



Technische Qualitätssicherung bei der Röntgendiagnostik in hessischen Zahnarztpraxen

Eine Schwerpunktaktion der Hessischen Arbeitsschutzverwaltung



Januar 2012

Die Hessische Arbeitsschutzverwaltung führte zwischen 2007 und 2009 eine Schwerpunktuntersuchung in hessischen Zahnarztpraxen durch, mit dem Ziel, Erkenntnisse zur Umsetzung der im Röntgenrecht gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen zu erhalten. Dabei wurde auch der Frage nachgegangen, inwieweit der Einsatz des Qualitäts-Managementsystems der Landes Zahnärztekammer Hessen zur Reduzierung der Mängelanzahl beiträgt.

Impressum

Herausgeber:

Hessisches Sozialministerium

Referat Öffentlichkeitsarbeit

Dostojewskistraße 4

65187 Wiesbaden

www.sozialministerium.hessen.de

Redaktion:

Regina Sabock-Ulrich

Heinz-Günter Bienfait

Dr. Lucia Voegeli-Wagner

Suanne Andriessens (verantwortlich)

erstellt vom

Regierungspräsidium Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt

Simone-Veil-Straße 5

65197 Wiesbaden

www.rp-darmstadt.hessen.de

digitale Version unter:

<http://www.sozialnetz.de/ca/b/cmy/>

Vorwort

Die zahnmedizinische Diagnostik ist nicht mehr ohne die Anwendung von Röntgenstrahlung zur Erstellung analoger oder digitaler Röntgenbilder denkbar.

Aufnahmen in der Zahnmedizin machen etwa ein Drittel der medizinischen Röntgenanwendung aus, auch wenn ihr Beitrag zur kollektiven Dosis der Bevölkerung sehr gering ist. Die Häufigkeit der zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen ist in Deutschland laut Bericht der Bundesregierung über die letzten Jahre bei zirka 0,6 Untersuchungen pro Einwohner und Jahr konstant geblieben.

Die zentrale Stellung der Röntgendiagnostik in der Zahnmedizin ist gekoppelt an eine hochwertige Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition für die untersuchten Personen. Dies wird dadurch gewährleistet, dass vor jeder Aufnahme eine medizinische Indikation einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes mit entsprechender Fachkunde vorliegen muss. Neben der jeweils aktuellen Fachkunde und der Kenntnisse derjenigen, die die Röntgenstrahlung an den Patientinnen und Patienten anwenden, müssen die eingesetzten Geräte dem Stand der Technik entsprechen. Dies bedeutet, dass die Geräte und die Prozesse einer ständigen technischen Überprüfung und kontinuierlichen Qualitätssicherung unterliegen.

Zur Qualitätssicherung gehören die eigenverantwortlichen Maßnahmen der Betreiber der Anlagen, nämlich der Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie die regelmäßige Überprüfung der Maßnahmen durch die Zahnärztliche Röntgenstelle. Hinzu kommen Überwachungsmaßnahmen der atomrechtlichen Aufsichtsbehörden, in Hessen durch die Arbeitsschutzverwaltung.

Der vorliegende Bericht der von der Hessischen Arbeitsschutzverwaltung durchgeführten Schwerpunktuntersuchung aus den Jahren



2007 bis 2009 gibt den Stand der Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Röntgendiagnostik in hessischen Zahnarztpraxen wieder. Im Vergleich zu der Erhebung aus dem Jahr 2004 lässt sich insgesamt eine Verbesserung der röntgenologischen Qualität in den Zahnarztpraxen beobachten. Dies stellt einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit im Sinne des Patientenschutzes dar.

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Stefan Grüttner'. The signature is fluid and cursive.

Stefan Grüttner
Hessischer Sozialminister

Inhalt

1. Einleitung	5
1.1 Gesetzliche Grundlagen und Vorschriften	5
1.2 Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	6
2. Methodik.....	7
3. Ergebnisse	7
3.1 Röntgeneinrichtungen mit analoger Aufnahmetechnik	9
3.1.1 Qualitätssicherung der Filmentwicklung und der Röntgeneinrichtung	9
3.1.2 Sonstige Prüfkriterien an analogen Röntgeneinrichtungen	11
3.1.3 Qualitätssicherung an weiteren analogen Röntgeneinrichtungen	12
3.2 Röntgeneinrichtungen mit digitaler Aufnahmetechnik.....	12
3.3 Anwendung des zahnärztlichen Praxis-Management-Systems der Landeszahnärztekammer Hessen.....	13
4. Verwaltungshandeln	14
5. Diskussion.....	15
6. Abkürzungsverzeichnis.....	19
7. Literatur	20
8. Kontaktdaten	21

1. Einleitung

Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlungen und Untersuchungen sind oftmals mit der Anfertigung von Röntgenaufnahmen verbunden. Es gibt kaum eine zahnärztliche oder kieferorthopädische Praxis, die nicht über mindestens ein Röntgengerät verfügt. Die Röntgendiagnostik ist ein unverzichtbarer Bestandteil in der zahnmedizinischen Versorgung, wobei jede Röntgenaufnahme aufgrund der Strahleneinwirkung auf den Organismus auch mit einem Risiko für die untersuchten Personen verbunden ist. Für Patientinnen und Patienten summieren sich so über die Jahre etliche Röntgenaufnahmen - Grund genug dafür, dass jede zahnärztliche Praxis mit besonderer Sorgfalt für reproduzierbare Qualität bei der Anwendung von Röntgenstrahlung sorgt.

Die Zahnarztpraxis ist bei der Erfüllung der Qualitätsstandards an gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen gebunden, die detailliert in den verschiedenen Rechtsnormen und Richtlinien beschrieben sind. Die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen wiederum müssen dokumentiert werden, ebenso wie alle Veränderungen und Maßnahmen, die sich auf die Röntgenqualität auswirken können.

Die zahnärztlichen und kieferorthopädischen Praxen betreiben somit rund um die Röntgenuntersuchungen eine umfassende Qualitätssicherung, die alle zwei bis drei Jahre von der Zahnärztlichen Röntgenstelle überprüft wird. Diese Prüfinstanz wird aufgrund gesetzlicher Vorgaben aus der Röntgenverordnung vom Hessischen Sozialministerium bestimmt.

Im Jahr 2004 erfolgte erstmals eine stichprobenartige Überprüfung der Qualitätssicherung in 30 Zahnarztpraxen durch das Regierungspräsidium Darmstadt, Standort Frankfurt, bei welcher in 16 Praxen zum Teil erhebliche Defizite in der Röntgenqualitätssicherung vorgefunden wurden. Aufgrund dieses Ergebnisses wurde 2007 entschieden, in einer Schwerpunktaktion die Überprüfung auf eine größere Anzahl zahnärztlicher und kieferorthopädischer Praxen auszudehnen, um so eine verläss-

lichere Aussage über den tatsächlichen, aktuellen Stand der Umsetzung von Qualitätssicherungs-Vorschriften bezüglich der Röntgenanwendungen in hessischen Zahnarztpraxen zu erhalten.

Für eine bessere Lesbarkeit sollen im Nachfolgenden kieferorthopädische und zahnärztliche Praxen gemeinsam unter dem Begriff „Zahnarztpraxis“ angesprochen werden.

1.1 Gesetzliche Grundlagen und Vorschriften

Die gesetzliche Grundlage auf dem Gebiet der ionisierenden Strahlung ist das Atomgesetz. Als Hauptvorschrift für die Anwendung von Röntgenstrahlen in der Zahnmedizin gilt die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen, kurz: Röntgenverordnung (RöV). Diese muss zur ständigen Einsicht in der aktuellen Fassung für die in der Zahnarztpraxis tätigen Personen bereitgehalten werden.

Darüber hinaus gibt es zahlreiche Durchführungsrichtlinien, die den bundesweit einheitlichen Vollzug der RöV sicherstellen.

Die hinsichtlich des Arbeits- und Patientenschutzes wichtigsten Richtlinien sind

- die Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – kurz: Qualitätssicherungs-Richtlinie, QS-RL, und
- die Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der RöV, kurz: Sachverständigenprüfrichtlinie, SV-RL.

Weiter konkretisiert werden die genannten rechtlichen Grundlagen durch Normen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie, die Sachverständigenprüfrichtlinie und die Normen werden kontinuierlich dem Stand der Technik angepasst. Sie richten sich an Hersteller, Lieferanten und Anwender. Alle Maßnahmen haben das Ziel, dass die er-

forderliche Bildqualität bei einer minimalen Strahlenexposition erreicht wird und dieser Status während des Betriebs der Röntgeneinrichtung erhalten bleibt. Die Erfüllung der Anforderungen aus den Richtlinien und Normen ist eine wesentliche Voraussetzung für die Einhaltung der Anforderungen gegenüber der Zahnärztlichen Röntgenstelle und der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde.

Über die genannten Vorschriften hinaus gibt es zahlreiche Handlungsanweisungen und Hilfestellungen, die teilweise auch von den atomrechtlichen Aufsichtsbehörden auf den Internetseiten der Länder und des Bundesumweltministeriums veröffentlicht werden.

1.2 Qualitätssicherungsmaßnahmen

Eine konsequente Anwendung von Regelungen zur Qualitätssicherung ist für eine in der Dosis minimierte und gleichzeitig möglichst aussagekräftige Röntgendiagnostik unerlässlich. Die Röntgenverordnung macht dazu Vorgaben, die sowohl vom Betreiber (Strahlenschutzverantwortlicher) als auch von externen Prüfern (z. B. Sachverständige, Servicetechniker) anzuwenden sind.

Dazu gehören:

- (1) die **Abnahmeprüfung** der Röntgeneinrichtung durch den Hersteller oder Lieferanten vor der erstmaligen Inbetriebnahme, inklusive der Prüfung der Filmverarbeitung oder - bei digitalen Verfahren - die Abnahmeprüfung des Bildwiedergabegerätes als Befundungsmonitor;
- (2) die regelmäßige **Konstanzprüfung** durch den Betreiber an der Röntgeneinrichtung in festgelegten Zeitabständen einschließlich der Filmverarbeitung oder des Bildwiedergabegerätes;
- (3) die **technische Prüfung** durch einen behördlich bestimmten Sachverständigen vor der **erstmaligen Inbetriebnahme** und bei **wesentlichen Änderungen** gemäß der SV-RL und als

Wiederholungsprüfung alle fünf Jahre sowie

- (4) die **Kontrolle der internen Qualitätssicherung** durch die Zahnärztliche Röntgenstelle im Abstand von ein bis drei Jahren.

Bei der durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführten **Abnahmeprüfung**

- vor Inbetriebnahme bei Neugeräten oder
- bei wesentlichen technischen Änderungen,

werden die Bezugs- oder Referenzwerte ermittelt, die der Praxis als Vergleichsstandard für alle weiteren Konstanzprüfungen dienen. Diese Bezugswerte sind genau die Einstellparameter an der Röntgeneinrichtung, bei denen die erforderliche Bildqualität bei gleichzeitig möglichst geringer Strahlenbelastung für die Patienten erreicht wird. Dazu gehören z. B. Röhrenspannung und Belichtungszeit.

Die bei der Abnahmeprüfung angefertigte Röntgenaufnahme wird als Referenz-, Bezugs- oder Uraufnahme bezeichnet und dient für die zukünftigen Konstanzprüfungen als Vergleichsstandard-Aufnahme. Üblicherweise wird die Referenzaufnahme durch den Sachverständigen gekennzeichnet, so dass sie eindeutig identifizierbar ist und sich von allen weiteren Prüfkörperaufnahmen unterscheiden lässt.

In der **Konstanzprüfung** wird mit einem speziellen Prüfkörper mit den eingestellten Bezugswerten (s. o.) eine Prüfaufnahme erzeugt und anschließend mit der Referenzaufnahme aus der Abnahmeprüfung verglichen. Damit soll sichergestellt werden, dass das Qualitätsniveau über die Dauer der Einsatzzeit der Röntgeneinrichtung in der Praxis, erhalten bleibt. Die Ergebnisse werden in speziellen Listen erfasst, die es ermöglichen, frühzeitig Abweichungen vom Standard zu erkennen. Stellt das Praxisteam Abweichungen vom Standardniveau und den zulässigen Toleranzen fest, müssen unverzüglich Maßnahmen zur Abhilfe getroffen werden. Anschließend sind die vorgenommenen Tätigkeiten zur Beseitigung des Qualitätsdefizits zu dokumentieren.

Die Konstanzprüfungen für die Filmentwicklung müssen arbeitswöchentlich und für die Röntgeneinrichtungen monatlich durchgeführt werden. Ergeben drei Prüfungen in Folge, dass das Ergebnis innerhalb der Toleranzen im Vergleich mit der Referenzaufnahme stabil ist, ist es in Hessen gemäß einer vom Hessischen Sozialministerium erlassenen Allgemeinverfügung ausreichend, wenn die Zahnarztpraxis anschließend nur alle drei Monate die Röntgeneinrichtung prüft (Quelle: Staatsanzeiger für das Land Hessen vom 11.04.2005, S 1347).

Für die Zahnarztpraxen ist sowohl bei konventioneller als auch bei digitaler Röntgentechnik die DIN 6868-5 „Konstanzprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen“ anzuwenden. Für analoge Geräte ist außerdem die DIN 6868-2 „Konstanzprüfung in der Filmverarbeitung“ zu beachten. In der digitalen Röntgentechnik fällt die Filmverarbeitung weg, stattdessen muss die Zahnarztpraxis Konstanzprüfungen am Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät) nach Abschnitt 3.2.15 der Qualitätssicherungs-Richtlinie unter Beachtung der DIN V 6868-57 „Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten“ durchführen.

2. Methodik

Die Überprüfung der Zahnarztpraxen wurde als Projekt der Hessischen Arbeitsschutzverwaltung im Zeitraum 2007 bis 2009 durchgeführt. Es sollte eine repräsentative Stichprobe zufällig ausgewählt und unangemeldet mit Hilfe eines standardisierten Frage-Instrumentariums überprüft werden. Um dies zu gewährleisten, wurde ein Drittel der Praxen im ländlichen Bereich und zwei Drittel im städtischen Bereich aufgesucht.

Der Fragebogen enthielt eine Auswahl von 24 Prüfpunkten zur technischen und organisatorischen Qualitätssicherung, anhand welcher die Umsetzung grundlegender Qualitätsparameter in der zahnmedizinischen Röntgendiagnostik kontrolliert werden sollte. Weiter wurde der Anzeige- bzw.

Genehmigungsstatus bei der zuständigen atomrechtlichen Aufsichtsbehörde erfragt.

Die Prüfungen verliefen unabhängig von den fortlaufenden Prüfanforderungen der Zahnärztlichen Röntgenstelle.

Um eine einheitliche Durchführung der Schwerpunktaktion zu gewährleisten, machten sich die Aufsichtsbeamten vorab mit dem Erhebungsbogen vertraut. In einer hessischen Zahnklinik wurde darüberhinaus der zum Zeitpunkt der Erhebung gültige Qualitätsstandard demonstriert.

Vor dem Aufsuchen der Praxen wurden die bei den Aufsichtsbehörden geführten Akten geprüft. Hierbei wurde ermittelt, welche Röntgeneinrichtungen für den Betrieb gemeldet waren, um so einen Vergleich mit den vor Ort vorgefundenen Geräten vornehmen zu können.

3. Ergebnisse

Insgesamt wurden 227 zahnärztliche- und kieferorthopädische Praxen aufgesucht.

In Abbildung 1 ist die Verteilung der überprüften Zahnarztpraxen auf die einzelnen Standorte der Hessischen Arbeitsschutzverwaltung dargestellt.

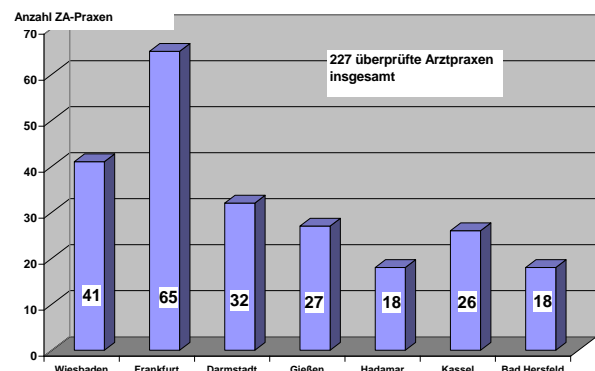


Abb. 1: Anzahl der überprüften Zahnarztpraxen pro Standort

Von den 227 Praxen nutzten 77 % Röntgeneinrichtungen mit analoger Aufnahmetechnik, 23 % der Praxen wendeten die digitale Aufnahmetechnik an. Damit ist der Anteil der Praxen mit analoger Technik mehr als dreimal so hoch. Ein kleiner Teil der Praxen arbeitete mit beiden Techni-

ken. Im Rahmen der Erhebung wurden die letzt genannte Gruppe den Praxen mit analoger Aufnahmetechnik zugeordnet, da hier der Prüfaufwand für die Praxis durch die Filmverarbeitung größer und somit auch fehleranfälliger ist.

Die vorgefundene Verteilung der Zahnarztpraxen und Röntgeneinrichtungen ist in Abb. 2 wiedergegeben.

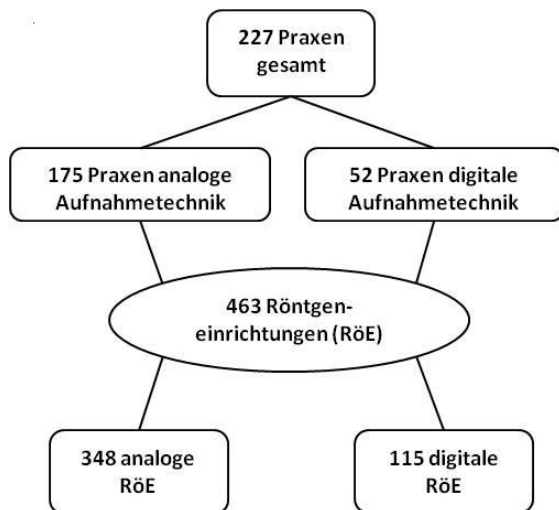


Abb. 2: Übersicht der untersuchten Praxen

In den aufgesuchten Praxen wurden zum Zeitpunkt der Erhebung insgesamt 463 Röntgeneinrichtungen zum Betrieb bereitgehalten, davon 348 mit analoger und 115 mit digitaler Aufnahmetechnik. Durchschnittlich werden in Hessen zwei Röntgeneinrichtungen in einer Praxis eingesetzt. Am häufigsten gibt es die Kombination eines Dental-Tubus-Geräts mit einem Panoramaschichtgerät.

Die Aufteilung der verschiedenen Röntgeneinrichtungen anhand ihres zahnmedizinischen Einsatzbereiches ist in Tabelle 1 wiedergegeben.

Art der Röntgeneinrichtung	Anzahl	Anteil (%)
Dental-Tubus (DT)	280	60
Panoramaschicht (OPG)	151	33
OPG-Fernröntgen (OPG/FE)	28	6
Fernröntgen (FE)	4	1

Tabelle 1: Aufteilung der Röntgeneinrichtungen

Von den 463 überprüften Röntgeneinrichtungen bilden die Dental-Tubus-Geräte mit 60 % den größten Anteil, gefolgt von den Panoramaschichtgeräten mit 33 %. Die 28 vorgefundenen kombinierten Panoramaschicht-/Fernröntgen-Geräte bilden einen Anteil von 6 %. Außerdem gab es im Rahmen der Schwerpunktaktion noch vier Fernröntgen-Geräte.

Vergleicht man die prozentuale Verteilung der geprüften Anlagentypen mit den Daten des Röntgenkatasters der Hessischen Arbeitsschutzverwaltung, erhält man das gleiche Verteilungsmuster.

Bei dem erwähnten Röntgenkataster handelt es sich um eine Datenbank, bei der jede Röntgeneinrichtung in Hessen mit den wesentlichen Betriebs- und Prüfdaten erfasst wird. Ebenso werden Angaben zum Betreiber – insbesondere Vorliegen der Approbation und Datum der Fachkunde sowie deren Aktualisierung – in der Datenbank gespeichert.

Sind alle Voraussetzungen bei der Inbetriebnahme einer Röntgeneinrichtung erfüllt, erhält die Zahnärztin bzw. der Zahnarzt hierüber eine schriftliche Bestätigung. In dieser wird auf die Verpflichtung hingewiesen, sich bei der Zahnärztlichen Röntgenstelle Hessen anzumelden, um dieser die Qualitätsprüfungen der Röntgendiagnostik zu ermöglichen.

Im Rahmen der Erhebung wurden beim Vergleich der in der Datenbank erfassten Geräte mit den in der Praxis vorgefundenen Geräten, zwei Röntgeneinrichtungen entdeckt, die ohne die in der Röntgenver-

ordnung vorgeschriebene Anzeige beim zuständigen Regierungspräsidium betrieben wurden. Das Unterlassen der Anzeige bei der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde hatte für die jeweiligen Betreiber die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens zur Folge.

3.1 Röntgeneinrichtungen mit analoger Aufnahmetechnik

3.1.1 Qualitätssicherung der Film-entwicklung und der Röntgeneinrichtung

Im ersten Fragenkomplex des Erhebungsbogens wurde geprüft, ob die grundlegenden Voraussetzungen zur Qualitätssicherung erfüllt sind. Hierzu zählt u. a., ob die Zahnarztpraxis über ein Protokoll der Abnahmeprüfung sowie der dazu gehörigen Referenzaufnahme verfügt.

Diese Unterlagen müssen für jede Röntgeneinrichtung, die in einer Praxis betrieben wird, vorhanden sein. In der Abnahmeprüfung nach § 16 Abs. 2 RöV, die durch einen Techniker des Herstellers oder Lieferanten durchgeführt wird, werden u. a. die Bezugswerte für die Konstanzprüfung (KP) festgelegt, wie bereits unter 1.2 beschrieben.

Die Prüfunterlagen lagen in 95 % der 175 aufgesuchten Praxen vollständig vor. Nur in acht Praxen, die mit analoger Aufnahmetechnik arbeiteten, lagen keine Referenzaufnahmen vor (s. Abb. 3).

Um festzustellen, ob die Bildqualität und die Dosis bestimmenden Parameter den Werten der Abnahmeprüfung weiterhin entsprechen, müssen für die praxisinterne Qualitätsüberwachung gesetzlich vorgeschriebene arbeitswöchentliche Konstanzprüfungen in der Filmentwicklung durchgeführt werden. In zehn der überprüften Praxen - entsprechend 6 % - lagen keine Konstanzprüfunterlagen vor (s. Abb. 3).

In 9 Praxen von 175 Praxen wurde ein Film verwendet, der nicht den Festlegun-

gen der Abnahmeprüfung entsprach. Das vorhandene Filmmaterial benötigte einen höheren Nenndosisbedarf (>360 µGy), was mit einer erhöhten Strahlenbelastung für die Patientinnen und Patienten verbunden war. Daher wurde von Seiten der Aufsichtsbehörde veranlasst, dass der Praxisinhaber auf Filme einer höheren Empfindlichkeit umstellte.

Die Ergebnisse der vorangegangenen drei Prüfparameter sind in Abb. 3 graphisch zusammengefasst.

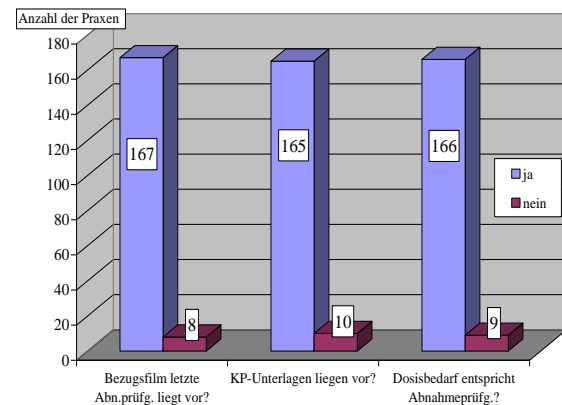


Abb. 3: Umsetzung gesetzlicher Vorgaben in der Qualitätssicherung im zahnmedizinischen Röntgen

Wechselt eine Zahnarztpraxis den Filmtyp, entsprechen häufig die Festlegungen der Abnahmeprüfung (Röhrenspannung, Dosis, Belichtungszeit u. a.) nicht mehr denen, die für den neuen Filmtyp zu fordern wären. Auf dem Röntgenbild macht sich dies als Verschlechterung der Bildqualität bemerkbar. Damit die bisherige Aufnahmequalität erhalten bleibt, müssen neue Aufnahmeparameter in einer Teilabnahmeprüfung durch den Service-Techniker ermittelt und festgelegt werden. Dabei wird auch eine neue Referenzaufnahme erstellt.

Sofern auf einen empfindlicheren Filmtyp gewechselt wird und damit die Strahldosis für die Patientinnen und Patienten reduziert wird, kann die Umstellung des Filmtyps auch durch überlappende Konstanzprüfungen mit dem alten und neuen Filmmaterial durchgeführt werden. Die so erstellte Vergleichsserie hat den Vorteil, dass sie von der Praxis selbst vorgenommen werden kann. Dies gilt allerdings seit

der Änderung der Röntgenverordnung vom 04.10.2011 und gemäß einer Allgemeinverfügung des Hessischen Sozialministeriums nur noch bei einem Filmwechsel bei Dental-Tubus-Geräten. Nähere Informationen zum Wechsel des Filmtyps sowie einen Dokumentationsbogen zur Durchführung des Wechsels, hält die Zahnärztliche Röntgenstelle bereit.

In 50 von 175 Praxen hatte ein Wechsel des Filmtyps stattgefunden. Die dadurch notwendige Teilabnahmeprüfung bzw. überlappenden Messungen wurden jedoch nur in 36 Fällen durchgeführt. Die verbleibenden 14 Praxen konnten die notwendigen Maßnahmen nicht vorweisen. In diesen Fällen wurde von der Aufsichtsbehörde gefordert, das Versäumnis unverzüglich nachzuholen.

Als nächstes wurde in den Praxen geprüft, ob die Konstanzprüfungen der Filmentwicklung **regelmäßig** in den vorgeschriebenen arbeitswöchentlichen Prüfintervallen erfolgten.

Hier konnte festgestellt werden, dass die Prüfungen in 83 % (145 Praxen) von den untersuchten 175 Praxen regelmäßig durchgeführt wurden. In 30 Zahnarztpraxen (entsprechend 17 %) war dies nicht der Fall. Die Verteilung der Häufigkeit, mit der die Prüfungen innerhalb des überprüften 12-Wochen-Zeitraums unterlassen wurden, ist in Abb. 4 wiedergegeben.

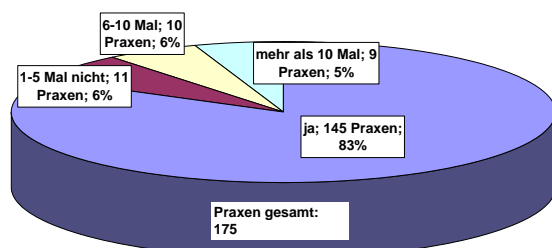


Abb. 4: Verteilung der Häufigkeit, mit der keine Konstanzprüfungen durchgeführt wurden

Neun Praxen konnten für den betrachteten 12-Wochen-Zeitraum keine Konstanzprüfungen vorweisen. Die verwaltungsrechtlichen Konsequenzen dieses Ver-

säumnisses sind ausführlich in Kapitel 4 beschrieben.

Nachfolgend prüften die Aufsichtspersonen, ob die optische Dichte - als wichtiges Kriterium der Konstanzprüfung - eingehalten war oder ob eventuelle Abweichungen über das zulässige Maß hinaus vorlagen.

Bei der Prüfung der optischen Dichte werden die Graustufen der Prüfkörperaufnahme mit den Graustufen der Referenzaufnahme verglichen. Die genaue Anleitung hierfür sowie Listen zur Dokumentation der Ergebnisse ist der DIN 6868-2-„Konstanzprüfung in der Filmverarbeitung“ zu entnehmen.

Wird bei der Prüfung eine Abweichung festgestellt, die außerhalb der Toleranz liegt, müssen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um den Standard der Abnahmeprüfung wieder herzustellen. Diese Qualitätssicherungsmaßnahmen sind entsprechend zu dokumentieren.

Von den 175 Praxen konnten 16 Praxen überhaupt keine schriftlichen Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Konstanzprüfungen vorlegen. Bei 128 Praxen (73 %) war die Toleranz der optischen Dichte eingehalten. Von den restlichen 31 Praxen (18 %), bei denen die Toleranz der optischen Dichte nicht eingehalten wurde, haben 25 Praxen Maßnahmen zur Toleranzerhaltung ergriffen – 6 Praxen unterließen dies. Die getroffenen Maßnahmen wurden nachweislich in 11 Praxen dokumentiert.

Als Beispiel für eine getroffene Maßnahme zur Erreichung des Standardniveaus kann die Reparatur einer defekten Heizung des Filmbads dienen.

Dererlei Maßnahmen ließen sich auch immer mit entsprechenden Rechnungen der Service-Werkstatt belegen; auf eine weitere Dokumentation auf der Ergebnisliste war hingegen verzichtet worden.

In Abb. 5 ist das Ergebnis der Überprüfung bezüglich der letztgenannten drei Prüfpunkte wiedergegeben.

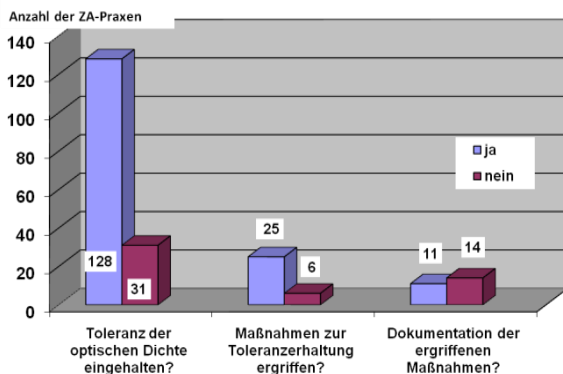


Abb. 5: Maßnahmen zur Toleranzerhaltung der optischen Dichte

Ähnlich wie bei den wöchentlichen Konstanzprüfungen in der Filmverarbeitung wurden auch die Konstanzprüfungen der Röntgengeräte nicht überall ordnungsgemäß durchgeführt. In 89 % der Praxen (entsprechend 119 Praxen) wurden die Prüfungen regelmäßig entsprechend den Vorgaben monatlich bzw. alle 3 Monate durchgeführt.

In 11 % (14 mal) waren die Prüfabstände innerhalb eines Betrachtungszeitraums von einem Jahr nicht eingehalten, was zu dem in Kapitel 4 beschriebenen Verwaltungshandeln führte.

3.1.2 Sonstige Prüfkriterien an analogen Röntgeneinrichtungen

Im Weiteren wurden verschiedene Verfahrensweisen und Qualitätssicherungsmaßnahmen geprüft, die in der Qualitätssicherungsrichtlinie oder einer DIN-Norm festgelegt und für die Beurteilung der Qualität von signifikanter Bedeutung sind.

Im Unterschied zu den Kleinbildfilmen, die mit dem Dentaltubus-Gerät belichtet werden, besteht das Filmmaterial für das Panoramaschichtgerät aus länglichen Streifen. Der Vergleich des Prüffilms mit dem Bezugsfilm im Rahmen der Konstanzprüfung ist daher etwas aufwendiger.

Da nur der Bereich des Prüffilms betrachtet wird, der eine homogene Schwärzung aufweist, wird der Teil des Prüffilmstreifens entfernt, der schwächer gefärbt ist. Dazu wird ein ca. 3 cm langer Streifen des Konstanzprüffilms ab- oder eingeschnitten. Die Konstanzprüfaufnahme kann dann direkt an den Referenzfilm gehalten und verglichen werden. Mit diesem Verfahren ist eine bessere Vergleichbarkeit gegeben. Abgeschnittene Prüffilmstreifen werden zusammen mit der Prüfaufnahme aufbewahrt.

Für die Erhebung kontrollierten die Aufsichtspersonen die Prüfaufnahmen auf den seitlichen Einschnitt, um eine Information darüber zu erhalten, ob die Konstanzprüfung am Panoramaschichtgerät fachgerecht durchgeführt wurde.

Bei dem überwiegenden Anteil der Praxen (72 % von 124 Praxen), die ein oder mehrere Panoramaschichtgeräte betrieben haben, waren die Prüffilmaufnahmen an den Seiten eingeschnitten. In 39 Praxen wurden Filmstreifen vorgefunden, die nicht eingeschnitten waren. 51 Praxen hatten kein weiteres Panoramaschichtgerät, so dass dieser Prüfpunkt entfiel. Die Praxen, bei denen die Prüfung auffällig war, wurden auf die richtige Durchführung hingewiesen.

Darüber hinaus wurde geprüft, ob unbelichtete Filme jenseits des Haltbarkeitsdatums gelagert wurden. Filme, deren Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD), das vom Hersteller auf der Umverpackung aufgedruckt ist, abgelaufen ist, garantieren nicht mehr die optimale Aufnahmequalität. Die Röntgenaufnahme ist ggf. zu dunkel, was Anlass für eine unzulässige Wiederholungsaufnahme geben kann. Besonders bei loser Aufbewahrung des Filmmaterials außerhalb der Hersteller-Verpackung, besteht die Gefahr, dass das MHD nicht eingehalten wird. Von Seiten der Aufsichtspersonen wurde daher häufig die Empfehlung ausgesprochen, das Mindesthaltbarkeitsdatum extra an der Entnahmeverrichtung zu vermerken.

In 25 von 175 Praxen (14 %) wurden Filme verwendet, deren Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten war. Als Begrün-

dung der Praxen wurde angeführt, dass die Filme äußerst selten aufgrund ihres Formates verwendet werden würden. Hierbei ist zu bedenken, dass die besagten Kleinst-Formate bevorzugt bei Röntgenuntersuchungen an Kindern eingesetzt werden, deren Organismus besonders sensibel auf die Strahlenbelastung reagiert. Die überlagerten Filme wurden dann unverzüglich in Anwesenheit der Aufsichtsbehörde entsorgt.

Schließlich wurde noch erfragt, ob die jährlich vorgeschriebene Dunkelkammerprüfung durchgeführt wurde. Die Dunkelkammer ist, wie in der DIN 6868-2 beschrieben, einmal jährlich oder nach Eingriffen in die Beleuchtungs- und Verdunkelungseinrichtung auf Fremdlichteinflüsse zu prüfen. Die Prüfung ist auch für die sog. Tageslichtvorsätze an der Entwicklermaschine durchzuführen. Ein weiterer Prüfanlass ist beim Vorliegen von Verdachtsmomenten, z. B. Erhöhung des Grundschiebers auf der Röntgenaufnahme, gegeben. Das Prüfergebnis ist zu dokumentieren.

In 98 von 175 Praxen, entsprechend 56 %, wurde keine Dunkelkammerprüfung durchgeführt.

Zusammengefasst sind die Ergebnisse der sonstigen Prüfpunkte in Abb. 6 wiedergegeben.

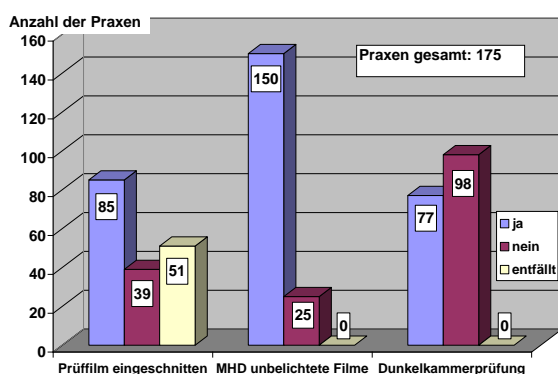


Abb. 6: Sonstige Prüfpunkte an Röntgeneinrichtungen mit analoger Aufnahmetechnik

Das Verwaltungshandeln, das sich an die vorgefundenen Mängel anschloss, wird ausführlich in Kapitel 4 beschrieben.

3.1.3 Qualitätssicherung an weiteren analogen Röntgeneinrichtungen

In 133 der 175 Praxen, die mit analoger Röntgentechnik arbeiteten, wurden noch weitere analoge Röntgeneinrichtungen betrieben. Meistens handelte es sich dabei um ein Panoramaschichtgerät mit umlaufendem Strahler, das dem Zahnarzt eine umfassende, panoramaartige Aufnahme der Mundhöhle mit Ober- und Unterkiefer liefert.

In diesen 133 Praxen wurde die regelmäßige Durchführung der geräteseitigen Konstanzprüfung überprüft. Diese muss monatlich bzw. alle drei Monate erfolgen. 14 Praxen konnten keinen Nachweis für die ordnungsgemäße Durchführung der Konstanzprüfungen vorlegen (s. Abb. 7).

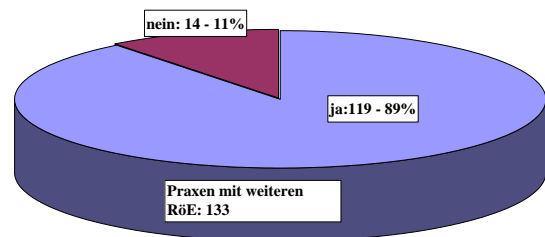


Abb. 7: Konstanzprüfungen an weiteren Geräten innerhalb einer Praxis

Die Aufsichtsbehörden forderten in den Fällen, in denen die Prüfung ausgelassen worden war, das unverzügliche Nachholen ein.

3.2 Röntgeneinrichtungen mit digitaler Aufnahmetechnik

Von den 227 aufgesuchten Praxen fertigten 52 die Röntgenaufnahmen mit digitaler Aufnahmetechnik an. In diesen Praxen wurden zum Zeitpunkt der Untersuchung 115 Röntgengeräte mit unterschiedlicher Funktion bereitgehalten. Die Verteilung ist in Abb. 8 wiedergegeben.

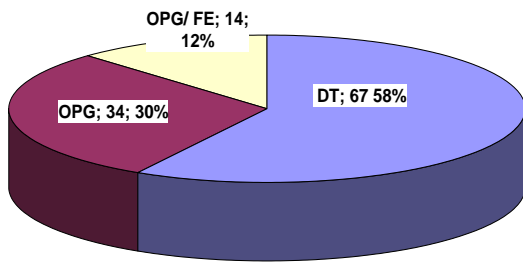


Abb. 8: Verteilung der digitalen Röntgeneinrichtungen anhand ihrer Funktion

OPG = Orthopantomographiergerät
 OPG/FE = Kombinierte OPG-Fernröntgen-Geräte
 DT = Dental-Tubus-Geräte

Wechselt die Zahnarztpraxis von analoger auf digitale Aufnahmetechnik, muss eine Teilabnahmeprüfung durchgeführt werden (SV-RL, Anlage II).

In allen 52 Praxen war die gesetzlich vorgeschriebene Teilabnahmeprüfung durchgeführt worden. Geräteseitig ist in der Regel bereits die Software des Röntgensystems so konfiguriert, dass vor der erstmaligen Inbetriebnahme eine Teilabnahme stattfinden muss, bevor Patientenaufnahmen angefertigt werden können.

Zusätzlich zur Röntgeneinrichtung muss auch das Bildwiedergabegerät (BWG), das als Befundungsmonitor genutzt wird, einer Abnahmeprüfung nach der QS-RL unterzogen werden. In drei Zahnarztpraxen konnte die Abnahmeprüfung des BWG nicht vorgelegt werden. Die Betreiber mussten die Prüfung nachholen.

Ebenso wie bei der Teilabnahmeprüfung, ist meist auch die Konstanzprüfung an der digitalen Röntgeneinrichtung durch die Software des Herstellers monatlich vorgegeben. Trotz dieser automatisierten Standardabläufe konnte bei vier Praxen festgestellt werden, dass die Konstanzprüfungen nicht regelmäßig im Kalenderjahr durchgeführt worden waren. Das Verwaltungshandeln, mit dem die Unterlassung geahndet wurde, ist in Kapitel 4 beschrieben.

Nachfolgend wurde die Qualität der durchgeführten Konstanzprüfungen anhand mehrerer Prüfkriterien, wie „Auflösung, Kontrast und Grauwert“ geprüft.

Als Ergebnis konnte festgestellt werden, dass zu 96 % die Anforderungen eingehalten wurden.

In zwei Fällen ergaben sich bei dieser Überprüfung Defizite: im ersten Fall aufgrund eines technischen Defekts des Bildempfängers; im zweiten Fall aufgrund einer zu hohen Abweichung der genannten Prüfparameter zum Referenzwert. In beiden Fällen mussten die Betreiber so lang mit ihrer Röntgentätigkeit aussetzen, bis diese Mängel behoben waren.

3.3 Anwendung des zahnärztlichen Praxis-Management-Systems der Landes Zahnärztekammer Hessen

Seit dem Jahr 2010 ist für vertragszahnärztliche Praxen die Implementierung eines Praxis-Managementsystems durch die im Jahr 2006 veröffentlichte „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung“ – QM-RL - aufgrund des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) vorgeschrieben. Dadurch ist die Zahnarztpraxis aufgefordert, ein Praxismanagementsystem anzuwenden, das die Qualitätsvorschriften verschiedener Gesetze und Verordnungen berücksichtigen soll. Neben diversen praxisrelevanten Richtlinien im medizinischen und organisatorischen Bereich sind auch Hygienevorschriften und die Röntgenverordnung im Qualitätskreislauf der Praxis intern zu überwachen.

In der genannten QM-RL ist ebenfalls ab dem Jahr 2010 eine stichprobenartige Kontrolle (mindestens 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärzte) der schriftlichen Dokumentation des Qualitätsmanagements durch die Kassenzahnärztliche Vereinigung vorgesehen.

In Hessen stellt die Landes Zahnärztekammer Hessen (LZKH) für ihre Mitglieder bereits seit 2006 eine Software – das sog.

Zahnarzt–Praxismanagement-System – kurz „Z-PMS“ - zur Verfügung. In Kooperation mit weiteren Landes Zahnärztekammern (Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz) wurde 2009 die Weiterentwicklung des QM-Programms – das sog. Z-QMS - als Online-Portal unter www.z-qms.de im Internet verfügbar gemacht.

Neben dem Managementsystem der Landes Zahnärztekammer Hessen gibt es noch andere Systeme, die als Software oder Handbücher im Handel erhältlich sind. Die Zahnarztpraxis kann auch ihr eigenes QM-System entwickeln und verwenden - es muss jedoch sichergestellt sein, dass die in der QM-RL festgelegten Grundanforderungen enthalten sind.

In Tabelle 2 ist angegeben, inwieweit das Z-PMS von den Praxen zum Zeitpunkt der Befragung angewendet wurde:

	unbekannt	angewendet	nicht angewendet
Anzahl der Praxen	42	109	76
%	19	48	33

Tab. 2: Anwendung des QM-Systems der LZKH

Aus den Zahlen wird ersichtlich, dass das QM-Programm der Landes Zahnärztekammer Hessen zum Zeitpunkt der Erhebung in weniger als der Hälfte der hessischen Zahnarztpraxen angewandt wurde, bzw. unbekannt war.

Vergleicht man die Anzahl der Praxen bezüglich ihrer Mängelhäufigkeit in Abhängigkeit davon, ob das QM-Programm angewendet wurde oder nicht, erhält man den in Abb. 9 dargestellten Zusammenhang.

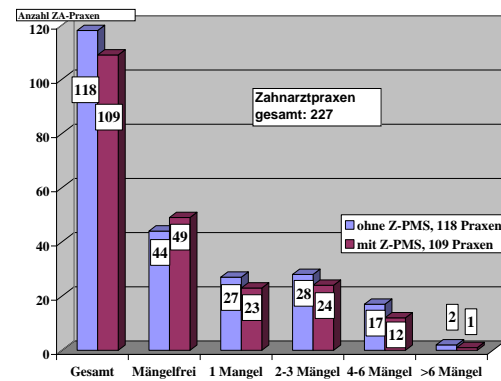


Abb. 9: Praxen mit/ohne Z-PMS vs. Mängelverteilung

Bei der Betrachtung der Grafik fällt auf, dass die Praxen, die das Z-PMS System nutzen, eher mängelfrei sind, als die Praxen, die auf ein QM-System verzichten. Auch in den drei Vergleichsgruppen von einem bis sechs Mängeln liegt die Anzahl der Praxen, die ein QM-System nutzen, mit ihrer Fehlerhäufigkeit geringer als bei den Praxen, die kein QM-System einsetzen. Da nur sehr wenige Praxen mehr als sechs Mängel aufwiesen, kann in diesem Bereich keine Aussage getroffen werden.

4. Verwaltungshandeln

Das Verwaltungshandeln, das sich beim Vorliegen von Mängeln anschließt, erfolgt gemäß des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes. Neben der mündlichen Aufforderung zur Mängelbeseitigung mit Fristsetzung kann dies auch schriftlich erfolgen oder die Mängelbehebung kann schriftlich angeordnet werden. Diese Maßnahme kann auch mit der Androhung eines Zwangsgelds verbunden sein. Zugleich wird darauf hingewiesen, dass es sich beim Betrieb einer schadhafte Röntgeneinrichtung um eine Ordnungswidrigkeit handelt, die mit einem Bußgeld geahndet werden kann. Hierbei kann die Höhe des Bußgelds bis zu fünfzigtausend Euro betragen.

Wurden konkret im Rahmen der Erhebung Mängel festgestellt, kamen die nachfolgend beschriebenen, verschiedenen Arten des behördlichen Aufsichtshandelns zur Anwendung.

1. **Mündliche Aufforderung zur Mängelbeseitigung**

Die strahlenschutzverantwortlichen Zahnärzte wurden beim Vorliegen von Mängeln noch während der Besichtigung aufgefordert, den Mangel zu beheben. Dies galt z. B. für das Fehlen der Dunkelkammerprüfung oder für die Umstellung auf einen Film mit größerer Empfindlichkeit. Über die Behebung des Mangels war der Aufsichtsbehörde innerhalb einer festgelegten Frist eine schriftliche Bestätigung vorzulegen.

2. **Schriftliche Aufforderung zur Mängelbeseitigung**

Wurden gleich mehrere geringfügige oder wenige größere Mängel festgestellt, erging neben der mündlichen Aufforderung zur Mängelbeseitigung außerdem ein Schreiben an die Zahnarztpraxis mit einer Fristsetzung, bis wann der Nachweis über die Mängelbeseitigung gegenüber den Regierungspräsidien vorzulegen sei. In gleichem Schreiben wurde der Betreiber der Röntgeneinrichtung darauf hingewiesen, dass ihm die Behebung des Mangels auch unter Forderung der Zahlung eines Zwangsgelds angeordnet und der Betrieb nötigenfalls untersagt werden könne.

Beim Vorliegen von Mängeln, die einen weiteren Betrieb der Röntgeneinrichtung unmöglich machten, musste erst wieder der regelkonforme Zustand hergestellt werden, bevor Patientenaufnahmen angefertigt werden durften. Dieser Fall trat jedoch nur bei einer Zahnarztpraxis auf.

5. **Diskussion**

Die von der Hessischen Arbeitsschutzverwaltung durchgeführte Schwerpunktaktion ist sowohl vom Prüfumfang (227 Praxen), als auch von den Prüfkriterien her geeignet, einen repräsentativen Einblick über den derzeitigen Stand der Qualitätssiche-

rungsmaßnahmen in hessischen Zahnarztpraxen zu erhalten.

Da sich die Untersuchung sowohl auf organisatorische als auch auf technische Fragestellungen bezog, konnten erstmals detailliertere Erkenntnisse zum Stand der technischen Qualitätssicherung im zahnmedizinischen Röntgen in Hessen gewonnen werden.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse ist positiv festzustellen, dass die Konstanzprüfunterlagen (Protokoll der Abnahmeprüfung, Referenzaufnahme) in über 90 % bei den Röntgeneinrichtungen, die mit analoger Aufnahmetechnik arbeiteten, vorlagen. In über 80 % dieser Fälle wurden die Prüfungen auch regelmäßig durchgeführt.

Die im Prüfinstrumentarium zum organisatorischen Strahlenschutz festgestellten Mängel, wie z. B. „Prüfunterlagen sind nicht verfügbar“, führten meist zu Folge-mängeln in der Qualitätssicherung, so auch zu Defiziten an weiteren, in den Praxen betriebenen, Röntgeneinrichtungen.

Ein wichtiges Kriterium bei der Untersuchung der Filmverarbeitung war die Frage, ob der in der Abnahmeprüfung vorgesehene Film mit der vorgeschriebenen Empfindlichkeitsklasse verwendet wurde oder ob Filme zur Anwendung kommen, deren Dosisbedarf zu hoch war. Bei 95 % der aufgesuchten Praxen entsprach die Empfindlichkeitsklasse des verwendeten Filmtyps der Vorgabe aus der Qualitätssicherungsrichtlinie. Bei höherer Empfindlichkeit des Filmes ist gleichzeitig die benötigte Strahlendosis geringer, was für die Patientinnen und Patienten mit einer Reduzierung der Strahlenbelastung einhergeht. Die Zahnarztpraxen mussten einen entsprechenden Wechsel vornehmen.

Teilweise wurden überlagerte oder lose aufbewahrte Filme ohne Verpackung vorgefunden, so dass eine Haltbarkeitskennzeichnung nicht mehr vorhanden war. Unbelichtete Filme sollten außerhalb der Verpackung nur so gelagert werden, dass eine sichere Zuordnung des Verfallsdatums möglich ist. Bei der Entnahme und Neubefüllung der Aufbewahrungsbehäl-

nisse muss darauf geachtet werden, dass die neu aufgefüllten Filme zuletzt entnommen werden. Die im Fachhandel erhältlichen, mit Bleiwandung versehenen Zahnfilmspender erfüllen zuverlässig diese Kriterien für die Kleinbildfilme. Problematisch wird es bei den häufig angetroffenen unzuweckmäßigen Behältnissen, wie Tassen und Schälchen, in denen die Filme aufbewahrt wurden. Auch hier hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür Sorge zu tragen, dass eine bestimmungsgemäße Lagerung des Filmmaterials gemäß DIN 6860 erfolgt.

Ein weiteres Problem fiel im Rahmen der Praxisbegehungen auf: häufig verfügt nur eine Praxismitarbeiterin über die für die Durchführung der Konstanzprüfungen notwendigen Kenntnisse. Das führt dazu, dass bei Abwesenheit dieser Fachkraft, die Prüfungen gar nicht oder nicht mit der gleichen Qualität durchgeführt werden, wie sonst. In diesem Zusammenhang ist die Vorschrift des § 15 Abs. 1 der Röntgenverordnung zu nennen, wonach der Strahlenschutzverantwortliche die Verpflichtung hat, „durch geeignete Regelung des Betriebsablaufs und durch Bereitstellung ausreichenden und geeigneten Personals“ die Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten. Hierzu zählt auch die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, die zumindest stichprobenartig durch den Strahlenschutzverantwortlichen kontrolliert werden müssen.

Ein häufiger Mangel konnte bei der Umsetzung der jährlich vorgeschriebenen Dunkelkammerprüfung festgestellt werden: so verfügte über die Hälfte (56 %) der aufgesuchten 175 Praxen nicht über die Prüfung der Dunkelkammer auf Lichtdichtheit. Dabei trägt gerade diese Prüfung, die nach Qualitätssicherungsrichtlinie einmal jährlich entsprechend der DIN 6868-2 vorzunehmen ist, in hohem Maß zur Erhaltung einer guten Bildqualität bei. Nur so lässt sich Streulicht erkennen, das wiederum einen Grauschleier auf der Röntgenaufnahme erzeugen kann. Die durch den Grauschleier qualitativ beeinträchtigte Röntgenaufnahme kann wiederum Anlass für eine unnötige Wiederholungsaufnahme sein und somit eine ungerechtfertigte

Strahlenexposition für Patientinnen und Patienten bedeuten.

Als Ursache hierfür ist in hohem Maß die gänzliche Unkenntnis dieser Prüfung in den Praxen zu nennen. Häufig wurde als Begründung angegeben, dass man glaube, die Prüfung sei alleinig durch einen Service-Techniker oder den Sachverständigen durchzuführen. Der Service-Techniker ist jedoch nur auf Anforderung in der Praxis und der Sachverständige im Normalfall alle fünf Jahre. In der Zeit dazwischen blieb die Prüfung in vielen Zahnarztpraxen aus.

Die zahnärztlichen Röntgen-Qualitätsprüfungen sind zugleich mit Dokumentationspflichten für die Zahnarztpraxis verbunden: so sollen nicht nur die Ergebnisse der Konstanzprüfungen, sondern auch alle Maßnahmen, die sich auf die Qualität der Röntgenaufnahme auswirken können, unverzüglich dokumentiert werden. Der Großteil der Praxen konnte die Dokumentationslisten für die Prüfergebnisse vorlegen. Nur wenige Praxen entsprachen mit ihrer Dokumentation nicht den Vorgaben.

Anders sah es bei der Dokumentation der Maßnahmen aus, die zur Erreichung des praxisspezifischen Qualitätsstandards ergriffen werden mussten: von den 81 % der 31 Praxen, die außerhalb der vorgegebenen Toleranz lagen und Maßnahmen zur Verbesserung ergreifen mussten, hielten dies weniger als die Hälfte (44 %) schriftlich fest. Allerdings konnten die Mitarbeiter die getroffenen Maßnahmen häufig durch entsprechende Rechnungen des Service-Technikers belegen – allein der Hinweis in den Dokumentationslisten fehlte. Trotzdem stellt die Dokumentationspflicht in der zahnmedizinischen Röntgen-Qualitätssicherung ein wichtiges Kriterium dar und dient der Zahnarztpraxis darüber hinaus als Nachweis gegenüber der Zahnärztlichen Röntgenstelle Hessen sowie der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde.

Die Bedeutung der Dokumentation in der Qualitätssicherung sollte daher auch verstärkt als Thema in den Aktualisierungskursen für die Helferinnen und Helfer, aber auch für die Strahlenschutzverantwortlichen selbst aufgegriffen werden.

Problematisch gestaltet es sich auch, wenn Prüfunterlagen, z. B. Referenzaufnahme, Abnahmeprüfbericht und Dokumentationslisten, die von der Zahnärztlichen Röntgenstelle nach der Prüfung zurückgesandt wurden, in der Praxis nicht direkt wieder einsortiert wurden. Dies führte häufig zu einer Unterbrechung in der Dokumentation, was im Sinne einer guten Praxisqualität vermieden werden sollte. Hier ist eine größere Sorgfalt im Umgang mit den Dokumenten angebracht.

In diesem Zusammenhang war es ein Anliegen der aufgesuchten Praxen, mehrere Referenzaufnahmen zur Verfügung zu haben. So könnte zumindest eine Referenzaufnahme stets in der Praxis zur Durchführung der Konstanzprüfungen verbleiben. Hier wurde die Empfehlung ausgesprochen, den Service-Techniker entsprechend um die Ausstellung mehrerer Aufnahmen, die bei der Abnahmeprüfung aufgenommen werden und als Referenzaufnahme dienen, zu bitten.

Die Ergebnisse unter 3.1.3 „Untersuchung der Qualitätssicherung an den weiteren Röntgeneinrichtungen innerhalb einer Praxis“ zeigen, dass immerhin bei 11 % von 133 Praxen, die mehr als ein Röntgengerät betrieben haben, Durchführungs- und Dokumentationsmängel bestanden. Da das Ergebnis bei den ersten Röntgengeräten (bezogen jedoch auf einen dreimonatigen Prüfzeitraum) ähnlich aussieht, liegt es als Begründung nahe, dass die Organisation der Konstanzprüfungen innerhalb dieser wenigen Praxen grundsätzlich mangelbehaftet ist.

Von Seiten der Arbeitsschutzverwaltung wurde in den Zahnarztpraxen, in denen die Qualitätssicherung nicht regelkonform verlaufen war, der Strahlenschutzverantwortliche auf seine Verpflichtung gemäß § 15 Abs. 1 der Röntgenverordnung hingewiesen, die Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu gewährleisten. In einigen wenigen Fällen wurde auch ein Ordnungswidrigkeitsverfahren eingeleitet.

Anders als bei den Zahnarztpraxen, die mit analoger Aufnahmetechnik arbeiten, konnte bei Praxen mit digitalem Röntgen

festgestellt werden, dass bezüglich Prüfumfang, Prüfhäufigkeit und Dokumentation die Qualitätsprüfungen nahezu vollständig durchgeführt wurden. Diese Feststellung verwundert nicht, da die Prüfanforderungen – je nach Betriebssoftware - bereits im Routinebetrieb integriert sind, so dass zum fälligen Prüfzeitpunkt eine Erinnerung an die Durchführung der Prüfung erfolgt.

Die Betreiber von Röntgeneinrichtungen mit digitaler Aufnahmetechnik sehen hierin insgesamt einen großen Vorteil, da die Qualitätsprüfungen weniger Zeitaufwand erfordern und weniger Personalkapazität binden. Auch die Zusammenstellung der Prüfunterlagen für die Zahnärztliche Röntgenstelle ist vereinfacht: die angeforderten Dokumente lassen sich direkt am PC zusammenstellen und müssen nicht erst aufwendig zusammengetragen werden. Weiter ist - im Gegensatz zur konventionellen Röntgentechnik - allein durch den Wegfall der Filmentwicklung, die qualitätsmäßig einer Vielzahl von Einflüssen unterworfen ist, ein klarer Vorteil gegeben. Abgesehen davon ist die Strahlenbelastung bei der digitalen Aufnahmetechnik deutlich geringer als bei der analogen: so lassen sich die Patientenaufnahmen mit einer wesentlich geringeren Strahlendosis erzeugen und mit der entsprechenden Rechnerleistung und Software nachfolgend bearbeiten.

Bezüglich der Anwendung des Qualitätsmanagement-Systems (Z-PMS) der Landes Zahnärztekammer Hessen in den aufgesuchten Praxen, ist festzuhalten, dass etwa die Hälfte der untersuchten Praxen das System der Zahnärztekammer zum Zeitpunkt der Erhebung angewandt hatte. Vom Trend her wurden bei den Praxen, die mit einem QM-System arbeiten, weniger Mängel festgestellt - die Mangelhäufigkeit lag jedoch nicht erheblich niedriger als bei den Praxen, die kein Praxis-Management-System angewandt hatten.

Im Vergleich zu der stichprobenartigen Erhebung des Regierungspräsidiums Darmstadt am Standort Frankfurt aus dem Jahr 2004 lässt sich insgesamt eine Verbesserung der röntgenologischen Qualität in den Zahnarztpraxen beobachten. Die im 2004 durchgeführte Prüfung bezog sich

schwerpunktmäßig auf die Durchführung der Konstanzprüfung bei analoger Aufnahmetechnik.

Ähnlich wie bei der Anwendung eines QM-Systems im betrieblichen Arbeitsschutz, kann aufgrund der Ergebniszahlen ein positiver Trend erkannt werden: ein systemischer Ansatz bei der Erfüllung von Betreiberpflichten, z. B. mithilfe eines Qualitäts-Managementsystems, wirkt sich mangelreduzierend aus. Die verpflichtende Einführung eines QM-Systems mit Berücksichtigung der Vorgaben aus der Röntgenverordnung, so wie es zumindest für die Vertragszahnärzte durch die "Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung" seit nunmehr einem Jahr vorgeschrieben ist, kann einen Beitrag zum Patientenschutz leisten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Schwerpunktaktion einen wichtigen Beitrag zu der Fragestellung erbracht hat, wie der derzeitige Stand der Qualitätssicherung in der zahnmedizinischen Röntgendiagnostik in hessischen Zahnarztpraxen aussieht. Überwiegend positiv wurde auch der meist unangemeldete Besuch der Beschäftigten der Aufsichtsbehörden von den Zahnärztinnen und Zahnärzten und deren Praxisteams aufgenommen, bot sich so die Gelegenheit, die eine oder andere konkrete Frage zum Röntgenrecht und seiner Anwendung direkt vor Ort zu klären.

Bei umfangreicheren Fragestellungen, vor allem bezüglich der praktischen Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, wurde an die Zahnärztliche Röntgenstelle verwiesen, die das zahnärztliche Klientel umfassend beraten hat. Diese Beratungsfunktion ist ein wichtiger Teil der Qualitätssicherung im zahnmedizinischen Röntgen und daher ausdrücklich in der Röntgenverordnung in § 17 a Abs. 2 festgeschrieben.

Gezeigt werden konnte, dass die technische Qualitätssicherung aus zahlreichen, sich gegenseitig bedingenden Vorschriften besteht, die in der Zusammenschau dem Wohle der Patientinnen und Patienten dient. Die Einhaltung dieser Vorschriften wird wiederum von unterschiedlichen Stel-

len kontrolliert. Der strahlenschutzverantwortliche Betreiber ist aufgefordert, sich die entsprechenden Kenntnisse anzueignen, umzusetzen und sein Praxispersonal demgemäß anzuweisen und zu kontrollieren.

Die in Hessen untersuchten Zahnarztpraxen sind weitgehend bzgl der Qualitätsvorschriften gut aufgestellt und nehmen die Verantwortung, das Strahlenrisiko für Patientinnen und Patienten zu minimieren, angemessen wahr.

6. Abkürzungsverzeichnis

BWG	Bildwiedergabegerät
DIN	Deutsches Institut für Normung
KP	Konstanzprüfung
LZKH	Landeszahnärztekammer Hessen
MHD	Mindesthaltbarkeitsdatum
QM	Qualitätsmanagement
QS-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
RöV	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung)
RöE	Röntgeneinrichtung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SV-RL	Sachverständigenrichtlinie
Z-PMS	Zahnarzt-Praxismanagement-System
Z-QMS	Zahnärztliches Qualitätsmanagementsystem

7. Literatur

- Röntgenverordnung** in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S.604); [Text der Röntgenverordnung](#)
- Qualitätssicherungsrichtlinie** in der Fassung vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben des BMU am 14. Dezember 2009; s. [Text der Qualitätssicherungsrichtlinie](#)
- Sachverständigenprüfrichtlinie** in der Fassung vom 09. Januar 2009, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 29. Juni 2009, geändert durch Rundschreiben des BMU vom 09. Februar 2010; s. [Text der Sachverständigenprüfrichtlinie](#)
- Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung**
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. November 2006, Bundesanzeiger 2006; Nr. 245 S. 7463; s. [QM-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung](#)
- Allgemeinverfügung** Staatsanzeiger Nr. 15 für das Land Hessen vom 11.04.2005, S. 1347)
- DIN 6860** Filmverarbeitung in der Radiologie, Bezug über: www.beuth.de
- DIN 6868 Teil 2** „Konstanzprüfung der Filmverarbeitung“, ibd.
- DIN 6868 Teil 5** „Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik“, ibd.

8. Kontaktdaten

Hessisches Sozialministerium Dostojewskistraße 4 65187 Wiesbaden http://www.sozialnetz.de/ca/b/cmy/	Zahnärztliche Röntgenstelle Landeszahnärztekammer Hessen Rhonestraße 4 60528 Frankfurt am Main www.lzkh.de
---	---

Aufsichtsbehörden:

Anschrift	Telefon	Aufsichtsbezirk
Regierungspräsidium Darmstadt Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Landgraf-Philipp-Anlage 42-46 64283 Darmstadt	06151/ 12-4001	Kreise Bergstraße, Offenbach, Groß-Gerau und Darmstadt-Dieburg, Odenwaldkreis, Stadt Darmstadt
Regierungspräsidium Darmstadt Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Gutleutstraße 114 60327 Frankfurt	069/ 2714-0	Main-Kinzig-Kreis, Wetteraukreis Städte Frankfurt und Offenbach
Regierungspräsidium Darmstadt Abt. Arbeitsschutz und Umwelt Simone-Veil-Straße 5 65197 Wiesbaden	0611/ 3309-0	Main-Taunus-Kreis, Rheingau-Taunus-Kreis, Hochtaunus-Kreis, Stadt Wiesbaden
Regierungspräsidium Gießen Abt. Arbeitsschutz und Inneres Südanlage 17 35390 Gießen	0641/ 303-0	Kreise Gießen und Marburg-Biedenkopf, Vogelsbergkreis
Regierungspräsidium Gießen Abt. Arbeitsschutz und Inneres Gymnasiumstraße 4 65589 Hadamar	06433/ 86-0	Kreis Limburg-Weilburg und Lahn-Dill-Kreis
Regierungspräsidium Kassel Abt. Umwelt und Arbeitsschutz Steinweg 6 34117 Kassel	0561/ 1062788	Kreise Kassel und Waldeck-Frankenberg, Werra-Meißner-Kreis, Schwalm-Eder-Kreis, Stadt Kassel
Regierungspräsidium Kassel Abt. Umwelt und Arbeitsschutz Hubertusweg 19 36251 Bad Hersfeld	06621/ 406 930	Kreise Fulda und Hersfeld-Rotenburg
Regierungspräsidium Kassel Fachzentrum für Produktsicher- heit und Gefahrstoffe Ludwig-Mond-Straße 43 34117 Kassel	0561/ 2000-0	Zuständig für den Bereich Teleradiologie in ganz Hessen