

Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

Leitfaden zum Einsatz von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen und Einhaltung von Referenzwerten
- Vorhaben 3616S42432

Auftragnehmer:
Klinikum Nürnberg

J. Hartmann
J. Singer
M. Fiebich
B. Renger
R. Simmler
G. Stamm

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) und im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.



Bundesamt für Strahlenschutz

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMU (Ressortforschungsplan) in Auftrag gegebenen Untersuchungsvorhabens. Verantwortlich für den Inhalt sind allein die Autoren. Das BfS übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung ganz oder teilweise vervielfältigt werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der des BfS übereinstimmen.

BfS-RESFOR-175/20

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-2021010424644

Salzgitter, Dezember 2020

Leitfaden

zum Einsatz von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen und Einhaltung von Referenzwerten

Empfehlungen zum Einsatz von Dosismanagementsystemen
auf Basis praktischer Erfahrungen aus dem BfS Projekt
BfS AG-R - 08313 / 3616S42432

J. Hartmann¹, J. Singer¹, M. Fiebich², B. Renger³, R. Simmler⁴, G. Stamm⁵

1: Institut für Medizinische Physik, Klinikum Nürnberg

2: Institut für Medizinische Physik und Strahlenschutz, Technische Hochschule Mittelhessen

3: Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie, Klinikum rechts der Isar, TU-München

4: Strahlenschutz und radiologische Prozesse, Hirslanden AG

5: Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsmedizin Göttingen

Hinweise: Zur besseren Lesbarkeit des Textes wurde grundsätzlich die männliche Formulierung für Funktionen und Personen gewählt. Selbstverständlich sind hiermit sämtliche Personen gemeint. Das vorliegende Dokument gibt die Auffassung und Meinung der Autoren wieder und muss nicht mit der Auffassung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit bzw. des Bundesamtes für Strahlenschutz übereinstimmen.

Inhalt

Leitfaden.....	4
Zusammenfassung	4
1. Anforderungsprofil	5
2. Voraussetzungen.....	8
3. Einbindung in die IT-Infrastruktur.....	9
4. Anbindung der Modalitäten.....	11
4.1 Geräteanbindung und Datenfluss.....	11
4.2 RDSR.....	11
4.3 MPPS.....	11
4.4 Bilddaten	12
4.5 Kumulative Dosisberichte in Form von DICOM-Bildern (OCR-Erkennung)...	12
4.6 Expositionen klassifizieren und Referenzwerte zuweisen	12
4.7 Computertomografie – Expositionsebene	12
4.8 Projektionsradiografie und Mammografie – Expositionsebene.....	13
4.9 Fluoroskopie und Intervention – Untersuchungsebene	13
5. Strukturierung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten.....	14
6. Dosisüberwachung und Warnschwellen	15
7. Statistische Auswertung	17
8. Optimierung	18
8.1 Optimierung von Untersuchungsprotokollen	18
9. Weitere Einsatzmöglichkeiten.....	19
10. Empfohlene Auswerteintervalle	21
11. Häufig gestellte Fragen	23

Leitfaden

Ein Dosismanagementsystem (DMS) ist sinnvoll und dringend empfehlenswert für Betreiber von Röntgeneinrichtungen, wenn eine größere Anzahl von Röntgeneinrichtungen ordnungsgemäß nach neuem Strahlenschutzrecht betrieben werden sollen. Es ist auch ein sehr wichtiges Handwerkszeug des Medizinphysik-Experten, damit dieser die ihm in §132 StrlSchV zugewiesenen Aufgaben erledigen kann.

Eine Übersicht über die verschiedenen Produkte auf dem Markt findet sich z. B. unter: https://radiologiemagazin.de/epaper-RM_1-2019/, Abruf 17.11.2019, S. 62-75.

Zusammenfassung

In einer Anwendungsstudie (Kennzeichen BfS AG-R - 08313 / 3616S42432) wurde festgestellt, dass sich die zusätzlich notwendigen Eigenschaften eines DMS nicht über die Instituts- bzw. Klinikgröße definieren lassen. In der Regel ist eine Bewertung der jeweilig spezialisierten Fachrichtungen obligat, um ein individuelles Anforderungsprofil zu erstellen.

Beginnend mit der Einbindung in die vorhandene IT-Infrastruktur gilt es erforderliche Schnittstellen zu den übergeordneten Systemen (Krankenhausinformationssystem (KIS) oder Radiologieinformationssystem (RIS) zu schaffen, um einen zuverlässigen Datenbestand zu erhalten. Die Einrichtung und Pflege auf dieser Ebene ist optimaler Weise den IT-Fachabteilungen zu überlassen. Die Integration der Modalitäten ist mithilfe der Geräte- und PACS-Hersteller zu vereinbaren. Es wird nicht empfohlen diese Arbeiten rein abteilungsintern zu verteilen. Die Anbindung sollte auf Grundlage von RDSR und MPPS erfolgen. Es wird größeren Instituten empfohlen die Daten aus dem PACS-System zu importieren. Kleinere Einrichtungen können wahlweise ein Gerät direkt anbinden.

Auf Untersuchungsebene sind die Protokollnamen vor der Integration der Modalitäten zu vereinheitlichen. So können Expositionsdaten mehrerer Gerätetypen oder Standorte verglichen werden.

Ein DMS muss die diagnostischen Referenzwerte und intern festgelegte Interventionsschwellen sowohl auf Untersuchungs-, als auch auf Serienebene hinterlegen können, um diese nach den diagnostischen Referenzwerten kontrollieren zu können. Zur Einhaltung von DRW oder zur Vermeidung von bedeutsamen Vorkommnissen sind interne Interventionsschwellen zu setzen. Somit wird frühzeitig erkannt, sollten einzelne Protokolle Bedarf zur Optimierung haben. In regelmäßigen Abständen sollten Auswertintervalle festgelegt werden, um ein halbautomatisches Kontrollverfahren zu ermöglichen.

Die Datenermittlung mittels DMS ist besonders pflegeintensiv. Zur Hinterlegung und Anpassung der Protokollstruktur muss zwingend ausreichend Personal zur Verfügung gestellt werden. Herausragend sind Automatismen der Hersteller wobei durch Algorithmen angesteuerte und von den Applikationsspezialisten kontrollierte Protokoll- und DRW-Zuweisungen erfolgen.

Von zentraler Bedeutung ist, vorab die jeweiligen Zuständigkeiten zu klären. Pro Standort oder Abteilung ist ein „Dosis-Team“ zu benennen, um die Aufgaben zu verteilen.

Darüber hinaus befasst sich der Leitfaden mit weiteren Anwendungsmöglichkeiten von DMS und der Beantwortung häufig gestellter Fragen.

1. Anforderungsprofil

Die notwendigen Eigenschaften eines Dosismanagementsystems (DMS) lassen sich nicht über die Instituts- bzw. Klinikgröße definieren. In erster Linie soll das DMS den Strahlenschutzverantwortlichen bzw. die Strahlenschutzbeauftragten und den Medizinphysik-Experten bei den Aufgaben und Pflichten unterstützen, den Strahlenschutz rechtskonform durchzuführen. Insbesondere ist dies die Forderung gemäß dem ALARA-Prinzip, eine Röntgenuntersuchung mit einer für den Patienten verbundenen minimalen Dosis durchzuführen, bei der die erzielte Bildqualität ausreicht, die diagnostische Fragestellung zu beantworten. Dazu gibt es im Strahlenschutzrecht spezielle Anforderungen, deren Erfüllung der Strahlenschutzverantwortliche sicherstellen muss. Ein Dosismanagementsystem kann ihn dabei unterstützen:

- Einhalten der diagnostischen Referenzwerte
- Verhinderung, Erkennung und Meldung von unbeabsichtigten bzw. überhöhten Patientenexpositionen
- Sicherstellung der Meldung von meldepflichtigen Vorkommnissen nach StrlSchV an die Behörde
- Optimierung des Strahlenschutzes insbesondere im Bereich der Computertomografie und der interventionellen Radiologie
- strukturierte Zusammenführung der Dosisdokumentation

Daraus ergeben sich die direkten Anforderungen an die Basisfunktionalitäten eines Dosismanagementsystems, um die oben genannten Punkte erreichen zu können. Im Nachfolgenden werden die Anforderungen an ein elektronisches Dosismanagementsystem genannt, die sich aber auch mit einigen Anpassungen auf andere Dosismanagement-Systeme anpassen lassen. Folgende Funktionalitäten müssen vorliegen:

- Automatische Übertragung der bei den einzelnen Untersuchungen aufgetretenen Expositionsdaten und die verwendeten Untersuchungsparameter inkl. Informationen zum verwendeten Gerät. Dies muss auf jeden Fall für die Computertomografie und die interventionelle Radiologie ermöglicht werden, da insbesondere bei diesen Systemen die Daten analysiert werden müssen. Zur Umsetzung aller Aufgaben ist eine vollständige Anbindung aller Geräte notwendig. Dies kann aber bei Verwendung von Speicherfoliensystemen zum Teil eingeschränkt sein, da bei diesen nicht alle relevanten Daten automatisch den Bilddaten zugeordnet werden können. Die Übertragung der Daten in die Datenbank des Dosismanagementsystems kann auf verschiedene Arten erfolgen, muss aber zuverlässig automatisch geschehen. Möglich sind direkte Netzwerkverbindungen zu den bildgebenden Modalitäten, zum Bildarchivierungs- und -kommunikationssystem (PACS) und dem Radiologischen Informationssystem. Dies kann von den jeweilig verwendeten Systemen abhängig sein. Sichergestellt sein muss, dass die dosisrelevanten Daten und die Geräteparameter in die Datenbank des Dosismanagementsystems übertragen werden, um hier gezielte Auswertungen zu ermöglichen. Problematisch und stark fehleranfällig sind händisch erfasste Expositionsparameter, da dadurch nicht auswertbare oder stark verfälschte Ergebnisse im DMS vorliegen. Dies ist eine in der Praxis häufige auftretende Situation, die dann zu fehlerhaften Werten im DMS führt. Eine IT-Infrastruktur, in der alle Dosiswerte automatisch mit dem Bild verknüpft werden oder automatisch in das Radiologische Informationssystem übertragen werden ist in jedem Fall die beste Lösung.

- Die Auswertung, der in die Datenbank eingefügten Informationen, muss die oben aufgeführten Aufgaben unterstützen. Daher muss das System ermöglichen:
 - Gerätebezogen für die einzelnen Untersuchungsarten Informationen über die im Mittel (Median) aufgetretene Dosis zu erhalten, um die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte bzw. lokaler Referenz- und Schwellenwerte zu prüfen.
 - Bei Überschreitung der in der Anlage 14 der Strahlenschutzverordnung aufgeführten Meldekriterien den Strahlenschutzbeauftragten und dem Medizinphysik-Experten zu alarmieren, damit festgestellt wird, ob eine ungerechtfertigte Dosiserhöhung und damit ein meldepflichtiges Vorkommnis aufgetreten ist. Insbesondere ist die automatische Mittelwertbildung und Analyse der letzten 20 Untersuchungen der gleichen Art am gleichen Gerät für die Feststellung eines bedeutsamen Vorkommnisses in der Röntgendiagnostik und interventionellen Radiologie notwendig.
 - Gerätebezogen für die einzelnen Untersuchungsarten Informationen über die zeitliche Entwicklung der mittleren Dosis zu erhalten, um den Erfolg von Optimierungsmaßnahmen schnell erfassen zu können.
 - Bei Bedarf die Expositionsparameter, auch statistisch aufbereitet anzeigen zu können, um die geforderte Optimierung zu ermöglichen.

Neben den oben aufgeführten Basisfunktionalitäten sind noch weitere Funktionalitäten hilfreich (bspw. die Darstellung der Verteilung der maximalen Hautdosis), müssen aber nicht zwangsweise vorhanden sein.

Es sollte eine Verknüpfung zu den Bildern bzw. die Bilder zu den einzelnen Untersuchungen bereitgestellt werden, sodass bei auffälligen Dosiswerten schnell auf die Bilder zugegriffen werden kann, um anhand des Bildes die Statur des Patienten und die Bildqualität visuell abschätzen zu können.

Frei konfigurierbare Oberflächen zur Darstellung von durch das DMS automatisch zusammengefassten Informationen (sogenannte Dashboards) sollten möglich sein und an die verschiedenen Bedürfnisse der jeweiligen Benutzergruppen anpassbar sein.

Zur besseren Berücksichtigung der Statur des Patienten wird bei einigen DMS-Herstellern der Size Specific Dose Estimate (SSDE) in der Computertomografie verwendet, der eine schnellere Berücksichtigung der Statur des Patienten ermöglicht. Der SSDE wird bei einigen CT-Herstellern und bestimmten Geräten schon im CT-Scanner berechnet und übertragen und kann so verwendet werden. Mit der bald zu erwartenden IEC-Norm zum SSDE wird dieser in absehbarer Zeit bei allen CT-Herstellern Verwendung finden. Auch sollten von Medizinisch-technischen Radiologieassistenten (MTRA) Körpergröße und Gewicht bereits an der jeweiligen Modalität dem Patienten zugewiesen werden. Dies kann ggfs. bereits über das Krankenhausinformationssystem erfolgen und an das DMS überführt werden.

Bei der interventionellen Radiologie sind neben den stochastischen Strahlenschäden auch die deterministischen Strahlenschäden der Haut von besonderer Relevanz. Dies spiegelt sich auch in der Berücksichtigung bei den Kriterien zur Meldung der Vorkommnisse wider. Zur Prüfung des Auftretens von Hautschäden wird häufig das Dosisflächenprodukt verwendet, das aber keine genaue Information über die Hautdosis enthält. Die von einigen Dosismanagementsystemen angebotene Darstellung einer Hautdosisverteilung und des maximal aufgetretenen Haut-Dosiswerts (Peak Skin Dose), ermöglicht eine bessere Abschätzung der bei einer individuellen Untersuchung aufgetretenen Hautdosis, da hier die verschiedenen gewählten Projektionsrichtungen

und -positionen berücksichtigt werden. Die zweidimensionale, oder besser sogar die dreidimensionale Darstellung der Verteilung der maximalen Hautdosis sollte vom DMS möglichst automatisch ausgeführt werden.

Eine Berechnung der effektiven Dosis für Patienten bei einer Untersuchungsart als Mittelwert kann durchaus hilfreich sein und sollte vorhanden sein. Die von mehreren Herstellern von Dosismanagementsystemen angebotene Funktionalität zur Berechnung der kumulativen, effektiven Dosis eines Patienten wird nicht für notwendig erachtet. Das Konzept der effektiven Dosis wurde von der ICRP nicht für einzelne Patienten, sondern für ein Kollektiv von Personen vorgesehen.

2. Voraussetzungen

Neben dem Anforderungsprofil sollten auch die Voraussetzungen für die Installation und den Betrieb eines DMS im Haus geprüft bzw. geschaffen werden. Jedes DMS erfordert einen erheblichen Arbeitsaufwand für die Konfiguration und Pflege des DMS. Hier ist neben der Pflege des eigentlichen Systems vor allem an die Pflege der Datenbank des DMS selbst zu denken. Dies betrifft insbesondere die Pflege der konfigurierten Geräte, der Untersuchungsarten und -protokolle; weiterhin müssen eingehende Daten regelmäßig auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden. Abhängig von der Anzahl der einzubindenden Geräte und von der Anzahl vorhandener Untersuchungsprotokolle kann die vollständige Konfiguration des Systems und die sichere Einbindung in die IT-Infrastruktur drei bis sechs Vollzeit-Monate in Anspruch nehmen. Zu berücksichtigen ist bei dem personellen Aufwand auch die Zuordnung der Untersuchungen und Einzelexpositionen zu den entsprechenden Diagnostischen Referenzwerten. Nur dann kann das DMS auf Referenzwertüberschreitungen hinweisen.

Bei der Betreuung eines DMS sollte ein Medizinphysik-Experte mit eingebunden sein. Dieser verfügt im Idealfall über das interdisziplinäre Hintergrundwissen, um die gesetzlichen Vorgaben zu beachten, die benötigte Netzwerkstruktur zusammen mit der IT zu organisieren, zu ermitteln, welche klinischen Daten nutzbar sind, und um diese auf Plausibilität zu prüfen. Allerdings ist der Medizinphysik-Experte auf die kooperative Zusammenarbeit mit den Ärzten, MTRAs und IT-Mitarbeitern angewiesen. Nur dann können brauchbare Informationen aus dem DMS erzielt werden.

Vor der Einrichtung des DMS sollten die Verantwortlichkeiten und die damit einhergehenden Aufgaben im Haus geregelt sein. Während der Inbetriebnahme kann nur dann das System für die gestellten Anforderungen passend konfiguriert werden. Nach erfolgter Einrichtung können Ärzte, MTRAs und Medizinphysik-Experten auf einfache Weise auf benötigte Informationen zugreifen, wie bspw. die Anzahl erfolgter Untersuchungen mit ionisierender Strahlung eines Patienten einschl. der Organdosen oder Überschreitungen der Diagnostischen Referenzwerte (DRW). Für das Controlling können mit einigen DMS neben der Dosis-Datenerhebung auch Auswertungen bzgl. Geräteauslastung und Untersuchungszahlen durchgeführt werden. Genauere Informationen zur Strukturierung der Verantwortlichkeiten bzw. der Routine siehe Abschnitt 5.

Für die geplanten Tätigkeiten sind die entsprechenden personellen Ressourcen einzuplanen.

3. Einbindung in die IT-Infrastruktur

Zu den grundsätzlichen Aufgaben eines DMS gehört neben der Überwachung der Referenzwerte auch die Dosisdokumentation des Patienten. Um diese sicherstellen zu können, ist eine Einbindung des Systems in zentrale IT-Strukturen unabdingbar.

Anforderungen und Voraussetzungen an ein DMS unterscheiden sich in erster Linie nicht über die Instituts- bzw. Klinikgröße. Auf Eigenschaften, wie der Betrieb des DMS in einer virtuellen Maschine, oder die Mandantenfähigkeit des Systems, kann eine kleine bis mittelgroße Praxis eher noch verzichten. Für eine große Praxis oder ein Klinikum sollten diese Eigenschaften Mindestanforderungen an das System sein. Ähnlich verhält es sich mit den möglichen Lizenzmodellen: Für eine kleine bis mittelgroße Praxis kann die Lizenzierung des DMS vielleicht noch geräte- oder modalitätsbezogen erfolgen. Für eine große Praxis bzw. für ein Klinikum ist eine Campuslizenz unbedingt anzuraten.

Die Einbindung des DMS in die zentrale IT-Struktur einer Einrichtung umfasst verschiedene Ebenen der administrativen Datenstrukturen. Da im Normalfall alle Patientenstammdaten (ID, Name, Vorname etc.) im übergeordneten System (Krankenhausinformationssystem (KIS) oder Radiologieinformationssystem (RIS)) geändert werden, müssen diese automatisch (z.B. über eine HL7-ADT-Schnittstelle – eine standardisierte Schnittstelle, die Stamm- und Aufenthaltsdaten der Patienten übermitteln kann) an das DMS durchgereicht und dort verarbeitet werden. Andernfalls läuft der Datenbestand in den Systemen auseinander und eine zuverlässige Dosisdokumentation ist nicht mehr möglich. Eine manuelle Pflege solcher Änderungen ist nur im Falle sehr kleiner Institutionen denkbar und selbst dort nicht zu empfehlen.

Als weitere Ebene ist die Untersuchungsebene zu nennen. In der täglichen Routine kommt es immer wieder zu manuellen Eingaben der Patientendaten an den Modalitäten. Dies kann aus diversen Gründen, wie z.B. einer Notfalluntersuchung, dem Ausfall eines IT-Systems oder Ungeduld des Personals geschehen. Ein klassisches Beispiel hierfür ist ein Polytrauma-Patient, der oft mit Patientendaten wie „Motorrad, Unfall 18:10“ eingegeben wird. Daher verfügt jedes PACS über Administrationsfunktionen, um Bilddaten dem korrekten Patienten und der korrekten Untersuchung zuzuordnen. Analog muss es möglich sein, auch die Dosisdaten im DMS entsprechend zuzuordnen.

Um fehlerhafte Dosisdaten erkennen zu können, ist es nötig die Auftrags- und Untersuchungsdaten aus dem übergeordneten System an das DMS zu übertragen. Dort kann nun bei Eingang von Dosisdaten eine Überprüfung mit den Aufträgen erfolgen. Liegt kein Auftrag zu den Dosisdaten vor, sind diese nicht valide und müssen geprüft, gegebenenfalls korrigiert und die Ursachen hierfür ermittelt werden. Außerdem kann über die Auftrags- und Leistungsschnittstelle (HL7-ORM-Schnittstelle) auch die im KIS dokumentierte medizinische Leistung übermittelt werden. Dies erlaubt eine bessere Klassifizierung der Untersuchung, eine valide Zuordnung der Dosisreferenzwerte (siehe Modalitäten) und reduziert den administrativen Arbeitsaufwand.

Da das DMS naturgemäß auch Patientendaten vorhält, muss eine Einhaltung der Bundes- und auch Landesdatenschutzregeln gewährleistet sein. Dieses ist mit den zum Teil angebotenen Cloud-Lösungen nur schwer möglich, zumindest nicht ohne den Bezug zum Patienten und somit die Funktionalität als Dosisdokumentationssystem zu verlieren. Daher ist ein lokales Hosting der Systeme vor Ort in einer gesicherten Umgebung immer zu bevorzugen. Generell ist aber das Datenschutzkonzept des DMS genau zu prüfen und eine datenschutzrechtliche Freigabe durch den jeweiligen Datenschutzbeauftragten zu erwirken.

Der Aufwand der Integration und der anschließende Pflegeaufwand eines DMS auf Seiten der IT ist sowohl von der Geräte-Landschaft, als auch von der IT-Landschaft einer Einrichtung abhängig. Sind die Kenndaten der Netzwerkintegration einer jeden Anlage dokumentiert? Wie oft werden die Anlagen in der jeweiligen Einrichtung getauscht bzw. die Software aktualisiert? Läuft das DMS auf einer virtuellen Maschine, oder auf einem Festrechner? Je nach Antwort verkürzt oder verlängert sich der zeitliche Aufwand erheblich.

4. Anbindung der Modalitäten

4.1 Geräteanbindung und Datenfluss

Ein DMS erhält seine Dosisdaten oft direkt von den Modalitäten. Die Daten können über das PACS an das DMS geschickt, oder vom DMS aus dem PACS oder RIS abgerufen werden. Prinzipiell sind alle Anbindungen möglich und umsetzbar. Welche Methode bevorzugt wird, ist abhängig vom jeweiligen Projekt und nicht generell zu beantworten. Von einer Mischinstallation ist abzuraten, da die Fehlersuche sich hier als sehr kompliziert erweisen kann und zusätzliche Fehlermöglichkeiten entstehen. Allerdings kann diese bei einem großen und heterogenen Gerätepark unumgänglich sein.

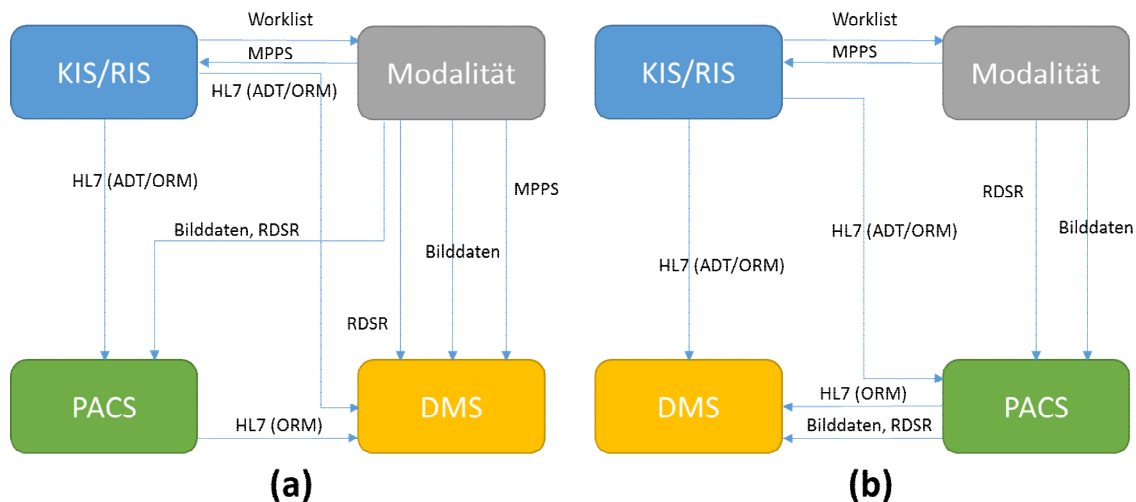


Abbildung 1: Datenfluss von der Modalität ins Dosismanagementsystem (DMS) (a) und von der Modalität über das PACS ins DMS (b). Die Übermittlung des Dosisberichts (RDSR), der Patienten-Stammdaten (ADT) und die Anforderung einer Untersuchung (ORM) über eine standardisierte Schnittstelle (HL7) sind ebenso wie die Rückmeldungen der Modalitäten über durchgeführte Untersuchungen (MPPS) beschrieben.

Neben der Frage des Datenflusses (direkt oder über ein Subsystem), muss auch die Datenquelle festgelegt werden. Möglich sind dabei folgende Datenquellen:

- DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR)
- DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)
- Bilddaten
- kumulative Dosisberichte in Form von DICOM-Bildern (OCR-Erkennung)

4.2 RDSR

Anzustreben sind vor allem RDSR Anbindungen. Dies ist der für ein DMS vorgesehene Standard. Mit diesem Verfahren werden sowohl kumulative als auch serienbezogene Expositionsdaten strukturiert übertragen. Zudem lässt sich ein RDSR-Objekt auch zusätzlich im PACS speichern und somit rechtssicher archivieren.

4.3 MPPS

Die Verwendung von MPPS Daten ist ein älteres Konzept. MPPS ist für die Workflow-Steuerung gedacht und zudem aus dem DICOM-Standard zurückgezogen. Viele Modalitäten schicken kumulative und zum Teil serienbezogene Dosisdaten mit dem Abschluss der Untersuchung am Gerät.

4.4 Bilddaten

Die Verwendung der mit den Bilddaten verbundenen Metadaten kann eine gute Alternative zur Datenübermittlung sein. Hier sind meistens viele weitere, im RDSR nicht vorhandene Untersuchungsparameter extrahierbar. Allerdings ist dies zwangsläufig mit einer hohen Netzwerklast und Systembelastung verbunden. Einige DMS können nicht zwischen den rekonstruierten Bildern und der Akquisition unterscheiden. Dadurch können Untersuchungen mit einer Akquisition und mehreren primären Rekonstruktionen mit mehrfacher Dosis im DMS registriert werden. Dies ist beim Einsatz von Bilddaten genau zu prüfen. Bei projektionsradiografischen Untersuchungen sind die Bilddaten momentan die beste Datenquelle, da die Metadaten der Aufnahme hier die größte Datentiefe bieten.

4.5 Kumulative Dosisberichte in Form von DICOM-Bildern (OCR-Erkennung)

Viele CT-Geräte und Durchleuchtungseinrichtungen können Dosisberichte in Form von DICOM-Bildern mit der Untersuchung speichern. Diese sind vor allem als lesbare Dokumente gedacht, nicht zur Datenübertragung in ein DMS-System. Je nach Hersteller und Softwareversion fehlen auch relevante Informationen, wie z.B. das Referenzphantom. Viele DMS bieten jedoch die Datenextraktion aus diesen Bildern mittels OCR-Erkennung an. Ähnlich wie bei MPPS-Daten ist dies ein älteres Konzept und sollte nur für Modalitäten genutzt werden, die kein RDSR ermöglichen.

4.6 Expositionen klassifizieren und Referenzwerte zuweisen

Diagnostische Referenzwerte sind abhängig vom Modalitätentyp und Untersuchungsart unterschiedlich festgelegt. So sind bei CT und projektionsradiografischen Untersuchungen die DRW auf Expositionsebene und bei fluoroskopischen und interventionellen Untersuchungen auf Untersuchungsebene definiert.

Daher muss ein DMS die Möglichkeit besitzen, sowohl einzelne Expositionen als auch komplette Untersuchungen zu klassifizieren und mit den jeweiligen DRW zu überwachen. Die alleinige Benutzung der verwendeten Protokolle oder der Untersuchungsbezeichnung hat sich dabei nicht als ausreichend erwiesen. In der Praxis werden verschiedene Untersuchungen mit denselben Protokollen und umgekehrt durchgeführt. Auch werden verschiedene Protokolle bei Kombinationsuntersuchungen miteinander verknüpft oder nur einzelne Teile der jeweiligen Protokolle genutzt. Dabei stellt vor allem die Klassifizierung auf Serienebene hohe Anforderungen an das DMS. Dies ist ein in der Praxis häufig auftretendes Problem.

Als möglichen Ausweg aus diesem Problem hat sich die regelbasierte Verknüpfung verschiedener Parameter erwiesen, die von einigen Herstellern von DMS bereits angeboten wird. Die bei der regelbasierten Verknüpfung verwendeten Parameter sind für die einzelnen Modalitätentypen unterschiedlich.

4.7 Computertomografie – Expositionsebene

Um CT-Expositionen eindeutig zu klassifizieren und mit dem korrekten Referenzwert zu vergleichen, sollten folgende Parameter verwendet werden können:

- Untersuchungsname (quittierte erfasste Leistung)
- Serienbeschreibung
- Protokoll
- Körperregion
- Referenzphantom

- Akquisitionstyp
- Scan-Länge

4.8 Projektionsradiografie und Mammografie – Expositionsebene

Um projektionsradiografische Expositionen eindeutig zu klassifizieren und mit dem korrekten Referenzwert zu vergleichen, sollten folgende Parameter verwendet werden können:

- Untersuchungsname (quittierte erfasste Leistung)
- Serienbeschreibung
- Protokoll
- Körperregion
- Projektion
- Patientenorientierung

4.9 Fluoroskopie und Intervention – Untersuchungsebene

Die Klassifikation auf Untersuchungsebene ist auch für fluoroskopische und interventionelle Untersuchungen kaum durchzuführen. Zum einen werden viele unterschiedliche Untersuchungen und Interventionen mit ein und demselben Protokoll durchgeführt, zum anderen ist die Variabilität und Varianz vor allem bei Interventionen sehr groß. Als einziger Ansatzpunkt erscheint die Verknüpfung mit der durchgeführten medizinischen Leistung über eine HL7-Schnittstelle angebracht. Auch die Berücksichtigung von erfassten OPS-Prozeduren wäre ein möglicher Ansatz.

5. Strukturierung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Bei Änderungen im Gerätepark müssen Anpassungen am DMS vorgenommen werden. Zuerst muss das Gerät im DMS konfiguriert bzw. mit aufgenommen werden, anschließend müssen ggf. die Untersuchungszuordnungen zu den jeweiligen DRW neu erfolgen. Hier ist ein zusätzlicher Arbeitsaufwand zu berücksichtigen.

Regelmäßig sollten die Daten im DMS auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden.

- Sind alle Daten vorhanden?
- Sind die Geräte noch der passenden Modalität zugeordnet?
- Sind neue Geräte dazugekommen?
- Werden neue Untersuchungsprotokolle verwendet?

Während der Klärung und Strukturierung der Verantwortlichkeiten und der Aufgabenteilung sollten Expertengruppen zur Dosisoptimierung zusammengestellt werden. Die Einrichtung von Expertengruppen („Dosis-Teams“) ist notwendig, damit gezielt und strukturiert, durch den Blickwinkel verschiedener Berufsgruppen, an die Anforderungen herangegangen werden kann. Die Expertengruppen können modalitäts- oder auch bereichsbezogen gebildet werden. Es ist nicht möglich diesen Aufgaben zentral, ohne Anschluss an das lokale Team der betreffenden Anlagen, nachzugehen. Jedes „Dosis-Team“ sollte mindestens aus der Bereichsleitung / verantwortlichen MTRA, dem zuständigen (Bereichs-) Oberarzt und dem betreuenden (internen oder externen) Medizinphysik-Experten bestehen. In regelmäßigen Treffen (bspw. zu Beginn wöchentlich, dann monatlich) können Optimierungsmöglichkeiten besprochen, umgesetzt und die Ergebnisse bewertet werden.

Hierbei sollte der zuständige Arzt bzgl. der erforderlichen Bildqualität befragt werden, und der betreuende Medizinphysik-Experte kann mögliche Änderungen zugunsten der exponierten Dosis des Patienten vorschlagen. Zusammen mit der verantwortlichen MTRA und den täglichen Erfahrungen an der entsprechenden Röntgeneinrichtung lassen sich dann Protokolle in Zusammenarbeit anpassen. Die Verifikation der Protokollanpassung lässt sich anschließend über das DMS erfassen und auswerten.

6. Dosisüberwachung und Warnschwellen

Dosismanagementsysteme sollen die auftretenden Dosiswerte ständig dahingehend überwachen, ob die diagnostischen Referenzwerte und die Meldekriterien eingehalten werden.

Zur Überwachung der Einhaltung von DRW ist die Konfiguration der Untersuchungsstrukturen im DMS unerlässlich. Die jeweiligen Geräteparameter müssen den im DMS definierten Stamm- oder Masteruntersuchungen (Referenzuntersuchungen) zugeordnet werden. Eine Möglichkeit der Standardisierung ist die Verwendung des RadLex Playbooks. Die Einteilung von Untersuchungsarten inkl. der Definition von Filtern zur Kategorisierung ist aber abhängig von den Namenskonventionen für die Untersuchungsparameter (siehe Anbindung der Modalitäten) an den jeweiligen Geräten und muss von jeder Einrichtung selbst durchgeführt werden. Die Referenzuntersuchungen und Referenzexpositionen im DMS werden mit dem dazugehörigen Referenzwert verknüpft, so dass nach der Konfiguration eine automatische Meldung bei Überschreitung des Referenz- bzw. Schwellenwerts an den Nutzer des DMS möglich wird. Erfolgt die vollständige Konfiguration der Referenzuntersuchungen zu den DRW nicht, können die Dosisdaten im DMS nur manuell analysiert werden.

Neben der grundlegenden Forderung der Einhaltung der DRW und der Meldekriterien muss es im Rahmen der Optimierung des Strahlenschutzes möglich sein, lokale Referenz- und Schwellenwerte als Prüfkriterien anwenden zu können. Die Verwendung solcher lokalen Referenz- und Schwellenwerte ergibt sich daraus, dass zum einen nicht für alle Untersuchungsarten diagnostische Referenzwerte bestehen und diese daher nur gegen die sehr hohen Dosiswerten bei den Kriterien für die Vorkommnisse geprüft würden. Zum anderen ist mit neueren Geräten häufig der diagnostische Referenzwert deutlich zu unterschreiten und es sollte die Möglichkeit bestehen, zusätzlich andere Schwellenwerte für die Prüfung der Höhe der Strahlenexposition zu verwenden. Für Untersuchungsarten, für die kein offizieller DRW veröffentlicht ist, kann als lokaler Referenzwert der Mittelwert aller Untersuchungen gleicher Art herangezogen werden. Als Schwellenwert eignet sich das 3. Quartil der eigenen Dosiswerte der gleichen Untersuchungsart. Für den angesprochenen Fall eines Gerätetauschs durch eine Neuanlage eignet sich der vorgeschriebene DRW nicht als Dosiszielwert der Dosisoptimierung. Ein geringerer Mittelwert der Dosis sollte mit der Neuanlage möglich sein.

Wenn das Dosismanagementsystem Überschreitungen feststellt, sollte der Strahlenschutzbeauftragte / Medizinphysik-Experte darüber informiert werden; dies könnte z.B. in Form einer E-Mail oder Nachricht am verwendeten Rechner erfolgen. Eine Prüfung, ob Überschreitungen aufgetreten sind, sollte arbeitstäglich erfolgen. Dafür ist es hilfreich, wenn das Dosismanagementsystem ein entsprechendes Informationstool besitzt, über das diese Informationen schnell abrufbar sind. Je nach Form der Überschreitung können unmittelbare Maßnahmen erforderlich sein und müssen umgesetzt werden.

Da im Dosismanagementsystem auch die verwendeten Expositionsparameter gespeichert werden, lassen sich damit auch Änderungen von Untersuchungsparametern zu überwachen. So kann das DMS z. B. bei Änderung der Röhrenspannung den Strahlenschutzbeauftragten / Medizinphysik-Experten darüber informieren, damit dieser die Sinnhaftigkeit prüfen kann. Dies ist erforderlich, da z. B. bei Softwareupdates seitens der Hersteller oder durch Anwendereingriffe nicht wünschenswerte Änderungen der

Untersuchungsprotokolle und -parameter erfolgen können. Diese Möglichkeit der Überwachung und damit der Optimierung des Strahlenschutzes ist so erstmals ohne größeren Zeitaufwand möglich und sollte entsprechend genutzt werden. Neben der Überwachung von Änderungen ist auch der Vergleich der bei identischen Untersuchungsarten genutzten Geräteparameter möglich und kann verwendet werden, um die Untersuchungstechniken und die damit erfolgte Strahlenexposition besser zu optimieren und zu standardisieren.

Statistiken über die verwendeten Untersuchungsprotokolle ermöglichen, eventuell auftretende doppelte Protokolle zu einzelnen Untersuchungsarten zu identifizieren und diese zusammenzufassen und zu standardisieren.

7. Statistische Auswertung

Statistische Auswertungen der gesammelten Daten im DMS sind die Grundlage für Analyse und Optimierung. Die alleinige Detektion von Untersuchungen mit DRW Überschreitungen reicht für diese Aufgaben nicht aus. Vielmehr ist die Verteilung der Dosisdaten von essentieller Bedeutung. Für alle statistischen Auswertungen müssen die Daten anonymisiert sein und exportiert werden können.

Tabellarisch aufgearbeitet werden sollten:

- Eindeutige Geräteidentifizierung über bspw. Gerätetyp, Hersteller, Modell, interne Gerätebezeichnung, Seriennummer etc.
- Anzahl der durchgeführten Untersuchungen pro Modalität und ausgewähltem Zeitraum mit Listung von Protokollname, Untersuchungsbeschreibung, Serienbeschreibung, Körperregion
- Liste der einzelnen Expositionseignisse mit allen zur Verfügung stehenden Protokollparametern. Neben den oben angeführten Informationen können weitere dosisrelevante Größen mitberücksichtigt werden wie bspw. Dosisindikator, Dosisflächenprodukt bzw. Dosislängenprodukt, CTDI, Pulsrate, Filtertyp und Materialdicke, Angulation.
- Dosiswerte (Median, Mittelwert, Quartile, Minimum, Maximum, Standardabweichung, Anzahl der ausgewerteten Untersuchungen) pro Gerät der durchgeführten Untersuchungen und der/s verwendeten Protokolle/s aus vorgegebenen Zeiträumen
- Liste der Dosisüberschreitungen (DRW und lokale Referenz- und Schwellenwerte) pro Modalität, Untersuchung und Protokoll in einem frei definierbaren Zeitraum inklusive eindeutiger Patientenzuordnung

Aus den tabellarisch aufgearbeiteten Daten sollten selektiv grafische Darstellungen erfolgen können.

8. Optimierung

Für die Optimierung von Protokollen von CT- und interventionellen Untersuchungen müssen zunächst folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Am jeweiligen Standort wird ein „Dosis-Team“ etabliert, das idealerweise aus der Bereichsleitung/Verantwortlichen MTRAs, dem zuständigen (Bereichs-) Oberarzt und dem betreuenden MPE besteht.
- Kenntnis der an den jeweiligen Geräten häufigsten Untersuchungsarten und dabei verwendeten Protokollen.
- Änderungsmöglichkeit der Protokolldatenbank am jeweiligen Gerät. Die Änderungsmöglichkeit ist bei interventionellen Anlagen fast immer nur in Zusammenarbeit mit einem Applikationsspezialisten des Herstellers gegeben. Dies ist aufgrund der sehr komplexen Zusammenhänge zwischen den einzelnen veränderbaren Parametern in Hinblick auf Dosisminimierung und Bildqualität auch nachvollziehbar.

8.1 Optimierung von Untersuchungsprotokollen

Die weitere Vorgehensweise zur Optimierung von Protokollen gliedert sich in folgende Schritte:

- Anhand des DMS werden die derzeitigen Protokolle bewertet: Protokolle mit DRW Überschreitungen werden zuerst bearbeitet. Dabei sollten nicht mehr als 3 bis 5 Protokolle parallel optimiert werden. Sollten keine Überschreitungen vorliegen, können die am häufigsten genutzten Protokolle gewählt werden. Dabei sollte bereits im Vorfeld eine Harmonisierung und einheitliche Benennung der Protokolle durchgeführt worden sein.
- Für diese Protokolle wird zunächst der zeitliche Verlauf der Dosiswerte über mindestens 3 Monate zur weiteren Beurteilung und Bearbeitung mit dem DMS dargestellt.
- Bei der Analyse sollten die statistischen Kenngrößen wie Mittelwert und Median, gegebenenfalls auch die Quartile, Minima, Maxima und die zugehörigen Standardabweichungen betrachtet werden.
- Bei festgestelltem Optimierungspotenzial werden die Protokolle entsprechend den Beschlüssen des Dosis-Teams angepasst und ggf. Schulungen des Personals durchgeführt. Dabei sollte eine schrittweise Anpassung an das voraussichtliche Optimierungsziel durchgeführt werden.
- Bei den häufig durchgeführten Untersuchungen kann in der Regel bereits nach einer Woche eine Überprüfung der Ergebnisse der Protokollveränderungen erfolgen. Eine längerfristige Kontrolle erfolgt dann durch den Vergleich von ähnlichen Zeiträumen, in der Regel 3 Monate.
- Sind die ersten Anpassungen erfolgt, wird empfohlen in regelmäßigen Abständen die nächsten 3 bis 5 häufigsten Protokolle näher zu betrachten und die notwendigen Maßnahmen zu besprechen und umzusetzen.
- Monatlich können die umgesetzten Maßnahmen anhand der Dosisberichte im Dosis-Team evaluiert und diskutiert werden und bei den nächsten Optimierungen berücksichtigt werden.

9. Weitere Einsatzmöglichkeiten

Ein DMS ist nicht nur unverzichtbarer Bestandteil für die Optimierung von Untersuchungen. Es kann in den nachfolgend aufgeführten Bereichen eine wertvolle Hilfe bei der Analyse einer Vielzahl von Vorgängen liefern:

- Einsatz bei Mitarbeiterschulungen: ein schneller Überblick über die Dosiswerte des letzten Monats kann z.B. bei einem Jour Fixe, bei der jährlichen Unterweisung nach §63 StrlSchV oder sonstigen Weiterbildungs-veranstaltungen hilfreich sein. Im Vorfeld oder während der Nachschulung von Personal können die entsprechenden Bereiche, die eine intensivere Betrachtung benötigen, analysiert werden.
- Für das Qualitätsmanagement (QM) und Wirtschaftlichkeitsanalysen lassen sich nicht nur Leistungsstatistiken hinsichtlich einer Geräteauslastung erstellen, sondern auch der vorhandene Gerätepark bzw. die jeweiligen Untersuchungsprotokolle harmonisieren. Der direkte Gerätevergleich bei ähnlichen Protokollen sollte im DMS möglich sein, eine Auflistung der unterschiedlichen Softwarestände kann ebenfalls im DMS erfolgen. Nicht vergessen werden darf dabei, dass dies nur bei einer entsprechenden Angleichung der Protokolle (zumindest hinsichtlich Namensgebung, Körperbereich, Serien, ...) möglich ist. Zudem lässt sich die Stabilität einer Anlage hinsichtlich der Dosiswerte über einen längeren Zeitraum darstellen und analysieren.
- Im Zuge von Leihstellungen neuer Röntgeneinrichtungen lässt sich mit einem DMS schnell und effizient der Vergleich mit den bereits vorhandenen Geräten ziehen.

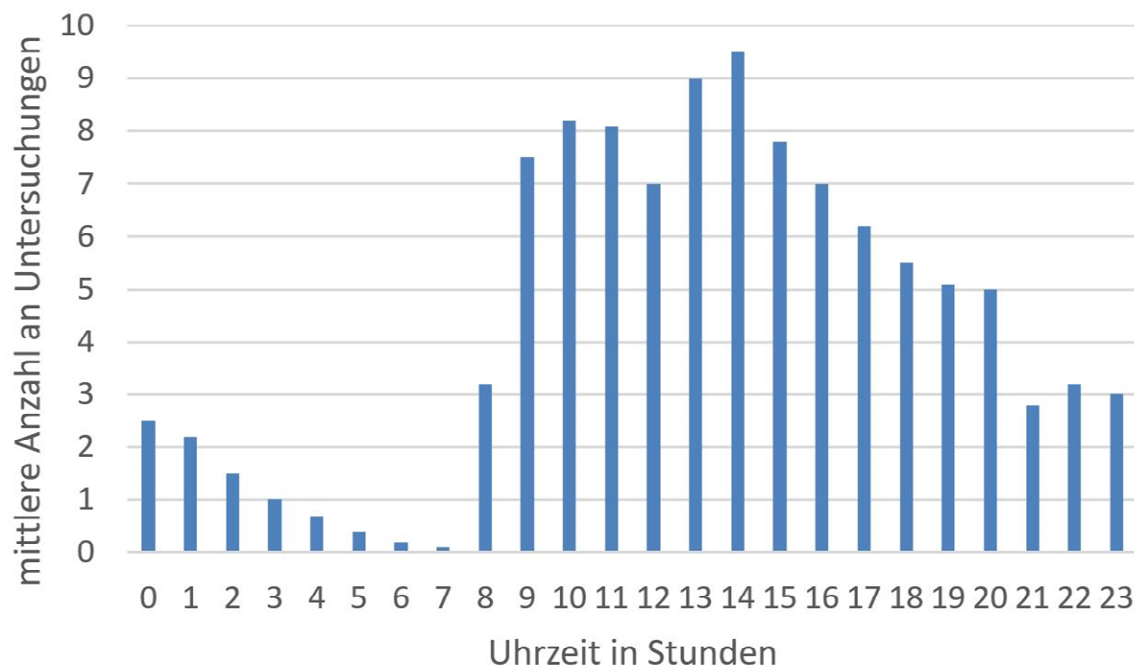


Abbildung 2: Zeitliche Auslastung (mittlere Anzahl an Untersuchungen pro Stunde) eines Röntgenarbeitsplatzes (Notaufnahme, 24/7)

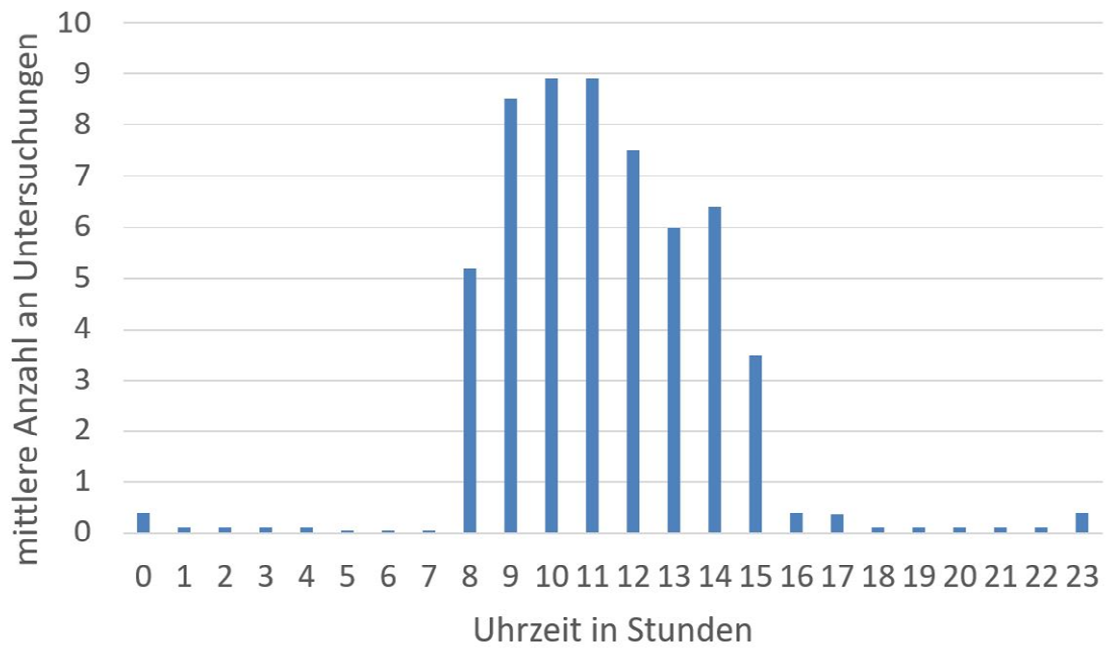


Abbildung 3: Zeitliche Auslastung (mittlere Anzahl an Untersuchungen pro Stunde) eines Röntgenarbeitsplatzes (Allgemeinröntgen und Ausfallkonzept)

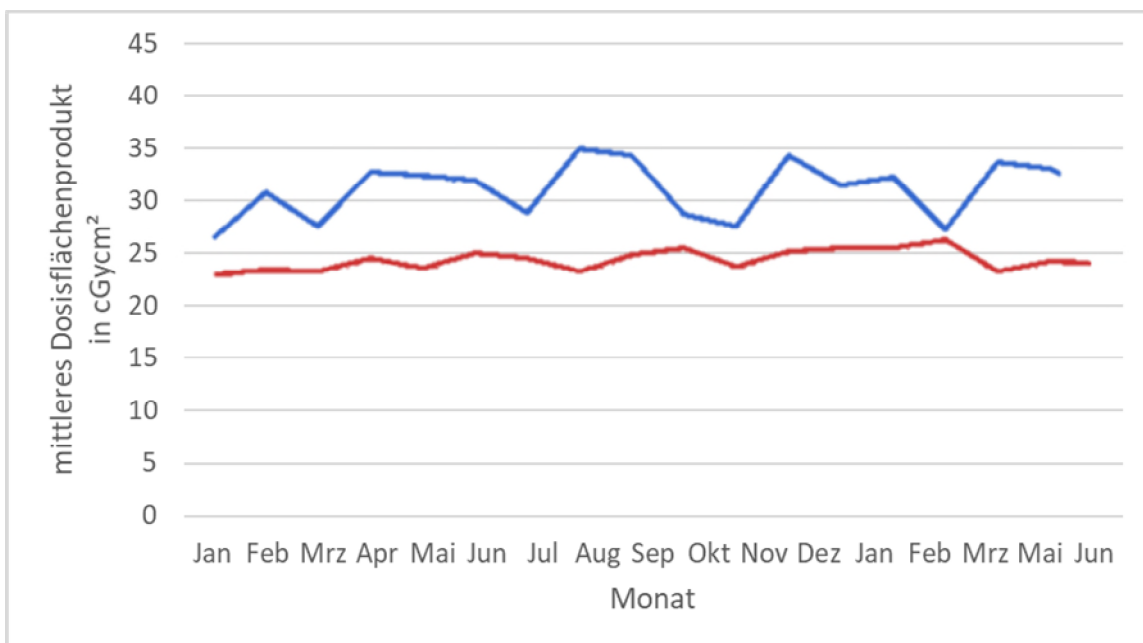


Abbildung 4: Beispielhafte Darstellung des mittleren Dosisflächenprodukts pro Monat zweier unterschiedlicher Röntgeneinrichtungen einer Untersuchungsart. Das rot dargestellte Gerät ist deutlich dosissparender als das blau dargestellte.

10. Empfohlene Auswerteintervalle

Die Strahlenschutzgrundsätze Optimierung und Dosisreduktion verlangen die ständige Kontrolle und Überarbeitung der durchgeführten Anwendungen. Das geltende Strahlenschutzrecht reglementiert diese und fordert darüber hinaus die Einhaltung von Dosisreferenzwerten, sowie die ermittelten Ursachen bei Nicht-Einhalten zu dokumentieren. Bedeutsame Vorkommnisse sind mit den zum 01.01.2019 geltenden Neuerungen des StrlSchG und der StrlSchV zu erfassen und insbesondere bei Erfüllung der Kriterien nach Anlage 14 und 15 StrlSchV der zuständigen Behörde zu melden.

Zur Steigerung der eigenen Qualität und Setzen neuer Standards, sowie zur Reduktion von Anwendungsfehlern können Mitarbeiter und angehendes Fachpersonal geschult werden. Hierdurch kann außerdem ein offenes Fehlermanagement etabliert werden.

Um den genannten Pflichten ausreichend nachzukommen, sind folgende Intervalle für Auswertungen empfohlen:

- Arbeitstägliche Kontrolle nach Überschreitungen der DRW und hausinternen Schwellenwerten – In diesem Zuge werden jeweilige Begründungen der erhöhten Werte direkt mit protokolliert.
- Wöchentliche Überprüfung relevanter Untersuchungen in Bezug auf potentiell meldepflichtige Vorkommnisse – Hierbei ist besonderes Augenmerk auf die dosisintensiven Verfahren, z.B. CT und Interventionen, zu legen.
- Monatliche Verfolgung der angewandten Maßnahmen nach Optimierung der Protokolle (siehe Kapitel 8. Optimierung).
- Vierteljährliche Auswertung von besonders kritischen Untersuchungen – Als kritisch können entweder die am häufigsten durchgeführten oder die dosisintensivsten Verfahren betrachtet werden.
- Halbjährliche oder jährliche Durchsicht der Untersuchungsgruppen zur Kategorisierung des Optimierungsbedarfs.

Weitere nützliche Intervalle:

- Jährlicher Überblick für an der Durchführung beteiligte Personalgruppen, z.B. MTRA oder Ärzte über bestimmte Untersuchungen – Hintergrund dessen ist die Sicherstellung eines hohen Qualitätsstandards bzw. die Vermeidung von Dosis-Überschreitungen in der eigenen Einrichtung. Kurzfristige Trends, z.B. ein Anstieg der Quote an Fehltaufnahmen, werden kommuniziert und Gegenmaßnahmen zur Diskussion gestellt.
- Vergleich der jährlichen Ergebnisse im zeitlichen Verlauf – Hierbei können langfristige Trends dargestellt und nützliche Informationen zur Lehre von angehendem Fachpersonal zusammengetragen werden.
- Vergleich der Protokolle zweier Geräte unterschiedlicher Generation – Dies wird besonders nach Neuanschaffungen thematisiert und kann mit abnehmender Regelmäßigkeit wiederholt werden.
- Benchmark mit anderen fachspezifischen Instituten – Dies sollte alle 2-3 Jahre mit wechselndem Fokus passieren. Erkenntnisse können aus wissenschaftlichen Publikationen der Medizin und Medizinphysik gewonnen werden.
- Bedarfsbezogene Analyse zur Wirtschaftlichkeit eines Geräts – Steigende Standards und wechselnde medizinische Erkenntnisse erfordern die regelmäßige Betrachtung des Kosten-Nutzen-Faktors bei den Großanlagen.

Je nach Fachdisziplin und Größe der Institution, sowie der Anzahl durchgeführter Anwendungen, lassen sich die genannten Intervalle individuell variieren. Nach Optimierungsmaßnahmen ist es ebenso sinnvoll die gesetzten Intervalle zunächst zu verkürzen und mit abnehmender Häufigkeit wieder zu regulieren.

Kleinere Institutionen, wie etwa eine Praxis mit 1-2 CT-Anlagen und wenigen Röntgenarbeitsplätzen kommen mit weniger unterschiedlichen Intervallen aus. Meist ist der Betreiber, ebenso der Facharzt und kontrollierende Einheit bei der Nutzung von DMS. Die arbeitstägliche Kontrolle der DRW, sowie jährliche Analysen zur Wirtschaftlichkeit werden hier priorisiert.

Große Kliniken, z.B. ein Universitätsklinikum mit verschiedenen Standorten und einer Fülle an Anlagen unterschiedlicher Generation und Fachdisziplin, verfolgen meist die vollumfängliche Versorgung ihres Klientels. Die höhere Anzahl kritischer Verfahren erfordert umfassendere Kontrollmaßnahmen, wie oben genannt.

11. Häufig gestellte Fragen

Wo finde ich Informationen zu DMS?

Eine Übersicht über die verschiedenen Produkte auf dem Markt findet sich z.B. unter: https://radiologiemagazin.de/epaper-RM_1-2019/, Stand 17.11.2019, S. 62-75.

Welches DMS ist für meine Institution geeignet?

Das DMS sollte die oben genannten Mindestanforderungen erfüllen. Entscheidend ist dann die vorhandene IT-Infrastruktur des Hauses, bspw. ob es ein DMS vom eigenen RIS- oder PACS-Hersteller gibt, das sich integrieren lässt. Darüber hinaus ist das Anforderungsprofil für die jeweilige Institution entscheidend. Dazu zählen die Art und Menge der zu überwachenden Anlagen und die Trennung der Zugriffsberechtigungen zur Dateneinsicht verschiedener am internen Qualitätsmanagement beteiligter Berufsgruppen. Oder etwa, ob das System zusätzlich auch für Schulungszwecke verwendet werden soll. Der künftige Einsatzzweck wird dabei in der Regel von den verfügbaren Mitteln bestimmt.

Welche Fallstricke müssen vor Beginn der Einführung aus dem Weg geräumt werden?

Der administrative Aufwand des DMS in Form von Geräte- und Protokollpflege sowie die Validierung der gesammelten Daten beansprucht deutlich mehr Zeit als angenommen und von den Herstellern der DMS vermittelt wird. Eine regelmäßige Systempflege ist nach Einführung eines DMS dringend notwendig.

Welche Schritte müssen abgearbeitet werden, um ein DMS einzuführen?

Eine klare Verteilung der Aufgabenbereiche ist von Vorteil. Die Übernahme der administrativen Tätigkeiten sollte vor der Einführung eines DMS einem Personenkreis zugeordnet werden. Die „Dosis-Teams“ sollten ebenfalls vorab zusammengestellt werden. In deren Kreise werden wichtige Punkte zur Strategie und den dafür notwendigen Maßnahmen innerhalb einer Institution bestimmt.

Administrativ ist die Überprüfung der Gerätelandschaft bzgl. des Vorhandenseins und Stimmigkeit von Dosisreports (RDSR) zu klären. Wenn kein RDSR an einer Anlage verfügbar ist, sind alternative Möglichkeiten des Auslesens von Dosisinformationen zu prüfen (RIS, DICOM Header, MPPS, OCR, usw.).

Wie nutze ich ein DMS effektiv und wirtschaftlich für meine Institution?

Um ein DMS effektiv zu nutzen stehen die aufzuwendenden Kosten in Relation zum jeweiligen Anforderungsprofil inklusive dem dafür notwendigen Mitarbeiterereinsatz. Zur Anbindung von Geräten fallen ggf. individuelle Lizenzgebühren an, die mit Konzentration auf wenige „notwendige“ Anwendungsarten beschränkt werden können. In der Folge kann der Betrieb nach Abschluss der administrativen Tätigkeiten zur Integration des Systems erweitert werden. Geräte die eine Dosisinformation digital im Bild, als RDSR oder MPPS liefern können leichter angebunden werden und liefern im Datensatz zahlreiche hilfreiche Informationen mit. Altgeräte, die diese Möglichkeit nicht bieten, lassen sich vermutlich nicht mit vertretbarem finanziellem Aufwand anbinden und sollten daher in den Planungen zweitrangig betrachtet werden.

Wie kann ich mein DMS optimal nutzen?

Mithilfe eines DMS stehen die verschiedenen Anwendungsarten im Sinne des Strahlenschutzes auf dem Prüfstand. Die verschiedenen Dosiskenngrößen sind dabei in regelmäßigen Abständen auszuwerten. Besonders effektiv ist dies mittels Dashboards

zu erledigen. Diese werden einmalig angelegt und können mit bestimmten Zeiträumen der Datensammlung versehen und deren Ergebnisse ständig aktualisiert werden. Mit den gewonnenen Erkenntnissen können optimierungswürdige Anwendungen offengelegt werden. Darüber hinaus können einzelne Überschreitungen durch ein hinreichend konfiguriertes Meldesystem aufgedeckt, verfolgt und unter den verantwortlichen Personen geteilt werden.

Worauf sollte sich bei der Verwaltung und Optimierung von Protokollen konzentrieren werden?

Es sollte zunächst eine Priorisierung erfolgen. Diese kann sich an der Anzahl der durchgeführten Untersuchungen oder der Intensität der Strahlenexposition orientieren. Um gesetzliche Pflichten zu erfüllen, kann es hilfreich sein zunächst diejenigen Untersuchungen zu betrachten, für die ein Dosisreferenzwert festgelegt ist. Zu beachten ist, dass besonders dosisintensive Verfahren, wie z.B. Computertomografien oder Interventionen, meldepflichtige Vorkommnisse erzeugen können. Die Wahl der zu optimierenden Parameter sollte dabei immer in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Facharzt der Abteilung und einem MPE erfolgen.

Sind unsere Arbeitsabläufe sinnvoll gestaltet?

Viele DMS bieten die Möglichkeiten Geräteauslastungen zu analysieren. Mit Hilfe eines solchen Tools lassen sich Aussagen über die Arbeitsabläufe treffen. Die Einschätzung kann am besten innerhalb der gebildeten „Dosis-Teams“ erfolgen. Diese bestehen aus verschiedenen Berufsgruppen und bieten so die Möglichkeit der Analyse und Diskussion von Arbeitsabläufen.

Kann der Einsatz eines DMS eine gleichbleibende Dosis über mehrere Standorte hinweg gewährleisten?

Röntgeneinrichtungen gleicher Modalität können mit Hilfe eines DMS verglichen werden. Die exponierten Strahlendosen können dabei direkt betrachtet und analysiert werden. Damit wird erreicht, die Anlagen sogar über mehrere Standorte hinweg zu überwachen und eine gleiche Qualität und Dosis an den verschiedenen Röntgeneinrichtungen zu etablieren.

Wie lassen sich mit dem Dosismanagementsystem lokale Referenzwerte etablieren?

Für Untersuchungsarten, für die kein offizieller DRW veröffentlicht ist, kann als lokaler Referenzwert der Mittelwert aller Untersuchungen gleicher Art herangezogen werden. Als Schwellenwert eignet sich das 3. Quartil der eigenen Dosiswerte der entsprechenden Untersuchungsart. Diese Werte lassen sich leicht über das DMS ermitteln und können dann, falls das DMS diese Möglichkeit bietet, als lokale (nur für den jeweiligen Betreiber) geltende Referenzwerte hinterlegen.

Welche Mindestvoraussetzungen sollte ein Dosismanagementsystem erfüllen?

Wie in den vorherigen Kapiteln detailliert beschrieben muss ein DMS abhängig von Größe und Organisationsform einer Einrichtung bestimmte Mindestanforderungen erfüllen. Diese sind hier nochmal summarisch zusammengefasst:

- Das Produkt kann in virtuellen Maschinen (VM) betrieben werden (nur größere Praxen, Kliniken, Universitäten).
- Es wird eine relationale, skalierbare Datenbank verwendet und das Datenbankmodell offengelegt.

- Der Zugriff auf die Daten und die Auswertemöglichkeiten erfolgen über eine Weboberfläche.
- Das DMS muss über ein rollenbasiertes Zugriffskonzept verfügen.
- Das DMS muss mandantenfähig sein (nur größere Praxen, Kliniken, Universitäten).
- Für die Übernahme der Patienten- und Dosisdaten sind vorzusehen:
 - Weiterleitung (Routing) aus dem PACS
 - Übernahme aus dem RIS (z.B. MPPS)
 - Direkte Anbindung der jeweiligen Modalität (RDSR, OCR, etc.)
- Übersichtliche Anzeige der relevanten Daten für die jeweiligen Benutzergruppen in einem Dashboard.
- Exportmöglichkeit der gespeicherten Daten in Standard Tabellenformate (Excel-Datei, csv-Datei).
- Möglichkeit zur Anonymisierung / Pseudonymisierung der Daten beim Export.
- Berechnung und Darstellung der Peak-Skin-Dose für Interventionen und Durchleuchtung mindestens in 2D.
- Automatische Auswertung für bedeutsame Vorkommnisse gemäß Anlage 14 StrISchV, wie Mittelwertbildung und Analyse aus 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen des gleichen Typs am gleichen Gerät.
- Hinterlegung der DRW auf Serienebene (konv. Röntgen, Computertomografie) und Untersuchungsebene (Intervention, Durchleuchtung).
- Abschätzung der effektiven Dosis anhand von Konversionsfaktoren.

| Verantwortung für Mensch und Umwelt |

Kontakt:

Bundesamt für Strahlenschutz

Postfach 10 01 49

38201 Salzgitter

Telefon: + 49 30 18333 - 0

Telefax: + 49 30 18333 - 1885

Internet: www.bfs.de

E-Mail: ePost@bfs.de

Gedruckt auf Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



Bundesamt für Strahlenschutz