

**2021**

**Erfahrungsbericht der Ärztlichen Stelle für  
Qualitätssicherung in Hessen**

**für das Hessische Ministerium für Umwelt, Klimaschutz,  
Landwirtschaft und Verbraucherschutz**

**Teil I (Nuklearmedizin)**

**PD Dr. med. Michael Walz<sup>1</sup>**

**Dr. Michaela Welsch<sup>1</sup>**

**Christine Pahl<sup>1</sup>**

**Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und  
Strahlentherapie Hessen**

**TÜV SÜD Life Service GmbH**

---

1 **Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie Hessen, TÜV SÜD Life Service GmbH (Sitz: München, Amtsgericht München HRB 111 984, Geschäftsführerin: Ruth Borgmeier-Lütz), Am Römerhof 15, 60486 Frankfurt, Tel. / Fax 0700 77723465, E-Mail: [christine.pahl@tuvsud.com](mailto:christine.pahl@tuvsud.com), [michael.walz@tuvsud.com](mailto:michael.walz@tuvsud.com), Internet: [www.tuvsud.com](http://www.tuvsud.com)**

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	3
2	Aktueller Stand .....	4
3	Qualitätsmanagement, Organisation und grundlegende Tätigkeiten.....	4
3.1	Qualitätsmanagement .....	4
3.2	Fort- und Weiterbildung / Erfahrungsaustausch.....	9
3.3	Organisation.....	9
3.4	Prüfgrundlagen für die Ärztliche Stelle.....	9
3.5	Zusammenarbeit mit Ministerien und Regierungspräsidien .....	10
3.6	Zusammenarbeit mit Strahlenschutzverantwortlichen .....	10
3.7	Fachgremium .....	11
4	Prüfungen.....	12
5	Prüfungstatistik .....	16
6	Detail - Auswertungen, häufige Mängel .....	22
6.1	Untersuchungen .....	22
6.1.1	Strahlenexposition .....	23
6.1.2	Dokumentation.....	23
6.1.3	Untersuchungsdurchführung Schilddrüsenszintigraphie .....	23
6.1.4	Untersuchungsdurchführung Skelettszintigraphie .....	23
6.1.5	Untersuchungsdurchführung Nierenszintigraphie .....	23
6.1.6	Untersuchungsdurchführung Lungenszintigraphie .....	23
6.1.7	Untersuchungsdurchführung Myokardszintigraphie .....	24
6.1.8	Untersuchungsdurchführung Sentinel-Lymph-Node-Szintigraphie .....	24
6.1.9	Untersuchungsdurchführung PET/CT.....	24
6.2	Therapie .....	24
6.3	Technik.....	24
7	Fazit und Ausblick .....	25

## 1 Einleitung

Die TÜV SÜD Life Service GmbH ist Trägerin der ärztlichen Stelle für Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin Hessen (ÄSH) gem. § 128 StrlSchV gemäß Vertrag mit dem HMUKLV.

Im Rahmen dieser Tätigkeit führt sie einerseits Überprüfungen der technischen Qualitätssicherung bei der Anwendung der Geräte durch, andererseits überprüft sie die Qualität der Untersuchungen und der Therapie am Menschen. Folgende Aufgaben gehören insbesondere dazu:

- die Überprüfung, ob bei diagnostischen und therapeutischen Strahlenanwendungen die Erfordernisse der medizinischen oder zahnmedizinischen Wissenschaft beachtet werden, insbesondere auch die Überprüfung der rechtfertigenden Indikation,
- die Überprüfung, ob die erforderlichen Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und Behandlungen eingehalten werden,
- die Überprüfung der Aufzeichnungen über die Strahlenanwendung am Menschen; in der Diagnostik schließt dies die Prüfung des Befundberichts hinsichtlich der formalen Anforderungen und weiterer Erkenntnisse zur rechtfertigenden Indikation ein,
- die Überprüfung der verwendeten Bilddarstellungs-, Bildbearbeitungs- und Auswertemethoden sowie der zugehörigen Dokumentation,
- die Überprüfung der Beachtung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin,
- die Überprüfung, ob die Qualitätssicherung von nuklearmedizinischen Systemen sowie Verfahren korrekt und vollständig sowie unter Beachtung der Erfordernisse aller durchgeführten medizinischen Anwendungen ausgeführt und dokumentiert wird und ob diese unter Berücksichtigung des Standes der Technik, bei Anwendungen nach der StrlSchV des Standes von Wissenschaft und Technik, dem jeweils notwendigen Qualitätsstandard entsprechen,
- die Überprüfung der Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen, die dem Strahlenschutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung unterbreitet wurden,
- die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei diagnostischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, die Strahlenexposition der untersuchten Person herabzusetzen bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität,
- die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei therapeutischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, möglichst geringer unerwünschter Wirkungen für die behandelte Person bei Erreichung des angestrebten Therapieziels. Dies beinhaltet unter anderem die Beratung zu den in der Therapie angewendeten Dosierungsverfahren und der Qualitätssicherung während und nach der Behandlung,

für alle nuklearmedizinischen Einrichtungen in der Humanmedizin in Hessen.

## 2 Aktueller Stand

Im Jahr 2021 wurden insbesondere folgende Themen behandelt:

- Weiterhin Umsetzung des neuen Strahlenschutzrechts in die Abläufe, Anforderungen und Prüfungen der ÄSH
- Eingeschränkte Weiterführung der Prüfungen unter Pandemiebedingungen
- Verteilung von Informationen des HMUKLV, insbesondere zu Fragen während der Corona-Pandemie, für die Strahlenanwender, z. B. über die WWW-Seiten der ÄSH
- Beratung bei Anwenderfragen
- Verteilung von Informationen und Informationsaustausch zwischen Ministerium und Fachgremium
- Aktualisierung des Anwender- und Gerätebestandes
- Audit in der ÄSH

## 3 Qualitätsmanagement, Organisation und grundlegende Tätigkeiten

### 3.1 Qualitätsmanagement

Das im Jahr 2007 erstmals und danach jährlich erfolgreich zertifizierte, prozessorientierte integrierte Managementsystem (IMS) nach DIN EN ISO 9001:2000 wurde weiterentwickelt. Seit 2009 wurden auch Audits nach Anforderungen des Ministeriums auf Basis der DIN EN 17020 durchgeführt, die erfolgreich abgeschlossen wurden.

In 2021 erfolgte ein ganztägiges, erfolgreiches Re-Zertifizierungs-Audit, hybrid vor Ort und per Video-Konferenz nach neuer Version (2015) der DIN EN ISO 9001 inkl. Risiko-Management und DIN 17020. Damit werden auch Anforderungen in § 128 der neuen StrlSchV zur Qualitätssicherung abgedeckt.

Im Rahmen von protokollierten Team- und KVP-Sitzungen wurden Abläufe analysiert, Probleme diskutiert und Lösungsvorschläge erarbeitet und überwacht. Die Implementierung der ÄSH-spezifischen Abläufe erfolgt weiterhin im Workflow- und Informationssystem QuoMod.

Im QMH der ÄSH sowie im IMS der TÜV SÜD Life Service sind u. a. QM-Handbuch, die Organisationsabbildung sowie die zentralen, übergeordneten Prozesse und – mit Verlinkung – die ÄSH-Kernprozesse (regelmäßig aktualisiert erstellt aus dem Workflowsystem QuoMod) abgebildet. Die ÄSH – bezogenen Bewertungen und Ziele erfolgen zuerst eigenständig im Managementreview der ÄSH und werden dann bei der Planung und in der TÜV SÜD Life Service GmbH berücksichtigt. Die wesentlichen Prüfgrundlagen, rechtlichen Rahmenbedingungen und übergeordneten Abläufe und Verantwortlichkeiten sind über den Vertrag mit dem Ministerium und die Verfahrensweisung des Ministeriums definiert.

Folgende Veränderungen aus dem relevanten Zeitraum haben Auswirkungen auf das QMS und seine strategische Ausrichtung:

- COVID-19 – Pandemie mit vielfältigen organisatorischen und technischen Anpassungen (z. B. Hygienekonzept(e) intern und für Prüfungen (längere Zeit keine Prüfungen in Strth, verringert in Nuk), Einführung und verstärkter Einsatz von IDGARD für internen und externen Datenaustausch, Teams-Sitzungen (intern, GF-LS, Ministerien, Prüfungen), Anforderungs- und Prüfungsabläufe, mobiles Arbeiten)
- Veränderte Rahmenbedingungen durch die seit 31.12.2018 gültige neue Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), die die bisherige StrlSchV sowie die RöV abgelöst hat und in Verbindung mit dem in 2017 verabschiedeten neuen StrlSchG Umstrukturierungen und neue Anforderungen für die Strahlenanwendungen und die Tätigkeiten der Ärztlichen Stellen festlegt. Die Übergangsphase setzte sich auch in 2020 / 2021 fort; durch die COVID-19 – Pandemie wurden einerseits Anforderungen und Fristen teilweise angepasst (insb. verringert bzw. verlängert) und andererseits die geplanten Verbesserungen am Gesetzes- und Regelwerk verzögert (StrlSchG – Überarbeitung in 2021 verabschiedet). Manche neuen Anforderungen wurden bei Nichterfüllung in Prüfungen noch nicht als Mangel deklariert
- Änderungen durch neuen Vertrag mit Ministerien ab 1.2.2019 inkl. Zuständigkeitsfragen; Klärung von offenen Fragen, z. B. zum Datenschutz; Abstimmung mit Ministerien und Gremien zu neuen Aufgaben und notwendigen Anpassungen. Für den für Anfang 2022 geplanten und erfolgten Zuständigkeitsübergang des Strahlenschutzes in der Radiologie vom HMSI

(Sozialministerium) zum HMUKLV (Umweltministerium) wurden seit Sommer 2020 Gespräche durchgeführt und Planungen mit Vorbereitungen erstellt. Die Verfahrensanweisung für die ärztliche Stelle wurde überarbeitet (zum Beispiel an neue Anforderungen und Abläufe angepasst) und zwischen den drei Bereichen Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Radiologie angeglichen (aktuell als Entwurf zur Abstimmung mit Ministerium)

- Konzept zur kurz-, mittel- und langfristigen Mitarbeiterentwicklung in der ÄSH (Vorabstimmung mit Ministerien in 2018 / 2019, Festlegungen mit Geschäftsführung und Personalabteilung, Anpassungen im Rahmen der COVID – 19 – Pandemie, Berücksichtigung von Langzeiterkrankungen, BEM)
- Aktuell wird an einer Konzeption mit Zielen und Strategie unter den sich verändernden Bedingungen für die ärztliche Stelle inklusive Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie für die nächsten Jahre (Zeitfenster bis 2030) gearbeitet.
- Anwendung neuer Verträge mit externen Mitarbeitern (insb. bzgl. Prüfern)
- Änderungen bei Umfang und Art der Prüfungstätigkeiten (Gespräche und Abstimmungen mit den anderen ärztlichen Stellen bezüglich Vorgehensweise), Gebührenordnungen (für Nuklearmedizin und Strahlentherapie Ende 2020 erfolgt, für Radiologie in 2. HJ. 2021) und Kostenbescheiden
- Anpassungen in Prozessen, Unterlagen der ÄSH und Informationsbereitstellung an Strahlenschutzverantwortliche (SSV) und Strahlenanwender durch neue Strahlenschutzgesetzgebung und COVID-19-Maßnahmen
- Weiterentwicklung des IT-Konzepts inkl. laufender Anpassungen bei Server- und Abteilungs-IT-Infrastruktur (unter Berücksichtigung der Laufzeiten der Hardwaremiete (Arbeitsplatzrechner) und einer geplanten Umstellung zur Bereitstellung lauffähiger Softwareversionen der relevanten Programme der ÄSH auf einem Server (für VPN-Zugriff)), Datenschutzerklärungen und Datenschutzfolgeabschätzungen; Konzeptionierung, Ausarbeitungen und Erstellung von Software-Entwicklungen zu Prozess-Optimierungen und Erfüllung von Datenschutzanforderungen, z. B. zu Löschfristen, Umgang mit personenbezogenen Daten besonderer Kategorie, Verschlüsselungsverfahren, Datentransfer, Archivierung

- Weiterentwicklungen im QM-System entsprechend den Anforderungen der aktuellen Version der ISO 9001, z. B. unter Aspekten der Risikominimierung
- Neu aufgesetztes und aktuell in Weiterentwicklung befindliches QMS der LS (inkl. ÄSH - Aspekten bzw. - Verbindungen)
- Fachliche Abstimmungsprozesse (insb. in ZÄS, mit BfS und BMU)

In der ÄSH wurden frühzeitig Vorbereitungen auf eine mögliche Ausbreitung des Corona-Virus auf Deutschland getroffen, z. B. Beschaffung von Schutzmaterialien und Anpassungen bei Anforderungsvorgängen. Notwendige Maßnahmen im Rahmen der COVID-19 – Pandemie wurden mit den Ministerien und innerhalb des TÜV SÜD abgestimmt. Die Ministerien hatten (teilweise in Kooperation mit BMU und anderen Ländern) Erlasse für Strahlenanwender, z. B. bzgl. Änderungen bei Prüffristen und Abläufen, sowie Regelungen für die ÄSH, z. B. zum Aussetzen von Prüfungen und Hygienekonzept bei Prüfungen, ausgegeben, die in Phasen mit kritischen Infektions- oder Krankheitszahlen auch in 2021 angewandt wurden.

Durch die Maßnahmen und Anpassungen im Rahmen der COVID-19 – Pandemie sind die IT-Ausgaben gestiegen. Insb. wurden weitere Notebooks beschafft, mit denen mobiles Arbeiten für die nur zu ca. 50 % in der ÄSH anwesenden Mitarbeiter (s. a. Hygienekonzept) so umgesetzt werden kann, dass (nach weiteren organisatorischen und informationstechnischen Anpassungen) nur geringe Einschränkungen für die relevanten Tätigkeiten (in der Radiologie) bestehen. IT-Maßnahmen im TÜV-SÜD-Konzern unterstützen die Funktionsfähigkeit, erhöhen aber ebenfalls die Kosten. IDGARD und andere hochsichere Datenaustausch-Systeme, die auch in der Teleradiologie eingesetzt werden, sind zwar auch ein Kostenfaktor, aber erhöhen (wie auch schon vor COVID-19 geplant) die Funktionalität und können zur Verringerung des Arbeitsaufwands, z. B. beim Einlesen von Bilddaten in das PACS (Bildarchiv), führen. Andererseits steigt durch den Wegfall der Vor-Ort-Prüfungen in der Radiologie auch die Bilddatenmenge in der ÄSH und damit waren Maßnahmen zum bereitgestellten Speicher (NAS) erforderlich.

Es besteht ein leistungsfähiges Kennzahlensystem, insb. zu Prozessen und Finanzen, mit überwiegend monatsbezogener Auswertung. Ab Frühjahr 2020 gab es COVID-19 – bedingte Umsatzverringereungen, verstärkt von Herbst 2020 bis Frühsommer 2021, die aber durch vermehrte Prüfungen in der Radiologie weitgehend ausgeglichen werden konnten. In der Strahlentherapie konnten über mehrere Monate keine Prüfungen durchgeführt werden, da Vor-Ort-Prüfungen und Reisen, insbesondere mit öffentlichen Verkehrsmitteln, vermieden werden sollten (auf Basis der gesetzlichen, TÜV-internen sowie ÄSH-internen Regelungen und den Abstimmungen mit den Ministerien). Im Winter und Frühjahr 2021 wurden alternative Vorgehensweisen, zum Beispiel Prüfungen anhand von zugesandten Unterlagen in Kombination mit Videokonferenzen geprüft und vorbereitet. Bei zunehmendem Anteil von geimpften Personen wurde dann geplant (und umgesetzt), dass die vor Ort Prüfungen ab Mai oder Juni 2021 wieder starten sollten und das alternative Konzept nur zum Einsatz kommen soll, wenn keine Vorortprüfung möglich ist.

Für die nächsten Jahre ist ein zunehmender Einfluss durch die Digitalisierung zu erwarten, einerseits in den Arbeits-, Datenaustausch- und Kommunikationsabläufen (s. Pandemie-Maßnahmen), andererseits fachbezogen primär in Verbindung mit Dosismanagementsystemen und elektronischem Datenaustausch, aber dann auch bzgl. Auswahl- und Prüfungsverfahren. Mittel- bis langfristig können Methoden der künstlichen Intelligenz in den bildorientierten medizinischen Fachgebieten und in der zugehörigen Qualitätssicherung, aber auch Änderungen in der Politik, bei fachlichen Einschätzungen oder bei radiologischem Qualitätsmanagement zu großen Veränderungen führen. Auf Grund der hohen Kompetenzen in vielen Bereichen und der relativ hohen Flexibilität in der ÄSH ist zu erwarten, dass in einem Zeitrahmen von 10 – 15 Jahren hierdurch mehr Chancen als Risiken für die ÄSH entstehen, auch weil Fragen zur Qualität und ein Beratungsbedarf in den Übergangszeiten typischerweise vermehrt auftreten.



### *3.2 Fort- und Weiterbildung / Erfahrungsaustausch*

Die Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen werden nach dem QM-Handbuch umgesetzt. Die Teilnahme der internen Mitarbeiter wird innerhalb der ÄSH dokumentiert und zentral gemeldet und ausgewertet. Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der externen Prüfer sind Bestandteil deren Verträge mit der TÜV SÜD Life Service GmbH.

Die ÄSH nahm an der online-Sitzung des zentralen Erfahrungsaustauschs der Ärztlichen Stellen teil.

### *3.3 Organisation*

Die wichtigsten Prozesse für die Arbeit der Ärztlichen Stelle für Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin teilen sich auf in Anwenderdatenpflege, Anforderung von Unterlagen, Prüfung, Rückmeldung zum Prüfbericht, Nachprüfung und Amtmeldung (wegen fehlender Lieferung von Unterlagen oder wegen fachlicher Mängel). Weiterhin betreffen Abläufe die Erstellung von Prüfungsgrundlagen und Berichte für Ministerien, die Organisation und Teilnahme am Fachgremium (Vorstand, Sitzung), ZÄS, Gespräche mit Ministerien sowie administrative Bereiche wie Abrechnung, Reisekosten und Kostenbescheide.

### *3.4 Prüfgrundlagen für die Ärztliche Stelle*

- Seit dem 01.10.2009 wird die derzeit aktuelle Verfahrensanweisung des Hessischen Ministeriums Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz angewandt, die mit dem einheitlichen Bewertungssystem des Zentralen Erfahrungsaustausches (ZÄS) konform ist. Diese wurde in 2021 überarbeitet (zum Beispiel an neue Anforderungen und Abläufe angepasst) und zwischen den drei Bereichen Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Radiologie angeglichen (aktuell als Entwurf zur Abstimmung mit dem Ministerium).

Das einheitliche Bewertungssystem wurde endgültig im November 2007 in Berlin beschlossen, mit den spezifischen Mängellisten ergänzt und in nachfolgenden Sitzungen kontinuierlich erweitert bzw. angepasst. In den Ergebniskategorien (EK) 1 und 2 (bei Erfüllung bestimmter Bedingungen) ergeben sich die nach der Richtlinie "Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen" maximal möglichen Fristen von 36 Monaten.

Die ZÄS-Mängel-Liste (Bestandteil des einheitlichen Bewertungssystems der Ärztlichen Stellen Deutschlands) bildet zusätzlich zu StrlSchV, Richtlinien, Normen und Leitlinien eine weitere spezifizierte Grundlage für die Bewertung von Mängeln und Entscheidungen von Prüfungskommission / Fachgremium in Hessen. Nach Abstimmung im Fachausschuss Strahlenschutz wurde die Ärztliche Stelle Hessen seitens des Ministeriums auch angewiesen, das einheitliche Bewertungssystem bei den Überprüfungen anzuwenden.

### *3.5 Zusammenarbeit mit Ministerien und Regierungspräsidien*

Eine kontinuierlich enge Zusammenarbeit besteht – zusätzlich zu den fachlichen und organisatorischen Abstimmungen - zwischen Ärztlicher Stelle, HMUKLV, HLNUG und den Umweltämtern der Regierungspräsidien.

In 2020 waren zwei Amtmeldung wegen wiederholt wesentlicher Mängel notwendig. Diese betrafen nicht nachvollziehbare bzw. nicht vorliegende Rechtfertigende Indikationen.

### *3.6 Zusammenarbeit mit Strahlenschutzverantwortlichen*

Das Konzept der persönlichen Kommunikation wurde fortgeführt. Anfragen von Seiten der Anwender oder der Ärztlichen Stelle werden, wenn möglich, telefonisch und zunehmend auch elektronisch geklärt.

Über den Newsletter der ÄSH können sich Beteiligte und Interessierte regelmäßig über Neuigkeiten zum Strahlenschutz und zur technischen Qualitätssicherung informieren lassen. Die Anmeldung kann über die WWW-Seite der Ärztlichen Stelle erfolgen; dort findet sich auch das

Archiv zum Newsletter sowie weitere Informationen: <https://www.tuvsud.com/de-de/wissenswert/newsletter/aerztliche-stelle-hessen>. Auch die Möglichkeit der Ausstellung eines Zertifikats für gute Untersuchungs- bzw. Behandlungsqualität wurde von den Anwendern wieder genutzt. In 2021 haben von 5 Anwendern, deren Prüfergebnis ein Zertifikat ermöglichte, 4 Anwender diese Möglichkeit in Anspruch genommen.

### 3.7 *Fachgremium*

Das Fachgremium stellt einen Expertenkreis dar, der insbesondere bei fachlichen oder bewertungsbezogenen Fragen beratend tätig wird. Aus dem Fachgremium haben sich einige Experten zu Prüfungen in reduziertem Umfang und für die Vorstandsarbeit zur Verfügung gestellt. Ab dem Jahr 2014 wurde ein neues Konzept zur Organisation des Anwendungsbereichs Nuklearmedizin der ÄSH eingeführt und der Vorstand aus dem Fachgremium gewählt. In 2015 hat der Vorstand auch die stellvertretende fachliche Leitung gewählt. Seither sieht die personelle Regelung für die Ärztliche Stelle aktuell folgendermaßen aus:

- Fachliche Leitung:  
Dr. Michaela Welsch
  
- Stellvertretende fachliche Leitung:  
1. Vertreter: Prof. Dr. Frank Grünwald  
2. Vertreter: PD Dr. Dr. Thomas Rink
  
- Vorstand des Fachgremiums:  
Prof. Dr. Dr. Bauer, Dr. Bormuth, Prof. Dr. Grünwald, PD Dr. Höffken, Prof. Dr. Klett,  
Dr. Kranert, Prof. Dr. Maul, PD Dr. Dr. Rink
  
- Ärztliche Prüfer:  
Dr. Welsch, Prof. Dr. Dr. Bauer, Prof. Dr. Grünwald, Prof. Dr. Klett, Prof. Dr. Maul,  
Hr. Nickel, PD Dr. Dr. Rink

Im Jahr 2021 fand eine online-Sitzung des Fachgremiumsvorstandes statt. Die Zusammenarbeit mit dem Fachgremium und dem Vorstand verläuft weiterhin sehr gut, allerdings durch die Pandemiebedingungen erschwert. Außerhalb der Fachgremiumstreffen werden anfallende Fragen bzw. akute Themen per E-Mail oder telefonisch zwischen Ministerium, Fachgremiumsvorstand/Gesamtfachgremium und Ärztlicher Stelle geklärt.

#### **4 Prüfungen**

Die am 01.10.2009 verabschiedete Verfahrensanweisung wurde auch in 2021 noch unverändert angewandt. Wichtige Gesichtspunkte waren die Verlängerung der Wiedervorlagezeiten und das Entfallen der Möglichkeit einer schriftlichen Rückmeldung ab Qualitätsstufe 3 oder schlechter. Hier erfolgt lediglich eine Nachprüfung nach 12 bzw. 6 Monaten bei Qualitätsstufe 4.

Aktuell sind 61 Betreiber mit 103 Gammakameras (davon 5 SPECT/CTs) sowie 10 PET/CTs, 64 Aktivimeter, 42 Sondenmessplätze und 49 Gammasonden bei der Ärztlichen Stelle Hessen gemeldet.

In den Jahren 2005 bis 2014 verringerte sich die Zahl der Betreiber zunächst kontinuierlich um bis zu 11%. Der darauffolgende leichte Anstieg bei weiterhin rückläufiger Zahl der Kameras erklärt sich durch die Gründung von Medizinischen Versorgungszentren an bereits bestehenden Kliniken und Nutzung der gleichen Gerätschaften. In 2020 hatte sich im Vergleich zum Vorjahr die Anzahl der Betreiber nochmals deutlich um 11% und die der Gammakameras um 13% verringert. In 2021 hat sich die Anzahl jeweils nur um ca. 1 % verringert.

Nuklearmedizinische Therapien wurden in 2021 von 25 Institutionen angeboten, davon führen 6 Institutionen stationäre Therapien durch.

In 2021 wurden pandemiebedingt zwar nur 26 Institutionen geprüft; die Anzahl der Prüfungen konnte jedoch im Vergleich zum Vorjahr wieder um ca. 20 % erhöht werden (*Abb. 1*). Der über die ersten Jahre der Tätigkeit der Ärztlichen Stelle insgesamt zu verzeichnende Rückgang der

Prüfungen ist vor allem durch die Einführung neuer Verfahrensanweisungen im Oktober 2005 und im Oktober 2009 mit Verlängerungen der Wiedervorstellungszeiträume und der Möglichkeit der Rückmeldung (seit 10/2009 nur noch bei QS 2) und durch die in den ersten Jahren deutlich erkennbare Verbesserung der Qualität zu erklären.

5 Prüfungen wurden als gemeinsame Prüfung mehrerer Strahlenschutzverantwortlicher, die die gleichen Geräte verwenden, durchgeführt. Es wurden 22 Prüfungen im diagnostischen Bereich und 4 Prüfungen der nuklearmedizinischen Therapien (davon 1 stationär sowie 4 ambulant erfolgte Therapien) durchgeführt. Bei insgesamt 2 Nachprüfungen wurden je einmal die Untersuchungsdurchführung und die technische Qualitätssicherung geprüft.

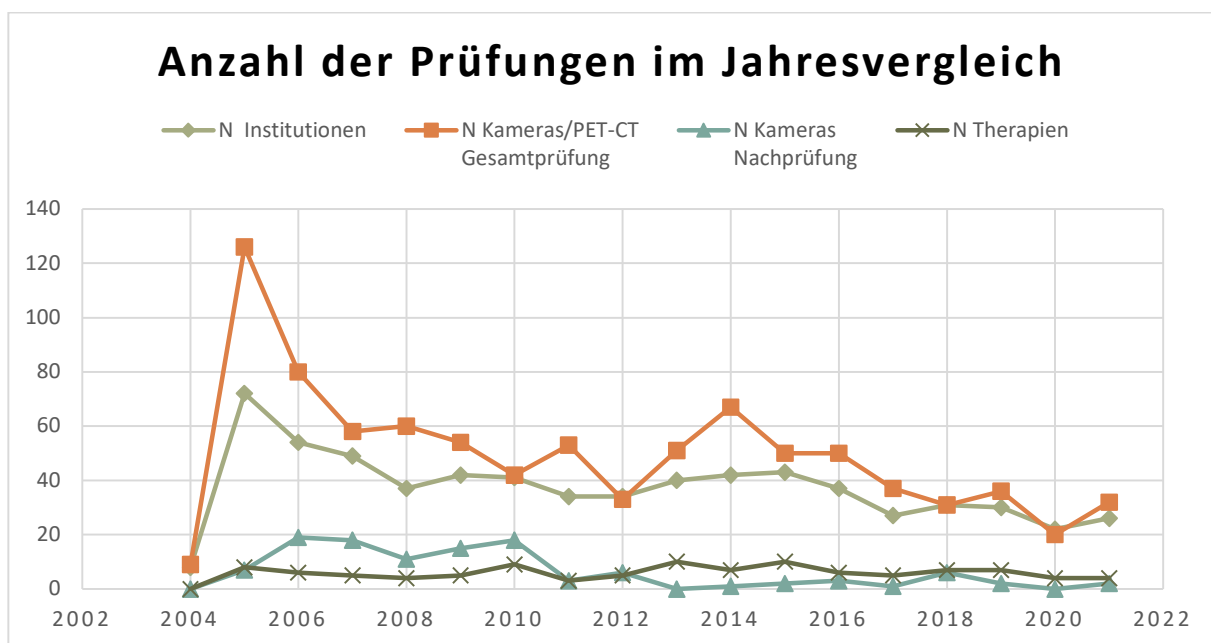


Abb. 1: Anzahl der Prüfungen im Jahresvergleich

Von 26 Betreiberprüfungen entfielen 77% auf Gesamtprüfungen im diagnostischen Bereich, 8% auf Nachprüfungen und ebenfalls 15% auf Therapieprüfungen (Abb. 2).

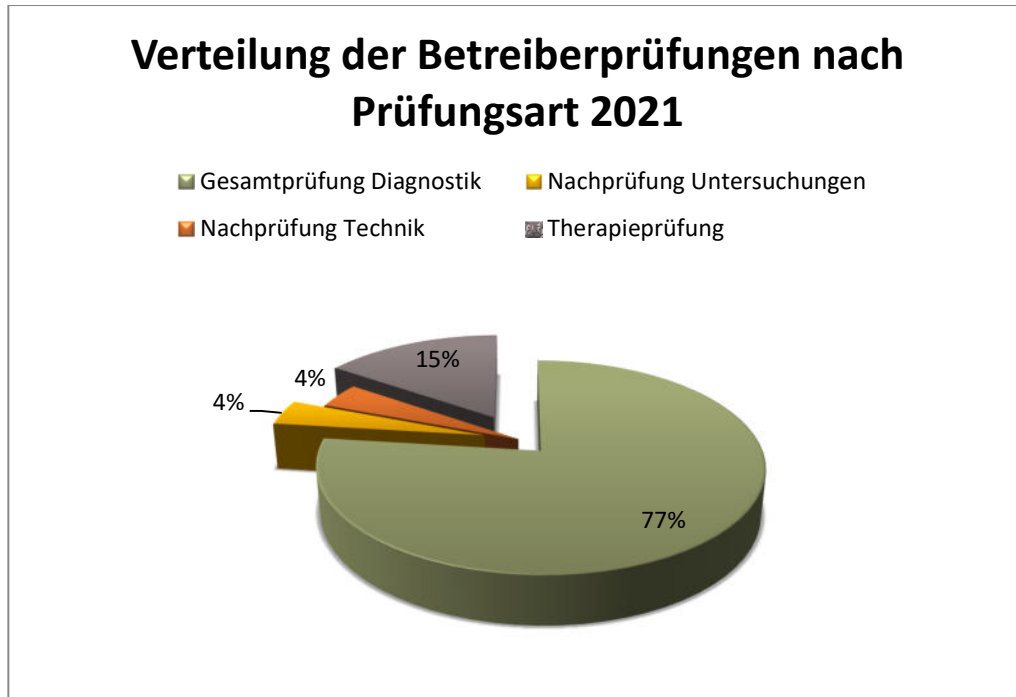


Abb. 2: Verteilung der Betreiberprüfungen auf die Prüfungsarten

Im Jahr 2021 war die Verteilung der Betreiberprüfungen und der Kameraprüfungen über die Institutionsarten wie in Abb. 3 und 4 dargestellt:

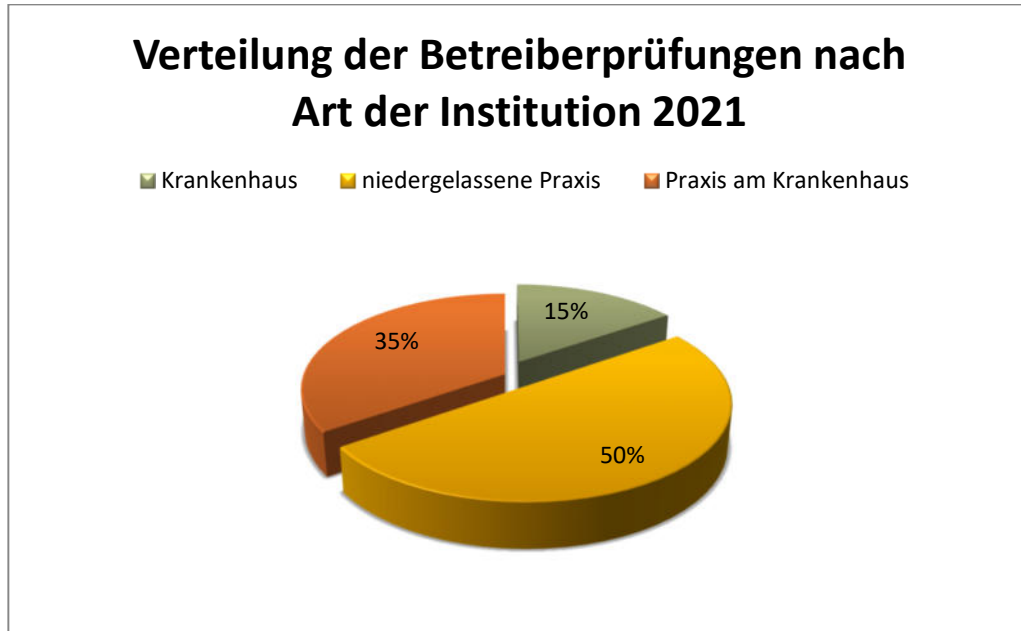


Abb. 3: Verteilung der Betreiberprüfungen nach Art der Institution

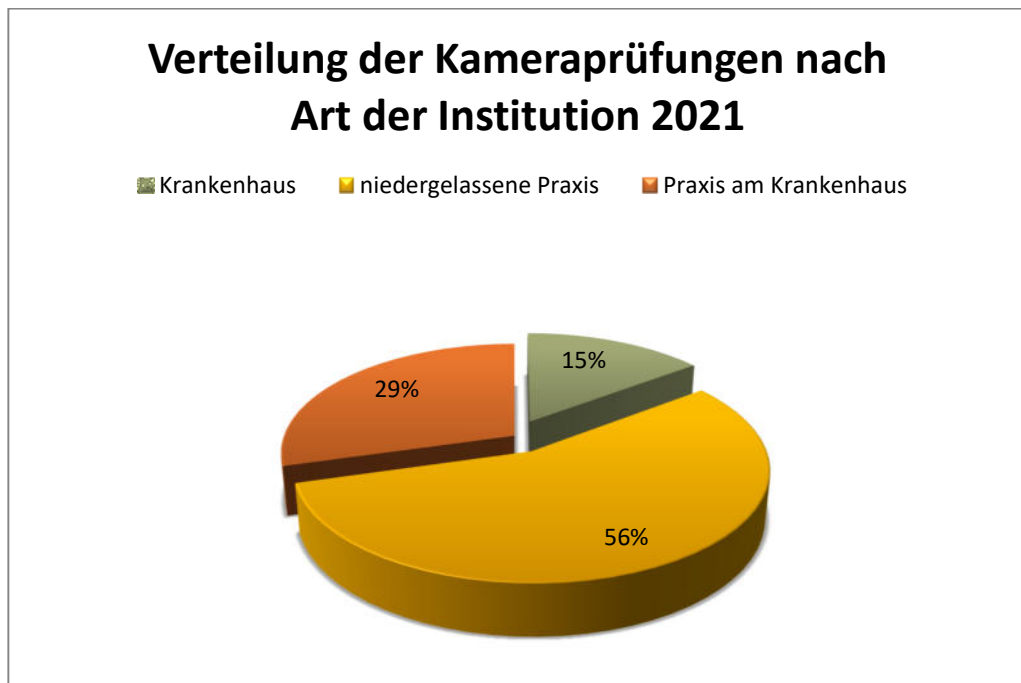


Abb. 4: Verteilung der Kameraprüfungen nach Art der Institution

Neben den 28 Gammakameras, 3 SPECT/CT und 3 PET/CTs wurden in 2021 17 Aktivimeter, 8 Sondenmessplätze und 14 mobile Gammasonden geprüft (Abb.5).

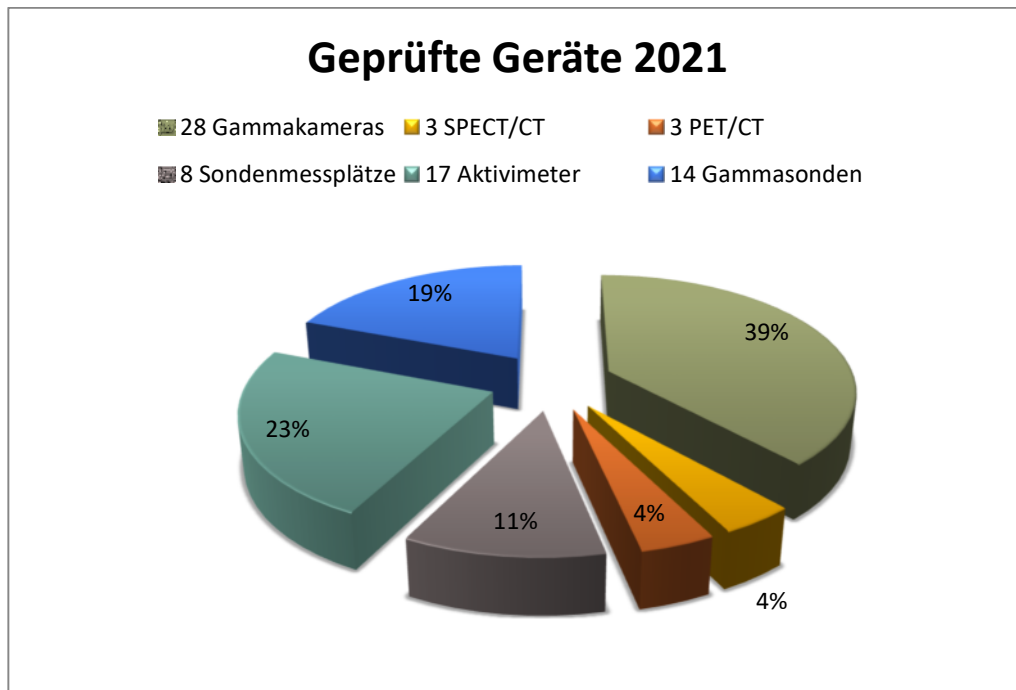


Abb. 5: Übersicht über die geprüften Geräte

## 5 Prüfungsstatistik

In der Gesamtprüfung Diagnostik hat sich der Anteil an QS 1 von 21% im Vorjahr auf aktuell 10% verringert. Der Anteil an QS 2 hat sich dagegen von vormals 64% auf derzeit 75% erhöht. Der Anteil an QS 3 ist im Vergleich zum Vorjahr mit 15% nahezu gleichgeblieben. QS 4 musste in 2021 nicht vergeben werden (Abb. 6).

Im Bereich der Nachprüfungen in der Diagnostik wurden in 2021 bei 2 Prüfungen je einmal QS 2 und einmal Mal QS 3 vergeben (Abb. 6).



Bei insgesamt 4 Prüfungen der nuklearmedizinischen Therapien sind in 2021 die Anteile an QS 1 mit 75% und QS 2 mit 25% im Vergleich zum Vorjahr gleichgeblieben. Es erfolgten keine Einstufungen in QS 3 und QS 4 (Abb. 6).

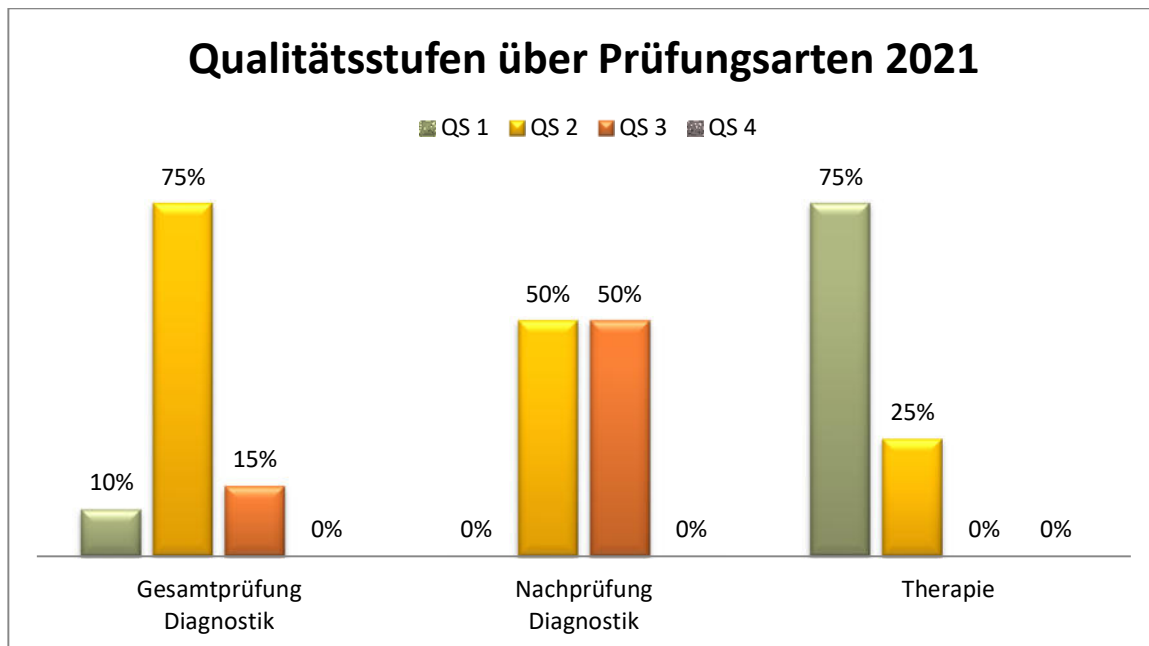


Abb. 6: Verteilung der Qualitätsstufen auf die Prüfungsarten

Bei den niedergelassenen Praxen konnte in 2021 die Einstufung in QS 1 nicht vergeben werden (33% im Vorjahr), QS 2 wurde in 92% der Prüfungen vergeben (33 % in 2020). Der Anteil an QS 3 verringerte sich nochmals leicht auf 8% (11% in 2020). QS 4 musste nicht vergeben werden (im Vorjahr in 2 Fällen bzw. 22%). Es liegt in 2021 eine deutliche Verschiebung von QS 1, jedoch auch eine leichte Verschiebung von QS 3 und QS 4 nach QS 2 vor. Mit 92% QS 2 ist die Qualität insgesamt weiterhin sehr hoch. (*Abb. 7 und 8*).

Bei den Krankenhäusern lag der Anteil der Einstufungen in QS 1 mit 50 % in 2021 höher als im Jahr zuvor (33 %), der Anteil an QS 2 und QS 3 lag jeweils bei 25% (in 2020 56% bzw. 11%). Insgesamt ist der Anteil an QS 1 und QS 2 leicht gefallen auf 75% (89% in 2021). Entsprechend ist der Anteil an QS 3 von 11% in 2020 auf aktuell 25% gestiegen. QS 4 musste nicht vergeben werden. Insgesamt ist somit bei den Krankenhäusern die Qualität bei sehr geringer Prüfungszahl (4) und dadurch eingeschränkter Aussagekraft leicht gefallen (*Abb. 7 und 8*).

Bei den Praxen am Krankenhaus konnte QS 1 in 33% der Fälle vergeben werden (im Vorjahr 25%), in 44% der Fälle wurde in QS 2 eingestuft (im Vorjahr 50%).

In QS 3 wurden 22% eingestuft (im Vorjahr keine). Es musste keine Einstufung in QS 4 erfolgen (in 2020 eine Prüfung). Somit ist die Qualität in diesem Bereich leicht gestiegen (*Abb. 7 und 8*).

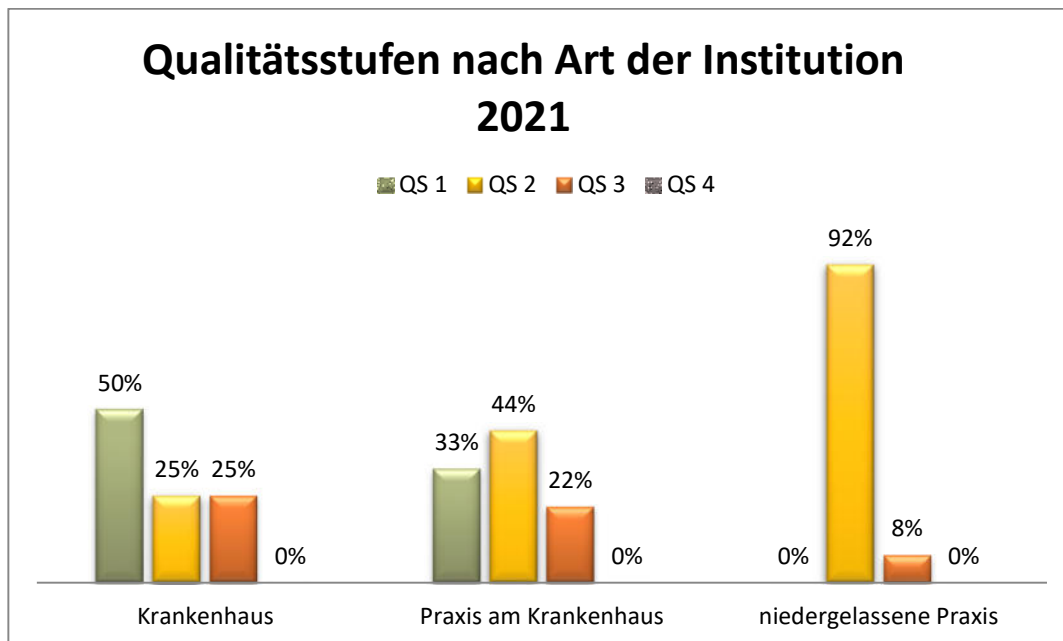


Abb. 7: Verteilung der Qualitätsstufen sortiert nach Art der Institution

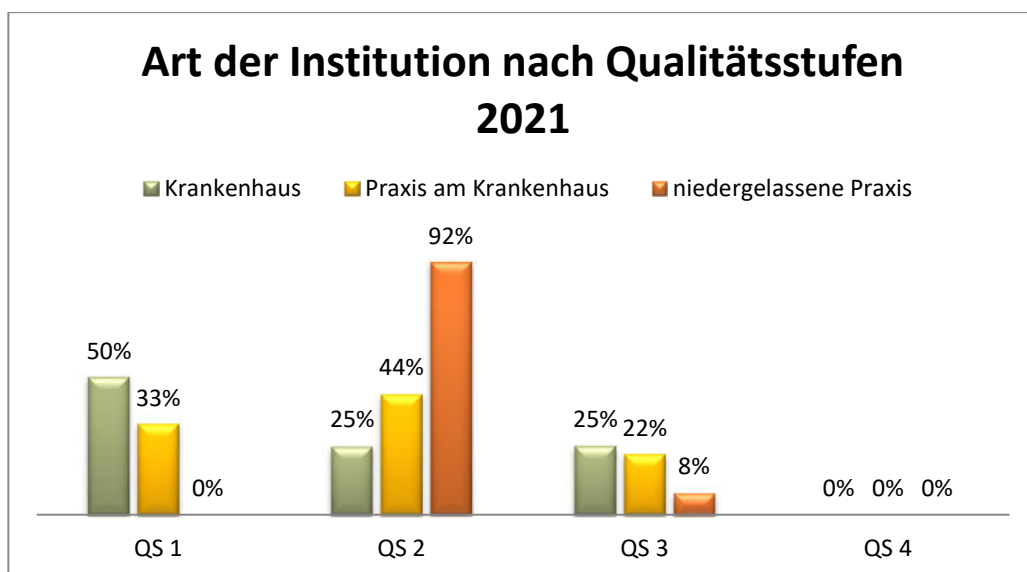


Abb. 8: Verteilung der Art der Institution sortiert nach Qualitätsstufen

Bei den Gesamtprüfungen wurden im Bereich der Untersuchungsqualität 35% der Prüfungen in QS 1 (in 2020 36%) und 55% in QS 2 (2020 64%) eingestuft. In 10% (2) der Prüfungen wurde in QS 3 eingestuft. Es erfolgte in diesem Bereich keine Einstufung in QS 4 (in 2020 keine Einstufung in QS 3 oder QS 4 (Abb. 9).

Im Bereich der technischen Qualitätssicherung lag die Verteilung bei 16% in QS 1 (in 2020 29%), 79% in QS 2 (in 2020 57%) und 5% in QS 3 (in 2020 14%). QS 4 musste wie im Vorjahr nicht vergeben werden.

Insgesamt betrachtet zeigt sich also in beiden Bereichen mit 90% bzw. 95% der Einstufungen in QS 1 und QS 2 in den meisten Fällen eine gute Qualität (Abb. 9).

Nachprüfungen waren bei 2 Institutionen nötig, eine im Bereich der Untersuchungsqualität (QS 2) und eine im Bereich der technischen Qualitätssicherung; hierbei musste wegen wiederholt wesentlicher Mängel QS 3 vergeben werden. (Abb. 10).

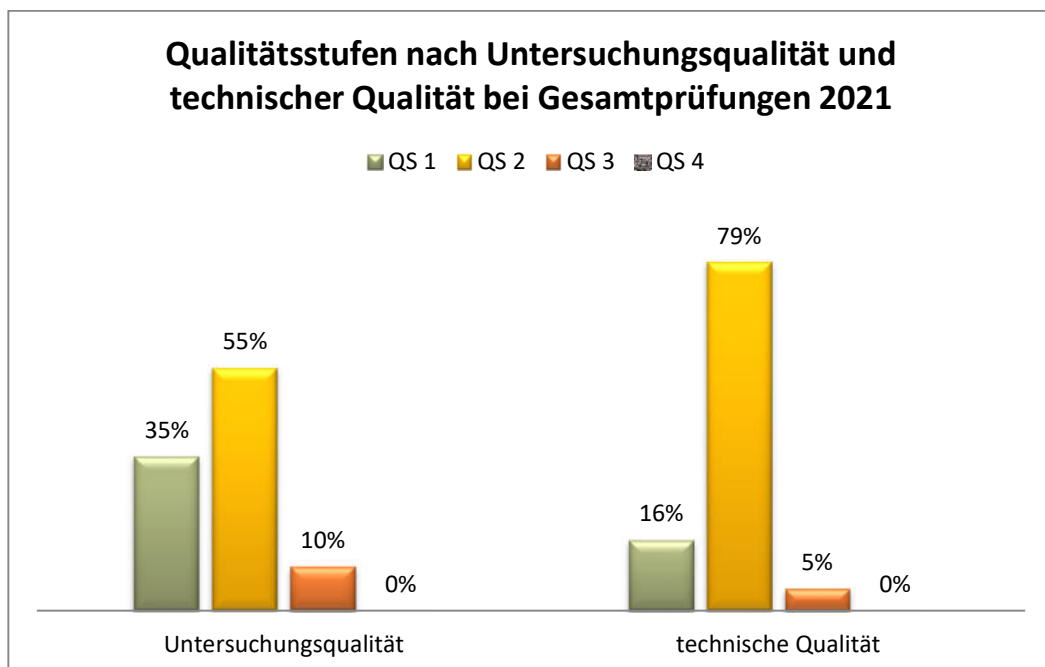


Abb. 9: Verteilung der Qualitätsstufen auf Untersuchungsqualität und technische Qualität bei Gesamtprüfungen

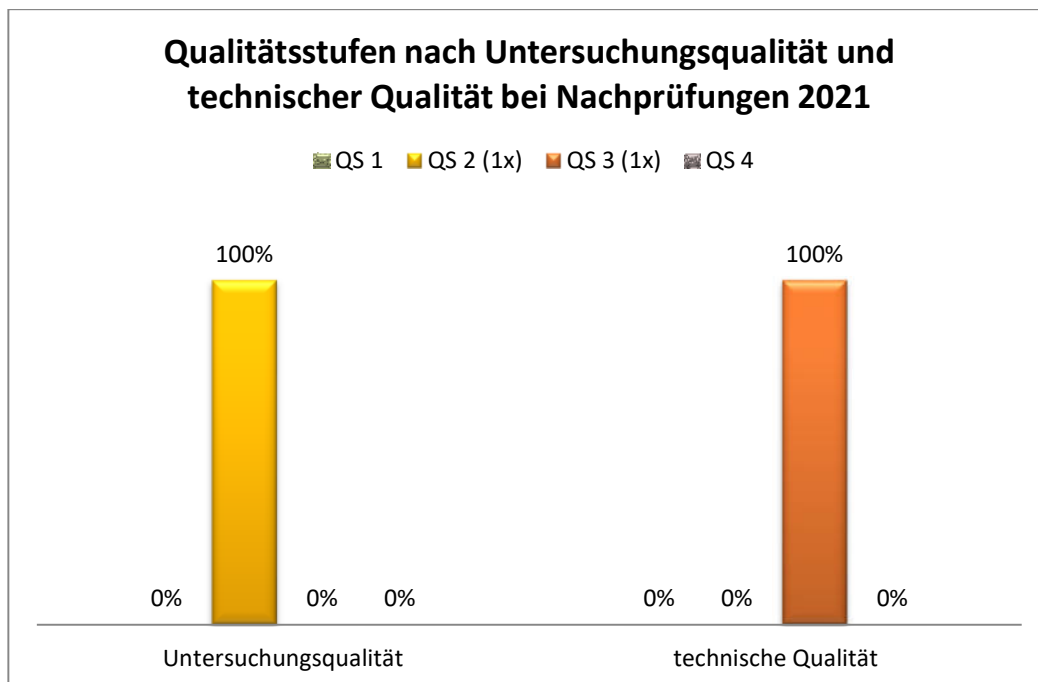


Abb. 10: Verteilung der Qualitätsstufen auf Untersuchungsqualität und technische Qualität bei Nachprüfungen

4 Rückmeldungen (bei Einstufung in QS 2) mit Darlegung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung gingen ein, davon wurde in allen Fällen der Zeitraum bis zur nächsten Prüfung verlängert.

4 Zertifikate „Qualität in der Nuklearmedizin“ wurden vergeben; davon jeweils 2 im Bereich Diagnostik und Therapie.

Meldungen an die Aufsichtsbehörde mussten in 2021 nicht erfolgen.

## 6 Detail - Auswertungen, häufige Mängel

### 6.1 Untersuchungen

Das Spektrum der nuklearmedizinischen Untersuchungen ist unterschiedlich, z. B. je nach Größe der nuklearmedizinischen Einrichtung. Von den Untersuchungen mit Tc-99m wird am häufigsten die Schilddrüsenuntersuchung durchgeführt, gefolgt von Skelettuntersuchungen, Lungenuntersuchungen, Herzuntersuchungen, Sentinel-Lymph-Node-Untersuchungen, Nierenuntersuchungen und Hirnuntersuchungen.

Im Bereich der Untersuchungsqualität wurden im vergangenen Jahr 156 Mängel festgestellt. Der größte Anteil betraf diesmal die Strahlenexposition (49%). Hier entfielen 33% auf Überschreitungen der DRW und 16% auf nicht nachvollziehbare Rechtfertigende Indikationen. 31% der festgestellten Mängel betrafen die Dokumentation. Arbeitsanweisungen sind regelmäßig vorhanden, jedoch mit ca. 11% der Mängel unvollständig oder fehlerhaft. Im Bereich der Untersuchungsdurchführung lagen 10% der festgestellten Mängel.

Nach Vorgabe des Hessischen Ministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird seit 2009 das vom ZÄS verabschiedete bundeseinheitliche Bewertungssystem angewendet. Die Vorgaben dieses Bewertungssystems sind auf der Internetseite <http://www.aekwl.de> veröffentlicht.

### 6.1.1 *Strahlenexposition*

Bei 16% aller festgestellten Mängel wurde eine nicht gegebene oder nicht nachvollziehbare Rechtfertigende Indikation bemängelt, weshalb in diesen Fällen eine unnötige Strahlenexposition anzunehmen ist. Dieser Mangel wurde in manchen Fällen mehrfach wiederholt festgestellt. Bei 33% aller festgestellten Mängel wurde eine unbegründete Überschreitung der DRW beanstandet.

### 6.1.2 *Dokumentation*

In 2021 betrug der Anteil an Mängeln in der Dokumentation 31%. Dabei waren am häufigsten die Angaben zur applizierten Aktivität nicht schlüssig (6%), Angaben zu Injektionsstelle, Injektionszeitpunkt oder Aufnahmezeitpunkt nicht vorhanden oder diskrepant (4%), unzureichende Bildqualität und nicht nachvollziehbare Patientenauswahl machten jeweils 3% der Mängel aus. Die übrigen Dokumentationsmängel traten als Einzelfälle auf.

### 6.1.3 *Untersuchungsdurchführung Schilddrüsenszintigraphie*

Es wurden keine Mängel in der Untersuchungsdurchführung festgestellt.

### 6.1.4 *Untersuchungsdurchführung Skelettszintigraphie*

Mängel betrafen in Einzelfällen fehlende Zusatzaufnahmen bei bestimmten Fragestellungen, ungenaue Lagerung, unvollständig dargestellte Extremitäten sowie in einem Fall eine Radiopharmakonverwechslung.

### 6.1.5 *Untersuchungsdurchführung Nierenszintigraphie*

Einzelne Mängel betrafen für die Fragestellung fehlende Zusatzaufnahmen.

### 6.1.6 *Untersuchungsdurchführung Lungenszintigraphie*

Es wurden keine Mängel in der Untersuchungsdurchführung festgestellt.

### 6.1.7 *Untersuchungsdurchführung Myokardszintigraphie*

Es wurden unzureichende Ausbelastungen der Patienten sowie eine unzureichende Überspritzung beim Eintagesprotokoll bemängelt.

### 6.1.8 *Untersuchungsdurchführung Sentinel-Lymph-Node-Szintigraphie*

Es wurde in Einzelfällen bemängelt, dass bei fehlender Darstellung des Sentinel-Lymph-Node keine weiteren Maßnahmen zur Förderung der Darstellung bzw. Spätaufnahmen durchgeführt wurden.

### 6.1.9 *Untersuchungsdurchführung PET/CT*

Es wurden keine Mängel in der Untersuchungsdurchführung festgestellt.

## 6.2 *Therapie*

Im Jahr 2021 wurden in Einzelfällen unvollständige Arbeitsanweisungen, unvollständige Angaben zu prätherapeutischen Untersuchungen und nicht durchgeführte oder nicht dokumentierte Nachsorgen beanstandet.

## 6.3 *Technik*

Die Einstufung der gefundenen Mängel basiert auf dem seit 2009 bundesweit anzuwendenden Bewertungssystem, das im Jahr 2016 im Bereich der technischen Qualitätssicherung aktualisiert wurde.

Insgesamt wurden im Bereich der technischen Qualitätssicherung 351 Mängel festgestellt. Am häufigsten finden sich Mängel in der Dokumentation, wie fehlende, nicht nachvollziehbare oder nicht korrekte Bezugswerte (23%). Hierbei wurde häufig festgestellt, dass Bezugswerte ohne Angabe von Gründen oder korrekter Dokumentation geändert wurden oder nicht mehr zutreffende Bezugswerte zugrunde gelegt wurden. Überschreitungen der Reaktionsschwellen oder Toleranzgrenzen sowie nicht nachvollziehbare oder unvollständige Dokumentationen



wurden in jeweils 18% der Fälle beanstandet. Fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Angaben zu Aufnahme- und Auswerteparameter hatten einen Anteil von 16%. Mängel in der Regelmäßigkeit der durchgeführten Konstanzprüfungen betrafen 11% der Mängel. Nicht oder nur eingeschränkte Beurteilbarkeit der Aufnahmen fanden sich bei 7% der Mängel. Eine fehlerhafte Durchführung der Konstanzprüfungen betraf 5% der Mängel.

## **7 Fazit und Ausblick**

Die Arbeit der ÄSH führt durch die regelmäßigen Prüfungen zur Aufrechterhaltung von hohen Qualitätsstandards. Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Prüfungsergebnisse in 2021 auf weiterhin hohem Niveau tendenziell verbessert. Bei der Untersuchungsqualität ist der Anteil an QS 1 oder QS 2 mit 90% im Vergleich zum Vorjahr (83%) deutlich gestiegen. QS 3 wurde in 10% der Prüfungen vergeben; es erfolgte keine Einstufung in QS 4. Im Bereich der technischen Qualitätssicherung ist der Anteil an QS 1 und QS 2 mit ebenfalls 90% im Vergleich zum Vorjahr gleichgeblieben, hier jedoch mit einer Verschiebung von QS 1 zu QS 2 hin. Auch hier erfolgte in 10% der Fälle eine Einstufung in QS 3 sowie keine Einstufung in QS 4. Auch im Bereich Behandlungsqualität ist der Anteil an QS 1 und QS 2 im Vergleich zum Vorjahr mit 100% gleich geblieben bei insgesamt geringer Anzahl von Prüfungen (N=4). Hier erfolgte keine Einstufung in QS 3 oder QS 4 (*Abb. 11, 12 und 13*).

Bei weiterhin überwiegend sehr guter bis guter Qualität in allen Prüfungsbereichen ist in 2021 im Bereich Untersuchungsqualität eine weitere Verbesserung der Qualität zu verzeichnen, in der technischen Qualitätssicherung und im Bereich Behandlungsqualität ist die Qualität im Vergleich zum Vorjahr gleichbleibend hoch.

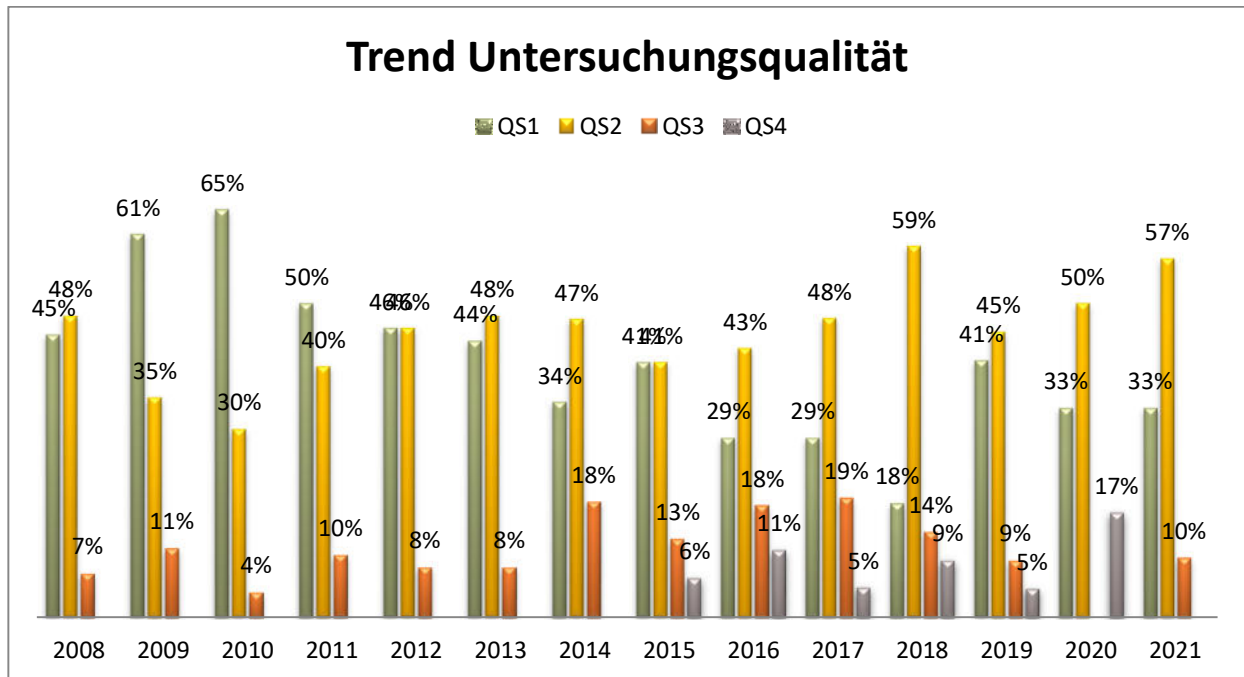


Abb. 11: Qualitätsstufen zur Untersuchungsqualität im Jahresvergleich

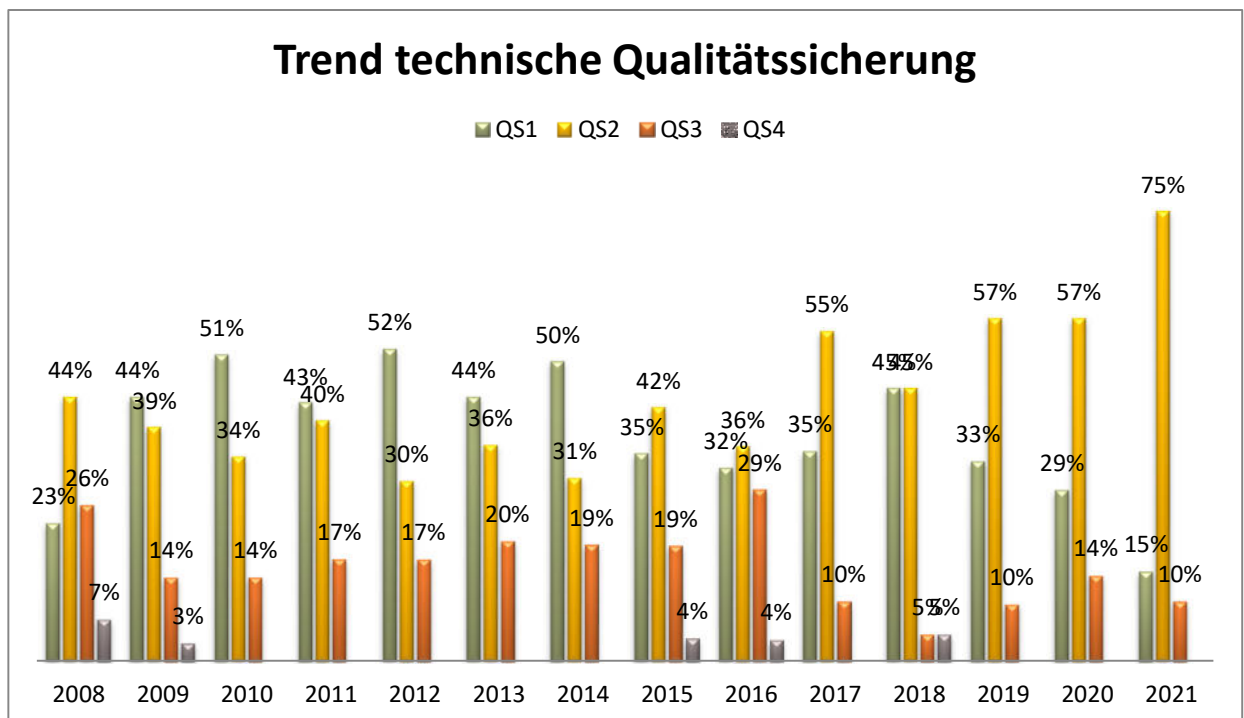


Abb. 12: Qualitätsstufen zur technischen Qualitätssicherung im Jahresvergleich

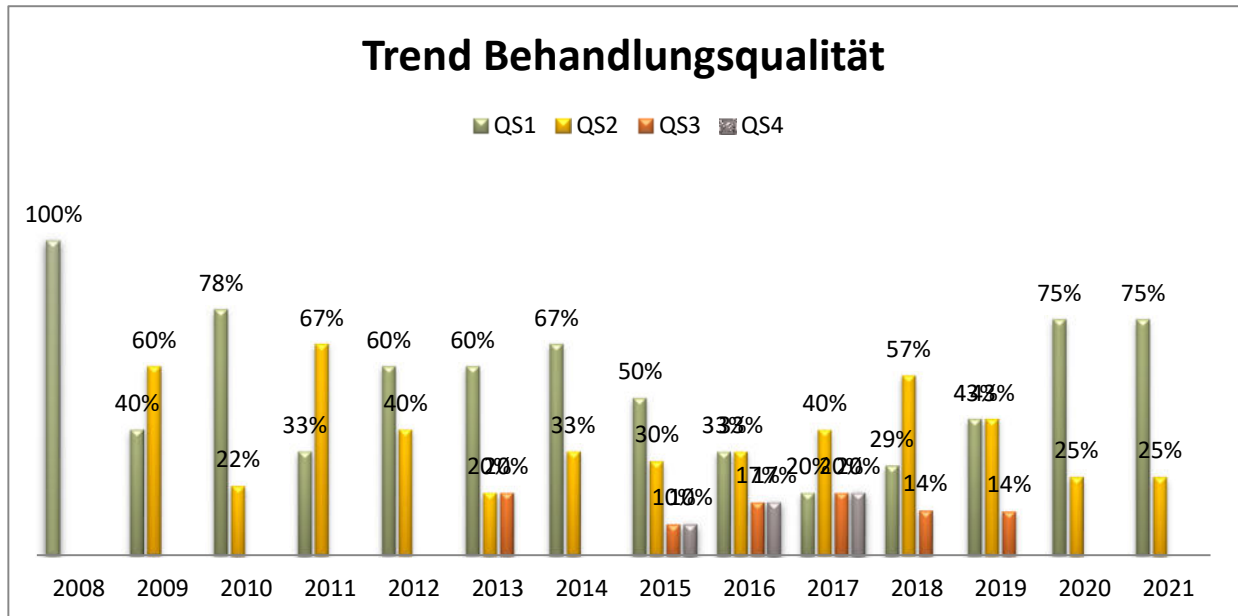


Abb. 13: Qualitätsstufen zur Behandlungsqualität im Jahresvergleich

Schwerpunkte für das Jahr 2022 werden sein:

- Weiterführung der Umsetzung des neuen Strahlenschutzrechts in die Abläufe, Anforderungen und Prüfungen der ÄSH
- Beratung der Strahlenanwender zur Anwendung des neuen Strahlenschutzrechts (auch aufgrund der teilweise verzögerten Umsetzung durch Corona-Pandemie)
- Fortlaufende Informationsbereitstellung an Anwender, Prüfer und andere interessierte Personen zur Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin und der Tätigkeit der Ärztlichen Stelle, insb. per Newsletter und WWW-Präsentation
- Weiterentwicklung geeigneter Verfahren zur Einhaltung der Datenschutzanforderungen und Optimierung des Datenaustauschs mit Sicherung der Rechtsgrundlagen, auch unter verstärkter Nutzung digitaler Medien
- Geeignete Handhabung der neuen DRWs und Vorkommnisse
- Konstruktive Zusammenarbeit mit Ministerien, Umweltämtern, Fachgremium und Fachgremiumsvorstand
- Einführung und Umsetzung der neuen gemeinsamen Verfahrensanweisung für die Bereiche Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Röntgen Sicherung der wirtschaftlichen Situation der ÄSH inkl. gebührenrechtlicher Grundlage unter Berücksichtigung aktueller sowie anstehender Entwicklungen, insb. des Personals
- Optimierung des Qualitätsmanagements auf Basis von DIN EN 9001 und 17020 unter Berücksichtigung von Risikomanagement, Personalentwicklung, Verbesserungen der Arbeitsabläufe (auch mit den Umweltämtern), interessierten Gruppen und aktuellen Vertragsvorgaben
- Überprüfungen zum Umgang mit zunehmend komplexer werdenden Konstellationen bei den zu prüfenden Strahlenschutzverantwortlichen und aufwandsreduzierte gemeinsame Prüfungen von weiteren Strahlenschutzverantwortlichen
- Optimierung der IT-Struktur und -Dokumentation unter Berücksichtigung von Maßnahmen zur Risikoverringerung und verstärkter Nutzung digitaler Medien und Prüfungen inkl. mobilem Arbeiten
- Mit anderen Ärztlichen Stellen abgestimmte und erweiterte Anwendung und Evaluation des einheitlichen Bewertungssystems sowie der Mängelkategorien des Erfahrungsaustausches der Ärztlichen Stellen

Die Ärztliche Stelle in Hessen soll durch ihre Tätigkeit ihren beratenden, korrigierenden und qualitätserhöhenden Effekt in der Nuklearmedizin weiterhin verstärken. Durch die oben genannten, sich ergänzenden Planungen und Vorschläge kann die Qualität der nuklearmedizinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie der vorgegebenen Qualitätssicherung weiter optimiert und die gute Kooperation zwischen dem HMUKLV, den Umweltämtern und der Ärztlichen Stelle zum Zwecke des Patientenschutzes nicht nur fortgesetzt, sondern auch ausgebaut werden.

In diesem Rahmen möchten wir uns herzlich für das entgegengebrachte Vertrauen und die kompetente Unterstützung bedanken und hoffen auch für die Zukunft auf eine sehr gute Zusammenarbeit!

Frankfurt, den 16. Mai 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Walz', is written over a light blue rectangular background.

PD Dr. M. Walz