

Einheitliches Bewertungssystem (EBS) der Ärztlichen Stellen (ÄS) nach § 128 StrlSchV Version 11.00 (2024)

Allgemeiner Teil

Entsprechend dem vom 26.11.2008 (Hamburg) gefassten FAS-Beschluss wird das einheitliche Bewertungssystem verbindlich durch die ärztlichen Stellen angewendet.

Die Aufgabe der Ärztlichen Stellen ist es, die Qualität der Strahlenanwendungen in Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie zu überprüfen und dem Strahlenschutzverantwortlichen Möglichkeiten zur Optimierung der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen vorzuschlagen. Insb. die Überprüfung der Qualitätsstandards der eingesetzten Gerätetechnik, der Indikationsstellung und der Durchführung von Untersuchungen bzw. Therapien gehören zu den Aufgaben der Ärztlichen Stellen, ggf. auch die Überprüfung des Befundberichtes.

Durch das EBS soll sichergestellt werden, dass – unter Beachtung föderaler Strukturen – bundesweit einheitliche Kriterien für die Prüfungen nach §130 StrlSchV angewendet werden. Ergänzungen oder Änderungen bzgl. spezifischer Mängel oder Hinweise können in den Sitzungen des ZÄS vorgenommen werden. Sie werden in das EBS eingefügt und können von den ÄS angewandt werden. Grundsätzliche oder größere Änderungen am EBS sollen über die Ländergremien verabschiedet und als für die ÄS verbindlich erklärt werden.

Dabei gelten folgende Gesichtspunkte:

- Das Bewertungssystem soll als Basis für die Prüfungen und Bewertungen aller ÄS dienen, unabhängig von länderspezifischen Vorgaben der Aufsichtsbehörden, z. B. Prüffristen oder Verfahrensanweisungen.
- Ausgeprägte (wesentliche oder gravierende) Mängel müssen zu angemessenen Gesamtbeurteilungen führen. Andererseits soll z. B. eine Häufung wenig relevanter Fehler in die Bewertung einfließen, aber keine übermäßigen Folgen nach sich ziehen.
- Die in der nationalen bzw. internationalen Qualitätssicherung gebräuchliche Terminologie soll möglichst verwendet werden. Die verwendeten Begriffe sollen fach-

und sachbezogen sein. Es sollen möglichst objektivierbare und im Idealfall messbare Kriterien festgelegt werden. Die Ausdrucksweise soll verdeutlichen, dass es sich um ein Gutachten auf gleicher Qualifikationsebene (Fachärztin / Facharzt, MPE, MTR) handelt.

- Unterschiedlich definierte Vorgehensweisen in den einzelnen ÄS können zu Modifikationen bei der Anwendung des EBS führen, z. B. bei einer Auswahl der Patientenuntersuchungen durch die ÄS versus eine Auswahl durch die Strahlenanwender kann die Einordnung in eine Mangelkategorie differieren: Bei selbst ausgesuchten Untersuchungen, also den „besten“, können höhere Anforderungen an die Qualität gestellt werden.
- Das Ziel für die Entwicklung und den Einsatz des Bewertungssystems liegt in der Angleichung von Mängel- und Ergebniskategorien und in einer zunehmenden Vergleichbarkeit der Ergebnisse.

Das EBS wird auf dieser Basis (weiter)entwickelt und im ZÄS verabschiedet. Es bildet eine wesentliche Grundlage für die fachspezifische Arbeitsweise nach den Vorgaben der §§128 und 130 StrlSchV für Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin und Strahlentherapie.

Benennung

- Es soll prinzipiell von Mängel- und Ergebniskategorien gesprochen werden. In der Kommunikation mit den Strahlenanwendern, z. B. in Prüfberichten, können auch andere Begriffe wie z. B. Qualitätsstufen oder Bewertungsstufen verwendet werden.
- Die Werteskala für Mängel- und Ergebniskategorien soll im EBS von 1 bis 4 bzw. I bis IV lauten; eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann durch die jeweilige ÄS vorgenommen werden.
 - „1“: keine oder geringe Mängel
 - „2“, „3“, „4“ symbolisieren, wie schwerwiegend die Abweichung bzw. der Mangel bewertet werden.

Mängelkategorien

Die Feststellungen und Äußerungen zu den von einer ÄS überprüften Aspekten werden typischerweise in Mängel (Fehler) und Hinweise (Empfehlungen) unterteilt. Auch Hinweise dienen der Optimierung medizinischer Strahlenanwendungen nach § 130 StrlSchV und sollen von den Strahlenanwendern beachtet werden. Dies wird ebenso wie die Vorschläge der ÄS zur Beseitigung oder Vermeidung von Mängeln durch die ÄS überprüft. Systematische Abweichungen von gesetzlichen Vorgaben, untergesetzlichem Regelwerk, technischer Normen oder Leitlinien sollen vom SSV begründet werden.

- **Hinweise ohne Mangel oder bei geringem Mangel**

Diese fallen in die Kategorie „1“.

- **Mängel**

Im EBS werden Mängel mit verschiedenen Kriterien und ergänzenden Informationen beschrieben und einer Kategorie zugeordnet. Teilweise werden anhand differenzierender Kriterien und Ausprägungen unterschiedliche Mängelkategorien für einen definierten Fehler vorgeschlagen.

- **Anwendung während einer Prüfung durch ÄS**

Während der Prüfung einer ÄS werden Mängel auf Basis dieser Kriterien festgestellt. Im Standardfall wird die im EBS hinterlegte Mangelkategorie übernommen. Abhängig von der Ausprägung des Mangels, z. B. Häufigkeit, betroffene Patientengruppen, Mängelwiederholung, Ausmaß der Abweichung, kann eine höhere oder niedrigere Kategorie gewählt werden. Z. B. führen wiederholte Mängel in der Regel zu einer schlechteren Bewertung. Gründe für eine Einordnung in eine höhere Mängelkategorie sollten im Prüfbericht ersichtlich werden.

Für die Teilbereiche einer Prüfung, z. B. Untersuchungsqualität (medizinisch, insb. Patientenuntersuchungen, -behandlungen und zugehörige Qualitätssicherungsaspekte wie Arbeitsanweisungen) und technische oder physikalische Qualitätssicherung (insb. Konstanzprüfungen und zugehörige Unterlagen), soll auf Basis der festgestellten Mängel eine Einordnung in die Ergebniskategorien erfolgen. Zusätzliche Unterteilungen und Bewertungen sind möglich, z. B. für Bildwiedergabesysteme (BWS) oder durch ergänzende Schwerpunkte wie Strahlenexposition oder Dokumentation.

Je nach Vorgehensweise kann eine ÄS alle Teilbereiche einer Prüfung in eine Gesamt-Ergebniskategorie zusammenfassen oder nur das Ergebnis für den jeweiligen Teilbereich Untersuchungsqualität / Medizin oder technische Qualitätssicherung / Technik im Prüfbericht aufführen.

Für die Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfungen der Teilbereiche zu einer Gesamtergebniskategorie gilt, dass das „schlechteste“ Ergebnis einer Teilprüfung die Ergebniskategorie bestimmt.

Welche Maßnahmen daraus abgeleitet werden, z. B. bzgl. Prüffristen oder resultierenden Prüfweisen, z. B. Rückmeldungen, Nachweise von Mängelbeseitigungen oder eine nachfolgende Prüfung nur für einen Teilbereich, erfolgt nach Ermessen der ÄS, sofern mit den zuständigen Behörden keine konkreten Festlegungen getroffen wurden (s. u.).

Ergebniskategorien der Überprüfungen

Für die Ergebniskategorien werden im EBS die Werte „I“ bis „IV“ verwendet, wobei „I“ ein weitgehend fehlerfreies Überprüfungsergebnis bezeichnet. Jeder Kategorie ist eine durch die jeweilige ÄS festzulegende Konsequenz zuzuordnen. Eine weiterreichende, ggf. erklärende Benennung kann durch die jeweilige ÄS vorgenommen werden.

Beispiel:

- „I“ *Wiedervorlage: innerhalb von 24 (oder 36) Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein.*
Keine oder nur geringe Mängel
- „II“ *Wiedervorlage: innerhalb von 24 Monaten soll die nächste Überprüfung abgeschlossen sein*
Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄS erwartet.
- „III“ *Wiedervorlage: 12 Monate*
Es wird eine Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄS erwartet. Sie kann mit einer Frist von sechs Monaten eingefordert werden.
- „IV“ *Wiedervorlage 6 Monate*
Es wird die kurzfristige Versendung einer Bestätigung der Umsetzung der Hinweise der ÄS oder einer Darstellung zum geplanten weiteren Vorgehen erwartet.

Die Regeln, wann eine Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgt, werden in jedem Bundesland unter Berücksichtigung der Richtlinie Qualitätssicherung durch Ärztliche und Zahnärztliche Stellen festgelegt.