und Kollegen mit anerkannten Standards.



Am Ende des Audits, das maximal einen Tag dauert, legt das Auditorenteam erste Empfehlungen zur Verbesserung der klinischen Praxis vor und diskutiert diese mit dem Team des auditierten Betriebes. Im Anschluss erstellen die Auditorinnen und Auditoren spätestens zwei Wochen nach der Durchführung des Audits einen Bericht zuhanden des auditierten Betriebs, der aufgefördert ist, diese Empfehlungen umzusetzen. Die jährlichen Eigenevaluationen müssen weiterhin vorgenommen werden.

Das BAG wird nur dann über den Inhalt des Auditberichts informiert, wenn es im Bereich des Strahlenschutzgesetzesbedeutende Abweichungen von den bewährten Praktiken gibt oder wenn

gesetzliche Bestimmungen verletzt werden.

Der auditierte Betrieb kann frühestens fünf Jahre nach dem letzten Audit erneut auditiert werden.

Vorbereitung der betroffenen Betriebe und erforderliche Ressourcen

Ab sofort müssen die betroffenen Betriebe ihr Qualitätshandbuch erstellt haben und ihre jährlichen Eigenevaluationen vornehmen (siehe Empfehlungen der Fachverbände auf der Website).

Zur Durchführung der klinischen Audits müssen die Betriebe geeignetes Personal sowie ein Sitzungszimmer zur Verfügung stellen. Bei Bedarf teilen die Auditorinnen und Auditoren zusätzliche Erfordernisse mit. Idealerweise nehmen die Betriebsleitung sowie die Teamleitenden an der kurzen Einführung in das klinische Audit sowie an der Schlussbesprechung teil. Eine Ärztin bzw. ein Arzt, eine Medizinerin bzw. ein Mediziner und eine radiologische Fachperson (oder eine andere Fachperson) müssen sich für die nach der Einführungssitzung stattfindenden bilateralen Gespräche den ganzen Tag mit den Auditorinnen und Auditoren zur Verfügung halten.

Während des klinischen Audits kann der auditierte Betrieb weiterhin Patientinnen und Patienten empfangen, sofern das für das Tagesgeschäft erforderliche Personal zusätzlich zum am klinischen Audit beteiligten Personal vorhanden ist.

Bilanz und Ausblick nach dem ersten Zyklus klinischer Audits

Am Ende des ersten Fünfjahreszyklus (2020–2025) wurden in der gesamten Schweiz mehr als 200 Standorte auditiert, wobei alle Abteilungen für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und interventionelle Kardiologie abgedeckt wurden. Zahlreiche Audits wurden auch in der Radiologie, genauer gesagt in der Computertomographie, durchgeführt. Aufgrund der hohen Anzahl an Betrieben muss der Zyklus jedoch verlängert werden, damit alle Audits durchgeführt werden können.

Ende 2025 wurde dem Bundesrat ein Bericht über den Stand der Umsetzung der klinischen Audits vorgelegt. Er zeigt, dass die klinischen Audits gut etabliert sind und ein wirksames Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität, der Patientensicherheit und der guten Praxis bei der medizinischen Strahlenexposition darstellen. Die bisher durchgeführten klinischen Audits belegen ein gutes Organisationsniveau im Strahlenschutz, zeigen aber auch Verbesserungsmöglichkeiten auf, insbesondere bei der Rechtfertigung von Untersuchungen und Behandlungen, der Optimierung der Protokolle sowie der Aus- und Fortbildung des Personals. Der Nutzen der klinischen Audits wurde sowohl von den auditierten Abteilungen als auch von den Auditoren bestätigt. Darüber hinaus hat das Peer-Review-Modell die interprofessionelle Zusammenarbeit gestärkt. Das Programm der klinischen Audits wird fortgesetzt und um einen ersten Zyklus (2026–2031) im Bereich der interventionellen Urologie erweitert. Für die Kardiologie, die Nuklearmedizin und die Strahlentherapie wird der zweite Zyklus (2026–2031) auf die Selbstbewertungsprozesse und die Umsetzung der Empfehlungen aus dem ersten Zyklus ausgerichtet sein.

Weitere Informationen

<https://www.bag.admin.ch/de/klinische-audits-im-strahlenschutz>

Kontakt:

Wissenschaftliches Sekretariat Klinische Audits, Bundesamt für Gesundheit, Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik, clinicalaudits@bag.admin.ch,

