



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern, 11. November 2025

Bericht zum Stand der Umsetzung der klinischen Audits im Strahlenschutz

Impressum

Herausgeber

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Autoren

Bundesamt für Gesundheit BAG

© EDI, 2025

Inhalt

Zusammenfassung	4
1 Einleitung	5
1.1 Ausgangslage	5
1.2 Das Projekt <i>klinische Audits</i>	5
1.3 Das Schweizer Konzept für klinische Audits im Strahlenschutz	6
1.4 Rechtliche Grundlagen	7
2 Organisation und Durchführung	7
2.1 Organisation klinischer Audits	7
2.1.1 Steuerungskomitee	7
2.1.2 Fachkommissionen	8
2.1.3 Wissenschaftliches Sekretariat	8
2.1.4 Auditor/-innen	8
2.2 Ablauf eines klinischen Audits	9
3 Ergebnisse des 1. Zyklus der klinischen Audits	10
3.1 Schwerpunkte des ersten Zyklus	10
3.2 Anzahl und Verteilung der durchgeföhrten Audits	10
3.3 Ergebnisse und Empfehlungen der durchgeföhrten Audits	11
3.3.1 Radiologie	11
3.3.2 Nuklearmedizin	12
3.3.3 Radiotherapie	12
3.3.4 Kardiologie	12
3.3.5 Fachgebietsübergreifende Empfehlung	12
3.4 Bewertung von Qualität und Nutzen der klinischen Audits	12
3.4.1 Qualität und Nützlichkeit für die auditierten Betriebe	13
3.4.2 Nutzen für die Auditoren und Auditorinnen	14
3.4.3 Nationale und internationale Anerkennung durch die wissenschaftliche Gemeinschaft ..	14
4 Bisherige Erfahrungen und Erkenntnisse	15
4.1 Ein solides und bewährte System	15
4.2 Vertrauen und Kommunikation als Schlüsselefaktoren für die Akzeptanz	15
4.3 Förderung der Strahlenschutzkultur	16
4.4 Zusammenarbeit im internationalen Kontext	16
5 Finanzübersicht	16
5.1 Finanzierung und Kosten klinischer Audits	16
5.2 Evaluation der Eidgenössischen Finanzkontrolle	17
6 Nächste Schritte	18
6.1 Finalisierung des ersten Auditzyklus und Start des zweiten Zyklus	18
6.2 Erweiterung klinischer Audits auf neue Fachgebiete	18
6.3 Vom Projekt zum nationalen Programm	18
6.4 Umgang mit neuer Technologie	18
7 Schlussfolgerung	19

Zusammenfassung

Das Projekt der klinischen Audits im Strahlenschutz wurde 2011 vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) lanciert. Klinische Audits in der Schweiz sind Begutachtungen durch unabhängige externe Fachkolleginnen und -kollegen, sogenannte Peer Reviews. Ziele der klinischen Audits sind eine Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung durch die Vermeidung unnötiger medizinischer Strahlendosen und die Optimierung von Prozessen. Dabei ist es wichtig, Patienten und Patientinnen vor unerwünschten Risiken durch Strahlenexposition zu schützen. In den letzten 20 Jahren hat die durchschnittliche Strahlenexposition der Bevölkerung aufgrund medizinischer Anwendungen um ca. 40% zugenommen. Die 2018 in Kraft gesetzte revidierte Strahlenschutzverordnung (StSV) schuf die Grundlage, dass in Hochdosisbereichen wie der Computertomografie, der Nuklearmedizin, der Radiotherapie und für durchleuchtungsgestützte interventionelle diagnostische und therapeutische Verfahren alle fünf Jahre ein klinisches Audit veranlasst werden kann. Ziel dieses Berichts ist es, eine Bilanz zur Umsetzung der klinischen Audits seit 2018 zu ziehen.

Für die Organisation wurde 2018 ein Steuerungskomitee gegründet, das sich aus Vertreterinnen und Vertretern der medizinischen, medizinisch-physikalischen und medizinisch-technischen Fachgesellschaften sowie des BAG zusammensetzt. Gemeinsam stellen diese die Umsetzung sicher und definieren die Strategie klinischer Audits. Für jedes Fachgebiet (Radiologie, Nuklearmedizin, Radiotherapie und Kardiologie) wurden zudem Fachkommissionen gebildet, welche die Auditinhalte festlegen. Das im BAG integrierte wissenschaftliche Sekretariat koordiniert die klinischen Audits. Für die Durchführung von klinischen Audits wurde ein Pool von mehr als 100 Auditoren/-innen ausgebildet. Aus diesem Pool werden interdisziplinäre Teams gebildet, die die Audits durchführen und die Ergebnisse mit allfälligen Empfehlungen in einem Bericht festhalten.

Bis Ende 2024 wurden schweizweit bereits 192 Betriebe durch ein klinisches Audit überprüft. Alle Betriebe in der Radiotherapie, Nuklearmedizin und Kardiologie werden im ersten Fünfjahreszyklus bis Ende 2025 auditiert sein. Auch in der Radiologie, wo sich die Audits auf die Computertomografie konzentrieren, fanden zahlreiche Audits statt. Aufgrund der grossen Zahl betroffener Betriebe muss der ursprünglich vorgesehene Fünfjahreszyklus jedoch verlängert werden, um alle Audits vollständig durchzuführen. Aus den Auswertungsberichten der Fachkommissionen geht hervor, dass die bisher durchgeföhrten klinischen Audits ein gutes organisatorisches Niveau des Strahlenschutzes in den Betrieben belegen, gleichzeitig jedoch Verbesserungspotenzial in verschiedenen Bereichen besteht. Die Empfehlungen basieren auf einer systematischen Analyse der vor Ort festgestellten Gegebenheiten. Grundlage für die Beurteilung bilden nationale und internationale Standards der «Good Clinical Practice». Im Durchschnitt wurden rund acht Empfehlungen pro Audit formuliert. Diese betrafen insbesondere die Stärkung der Rechtfertigung von Untersuchungen und Behandlungen, die Optimierung der Protokolle zur Verringerung der Strahlenexposition sowie die kontinuierliche Aus- und Weiterbildung des Fachpersonals. Fachübergreifend wurde hervorgehoben, dass Qualitätshandbücher und Protokolle regelmässig aktualisiert, überprüft und konsequent in der klinischen Praxis angewendet werden müssen.

Die Nützlichkeit und die positive Wirkung der klinischen Audits auf die Versorgungsqualität wurden sowohl von den auditierten Betrieben als auch von den Auditorinnen und Auditoren bestätigt. Dies führte zur Verbesserung und Standardisierung der klinischen Abläufe in den Betrieben und zur Verstärkung des Patienten- und Personalschutzes. Zudem wurde die interprofessionelle Zusammenarbeit durch das Peer-Review-Modell gestärkt. Das Schweizer Konzept und seine Umsetzung fanden auch auf internationaler Ebene Anerkennung. Grundlage des Erfolgs sind die enge Zusammenarbeit und das gegenseitige Vertrauen zwischen den Akteuren sowie eine robuste, multidisziplinäre Organisation mit einem klaren Rechtsrahmen. Auch das Finanzierungsmodell hat sich bewährt – mit tragbaren Kosten.

Klinische Audits haben sich in der Schweiz seit ihrer Einführung als wirkungsvolles Instrument zur Förderung von Qualität, Sicherheit und guter Praxis in der medizinischen Strahlenanwendung etabliert. Um die Wirksamkeit der klinischen Audits weiter zu erhöhen, wird die Umsetzung der ausgesprochenen Empfehlungen in Zukunft systematischer verfolgt. Die künftige Verankerung der klinischen Audits als nationales Programm wird die Qualitäts-, Sicherheits- und Strahlenschutzkultur weiter stärken. Mit der geplanten Ausweitung auf neue Fachbereiche wie die interventionelle Urologie sowie der stärkeren Berücksichtigung digitaler Werkzeuge wird das Programm zukunftsfähig weiterentwickelt.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Die Technologien in der diagnostischen Radiologie, Nuklearmedizin und Radioonkologie, die auf der Verwendung ionisierender Strahlung beruhen, haben sich in den letzten Jahren rasant weiterentwickelt. Patientinnen und Patienten profitieren enorm von diesen Fortschritten. Gleichzeitig hat der vermehrte Einsatz dieser modernen Verfahren jedoch zu einer kontinuierlichen Zunahme der Strahlenexposition, die potenzielle krebsverursachende Risiken mit sich bringt. In der Schweiz ist die durchschnittliche Strahlenexposition der Bevölkerung aufgrund medizinischer Anwendungen in den letzten 20 Jahren um ca. 40% gestiegen^{1,2}. Hauptursache dafür ist der deutliche Anstieg der Anzahl Computertomografie-Untersuchungen (CT).

Um Patientinnen und Patienten besser vor unnötiger Strahlung zu schützen, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemeinsam mit den zuständigen Fachgesellschaften das Konzept der klinischen Audits entwickelt. Dabei handelt es sich um ein strukturiertes Peer-Review-System, bei dem unabhängige Fachkolleg/-innen die Arbeitsprozesse ihrer Berufskolleginnen und Berufskollegen auf gute klinische Praxis überprüfen. Durch klinische Audits sollen nicht gerechtfertigte medizinische Untersuchungen und Therapien mit ionisierender Strahlung reduziert sowie die Prozesse verbessert werden. Damit werden die Versorgungsqualität sowie die Patientensicherheit und der Personalschutz erhöht. Der Bundesrat hat diese Art der Aufsicht in der Strahlenschutzverordnung (StSV) verankert, die seit 2018 die Möglichkeit vorsieht, alle fünf Jahre klinische Audits in Betrieben mit Anwendungen im Hochdosisbereich durchzuführen. Der vorliegende Bericht zieht eine Bilanz zur Umsetzung der klinischen Audits seit dem Inkrafttreten der StSV am 1. Januar 2018. Er beschreibt die Organisation und die Prozesse, die zu diesem Zweck eingerichtet wurden und fasst die Ergebnisse aus den verschiedenen Fachbereichen zusammen und bewertet den Nutzen der klinischen Audits. Zudem werden gewonnenen Erkenntnisse, die wichtigsten Herausforderungen und die nächsten Schritte sowie eine Einschätzung zur Finanzierung der klinischen Audits beschrieben.

1.2 Das Projekt klinische Audits

Im Jahr 2011 lancierte das BAG in enger Zusammenarbeit mit den relevanten medizinischen, medizisch-technischen und medizisch-physikalischen Fachgesellschaften das Projekt *klinische Audits*. Ein Kick-off-Meeting mit allen betroffenen Stakeholdern markierte 2011 den Projektstart. Anschliessend wurde eine interdisziplinäre Expertengruppe aus Vertretern der involvierten Fachgesellschaften unter Leitung des BAG gebildet. Diese Expertengruppe erarbeitete das Konzept (siehe Kap 1.3) und wirkte beim Entwurf der gesetzlichen Grundlagen mit. Diese flossen in die revidierte Strahlenschutzverordnung ein und bilden die rechtliche Basis für die Durchführung klinischer Audits (siehe Kap. 1.4). In der ersten Projektphase (vgl. Abbildung 1) wurden qualifizierte Auditor/-innen ausgebildet und klare Bewertungsrichtlinien (Qualitätshandbuch, Checkliste) erstellt. In einer Pilotphase von Ende 2015 bis 2017 wurde die praktische Umsetzbarkeit des Auditkonzepts unter realen Bedingungen sowie die Akzeptanz bei den Betrieben und Auditor/-innen geprüft.

In der zweiten Projektphase ab 2018 wurde die formelle Organisationsstruktur für klinische Audits geschaffen (vgl. Kapitel 2). Pilotaudits fanden weiterhin in freiwillig teilnehmenden Betrieben statt. Die Einführung obligatorischer klinischer Audits in medizinischen Betrieben für Radiologie, Radiotherapie, Nuklearmedizin und Kardiologie auf nationaler Ebene war ursprünglich für 2020 geplant, aufgrund der Covid-19-Pandemie verschob sich der offizielle Start jedoch auf 2021.

Das Projekt klinische Audits war Teil der vom Bundesrat verabschiedeten Strategie "Gesundheit 2020". Ziel dieser Strategie war es, die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit zu verbessern – insbesondere durch die Sicherstellung, dass nur gerechtfertigte Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt werden, sowie durch die optimierte Anwendung ionisierender Strahlung. Die klinischen Audits sind zudem Bestandteil der BAG-Initiative zur Förderung einer angemessenen Patientinnen- und Patientenversorgung im Rahmen der Nachfolgestrategie "Gesundheit 2030". Diese verfolgt das Ziel, Über-, Unter- oder Fehlversorgungen zu vermeiden. Durch die Vermeidung nicht gerechtfertigter Untersuchungen und Therapien tragen klinische Audits auch zu potenziellen Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem bei.

¹ Strahlenexposition der Schweizer Bevölkerung durch medizinische Bildgebung, BAG-Bulletin 32/2025, Bern, 4. August 2025, S.8

² BSS Volkswirtschaftliche Beratung - Monitoring der medizinisch bedingten Strahlenexposition (2023), Basel, 21. Juli 2025

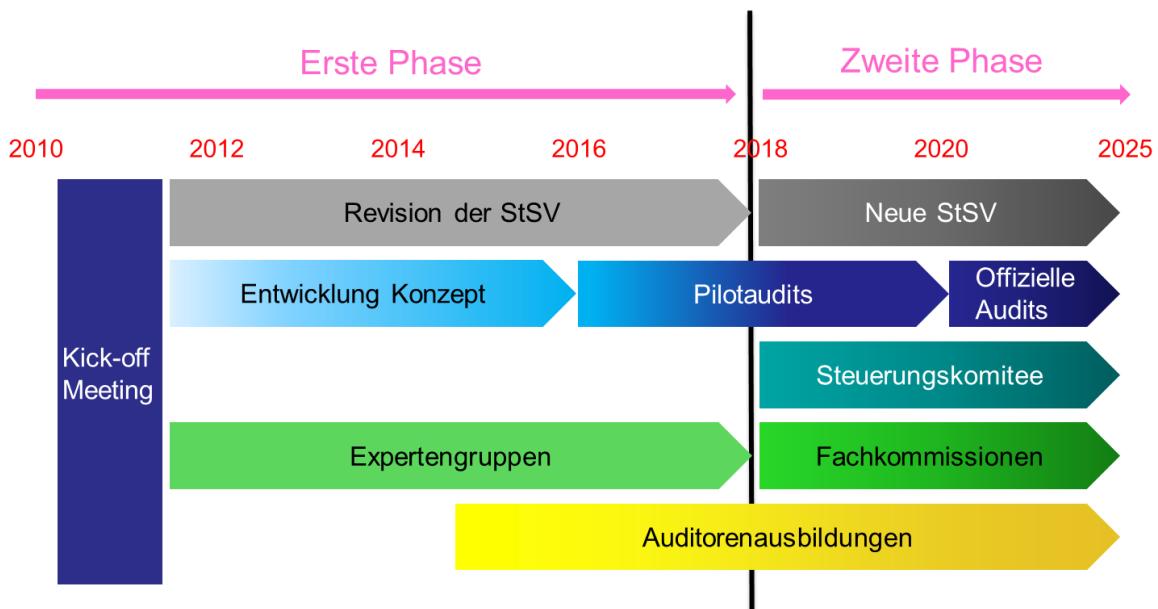


Abbildung 1 Die Phasen des Projekts zur Einführung klinischer Audits im Strahlenschutz in der Schweiz.

1.3 Das Schweizer Konzept für klinische Audits im Strahlenschutz

Die Schweiz stützt sich bei ihrem Konzept auf die Euratom Direktive 2013/59³, in der klinische Audits als «eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll...», definiert werden. International orientiert sich das Schweizer Konzept zudem an den Leitlinien der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die klinische Audits als zentrales Instrument des “Triple A Approach” (Awareness, Appropriateness, Audit) im medizinischen Strahlenschutz fordern. Gemäss der Euratom Direktive 2013/59 sind die EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, klinische Audits nach nationalen Verfahren durchzuführen. Sie haben das sehr unterschiedlich umgesetzt (z.B. klinische Audits mit Umfragen oder Datenanalysen, nur interne Audits, Beschränkung auf einzelne Berufsgruppen).

Das Schweizer Konzept definiert klinische Audits als unabhängige externe Begutachtungen (Peer Reviews) durch Fachkolleg/-innen. Mit Peer Reviews wird die Erfahrung und Fachkompetenz der Auditoreninnen und Auditoren und ihr neutraler Blick von aussen genutzt. Die Auditoren-Teams sind, weil alle Berufsgruppen in den Fachbereichen einbezogen werden, interdisziplinär und setzen sich aus einer Ärztin bzw. einem Arzt, einer/einem Medizinphysiker/-in und einer medizinisch-technischen Radiologie-Fachperson (RFP) oder Pflege-Fachperson zusammen, die alle speziell geschult sind. Für das Audit besucht das Team gemeinsam den zu auditierenden Betrieb vor Ort und bewertet dessen klinische Praxis. Die Auditinhalte unterscheiden sich je nach medizinischem Fachgebiet, strukturell folgen sie jedoch einem einheitlichen Ablauf. Jede Auditorin bzw. jeder Auditor konzentriert sich auf den eigenen Berufsbereich und vergleicht die Praktiken der Kolleginnen und Kollegen mit anerkannten Standards. Am Ende des Audits, das maximal einen Tag dauert, legt das Auditoren-Team erste Empfehlungen zur Verbesserung der klinischen Praxis vor und diskutiert diese mit dem Team des auditierten Betriebes. Im Anschluss erstellen die Auditoren/-innen einen Bericht zuhanden des auditierten Betriebes. Die Erkenntnisse aus den Audits werden im Bericht festgehalten und Vorschläge zur Qualitätsverbesserung als Empfehlungen (keine verpflichtenden Massnahmen) formuliert. Das BAG wird nur dann über den Inhalt des Auditberichts informiert, wenn es bezüglich des Strahlenschutzes bedeutende Abweichungen von den bewährten Praktiken gibt oder gesetzliche Bestimmungen verletzt werden. Klinische Audits ergänzen somit die Inspektionen des BAG als zusätzliches Aufsichtsinstrument im Schweizer Strahlenschutzsystem.

³ Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1, verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32013L0059>.

1.4 Rechtliche Grundlagen

Klinische Audits sind Kontrollen im Sinn von Artikel 37, Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes (StSG) und fokussieren sich insbesondere auf die Strahlenschutz-Grundprinzipien der Rechtfertigung (Art. 8 StSG) und der Optimierung (Art. 9 StSG) sowie den Patientenschutz (Art. 15 StSG).

Die revidierte StSV ist seit dem 1. Januar 2018 in Kraft und legt fest, dass in Betrieben mit Computertomografie, Nuklearmedizin, Radioonkologie oder durchleuchtungsgestützten interventionellen diagnostischen und therapeutischen Verfahren (d.h. in Bereichen mit hoher Strahlenexposition gemäss dem *Graded Approach*) alle fünf Jahre ein klinisches Audit veranlasst werden kann (Art. 41 StSV). Gestützt auf Artikel 42 StSV erfolgt die Umsetzung durch eine 2018 eingesetzte interdisziplinäre Organisation, der Vertreterinnen und Vertreter der wichtigsten medizinischen Fachgesellschaften und des BAG angehören (siehe Kap. 2).

Zusätzlich müssen die Betriebe eine jährliche Eigenevaluation ihrer klinischen Praxis vornehmen (Art. 43 StSV). 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. Es beschreibt u.a. die Zuständigkeiten, die Personalschulung, die Massnahmen zur Einhaltung der Vorschriften über die Rechtfertigung, die verwendeten Untersuchungs- und Behandlungsprotokolle und die Dokumentation applizierter Strahlendosen.

2 Organisation und Durchführung

2.1 Organisation klinischer Audits

Gestützt auf Artikel 42 StSV hat das BAG eine Organisationsstruktur für die Koordination, Vorbereitung und Durchführung klinischer Audits entwickelt. Diese überträgt verschiedenen Expertinnen und Experten aus medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden bestimmte Aufgaben und Kompetenzen (vgl. Abbildung 2). Zentrale organisatorische Einheit ist das Steuerungskomitee (SK), bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern aller betroffenen Akteure – Fachgesellschaften, Berufsverbände und des Bundes (vertreten durch das BAG). Eine gemeinsame Zusammenarbeitsvereinbarung regelt die Aufgaben des SK. Für die operative Umsetzung wurde ein Organisationsreglement erstellt und vom SK genehmigt. In jedem medizinischen Fachbereich unterstützt eine eigene Fachkommission (FK) das SK, indem sie Inhalte und Kriterien für klinische Audits definiert und als Entscheidungsgrundlage in das SK einbringt. Das wissenschaftliche Sekretariat (WS) des BAG koordiniert alle Prozesse und unterstützt das SK, die FK und die Auditorinnen und Auditoren.

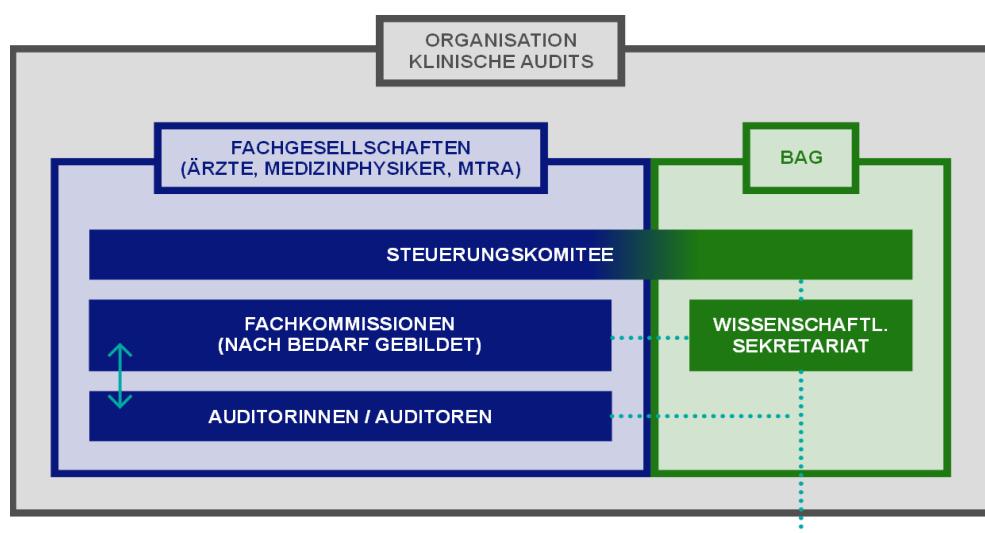


Abbildung 2 Organisationsstruktur klinischer Audits in der Schweiz mit den verschiedenen Akteuren.

2.1.1 Steuerungskomitee

Das Steuerungskomitee (SK) legt die Strategie der klinischen Audits fest. Mit Unterstützung des wissenschaftlichen Sekretariats (WS) definiert das SK das Organisationskonzept, die Audit-Zyklen und Schwerpunkte fest und beauftragt die Fachkommissionen (FK) mit der inhaltlichen Vorbereitung. Zudem wählt es die Auditorinnen und Auditoren anhand ihrer fachlichen Erfahrung aus, um eine hohe Qualität

der Audits sicherzustellen. Das SK setzt sich aus je einem Vertreter bzw. einer Vertreterin folgender Fachgesellschaften, Berufsverbände und des Bundes:

- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Zentralvorstand der Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
- Geschäftsführender Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie (SGR)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK)
- Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP)
- Zentralvorstand der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinisch-technische Radiologie (SVMTR)

2.1.2 Fachkommissionen

Zur Festlegung der fachlichen Inhalte im Audit-Zyklus hat das SK in Zusammenarbeit mit den Berufsverbänden für jede medizinische Fachrichtung eine Fachkommission (FK) eingesetzt. Die FK setzen sich aus Expertinnen und Experten verschiedener Institutionen und Fachgesellschaften zusammen. Sie definieren die Kriterien und technischen Standards der Audits und beraten das SK auf Basis internationaler Empfehlungen. Darüber hinaus haben die FK an den Empfehlungen für die Erstellung von Qualitätshandbüchern für Betriebe und Checklisten für Auditorinnen und Auditoren mitgewirkt. Sie analysieren die Auditergebnisse, identifizieren Verbesserungsbedarf und unterstützen die Weiterentwicklung der Auditmethoden. Die FK erstellen jährlich und am Ende jedes Zyklus einen Bericht mit den wichtigsten Ergebnissen.

2.1.3 Wissenschaftliches Sekretariat

Das wissenschaftliche Sekretariat (WS) im BAG ist das Koordinationsorgan für die Umsetzung der klinischen Audits in der Schweiz. Es erstellt das Auditprogramm auf Grundlage verfügbaren finanziellen Mittel des BAG und entsprechend den vom SK festgelegten Prioritäten. Das WS ist für das Vertrags- und Rechnungswesen zuständig. Es verwaltet den Pool der Auditorinnen und Auditoren (Verträge) und organisiert regelmässig Schulungen und Weiterbildungen für Auditor/-innen, um sie über die aktuellen «Best Practices» zu informieren. In Zusammenarbeit mit verschiedenen Gremien und Fachgruppen entwickelt und aktualisiert das WS Leitlinien und Standards für klinische Audits. Darüber hinaus analysiert das WS die Ergebnisse der Audits auf Grundlage der von den FK erstellten Berichte. Die Auditpraktiken werden kontinuierlich an die internationalen Standards und die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Es evaluiert die Qualität der Durchführung der klinischen Audits.

2.1.4 Auditorinnen und Auditoren

Gemäss Artikel 42 Absatz 2 der StSV müssen Auditorinnen und Auditoren über eine mehrjährige Berufserfahrung verfügen und vom begutachteten Betrieb unabhängig sein. Ein Mitglied des Auditteams übernimmt die Rolle der Lead-Auditorin bzw. des Lead-Auditors. Diese Person koordiniert die Vorbereitung, Durchführung und Berichterstellung des Audits. Die übrigen Auditor/-innen wirken bei der Erstellung des Auditberichts mit. Zwischen 2015 und 2024 wurden insgesamt sechs nationale Ausbildungsgänge für Auditorinnen und Auditoren für klinische Audits durchgeführt.

Die Ausbildungen wurden konsequent in allen drei Landessprachen angeboten, um eine sprachregionale Abdeckung sicherzustellen, und richteten sich an Fachpersonen aus den Bereichen Radiologie, Radiotherapie, Kardiologie und Nuklearmedizin. Ziel war es, qualifizierte Fachkräfte zu identifizieren und gezielt auf ihre Rolle als Auditor/-in vorzubereiten. Die Dauer der Ausbildung variierte je nach Jahr und Format zwischen einem und zwei Tagen. Die Hauptthemen umfassten die Grundlagen des Qualitätsmanagements, die Auditplanung, Kommunikationstechniken, praktische Übungen, die Anwendung der ISO 19011 sowie die Reflexion über Rollenverständnis und Ethik.

Ende 2024 betrug der Bestand insgesamt 100 qualifizierte Auditoren/-innen. Die Tabelle 1 zeigt die Verteilung nach Berufsgruppen und Fachgebieten, während die Abbildung 3 die Verteilung nach Landessprachen darstellt. Da einige Auditoren über mehrere Sprach- und Fachkompetenzen verfügen, übersteigt die Gesamtzahl der Einträge in der Tabelle und in der Abbildung die Gesamtzahl der verfügbaren Personen. Diese Mehrfachkompetenz stellt einen wichtigen Mehrwert für die Durchführung klinischer Audits dar. Insbesondere waren Sprachkompetenzen beim Aufbau des Auditoren-Pools zentral, um Audits – sowohl bei der Dokumentenanalyse als auch in Interviews und Feedbackgesprächen – in der Sprache des auditierten Betriebs durchzuführen. So können Missverständnisse vermieden und die Qualität der Ergebnisse gesichert werden. Nur in Ausnahmefällen wurden Audits in Englisch geführt.

	Radiologie	Nuklearmedizin	Radiotherapie	Kardiologie
Radiologiefachpersonen bzw. Pflegefachpersonen	25	6	4	3
Medizinphysiker/-innen	15	9	13	10
Ärzte/Ärztinnen	13	6	6	8

Tabelle 1 Verteilung der Auditor/-innen nach Fachkompetenzen (Stand Ende 2024).

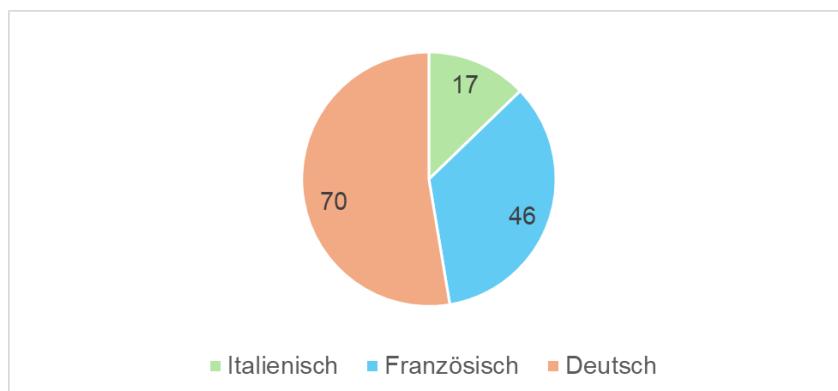


Abbildung 3 Auditor/-innen nach Sprachkompetenzen, einige sind für mehrere Sprachen qualifiziert.

In den Jahren 2022, 2023 und 2024 wurden jährliche Treffen am BAG organisiert. Ein geladen waren jeweils alle Auditorinnen und Auditoren sowie sämtliche Mitglieder des SK und der FK.

Im Rahmen dieser Veranstaltungen wurden Neuerungen, operative Anpassungen und strategische Entscheide im Rahmen des Projekts klinische Audits kommuniziert.

2.2 Ablauf eines klinischen Audits

Der Ablauf eines klinischen Audits gliedert sich in mehrere koordinierte Phasen, die eine aktive Beteiligung aller involvierten Akteure erfordern (siehe Abbildung 4). Das WS startet den Prozess mit der Auslosung der zu auditierenden Betriebe, wobei auf eine ausgewogene sprachregionale Vertretung (DE, FR, IT) geachtet wird. Parallel dazu wird das interdisziplinäre Auditteam zusammengestellt, das über Kenntnisse in der Sprache des zu auditierenden Betriebs verfügen sollte. Das WS veranlasst das klinische Audit offiziell beim betroffenen Betrieb, der die Unabhängigkeit der Auditor/-innen bestätigen und eine interne Kontaktperson benennen muss. Das Auditteam erhält alle von den Fachkräften des Betriebs erstellten Unterlagen – darunter Checklisten, Kontrollpunkte und Layouts für den Auditbericht. Darüber hinaus steht allen Betrieben jederzeit ein Beispiel für die Erstellung eines Qualitätshandbuchs zur Verfügung.

Am Tag des Audits überprüft das Auditteam vor Ort die klinischen, organisatorischen und strahlenschutzrelevanten Aspekte des ausgewählten klinischen Pfades in einem dialogorientierten und konstruktiven Verfahren. Im Anschluss daran folgt die Nachbearbeitung: Das Auditteam erstellt einen Bericht, der sowohl Stärken als auch mögliche Verbesserungsbereiche sowie konkrete Empfehlungen beinhaltet. Nach dem Abschluss des Audits erhält der Betrieb eine Teilnahmebescheinigung sowie die zu entrichtende Gebühr, mit der die Kosten für die Auditor/-innen gedeckt werden (siehe Kap 5.1). Die Verantwortung für die Umsetzung von Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung liegt beim Betrieb selbst.



Abbildung 4 Schematischer Ablauf eines klinischen Audits.

3 Ergebnisse des 1. Zyklus der klinischen Audits

3.1 Schwerpunkte des ersten Zyklus

Das Konzept der klinischen Audits sieht grundsätzlich Fünfjahreszyklen vor. Das SK hat für den ersten Zyklus bis Ende 2025 die Schwerpunkte in den Fachbereichen festgelegt, anschliessend beauftragte es die verschiedenen FK, praktische Kriterien für diese Schwerpunkte zu definieren, vgl. folgende Liste:

- **Radiologie:** Überprüfung der Gesamtprozesse in der CT, insbesondere hinsichtlich Rechtfertigung, Verwendung von Zuweiserrichtlinien, optimierten und indikationsspezifischen Protokolle, operationellem Strahlenschutz (für Patienten und Personal) sowie der Information für Patienten und Zuweiser zum Strahlenschutz.
- **Nuklearmedizin:** Überprüfung der Gesamtprozesse bei onkologischen PET/CT, insbesondere hinsichtlich Rechtfertigung, Verwendung von Zuweiserrichtlinien, optimierten und indikationsspezifischen Protokolle, Bewertung der Befundung und Kommunikation der Ergebnisse, operationellem Strahlenschutz (für Patienten und Personal) sowie der Information für Patienten und Zuweiser zum Strahlenschutz.
- **Radiotherapie:** Überprüfung der Gesamtprozesse des Patienten, Organisation der institutionellen und spezifischen Qualitätssicherung der Geräte, Evaluation der Prozesse zur Patientenidentifizierung, Tumordiagnose und Einschätzung der Stadien, Beurteilung der Rechtfertigung, der Planung und Durchführung der Behandlung sowie Evaluation des allgemeinen Strahlenschutzes.
- **Kardiologie:** Überprüfung des operationellen Strahlenschutzes in Betrieben, die interventionelle Elektrophysiologie und interventionelle Kardiologie durchführen, Beurteilung der Organisation und der Umsetzung der persönlichen Dosimetrie und Schutzausrüstung, Evaluation der Ausbildung im Strahlenschutz sowie des Verhaltens des Personals im OP, Evaluation der Rechtfertigung und der indikationsspezifischen Protokolle.

In allen Fachbereichen bestehen klinische Audits aus einem organisatorischen Teil, in dem das Qualitätshandbuch analysiert wird, und einem praktischeren Teil, der aus der Analyse anonymisierter realer Patientendossiers besteht.

Auf Basis der verschiedenen Bereiche und der festgelegten Schwerpunkte hat das WS mithilfe der Be-willigungsdatenbank des BAG eine Liste mit 366 Betrieben identifiziert, die im ersten Zyklus ein klinisches Audit durchführen müssen.

3.2 Anzahl und Verteilung der durchgeführten Audits

In der Schweiz wurden bis Ende 2024 insgesamt 138 klinische Audits veranlasst und durchgeführt: 65 in der Radiologie, 20 in der Nuklearmedizin, 31 in der Strahlentherapie und 22 in der Kardiologie. Da in

einigen Fällen mehrere Betriebe unter derselben Leitung mit gemeinsamen Prozessen und Dokumentationen arbeiten, konnten mehrere Standorte in einem einzigen Audit berücksichtigt werden. Damit beläuft sich die Gesamtzahl der geprüften Betriebe auf 192 (Abb. 5).

Die vor 2021 durchgeführten klinischen Pilotaudits wurden auf Beschluss der SK als offizielle klinische Audits anerkannt und in die Gesamtzahl einbezogen, da sich die Inhalte – abgesehen von kleineren Anpassungen – nicht von jenen der offiziellen Auditfragen unterschieden.

Bis 2025 werden alle gewählten Betriebe für Nuklearmedizin, Radiotherapie und Kardiologie vollständig auditiert sein. Somit wird der erste Audit-Zyklus in diesen Fachbereichen abgeschlossen sein.

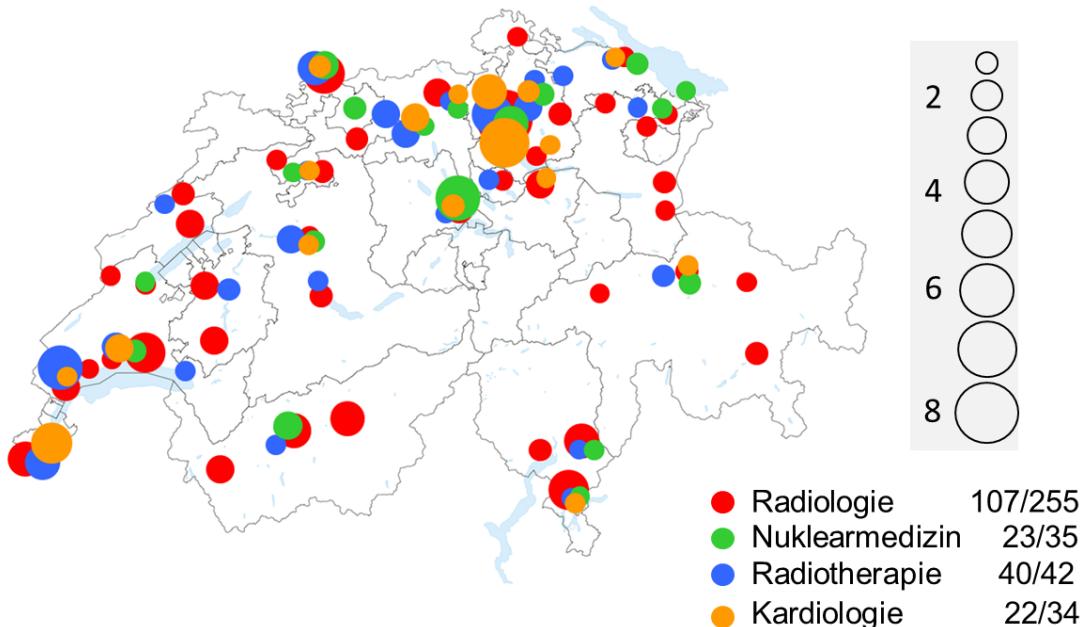


Abbildung 5 Regionale Verteilung der 192 audierten Betriebe in den verschiedenen Fachbereichen im Vergleich zur Gesamtzahl der geplanten Audits. (Stand: Ende 2024)

3.3 Ergebnisse und Empfehlungen der durchgeführten Audits

Die folgenden Erkenntnisse beruhen auf einer systematischen Auswertung der jährlich von den FK erstellten Berichte. Die FK analysieren sämtliche Auditberichte ihres Fachgebiets, kategorisieren die darin enthaltenen Empfehlungen und fassen sie zusammen. Ende 2024 wurden alle FK außerdem aufgefordert, einen fünfjährigen Rückblick zu verfassen und diesen dem WS vorzulegen. Die Berichte umfassen die allgemeine organisatorische Situation der auditierten Betriebe, die wichtigsten Punkte in Bezug auf die festgestellten Mängel und positiven Aspekte sowie die Empfehlungen für jede der folgenden Kategorien:

- Organisation
- Dokumentation / Qualitätshandbuch
- Optimierung der Protokolle / Operationeller Strahlenschutz
- Rechtfertigung von Untersuchungen oder Behandlungen / Bericht (Befund)

Aus den Auswertungsberichten der FK geht hervor, dass die bisher durchgeführten klinischen Audits ein insgesamt gutes organisatorisches Niveau des Strahlenschutzes in den Betrieben aufgezeigt haben. In den verschiedenen Fachgebieten wurden aber zahlreiche Empfehlungen formuliert, die den Betrieben als konkrete Ansatzpunkte für Verbesserungsmassnahmen dienen. Die Empfehlungen der Auditor/innen, basierend auf einer sorgfältigen und fundierten Analyse der klinischen Praktiken, haben es den Betrieben ermöglicht, höhere Standards zu übernehmen und sich an internationale «Best Practices» anzupassen. Im Durchschnitt wurden rund acht Empfehlungen pro Audit formuliert. Die nachfolgenden Absätze geben eine Übersicht über die Erkenntnisse und die wichtigsten Empfehlungen je Fachgebiet.

3.3.1 Radiologie

In der Radiologie haben die klinischen Audits eine Vernetzung unter Kolleginnen und Kollegen gebracht, was eine gute Strahlenschutzkultur in den Betrieben zeigte. Die Audits haben gezeigt, dass die Prozesse zur Patientenidentifizierung und Registrierung verbessert werden können. Auch die Überprüfung

der Rechtfertigung von CT-Untersuchungen hat Verbesserungspotential. Im Durchschnitt wurden pro Audit 12 Empfehlungen formuliert. Die Einführung systematischer Mechanismen zur Überwachung der Patientendosen und die Aktualisierung bestehender CT-Protokolle wurden oft thematisiert. Die kontinuierliche Aus- und Fortbildung des Fachpersonals wurde häufig als Empfehlung genannt. Zudem wurde die Umsetzung der Qualitätssicherungsprogramme der Anlagen hervorgehoben.

3.3.2 Nuklearmedizin

Die Audits zeigten, dass die geprüften Betriebe über eine gut strukturierte Strahlenschutzorganisation mit qualifiziertem Personal verfügen. Im Fokus standen u.a. die Umsetzung technischer Kontrollen, der Dosimetrie des Personals und des gesamten Injektionsprozesses der Radiopharmazetika, die Erfassung von Aktivität und CT-Dosis sowie die Arbeitsplatzinfrastruktur für die Befundung. Insgesamt wurden zwischen fünf und neun Empfehlungen pro Audit formuliert, insbesondere zur Optimierung der Arbeitsprozesse, zur Aktualisierung der Dokumentation und zum Qualitätshandbuch. Gemäss den klinischen Audits besteht ein Verbesserungsbedarf bei der Überwachung der Patient/-innen in den Ruheräumen und während der Untersuchung, welche bis eine Stunde dauern kann. Empfehlungen zur Optimierung bei der applizierten Aktivität sowie beim CT-Teil wurden ebenfalls ausgesprochen. Weitere Empfehlungen zur Rechtfertigung der Benutzung von PET-CT-Protokollen mit Kontrastmitteln wurden auch genannt.

3.3.3 Radiotherapie

In der Radiotherapie stellten die Auditor/-innen in den geprüften Betrieben ein gutes Organisationsniveau fest. Die klinischen Audits konzentrierten sich auf die Überprüfung der Rechtfertigung sowie auf die Nachsorge der Patient/-innen nach einer Therapie. Bei einigen Betrieben wurden fehlende oder unzureichende CIRS (Critical Incident Reporting Systems) festgestellt. Zudem wurden Empfehlungen zur Personalaufstockung sowie zur Verbesserung unzureichender dosimetrischer Methoden ausgesprochen. In der Radiotherapie wurden im Durchschnitt vier Empfehlungen pro Audit formuliert. Über die Hälfte betrafen administrative und organisatorische Prozesse, die übrigen technische Aspekte. In einem Fall wurde zudem eine Empfehlung zur Verbesserung der Rechtfertigungsprozesse adressiert.

3.3.4 Kardiologie

Die auditierten kardiologischen Institute waren im Durchschnitt gut organisiert und zeigten ein ausgeprägtes Interesse am Strahlenschutz. Bereits im Rahmen der internen Assessments vor den Audits wurden diverse Optimierungsmassnahmen umgesetzt. Die Auditorenteams bewerteten die Auditqualität insgesamt positiv. Schwerpunkt der Diskussionen war die Optimierung des Strahlenschutzes für Röntgengeräte und Personal. Alle Betriebe verfügten über ein Qualitätshandbuch und eine klar strukturierte Strahlenschutzorganisation. Betriebe, die ein internes Assessment durchgeführt hatten, konnten zudem eine Reduktion der Patientendosis nachweisen. Im Durchschnitt wurden pro Audit neun Empfehlungen formuliert, überwiegend zu Organisation, Ausbildung und Dokumentation. In über 20 % der Betriebe wurde empfohlen, die Rechtfertigung kritisch zu hinterfragen und die Nutzung strahlenfreier diagnostischer Verfahren zu fördern. In mehr als der Hälfte der Betriebe wurde eine Anpassung der technischen Untersuchungsprotokolle vorgeschlagen, um die Strahlendosis für Patient/-innen und Personal zu reduzieren.

3.3.5 Fachgebietsübergreifende Empfehlung

Im Rahmen der klinischen Audits wurde eine Empfehlung identifiziert, die in sämtlichen Fachgebieten – unabhängig von Spezialisierung oder Struktur – regelmäßig relevant ist. Sie betrifft zentrale Aspekte der klinischen Qualitätssicherung und des gelebten Strahlenschutzes im Alltag. In zahlreichen Audits zeigte sich, dass grundlegende Dokumente zwar vorhanden sind, jedoch nicht immer vollständig gepflegt, regelmäßig überprüft oder in der Praxis angewendet werden. Deshalb wurde in allen Fachgebieten folgende Empfehlung adressiert:

„Sicherstellen, dass die Dokumentation (Qualitätshandbücher, Protokolle, Strahlenschutzhandbücher) aktuell, vollständig, zugänglich und vor allem in der täglichen klinischen Praxis effektiv angewendet wird, mit regelmässigen Überarbeitungen und Selbstbewertungen.“

Diese Empfehlung unterstreicht die Notwendigkeit, formale Vorgaben im klinischen Alltag konsequent umzusetzen und regelmäßig zu evaluieren.

3.4 Bewertung von Qualität und Nutzen der klinischen Audits

Die Qualität und der wahrgenommene Nutzen der durchgeführten Audits sollen kontinuierlich überwacht und mithilfe objektiver Ziele bewertet werden. Der Erfolg eines Audits hängt massgeblich von der Qua-

lität des zwischenmenschlichen Austauschs zwischen Auditierten und Auditierenden ab. Zur Auswertung der klinischen Audits wurden zwei Umfragebögen entwickelt: einer für die Betriebe, die einem Audit unterzogen wurden, und einer für die Auditorinnen und Auditoren, die ein Audit durchgeführt haben. Der Fokus der Umfrage lag auf der Bewertung der Qualität des Auditprozesses.

3.4.1 Qualität und Nützlichkeit für die auditierten Betriebe

Der anonyme Fragebogen für auditierte Betriebe wird seit 2020 jährlich an alle Betriebe versandt, die ein klinisches Audit durchlaufen haben. Die Anzahl der Teilnehmenden pro Betrieb war nicht begrenzt. Unter Berücksichtigung des Jahres 2024 als letztem Jahr der Umfrage verzeichnete das BAG 127 Antworten für 138 klinische Audits.

Der Fragebogen fokussiert sich auf drei Aspekte:

- **Qualität der Kommunikation:** Bewertung der Interaktion zwischen dem auditierten Betrieb und den Auditor/-innen sowie zwischen dem auditierten Betrieb und dem wissenschaftlichen Sekretariat im BAG.
- **Peer-to-Peer Zufriedenheit (Qualität):** Einschätzung des Peer-to-Peer-Ansatzes und der Qualität des Austauschs unter Fachpersonen.
- **Nützlichkeit:** Einschätzung der konkreten Nützlichkeit des einzelnen Audits sowie des gesamten Projekts für die auditierten Betriebe.

In allen drei Kategorien lagen die positiven Rückmeldungen bei über 75 % der eingegangenen Antworten. Dies bestätigt die hohe Akzeptanz und den wahrgenommenen Mehrwert der Audits aus Sicht der teilnehmenden Fachpersonen (vgl. Abbildung 6).

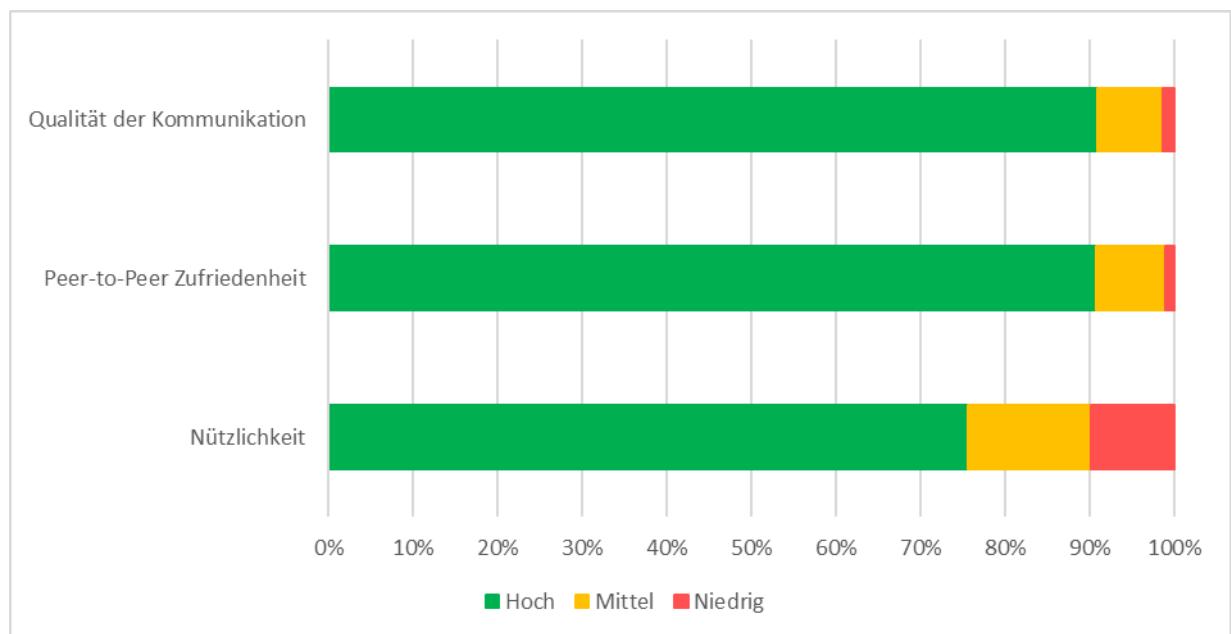


Abbildung 6 Bewertung der Qualität durch die auditierten Betriebe, basierend auf den Ergebnissen der versandten Umfrage.

Die Nützlichkeit der klinischen Audits wurde in einer vertieften Analyse in drei Wirkungsbereiche unterteilt: Verbesserung der klinischen Verfahren, Patientenschutz sowie Personalschutz. Auch in diesen Bereichen zeigen sich sehr erfreuliche Resultate: In allen medizinischen Fachbereichen lag der Anteil der positiven Rückmeldungen jeweils über 60 % (vgl. Abbildung 7).

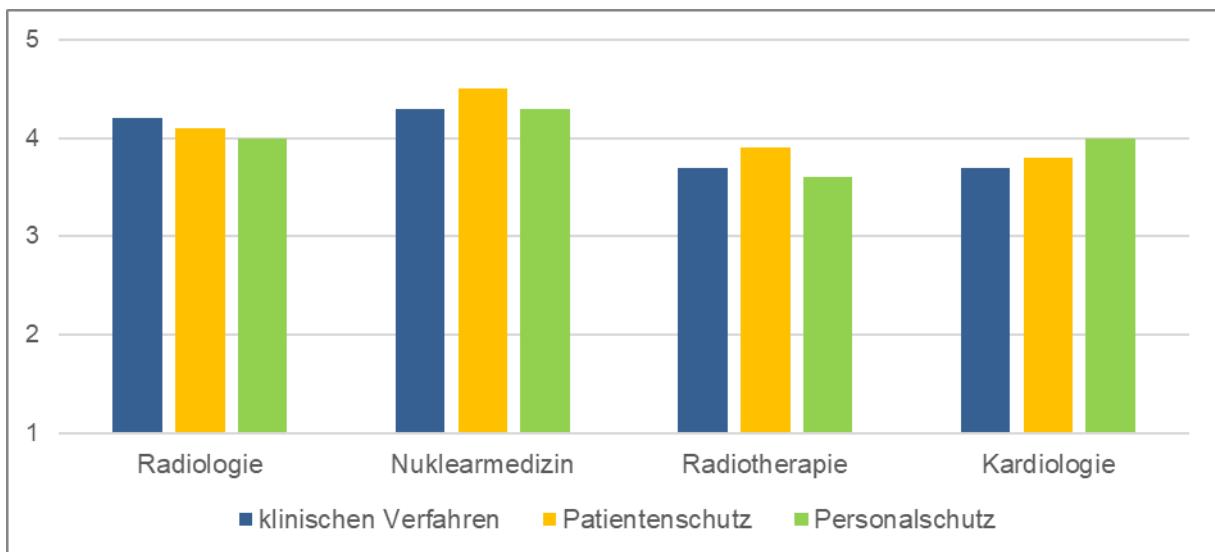


Abbildung 7 Durchschnittliche Bewertung durch die auditierten Betriebe der Nützlichkeit der klinischen Audits pro Fachbereich nach drei Wirkungsbereichen (Skala 1 bis 5).

3.4.2 Nutzen für die Auditoren und Auditorinnen

Die entsprechende Umfrage wurde unter allen Auditoren und Auditorinnen durchgeführt, die zwischen 2020 und 2024 an der Durchführung eines offiziellen Audits beteiligt gewesen waren. Die Teilnahmequote lag bei 55 %. Im Unterschied zum Fragebogen für die auditierten Betriebe lag der Fokus hier insbesondere auf der wahrgenommenen Nützlichkeit der Audits aus Sicht der beteiligten Auditor/-innen. Anstelle einer allgemeinen Einschätzung zur Prozessoptimierung wurde deshalb spezifisch danach gefragt, ob die Teilnahme an den klinischen Audits im Peer-to-Peer-Format zu konkreten *Take-Home-Messages* und positiven Impulsen geführt hat, die im eigenen Betrieb oder Fachbereich implementiert werden konnten.

Die Resultate zeigen ein klares Bild: Über 85 % der Auditorinnen und Auditoren geben an, durch die Teilnahme an den Audits wichtige klinische oder organisatorische Kenntnisse für den eigenen Betrieb erlangt zu haben (vgl. Abbildung 8). Dies unterstreicht den beidseitigen Nutzen des Peer-to-Peer-Ansatzes, der nicht nur den auditierten Betrieben, sondern auch den Auditorinnen und Auditoren einen konkreten Mehrwert bietet. Es ist auch zu erkennen, dass die Auditor/-innen das Peer-to-Peer-Diskussionsformat für den Schutz von Patient/-innen und Personal als sehr wichtig erachten. Die sehr guten Ergebnisse zeigen zudem die sehr hohe Professionalität der mitwirkenden Auditorinnen und Auditoren aller Fachbereiche.

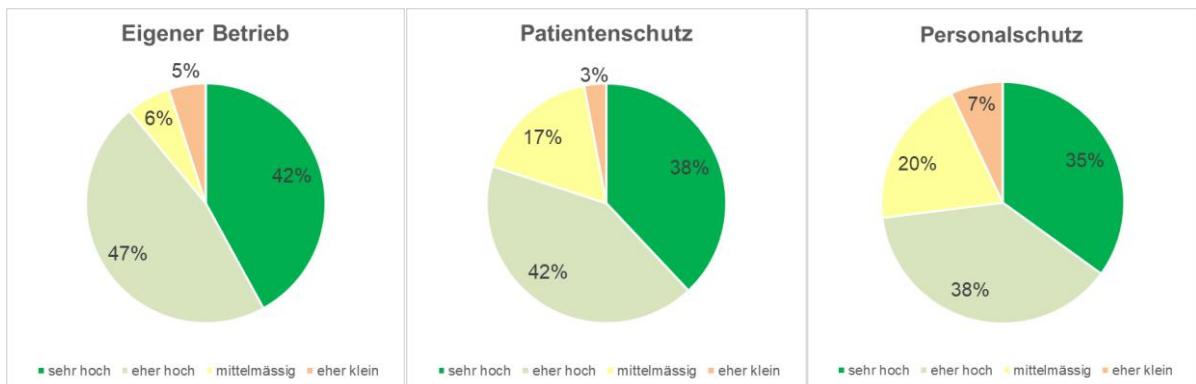


Abbildung 8. Nützlichkeit klinischer Audits, Bewertung durch die Auditorinnen und Auditoren (Umfrageergebnisse)

3.4.3 Nationale und internationale Anerkennung durch die wissenschaftliche Gemeinschaft

Auf nationaler Ebene veröffentlichte die Klinik für Kardiologie des Universitätsspitals Zürich zwei wissenschaftliche Studien zur Bedeutung klinischer Audits im Bereich der kardiovaskulären Intervention unter Durchleuchtung. Die erste Studie belegt, dass klinische Audits bei der Implantation von Herz-

schrittmachern zu einer signifikanten Reduktion der Patientendosis führen können, ohne die Eingriffssicherheit zu beeinträchtigen⁴. Die zweite Studie zeigt, dass auch bei elektrophysiologischen Prozeduren wie der Pulmonalvenenisolation oder der Ablation supraventrikulärer Tachykardien durch die Durchführung eines klinischen Audits eine deutliche Dosisoptimierung erreicht werden kann⁵.

Auf internationaler Ebene wurde das Projekt der klinischen Audits ebenfalls gewürdigt: Das Fachportal AuntMinnieEurope.com veröffentlichte einen ausführlichen Artikel über das schweizerische Konzept der klinischen Audits, mit besonderem Fokus auf den innovativen Peer-to-Peer-Ansatz⁶. Zudem wurde die Schweiz eingeladen, das Projekt am European Congress of Radiology 2024 und 2025 einem breiten Fachpublikum vorzustellen⁷.

4 Bisherige Erfahrungen und Erkenntnisse

4.1 Ein solides und bewährtes System auf nationaler Ebene

Das Konzept und die praktische Umsetzung der klinischen Audits basieren auf einem klaren Rechtsrahmen (vgl. Kap. 1.4), einer bewährten multidisziplinären Organisation (vgl. Kap. 2) und abgestimmten Arbeitsprozessen. Auf der soliden rechtlichen Grundlage basiert das Reglement, das die übergeordnete Organisation der klinischen Audits festlegt. Auch die Prozesse zur Auswahl der Betriebe und Auditor/-innen, zum Ablauf und den Inhalten der Audits sind klar geregelt und gewährleisten ein selbstständig funktionierendes System. Als Strahlenschutzbehörde ist das BAG nicht direkt in die Durchführung der Audits involviert, stellt aber die notwendige Unterstützung und Koordination durch das wissenschaftliche Sekretariat (WS) sicher und fungiert zugleich als ständiger Ansprechpartner für alle beteiligten Akteure. Das WS, das fachliche und administrative Kompetenzen vereint, hat sich als zentraler Pfeiler für das reibungslose Funktionieren der Prozesse erwiesen.

4.2 Vertrauen und Kommunikation als Schlüsselfaktoren für die Akzeptanz

Ein zentraler Erfolgsfaktor bei der Einführung der klinischen Audits war der Aufbau von Vertrauen durch die enge Zusammenarbeit zwischen den Fachgesellschaften, Berufsverbänden und dem BAG. Das gemeinsame Commitment aller Akteure zeigt sich unter anderem in der Zusammenarbeitsvereinbarung (vgl. Kap. 2.1). Die breit abgestützte, multidisziplinäre Organisationsstruktur, der Peer-to-Peer-Ansatz und die hohe Professionalität der beteiligten Auditor/-innen stärken das gegenseitige Vertrauen und die Akzeptanz. Das BAG wirkt dabei mehr als Koordinator und Vermittler denn als Aufsichtsbehörde mit.

Das BAG übernahm eine zentrale Rolle in der Kommunikation zur Einführung klinischer Audits und kommunizierte proaktiv, transparent und dialogorientiert. Die Kommunikation erfolgte u.a. durch eine Medienmitteilung zum Projektstart sowie regelmässige Updates im BAG-Bulletin, im Jahresbericht Strahlenschutz sowie an Kongressen der medizinischen Gesellschaften und Verbände. Die Einführung klinischer Audits 2018 wurde in einem Mediengespräch am Berner Inselspital mit einem Kurzfilm vorgestellt. Gleichzeitig etablierte das BAG jährliche Auditoren-Treffen und einen Newsletter. Die Fachgesellschaften spielten ebenfalls eine Schlüsselrolle bei der direkten Weitergabe von Informationen an ihre Mitglieder.

Die sprachliche Vielfalt der Schweiz stellte eine Herausforderung dar. Bewusst wurde die gesamte Projektkommunikation in *drei* Amtssprachen geführt, was die Akzeptanz in allen Landesteilen erhöhte. Auch beim Aufbau des Auditoren-Pools waren die Sprachkompetenzen ein Schlüsselement für die Akzeptanz (vgl. Kap. 2.1.4).

⁴ Sazgary L, Samara ET, Stüssi A, et al. Impact of clinical radiation audits on patient radiation exposure in cardiac implantable electronic device procedures. *Heart Rhythm*. 2024;21(10):2046-2047. doi:10.1016/j.hrthm.2024.04.060

⁵ Sazgary L, Samara ET, Stüssi A, et al. Clinical radiation audits as a tool for the optimization of radiation exposure in cardiac electrophysiology procedures. *Z Med Phys*. Published online April 25, 2025. doi:10.1016/j.zemedi.2025.04.003

⁶ Astbury-Ward E. Swiss overcome logistical issues in clinical audits. AuntMinnieEurope.com. September 26, 2024. <https://www.auntrminnieeurope.com/print/content/15684618>

⁷ Bondini M, Trueb P, Treier R. Clinical audits in interventional radiology and cardiology: The Swiss approach. *EuroSafe Imaging* 2024, European Society of Radiology; 2024.

4.3 Förderung der Strahlenschutzkultur

Klinische Audits initiieren einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess, u.a. bei der Umsetzung der Strahlenschutzprinzipien Rechtfertigung und Optimierung. Sie ergänzen die Inspektionen des BAG als innovatives Aufsichtsinstrument, dem die Betriebe positiv gegenüberstehen. Dabei stärken sie die Strahlenschutz-, Sicherheits- und Qualitätskultur, indem sie die multidisziplinäre Zusammenarbeit, eine No-Blame-Kultur sowie Sensibilisierung und Weiterbildung im Strahlenschutz direkt in Betrieb fördern. Die Audits tragen damit konkret zur Patientensicherheit bei. Insgesamt kann man davon ausgehen, dass der Austausch und die Empfehlungen im Rahmen der klinischen Audits zu einer Erhöhung der Versorgungsqualität, einer Standardisierung der Praktiken und einer Vereinheitlichung der Prozesse führen werden. Es gilt, Gesundheitsfachpersonen aktiv in den Verbesserungsprozess einzubeziehen und eine dauerhafte Qualitätsorientierung zu fördern. Seit Beginn des Projekts im Jahr 2011 und durch den intensiven Austausch mit den Interessengruppen hat die Einführung klinischer Audits bereits zu einer deutlichen Steigerung des Bewusstseins («Awareness») für Strahlenschutz in medizinischen Betrieben beigetragen.

4.4 Zusammenarbeit im internationalen Kontext

Das Schweizer Konzept der klinischen Audits, das sich durch einen besonders strukturierten und qualitätsorientierten Ansatz auszeichnet, stösst auf europäischer Ebene auf grosses Interesse. Anders als in anderen Ländern, wo klinische Audits teilweise auf Umfragen, Datenanalysen oder interne Reviews beschränkt sind, setzen die Schweizer Audits auf Vor-Ort-Begutachtungen durch unabhängige externe Fachexpert/-innen. Es dient als Referenzmodell für EU-Mitgliedstaaten, die gemäss der Richtlinie 2013/59/Euratom ein System für klinische Audits einführen müssen. Das Konzept steht zudem im Einklang mit der im April 2024 verabschiedeten Empfehlung 2024/1112/Euratom⁸, die klare Vorgaben für die Durchführung klinischer Audits formuliert – auch wenn diese Empfehlung für die Schweiz nicht verbindlich ist.

Das BAG beteiligt sich an verschiedenen Austauschforen zum Thema klinische Audits auf europäischer Ebene, sei es als Fachexpertin in Projekten der Europäischen Kommission (insbesondere im Rahmen des Aktionsplans Samira - *Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications* - und des *EU4Health Programme*) oder im Rahmen der HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*). Ziel ist es, Erfahrungen, Fachwissen und bewährte Vorgehensweisen zur Implementierung klinischer Audits auszutauschen sowie ein gemeinsames Verständnis über standardisierte Ansätze zu entwickeln. Als Kooperationszentrum der WHO hat das BAG zudem regelmässig Erfahrungen zur Umsetzung der klinischen Audits ausgetauscht.

5 Finanzübersicht

5.1 Finanzierung und Kosten klinischer Audits

Das Finanzierungsmodell für klinische Audits unterscheidet zwischen den Koordinationskosten, die vom BAG getragen werden, und den Honoraren der Auditor/-innen, die vom auditierten Betrieb zu übernehmen sind. Grundlage für die Vergütung der Auditor/-innen nach Zeitaufwand ist die Verordnung über die Gebühren im Strahlenschutz (GebV-StS). In der Praxis bezahlt das BAG die Auditorenhonorare zunächst direkt und stellt die Kosten anschliessend den auditierten Betrieben als Gebühren in Rechnung (Bruttoprinzip).

Die vom Bundesrat gesprochenen finanziellen Mittel für die Einführung der klinischen Audits belaufen sich seit 2018 auf jährlich 260'000 Franken. Die Ausgaben zwischen 2018 und 2020 entfielen auf den Aufbau der Organisationstruktur, einschliesslich der Entschädigung der Expertinnen und Experten der Fachgesellschaften (SK und FK) und der bereitgestellten IT-Lösung, die Ausbildung der Auditor/-innen und die Pilotaudits. Die ersten offiziellen Audits begannen im Jahr 2021. Die Gesamtkosten für die Jahre 2021 bis 2024 sind in Tabelle 4 aufgeführt. Die durchschnittlichen Kosten für ein Audit belaufen sich auf rund 6'500 CHF und bestätigen damit die Annahmen von 4'000 bis 7'000 CHF Kosten pro Betrieb und Audit, die im Rahmen der Revision der StSV getroffen wurden. Zusätzlich müssen die Betriebe personelle Ressourcen für die Vorbereitung und Durchführung der Audits zur Verfügung stellen. Wie ebenfalls während der Revision prognostiziert, ermöglichen die zugewiesenen Finanzmittel die Durchführung von etwa 30 Audits pro Jahr.

⁸ Europäische Kommission, Empfehlung (EU) 2024/1112 vom 16. April 2024 zu klinischen Kontrollen medizinisch-radiologischer Tätigkeiten gemäss der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates

	2021	2022	2023	2024
Anzahl durchgeföhrter klinischer Audits	22	31	29	30
Ausgaben für die Auditoren, CHF *	147'200-	208'000.-	193'000.-	182'100.-
Ausgaben für die Koordination (Administration, IT, Steuerungskomitee, Fachkommissionen), CHF	46'000.-	42'000.-	46'000.-	55'000.-
Ausgaben Total, CHF	193'200.-	250'000.-	239'000.-	237'100.-

* Diese Kosten wurden den auditierten Betrieben als Gebühren in Rechnung gestellt

Tabelle 2. Zusammenfassung der jährlichen Ausgaben für die Durchführung der offiziellen klinischen Audits seit 2021

Seit 2018 stellte der Bundesrat dem BAG für die Koordination der klinischen Audits und die Führung des wissenschaftlichen Sekretariates eine zusätzliche Stelle zur Verfügung. Weitere administrative, technische oder rechtliche Unterstützungsleistungen erbringt das BAG intern. Insgesamt liegt der geschätzte Mindestpersonalbedarf für die Koordination klinischer Audits bei rund 1.2 FTE.

Auf eine Deckung der Koordinationskosten (Personal und Sachmittel) durch die auditierten Betriebe wurde damals bewusst verzichtet, um die Akzeptanz der Spitäler und radiologischen Institute nicht zu gefährden. Gesamtschweizerisch wird durch die klinischen Audits eine Senkung der Gesundheitskosten erwartet, da die Anzahl ungerechtfertigter Untersuchungen und Behandlungen sinken wird. Gemäss einer Schätzung von 2017 wird von einem Einsparpotenzial von bis zu 100 Mio. CHF pro Jahr ausgegangen⁹. Der konkrete Einfluss auf die Verringerung unnötiger Untersuchungen und Behandlungen lässt sich jedoch derzeit noch nicht beurteilen.

Es ist jedoch zu beachten, dass die Verwaltung für das BAG aufwändig ist. Für jeden Auditor bzw. jede Auditorin müssen individuelle Verträge erstellt werden. Da die Vergütung der Auditor/-innen nach Zeitaufwand erfolgt, ist eine sorgfältige Planung der Audits unerlässlich, um eine optimale Verteilung der Ressourcen zu gewährleisten. Die Anzahl der pro Jahr durchführbaren Audits ist de facto durch das BAG-Budget begrenzt.

5.2 Evaluation der Eidgenössischen Finanzkontrolle

Das Konzept der klinischen Audits im Strahlenschutz wurde von der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) im Rahmen der Evaluation der Mechanismen der angemessenen Verwendung bildgebender Verfahren in der Medizin auditiert. Die EFK beurteilt die klinischen Audits insgesamt positiv. Gemäss dem EFK-Bericht¹⁰ stellen die klinischen Audits das «*einziges Aufsichtsinstrument in der Schweiz dar, das sich mit der medizinischen Rechtfertigung von Verschreibungen für Bildgebungsuntersuchungen und deren Ablauf befasst*».

Die EFK empfiehlt dem BAG, die klinischen Audits durch ein System zu ergänzen, das die Umsetzung der aus dem Audit entstandenen Empfehlungen systematisch überprüft. Fälle, in denen Betriebe die Umsetzung der Empfehlungen verweigern, müssen dem BAG gemeldet werden.

Die Empfehlung der EFK wurde bereits im SK diskutiert. Die im ersten Auditzyklus formulierten Empfehlungen werden in einem zweiten Zyklus überprüft. Ein entsprechendes Konzept wird derzeit für die Bereiche Nuklearmedizin, Radiotherapie und interventionelle Kardiologie ausgearbeitet. Im Bereich Radiologie (Computertomografie) verzögert sich dieser Prozess, da der erste Zyklus aufgrund der hohen Anzahl an Betrieben erst in einigen Jahren abgeschlossen sein wird. Zudem erlauben die verfügbaren Ressourcen keinen parallelen Start des zweiten Zyklus. Das SK ist der Ansicht, dass es wichtiger ist, den ersten Zyklus weiterzuführen, um die Angemessenheit von CT-Untersuchungen zu gewährleisten, als bereits jetzt mit einem zweiten Zyklus zur Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen zu starten.

⁹ Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Strahlenschutzverordnung, April 2017.

¹⁰ Bericht der Eidgenössische Finanzkontrolle - Evaluation der Mechanismen zur angemessenen Verwendung bildgebender Verfahren in der Medizin, 2025

Laut SK stellt die Nichtumsetzung einer Empfehlung in der Regel keine wesentliche Abweichung von den gesetzlichen Bestimmungen dar, die gemäss StSV dem BAG gemeldet werden muss. Ausserdem ist es gemäss dem Peer-Review-Ansatz Aufgabe der Auditor/-innen und nicht des BAG, zu überprüfen, welche Empfehlungen umgesetzt wurden und warum andere nicht. Die Diskussionen zur weiteren Umsetzung dieser Empfehlungen werden im SK fortgesetzt.

6 Nächste Schritte

6.1 Finalisierung des ersten Auditzyklus und Start des zweiten Zyklus

Im Jahr 2025 werden die letzten Audits des ersten Auditzyklus in den Bereichen Nuklearmedizin, Radiotherapie und Kardiologie abgeschlossen. Gleichzeitig beginnt die Planung des zweiten Auditzyklus, der 2026 starten wird. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Bewertung, inwieweit die Empfehlungen aus dem ersten Auditzyklus umgesetzt wurden. Ziel ist es, die nachhaltige Integration der vorgeschlagenen Verbesserungen zu überprüfen. Im Bereich Radiologie hat das SK beschlossen, den ersten Zyklus der klinischen Audits zu verlängern. Es hält es nicht für angemessen, dass einige Betriebe einem Audit unterzogen wurden, während andere noch ausstehen (siehe 5.2).

6.2 Erweiterung klinischer Audits auf neue Fachgebiete

Die Einführung klinischer Audits in neuen Fachbereichen mit Strahlenschutzrelevanz ist wichtig, um die Verbesserung der Versorgungsqualität und -sicherheit auf eine wachsende Zahl von Patient/-innen auszuweiten. Im Jahr 2025 wurde gemäss Entscheid des SK ein neues Auditprogramm für die interventionelle Urologie erstellt. Dazu wurde eine neue Fachkommission mit ausgewählten Fachleuten, darunter Urologen, Medizinphysiker/-innen, Fachpersonen für medizinisch-technische Radiologie und Pflegefachpersonen gebildet. Für die interventionelle Urologie wurden spezifische Dokumente und Checklisten erstellt, die als Grundlage für die Audits dienen. Es wurden neue, auf die interventionelle Urologie spezialisierte Auditor/-innen geschult, die ab 2026 die Audits durchführen werden. In Zukunft könnten weitere Fachgebiete der interventionellen Radiologie, in denen Patient/-innen einer hohen Strahlenexposition ausgesetzt sind, folgen, beispielsweise die Gastroenterologie oder die Angiologie.

6.3 Vom Projekt zum nationalen Programm

Das Projekt wird Ende 2025 formell abgeschlossen und in ein dauerhaftes nationales Programm überführt. Dieses Programm wird von der bestehenden interdisziplinären Organisation der klinischen Audits (SK, FK, WS) weitergeführt. Das BAG wird seine koordinierende und organisierende Rolle beibehalten und als dauerhafte Grundleistung in sein Aufgabenportfolio integrieren. Die im Rahmen des Projekts aufgebauten Strukturen – insbesondere die Schulung der Auditorinnen und Auditoren, die fachliche Begleitung sowie die digitalen Instrumente – bleiben erhalten und werden konsolidiert. Die Fortsetzung der klinischen Audits als Programm gewährleistet die Nachhaltigkeit der erreichten Resultate und unterstreicht die Bedeutung der klinischen Audits für den medizinischen Strahlenschutz in der Schweiz.

Anfang der 2030er Jahre, also etwa zehn Jahre nach Beginn der offiziellen Audits und am Ende des zweiten Zyklus für mehrere Fachbereiche, wird das BAG eine neue Bewertung der Nützlichkeit und auch der Auswirkungen vornehmen. Ziel ist es, eine fundierte Grundlage für die zukünftige strategische Planung zu schaffen.

6.4 Umgang mit neuer Technologie

Der gezielte Einsatz digitaler Tools und künstlicher Intelligenz kann die Wirksamkeit der Audits steigern. Ab 2025 erfolgt die Koordination des Auditprogramms über die digitale Plattform «Radiation Portal Switzerland» (RPS). Diese Plattform vereinfacht Prozesse, optimiert die Kommunikation mit den Betrieben und erhöht die Nachvollziehbarkeit. RPS wird so zu einem Schlüsselement für Transparenz und Effizienz. Zudem ist es ein wichtiges Ziel für die Zukunft, eine Plattform für den Datenaustausch zwischen Auditor/-innen und auditierten Betrieben zu etablieren, die benutzerfreundlich und einfach zu verwalten ist und die das neue Datenschutzgesetz (DSG) vollständig erfüllen.

Die immer stärkere Integration fortschrittlicher Technologien wie KI in die medizinische Praxis soll bei der Entscheidung über zukünftige Auditschwerpunkte berücksichtigt werden.

7 Schlussfolgerung

Das Projekt zur Einführung klinischer Audits in Bereichen mit hoher Strahlenexposition – wie Computertomografie, Nuklearmedizin, Radiotherapie und interventioneller Kardiologie – hat sich in der Schweiz erfolgreich etabliert. Als innovatives Aufsichtsinstrument tragen klinische Audits zur Verbesserung von Qualität und Patientensicherheit bei und fördern die einheitliche Anwendung von Standards. Das Peer-Review-Modell stärkt die fachübergreifende Zusammenarbeit und erleichtert den Austausch von Erfahrungen sowie bewährten Praktiken. Erste Ergebnisse belegen, dass sich klinische Prozesse in den audierte Betrieben nachhaltig verbessern lassen – sowohl bei der Rechtfertigung medizinischer Untersuchungen als auch bei deren Durchführung. Besonders hervorzuheben ist die Optimierung der Strahlendosis, z.B. durch die Einführung dedizierter «Low-Dose Protokolle» ohne Einbussen bei der diagnostischen Qualität. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es noch zu früh, um den Einfluss der klinischen Audits auf die Verringerung ungerechtfertigter Untersuchungen zu bewerten. Die Audits haben darüber hinaus dazu beigetragen, den Strahlenschutz für das Personal zu verbessern, z.B. im OP-Raum in der interventionellen Radiologie.

Die neu eingeführte multidisziplinäre Organisationsstruktur hat sich bewährt. Dank des aktiven Einbe zug von Fachgesellschaften, Fachspezialisten und des BAG konnte ein koordinierter Ansatz gewährleistet und das Vertrauen zwischen den Akteuren gestärkt werden. Das Finanzierungsmodell wurde von den beteiligten Spitätern und radiologischen Instituten positiv aufgenommen und soll unverändert beibehalten werden. Das Projekt wurde auch international ausgezeichnet.

Ab 2026 wird das Projekt in ein nationales Programm überführt. Die Koordination erfolgt dauerhaft durch das BAG, die Organisation, Abläufe und Prozesse bleiben unverändert. Geplant ist die Ausweitung der Audits auf neue Fachbereiche wie die interventionelle Urologie. Parallel beginnt der zweite Fünfjahreszyklus für die Radioonkologie, Nuklearmedizin und interventionelle Kardiologie, bei dem der Schwerpunkt auf der Überprüfung der Umsetzung der Empfehlungen aus dem ersten Zyklus liegt, während der erste Zyklus für CT-Anwendungen fortgeführt wird.