

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen – Jahresbericht 2019

Bericht der zentralen Stelle gemäß § 111 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV
*(enthält alle Vorkommnisse mit Abschlussmeldung bis Stichtatum
15.07.2020)*

Bundesamt für Strahlenschutz
**Fachgebiet MB 1, Ermittlung und Bewertung der Strahlenexposition von
Patienten in Diagnostik und Therapie**

Kontakt:

E-Mail: prexrodt@bfs.de

Telefon: 030 18333 2312

Inhalt

1. Einführung

1.1. Rechtliche Grundlage

1.2. Praktische Umsetzung

1.2.1. Einrichtung eines webbasierten Meldesystems

1.2.2. Registrierung der Behörden

1.2.3. Webbasierte Bereitstellung von Informationen zu einzelnen bedeutsamen Vorkommnissen

1.2.4. Jährliche Berichterstattung

2. Statistische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

3. Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse

4. Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

5. Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung

6. Abkürzungsverzeichnis

1. Einführung

Aufgrund der rasanten technischen Entwicklung der letzten Jahre werden medizinische Strahlenanwendungen zunehmend häufig in der Patientenversorgung eingesetzt. Gleichzeitig steigt die Komplexität dieser Anwendungen. Diese Entwicklung betrifft sowohl die Diagnostik als auch die Therapie. Damit erhöht sich aber auch das Risiko von geräte- oder personenbedingten Fehlern sowie von Unfällen, die zu einer Schädigung von Patienten oder Personal führen oder zumindest führen können. Zur Sicherstellung eines hohen Qualitätsniveaus bei der Anwendung ionisierender Strahlen oder radioaktiver Stoffe am Menschen ist es notwendig, derartige bedeutsame Vorkommnisse im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht zu erfassen und zu bewerten. Darüber hinaus ist es in einem nächsten Schritt erforderlich, die Informationen über derartige Vorkommnisse bundesweit zu sammeln und aufzuarbeiten (retrospektiver Aspekt), und die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu veröffentlichen, um eine Wiederholung dieser und ähnlicher Vorkommnisse in anderen Institutionen zu vermeiden (prospektiver Aspekt).¹

1.1. Rechtliche Grundlage

Am 31.12.2018 traten das neue Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und die neue Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in Kraft. Die in § 90 StrlSchG und in §§ 108-112 StrlSchV getroffenen Regelungen zur Meldung von bedeutsamen Vorkommnissen und den diesbezüglichen Aufgaben der zuständigen Stellen gelten für alle Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen. Nach Anlage 14 StrlSchV sind sowohl medizinische als auch nichtmedizinische Anwendungen zu berücksichtigen. Medizinische Expositionen umfassen nicht nur Strahlenanwendungen an Patienten, sondern auch solche an asymptomatischen Personen im Rahmen der Früherkennung (§ 2 Abs. 8 Nr. 1 StrlSchG), Personen an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden (§ 2 Abs. 8 Nr. 2 StrlSchG) sowie Betreuungs- oder Begleitpersonen (§ 2 Abs. 8 Nr. 3 StrlSchG). Nichtmedizinische Anwendungen betreffen Personen, die in durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes oder nach Einwanderungsbestimmungen anderer Staaten exponiert werden (§ 83 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG).

Ein Vorkommnis im Sinne des § 1 Abs. 22 StrlSchV ist ein Ereignis in einer *geplanten* Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist. Grundvoraussetzung für das Erkennen und Vermeiden von Vorkommnissen ist ein lokales Qualitätssicherungsprogramm gemäß § 105 StrlSchV.

Nach § 109 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses unverzüglich in systematischer Weise untersucht und die Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur zukünftigen Vermeidung vergleichbarer Vorkommnisse aufgezeichnet werden.

¹ G. Brix et al., Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen in der Medizin: Struktur, Zuständigkeiten und Meldekriterien. Zeitschrift für Medizinische Physik 2019; 29: 66-76

Handelt es sich bei einer Anwendung am Menschen um ein bedeutsames Vorkommnis nach Anlage 14 StrlSchV, so ist – nach § 108 Abs. 1 StrlSchV – der Eintritt unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden (im Folgenden als *Erstmeldung* bezeichnet). Nach § 108 Abs. 3 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche weiterhin dafür zu sorgen, dass der zuständigen Behörde spätestens sechs Monate nach Eintritt des bedeutsamen Vorkommnisses eine vollständige und zusammenfassende Meldung vorgelegt wird (im Folgenden als *Abschlussmeldung* bezeichnet). Die Behörde kann einer späteren Vorlage zustimmen. Nach § 108 Abs. 1 StrlSchV ist Anlage 14 StrlSchV nicht abschließend; es sind auch andere bedeutsame Vorkommnisse möglich, die als melderrelevant angesehen werden.

Gemäß § 110 Abs. 1 StrlSchV erfasst, prüft und bewertet die zuständige Behörde Meldungen nach § 108 StrlSchV im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht. Nach § 110 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV übermittelt sie darüber hinaus unverzüglich die jeweils vorliegenden Informationen über ein bedeutsames Vorkommnis in pseudonymisierter Form an die zentrale Stelle nach § 111 StrlSchV. Zentrale Stelle ist nach § 111 Abs. 2 StrlSchV das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Zur Erfüllung seiner Aufgaben errichtet und betreibt es – gemäß § 111 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV – ein elektronisches Register zur bundeseinheitlichen Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von Information zu bedeutsamen Vorkommnissen.

1.2. Praktische Umsetzung

1.2.1. Einrichtung eines webbasierten Meldesystems

Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 111 Abs. 1 StrlSchV hat das BfS das webbasierte IT-System BeVoMed (Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin) eingerichtet. Es ermöglicht die Erfassung, Verarbeitung und Auswertung der von den zuständigen Behörden übermittelten Informationen über bedeutsame Vorkommnisse.

Seit dem 26.02.2019 steht das BeVoMed-Webportal den zuständigen Behörden zur Verfügung und wird kontinuierlich weiter entwickelt. Dies betrifft u. a. erweiterte Auswertungstools, die innerhalb des BeVoMed-Systems eine automatisierte statistische Analyse von eingegangenen Informationen zur On-line-Erkennung von Fehlerhäufungen ermöglichen, sowie die webbasierte Bereitstellung von Informationen zu einzelnen bedeutsamen Vorkommnissen (siehe dazu auch Kap. 1.2.3).

1.2.2. Registrierung von Behörden

Voraussetzung für die Übermittlung der Informationen über bedeutsame Vorkommnisse von den zuständigen Aufsichtsbehörden an die zentrale Stelle ist eine Registrierung beim BfS. Den zuständigen Behörden steht dazu im Webportal ein Registrierungsformular zur Verfügung. Im Anschluss an die Registrierung werden zwei E-Mails versendet. Eine E-Mail enthält einen Bestätigungslink für die Registrierung, eine weitere ein automatisch generiertes Anmeldeformular. Das Formular enthält alle bei der Registrierung gemachten Angaben des Behördenmitarbeiters und ist unterschrieben an das Bundesamt für Strahlenschutz zu übermitteln (E-Mail, Fax, Post). Mit Eingang dieses Schreibens und unter der

Voraussetzung des bestätigten Registrierungslinks wird der Zugang zum BeVo-Med-Webportal freigeschaltet und durch die Zentrale Stelle per E-Mail bestätigt.

Zum Stichtag 15.07.2020 waren 16 Bundesländer mit 46 Landesbehörden im BeVoMed registriert.

1.2.3. Webbasierte Bereitstellung von Informationen zu einzelnen Vorkommnissen

Gemäß § 111 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV erfasst und verarbeitet die zentrale Stelle Informationen über ein bedeutsames Vorkommnis und wertet diese insbesondere im Hinblick auf die Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der Erkenntnisse auf andere Anwendungen und andere Anwender aus. Zur Umsetzung ist eine Veröffentlichung der Auswertungen und Empfehlungen zu einzelnen Vorkommnissen in anonymisierter Form auf der Homepage des BfS geplant, wenn diese aufgrund der Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der aus ihnen gewonnenen Erkenntnisse auch für andere Anwender wichtig sein können. Diese Informationen richten sich primär an Fachkreise. Um den Zugang zu diesen Fachinformationen auf Strahlentherapeuten, Nuklearmediziner, Radiologen, Medizinphysiker und zuständige Behörden zu beschränken, wird dieser Bereich passwortgeschützt.

1.2.4. Jährliche Berichterstattung

Gemäß § 111 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV führt die zentrale Stelle eine regelmäßige systematische wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Auswertungen durch und veröffentlicht die Ergebnisse einschließlich der daraus abgeleiteten Empfehlungen für den Strahlenschutz. Diese Veröffentlichung erfolgt in Form von Jahresberichten. In dem hier vorliegenden ersten Jahresbericht wurden die Vorkommnisse aus dem Jahr 2019 ausgewertet.

2. Statistische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Zum 15.07.2020 lagen der zentralen Stelle Informationen zu 70 Erstmeldungen über bedeutsame Vorkommnisse im Jahr 2019 vor. Zu 68 Erstmeldungen lagen Abschlussmeldungen vor, die in diesem Bericht ausgewertet wurden. Diese bezogen sich ausschließlich auf medizinische Expositionen. Zu Expositionen von untersuchten Personen bei nicht-medizinischen Anwendungen erfolgten keine Meldungen.

Die Verteilung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse auf die medizinischen Fachgebiete ist in Tab. 1 angegeben. Die mit Abstand meisten Meldungen sind aus dem Bereich der Strahlentherapie zu verzeichnen, mit großem Abstand gefolgt von der Nuklearmedizin.

Tab. 1 Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse, für die eine Abschlussmeldung vorliegt, auf die medizinischen Fachgebiete

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	7
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	1
Therapie mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen	49
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	11

Die Zuordnung der Meldungen über medizinische Expositionen zu den jeweiligen Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem zeigt Abb. 1. Die häufigsten Meldungen im Bereich Strahlentherapie traten in Krankenhäusern der Maximalversorgung und Gemeinschaftspraxen auf. Dies ist zu erwarten, da diese Formen der Versorgung in Deutschland dominieren. Auch spezialisierte Verfahren der Nuklearmedizin sowie Interventionen werden häufig nur in Krankenhäusern der Maximalversorgung angeboten, was sich auch in Abb. 1 widerspiegelt.

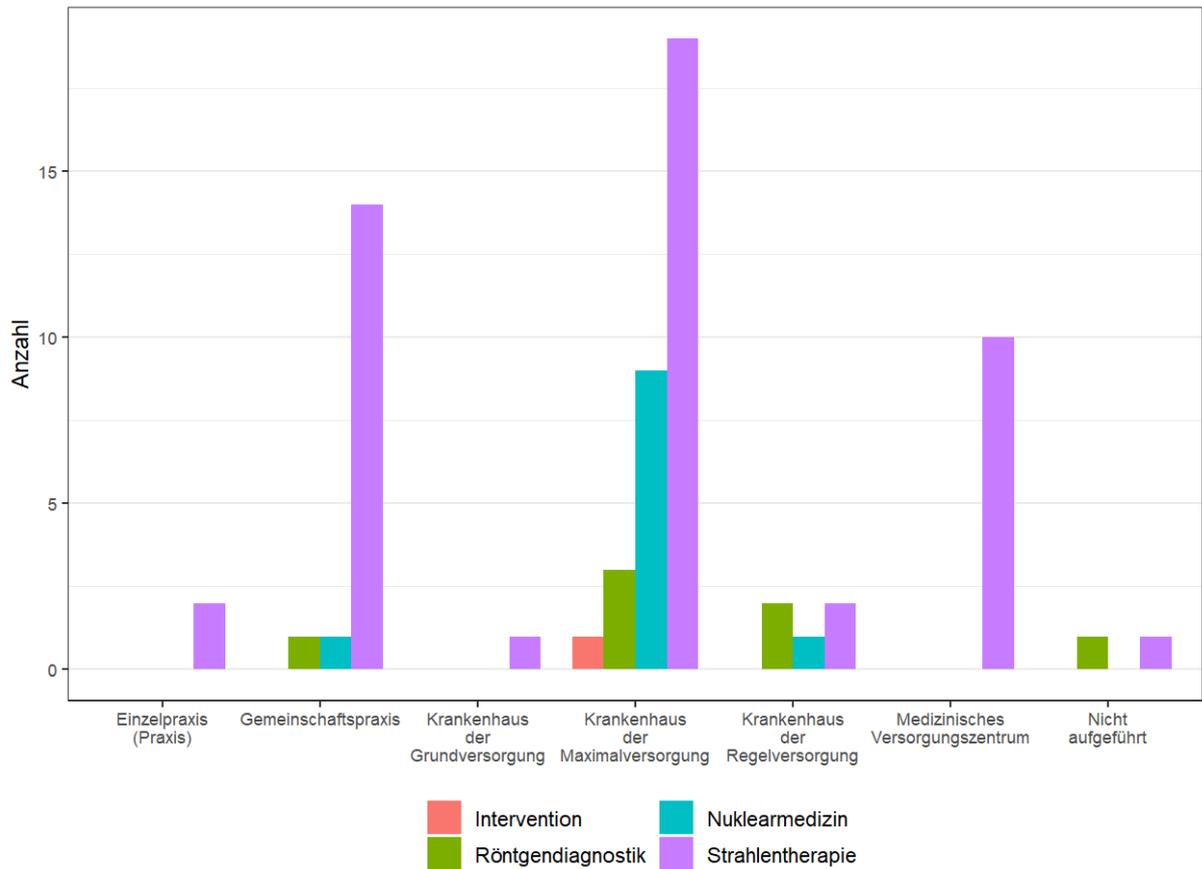


Abb. 1 Zuordnung der bedeutsamen Vorkommnisse, für die eine Abschlussmeldung vorliegt, zu den jeweiligen Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem.

Die Verteilung der Meldungen auf die Kategorien und Kriterien der Anlage 14 StrlSchV ist in Tab. 2 dargestellt. Auffällig ist die geringe Meldefrequenz in den Kategorien I und II (Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen bzw. Interventionen), insbesondere im Bereich Röntgendiagnostik. Wie bereits Tab. 1 zu entnehmen, betrafen die meisten Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse die Strahlentherapie, wobei Personen- und Bestrahlungsplanverwechslungen mit Abstand am häufigsten vorkamen. In der Nuklearmedizin gab es nach den Kriterien der Anlage 14 StrlSchV elf Meldungen, davon sechs aus dem Bereich Therapie. Zur nuklearmedizinischen Diagnostik gab es nur eine Meldung, nämlich eine Überschreitung einer Organdosis von 100 mSv.

Um Vorkommnisse dokumentieren zu können, die aufgrund ihrer Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der Erkenntnisse für andere Anwender lehrreich sind, die aber nicht die Kriterien der Anlage 14 StrlSchV erfüllen, gibt es die Möglichkeit auch derartige Meldungen im BeVoMed einzutragen. So erfüllte ein Vorkommnis über eine kombinierte Strahlentherapie bei Zervixkarzinom mit Teletherapie und Brachytherapie die Kriterien nach Anlage 14 StrlSchV zwar nicht, wegen seiner Bedeutung bzgl. der Abstimmung zwischen zwei Therapieeinheiten war der Aufsichtsbehörde jedoch die Information im BeVoMed wichtig. Ebenso gab es auch vier Meldungen zu Radiopharmakonverwechslungen in der nuklearmedizinischen Diagnostik, die von der Anlage 14 StrlSchV derzeit nicht erfasst werden.

Tab. 2 Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse im Berichtszeitraum, für die Abschlussmeldungen vorliegen, auf die Kategorien und Kriterien der Anlage 14 StrISchV

Kategorie I	Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers	12
Nummer 1	Bezogen auf eine Gruppe von Personen	2
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person	5
	a CTDI _{vol} einer Computertomographie am Gehirn > 120 mGy	3
	a CTDI _{vol} einer Computertomographie am Körper > 80 mGy	0
	a DFP einer Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy cm ²	0
	a Überschreitung der effektiven Dosis durch radioaktive Stoffe > 20 mSv	0
	a Überschreitung der Organdosis durch radioaktive Stoffe > 100 mSv	1
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	0
	c Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung	1
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
	Meldungen außerhalb Anlage 14	5
Kategorie II	Interventionen	1
Nummer 1	Bezogen auf eine Gruppe von Personen	0
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt	1
	a DFP > 20.000 cGy cm ²	1
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	0
	c Personenverwechslung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
Nummer 3	Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt	0
	a Deterministische Hautschäden bei DFP > 50.000 cGy cm ²	0
	b Personen- oder Körperverwechslung	0
	c Unerwartete deterministische Wirkung	0
Kategorie III	Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen	49
Nummer 1	Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt > 10%	3

Nummer 2	Dosisüberschreitung in Risikoorganen > 10%	2
Nummer 3	Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane > 10%	2
Nummer 4	Abweichung der Gesamtbehandlungszeit > 1 Woche	0
Nummer 5	Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung:	36
	• Personenverwechslung	18
	• Bestrahlungsplanverwechslung	18
Nummer 6	Unerwartete deterministische Wirkung	1
	Meldungen außerhalb Anlage 14	5
Kategorie IV		
Nummer 1	Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen	6
Nummer 1	Abweichung der Gesamtaktivität > 10%	4
Nummer 2	Unerwartete deterministische Wirkung	0
Nummer 3	Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes:	1
	• Personenverwechslung	0
	• Körperteilverwechslung	1
	• Pharmakonverwechslung	0
Nummer 4	Paravasat nach Injektion des radioaktiven Stoffes > 15 %	1
Nummer 5	Kontamination der behandelten Person durch einen radioaktiven Stoff, wenn die effektive Dosis 20 mSv oder die Organ-Äquivalentdosis 100 mSv überschreitet	0
Kategorie V		
	Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Abs. 8 Nr. 3 StrlSchG	0
Kategorie VI		
	Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung	0
Kategorie VII		
	Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition	0

Abbildung 2 zeigt die monatliche Verteilung des Eintrittsdatums gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse im Berichtszeitraum. Erstaunlicherweise schwankt die Anzahl der gemeldeten Vorkommnisse ganz erheblich zwischen zwei und zehn pro Monat. Bei der Bewertung ist aber die geringe Anzahl der gemeldeten Vorkommnisse im Berichtsjahr 2019 zu berücksichtigen.



Abb. 2 Monatliche Verteilung des Eintrittsdatums im Jahr 2019 gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse, für die eine Abschlussmeldung vorliegt.

3. Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse und deren Bewertung durch BfS

Die folgenden Beispiele dienen der Veranschaulichung von bedeutsamen Vorkommnissen sowie von Erkenntnissen, die aus ihrer Aufarbeitung gewonnen wurden und die für andere Einrichtungen für die Fehlervermeidung relevant sind.

Strahlentherapie: Zervixkarzinom

Zur Behandlung einer Patientin mit Zervixkarzinom war die Strahlentherapie als Teletherapie in einer nicht universitären Klinik begonnen worden. Die notwendige Brachytherapie sollte anschließend in einer Universitätsklinik durchgeführt werden. Erst durch die wiederholte Nachfrage des Universitätsklinikums zur Vordosis durch die Teletherapie wurde vom überweisenden Klinikum bemerkt, dass dort als Boost anstelle der geplanten Fraktionierung von 3 x 2 Gy tatsächlich 3 x 4 Gy appliziert worden waren.

Bewertung aus Sicht des BfS: Dieses Beispiel unterstreicht eindrücklich, dass bei der Kombination von zwei Strahlentherapietechniken durch mehrere Kliniken bzw. Praxen bei der Überweisung sichergestellt sein muss, dass für diesen Patienten ausreichende und belastbare Informationen über die tatsächlich erfolgten Bestrahlungsfraktionen, inklusive der Monitoreinheiten mit einem Behandlungsblatt aus dem sog. Record & Verify-System, mitgesendet werden.

Strahlentherapie: Speiseröhrenkarzinom

Wegen eines Speiseröhrenkarzinoms mit Übergang des Tumors in den Magen erfolgte eine Bestrahlung am Linearbeschleuniger in konformaler Stehfeldtechnik. Im Rahmen der virtuellen Simulation mussten die Bestrahlungsfelder auf die Wirbelsäule eingestellt werden. Dabei erfolgte der vom Planungssystem angegebene Tischverschiebung von 2,5 cm in longitudinaler Richtung zur falschen Seite (kopf- statt fußwärts). Daraus ergab sich eine Differenz zur geplanten Einstellung von 5 cm in longitudinaler Richtung.

Bewertung aus Sicht des BfS: Grundsätzlich muss auf aussagefähige Verifikationsaufnahmen geachtet werden, in dem vorliegenden Fall z. B. durch endoskopisch gesetzte röntgendichte Marker.

Strahlentherapie: Mammakarzinom

Bei einer Patientin bestand nach brusterhaltender Resektion eines linksseitigen Mammakarzinoms die Indikation zur Bestrahlung der linken Brust. Die Planung durch den Arzt und den beteiligten Medizinphysiker wurde fälschlicherweise für die rechte Brust vorgenommen. Es wurden vier Fraktionen mit einer Gesamtdosis von 11,2 Gy in die rechte Brust appliziert.

Bewertung aus Sicht des BfS: Ein ähnlicher Fehler in dem komplexen Handlungsablauf zwischen ärztlicher Zielvolumendefinition, Bestrahlungsplanung und Ersteinstellung am Beschleuniger kann nur durch ein verbessertes Qualitätsmanagement verhindert werden. Insbesondere ist zu fordern, dass – bevor die Bestrahlung final freigegeben wird – eine zuverlässige Kontrolle und Validierung der Einträge im Planungssystem erfolgt.

Nuklearmedizinische Therapie: Radiosynoviorthese

Im Rahmen einer Radiosynoviorthese kam es bei einer Patientin zu einer Verwechslung des behandelten Gelenks und damit zur Applikation des Radionuklids in ein gesundes Gelenk. Geplant war die Therapie des linken unteren Sprunggelenkes mit 37 MBq Re-186, stattdessen wurde diese Aktivität in das linke Mittelfußgelenk injiziert.

Bewertung aus Sicht des BfS: Vorkommnisse dieser Art können nur durch entsprechende organisatorische und persönliche Maßnahmen und ein adäquates Qualitätsmanagement mit entsprechenden Kontrollmechanismen verhindert werden.

Nuklearmedizinische Diagnostik: Nierenzintigraphie

Eine Patientin erhielt bei einer Nierenuntersuchung 828 MBq Tc-99m-DMSA anstelle von 90 MBq. Dies führte zu einer Organdosis der Niere von 149 mSv. Durch Zeitdruck wurden die internen Arbeitsabläufe nicht korrekt durchgeführt. Die unterschriebene Untersuchungsanforderung lag beim Aufziehen der Spritze noch nicht vor und der applizierende Arzt hat die aufgezoogene Aktivitätsmenge nicht kontrolliert.

Bewertung aus Sicht des BfS: Dieser Fehler unterstreicht die Bedeutung von gegenseitigen Kontrollen, hier zwischen der medizinisch-technischen Radiologieassistentin (MTRA) und dem Arzt, und die Notwendigkeit detaillierter Standard-operating-procedures (SOPs), die dann auch strikt zu befolgen sind. Aktivitäten sollten erst bei Vorliegen der Untersuchungsanforderung aufgezoogen werden. Der applizierende Arzt muss die verordnete Aktivität und die Aktivität der Spritze gegenprüfen.

Röntgendiagnostik: CT des Gehirns

Es wurde ein CT der Hals-Thorax-Abdomen-Region sowie ein CT des Gehirns durchgeführt. Die Übersichtsaufnahme zur Planung der Primäruntersuchung der Hals-Thorax-Abdomen-Region erfolgte mit den Armen über dem Kopf. Zur Planung des Gehirns-CTs wurde keine neue Übersichtsaufnahme angefertigt. Durch die beiden Arme neben dem Kopf wurde der automatische Röhrenstromregelung ein wesentlich stärker abschwächendes Objekt vorgeschaltet. Dadurch erhöhte sich der für die Untersuchung verwendete Röhrenstrom und führte zu einer Überschreitung der Meldeschwelle.

Bewertung aus Sicht des BfS: Bei Durchführung einer CT-Gehirn-Untersuchung muss eine separate Übersichtsaufnahme mit den Armen nach unten durchgeführt werden.

4. Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Die nachfolgenden Tabellen 3-5 geben einen Überblick über die gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse sowie (soweit bekannt) der ergriffenen Maßnahmen, um ähnliche Vorkommnisse zukünftig zu vermeiden. Tabelle 6 gibt einen Überblick über Vorkommnisse, die von der zuständigen Behörde als bedeutsam gemeldet wurden, für die aber eine ärztliche Begründung vorlag.

Tab. 3 Bedeutsame Vorkommnisse der Kategorie I (Computertomografie, Röntgendurchleuchtung sowie diagnostische Nuklearmedizin) und II (diagnostische und therapeutische Interventionen) der Anlage 14 StrlSchV sowie bedeutsame Vorkommnisse, die nicht von Anlage 14 erfasst werden.

Kategorie I	Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers			
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person			
(n=3)	a	<p>CTDI_{vol} bei Computertomographie am Gehirn > 120 mGy</p> <table border="1"> <tr> <td>CTDI_{vol} der Untersuchungen</td> <td>128 mGy - 137 mGy</td> </tr> </table> <p>Es wurden u.a. folgende Maßnahmen ergriffen: korrekte Lagerung der Arme bei der Erstellung des Topogramms, um eine fehlerfreie Funktion der automatischen Röhrenstromregelung zu gewährleisten (vgl. Beispiel in Kapitel 3); kritischerer Umgang mit der geräteseitigen Option der automatischen Bildoptimierung.</p>	CTDI _{vol} der Untersuchungen	128 mGy - 137 mGy
CTDI _{vol} der Untersuchungen	128 mGy - 137 mGy			
(n=1)	a	<p>Überschreitung der Organdosis durch radioaktive Stoffe > 100 mSv</p> <table border="1"> <tr> <td>Organdosis</td> <td>149 mSv</td> </tr> </table> <p>Vergleiche die Beschreibung des Vorkommnisses in Kapitel 3. Folgende Maßnahmen wurden vom Strahlenschutzverantwortlichen ergänzend in der SOP festgelegt: Aktivitäten dürfen erst bei Vorliegen der Untersuchungsanforderung aufgezogen werden und der applizierende Arzt muss die verordnete Aktivität und die Aktivität der Spritze gegenprüfen.</p>	Organdosis	149 mSv
Organdosis	149 mSv			
(n=1)	c	<p>Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung</p> <p>In diesem Fall fehlte eine konkrete Dosisangabe.</p> <p>Es wurden zusätzliche Maßnahmen zur Patientenidentifikation (z.B. Patientenarmbänder) in der Arbeitsanweisung festgelegt.</p>		
(n=5)	<p>Meldungen außerhalb Anlage 14</p> <p>Im Fall einer Personenverwechslung wurde die relevante Meldeschwelle nicht überschritten.</p> <p>Vier Meldungen betrafen Radiopharmakonverwechslungen. In zwei dieser Fälle wurden als Maßnahmen eine konzentriertere und aufmerksamere Arbeitsweise sowie eine stringente Ordnung der Substanzen hinter der Bleiabschirmung gefordert. Es erfolgten Schulungen und Anpassungen der SOPs. Im dritten Fall erfolgte bei einem Patienten mit metastasierendem Prostatakarzinom im Rahmen der nuklearmedizinischen Diagnostik eine fehlerhafte Applikation von Tc-99m-Pertechnetat anstatt Tc-99m-HDP. Es erfolgte eine aktenkundige Belehrung des Personals. Im letzten Fall wurden keine Maßnahmen an das BfS übermittelt.</p>			
Kategorie II	Interventionen			
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt			

(n=1)	a	DFP > 20.000 cGy cm²	
		DFP der Interventionen	35.700 cGy cm ²
In diesem Fall hatte sich ein Kupferfilter gelöst, eine Reparatur wurde veranlasst.			

Tab. 4 Bedeutsame Vorkommnisse der Kategorie III der Anlage 14 StrlSchV (Strahlentherapie) sowie bedeutsame Vorkommnisse, die nicht von Anlage 14 erfasst werden.

Kategorie III	Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen
Nummer 1 (n=3)	<p>Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt > 10%</p> <p>In zwei Fällen (zwei Hirnmetastasen bzw. Metastasen in Leber und Lymphknoten) gab es Lokalisationsprobleme bei der Bestrahlung benachbarter Volumina mit daraus resultierender inhomogener Dosisverteilung, die im Zielvolumen teilweise zu einer Über- und teilweise zu einer Unterdosierung führte. Als Maßnahmen wurden anlassbezogene Unterweisungen des Fachpersonals durchgeführt. Die Notwendigkeit einer größeren Sorgfalt bei der Eingabe der Parameter für Bestrahlungsvolumina sowie bei der Differenzierung zwischen benachbarten Fiducial-Markierungen wurde in die SOP aufgenommen.</p> <p>Im dritten Fall wurde bei der Radiatio einer Hand wegen einer gutartigen Erkrankung eine Fraktion doppelt appliziert. Von der zuständigen Behörde wurde eine Risikoanalyse durch die ärztliche Stelle veranlasst, die der zentralen Stelle aber noch nicht vorliegt.</p>
Nummer 2 (n=2)	<p>Dosisüberschreitung in Risikoorganen > 10%</p> <p>In einem Fall (zwei Knochenmetastasen) gab es Lokalisationsprobleme bei der Bestrahlung benachbarter Bestrahlungsvolumina. Dadurch kam es zu einer Überschreitung der Meldeschwelle im Bereich der Nieren. Es erfolgte eine anlassbezogene Unterweisung. Über den in der SOP bereits vorhandenen Eintrag einer konsequenten Beachtung der Warnhinweise des Systems bei Überschreitung der Tischtoleranzen wurde belehrt.</p> <p>Im zweiten Fall eines Speiseröhrenkarzinoms (siehe auch Kapitel 3) lag eine Fehlpositionierung des Bestrahlungsfeldes vor. Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung dieses Fehlers wurden ergriffen mit dem Ziel, aussagefähige Verifikationsaufnahmen sicherzustellen. Im Zweifelsfall ist eine erneute virtuelle Simulation am Planungs-CT durchzuführen.</p>
Nummer 3 (n=2)	<p>Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane > 10%</p> <p>Im Fall einer Ganzkörperbestrahlung wurde in das Planungssystem ein zu hoher Wert für den Fokus-Patienten-Abstand eingegeben. Um dies zukünftig zu vermeiden, wird bei Implausibilitäten ein an der Primärplanung nicht beteiligter MPE (Medizinphysik-Experte) hinzugezogen und ggf. der gesamte Bestrahlungsplan neu berechnet.</p> <p>Im Fall einer Protonentherapie liegen keine ergänzenden Informationen zum Zielvolumen, zur Einzeldosis oder zu Maßnahmen vor.</p>

<p>Nummer 5</p> <p>(n=36)</p>	<p>Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personenverwechslung <p>Zur Verbesserung wurden folgende Maßnahmen ergriffen: Schulungen, Verwendung von Portraitfotos im Behandlungsraum, konsequente Umsetzung des 4-Augen-Prinzips, aktives Erfragen des Namens, Verwendung von Gesichtserkennungs- und Barcode-Kartensystemen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestrahlungsplanverwechslung <p>Alle Fehler hatten menschliches Versagen als Ursache:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ In 15 von 18 Fällen lag der Fehler bei den betreuenden MTRAs, zum Teil durch mangelnde Kommunikation zwischen der MTRA an der Konsole und der lagernden MTRA. ○ In einem Fall hatte der MPE auf das falsche Isozentrum geplant. ○ In zwei Fällen war die Zuordnung der Fehlerursache zu den behandelnden Personen nicht eindeutig. <p>Zur Vermeidung ähnlicher Vorkommnisse wurden folgende Maßnahmen umgesetzt: Tischüberwachung mit absoluten Tischwerten, Überschreibung von Tischtoleranzwerten nur durch MPE/Arzt, pro Bestrahlungsplan ein separater Termin (nur Felder die zu einem Bestrahlungsplan gehören sind auf dem Monitor sichtbar), Anwendung des 4-Augen-Prinzip, festes Schema der Bestrahlungsabfolge (z. B. von cranial nach caudal), stressfreie Arbeitsatmosphäre. In den meisten Fällen erfolgten anlassbezogene Unterweisungen des Fachpersonals und Anpassungen der SOPs.</p>
<p>Nummer 6</p> <p>(n=1)</p>	<p>Unerwartete deterministische Wirkung</p> <p>Während einer fraktionierten Radiotherapie wurde eine 17-jährige Patientin schwanger. Da selbst die Patientin trotz erfolgter und umfangreicher Aufklärung die Schwangerschaft während der Bestrahlung nicht bemerkte, wurde keine Möglichkeit gesehen, derartige Vorkommnisse zukünftig durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden. Auch ein negativer Schwangerschaftstest würde in den ersten Tagen nach Konzeption keine belastbare Aussage liefern.</p>
<p>(n=5)</p>	<p>Meldungen außerhalb Anlage 14</p> <p>In einem Fall befand sich eine Mitarbeiterin unbemerkt vom Bedienungspersonal noch im Bestrahlungsraum als die Anlage zur Patientenbestrahlung eingeschaltet wurde. Es erfolgte eine Unterweisung des Personals.</p> <p>Der zweite Fall trat im Rahmen der Qualitätssicherung auf. Es wurde der Verschiebefaktor, der sich aus einem Abgleich zwischen einem Cone-Beam-CT und einem Referenz-CT ergibt, falsch berechnet. Daraus resultierte eine fehlerhafte Tischverschiebung. Die Fehlerursache wurde nicht gefunden. Der Computer wurde ausgetauscht.</p> <p>Im dritten Fall erfolgte bei einer Patientin mit Zervixkarzinom eine kombinierte Strahlentherapie durch mehrere Institutionen. Dabei kam es zu einer fehlerhaften Übermittlung der tatsächlich applizierten Dosis durch die zuerst behandelnde Institution (siehe auch Kapitel 3). Bei Überweisungen ist sicher zu stellen, dass ausreichende und belastbare Informationen über die tatsächlich erfolgten Bestrahlungen übermittelt werden.</p>

	In zwei weiteren Fällen wurde vom Arzt das falsche Organ zur Planung konturiert (rechte statt linke Mamma bzw. linke Tonsille statt rechte Tonsille).
--	---

Tab. 5 Bedeutsame Vorkommnisse der Kategorie IV (Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen) der Anlage 14 StrlSchV

Kategorie IV	Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen		
<p>Nummer 1</p> <p>(n=4)</p>	<p>Abweichung der Gesamtaktivität > 10%</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Applizierte Aktivität</td> <td style="padding: 5px;"> SIRT: 1,6 GBq statt 2,1 GBq Y-90 SIRT: 3,5 GBq statt 4,4 GBq Y-90 Radio-Jod-Therapie: 365 MBq statt 453 MBq J-131 In einem weiteren Fall, einer Radio-Jod-Therapie bei benigner Schilddrüsenerkrankung, fehlte die Angabe der indizierten Aktivität; hier lag gemäß den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen eine Überdosierung vor. </td> </tr> </table> <p>In den zwei Fällen einer SIRT (Selective internal radiation therapy) waren die Überschreitungen der Meldeschwelle technisch bedingt (Verschluss des Mikrokatheters, Knick im Schlauchsystem) und es erfolgten Meldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).</p> <p>In zwei Fällen mit Fehldosierungen bei der Therapie einer Schilddrüsenerkrankung erfolgten als Maßgaben die Verwendung von SI-Einheiten sowie die visuelle Kontrolle der korrekten Lage der Messsonde über der Schilddrüse mittels einer Markierung. Die SOPs wurden entsprechend angepasst.</p>	Applizierte Aktivität	SIRT: 1,6 GBq statt 2,1 GBq Y-90 SIRT: 3,5 GBq statt 4,4 GBq Y-90 Radio-Jod-Therapie: 365 MBq statt 453 MBq J-131 In einem weiteren Fall, einer Radio-Jod-Therapie bei benigner Schilddrüsenerkrankung, fehlte die Angabe der indizierten Aktivität; hier lag gemäß den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen eine Überdosierung vor.
Applizierte Aktivität	SIRT: 1,6 GBq statt 2,1 GBq Y-90 SIRT: 3,5 GBq statt 4,4 GBq Y-90 Radio-Jod-Therapie: 365 MBq statt 453 MBq J-131 In einem weiteren Fall, einer Radio-Jod-Therapie bei benigner Schilddrüsenerkrankung, fehlte die Angabe der indizierten Aktivität; hier lag gemäß den Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen eine Überdosierung vor.		
<p>Nummer 3</p> <p>(n=1)</p>	<p>Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes</p> <p>Körperteilverwechslung: Im Fall einer Fehlinjektion bei einer Radiosynoviorthese in ein gesundes Gelenk erfolgte eine Nachschulung des behandelnden Arztes (siehe auch Kapitel 3).</p>		
<p>Nummer 4</p> <p>(n=1)</p>	<p>Paravasat nach Injektion eines radioaktiven Stoffes > 15 %</p> <p>Bei der Injektion von 185 MBq Y-90 im Rahmen einer Radiosynoviorthese gelangte die Aktivität nicht wie geplant ins Kniegelenk, sondern floss vollständig zurück in den oberflächennahen Bereich des Gewebes. Bei einer abgeschätzten resultierende Dosis von ca. 2.000 Gy im umgebenden Weichteilgewebe ist laut Angaben des Strahlenschutzverantwortlichen mit einer lokalen Nekrose von ca. 5-10 mm Durchmesser zu rechnen. Eine Nachbeobachtung wurde veranlasst.</p> <p>Zukünftig werden Röntgenaufnahmen in zwei Ebene durchgeführt, ggf. zusätzlich eine geringe Kontrastmittelgabe zur letzten Sicherheit. Es erfolgte eine entsprechende Anpassung der SOP.</p>		

Tab. 6 Meldungen der zuständigen Behörden, bei denen es sich nicht um ein bedeutendes Vorkommnis handelt, da eine ärztliche Begründung vorlag.

Kategorie I	Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumetomographie der Zähne und des Kiefers			
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person			
(n=1)	a	CTDI_{vol} bei Computertomographie am Gehirn > 120 mGy <table border="1"> <tr> <td>CTDI_{vol} der Untersuchung</td> <td>124 mGy</td> </tr> </table>	CTDI _{vol} der Untersuchung	124 mGy
CTDI _{vol} der Untersuchung	124 mGy			
(n=6)	a	CTDI_{vol} bei Computertomographie am Körper > 80 mGy <table border="1"> <tr> <td>CTDI_{vol} der Untersuchungen</td> <td>87 mGy - 240 mGy</td> </tr> </table> <p>Unabhängig von den ärztlichen Begründungen der Überschreitungen wurden drei Ereignisse zum Anlass genommen, die Untersuchungsprotokolle im Hinblick auf die Dosisoptimierung zu überprüfen.</p>	CTDI _{vol} der Untersuchungen	87 mGy - 240 mGy
CTDI _{vol} der Untersuchungen	87 mGy - 240 mGy			
(n=3)	a	DFP bei Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy cm² <table border="1"> <tr> <td>DFP der Untersuchungen</td> <td>20.500 – 37.000 cGy cm</td> </tr> </table> <p>Unabhängig von den ärztlichen Begründungen für die Überschreitungen wurden alle Ereignisse zum Anlass genommen, die Untersuchungsprotokolle im Hinblick auf die Dosisoptimierung zu überprüfen.</p>	DFP der Untersuchungen	20.500 – 37.000 cGy cm
DFP der Untersuchungen	20.500 – 37.000 cGy cm			
Kategorie II	Interventionen			
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt			
(n=1)	A	DFP > 20.000 cGy cm² <table border="1"> <tr> <td>DFP der Interventionen</td> <td>28.800 cGy cm²</td> </tr> </table> <p>Es lag bei einer schwierigen Fistelsuche bei spinaler Angiographie eine ärztliche Begründung für eine beabsichtigte Überschreitung der Meldeschwelle vor.</p>	DFP der Interventionen	28.800 cGy cm ²
DFP der Interventionen	28.800 cGy cm ²			
Kategorie IV	Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen			
Nummer 1	Abweichung der Gesamtaktivität > 10%			
(n=1)		<table border="1"> <tr> <td>Applizierte Aktivität</td> <td>PSMA-Therapie: 2,0 GBq statt 5 GBq Y-90</td> </tr> </table> <p>In diesem Fall einer Y-90-PSMA-Therapie wurde die Abweichung in Absprache mit dem Patienten und mit prospektiver ärztlicher Begründung durchgeführt. Daher wurden keine Maßnahmen als erforderlich angesehen.</p>	Applizierte Aktivität	PSMA-Therapie: 2,0 GBq statt 5 GBq Y-90
Applizierte Aktivität	PSMA-Therapie: 2,0 GBq statt 5 GBq Y-90			

5. Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung

Die meisten Meldungen gab es mit 49 Fällen (72 %) in Kategorie III (Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen) der Anlage 14 StrlSchV. In diesem Bereich war bereits vor der Gesetzesänderung eine Meldekultur etabliert. Darüber hinaus wird in der Strahlentherapie und in der nuklearmedizinischen Therapie vor Beginn der Behandlung – im Rahmen der Rechtfertigung – eine Zieldosis festgelegt und dokumentiert, so dass realisierte Dosisabweichungen eindeutig feststellbar sind.

Die häufigsten Meldungen in der Strahlentherapie betrafen Personenverwechslungen und Bestrahlungsplanverwechslungen. Bei den Bestrahlungsplanverwechslungen kann nur eine kritische Analyse der Prozessabläufe entlang der gesamten Behandlungskette zu einer Senkung der Fehlerrate führen (siehe dazu auch die Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen²). Personenverwechslungen traten auf, obwohl von strahlentherapeutisch zu behandelnden Patienten vor Therapiebeginn in der Regel Portraitfotos erstellt werden. Zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. Patientenarmbänder oder Handscanner, können hier die Fehlerquote weiter reduzieren. Da die gemeldeten Verwechslungen in der Regel bereits nach der ersten Fraktion entdeckt wurden, konnten die Fehldosierungen bei den weiteren Fraktionen der Behandlung oftmals ausgeglichen werden, so dass für die Patienten in den meisten Fällen daraus kein gravierender Nachteil resultierte. In Einzelfällen sind jedoch gravierende Folgen sowohl bezüglich potentieller Nebenwirkungen als auch des Therapieerfolges möglich, wie die in Kapitel 3 aufgeführten Fälle belegen.

Die Anzahl der Meldungen in der Nuklearmedizin ist gering. Verallgemeinernde Schlussfolgerungen lassen sich aus diesen Fällen nicht ziehen. Für die nuklearmedizinische Diagnostik ist diesbezüglich anzumerken, dass die Meldeschwelle bei einer nichtgerechtfertigten effektiven Dosis von 20 mSv oder einer Organdosis von 100 mSv liegt. Um diese Meldeschwellen zu überschreiten, müssen erheblich höhere Aktivitäten als in der nuklearmedizinischen Diagnostik üblich appliziert werden, was bei der Applikation auffallen sollte. Bemerkenswert sind vier Meldungen in der nuklearmedizinischen Diagnostik aufgrund von Radiopharmakonverwechslungen. Da dieses Kriterium in Kategorie I der Anlage 14 StrlSchV fehlt, wurden diese als Meldungen außerhalb Anlage 14 eingeordnet (s. u.).

Auffällig war insgesamt die geringe Meldefrequenz in den Kategorien I (Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen) und II (Interventionen), die nicht mit den hohen Untersuchungs- und Behandlungszahlen in diesen Bereichen im deutschen Gesundheitssystem kompatibel erscheint. So werden in Deutschland ca. 13 Millionen CT-Untersuchungen³ pro Jahr durchgeführt, so dass die wenigen vorliegenden Meldungen aus diesem Bereich als gering erscheinen. Basierend auf einem vom BfS konzipierten und betreuten Forschungsvorhaben kann die Anzahl der meldepflichtigen bedeutsamen Vorkommnisse nach Anlage 14 StrlSchV bei der Computertomografie und Durchleuchtung allein im Krankenhaussektor grob auf mehr als 1.000 Vorkommnisse pro Jahr abgeschätzt

² Bundesamt für Strahlenschutz, <https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/empfehlungen-risikoanalyse.html> (22.04.2020)

³ Bundesamt für Strahlenschutz, <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medicin/diagnostik/roentgen/haeufigkeit-exposition.html> (09.04.2020)

werden. Auch den ca. 2,5 Millionen jährlich durchgeführten Untersuchungen⁴ in der Nuklearmedizin stehen nur einzelne Meldungen gegenüber.

Bemerkenswert in Kategorie I war ferner, dass die zuständigen Behörden Informationen über eine Reihe von Vorkommnissen übermittelten, für die eine ärztliche Begründung für die Überschreitung des jeweiligen Kriteriums der Anlage 14 vorlag (siehe Tabelle 6). In diesen Fällen wäre aus formaler Sicht zu unterscheiden zwischen der Stellung der rechtfertigenden Indikation gemäß § 83 Abs. 3 StrlSchG, die *prospektiv* vor Durchführung der Anwendung zu erfolgen hat, und einer ärztlichen Begründung, die *retrospektiv* nach oder während der Durchführung der Anwendung erfolgt und damit eine Rechtfertigung nach bereits erfolgter Überschreitung des jeweiligen Kriteriums darstellt. Eine Einschätzung darüber, welche der beiden Alternativen bei den o.g. Vorkommnissen der Kategorie I tatsächlich vorliegt, ist letztendlich nur durch eine Aufarbeitung des Vorkommnisses vor Ort durch den Strahlenschutzverantwortlichen möglich (ggf. gemeinsam mit von der zuständigen Aufsichtsbehörde bestellten Sachverständigen). Derartige Überschreitungen waren oftmals der Anlass für eine Optimierung der Protokolle und haben damit zu einem verbesserten Qualitätsmanagement in der betreffenden Einrichtung beigetragen. Bei zwei der in Tabelle 6 aufgeführten Vorkommnisse (jeweils eins der Kategorien II und IV) ließen die übermittelten Informationen den eindeutigen Schluss zu, dass eine beabsichtigte Überschreitung der Meldeschwelle vorlag.

Bei der Bewertung von bedeutsamen Vorkommnissen der Kategorien I und II ist weiterhin zu beachten, dass hier Vorkommnisse bei der Überschreitung bestimmter operationeller Dosisgrößen als bedeutsam gelten und zu melden sind, auch wenn die Meldekriterien kein einheitliches Risikoniveau (wie es z.B. durch die effektive Dosis beschrieben wird) abbilden. So beruhen z.B. die Meldekriterien bei der CT auf dem Volumen-CT-Dosisindex (CTDI_{vol}), der die mittlere Dosis in einer transaxialen Schicht charakterisiert, aber nicht die Scanlänge und die Strahlenempfindlichkeit der Gewebe und Organe im axialen Scanbereich berücksichtigt. Vergleichbar ist die Situation bei Durchleuchtungen und diagnostischen Interventionen, bei denen die Meldeschwellen auf dem Dosisflächenprodukt beruhen.⁵

Wie in Kapitel 4 dargelegt, waren die Ursachen für bedeutsame Vorkommnisse vielfältig und es wurde von den Strahlenschutzverantwortlichen eine Vielzahl von Maßnahmen ergriffenen, um derartige Vorkommnisse zukünftig zu vermeiden. Insgesamt kann aus den dem BfS vorliegenden Informationen geschlossen werden, dass das Verfahren zur Aufarbeitung und Meldung von bedeutsamen Vorkommnissen durch den Strahlenschutzverantwortlichen gemäß §§ 108 und 109 StrlSchV sowie zu deren Erfassung, Prüfung und Bewertung durch die zuständige Behörde gemäß § 110 StrlSchV grundsätzlich einen wichtigen Beitrag zur zukünftigen Vermeidung von Fehlern und damit zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Strahlung am Menschen leisten kann. Diese grundsätzlich positive Tendenz könnte noch verstärkt werden, wenn dem BfS vollständiger Informationen – insbesondere bei der Abschlussmeldung – übermittelt werden würden (s.u.).

Bei einigen wenigen gemeldeten bedeutsamen Vorkommnissen gab es keine klare Zuordnung zu einer Kategorie der Anlage 14. Dies betraf Organverwechslungen im Rahmen einer

⁴ Bundesamt für Strahlenschutz. <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/nuklearmedizin/nuklearmedizin.html> (09.04.2020)

⁵ Brix G, Griebel J, Czarwinski R. Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen in der Medizin: Struktur, Zuständigkeiten und Meldekriterien. Z Med Physik, 2019; 9: 66–76

Strahlentherapie oder Radiopharmakonverwechslungen in der nuklearmedizinischen Diagnostik, die in Anlage 14 StrlSchV nicht explizit aufgeführt werden. Da die betreffenden Vorkommnisse an sich aber aus fachlicher Sicht als bedeutsam einzuschätzen waren, wurden sie seitens der zentralen Stelle als bedeutsame Meldungen außerhalb von Anlage 14 eingeordnet. Das gleiche gilt für eine gemeldete Personenverwechslung bei einer diagnostischen Strahlenanwendung, die von der zuständigen Behörde als bedeutsames Vorkommnis gemeldet wurde, obwohl die relevante Meldeschwelle nicht überschritten wurde.

Darüber hinaus lassen sich aus den in Kapitel 4 zusammengefassten Vorkommnissen für das Jahr 2019 wichtige Lehren für alle Anwender ziehen („*lessons learnt*“). Eine zentrale Rolle bei der Vermeidung von Fehlern kommt schriftlichen Arbeitsanweisungen gemäß § 121 Abs. 1 StrlSchV zu. Die sorgfältige Erstellung dieser SOPs, aber auch deren kontinuierliche Überarbeitung und Anpassung an organisatorische und technische Entwicklungen sind hier zu nennen. Für die Vermeidung von Vorkommnissen ist weiterhin wichtig, dass die Mitarbeitenden auf allen Ebenen kontinuierlich geschult und hinsichtlich möglicher Fehlerquellen sensibilisiert werden. Dem dient auch eine strikte Umsetzung des 4-Augen-Prinzips. Ziel muss es letztendlich sein, eine Fehlerkultur in einer No-blame-Atmosphäre zu etablieren. Ein weiterer wichtiger übergeordneter Aspekt ist die Kommunikation zwischen all denen, die bei der Untersuchung und Behandlung eines Patienten / einer Patientin zusammenwirken. Dies beinhaltet sowohl die Kommunikation zwischen den Mitarbeitenden einer Institution als auch die Kommunikation zwischen den Mitarbeitenden verschiedener Institutionen.

In vier Fällen erfolgte parallel zur Meldung an die zuständige Behörde auch eine Meldung nach Medizinproduktegesetz an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entweder wegen eines Gerätedefekts oder mangelhafter Ergonomie. In einem fünften Fall ist eine Meldung an das BfArM zu erwarten, da sich ein Kupferfilter während einer Intervention gelöst hatte.

Die Informationstiefe der übermittelten Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse war insgesamt sehr unterschiedlich. Die zentrale Stelle im BfS benötigt für eine adäquate Auswertung, zusätzlich zu den Eingaben der Behörden in das BeVoMed-System, insbesondere auch die anonymisierten Original-Abschlussmeldungen der Strahlenschutzverantwortlichen. Von den 68 ausgewerteten bedeutsamen Vorkommnissen lagen in nur 29 Fällen die Original-Abschlussberichte der Strahlenschutzverantwortlichen vor. Die Abschlussberichte der Betreiber – so sie denn vorlagen – waren in der Regel nachvollziehbar und adäquat, wobei die Strahlenschutzverantwortlichen häufig eigenständig Verbesserungsvorschläge machten, die geeignet erscheinen, die Prozessqualität zu verbessern und eine Wiederholung eines Vorkommnisses zu vermeiden.

Sowohl der Zeitraum zwischen Ereignisdatum und Erstmeldung als auch der zwischen Ereignisdatum und Schlussmeldung bei der zuständigen Behörde wie auch der Zeitraum bis zu der entsprechenden Eingabe der Information in das BeVoMed lagen teilweise erheblich über den in der StrlSchV vorgegebenen Fristen gemäß § 108 Abs. 1 und 3 sowie § 110 Abs. 2 Nr. 2. Bei einem Teil der Meldungen hatten die Behörden einer späteren Vorlage der Abschlussmeldung zugestimmt, wie Nachfragen des BfS ergaben. Die teilweise erheblichen Zeiträume zwischen Ereignisdatum und Erstmeldung sind vermutlich dem noch unzureichenden Informationsstand der Strahlenschutzverantwortlichen im ersten Jahr der Verordnung geschuldet. Hier ist von allen Seiten auf eine Verbesserung des Informationsstands und der Einhaltung der vorgegebenen Fristen hinzuwirken.

Seitdem das BeVoMed-Webportal den Behörden zur Eingabe von Informationen über bedeutsame Meldungen zur Verfügung steht, ergaben sich immer wieder Rückfragen und Anregungen. Diese betrafen sowohl die Softwarebedienung als auch die Interpretation der Kriterien der Anlage 14 StrlSchV. Ein Teil der Rückfragen zur Software waren der noch nicht abgeschlossenen Softwareentwicklung geschuldet. Ihre Anzahl sollte mit zunehmender Reife des BeVoMed-Webportals geringer werden. Fragen zur richtigen Anwendung der Kriterien der Anlage 14 StrlSchV sollen soweit möglich mittels einer FAQ-Liste auf der Homepage des BfS beantwortet werden.

Im Verhältnis zu der Anzahl durchgeführter Röntgenuntersuchungen scheint die Anzahl der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse gering. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass das interne Qualitätsmanagement auf Betreiberebene nach § 105 StrlSchV Defizite aufweist. Eine Stärkung des lokalen Qualitätsmanagements durch geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung ist daher zu fordern. Hierfür ist auch die Implementierung von Dosis-Management-Systemen zu empfehlen. Der wichtigste Grund für die geringe Anzahl an Meldungen dürfte jedoch in der immer noch fehlenden Sensibilisierung und Compliance der Betreiber liegen.⁶

⁶ Hierfür spricht die Erfahrung bei der Einführung eines vergleichbaren Meldeverfahrens in Australien. So wurden zu Beginn im Jahr 2004 nur 85 Fälle an das *Australian Radiation Incident Register* gemeldet. Bis 2018 stiegen die Meldungen auf 723 Fälle.
<https://www.arpsa.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register/annual-summary-reports> (26.03.2020)

7. Abkürzungsverzeichnis

BeVoMed	Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin (Name des Webportals der zentralen Stelle beim BfS)
BfARM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CT	Computertomographie
CTDI _{vol}	Volumen-CT-Dosisindex
DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
DFP	Dosisflächenprodukt
DGMP	Deutsche Gesellschaft für medizinische Physik
DGN	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin
DMSA	Dimercaptobernsteinsäure
FAQ	Frequently asked questions
HDP	Hydroxy-Methylen-Diphosphonat
IT	Informationstechnologie
MPE	Medizinphysik-Experte
MTRA	Medizinisch-technischer Radiologieassistent
PSMA	Prostata-spezifisches Membranantigen
SIRT	Selective internal radiation therapy
SOP	Standard operating procedure
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung