

Schlussbericht

Aufsicht im OP
V1 01.01.2020

Kontakt

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

Audits in den OP-Bereichen der Schweizer Spitäler

Schlussbericht zum Aufsichtsschwerpunkt

Abstract / Zusammenfassung

Die Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik der Abteilung Strahlenschutz im Bundesamt für Gesundheit BAG¹ schloss 2018 ihren Schwerpunkt der Aufsichtstätigkeit in den OP-Bereichen der Schweizer Spitäler ab.

Von 2015 bis 2018 wurden insgesamt 207 OP-Audits durchgeführt. Damit wurden alle OP-Bereiche der Schweizer Spitäler mindestens einmal auditiert.

Die Strahlenschutzaudits gliederten sich in einen praktischen Teil im OP-Saal und einen anschliessenden administrativen Teil. Im praktischen Teil wurde der Umgang des Personals mit ionisierender Strahlung im OP beobachtet und beurteilt. Im administrativen Teil wurde die Einhaltung der Regelungen aus der Strahlenschutzgesetzgebung überprüft.

Alle Spitäler erhielten im Anschluss an das Audit einen schriftlichen Bericht zugestellt. Massnahmen, die aus den Audits resultierten, mussten innerhalb der vereinbarten Fristen umgesetzt und dem BAG gemeldet werden. Alle Spitäler mussten ihre Organisation des Strahlenschutzes im OP-Bereich anhand von Organigrammen und internen Weisungen regeln.

In der grafischen Abbildung (vgl. S. 2) wurden die wesentlichen Ergebnisse der praktischen und administrativen Auditdurchführungen in Schwerpunktthemen kurz zusammengefasst. Hierbei wird sichtbar, dass in puncto Strahlenschutz in OP-Bereichen der Schweizer Spitäler vor allem in den Bereichen Strahlenschutzorganisation, Aus- und Fortbildung, Personendosimetrie, Schutzmittel sowie der Arbeitstechnik dringender Handlungsbedarf und Optimierungspotential bestehen.

Das BAG wird die Rückmeldungen der Spitäler zu den Bearbeitungen der Massnahmen aufmerksam verfolgen. Ausserdem werden Re-Audits durchgeführt. Diese werden vor allem in den Spitälern erfolgen, in denen besonders gravierende Mängel aufgefallen waren. Zusätzlich werden auch andere Spitäler in Form von Stichproben erneut auditiert.

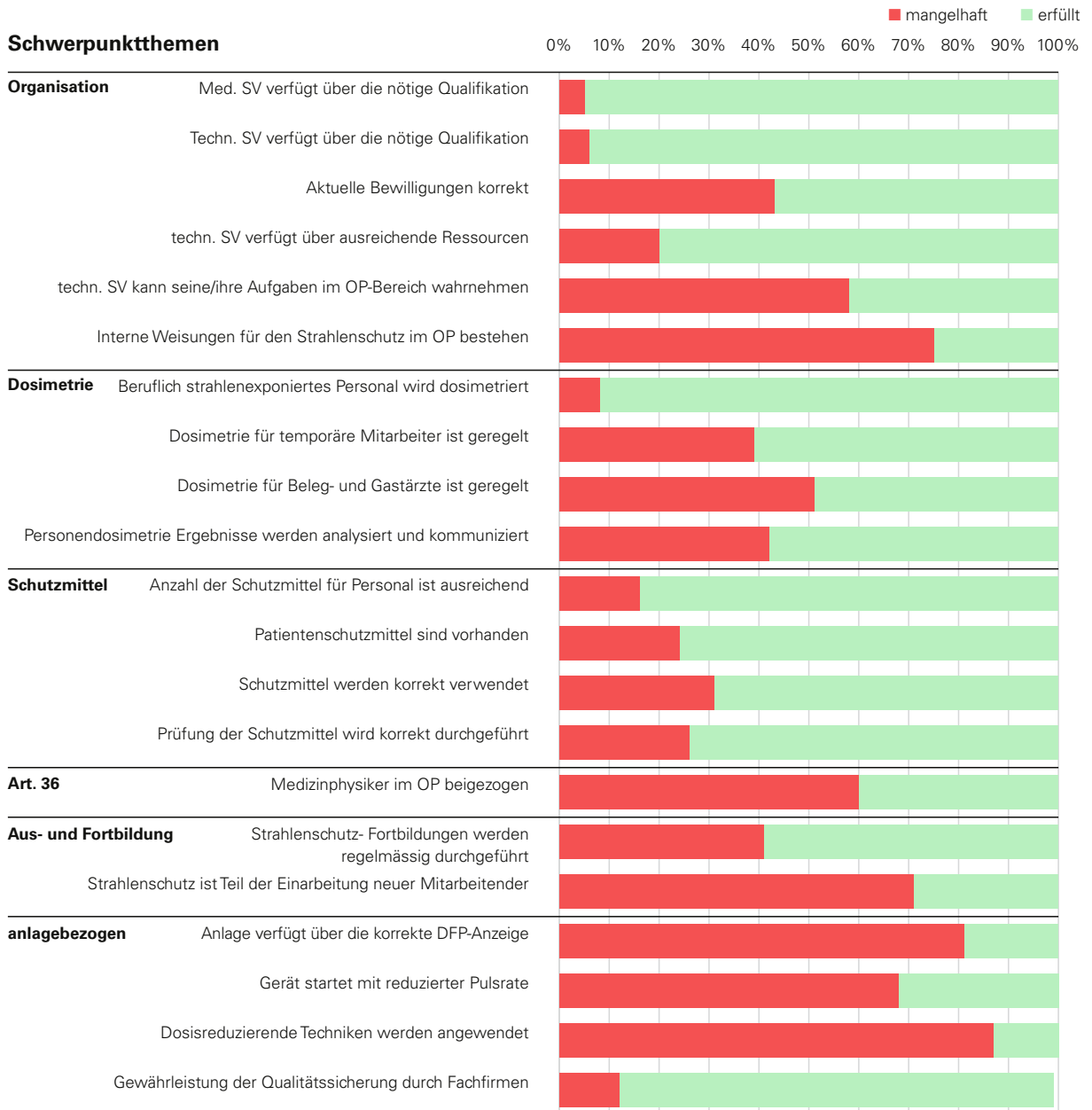
Die betroffenen medizinischen Fachgesellschaften werden über die Mängel informiert und um ihre Stellungnahme sowie Vorschläge zur Verbesserung der Situation gebeten.

Das BAG erarbeitet eine Wegleitung, in der «best practice»-Standards zusammengefasst sind. Sie kann dem OP-Personal und den Sachverständigen für den

¹ Alle verwendeten Abkürzungen können in der Tabelle am Schluss des Berichts nachgeschlagen werden.

technischen Strahlenschutz als Orientierung dienen und sie in ihrer täglichen Arbeit unterstützen. Mit diesem Vorgehen soll in interdisziplinärer Zusammenarbeit eine bessere Strahlenschutzkultur in OP-Bereichen erzielt werden.

Daneben werden der Einsatz moderner Bildgebungsverfahren (CT und CBCT) im OP und die zahlenmässig zunehmende Einrichtung von Hybrid-OPs weitere Herausforderungen mit sich bringen.



Figur 1: OP-Auditergebnisse (Schwerpunktt Themen) und Bewertung des BAG

Einleitung	5
Auditierte Spitäler	6
Planung der Audits	6
Durchführung der Audits	7
Praktische Auditdurchführung	8
Positionierung des OP-Teams	8
Technische Einstellungen des C-Bogens	8
<i>Gepulste Durchleuchtung und Pulsrate</i>	9
<i>Einblendung</i>	9
<i>Metallknopf</i>	9
<i>Anzeige des DFP nach RÖV</i>	9
Schutzmittel und Schutzmittelprüfung	9
Personendosimetrie	10
Umgang mit schwangeren Mitarbeiterinnen im OP-Bereich	11
Dosisdokumentation	11
Medizinphysiker im OP	12
Administrative Auditdurchführung	12
Baulicher Strahlenschutz	12
Überprüfung aller für den OP-Bereich erteilten Bewilligungen des Spitals	12
Organisation der Strahlenschutzverantwortung im Spital	12
Interne Weisung und Strahlenschutzorganigramm	13
Aus- und Fortbildung im Strahlenschutz	13
Qualitätssicherung der Anlagen, Anlagebücher	14
Weitere Beobachtungen aus den OP-Audits	15
Personelle Strahlenschutzorganisation im Spital	15
Ausbildung	15
Technische Geräteeinstellungen	15
Organisatorische Abläufe, Kommunikation	15
Dosimetrie	15

Schlussfolgerungen des BAG	16
Personelle Strahlenschutzorganisation im Spital	16
Allgemeine Strahlenschutzorganisation im Spital	16
Baulicher Strahlenschutz	16
Ausbildung	17
Fortbildung	17
Technische Geräteeinstellungen	17
Organisatorische Abläufe, Kommunikation	17
Dosimetrie	17
Schutzmittel	17
Registrierung der Expositionsparameter	18
Beizug von Medizinphysikern	18
Rechtliche Grundlagen der Audits	18
Literaturverzeichnis/Referenzen	19
Glossar	19
Anhang 1: Schema Strahlenschutz-Organigramm	20
Anhang 2: Themenliste für interne Strahlenschutzweisung	21

Einleitung

Wer im Rahmen seiner Berufstätigkeit regelmässig mit ionisierender Strahlung umgeht, wird als beruflich strahlenexponiert bezeichnet. Er muss bei einer anerkannten Personendosimetriestelle angemeldet werden, während der Arbeit sein persönliches Dosimeter und je nach Arbeitsbereich geeignete Schutzkleidung tragen.

Etwa ein Drittel der fast 100 000 beruflich strahlenexponierten Personen in der Schweiz arbeitet in Spitälern. Als Pflegepersonal sind sie unter anderem in

- Notfallstationen
- Endoskopie/Gastroenterologie
- Urologie
- Kardiologie
- Operationsabteilungen

tätig.

Der zahlenmässig grösste Teil von ihnen ist in den OP-Bereichen beschäftigt. Entsprechend der unterschiedlichen Berufsgruppen und ihrer Ausbildungen sind auch die Kenntnisse im Strahlenschutz sehr heterogen. Obwohl alle in ihrer Tätigkeit mit ionisieren-

der Strahlung umgehen und ihr ausgesetzt sind, gibt es für pflegende Berufsgruppen bisher keine anerkannte Strahlenschutzausbildung.

Anders als Mitarbeitende in der Radiologie kann das OP-Personal seinen Arbeitsplatz während der Strahlenanwendung nicht verlassen. Damit sind im OP neben dem Operateur selber immer mehrere Personen exponiert.

Mit den BAG-Audits sollte die Strahlenschutzsituation in den OP-Bereichen der Schweizer Spitäler erhoben und analysiert werden. Organisation und Umsetzung des Strahlenschutzes, interdisziplinäre Kommunikation und praktische Arbeitstechniken stellten Schwerpunkte der Audits dar. Die Sensibilisierung des OP-Personals und die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Strahlenschutzvorschriften waren weitere Ziele.

Zusätzlich wurde im Rahmen der Audits über diejenigen Regelungen der revidierten Verordnungen im Strahlenschutz informiert, die für das OP-Personal von Bedeutung waren.



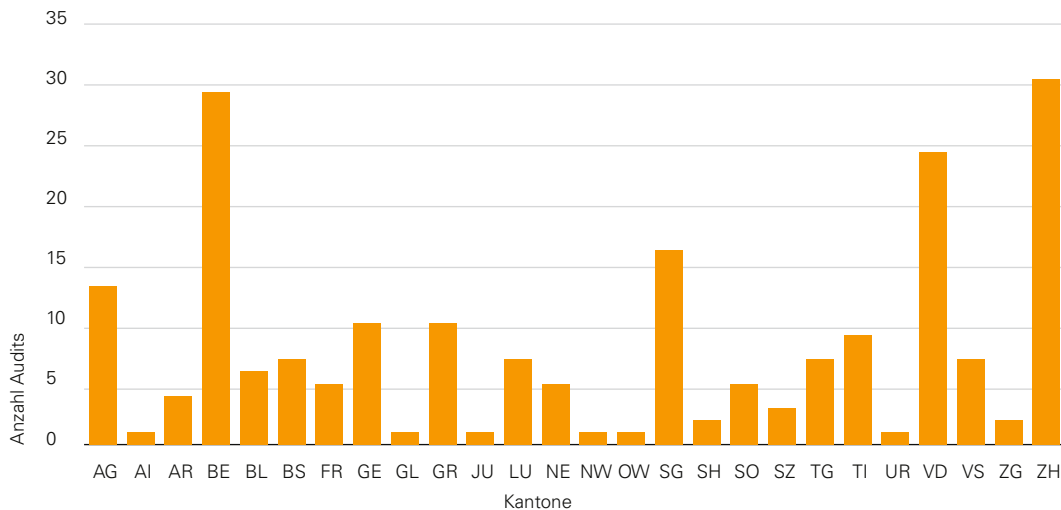
Figur 2: Im OP sind neben dem Operateur viele unterschiedliche Berufsgruppen ionisierender Strahlung ausgesetzt.

Auditierte Spitäler

Insgesamt wurden 198 Spitäler einem Audit unterzogen. Dabei wurde jeder OP-Bereich mindestens einmal auditiert. In grossen Spitalzentren und Universitätsspitalern wurden mehrere Audits in den verschiedenen Fachbereichen durchgeführt.

Im Fokus des Aufsichtsschwerpunkts lagen die Anwendungen mobiler Durchleuchtungsanlagen in OP-

Bereichen. Spitäler, die lediglich im Praxisbereich kleine Eingriffe durchführten, kardiologisch bzw. angiologisch ausgerichtete Abteilungen und radiologisch-interventionelle Abteilungen fielen deshalb nicht in die Zielgruppe des Aufsichtsschwerpunkts.



Figur 3: Anzahl durchgeführter Audits in 198 Spitalern

Planung der Audits

Zur Planung eines OP-Audits wurden zuerst die Personen angeschrieben, die in den Bewilligungen für den Betrieb der Röntgenanlagen als Sachverständige für den technischen Strahlenschutz verzeichnet waren. In der Regel waren sie in Radiologieabteilungen tätig. Die Vorgabe des BAG war, für das OP-Audit einen OP-Raum zu reservieren, ein interdisziplinäres OP-Team zusammenzustellen und geeignete Terminvorschläge zu unterbreiten. Das Anliegen wurde in fast allen Fällen entweder direkt in den OP weitergeleitet oder es wurde eine für den OP zuständige Person als Ansprechpartner für die weitere Planung benannt.

Die Aufsichtstätigkeit des BAG im Strahlenschutz war im OP-Bereich – im Gegensatz zu den radiologischen Abteilungen – bisher wenig bis gar nicht bekannt. Dies war einer von mehreren Faktoren, die teilweise zu sehr langen Vorbereitungszeiten vor dem eigentlichen Audit führten.

Die Zeitspanne zwischen der ersten Kontaktaufnahme mit der/dem Sachverständigen zur Vorbereitung des Audits und der tatsächlichen Auditudurchführung betrug zwischen 1.2 und 13.5 Monaten. Durch Unklarheiten bezüglich interner Verantwortlichkeiten in den Spitalern kam es zu teilweise starken Verzögerungen in der Auditterminvereinbarung.

Durchführung der Audits

Audits in OP-Bereichen wurden in Zusammenarbeit mit den zu auditierenden Spitälern geplant, terminiert und vorbereitet. Die Spitäler wurden schriftlich über den Ablauf der OP-Audits informiert. Ein vollständiges OP-Audit umfasste einen praktischen und einen administrativen Teil.

Für den praktischen Teil wurde ein OP-Saal reserviert. Darin wurde mit einem Team aus Ärzten und nicht-ärztlichem OP-Personal eine Operation nachgestellt. Ein Wasserphantom diente dabei als «Patient». Die OP-Teams konnten in ihrer gewohnten Arbeitsumgebung agieren und ihre gewohnte Infrastruktur nutzen. Ideen für die Veränderung von Arbeitsabläufen und Optimierungsvorschläge konnten so unmittelbar getestet werden.

Während des praktischen Auditteils oder direkt anschliessend wurde die Übereinstimmung des baulichen Strahlenschutzes mit den dem BAG eingereichten Plänen geprüft.

Im administrativen Auditteil wurde die personelle Organisation des Strahlenschutzes im Spital besprochen. Weitere Themen waren die Wahrnehmung von Strahlenschutzaufgaben, Personendosimetrie, regelmässige Fortbildung im Strahlenschutz und Qualitätssicherung an den Röntgenanlagen.

Für das gesamte OP-Audit wurde eine Zeitspanne von drei bis vier Stunden veranschlagt.

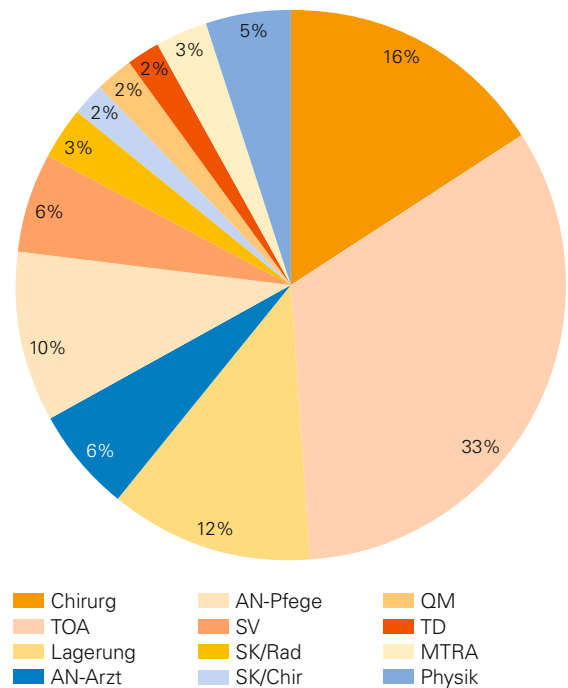
Die OP-Audits wurden in Form von Gruppenbefragungen durchgeführt. Das BAG-Auditorensteam umfasste normalerweise zwei Personen: Die für den Kanton zuständige Aufsichtsperson und eine Fachfrau mit langjähriger Berufserfahrung im Pflege- und OP-Bereich. Erstere prüfte die Einhaltung der gesetzlichen Strahlenschutzvorschriften und erläuterte und definierte in Absprache mit den Spitälern die notwendigen Massnahmen zur Gewährleistung eines gesetzeskonformen Betriebs. Nach dem Audit verfasste und versandte sie den schriftlichen Auditbericht. Letztere verantwortete die Durchführung des praktischen Auditteils: jeweils mit standardisiertem Ablauf, jedoch auf den Kenntnisstand des agierenden OP-Teams ab-

gestimmt. Zusätzlich unterstützte sie den administrativen Auditteil und stand den OP-Teams auch nach den Audits für Fragen zur Strahlenschutzorganisation, Erstellung von Organigrammen und internen Weisungen als Ansprechpartnerin zur Verfügung.

Im Anschluss an jedes OP-Audit wurde ein schriftlicher Auditbericht erstellt. Dieser wurde dem auditierten Spital zugestellt. Darin beschriebene Massnahmen mussten innerhalb definierter Fristen umgesetzt und dem BAG gemeldet werden.

An den OP-Audits nahmen alleine während der praktischen Durchführungen insgesamt 1723 Personen teil. Pro Audit bewegte sich die Zahl der Teilnehmenden zwischen 2 und 28 Personen (Median 8 Teilnehmende).

Die Teilnehmenden gehörten folgenden Berufsgruppen an:



Figur 4: Auditteilnehmende nach Berufsgruppen (Abkürzungen im Abkürzungsverzeichnis am Ende des Berichts erläutert)

Praktische Auditdurchführung

Der praktische Auditteil begann jeweils im dafür reservierten OP-Saal. Als Einführung hat das BAG-Auditorensteam kurz seine Arbeitsweise und Aufsichtstätigkeit vorgestellt. Danach wurde die Aufmerksamkeit dem «Patienten», einem Wasserphantom zugewendet. Aufgrund seiner Ähnlichkeit zu einem menschlichen Rumpf (Volumen, Zusammensetzung) ergab sich während der Durchleuchtung für das Personal eine vergleichbare Strahlenexposition wie während einer tatsächlichen Operation.

Mit Hilfe eines Echtzeitdosimetriesystems (Unfors RaySafe i2) wurde die unsichtbare Röntgenstrahlung für das Personal «sichtbar gemacht». Während eines Audits traten in der Regel kumulative Durchleuchtungszeiten von selten mehr als 30 Sekunden auf. Die Auditteilnehmenden wurden darüber informiert. Sie hatten auch die Möglichkeit, während der Exposition den Raum zu verlassen.

Zuerst wurden die Unterschiede der auftretenden Strahlenarten ins Gedächtnis gerufen: Nutzstrahlung, die vom Gerät erzeugt und zur Bildgebung genutzt wird. Streustrahlung, die beim Auftreffen der Nutzstrahlung auf das Untersuchungsobjekt als Nebenprodukt erzeugt wird.

Vor allem die vom Patienten ausgehende Streustrahlung bewirkt die berufliche Exposition des OP-Personals. Die Quantität der Streustrahlung ist dabei von der Dicke, der Dichte und dem Material des durchstrahlten Volumens abhängig: Beim Durchstrahlen eines Unterschenkels entsteht weniger Streustrahlung als beim Durchstrahlen der Wirbelsäule oder des Beckens.

Aus den Auditteilnehmenden des Spitals wurden Personen ausgewählt, welche die Rollen eines OP-Teams übernahmen: Operateur und Assistent/in, Instrumentierende/r, C-Bogen-Bediener, Anästhesieperson und wenn möglich ein/e Springer/in. Zusätzlich zu ihrem persönlichen Dosimeter wurden sie jeweils mit einem oben beschriebenen Echtzeitdosimeter über der Schutzkleidung ausgestattet.

Positionierung des OP-Teams

Der C-Bogen wurde eingestellt und wie bei einem echten Eingriff positioniert. Die Personen nahmen während eines Eingriffs ihre angestammten Positionen ein. Diese orientierten sich an der Berufsgruppe und deren Aufgaben. Operateure und Assistierende standen dicht am Tisch. Anästhesiepersonal hatte seinen Platz am Kopfende, C-Bogen-Bediener hinter oder neben dem C-Bogen. Springer unterstützten, wo es nötig war und hatten somit keine feste Position.

Während der Audits gaben die Anwender an, den C-Bogen am häufigsten im Untertischbetrieb oder in horizontaler Strahlrichtung zu nutzen. Der Übertischbetrieb komme selten bis nie zur Anwendung. Die

Übertischposition der Röntgenröhre ist in der Urologie und bei Mini-C-Bogen jedoch konstruktionsbedingter Standard. Vielen Anwendern war das vor dem Audit nicht bewusst.

Die Strahlenbelastung des Personals hing von der Positionierung zur Strahlenquelle (Patient) ab. C-Bogen-Bediener und Anästhesiepersonal hatten bei vielen Eingriffen eine strahlenhygienisch günstige Position. C-Bogen-Bediener waren oft durch den C-Arm, Anästhesiepersonal bei fest installierten OP-Tischen durch das massive Tischbein geschützt. Während des Eingriffs waren in der Regel die Operateure und Assistierenden, die an ihrer Position am Tisch verblieben, der höchsten Exposition ausgesetzt. Für sie war es am wichtigsten, die in der Arbeitssituation typische Ausbreitungsrichtung der Streustrahlung zu kennen. Nur so konnten sie – soweit möglich – ihre Positionierung und Exposition während der Strahlenanwendung optimieren.

Die horizontale Strahlrichtung kommt unter anderem in der Wirbelsäulen Chirurgie und Schmerztherapie zur Anwendung. Die Streustrahlung breitet sich vom Patienten ausgehend in Richtung Röntgenröhre aus. In diesem Bereich arbeitet gewöhnlich mindestens ein Operateur, der seinen Standort während der Strahlenanwendung nicht verlassen kann.

Auch bei Audits im Bereich der Extremitätenchirurgie wurden deutliche Expositionen für das Personal festgestellt. Bei Eingriffen im Bereich der Extremitätenchirurgie kommen häufig Mini-C-Bogen zum Einsatz. Diese Anlagen arbeiten konstruktionsbedingt im Übertischbetrieb. Operateure haben damit den Vorteil, dass sie das aufzunehmende Objekt direkt auf dem Bildverstärker bzw. Detektor positionieren können. Die Operateure befinden sich hier regelmässig in einer sitzenden Position und sind der Streustrahlung damit näher als wenn sie stehend arbeiten. Gesicht, insbesondere die Augenlinsen, und die Schilddrüse sind hier als Risikoorgane einer Belastung ausgesetzt. Deshalb müssen auch in diesen Fällen adäquate Schutzmittel angewendet werden.

Technische Einstellungen des C-Bogens

Auch die technischen Einstellungen des C-Bogens hatten Einfluss auf die Exposition aller Beteiligten.

Die Einstellungen, mit denen der C-Bogen aufstartete, konnten als Standardeinstellungen hinterlegt werden. Das am C-Bogen eingestellte Standardprogramm entsprach in der Regel dem, das von den Anwendern vor Ort am häufigsten benötigt wurde. Die Auswahl

Mit niedriger Pulsrate und Einblendung kann die Exposition des OP-Personals um 50–80 % gesenkt werden.

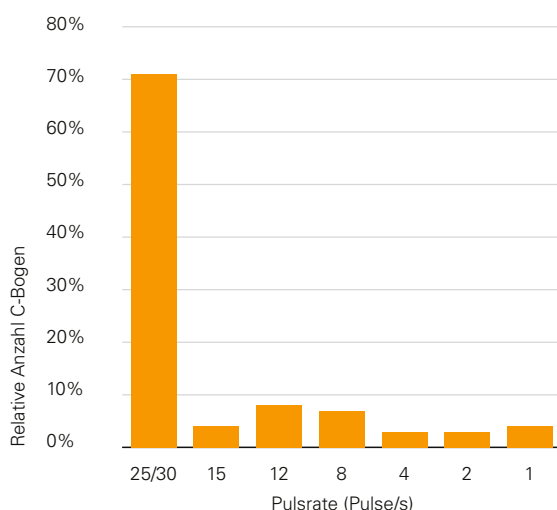
des Durchleuchtungsprogramms erfolgte eher unter Bildqualitäts- als unter Strahlenschutzaspekten.

Bei den OP-Audits wurden die jeweiligen Standardeinstellungsparameter (kV, mA, Pulsrate) aufgenommen und protokolliert.

Die voreingestellten kV-Werte lagen nach dem Aufstarten zwischen 40 und 90 kV. Zur Gewährleistung einer konstanten Bildqualität regelt das System Röhrenspannung und Röhrenstrom während der Durchleuchtung automatisch.

Gepulste Durchleuchtung und Pulsrate

Die Pulsrate der Durchleuchtungsbilder kann ebenfalls voreingestellt werden. Je höher sie ist, umso besser können Bewegungen dargestellt werden. Umso grösser ist dann jedoch auch die Exposition von Patient und Personal. In mehr als 70 % aller Fälle war die Pulsrate so hoch (mehr als 25 Pulse pro Sekunde) eingestellt, dass sie einer kontinuierlichen Durchleuchtung vergleichbar war.



Figur 5: voreingestellte Pulsrate

Einblendung

Die Einblendung auf den interessierenden Bereich ist eine weitere Methode, um Streustrahlung zu verringern. Dabei werden entweder seitliche Blenden oder eine ringförmige Irisblende in den Strahlengang eingefahren. Sie begrenzen das Strahlenfeld und damit indirekt die Ausbreitung der Streustrahlung.

Zusätzlich bewirkt das Einblenden eine Verbesserung der Bildqualität, weil weniger Streustrahlung erzeugt wird. Diese Technik wurde nur von 33 % der Spitäler genutzt. Ob korrekt eingebildet wurde, war stark vom Untersucher (d.h. dem Operateur) abhängig.

Zusammengefasst: In 39 % der Spitäler hatte das Personal deutlich zu geringe Kenntnisse über dosisreduzierende Techniken. In den restlichen 61 % der Spitäler waren Kenntnisse vorhanden. Vorhandene Kenntnisse garantieren aber die Anwendung im Routinebetrieb nicht. Entsprechend wurden diese Optimierungstechniken in mehr als 68 % der Spitäler selten oder nie angewendet.

Metallknopf

Neuere C-Bogen verfügen über einen sogenannten «Metallknopf» an der Bedienung. Wird er aktiviert, wird die Bildqualität (und damit die Intensität der Nutzstrahlung) nicht durch das bereits implantierte Metall, sondern durch das weniger dichte Gewebe bestimmt. So kann die Bildqualität insgesamt verbessert und die Strahlenexposition des Patienten und des Personals verringert werden.

Anzeige des DFP nach RöV

Röntgensysteme für Anwendungen im mittleren und hohen Dosisbereich (effektive Patientendosis > 1 mSv) müssen über eine DFP-Anzeige verfügen. In Artikel 22 der revidierten RöV wurde $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ in der interventionellen Radiologie) hierfür als Anzeigeeinheit festgelegt.

Die am Monitor sichtbare Anzeige kann Anwender für die applizierten Strahlendosen sensibilisieren. Das DFP wird ausserdem für die Dosisdokumentation und den Vergleich mit den diagnostischen Referenzwerten benötigt.

Bei 81 % der in den Audits verwendeten Anlagen wurde das DFP nicht in der korrekten Einheit angezeigt.

Schuttmittel und Schuttmittelprüfung

Die Röntgenanlagen in OP-Bereichen sind in aller Regel mobil und in verschiedenen Strahlrichtungen einsetzbar.

Personalschuttmittel waren in allen Spitätern ein wichtiges Thema. Vielen Teilnehmenden war – unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Berufsgruppe – nicht bewusst, dass im Umgang mit einer Röntgenanlage Schuttmittel grundsätzlich und korrekt getragen werden müssen.

**Im Überwachungs-
bereich ist das
Tragen von
Schuttmitteln –
und dem Personendosimeter
darunter – obli-
gatorisch.**

Immer wieder wurden Lendenschürzen, über dem Knie endende Schuttmittel oder das alleinige Tragen eines Rocks für ausreichend gehalten.

OP-Teams gaben an, dass Budgets für neue Schuttmittel stets knapp waren oder erkämpft werden mussten, weil die vorhandenen Schuttmittel vom Bewilligungsinhaber als ausreichend angesehen wurden. Auffallend war, dass die Beratung und Betreuung durch Schuttmittelhändler weder zu einer besseren Ausstattung, die den Vorgaben der RöV entsprach, noch zu einer anwendergerechten Schuttmittelauswahl im OP-Bereich führte.

In mehr als 45 Spitätern war die Ausstattung mit Schuttmitteln unzureichend. Die Mängel reichten von qualitativ schlechten über zu wenig bis hin zu nicht grössengepassten Personalschuttmitteln.

Für die korrekte Anwendung von Schutzmitteln für das OP-Team muss auch deren Arbeitsposition berücksichtigt werden. So sollten alle nah am Tisch Arbeitenden einen Schilddrüsenschutz mit mindestens 0.5mm Bleigleichwert tragen. Für die anderen OP-Teammitglieder ist diese Schutzmassnahme fakultativ.

Die Verwendung von Bleihandschuhen wurde in den Audits selten beobachtet. Wenn sie genutzt wurden, wurden stets Anwenderfehler sichtbar: Die Handschuhe wurden für Arbeiten im Nutzstrahl getragen. Aufgrund der automatischen Dosisleistungsregelung der Röntgenanlage führte dies zu einer erhöhten Strahlenexposition aller Beteiligten.

Bei Patienten wurden als schützenswerte Körperregionen regelmässig die Gonaden genannt. Mit den Audits sollte das Verständnis für eine umfassendere eingriffsbezogene Anwendung von Schutzmitteln gefördert werden.

Personalschutzmittel sind für die Anwendung an Patienten wenig geeignet. Deshalb mussten Konzepte für den sinnvollen Einsatz von Patientenschutzmitteln erstellt werden. In einigen Spitälern waren gar keine Patientenschutzmittel, in anderen nur einseitig anwendbare Bleimatten vorhanden. Die Patienten konnten damit nicht adäquat vor unnötigen Expositionen geschützt werden; Patientenschutzmittel sollten als zirkulärer Rundumschutz einsetzbar sein. Deshalb musste ein Viertel der Spitälern Patientenschutzmittel beschaffen.

Schutzmittel können ihre Wirkung nur dann voll entfalten, wenn sie intakt sind. Deshalb müssen sie regelmässig auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden.

In mehr als 17 % der Spitälern wurden diese Prüfungen gar nicht durchgeführt.

Die Prüfung der Personal- und Patientenschutzmittel mittels C-Bogen führt zu einer unzulässigen Exposition des Personals. Für diese Schutzmittelprüfungen muss eine andere Vorgehensweise gewählt werden. Dafür kommen CT- oder fest installierte Durchleuchtungsanlagen in Frage, die von einem Schaltraum aus bedient werden können.

Für alle neu beschafften Schutzmittel wurde vor der ersten Anwendung ebenfalls eine Prüfung empfohlen, um allfällige, von Beginn an vorhandene, Mängel zu erkennen.

Personendosimetrie
Alle beruflich strahlenexponierten Personen müssen individuell dosimetriert werden. Nur mit der Dosimetrie kann die berufliche Strahlenexposition von Personen ermittelt werden. Fehlerhafte Informationen und unzureichende Kommunikation über die Personendosimetrie führten zu Fehlverhalten. Einige beruflich Strahlenexponierte befürchteten unangenehme Konsequenzen für den Fall, dass der ermittelte Wert von 0 mSv abweicht. Andere bezweifelten, dass die regelmässig mit 0 mSv ausgewiesenen Monatsdosen realistisch seien. Beides führte zu einer mangelhaften Tragemoral des persönlichen Dosimeters. Das Dosimeter muss konsequent getragen werden, um die tatsächliche Exposition realistisch ermitteln zu können.

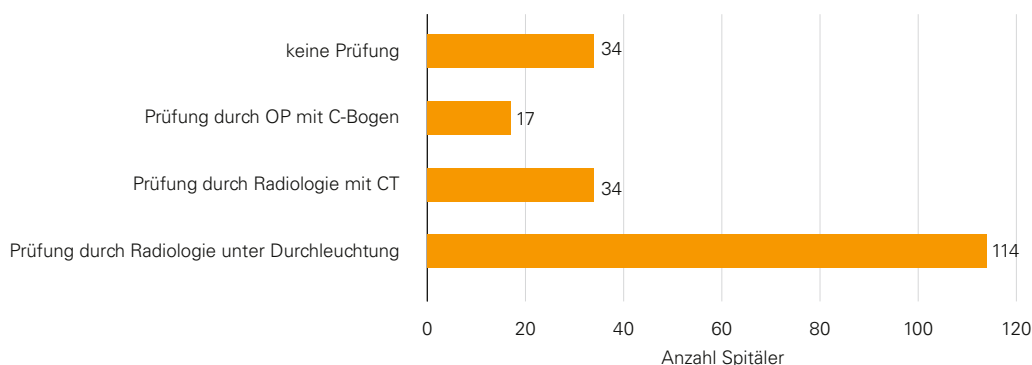
Personendosimetrie

Alle beruflich strahlenexponierten Personen müssen individuell dosimetriert werden. Nur mit der Dosimetrie kann die berufliche Strahlenexposition von Personen ermittelt werden. Fehlerhafte Informationen und unzureichende Kommunikation über die Personendosimetrie führten zu Fehlverhalten. Einige beruflich Strahlenexponierte befürchteten unangenehme Konsequenzen für den Fall, dass der ermittelte Wert von 0 mSv abweicht. Andere bezweifelten, dass die regelmässig mit 0 mSv ausgewiesenen Monatsdosen realistisch seien. Beides führte zu einer mangelhaften Tragemoral des persönlichen Dosimeters. Das Dosimeter muss konsequent getragen werden, um die tatsächliche Exposition realistisch ermitteln zu können.

In den BAG-Audits wurden Details zur Durchführung der Personendosimetrie erfragt. In knapp acht Prozent der Fälle war sie sehr mangelhaft oder nicht vorhanden. Beruflich Strahlenexponierte wurden nicht als solche definiert oder ganze Personengruppen nicht dazu gezählt.

Die Audits haben gezeigt, dass in etwa der Hälfte der Spitälern Beleg- und Gastärzte sowie temporäre Mitarbeitende oder Personen in Ausbildung nicht dosimetriert wurden. Sie fielen teilweise nicht in die üblichen Personalprozesse, weil ihre Anstellungsprozesse anders als die der Festangestellten geleitet werden. Grundsätzlich wurden temporär Beschäftigte eher dosimetriert als Beleg- und Gastärzte. In deutlich mehr als 50 % der auditierten Spitälern wurden regelmässig oder sehr oft dosisintensive Interventionen vorgenommen. Zusätzlich zum Personen-

In rund 50% der Spitälern war die Dosimetrie für Beleg- und Gastärzte nicht geregelt.



Figur 6: Schutzmittelprüfung; 199 Auditberichte auswertbar

dosimeter müssen bei solchen Untersuchungen Überschürzen-, Extremitäten- oder Augenlinsendosimeter getragen werden, wenn die berufliche Strahlenexposition mit einem Dosimeter alleine nicht zuverlässig erfasst werden kann. Im OP-Bereich betraf das unter anderem die Bereiche Urologie, Neurochirurgie, Gefässchirurgie und Schmerztherapie.

Weniger als 4 % der Spitäler hatten – und sei es nur zur Abschätzung der Augenlinsenbelastung – eine Doppeldosimetrie im OP-Bereich durchgeführt.

Das alleinige Tragen der Dosimeter ist nicht ausreichend. Zum Dosimetrieprozess gehörte auch die Analyse der Auswertungsdaten, die regelmässige Kommunikation der Personendosen an die Mitarbeitenden und gegebenenfalls weitere Massnahmen (Abklärung erhöhter Personendosen, Optimierung von Schutzmassnahmen). In fast allen Spitälern konnten beruflich Strahlenexponierte auf Nachfrage Auskunft über ihre persönliche Dosiswerte erhalten. Jedoch informierten nur 60 % der Spitäler ihre Mitarbeitenden von sich aus regelmässig über die akkumulierten Personendosen.

Umgang mit schwangeren Mitarbeiterinnen im OP-Bereich

Mitarbeiterinnen dürfen auch während der Schwangerschaft mit Röntgenstrahlung arbeiten. Einige haben grosses Interesse daran (z. B. Ärztinnen in der Facharztausbildung, die dafür einen bestimmten Katalog von Eingriffen absolvieren müssen). Während der ganzen Dauer der Schwangerschaft darf eine effektive Dosis von 1 mSv für das Ungeborene nicht überschritten werden.

Gemäss Aussagen des Pflege- und operationstechnischen Personal verlangten schwangere Mitarbeiterin-

nen, nicht mehr bei Eingriffen mit Anwendung von Röntgenstrahlung eingesetzt zu werden.

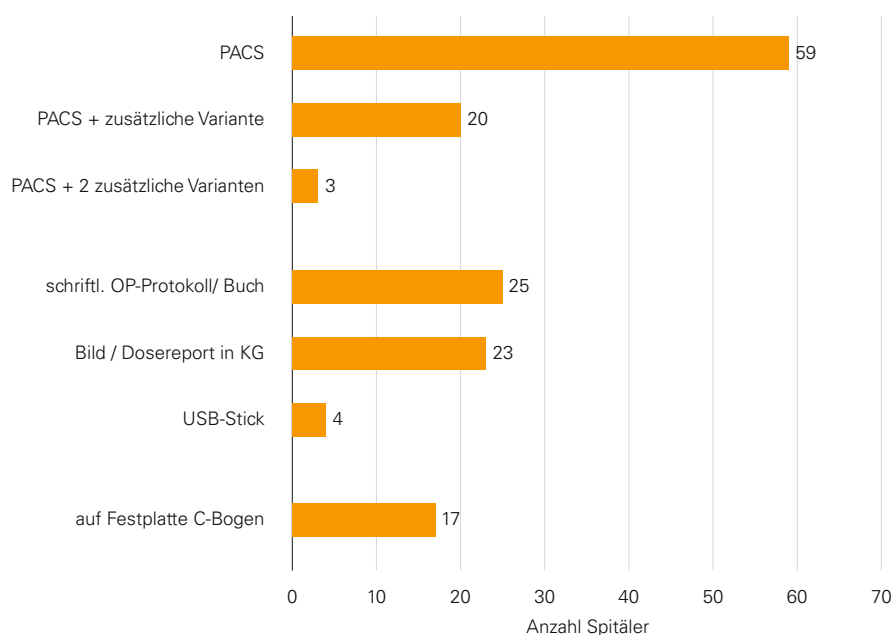
Schwangere, die weiterhin im OP-Bereich tätig sind, müssen ihr Dosimeter während der gesamten Arbeitszeit auf Bauchhöhe tragen. Manche Spitäler stellten ihren Mitarbeiterinnen während der Schwangerschaft zusätzlich ein elektronisches Dosimeter zur Verfügung, bei dem die akkumulierte Dosis direkt abgelesen werden kann. Nur so können unbeabsichtigte Expositionen rasch erfasst werden.

Dosisdokumentation

Im mittleren und hohen Dosisbereich müssen diejenigen Expositionsparameter protokolliert werden, welche die Abschätzung der Patientendosis erlauben². In fast 25 % der OP-Bereiche wurden keine Expositionsparameter der Patienten registriert. Neuere Anlagen erstellen nach Abschluss der Anwendung automatisiert einen Dosisbericht. Besteht der Anschluss an ein PACS (Picture Archiving and Communication System) der Radiologie, kann der Bericht dorthin übertragen und unter den Patientendaten archiviert werden.

Falls Expositionsparameter dokumentiert wurden, kamen verschiedenste Verfahren zur Anwendung:

Die handschriftliche Protokollierung birgt Risiken: Nicht alle Handschriften sind für alle Personen lesbar. Die DFP-Werte von verschiedenen C-Bogen werden oftmals in verschiedenen Einheiten angezeigt, so dass die alleinige Dokumentation des Zahlenwertes nicht ausreicht. Zusätzlich besteht die Gefahr von Ziffervertauschungen, die später nicht mehr nachvollzogen werden können.



Figur 7: Dosisdokumentation; 151 Auditberichte auswertbar

² Vgl. Verordnung des EDI über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgensystemen (Röntgenverordnung RöV) vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018); SR: 814.542.1: Artikel 20.

Die Dosisdokumentation bzw. -archivierung auf dem Speicher des C-Bogens ist nur für einen Übergangszeitraum möglich. Ist der interne Speicher zu einem definierten Grad ausgelastet, werden die ältesten Datensätze ohne Warnung automatisch gelöscht. Es handelt sich also nicht um eine dauerhafte Dokumentationsmöglichkeit. Den Nutzern, die dieses Verfahren anwendeten, war das nicht bewusst.

Medizinphysiker im OP

Bewilligungsinhaber müssen seit 2008 für die durchleuchtungsgestützte interventionelle Radiologie periodisch einen Medizinphysiker mit SGSMP-Fachanerkennung beiziehen. Mit der Revision der Verordnungen im Strahlenschutz wurde nun auch die Grundlage für den Beizug von Medizinphysikern mit SGSMP-Fachanerkennung im Bereich der Fluoroskopie (Durchleuch-

tung) ab dem mittleren Dosisbereich geschaffen. In knapp 40 % der Spitäler war bereits ein Medizinphysiker im OP tätig geworden, wobei hier Klinikgruppen und Universitätsspitäler mit eigenen Medizinphysikern das Ergebnis deutlich aufwerten.

Einige Medizinphysiker haben OP-Audits in den Spitalern, die von ihnen betreut werden, begleitet. Anderen Medizinphysikern wurde erst durch die Audits ein Zugang zum OP-Bereich gewährt. Im Rahmen des OP-Audits konnten sie sich ein Bild über die Strahlenschutzkenntnisse des OP-Personals, die typischen Anwendungen und die Arbeitsabläufe machen. Daraus konnten sie ableiten, wie sie die Spitäler in Strahlenschutzfragen beraten, technische Parameter für Expositionen optimieren, das OP-Personal unterstützen und Fortbildungen zielgruppengerecht gestalten könnten.

Administrative Auditdurchführung

Baulicher Strahlenschutz

Noch vor Ort im OP-Saal wurde der bauliche Strahlenschutz kontrolliert. Der Strahlenschutzplan, der dem BAG als Teil des Bewilligungsgesuchs eingereicht werden muss, wurde mit der tatsächlichen Situation vor Ort verglichen.

In knapp einem Viertel der Fälle entsprachen die Pläne und Berechnungstabellen nicht der Realität: Nicht alle vorhandenen Fenster und Türen waren im Strahlenschutzplan eingezeichnet und/oder in der Berechnungstabelle zum Strahlenschutzplan aufgeführt. Normale Glasfenster wurden fälschlicherweise als Bleiglasfenster auf dem Plan deklariert. Vermeintliche Stahltüren bestanden aus Holz.

Zusätzliche Abschirmungen waren nur in 50 % der Fälle korrekt beschriftet.

In einem Drittel der Audits wurde festgestellt, dass Überwachungsbereiche nicht mit dem Strahlenwarnzeichen markiert waren. In einigen Spitalern wurden Anlagen in Räumen betrieben, die für die Anwendung ionisierender Strahlung nicht bewilligt waren.

Überprüfung aller für den OP-Bereich erteilten Bewilligungen des Spitals

Mit den sachverständigen Personen wurde die Bewilligungssituation besprochen: Waren alle bewilligten Anlagen noch in Betrieb? Waren alle betriebenen Anlagen bewilligt? Waren den bewilligten Anlagen jeweils die benötigten Anwendungsräume zugeordnet? Waren die Anlagen, die interventionell eingesetzt wurden, entsprechend deklariert? Waren den Anlagen die Personen mit der notwendigen Ausbildung für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen bzw. für den technischen Strahlenschutz korrekt zugeordnet?

Nur in zwei Drittel der Spitäler stimmten die Bewilligungen mit der realen Situation überein. In mehr als 50 Spitalern wichen die Gegebenheiten ab und Bewilligungen mussten angepasst werden.

Viele Spitäler liessen nach dem Audit die Bewilligungen so vereinheitlichen, dass alle C-Bogen in allen bewilligten OP-Sälen betrieben werden dürfen. Zum Teil wurden auch Funktionsräume (Gipszimmer, Endoskopie) berücksichtigt. Dies ermöglicht den Anwendern bei einem Gerätedefekt, eine andere mobile Anlage aus dem eigenen Gerätepool legal als Ersatz zu benutzen.

Organisation der Strahlenschutzverantwortung im Spital

Gemäss Artikel 16 Strahlenschutzgesetz StSG sind «Der Bewilligungsinhaber oder die einen Betrieb leitenden Personen [...] dafür verantwortlich, dass die Strahlenschutzvorschriften eingehalten werden. Sie haben zu diesem Zweck eine angemessene Zahl von Sachverständigen einzusetzen und diese mit den erforderlichen Kompetenzen und Mitteln auszustatten.»³ Für jede Anlage und Bewilligung müssen mindestens eine Person mit Qualifikation für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen und eine verantwortliche Person für den technischen Strahlenschutz benannt werden.

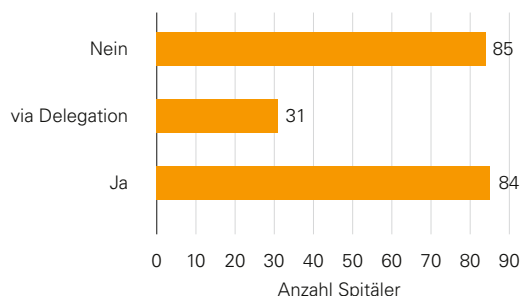
Verantwortliche für den technischen Strahlenschutz können aus verschiedenen Berufsgruppen stammen. Viele ihrer Aufgaben sind in einer BAG-Wegleitung nachzulesen. Sie können Aufgaben – nicht jedoch die Verantwortung! - an vor Ort im OP-Bereich Tätige delegieren.

³ Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (Stand am 1. Mai 2017); SR: 814.50; Artikel 16.

Die Qualifikation der Personen, die als Sachverständige für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen und/oder für den technischen Strahlenschutz in den Bewilligungen bezeichnet waren, wurden im Rahmen der Audits überprüft. Neun Sachverständige für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen und 13 Sachverständige für den technischen Strahlenschutz verfügten nicht über die nötige Qualifikation. In mehreren Fällen hatten sie das Spital bereits verlassen. Der Austritt war dem BAG nicht gemeldet und auch kein Nachfolger eingesetzt worden.

Im Rahmen der Audits wurde festgestellt, dass nur knapp 75 % der Sachverständigen für den technischen Strahlenschutz mit ihrer Ernennung/Berufung auch die nötigen Entscheidungskompetenzen, Weisungsbefugnisse und Ressourcen (Arbeitsmittel, Zeitkontingent) zugeteilt erhielten. Das bedeutet, dass rund 25 % zwar als Verantwortliche definiert wurden; ihren Aufgaben aber nicht angemessen nachkommen konnten.

40 % der Sachverständigen für den technischen Strahlenschutz nahmen nur Aufgaben in Gebieten ausserhalb des OP-Bereichs wahr. Deshalb musste man davon ausgehen, dass die Zuständigkeiten in diesen OP-Bereichen nur auf dem Papier geregelt waren, Aufgaben aber nicht erfüllt wurden.



Figur 8: technisch Sachverständige im OP; 200 Auditberichte auswertbar

Interne Weisung und Strahlenschutzorganigramm

Nach Artikel 19 Absatz 2 Strahlenschutzverordnung StSV «muss [der Bewilligungsinhaber] überdies:

- betriebsinterne Weisungen über Arbeitsmethoden und Schutzmassnahmen erlassen und deren Einhaltung überwachen;
- die Kompetenzen der verschiedenen Linienvorgesetzten und der Strahlenschutz-Sachverständigen sowie jener Personen, die mit Strahlungsquellen umgehen, schriftlich festhalten.»⁴

In diesem Sinne wurde bei den OP-Audits nach dem Vorhandensein einer internen Weisung und eines Strahlenschutzorganigramms gefragt.

In praktisch keinem der 198 auditierten Spitäler bestand eine interne Weisung, die ausdrücklich den Strahlenschutz im OP behandelte. Manche Spitäler verfügten über Weisungen, die global gesetzliche Regelungen wiedergaben. Manche Weisungen waren auf dem Intranet als SOPs vorhanden und der Radiologie, der Medizinphysik oder dem Qualitätsmanagement bekannt – nicht aber im OP. Jedes Spital musste eine interne Weisung erstellen und dem BAG zur Überprüfung einreichen.

Auch Organigramme waren selten vorhanden. Der Logik folgend müssten die Angaben im Organigramm mit den Angaben in den BAG-Bewilligungen übereinstimmen. Trotzdem fiel es vielen Spitalern schwer, ein korrektes Organigramm zu erstellen. In Spitalern mit vorwiegend deutschen Mitarbeitenden wurden statt der in der Schweiz definierten Begriffe in der Regel die bundesdeutschen Bezeichnungen (Strahlenschutzverantwortliche und -beauftragte) verwendet. Das ist verwirrend, weil in Deutschland auch die zugehörigen Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortung anders geregelt sind.

Eine gute interne Weisung für den OP-Bereich sollte neu eintretenden Mitarbeitenden nach dem Lesen einen Überblick über die Strahlenschutzverantwortung im Spital und die Strahlenschutzpraxis im Alltag vermitteln.

Der Bewilligungsinhaber ist gesetzlich verpflichtet, Weisungen zu erlassen und ihre Einhaltung zu überwachen. Deshalb sollte die interne Weisung ins Qualitätsmanagementsystem des Hauses integriert und von der Direktion bzw. Geschäftsleitung in Kraft gesetzt werden.

Aus- und Fortbildung im Strahlenschutz

Mitarbeitende in OP-Bereichen werden im Allgemeinen nach Stellenantritt mit einem hausinternen Strahlenschutzkonzept in ihren Aufgabenbereich eingeführt.

Beschäftigte eines OP-Bereichs haben in sehr unterschiedlichem Umfang Kenntnisse im Strahlenschutz erworben. Ihre Ausbildung im Strahlenschutz war in der beruflichen Ausbildung oft nur mit einer geringen Stundenzahl berücksichtigt.

Während Fachpersonen Operationstechnik HF, dipl. Pflegefachpersonen mit FA OP und Anästhesiepflegepersonen zumindest über eine medizinische Ausbildung verfügen, sind Lagerungspflegepersonen oft Quereinsteiger aus nichtmedizinischen Berufen.

An den OP-Audits haben Lagerungspflegende teilgenommen, die als Erstberuf beispielsweise eine Ausbildung als Tierpfleger/-in, Postzusteller/-in, Automechaniker/-in, Konditor/-in, Architekt/-in absolviert hatten.

⁴ Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (Stand am 1. Februar 2019); SR: 814.501: Artikel 19 Absatz 2.

Die anerkannte Strahlenschutzausbildung für Operateure (für Durchleuchtung: Kurs Typ B) wurde mittlerweile in die Facharztausbildung integriert.

Daneben gibt es bisher nur ein weiteres Ausbildungsangebot für OP-Personal. Es ist für Fachpersonen Operationstechnik HF bzw. dipl. Pflegepersonen FA OP zugänglich. Die Audits haben gezeigt, dass diese Ausbildung bisher praktisch nicht absolviert wird. Nur in vier Spitälern arbeiteten Absolventen eines IRA- oder PSI-Kurses.

Mit Hilfe einer strukturierten Einführung in den beruflichen Umgang mit ionisierender Strahlung könnte ein Strahlenschutz-Grundwissen für das OP-Personal vermittelt oder repetiert werden. Mit der Totalrevision der Verordnungen im Strahlenschutz, die am 1. Januar 2018 in Kraft trat, wurde zudem eine Fortbildungspflicht im Strahlenschutz gesetzlich verankert. Darauf wurde in den Audits hingewiesen und erfragt, ob bereits regelmässige Einführungen und Fortbildungen organisiert werden. Dies wurde in 84 von 207 Fällen (40 %) verneint. In verschiedenen Audits wurde angefügt, dass die Durchführungen unregelmässig stattfanden oder nicht alle Berufsgruppen einbezogen wurden.

Es fiel positiv auf, dass ausländisches OP-Fachpersonal sich regelmässig in seinen Heimatländern (insbesondere Frankreich und Deutschland) fortbildete, um das Niveau seiner Strahlenschutzkenntnisse beizubehalten. Diese Personen sind in 11 % der Spitäler – besonders im grenznahen Bereich – tätig.

Qualitätssicherung der Anlagen, Anlagebücher

Für jede Röntgenanlage muss bei Übergabe an den Betreiber ein Anlagebuch entsprechend Artikel 17 (bis 31.12.2017: Artikel 5) der Röntgenverordnung erstellt werden. Die zwingend dort abzulegenden Dokumente sind ebenfalls erwähnt: Bewilligungsgesuch, Strahlenschutzplan mit Berechnungstabelle, BAG-Bewilligung und die Protokolle aller durchgeführten Prüfungen und Kontrollen. Für die Erstellung und Führung des Anlagebuches sind der Lieferant und der Strahlenschutzsachverständige gemeinsam verantwortlich. Anlagebücher können auch elektronisch geführt werden. Sie müssen für den Sachverständigen zugänglich und einsehbar sein.

Im Rahmen der OP-Audits wurden nach Möglichkeit alle Anlagebücher eingesehen und geprüft. In Spitälern mit vielen Röntgenanlagen wurden alle Anlagebücher auf Vollständigkeit geprüft und einige im Detail kontrolliert.

Rund 20 % der Anlagebücher wurden für «nicht in Ordnung» befunden. Sie entsprachen nicht den Vorgaben der Röntgenverordnung, weil unter anderem Strahlenschutzpläne, Bewilligungen oder Gesuchskopien fehlten. Andere Anlagebücher waren nicht auffindbar oder konnten keiner bestimmten Anlage zugeordnet werden.

Die Quoten für korrekt durchgeführte Prüfungen gemäss Protokollen in den Anlagebüchern betrug für die Abnahmeprüfung 90 %, für die Zustandsprüfung 88 % und für die Konstanzprüfung 83 %.

Weitere Beobachtungen aus den OP-Audits

Während der Auswertungen der Auditberichte kristallisierten sich die nachstehenden Ergebnisse heraus. Sie sind zur einfacheren Orientierung nach Schwerpunkten ohne eine bestimmte Rangfolge geordnet.

Personelle Strahlenschutzorganisation im Spital

- Bei Bewilligungsinhabern war das Bewusstsein für ihre Verantwortung bezüglich einer guten Strahlenschutzkultur und einer funktionierenden Organisation des Strahlenschutzes deutlich zu gering ausgeprägt.
- Häufig waren Sachverständige für Röntgenanlagen im OP-Bereich in der Radiologie angestellt. Zum OP-Bereich hatten sie allenfalls auf administrativer Ebene Kontakt. Sie kannten die dortigen Arbeitsabläufe, Routinen und Informationsbedürfnisse nicht.
- Probleme traten oft auf, wenn eine Zusammenarbeit zwischen dem OP-Bereich und einem radiologischen Institut oder einer radiologischen Abteilung eingegangen wurde, um die nötige Expertise nur für die Erlangung von BAG-Bewilligungen sicherzustellen.
- Regelmässig waren den Sachverständigen zu geringe oder gar keine zeitlichen Ressourcen für Aufgaben im Strahlenschutz zugeteilt worden.

Ausbildung

- Nur wenige Personen, die mit ionisierender Strahlung umgehen, waren ihrer Tätigkeit entsprechend ausgebildet.
- In der beruflichen Fachausbildung hat das Thema Strahlenschutz in der Regel keinen hohen Stellenwert. Einzelne Bildungsinstitutionen haben bereits reagiert und die Zahl der Unterrichtsstunden im Strahlenschutz aus eigener Motivation zum Teil deutlich erhöht.
- Lagerungspflegende sind meistens Quereinsteiger, hatten häufig einen nichtmedizinischen Beruf und deshalb auch keine Ausbildung im Strah-

lenschutz. Lagerungspflegende erhielten von Firmenseite die umfassendste Schulung, wurden am intensivsten in die Bedienung des Gerätes eingewiesen, bereiteten den C-Bogen für die Durchleuchtung vor und bedienten ihn im OP unter Anweisung des Arztes.

Technische Geräteeinstellungen

- In mehr als 68 % der Spitäler wurden keine dosisreduzierenden Techniken (angepasste Pulsraten, Einblendung) angewendet. Oft geäusserte Begründungen hierfür waren Zeitmanagement, hohe Auslastung und das Nicht-gewünscht-Sein von ärztlicher Seite.

Organisatorische Abläufe, Kommunikation

- Die ärztlichen Anwender ionisierender Strahlung waren sich ihrer Verantwortung für das ganze OP-Team zu wenig bewusst. Nicht nur der Operateur, sondern das ganze Team, ist strahlenexponiert. Der Operateur hat es in der Hand bzw. im Fuss, durch optimierte Strahlenanwendungen die Exposition von im Mittel vier bis sechs Personen plus Patient zu reduzieren.
- Der Informationsfluss zwischen Radiologie und OP war oft mangelhaft.

Dosimetrie

- Bei Bewilligungsinhabern war das Bewusstsein, dass eine adäquate Personendosimetrie auch Teil der Fürsorgepflicht ist, oftmals nicht vorhanden.
- Bei allen im OP tätigen Berufsgruppen war das Verständnis, dass die Personendosimetrie auch als Mittel des Selbstschutzes anzusehen ist, deutlich zu gering ausgeprägt.
- Dosimeter und Schutzkleidung sind Teil der korrekten OP-Kleidung, wenn mit Röntgenstrahlung gearbeitet wird.

Schlussfolgerungen des BAG

Die Auswertung der Audits macht deutlich, dass in vielen Bereichen Handlungsbedarf besteht. Nachfolgend werden einzelne Punkte in Themenbereichen zusammengefasst.

Die Unterteilung und Reihenfolge der verschiedenen Themenbereiche folgt keiner bestimmten Priorität. Sie soll nur der leichteren Orientierung dienen.

Eine gute Strahlenschutzkultur kann nur entstehen, wenn interdisziplinäre Zusammenarbeit und kollegiale Kommunikation (z.B. OP-Organisation, ärztlicher Dienst, Radiologie) gepflegt werden. Sie lebt davon, dass nicht nur in Audits beanstandete Details Beach-

tung finden, sondern praxisorientierte und regelkonforme Routinen implementiert, Abläufe verbessert und die Initiative der Beteiligten gefördert werden.

Manche Themenbereiche bieten ausserdem Anregungen für zielgruppengerechte Fortbildungsinhalte.

«Nur, wenn der Blick für das grosse Ganze offen ist, kann eine gute Strahlenschutzkultur erreicht und gelebt werden.»

Personelle Strahlenschutzorganisation im Spital

- Bewilligungsinhaber müssen gesetzliche Vorgaben erfüllen und eine ausreichende Zahl an Sachverständigen einsetzen.
- Zur Etablierung einer guten Strahlenschutzorganisation im OP-Bereich sollte der Sachverständige mit lokal Delegierten im OP eng zusammenarbeiten und sich regelmässig austauschen.
- Wenn eine Zusammenarbeit zwischen dem OP-Bereich und einem radiologischen Institut oder einer radiologischen Abteilung eingegangen wurde, um die nötige Expertise nur für die Erlangung von BAG-Bewilligungen sicherzustellen, muss für die eingesetzten Strahlenschutzfachleute ein jederzeitiger direkter Zugang (z.B. eigener Badge) zum OP-Bereich und direkte Weisungsbefugnis gegenüber den im OP Tätigen garantiert werden.
- Bewilligungsinhaber müssen mit der Einsetzung von sachverständigen Personen auch die nötigen Mittel (Stellenprozent, Weisungsbefugnisse, Arbeitsmaterial) bereitstellen.
- Auch lokal Delegierte im OP, die Strahlenschutzaufgaben unter der Verantwortung des Strahlenschutzsachverständigen wahrnehmen, müssen mit der Delegation die nötigen Ressourcen erhalten.

Allgemeine Strahlenschutzorganisation im Spital

- Im Überwachungsbereich müssen Dosimeter und geeignete Schutzmittel konsequent getragen werden. Sie gehören im Umgang mit ionisierender Strahlung genauso zur Grundausstattung wie die typische Arbeitskleidung bei der Arbeit im OP.
- Der Bewilligungsinhaber muss den gesetzeskonformen Betrieb von Röntgensystemen sicherstellen. Dazu gehört, dass er auch von Belegärzten das entsprechende Verhalten in Strahlenschutzbelangen einfordert.
- Die Exposition von Personal und Patient soll dem Grundsatz ALARA – As Low As Reasonably Achievable – folgen.
- Strahlenschutzaufgaben müssen in internen Weisungen schriftlich fixiert werden. Interne Weisungen müssen regelmässig auf ihre Aktualität überprüft und ggf. angepasst werden.
- Auch im OP-Bereich sollen die Regelungen einem risikobasierten Ansatz folgen. Für den Betrieb eines C-Bogens im Niedrigdosisbereich und eines solchen im hohen Dosisbereich müssen entsprechend unterschiedliche Regelungen getroffen werden. Die Regelungen sind in einer internen Weisung festzuhalten.
- Anlagebücher müssen vollständig erstellt werden. Wenn viele Anlagen in einem OP eingesetzt werden und der Einsatz in den selben Räumen bewilligt ist, kann auch ein kompletter Satz der Strahlenschutzpläne in einem separaten Ordner (statt jeweils in den einzelnen Anlagebüchern) abgelegt werden.

Baulicher Strahlenschutz

- Der bauliche Strahlenschutz muss gemäss Strahlenschutzplan ausgeführt werden. Hierfür muss der Sachverständige für den technischen Strahlenschutz die Übereinstimmung vor Ort prüfen, zusätzliche Abschirmungen mit den Pb-Äquivalent-Werten beschriften und die bewilligten Räume als Überwachungsbereiche kennzeichnen (Strahlenwarnzeichen und Angabe der Strahlungsart).

Ausbildung

- Auch Lagerungspflegende sollten über ein klar definiertes Mindestwissen im Strahlenschutz verfügen, das in ihrem Tätigkeitsgebiet relevant ist.

Fortbildung

- Der Bewilligungsinhaber bzw. der Sachverständige für den technischen Strahlenschutz muss ein Fortbildungskonzept im Strahlenschutz für die beruflich strahlenexponierten Personen des Spitals erstellen.
- Strahlenschutz-Fortbildungen sollten berufsspezifische und tätigkeitsgerechte Inhalte behandeln.
- Geräteschulungen sollten auf die bereits vorhandenen Kenntnisse und aktuellen Fragen des Personals abgestimmt und nicht als Repetitorium durchgeführt werden.
- Strahlenschutz-Fortbildungen im OP müssen praxis- und anwendungsorientiert sowie auf die Bedürfnisse und Fragen des OP-Personals abgestimmt sein. Nur so lässt sich die notwendige Akzeptanz erreichen. Das OP-Personal kann in der Folge seine Arbeitsabläufe im Umgang mit ionisierender Strahlung sinnvoll anpassen und optimieren.

Technische Geräteeinstellungen

- Die unterlassene Anwendung dosisreduzierender Techniken kann aus Sicht des Strahlenschutzes nicht toleriert werden. Gegebenenfalls sind Geräteschulungen sinnvoll, um Ärzte und Pflege in der Anwendung des korrekten Einblendens zu trainieren. Auch Medizinphysiker können unterstützen und in Schulungen aufzeigen, wie deutlich die Strahlenbelastung durch die geräteseitigen Einstellungen reduziert werden kann.
- Die geräteseitige Optimierung muss bei den Anwendern deutlich mehr Beachtung finden.
- Bei der Auslieferung und Übergabe von C-Bogen in den Routinebetrieb sollen definierte Programme nach Bedarf der Anwender hinterlegt und gespeichert werden. Diese Programme müssen so weit wie möglich technisch optimiert und angepasst sein.
- Eine enge Zusammenarbeit von Operateuren, Fachfirmen und Medizinphysikern bei der Erstellung optimierter Programme für die C-Bogen-Nutzung ist aus Sicht des Strahlenschutzes unbedingt anzustreben.
- Eine Durchleuchtungsanlage ohne Live-DFP-Anzeige auf dem Untersuchungsmonitor darf nur im niedrigen Dosisbereich angewendet oder muss nachgerüstet bzw. ersetzt werden.

Organisatorische Abläufe, Kommunikation

- Die Verantwortung für die Rechtfertigung von Strahlenanwendungen muss vor Ort im OP verankert werden. Das Fachwissen aus der Radiologie soll unterstützend zu Rate gezogen werden.
- Eine funktionierende Kommunikation zwischen OP und Radiologie ist unbedingt nötig. Nur so kann ein zuverlässiger Wissenstransfer in beide Richtungen gewährleistet werden.
- Manchmal werden aus administrativen Gründen Bewilligungsnummern durch das BAG geändert. Dies kann zum Beispiel bei einem Umzug der Anlage an einen anderen Standort oder der Zuordnung zu einem Gerätepool mobiler Anlagen geschehen. In diesem Fall muss das Spital dem Servicetechniker bzw. der Fachfirma mitteilen, dass die Bewilligungsnummer geändert wurde. Ansonsten kann dies zu Inkonsistenzen der Dokumente im Anlagebuch führen.

Dosimetrie

- Ergebnisse der Personendosimetrie müssen auch für das im OP tätige Personal regelmässig analysiert und kommuniziert werden. Erhöhte Personendosen auf dem Unterschürzen-Dosimeter können auf defekte Schutzmittel hinweisen oder aus falscher Trageweise resultieren.

Schutzmittel

- Kosten für Beschaffung und Prüfung von Schutzmitteln gehen zu Lasten des Bewilligungsinhabers.
- Die verwendeten Schutzmittel für Personal und Patient sollen entsprechend der Anwendung gewählt werden. Eine Dicke von 0.25 mm Bleigleichwert ist im OP normalerweise ausreichend.
- Schutzmittel sollen lang genug sein, um die Beine wirksam zu schützen. Sie sollen keine zu grossen Öffnungen (vor allem bei den Armausschnitten) haben und der jeweiligen Statur und Körpergrösse angepasst sein.
- Das regelmässige Tragen eines Schilddrüsenschutzes wird für alle Operateure und Assistierenden, die nahe am Tisch stehen, empfohlen.
- Rundumschutzmittel sind für das OP-Personal besser geeignet als einseitige Frontschürzen.
- Die Prüfung der Schutzmittel muss mindestens jährlich erfolgen. Sie darf nicht zu einer zusätzlichen Exposition des Personals führen. Dabei spielt es keine Rolle, wer sie durchführt. Das gilt auch, wenn während der Prüfung eine Strahlenschutzschürze getragen wird.

Registrierung der Expositionsparameter

- Bei Anwendungen im mittleren und hohen Dosisbereich ist die Dokumentation gesetzlich vorgeschrieben.
- Die automatisierte Erstellung und Speicherung eines Dosisberichts für alle Patienten – auch wenn keine Bilder gespeichert wurden – ist wünschenswert.

Beizug von Medizinphysikern

- Durch den Beizug von Medizinphysikern sollen die Strahlenanwendungen im OP weiter optimiert werden.
Folgende Aufgabenbereiche sollen abgedeckt werden (Aufzählung nicht abschliessend):
Beratung zu technischen Fragen bei der Beschaffung neuer Anlagen (Auswahl der passenden Modalität und Technik),
Optimierung von Standardprogrammen,
Sensibilisierung und Training des Personals für geräteseitige Einstellungen,

Abklärungen rund um das Thema Schwangerschaft (Patientin, Personal) im OP, Umsetzung des ALARA-Prinzips – sinnvolle Dosisreduktion bei angemessener Bildqualität.

- Die technische Entwicklung und die entsprechende apparative Ausstattung von OP-Sälen erfordern die notwendige Aufmerksamkeit aller Beteiligten. Bei Anwendung neuer Techniken oder Änderung des Leistungskatalogs muss geprüft werden, welchen Expositionen das Personal ausgesetzt sein wird. Entsprechend kann eine temporäre Doppeldosimetrie zur besseren Abschätzung der effektiven Dosis und der Augenlinsendosis angezeigt sein. In der Regel müssen auch «best practice»-Beschreibungen in der internen Weisung darauf abgestimmt und angepasst sowie die Zuständigkeiten gemäss Organigramm überprüft und ggf. aktualisiert werden. Dabei kann ein Medizinphysiker Unterstützung und Hilfestellung leisten.

Rechtliche Grundlagen der Audits

Viele Regelungen im Gesundheitswesen werden durch kantonale Vorschriften bestimmt. Der Strahlenschutz ist davon ausgenommen.

Das Bundesamt für Gesundheit BAG ist Bewilligungs- und Aufsichtsbehörde für die medizinischen Röntgenanlagen in der Schweiz.

Die rechtliche Grundlage für die Durchführung der Audits bildeten das Strahlenschutzgesetz StSG vom 22. März 1991, die Strahlenschutzverordnung StSV

vom 22. Juni 1994 (ab 1. Januar 2018: StSV vom 26. April 2017) und die Röntgenverordnung RöV vom 20. Januar 1998 (ab 1. Januar 2018: RöV vom 26. April 2017). Ergänzend kommen die Dosimetrieverordnung vom 7. Oktober 1999 (ab 1. Januar 2018: Dosimetrieverordnung vom 26. April 2017) und die BAG-Wegleitungen im Bereich der Röntgenanlagen zur Anwendung.

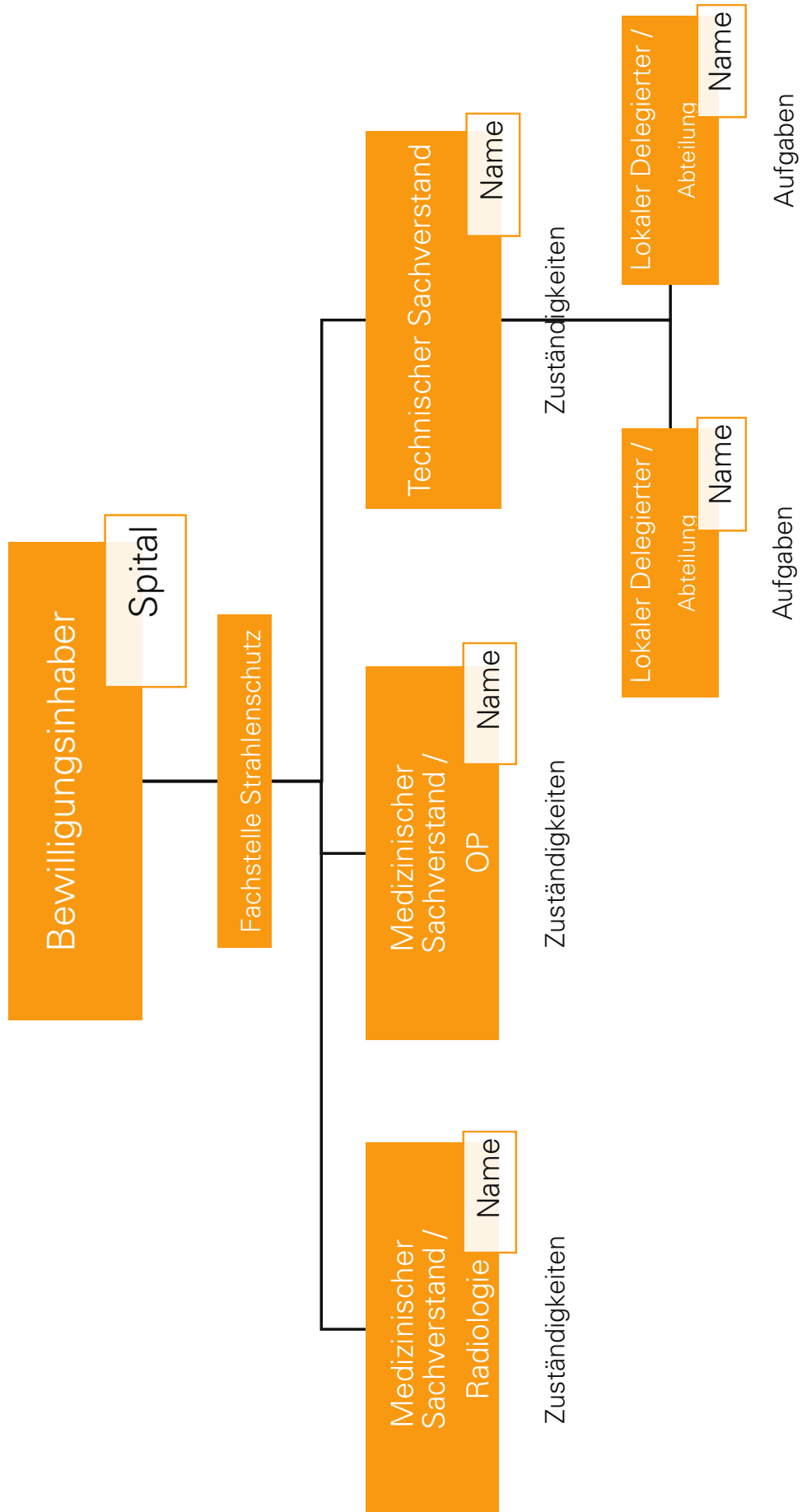
Literaturverzeichnis/Referenzen

1. Strahlenschutzgesetz StSG, SR: 814.50
2. Strahlenschutzverordnung StSV, SR: 814.501
3. Röntgenverordnung RöV, SR: 814.542.1
4. Dosimetrieverordnung, SR: 814.501.43
5. Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung, SR: 814.501.261
6. BAG-Jahresbericht Dosimetrie 2017 (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/taetigkeitsberichte/jahresberichte-strahlenschutz-umweltradioaktivitaet-und-dosimetrie.html>)
7. BAG-Wegleitung «SV Aufgaben»

Glossar

ALARA	As Low As Reasonably Achievable	PSI	Paul Scherrer Institut
AN-Arzt	ärztliches Anästhesiepersonal	QM	Mitarbeitende der Abteilung «Qualitätsmanagement»
AN-Pflege	nicht-ärztliches Anästhesiepersonal	RöV	Röntgenverordnung
BAG	Bundesamt für Gesundheit	SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik
CBCT	Cone Beam Computed Tomography	SK	Sachverständige Person für die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen
Chirurg	Chirurgisch tätige Medizinerinnen und Mediziner verschiedener Fachrichtungen	SK/Rad	Sachverständige Person für die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen mit Facharzttitle «Radiologie»
CT	Computertomografie	SK/Chir	Sachverständige Person für die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen mit einem Facharzttitle einer medizinischen chirurgischen Disziplin
DFP	Dosis-Flächen-Produkt	SOP	Standard Operating Procedure
dipl.	diplomiert (m/w/d)	SR	systematische Rechtssammlung
IRA	Institut de radiophysique	StSG	Strahlenschutzgesetz
KG	Krankengeschichte	StSV	Strahlenschutzverordnung
kV	Kilovolt	SV	Sachverständige Person für den technischen Strahlenschutz
Lagerung	Pflegepersonal für Operationslagerungen	TD	Mitarbeitende der Abteilungen «Technischer Dienst» und/oder «Medizintechnik»
mA	Milliampere	TOA	Fachperson Operationstechnik
mm	Millimeter		
mSv	Millisievert		
MTRA	Fachperson für medizinisch-technische Radiologie		
OP	Operationssaal, Operationsabteilung		
PACS	Picture Archiving and Communication System		
Pb	Blei		
Physik	Mitarbeitende der Abteilung für Medizinphysik		

Schema Strahlenschutz-Organigramm



Themenliste für interne Strahlenschutzweisung



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Strahlenschutz im OP

Interne Weisung

- Definition der Kompetenzen und Aufgaben
(SK, SV, lokalen Delegierten), Organigramm
Wegleitung SV Aufgaben
- Wie ist Dosimetrie geregelt
(Informationsfluss
Verantwortung
Welches Personal,
Doppel- oder Mehrfachdosimetrie
Auswertung/ Analyse,
Kommunikation,
Belegärzte)
R-06-03
- Schutzmittel für Personal
(Bezug, Kontrolle, Entsorgung
Tragepflicht)
R-09-02
- Schutzmittel für Patienten
(Bezug, Kontrolle,
Anwendungsmöglichkeiten)
R-09-02
- Einarbeitung neuer Mitarbeiter im Strahlenschutz
- Aus-/Fortbildung
(Fortbildungskonzept, Fortbildungspflicht,
Verantwortlichkeit, Häufigkeit)
- Umgang mit Schwangerschaft
(interne Regelungen,
2. Dosimeter?)
R-05-01
- Best Practice
(Möglichkeiten des Strahlenschutzes in der täglichen Routine)
- Grundlagen, gesetzliche Bestimmungen