Leitfaden zum Umgang mit Vorkommnissen in Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin

Empfehlungen zur Implementierung und zum Betrieb eines Systems zur Erkennung, Bearbeitung und Meldung von Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen auf Basis praktischer Erfahrungen aus den BfS UFOPLAN Vorhaben 3617S42332 und 3617S42333

M. Borowski[1], J. Hartmann[2], B. Müller[2], J. Singer[2], G. Stamm[3], L. Pirl[1]

1: Institut für Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin, Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH

2: Institut für Medizinische Physik, Klinikum Nürnberg AÖR

3: Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsmedizin Göttingen

Hinweise: Zur besseren Lesbarkeit des Textes wurde grundsätzlich die männliche Formulierung für Funktionen und Personen gewählt. Selbstverständlich sind hiermit sämtliche Personen gemeint. Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung der Auftraggeberin (die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit) übereinstimmen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 3

1 Einleitung 4

2 Personal und Einrichtungen 9

2.1 Strahlenschutzverantwortliche (SSV) 9

2.2 Strahlenschutzbeauftragte (SSB) 9

2.3 Strahlenschutzbevollmächtigte (SSBv) 10

2.4 Medizinphysik-Experten (MPE) 10

2.5 Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTRA) 10

2.6 Sonstiges medizinisches Fachpersonal 11

2.7 IT-Abteilung bzw. IT-Dienstleister 11

3 Klassifikation von Vorkommnissen 12

3.1 Kriterien für Vorkommnisse 13

3.2 Erkennung von Vorkommnissen 18

4 Prozessbeschreibung zur Erfassung und Verarbeitung von Vorkommnissen 21

4.1 Praktischer Prozess 21

4.1.1 Einzelpraxis 21

4.1.2 Kleinere bis mittelgroße Kliniken oder Praxisverbünde mit mehreren Standorten 32

4.1.3 Groß- oder Universitätsklinikum 43

4.2 Anforderungen an ein IT-System zur Handhabung von Vorkommnismeldungen 56

5 Empfehlungen zur Datenerfassung während der Bearbeitung eines Vorkommnisses 58

5.1 Erfassungsempfehlung für intern verarbeitete Angaben 58

5.1.1 Erstdokumentation 58

5.1.2 Vervollständigte Vorkommnismeldung 59

5.2 Gesetzlich geforderte Angaben in einer Vorkommnismeldung an die zuständige Behörde 59

6 Literaturverzeichnis 62

1 Einleitung

Mit dem Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) (1) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) (2) wurde die europäische Richtlinie 2013/59/Euratom zum 01.01.2019 in deutsches Recht überführt. In § 90 Abs. 1 StrlSchG wird die Bundesregierung ermächtigt, Strahlenschutzverantwortliche (SSV) zu verpflichten, Vorkommnisse, die im Rahmen geplanter Expositionsszenarien in ihrem Zuständigkeitsbereich auftreten, aufzuzeichnen, zu untersuchen und ggf. an eine zuständige Behörde zu melden. Weiterhin wird in diesem Zusammenhang in Absatz 2 konkret festgelegt, welche Daten durch den SSV im Falle eines Vorkommnisses zu erheben und wie sie zu übermitteln sind.

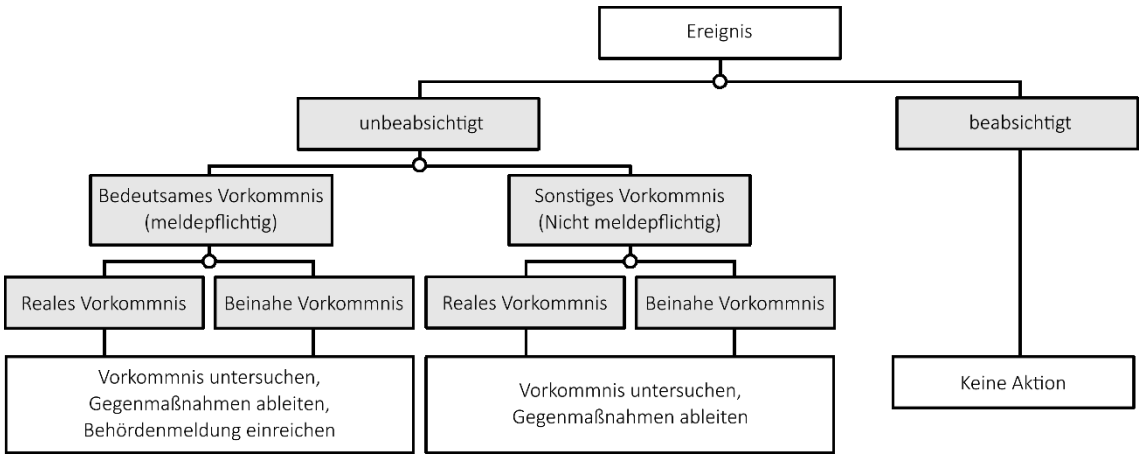

Abbildung 1: Klassifikation von Vorkommnissen im Zusammenhang mit der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen.

Diese gesetzlichen Vorgaben werden in der StrlSchV konkretisiert (vgl. Abbildung 1). Nach § 1 Nr. 22 StrlSchV ist ein Vorkommnis ein strahlenschutzrelevantes Ereignis in einer *geplanten* Expositionssituation, welches „zu einer *unbeabsichtigten* Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“. In § 108 Abs. 1 StrlSchV wird festgelegt, dass für die Bewertung, ob es sich um ein *sonstiges Vorkommnis* oder ein behördlich meldepflichtiges *bedeutsames Vorkommnis* handelt, insbesondere die Kriterienkataloge aus den Anlagen 14 und 15 StrlSchV heran zu ziehen sind. Weiterhin wird jeweils zwischen *realen Vorkommnissen* und so genannten *Beinahe-Vorkommnissen* unterschieden. Beinahe-Vorkommnisse entsprechen dabei Vorkommnissen bei denen ein Eintritt noch rechtzeitig abgewendet wurde, die jedoch nicht durch ein bereits etabliertes Qualitätssicherungssystem erkannt wurden. Im Sinne der Strahlenschutzverordnung ist die erforderliche Aufarbeitung unabhängig davon, ob es sich um ein Vorkommnis oder ein Beinahe-Vorkommnis handelt sowie unabhängig davon ob ein Vorkommnis als bedeutsam einzustufen ist. Gemäß § 109 Abs. 1 StrlSchV sind Ursachen und Auswirkungen des Vorkommnisses unverzüglich systematisch zu untersuchen, die Ergebnisse zu dokumentieren und über 30 Jahre zu archivieren.

Diese neuartigen gesetzlichen Vorschriften führen dazu, dass allgemein sämtliche Einrichtungen des Gesundheitswesens, welche ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe zu Diagnostik oder Therapie am Menschen einsetzen, zur Einrichtung entsprechender Prozesse zum Umgang mit Vorkommnissen angehalten sind. Derartige Strukturen erinnern an etablierte CIRS[1]-Prozesse, welche beispielsweise durch das 5. Sozialgesetzbuch in Kliniken gefordert werden. In der in StrlSchG und StrlSchV vorgeschriebenen hochgradig systematisch strukturierten Weise sind solche Prozesse in Deutschland bislang jedoch praktisch nicht zu finden, insbesondere da aufgrund der Anonymisierung in einem konventionellen CIRS-System kaum eine strukturierte Aufarbeitung möglich ist. Es bestehen weiterhin derzeit weder bewährte Kriterienkataloge noch systematisierte Organisationsstrukturen, um den neuerlichen Rechtsanforderungen im StrlSchG nachzukommen. Im vorliegenden Leitfaden sind daher prototypische Prozesse und empfohlene Kriterienkataloge zur Bearbeitung von Vorkommnissen im Sinne der Strahlenschutzgesetzgebung zusammengefasst worden, welche praktisch tätige Mediziner sowie sie betreuende Medizinphysik-Experten in ihrer Arbeit unterstützen sollen. Die innerhalb dieses Leitfadens aufgeführten Meldekriterien sind dabei allesamt unterhalb der Schwellen angesiedelt, die in der StrlSchV benannt sind. Dieses erwächst aus dem Ziel, den Umgang mit Vorkommnissen zu unterstützen und nicht alleine mögliche meldepflichtige Vorkommnisse zu erkennen.

Prozesse zur Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen im Sinne der Strahlenschutzgesetzgebung müssen insbesondere die folgenden fünf Teilschritte beinhalten, um den gesetzlichen Vorgaben Rechnung zu tragen und eine effektive Aufarbeitung zu ermöglichen, s. Abbildung 2:

1. Erkennung eines Vorkommnisses, beispielsweise durch aufmerksames geschultes Personal und mittels technischer Maßnahmen wie Dosismanagement-Systemen (DMS).
2. Vollständige Dokumentation eines Vorkommnisses inkl. aller möglicherweise an eine zuständige Behörde zu übermittelnden und für die Bewertung des Vorkommnisses benötigten Angaben.
3. Bewertung des Vorkommnisses und Entscheidung, ob eine Meldepflicht gem. den Anlagen 14 oder 15 StrlSchV vorliegt.
4. Möglicherweise Verfassen einer *Initialmeldung* und falls erforderlich einer vollständigen *Abschlussmeldung* nach erfolgter Vorkommnis-Untersuchung an die zuständige Behörde.

[1] CIRS: Akronym für Critical Incident Reporting System, zu Deutsch „Berichtssystem über kritische Vorkommnisse“. Ein mehr oder weniger auf Freiwilligkeit basiertes und anonymisiertes System zum Berichten von kritischen Ereignissen, insbesondere in der Luftfahrt und dem Gesundheitswesen.

5. Systematische Untersuchung des Vorkommnisses und Einführung geeigneter Gegenmaßnahmen, um vergleichbare Vorkommnisse in Zukunft zu verhindern.

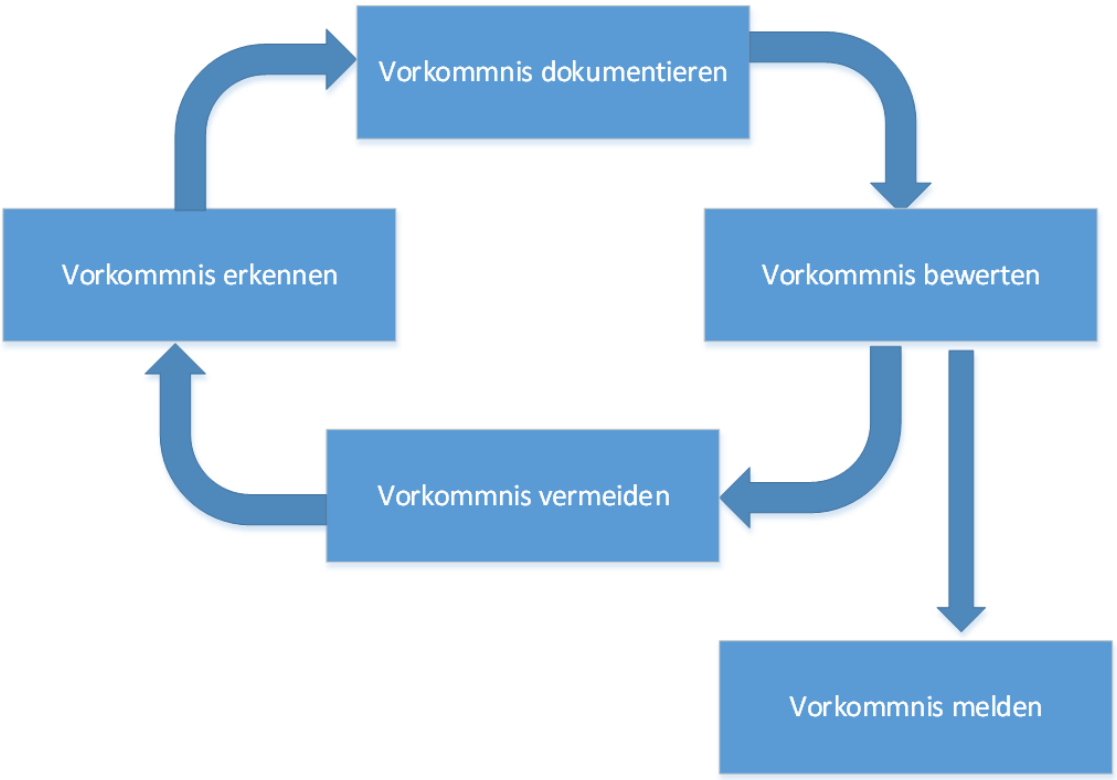

Abbildung 2: Schematischer Ablauf einer Auseinandersetzung mit Vorkommnissen im Sinne des Risikomanagements

Die Schritte 3 und 4 sind für die betroffenen Vorkommnisse rechtlich verpflichtend, das Erfordernis einer Meldung tritt jedoch nur in den wenigsten Fällen auf. Der weit größere Anteil ist gegenüber einer zuständigen Behörde nicht meldepflichtig. Andererseits fordert das aktuelle Strahlenschutzrecht in §105 StrlSchV von Betreibern röntgendiagnostischer und nuklearmedizinischer Anlagen eine regelmäßige Auseinandersetzung mit Vorkommnissen mit dem Ziel, diese zukünftig zu vermeiden.

Innerhalb des Risikomanagements ist die Beschäftigung mit weniger bedeutsamen Ereignissen schon seit vielen Jahren ein etabliertes Verfahren. So wurde bereits 1931 erstmalig von H. W. Heinrich (3) publiziert, dass ein festes Verhältnis zwischen der Häufigkeit von Vorkommnissen verschiedener Schweregrade existiert, s. Abbildung 3. Entsprechend dieses so genannten *Heinrich-Gesetzes* führt eine Verringerung der Häufigkeit weniger schwerwiegender Vorkommnisse unmittelbar zu einer Reduktion von kritischen Vorkommnissen. Die Gültigkeit des Heinrich-Gesetzes wurde seit der erstmaligen Erwähnung wiederholt und in unterschiedlichen Szenarien beobachtet.

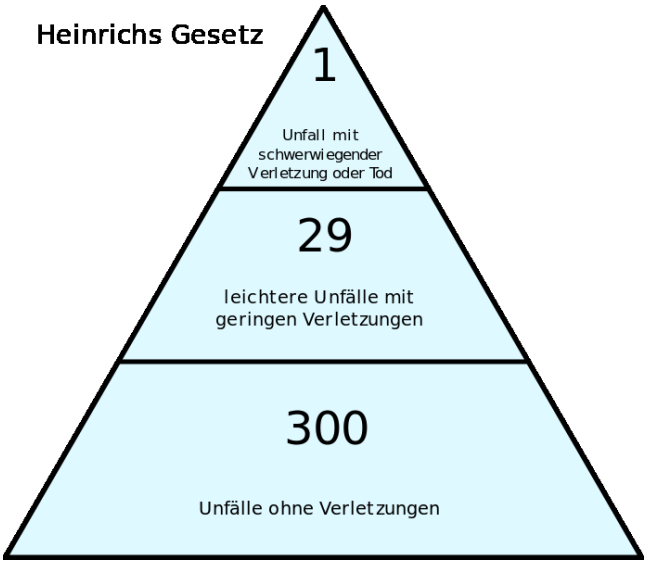

Abbildung 3: Beispiel des Heinrich-Gesetzes. Werden Unfälle ohne Verletzungen bzw. mit geringen Verletzungen reduziert, verringert sich auch die Anzahl an Unfällen mit schwerwiegenden Verletzungen, aus (3)

Die in diesem Leitfaden zusammengefassten Empfehlungen resultieren neben einer intensiven theoretischen Auseinandersetzung mit der internationalen Literatur aus zwei Anwendungsstudien. Diese wurden unter Einbeziehung von insgesamt 29 nuklearmedizinischen und röntgendiagnostischen Einrichtungen durchgeführt. An den Anwendungsstudien nahmen neben Universitätskliniken und Krankenhäusern auch zahlreiche Einrichtungen der ambulanten Versorgung teil. Im Bereich Nuklearmedizin wurden rein diagnostisch tätige sowie diagnostisch und therapeutisch tätige Kliniken und Praxen berücksichtigt. Im Bereich der Röntgendiagnostik wurden Schwerpunkte auf Radiologie und Kardiologie gesetzt.

In Zusammenarbeit mit den mitwirkenden klinischen Einrichtungen wurde ein Kriterienkatalog für die Bewertung von Vorkommnissen erarbeitet und im Verlauf der Anwendungsstudie weiter verfeinert. Die Kriterien sind bewusst deutlich niederschwelliger definiert worden als jene der Anlagen 14 und 15 der StrlSchV. Sie ermöglichen hierdurch die konstruktive Auseinandersetzung mit Vorkommnissen unterhalb der gesetzlichen Meldeschwellen.

Kapitel 2 benennt zunächst die in den Prozess des Umgangs mit Vorkommnissen eingebundenen Personalgruppen. Als wesentlicher Bestandteil zur Bewertung von Vorkommnissen wird in Kapitel 3 der ausgearbeitete Kriterienkatalog vorgestellt, welcher zur allgemeinen Klassifikation von Vorkommnissen herangezogen werden kann. Kapitel 4 beschreibt am Beispiel prototypischer Einrichtungen Prozesse zur Erkennung und weiteren

Bearbeitung von Vorkommnissen. Im Anschluss werden in Kapitel 5 Empfehlungen gegeben, welche Informationen zu welchem Zeitpunkt im Prozess erfasst und verarbeitet werden sollten.

2 Personal und Einrichtungen

Der Umgang mit Vorkommnissen schließt zahlreiche Personengruppen ein, die in klinischen Einrichtungen tätig sind. Abhängig von der Größe sowie der Organisationsstruktur einer medizinischen Einrichtung sind die im Folgenden aufgeführten Personalgruppen besonders involviert. Die effektive Umsetzung der Prozedur in die Praxis bedarf eines offenen, vertrauensvollen und informierten Umganges der Berufsgruppen untereinander.

2.1 Strahlenschutzverantwortliche (SSV)

Der Strahlenschutzverantwortliche (SSV) ist gegenüber dem Gesetz für die ordnungsgemäße Umsetzung des Strahlenschutzes in seiner Organisation verantwortlich. Er benötigt dabei keine nachgewiesenen Kenntnisse im Strahlenschutz. In kleineren Praxen wird der SSV mit Fachkunde im Strahlenschutz den Umgang mit Vorkommnissen selbst ordnen. In größeren Einrichtungen werden vielfach Aufgaben an Strahlenschutzbeauftragte (SSB) delegiert. Diese übernehmen in dem Fall die Oberaufsicht für die fachlich korrekte Umsetzung der Strahlenschutzanforderungen. Die Gesamtverantwortung des Prozesses sowie möglicher Meldungen an die zuständige Behörde obliegen aber weiterhin dem SSV.

2.2 Strahlenschutzbeauftragte (SSB)

Für den Fall, dass der Strahlenschutzverantwortliche nicht selber fachkundig im Strahlenschutz ist, ist die Verfügbarkeit von (je nach Art und Umfang der Strahlenanwendung) mindestens einem Strahlenschutzbeauftragten für einen Arbeitsbereich zwingende Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung zur Anwendung von ionisierenden Strahlen oder radioaktiven Stoffen am Menschen sowie zur Anzeige einer Röntgeneinrichtung (§§ 11, 19 StrlSchG).

Neben einer Vielzahl weiterer Rechte und Pflichten, sind SSB im Rahmen der in Kapitel 4.1 empfohlenen Prozesse von hervorgehobener- praktischer Bedeutung. Soweit nicht anders geregelt, bewerten SSB die gemeldeten Vorkommnisse, und steuern den weiteren internen Bearbeitungsprozess bis zur Vorlage der Meldung beim Strahlenschutzverantwortlichen. Insbesondere entwickeln sie dabei Konzepte zur zukünftigen Verhinderung vergleichbarer Vorkommnisse und sorgen für deren Umsetzung, z.B. mittels Schulungen.

Es ist empfehlenswert, dass SSB bei der Erkennung und Bearbeitung von Vorkommissen auf die Beratung eines MPEs oder gar einer entsprechenden Strahlenschutz-Stabsstelle zurückgreifen können. Hierdurch reduziert sich nicht die Verantwortung des SSB. Der Arbeitsaufwand des SSB lässt sich durch die Einbeziehung von weiterem Fachpersonal jedoch wesentlich verringern.

2.3 Strahlenschutzbevollmächtigte (SSBv)

Zusätzlich zu SSV und SSB werden insbesondere in größeren Organisationen wie Unikliniken oder Großkrankenhäusern vielfach Strahlenschutzbevollmächtigte bestellt. Sie übernehmen in Statthalterschaft des SSV administrative und organisatorische Aufgaben. Aufgrund einer größeren Nähe zu den handelnden Bereichen können sie leichter Mängel in Strukturen erkennen und diesen entgegenwirken als SSV.

Innerhalb der vorgestellten Prozesse zur Meldung von Vorkommnissen in Abschnitt 4.1 dienen SSBv als Schnittstellen zwischen SSB und SSV. Im Rahmen Ihrer zugeteilten Befugnisse können Sie darüber hinaus beispielsweise in die Überarbeitung von Handlungsanweisungen, in die Beschaffung weiterer nötiger Ausrüstung oder gar in die Einleitung nötiger Bau- oder Personalmaßnahmen als Reaktion auf ein Vorkommnis involviert sein.

2.4 Medizinphysik-Experten (MPE)

Neben der Verantwortung für die Dosimetrie an Patienten sollen gemäß StrlSchV Medizinphysik-Experten (MPE) „insbesondere bei der Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes“ mitwirken. Hierzu zählt insbesondere auch die Mitwirkung bei der „Untersuchung von Vorkommnissen“ sowie die „Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte“ und die „Überwachung der Exposition von Personen […]“.

In den in Abschnitt 4.1 dargelegten Prozessen zur Bearbeitung von Vorkommnissen kommt daher den MPE eine zentrale Rolle zu. Mit Hilfe von Datenanalysen (z.B. mittels Dosismanagementsystemen) haben sie die Möglichkeit systematische Erhöhungen von Dosiswerten oder wiederholte Überschreitungen von diagnostischen Referenzwerten zu erkennen. Darüber hinaus stellen MPE vielfach die Daten zur detaillierten Analyse der Strahlenexposition zusammen, berechnen Risiken und beraten die verantwortlichen Strahlenschutzbeauftragten bei der Klassifikation von Vorkommnissen. Aufgrund ihrer Kompetenzen wirken sie sinnvollerweise bei der Kommunikation mit der zuständigen Behörde sowie ggf. erforderlichen Meldungen von Vorkommnissen an Behörden mit.

2.5 Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTRA)

Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTRA) sind in nuklearmedizinischen Einrichtungen vielfach die direkt am Patienten handelnden Personen und auch in größeren radiologischen Einrichtungen zahlreich vertreten. Aufgrund ihrer Funktion haben MTRA direkte Einblicke in eine Vielzahl von Prozessen in radiologischen und nuklearmedizini-

schen Einrichtungen. Daher ist es ihnen möglich, Ursachen für Vorkommnisse zu erkennen und Gegenmaßnahmen vorzuschlagen. Bei der Erkennung und erstmaligen Dokumentation eines Vorkommnisses kommt ihnen hierdurch eine zentrale Bedeutung zu.

Die meisten Ereignisse, die zu einem Vorkommnis im Sinne des Strahlenschutzrechts führen, z.B. eine Verwechslung von Personen, eine unnötige Wiederholung von Untersuchungen oder die Applikation eines falschen Radiopharmakons, müssen durch aufmerksames Fachpersonal erkannt werden, da sie anderenfalls retrospektiv nur schwer festzustellen sind. Entsprechend sollten MTRA mit den Kriterienkatalogen für Vorkommnisse besonders vertraut gemacht werden.

Über die erstmalige Erfassung hinaus können besonders ausgewiesene MTRA (beispielsweise leitenden MTRA oder Qualitätsmanagementbeauftragte) in der weiteren Bearbeitung von Vorkommnissen sowie der Gesamtorganisation des Prozesses eine wichtige Funktion einnehmen.

2.6 Sonstiges medizinisches Fachpersonal

Weitere medizinische Fachkräfte, wie z.B. Pflegepersonal oder medizinischen Fachangestellten (MFA), sind insbesondere in kleineren röntgendiagnostischen Einrichtungen sowie bei spezialisierten Fachärzten, z.B. Kardiologen, bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe ebenfalls involviert. Sie können im Sinne der in Abschnitt 4.1 vorgestellten Prozesse Aufgaben übernehmen und bei der Vermeidung meldepflichtiger Vorkommnisse Einfluss nehmen. Aufgrund ihrer niedrigeren Fachqualifikation ist jedoch ein erhöhtes Maß an Überwachung und Begleitung durch andere Personengruppen, z.B. Medizinphysik-Experten oder fachkundige Mediziner erforderlich.

2.7 IT-Abteilung bzw. IT-Dienstleister

Informationstechnische Systeme können die automatischen Erkennung von Dosisüberschreitungen, die effektive Prozessabwicklung sowie die nötige Dokumentation im Rahmen der Behandlung eines Vorkommnisses stark vereinfachen. Zur Implementierung und Wartung der entsprechenden Software ist die Unterstützung einer IT-Abteilung vor Ort bzw. eines externen IT-Dienstleisters erforderlich. Je nach Größe und Struktur der Organisation kann diese Tätigkeit auch durch einen MPE ausgeübt werden.

3 Klassifikation von Vorkommnissen

Zum Beginn der Klassifikation von Vorkommnissen ist es erforderlich, einige wenige, zentrale Begriffe zu definieren:

Ereignis: Tätigkeitsablauf, welcher beabsichtigt oder unbeabsichtigt erfolgen kann.

Vorkommnis: ein Ereignis, welches zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, s. § 1 Nr. 2 StrlSchV.

Bedeutsames Vorkommnis: Ein sonstiges Vorkommnis, welches insbesondere ein Kriterium der Anlagen 14 oder 15 StrlSchV erfüllt, wird als **bedeutsames Vorkommnis** bezeichnet. Bedeutsame Vorkommnisse sind unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

Anwender ionisierender Strahlung sowie radioaktiver Stoffe sind verpflichtet, über den kleinen Bereich bedeutsamer Vorkommnisse hinaus auch sonstigen Vorkommnissen nachzugehen, diese aufzuarbeiten und zukünftig zu vermeiden. Die im Folgenden aufgeführten Kriterien für die Erkennung von Vorkommnissen zielen darauf ab.

Einen Kriterienkatalog für bedeutsame Vorkommnisse hat der Gesetzgeber in den Anlagen 14 und 15 der StrlSchV festgelegt. Da bedeutsame Vorkommnisse eine Teilmenge der weiter gefassten Klasse der Vorkommnisse darstellen, ist ein Kriterienkatalog für generelle Vorkommnisse niederschwelliger anzusetzen als jener für besondere Vorkommnisse. Der Gesetzgeber hat hierzu jedoch keine Empfehlungen oder Vorschriften erlassen.

Im Folgenden werden Kriterien vorgeschlagen, welche zur Erkennung von Vorkommnissen genutzt werden können. Diese sind bewusst niederschwelliger als jene für bedeutsame Vorkommnisse formuliert, so dass sonstige Vorkommnisse erkannt und insbesondere bedeutsame Vorkommnisse als Teilmenge darin enthalten sind. Im Rahmen des Bearbeitungsprozesses obliegt es dem Strahlenschutzbeauftragten, das gemeldete Vorkommnis zu klassifizieren, indem er die hier nicht erneut wiedergegebenen Kriterien aus den Anlagen 14 und 15 der StrlSchV anwendet

Wie bereits einleitend dargestellt, bleibt zu beachten, dass gemäß Definition ein Vorkommnis mit einer *unbeabsichtigten* Strahlenexposition einhergeht. Untersuchungen wie beispielsweise CT-Perfusionsuntersuchungen des Gehirns im Rahmen der akuten Schlaganfalldiagnostik können auch im Routinebetrieb mit Strahlenexpositionen der Patienten einhergehen, die gemäß Anlage 14 StrlSchV einem bedeutsamen Vorkommnis entsprechen. Nachdem im benannten Fall die hohe Exposition beabsichtigt und medizinisch erforderlich ist, liegt hier kein Vorkommnis vor. Dem unbenommen sollte natürlich auch in diesen Untersuchungskategorien eine ständige Optimierung erfolgen.

3.1 Kriterien für Vorkommnisse

Im Rahmen der beiden einleitend benannten Anwendungsstudien wurde in produktiven, klinischen Umgebungen ein Katalog von Meldekriterien erarbeitet und über einen Zeitraum von einem Jahr praktisch erprobt. Hierbei wurden gezielt Kriterien entwickelt und etabliert, welche deutlich niederschwelliger als jene der Anlagen 14 bzw. 15 StrlSchV angesetzt sind. Sie decken eine größere Anzahl unterschiedlicher Ereignisse ab. Zudem liegen die empfohlenen Expositionshöhen (Interventionsschwellen), bei denen z.B. ein MPE sich einem Ereignis genauer annimmt, unterhalb der innerhalb der StrlSchV spezifizierten Expositionshöhen.

Tabelle 1 enthält einen einfachen Satz empfohlener Kriterien, die allgemein unabhängig von der Modalität angewendet werden können. Ergänzend sind weitere modalitätenspezifische Kriterien in den folgenden Tabellen aufgeführt. Ist ein potentielles Vorkommnis gemäß dieser Kriterien eingetreten, obliegt es dem SSB im Rahmen des Bearbeitungsprozesses zu entscheiden, ob es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis handelt oder nicht (siehe Abschnitt 4.1). Die aufgeführten Kriterien erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie stellen einen praktisch erprobten Kompromiss zwischen einer ausreichenden Dokumentationstiefe und einem übersichtlichen Kriteriensatz dar. In einzelnen Einrichtungen mag es sinnvoll sein, weitergehende bzw. abweichende Kriterien zu spezifizieren. Dabei bleibt jedoch zu beachten, dass die Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse stets durch den aufgestellten Kriterienkatalog abgedeckt sein müssen.

Eine Abschlussbemerkung zu den im Folgenden aufgeführten Kriterien für Interventionsschwellen vor dem Hintergrund der innerhalb der StrlSchV spezifizierten bedeutsamen Vorkommnisse: Die StrlSchV konkretisiert nebeneinander bedeutsame Vorkommnisse für Einzelpersonen und Gruppen von Personen. Die Expositionshöhen bei deren Überschreiten ein Vorkommnis als bedeutsam anzusehen ist, werden für Einzelpersonen nur selten erreicht. Es sind darüber hinaus wenige Werte, die sich gut merken lassen. Derartige Werte lassen sich von betroffenen Personengruppen daher erwartungsgemäß gut merken. Die Grenzen für das Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses unter Einbeziehung einer größeren Gruppe sind anders spezifiziert. Entsprechend der Anlage 14 StrlSchV ist jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 % des jeweiligen DRW, sobald der DRW einer einzelnen Untersuchung um 200 % überschritten wurde, als bedeutsam anzusehen. Dieses Kriterium bezieht sich auf den jeweiligen DRW einer Untersuchung. Insbesondere innerhalb der Computertomographie resultieren untersuchungsabhängig dadurch eine Vielzahl an möglichen Expositionshöhen, bei deren Erreichen nachzuforschen ist, ob ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt. Die Anzahl der Schwellen

ist so groß und die Höhen sind so unterschiedlich, dass sich diese in der Praxis schlecht merken lassen. Um hier nicht den Überblick zu verlieren, ist die Unterstützung durch ein Dosismanagementsystem (DMS) angeraten, in welchem die Untersuchungen und zugeordnete Interventionsschwellen konfiguriert werden können. In Einrichtungen, welche über ein derartiges DMS nicht verfügen, ist eine regelmäßige Prüfung sämtlicher Untersuchungen unter Berücksichtigung der individuellen DRW der einzelnen Untersuchungstypen kaum zu vermeiden. Bei Interventionen liegen die Werte für DRW, die für eine Tätigkeitsgruppe, z.B. Kardiologen oder Neuroradiologen, relevant sind, in ähnlicher Höhe. Hier mag es sinnvoll sein, anstelle einer dedizierten Einzelberechnung Interventionsschwellen für Gruppen von Untersuchungen festzulegen. Exemplarisch ließe sich in der Kardiologie mit Interventionsschwellen von 7.500 cGy*cm^2 für diagnostische und 15.000 cGy*cm^2 für therapeutische Interventionen ein überschaubarer und dennoch gültiger Satz an Interventionsschwellen erhalten.

Tabelle 1: Modalitätenunabhängige empfohlene Kriterien für die Erkennung eines Vorkommnisses.

Kriterium	**Erläuterung**
Wiederholung der Untersuchung	Untersuchung musste erneut durchgeführt werden bzw. es musste weitere Aktivität appliziert werden (z.B. unkooperativer Patient)
Patientenverwechslung	Eine bestimmte Untersuchung bzw. Aktivitätsapplikation wurde am falschen Patienten durchgeführt.
Falsche Untersuchung bzw. Durchführung	Es wurde entweder die falsche Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Protokoll) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. falsche Kontrastmittelphase).
Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Gerätedefekts kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis.
Deterministischer (Haut)schaden	Es kam zu einem deterministischen Schaden, z.B. der Haut.
Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Ungewollte Exposition des Uterus im Direktstrahl bzw. ungewollte Aktivitätsapplikation bei einer Schwangeren.
Dosis > 1 mSv für Betreuungs- oder Begleitpersonen	Eine Betreuungs- oder Begleitperson hat eine Dosis von mehr als 1 mSv im Rahmen der Strahlenanwendung erhalten.

Kriterium	Erläuterung
Überschreitung Personaldosisgrenzwert	Ein beruflich strahlenexponierter Mitarbeiter erhielt im Jahr mehr als 20 mSv effektive Dosis bzw. Organ-Äquivalentdosen oberhalb der in § 78 StrlSchG konkretisierten Grenzwerte.
Sonstiges Vorkommnis	Weitere, nicht anderweitig abgedeckte Kriterien - Genaue Freitextbeschreibung erforderlich

Tabelle 2: Zusätzliche empfohlene Erkennungskriterien für Vorkommnisse speziell für die Computertomographie.

Kriterium	Erläuterung
Erhöhte Dosis Einzelperson (Erwachsener)	Mittlerer CTDI-Wert in einer Serie oberhalb von 100 mGy (Gehirnuntersuchungen) bzw. oberhalb von 50 mGy (sonstiger Körperbereich)
Erhöhte Dosis (allgemein)	Überschreitung des zugehörigen nationalen oder lokalen diagnostischen Referenzwertes um mehr als 100 % bzw. wesentlich höher als normal, wenn für die Untersuchung bislang kein DRW spezifiziert ist.

Tabelle 3: Zusätzliche empfohlene Erkennungskriterien für Vorkommnisse speziell für die Digitale Volumentomographie bzw. ConeBeam-Computertomographie.

Kriterium	Erläuterung
Erhöhte Dosis	Überschreitung des zugehörigen lokalen diagnostischen Referenzwertes um oberhalb von 100 % bzw. wesentlich höher als normal.

Tabelle 4: Zusätzliche empfohlene Erkennungskriterien für Vorkommnisse speziell für diagnostische Interventionen bzw. Durchleuchtungen.

Kriterium	Erläuterung
Erhöhte Dosis Einzelperson (Erwachsener)	Dosisflächenprodukt ≥ 15 000 cGy cm².
Erhöhte Dosis (allgemein)	Überschreitung des zugehörigen nationalen oder lokalen diagnostischen Referenzwertes um mehr als 100 % bzw. wesentlich höher als normal, wenn für die Untersuchung bislang kein DRW spezifiziert ist.

Tabelle 5: Zusätzliche empfohlene Erkennungskriterien für Vorkommnisse speziell für therapeutische Interventionen.

Kriterium	Erläuterung
Erhöhte Dosis Einzelperson (Erwachsener)	Dosisflächenprodukt ≥ 40 000 cGy cm².
Erhöhte Dosis (allgemein)	Überschreitung des zugehörigen nationalen oder lokalen diagnostischen Referenzwertes um mehr als 100 % bzw. wesentlich höher als normal, wenn für die Untersuchung bislang kein DRW spezifiziert ist.

Tabelle 6: Zusätzliche empfohlene Erkennungskriterien für Vorkommnisse speziell für nuklearmedizinische Bildgebung. Bei Hybridmodalitäten mit eingebauten Computer-tomographen ist ebenfalls Tabelle 2 zu berücksichtigen.

Kriterium	Erläuterung
Erhöhte Aktivität	Die insgesamt applizierte Aktivität bei einem Patienten war größer als der doppelte diagnostische Referenzwert.
Nuklidapplikation ohne Bildgebung	Nach einer Aktivitätsapplikation konnte keine Bildgebung durchgeführt werden (z.B. wegen organisatorischer Schwierigkeiten oder akuter gesundheitlicher Probleme des Patienten).

Kriterium	Erläuterung
Falsches Radiopharmakon	Dem Patienten wurde das falsche Radiopharmakon verabreicht.
Fehlerhaftes Radiopharmakon	Das Radiopharmakon war nicht funktional und es kam daher zu keinem diagnostisch hinreichenden Ergebnis.
Kontamination	Kontamination des Patienten oder des Untersuchungsraums bzw. der Anlage (z.B. durch Erbrechen).
Erhöhte Ableitungsaktivität	Die zulässigen Aktivitäten zur Freigabe radioaktiver Stoffe wurden überschritten.

Tabelle 8: Zusätzliche empfohlene Erkennungskriterien für Vorkommnisse speziell für die Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen.

Kriterium	Erläuterung
Abweichung Gesamtaktivität > 10%	Die applizierte Gesamtaktivität weicht um mehr als 10 % vom festgelegten Wert ab.
Deterministischer Schaden	Es tritt ein deterministischer Schaden auf, der im Rahmen der Therapie nicht beabsichtigt war.
Falsches Radiopharmakon	Dem Patienten wurde das falsche Radiopharmakon verabreicht.
Paravasat	Es ist bei der Injektion des Radiotherapeutikums zu einer Fehlapplikation (Paravasat) gekommen und mehr als 10 % der Aktivität wurden fehlappliziert.
Fehlerhaftes Radiopharmakon	Das Radiopharmakon war nicht funktional und es kam daher zu keinem oder ungewollten Ergebnissen.
Patientenkontamination	Bei der Durchführung der Therapie ist ein Patient signifikant kontaminiert worden (Urin, Vomitat, etc.).
Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Es kam zu einer Therapie mit offenen Nukliden bei einer schwangeren Frau.
Erhöhte Ableitungsaktivität	Die zulässigen Aktivitäten zur Ableitung radioaktiver Stoffe an Luft oder Wasser bzw. zur Feststoffabgabe in den Hausmüll wurden überschritten.

3.2 Erkennung von Vorkommnissen

Die in Abschnitt 3.1 genannten Kriterien beschreiben einer Vielzahl qualitativ recht unterschiedlicher Vorkommnisse, die sich hinsichtlich ihrer Erkennung grob in zwei Kategorien einteilen lassen:

1. Vorkommnisse, die sich in der Regel systematisch suchen und erkennen lassen. Hierzu zählen beispielsweise jene Kriterien, die sich aus der Überschreitung der Werte von Dosiskenngrößen bei röntgendiagnostischen Untersuchungen bzw. applizierten Aktivitäten von Radiopharmaka bei Einzelpersonen oder Personengruppen ergeben.
2. Vorkommnisse, die sich nur durch aufmerksames Personal im Einzelfall erkennen lassen. Hierzu zählen Vorkommnisse wie Paravasate bei therapeutischen Injektionen radioaktiver Stoffe, Personenverwechselungen oder unerwartete deterministische Strahlenschäden.

Vorkommnisse nach Nr. 1 bedürfen zur initialen Erkennung einer systematischen Untersuchung des dokumentierten Datenbestandes einer Einrichtung. Während die Aufgabe an sich relativ einfach und klar strukturiert durchführbar ist, kann der Aufwand im Fall einer manuellen Kontrolle der Daten je nach Größe der Einrichtung erheblich sein. Diese Aufgaben lassen sich durch Einsatz einer entsprechenden IT-Anwendung (DMS) deutlich vereinfachen. In Tabelle 7 sind einfache Kriterien vorgeschlagen, die so gestaltet sind, dass sie Vorkommnisse großzügig identifizieren und bei möglichst vielen DMS implementierbar sind. Je nach DMS lassen sich auch komplexere Filtermechanismen zur initialen Identifikation von Vorkommnissen dieser Art definieren, um Fehlalarme zu reduzieren. In jedem Fall bedarf es jedoch einer genaueren Analyse von identifizierten Vorkommnissen durch den Anwender.

Vorkommnisse nach Nr. 2 der eingangs aufgeführten Liste bilden in der Praxis erfahrungsgemäß die Mehrzahl auftretender Vorkommnisse. Sie lassen sich im Unterschied zu den soeben behandelten Vorkommnissen, die auf quantitative Dosisüberschreitungen zurückzuführen sind, normalerweise nur durch aufmerksames Personal erkennen. Hierzu ist es erforderlich, dass insbesondere die an der technischen Durchführung der Maßnahme beteiligten Personen (MTRA, MFA, Ärzte) sensibilisiert werden. Die zuverlässige Erkennung von Vorkommnissen nach Nr. 2. bedarf eines vertrauten und im Umgang mit Fehlern aufgeschlossenen und konstruktiven Betriebsklimas, da eine anonyme initiale Dokumentation aus praktischen Gründen oft schwierig umsetzbar ist. Die initiale Erfassung eines vermuteten Vorkommnisses sollte zudem möglichst einfach gehalten werden, um den mit der Meldung verbundenen Zeitaufwand zu minimieren und hierdurch die Unterstützung zu maximieren.

Tabelle 7: Vorschläge zur Definition pauschaler Alarmschwellen in einem Dosismangementsystem zur systematischen initialen Erkennung von Vorkommnissen nach 1)

Nr.	Alarmschwelle
1	Gruppierung von Untersuchungen relevanter Modalitäten und Einrichtung der entsprechenden diagnostischen Referenzwerte im DMS. Anschließend Vergleich jeder Untersuchung mit dem entsprechenden Referenzwert und Ausgabe eines Alarms bei Überschreitung des doppelten Referenzwertes. Falls möglich, automatisierte Berechnung gleitender Mittelwerte über 20 Untersuchungen zur späteren Bewertung.
2	Pauschale Einrichtung folgender Alarmschwellen für relevante Modalitäten • $CTDI_{Vol}$(Gehirn) ≥ 100 mGy • $CTDI_{Vol}$(restlicher Körper) ≥ 50 mGy • Aktivitäten zur Diagnostischen Anwendung, welche effektive Dosen von mehr als 15 mSv verursachen[2] • Aktivitäten zur Diagnostischen Anwendung, welche Organdosen von mehr als 80 mSv verursachen[2]. Nach Auslösen einer der Alarmschwellen muss eine weitere Analyse des Falles erfolgen. Je nach DMS lassen sich auch komplexere Filtermechanismen zur initialen Identifikation von Vorkommnissen dieser Art definieren, um Fehlalarme zu reduzieren.
4	Ergänzend zu Nr. 1 pauschale Einrichtung einer Alarmschwelle von DFP oberhalb von 15.000 cGy cm² für alle diagnostischen Interventionen.
5	Ergänzend zu Nr. 1 pauschale Einrichtung einer Alarmschwelle von DFP oberhalb von 40.000 cGy cm² für alle therapeutischen Interventionen. Beim Auslösen dieses Alarms sollte durch den MPE die maximale Hautdosis der Patienten abgeschätzt und ggf. eine Wiedervorstellung vorgesehen werden.

Sowohl die empfohlenen Kriterienkataloge, als auch die Gesetzgebung unterscheiden nicht zwischen real eingetretenen Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen, die außerhalb der regulären qualitätssichernden Maßnahmen erkannt wurden. Daher ist es

[2] Entsprechende Aktionsschwellen in MBq hat das Bundesamt für Strahlenschutz für gängige Radiopharmaka veröffentlicht. Hier finden sich auch entsprechende Konversionsfaktoren: http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/aktionsschwellen/aktionsschwellen_node.html

möglich, dass ein Vorkommnis erfasst und bearbeitet und möglicherweise sogar entsprechend § 108 StrlSchV an die zuständige Behörde gemeldet werden muss, obwohl es keine reale Exposition bzw. Kontamination von Personen oder der Umwelt gegeben hat.

4 Prozessbeschreibung zur Erfassung und Verarbeitung von Vorkommnissen

4.1 Praktischer Prozess

Im Folgenden wird ein exemplarischer Prozess zum Umgang mit Vorkommnissen in der Röntgendiagnostik und der Nuklearmedizin dargestellt. Der Prozess ist so gestaltet, dass potentielle Vorkommnisse erkannt, bewertet und ggf. gegenüber der zuständigen Behörde gemeldet werden. Weiterhin sind Schritte zur Einleitung von zukünftigen Gegenmaßnahmen und deren Evaluierung implementiert. Die Darstellung eines Umgangs mit Vorkommnissen ist in den folgenden Abschnitten für drei prototypische Einrichtungen beschrieben:

1. für eine Einzelpraxis
2. für eine kleine bis mittelgroße Klinik bzw. einen Praxisverbund
3. für ein Großkrankenhaus

Bei größeren Organisationen, wie z.B. Praxisverbünden, Krankenhäusern bis zu Universitätskliniken und Großkrankenhäusern bestehen potentiell weitergehende Organisationsstrukturen. Diese sind ergänzend zu den Strukturen der Einzelpraxis in den entsprechenden Unterkapiteln dargestellt. Die Abläufe sind in allen drei Fällen für prototypische Einrichtungen ihres jeweiligen Typs dargestellt. Je nach verfügbarem Personal und verfügbarer Ausrüstung sind bei der Übertragung auf eine reale Einrichtung Anpassungen erforderlich.

4.1.1 Einzelpraxis

Die im Folgenden als exemplarisch angesehene Praxis verfügt über folgende tätige Personengruppen:

1. Ein bis wenige Ärzte, von denen einer als fachkundiger Strahlenschutzverantwortlicher die strahlenschutzrechtliche Gesamtverantwortung innehat. Weitere Ärzte sind als Strahlenschutzbeauftragte bestellt und übernehmen seine Aufgaben bei seiner Abwesenheit.
2. Einige MTRA und oder MFA, welche den Patientenablauf gestalten, Untersuchungen durchführen und für die primäre Dokumentation zuständig sind. Ein MTRA / MFA übernimmt eine Leitungsfunktion im Team und ist mit übergeordneten organisatorischen Aufgaben betraut.
3. Eine Person aus Nr. 1 oder 2, die zum Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) bestellt ist.

4. Ein MPE, welcher die Praxis gemäß StrlSchV betreut.
5. Weiteres Personal, z.B. in der Anmeldung oder Abrechnung, welches jedoch in den hier behandelten Kernprozess nur sekundär involviert ist.

Es wird davon ausgegangen, dass die Einrichtung über kein Dosismanagementsystem verfügt.

Aufgrund der übersichtlichen Größe der Einrichtung ergibt sich ein recht einfacher Prozess, der in Abbildung 4 dargestellt ist. Er sieht grob den im Folgenden beschriebenen Ablauf vor. Eine detailliertere Darstellung der einzelnen Schritte des Prozesses ist tabellarisch (Tabelle 8) beigefügt.

Kurzbeschreibung des Ablaufs zur Bearbeitung eines Vorkommnisses:

1. Ein potentielles Vorkommnis (real oder beinahe) wird durch aufmerksames Personal erkannt. Dies sind in der Regel jene Mitarbeiter (MTRA / MFA), die an der technischen Durchführung einer Untersuchung oder Therapie maßgeblich beteiligt sind.
2. Die MTRA / MFA nehmen eine Erstbewertung des Vorkommnisses vor. Sollte eine relevante Gefährdung für den Patienten vorliegen, informieren sie unverzüglich den fachkundigen SSV oder bei Abwesenheit seinen Vertreter. Dieser ordnet ggf. Sofortmaßnahmen zur Eindämmung des Vorkommnisses an.
3. Der MTRA / MFA, der in das Ereignis involviert ist, dokumentiert dieses initial. Um den klinischen Ablauf möglichst wenig zu stören, genügt in der Regel eine kurze Angabe von Zeitpunkt und Art des Vorkommnisses.
4. Eine hierfür ausgewählte und qualifizierte Person, z.B. der ltd. MTRA / MFA komplettiert die Dokumentation des Vorkommnisses. Dabei werden zur weiteren Beurteilung relevante Angaben, z.B. Dosiswerte, ergänzt.
5. Die vollständige Meldung wird dem fachkundigen SSV vorgelegt. Er entscheidet zunächst, ob das Vorkommnis tatsächlich unbeabsichtigt war und legt dann anhand der Kriterienkataloge der Strahlenschutzverordnung fest, ob es sich um ein (meldepflichtiges) bedeutsames Vorkommnis handelt. Er stimmt sich, insbesondere bei komplexeren Szenarien oder für den Fall, dass wahrscheinlich ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, mit dem betreuenden MPE ab.
6. Sollte ein bedeutsames Vorkommnis vorliegen, sendet der fachkundige SSV eine Erstmeldung an die zuständige Behörde. Parallel dazu initiiert er eine Untersuchung des Vorkommnisses.
7. Der fachkundige SSV legt, bevorzugt in Abstimmung mit dem ltd. MTRA / MFA sowie dem betreuenden MPE nötige Maßnahmen fest, um vergleichbare Vorkommnisse in Zukunft zu vermeiden.

8. Sollte ein bedeutsames Vorkommnis vorliegen, fertigt der fachkundige SSV eine Abschlussmeldung an und sendet sie an die zuständige Behörde. Die festgelegten Gegenmaßnahmen werden in entsprechenden Arbeitsanweisungen festgehalten.
9. In einer regelmäßig stattfindenden Besprechung des Praxisteams werden beobachtete Vorkommnisse, deren Ursachen sowie angeordnete Gegenmaßnahmen besprochen.
10. Nach einiger Zeit sind die neuen Arbeitsanweisungen auf ihre Effektivität bzgl. der Verhinderung des beobachteten Vorkommnisses zu evaluieren.

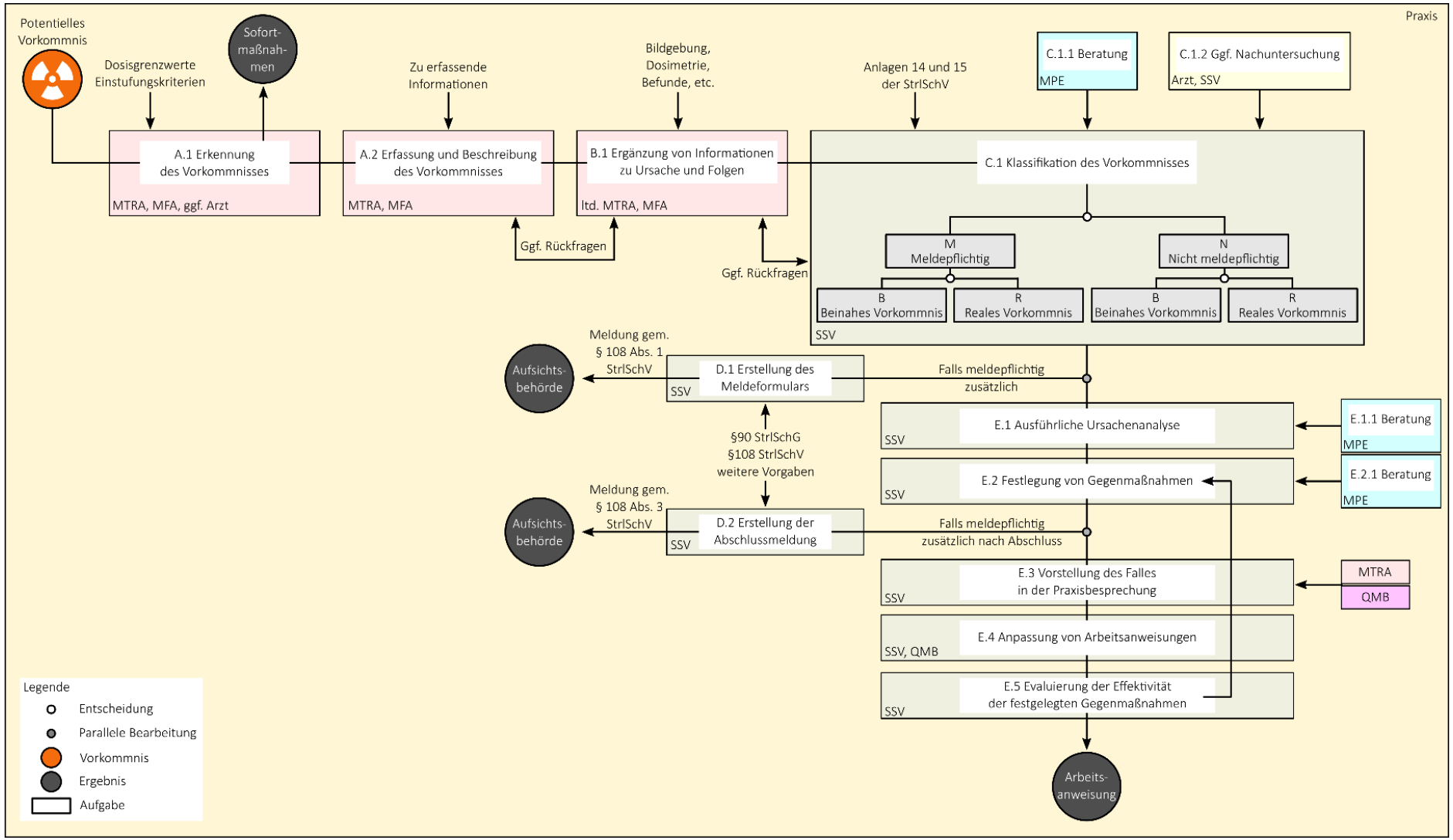

Abbildung 4: Beispielhafter Prozess zur Erfassung, Bewertung und ggf. Meldung eines Vorkommnisses im Kontext einer kleineren Praxis ohne Dosismanagementsystem, bei der der Inhaber gleichermaßen als fachkundiger (Zahn-)Arzt und Strahlenschutzverantwortlicher auftritt.

Tabelle 8: Tabellarische Ausführung des Prozesses zur Behandlung eines Vorkommnisses in einer Einzelpraxis. Grafische Darstellung siehe Abbildung 4.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.1a	MTRA / MFA, ggf. Arzt	Erkennung des Vorkommnisses Basierend auf dem festgelegten Kriterienkatalog für ein Vorkommnis (vgl. Kapitel 3) erkennt der vor Ort tätige MTRA / MFA ein Vorkommnis durch aufmerksames Arbeiten sowie regelmäßige Sichtung der Dosisdaten oder applizierten Aktivitäten. Im Falle einer nuklearmedizinischen oder interventionellen Maßnahme kann auch der beteiligte Arzt zur Erkennung eines Vorkommnisses herangezogen werden. Voraussetzungen für ein Gelingen dieses Prozessschrittes: • Festlegung eines praxisinternen Kriterienkatalogs (Vorschläge hierzu finden sich in Abschnitt 3.1) • Regelmäßige Schulung der Mitarbeiter in den Inhalten des Kriterienkatalogs • Ein offener, konstruktiver Umgang mit Vorkommnissen (no blame approach) Es empfiehlt sich, eine Liste mit den für einen Arbeitsplatz relevanten Kriterien für Vorkommnisse zumindest in der Anfangszeit als Ausdruck vorzuhalten. So kann können Mitarbeiter in unklaren Fällen ihre Einschätzung unmittelbar reflektieren und ggf. korrigieren. Es ist zu erwarten, dass Personen eine unterschiedliche Empfindlichkeitsschwelle im Hinblick auf Vorkommnisse haben. Dieses ist ganz normal. Es ist allerdings anzustreben, dass über einen Zeitraum von einem halben Jahr bis zu einem Jahr die Schwellen der einzelnen Personen in einer Einrichtung konvergieren. Dieses ist z.B. dadurch zu erreichen, dass die Personen, welche in der Ergänzung von Informationen (B.1) oder der Klassifikation eines Ereignisses (C.1) involviert sind, die bei ihnen auflaufenden Meldungen sichten und Auffälligkeiten an den Rest der Belegschaft im Rahmen von Teambesprechungen weitergeben. Nachdem zahlreiche Kriterien für Vorkommnisse sich nicht in Zahlenwerten festlegen lassen, ist es erforderlich, dass Personal mit „offenen Augen“ tätig ist. Dieses lässt sich nicht erzwingen, ein allgemein positives Arbeitsklima trägt hierzu gleichwohl bei.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.1b	MTRA / MFA, ggf. Arzt	**Erstbewertung des Vorkommnisses** Bei den meisten Vorkommnissen ist keine Sofortmaßnahme erforderlich. Sollte jedoch, z.B. durch die para-Injektion größerer Mengen eines Radiopharmakons, eine akute Patientengefährdung zu erwarten sein, ist es erforderlich, dass der fachkundige SSV oder sein Vertreter als Entscheidungsträger unverzüglich informiert und die erforderlichen Maßnahmen einleitet werden.
A.2	MTRA / MFA	**Ersterfassung und Beschreibung des Vorkommnisses** Das erkannte Vorkommnis wird initial auf Papier oder idealerweise in einem geeigneten IT-System, z.B. CIRSRad (s. Kapitel 5), erfasst. Die Erfassung sollte möglichst zeitnah nach dem Beobachten des Vorkommnisses erfolgen, da anderenfalls leicht Vorkommnisse oder relevante Details zum Vorgang vergessen werden. Um eine sinnvolle weitere Bearbeitung des Vorkommnisses zu ermöglichen sollten zumindest folgende Informationen dokumentiert werden, vgl. Abschnitt 5.1.1: • Datum / Uhrzeit des Vorkommnisses • Betroffenes Gerät / betroffene Untersuchung • Beobachtete Kategorie eines Vorkommnisses Darüber hinaus ist es empfehlenswert den Namen des Patienten, die Patientennummer oder den Namen der involvierten MTRA / MFA zu dokumentieren. Für den Fall, dass es bedeutsame Hintergrundinformationen gibt, die der Person, welche weitere Informationen ergänzt (B.1), nicht unmittelbar zugänglich sind, wäre es wünschenswert, dass diese auch mit eingetragen werden, um den weiteren Prozess der Aufarbeitung zu erleichtern.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
B.1	Ltd. MTRA / MFA	**Ergänzung von Informationen zu Ursache und Folgen des Vorkommnisses** Die in A.2 initial erfolgte Dokumentation des Vorkommnisses wird um die fehlenden Angaben ergänzt. Ein beispielhafter Satz von Parametern, welche die anschließende Bewertung des Vorkommnisses ermöglichen, ist in Abschnitt 5.1.2 dargestellt. Ggf. werden Rückfragen an diejenige Person gestellt, die das Vorkommnis initial dokumentiert hat. Besteht der Verdacht, dass es sich um ein meldepflichtiges, bedeutsames Vorkommnis gem. Anlage 14 StrlSchV Abs. I Punkt 1 oder Abs. II Punkt 1 handeln könnte, so sind ebenfalls entsprechend der Vorschrift die letzten 20 gleichartigen Tätigkeiten (Untersuchungen / Therapien) zu untersuchen und die entsprechenden Dosiswerte mit anzugeben. Zweck dieser Datenerhebung ist nicht ausschließlich die Entscheidung, ob es sich um ein bedeutsames Vorkommnis handelt oder nicht. Vielmehr sind diese Daten auch erforderlich, um das Vorkommnis generell systematisch aufzuarbeiten und geeignete Gegenmaßnahmen im Sinne eines Risikomanagements festzulegen.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
C.1	Fachkundiger SSV	**Klassifikation des Vorkommnisses** Der fachkundige SSV erhält die vollständige Dokumentation zum Vorkommnis und muss entscheiden, wie zu verfahren ist. Hierzu muss zunächst festgestellt werden, ob das Vorkommnis meldepflichtig im Sinne des § 108 StrlSchV ist (M) oder nicht (N). Hierzu wird der Kriterienkatalog in Anlage 14 und 15 StrlSchV herangezogen. Insbesondere bei komplexeren Szenarien oder für den Fall, dass nach Einschätzung des SSV ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, sollte der Sachverhalt mit dem betreuenden MPE eingehend besprochen werden. Gleichermaßen ist die Einbeziehung des MPE angeraten, wenn nach dem dreifachen Überschreiten eines DRW der Anfangsverdacht für das Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses besteht. Falls es sich um ein Vorkommnis handelt, bei dem das Auftreten von deterministischen Schäden entscheidend für eine Meldung an die Behörde ist, so veranlasst der SSV die entsprechende Nachuntersuchung des Patienten. Die Tatsache, ob es sich bei dem Ereignis um ein Real- (R) oder Beinahe-Vorkommnis (B) handelt, hat keinen Einfluss auf eine mögliche Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde. Möglicherweise hat es jedoch einen Einfluss auf den weiteren internen Umgang mit dem Vorkommnis. Stellt sich heraus, dass der erfasste Vorgang beabsichtigt war, liegt kein Vorkommnis vor. Der Prozess kann hier beendet werden. Es ist gleichwohl nicht ausgeschlossen, dass auch bei einem beabsichtigten Vorgehen, welches zu einer relevant hohen Strahlenexposition geführt hat, ein Ereignis vorliegt, welches im Hinblick auf eine mögliche Optimierung genauer gesichtet werden sollte. Hierzu wäre der betreuende MPE einzubinden.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
D.1	Fachkundiger SSV	**Erstellung des Meldeformulars** Die Erstellung des Meldeformulars wird nur vorgenommen, wenn in C.1 die Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde festgestellt wurde (Klassifikation MB oder MR). Der fachkundige SSV verfasst eine schriftliche Meldung gem. § 90 StrlSchG und § 108 Abs. 1 StrlSchV an die zuständige Behörde. Hierin müssen die gesetzlich geforderten Angaben (vgl. Abschnitt 5.2) enthalten sein. Es empfiehlt sich ggf. weitere optionale Angaben zu machen. Die Meldung hat unverzüglich zu erfolgen. Für den Fall, dass der Sachverhalt des bedeutsamen Vorkommnisses nicht zu komplex ist, empfiehlt es sich, die Ursachen- sowie Detailanalyse nach E.1 schon vor der Meldung abzuschließen. Hierdurch erübrigt sich die Abschlussmeldung nach D.2. Es mag insbesondere in der Anfangsphase des Umgangs mit bedeutsamen Vorkommnissen sinnvoll sein, die zuständige Behörde vorab über das eingehende Schreiben zu informieren. Dieses bietet zudem die Möglichkeit den Vorgang mit der Behörde zu klären, was mündlich vielfach einfacher ist als eine ausführliche, schriftliche Stellungnahme.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
E.1	Fachkundiger SSV	**Ausführliche Ursachenanalyse** Der fachkundige SSV sorgt dafür, dass das Vorkommnis systematisch untersucht und aufgeklärt wird. Hierzu sollten insbesondere der exakte Hergang und eine möglichst genaue Ursache ermittelt und beschrieben werden. Falls es sich um einen Gerätedefekt handelt, kann ggf. auch der Hersteller des Gerätes durch Auslesen von Protokolldateien Hinweise liefern. Es empfiehlt sich, die ltd. MTRA / MFA sowie den betreuenden MPE eng in diesen Prozessschritt einzubeziehen, da beide spezifische Kompetenzen besitzen, welche den SSV darin unterstützen ein korrektes und vollständiges Gesamtbild des Vorgangs zu erhalten. Mögliche Fragen, die in diesem Zusammenhang zu beantworten sind, wären: • Was war der Auslöser für das Vorkommnis? • Handelte es sich um einen bekannten Typ von Vorkommnis? • Gibt es eine Arbeitsanweisung, um Vorkommnisse dieses Typs zu vermeiden? • Wurde die verantwortliche Person in der Vermeidung dieses Typs von Vorkommnis bereits geschult? • Sind weitergehende Aktionen, z.B. eine Wiedervorstellung des Patienten, erforderlich? • Handelt es sich um ein gerätebezogenes Vorkommnis, welches übergeordnet als bedeutsam anzusehen ist und daher dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden ist?
E.2	Fachkundiger SSV	**Festlegung von Gegenmaßnahmen** Basierend auf den gesammelten Informationen zum Vorkommnis legt der fachkundige SSV geeignete und verhältnismäßige Gegenmaßnahmen fest. Genauso wie im Prozessschritt E.1 empfiehlt es sich, den ltd. MTRA / MFA sowie den betreuenden MPE eng einzubinden. Ein weiterer, sinnvoller Ansatz ist, den Vorgang unmittelbar in einer Teambesprechung, s. E.3, zu thematisieren. In dem dort aufkommenden Gespräch lassen sich für den SSV weitergehende Facetten des Vorgangs erkennen und in seine Entscheidung einbeziehen.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
D.2	Fachkundiger SSV	**Erstellung der Abschlussmeldung** Die Erstellung der Abschlussmeldung ist nur bei bedeutsamen Vorkommnissen und nur dann erforderlich, wenn die Meldung nach D.1 bisher nicht vollständig war. Basierend auf den weiteren gewonnen Erkenntnissen zu Hergang, Ursache und Auswirkung des Vorkommnisses sowie veranlassten zukünftige Gegenmaßnahmen aktualisiert der fachkundige SSV die Meldung an die zuständige Behörde aus D.1 um die inzwischen gewonnenen Informationen. Der Abschlussbericht muss innerhalb von einem halben Jahr nach Auftreten des bedeutsamen Vorkommnisses bei der zuständigen Behörde vorgelegt werden.
E.3	Fachkundiger SSV	**Vorstellung des Falles in der Praxisbesprechung** Im Sinne eines konstruktiven und offenen Umganges mit Fehlern wird der analysierte Fall im Rahmen einer Zusammenkunft der relevanten Mitarbeiter wie einer Praxisbesprechung oder einer Qualitätsmanagementsitzung vorgestellt und diskutiert. Hierbei werden auch die Maßnahmen vorgestellt, welche vom SSV als sinnvoll angesehen werden, um entsprechende Vorkommnisse in der Zukunft möglichst zu vermeiden.
E.4	Fachkundiger SSV, ggf. QMB	**Anpassung von Arbeitsanweisungen** Basierend auf sämtlichen verfügbaren Erkenntnissen über das Vorkommnis und je nach Art der festgelegten Gegenmaßnahmen zur zukünftigen Verhinderung vergleichbarer Vorkommnisse werden entsprechende Arbeitsanweisungen formal aktualisiert und auf gewohntem Wege verabschiedet.
E.5	Fachkundiger SSV	**Evaluierung der Effektivität der festgelegten Gegenmaßnahmen** Mit hinreichendem zeitlichem Abstand evaluiert der fachkundige SSV, ob die eingeleiteten Anpassungen hinreichend effektiv sind, um vergleichbare Vorkommnisse zu verhindern. Insbesondere, wenn ein Vorkommnis wiederholt auftritt, ist die getroffene Gegenmaßnahme nicht ausreichend. Bevor die gesamte, auf Basis der Arbeitsanweisung neu eingeleitete Vorgehensweise in Frage gestellt wird, sollte jedoch nachvollzogen werden, ob beim wiederholten Auftreten des Vorkommnisses stets die gleichen Personen involviert sind. In diesem Fall ist eher davon auszugehen, dass bei diesen Personen noch weiterer Schulungsbedarf besteht bzw. andere Gründe vorliegen als dass global die Gegenmaßnahme nicht wirksam ist.

4.1.2 Kleinere bis mittelgroße Kliniken oder Praxisverbünde mit mehreren Standorten

Die als exemplarisch angesehene Klinik bzw. der exemplarische Praxisverbund – im Folgenden unter der Bezeichnung „Organisation“ zusammengefasst - bestehen aus mehreren Standorten oder Abteilungen – im Folgenden unter der Bezeichnung „Einrichtung“ zusammengefasst -, die ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe am Patienten anwenden. Die Organisation verfügt über folgende tätige Personengruppen:

1. Es gibt einen Strahlenschutzverantwortlichen, welcher sich um die Geschäftsführung und Allgemeinorganisation kümmert. Für die fachliche Sicherstellung des Strahlenschutzes hat er in den einzelnen Einrichtungen Strahlenschutzbeauftragte bestellt. Er nimmt jedoch weiterhin die Aufgabe der Kommunikation mit der zuständigen Behörde war.
2. Jede Einrichtung verfügt über mehrere Ärzte, welche den klinischen Betrieb sicherstellen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat aus dem Kreis der lokal tätigen Ärzte für jede Einrichtung einen Strahlenschutzbeauftragten bestellt. Weitere Ärzte sind als stellvertretende Strahlenschutzbeauftragte bestellt und übernehmen die Aufgaben des Strahlenschutzbeauftragten bei seiner Abwesenheit.
3. Jede Einrichtung verfügt über mehrere MTRA und oder MFA, welche den Patientenablauf gestalten, Untersuchungen durchführen und für die primäre Dokumentation zuständig sind. Ein MTRA / MFA übernimmt eine Leitungsfunktion im Team und ist mit übergeordneten organisatorischen Aufgaben betraut.
4. In jeder Einrichtung wurde eine Person aus Nr. 2 oder 3 zum Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) bestellt.
5. Ein MPE, welcher die Klinik bzw. den Praxisverbund gemäß StrlSchV beratend betreut.
6. Weiteres Personal, z.B. in den Anmeldungen oder der Verwaltung, das jedoch in den hier behandelten Kernprozess nur sekundär eingebunden ist.

Es wird davon ausgegangen, dass die Einrichtung über kein Dosismanagementsystem verfügt.

Der entsprechende exemplarische Prozess (Abbildung 5) zur Behandlung von Vorkommnissen soll hier anhand lediglich einer der genannten Einrichtungen in Zusammenarbeit mit dem Strahlenschutzverantwortlichen in der Geschäftsführung dargestellt werden. Weitere Einrichtungen sind entsprechend analog an die Geschäftsführung angebunden. Der betrachtete Prozess sieht grob den im Folgenden beschriebenen Ablauf vor. Eine detailliertere Darstellung der einzelnen Schritte des Prozesses ist tabellarisch (Tabelle 9) beigefügt.

Kurzbeschreibung des Ablaufs zur Bearbeitung eines Vorkommnisses:

1. Ein potentielles Vorkommnis (real oder beinahe) wird durch aufmerksames Personal erkannt. Dies sind in der Regel jene Mitarbeiter (MTRA / MFA), die an der technischen Durchführung einer Maßnahme maßgeblich beteiligt sind.

2. Die MTRA / MFA nehmen eine Erstbewertung des Vorkommnisses vor. Sollte eine relevante Gefährdung für den Patienten vorliegen, informieren sie unverzüglich den zuständigen SSB oder bei Abwesenheit seinen Vertreter. Dieser ordnet Sofortmaßnahmen zur Eindämmung des Vorkommnisses an.
3. Der MTRA / MFA, der in das Ereignis involviert ist, dokumentiert dieses initial. Um den klinischen Ablauf möglichst wenig zu stören, genügt in der Regel eine kurze Angabe von Zeitpunkt und Art des Vorkommnisses.
4. Eine hierfür ausgewählte und qualifizierte Person, z.B. der ltd. MTRA / MFA komplettiert die Dokumentation des Vorkommnisses. Dabei werden zur weiteren Beurteilung relevante Angaben, z.B. der Röntgendosen, ergänzt.
5. Die vollständige Meldung wird dem zuständigen SSB vorgelegt. Er entscheidet zunächst, ob das Vorkommnis tatsächlich unbeabsichtigt war und legt dann anhand der Kriterienkataloge der Strahlenschutzverordnung fest, ob es sich um ein (meldepflichtiges) bedeutsames Vorkommnis handelt. Er stimmt sich, insbesondere bei komplexeren Szenarien oder für den Fall, dass wahrscheinlich ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, mit dem betreuenden MPE ab.
6. Sollte ein bedeutsames Vorkommnis vorliegen, so erstellt der SSB die erforderliche Erstmeldung und leitet diese dem SSV zu. Parallel dazu initiiert er eine Untersuchung des Vorkommnisses.
7. Nach Prüfung signiert der SSV die Meldung und lässt diese der zuständigen Behörde zuleiten.
8. Der involvierte SSB legt, bevorzugt in Abstimmung mit dem ltd. MTRA / MFA sowie dem betreuenden MPE, die nötige Maßnahmen fest, um vergleichbare Vorkommnisse in Zukunft zu vermeiden.
9. Sollte ein bedeutsames Vorkommnis vorliegen, fertigt der betroffene SSB, soweit erforderlich, eine Abschlussmeldung an und sendet diese dem SSV zu, der sie nach Prüfung und Signatur an die zuständige Behörde leitet.
10. Die festgelegten Gegenmaßnahmen werden in entsprechenden Arbeitsanweisungen festgehalten.
11. In einer regelmäßig stattfindenden Besprechung des Teams der Einrichtung werden beobachtete Vorkommnisse, deren Ursachen sowie angeordnete Gegenmaßnahmen besprochen.
12. Informationen zu neuartigen Vorkommnissen sowie Vorschläge für Gegenmaßnahmen werden den Strahlenschutzbeauftragten der weiteren Einrichtungen der Organisation zur Verfügung gestellt. Die weiteren SSB sichten die Informationen, bewerten die lokale Nutzbarkeit und stellen sie ggf. in den lokalen Besprechungen ihres Teams vor.

13. Nach einiger Zeit sind die neuen Arbeitsanweisungen auf ihre Effektivität bzgl. der Verhinderung des beobachteten Vorkommnisses zu evaluieren. Die dadurch erworbenen, weiteren Erkenntnisse werden gleichermaßen einrichtungsübergreifend ausgetauscht.

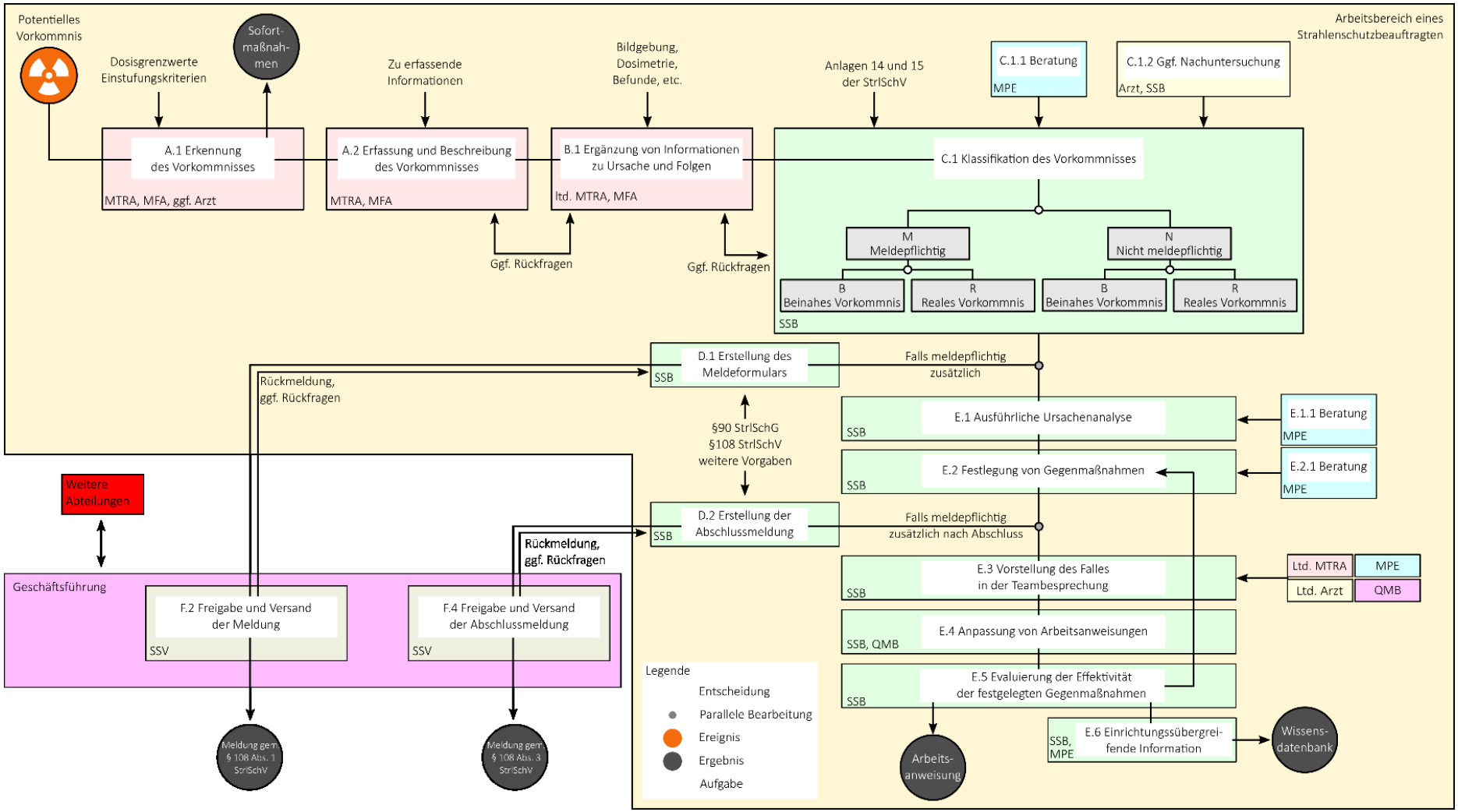

Abbildung 5: Beispielhafter Prozess zur Erfassung, Bewertung und ggf. Meldung eines Vorkommnisses im Kontext einer Großpraxis mit mehreren Standorten bzw. einer kleineren bis mittelgroßen Klinik. Die Einrichtung verfügt nicht über ein Dosismanagementsystem. Der Inhaber bzw. Geschäftsführer hat für jede Einrichtung Strahlenschutzbeauftragte bestellt und führt selbst die Geschäfte der Organisation.

Tabelle 9: Prozess zur Behandlung eines Vorkommnisses in einer Großpraxis mit mehreren Standorten bzw. einer kleineren bis mittelgroßen Klinik. Grafische Darstellung siehe Abbildung 5.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.1a	MTRA / MFA, ggf. Arzt	Erkennung des Vorkommnisses Basierend auf dem festgelegten Kriterienkatalog für ein Vorkommnis (vgl. Kapitel 3) erkennt der vor Ort tätige MTRA / MFA ein Vorkommnis durch aufmerksames Arbeiten sowie regelmäßige Sichtung der Dosisdaten bzw. applizierten Aktivitäten. Im Falle einer nuklearmedizinischen oder interventionellen Maßnahme kann auch der beteiligte Arzt zur Erkennung eines Vorkommnisses herangezogen werden. Voraussetzungen für ein Gelingen dieses Prozessschrittes: • Festlegung eines praxisinternen Kriterienkatalogs (Vorschläge hierzu finden sich in Abschnitt 3.1) • Regelmäßige Schulung der Mitarbeiter in den Inhalten des Kriterienkatalogs • Ein offener, konstruktiver Umgang mit Vorkommnissen (no blame approach) Es empfiehlt sich, eine Liste mit den für einen Arbeitsplatz relevanten Kriterien für Vorkommnisse zumindest in der Anfangszeit als Ausdruck vorzuhalten. So können Mitarbeiter in unklaren Fällen ihre Einschätzung unmittelbar reflektieren und ggf. korrigieren. Es ist zu erwarten, dass Personen eine unterschiedliche Empfindlichkeitsschwelle im Hinblick auf Vorkommnisse haben. Dieses ist ganz normal. Es ist allerdings anzustreben, dass über einen Zeitraum von einem halben Jahr bis zu einem Jahr die Schwellen der einzelnen Personen in einer Einrichtung konvergieren. Dieses ist z.B. dadurch zu erreichen, dass die Personen, welche in der Ergänzung von Informationen (B.1) oder der Klassifikation eines Ereignisses (C.1) involviert sind, die bei ihnen auflaufenden Meldungen sichten und Auffälligkeiten an den Rest der Belegschaft im Rahmen von Teambesprechungen weitergeben. Nachdem zahlreiche Kriterien für Vorkommnisse sich nicht in Zahlenwerten festlegen lassen, ist es erforderlich, dass Personal mit „offenen Augen“ tätig ist. Dieses lässt sich nicht erzwingen, ein allgemein positives Arbeitsklima trägt hierzu gleichwohl bei.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.1b	MTRA / MFA, ggf. Arzt	**Erstbewertung des Vorkommnisses** Bei den meisten Vorkommnissen ist keine Sofortmaßnahme erforderlich. Sollte jedoch, z.B. durch die para-Injektion größerer Mengen eines Radiopharmakons, eine akute Patientengefährdung zu erwarten sein, ist es erforderlich, dass der fachkundige SSV oder sein Vertreter als Entscheidungsträger unverzüglich informiert wird und die erforderlichen Maßnahmen einleitet.
A.2	MTRA / MFA	**Ersterfassung und Beschreibung des Vorkommnisses** Das erkannte Vorkommnis wird initial auf Papier oder idealerweise in einem geeigneten IT-System, z.B. CIRSRad (s. Kapitel 5), erfasst. Die Erfassung sollte möglichst zeitnah nach dem Beobachten des Vorkommnisses erfolgen, da anderenfalls leicht Vorkommnisse oder relevante Details zum Vorgang vergessen werden. Um eine sinnvolle weitere Bearbeitung des Vorkommnisses zu ermöglichen sollten zumindest folgende Informationen dokumentiert werden, vgl. Abschnitt 5.1.1: • Datum / Uhrzeit des Vorkommnisses • Betroffenes Gerät / betroffene Untersuchung • Beobachtete Kategorie eines Vorkommnisses Darüber hinaus ist es empfehlenswert den Namen des Patienten, die Patientennummer oder den Namen der involvierten MTRA / MFA zu dokumentieren. • Für den Fall, dass es bedeutsame Hintergrundinformationen gibt, die der Person, welche weitere Informationen ergänzt (B.1), nicht unmittelbar zugänglich sind, wäre es wünschenswert, dass diese auch mit eingetragen werden, um den weiteren Prozess der Aufarbeitung zu erleichtern.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
B.1	Ltd. MTRA / MFA	**Ergänzung von Informationen zu Ursache und Folgen des Vorkommnisses** Die in A.2 initial erfolgte Dokumentation des Vorkommnisses wird um die fehlenden Angaben ergänzt. Ein beispielhafter Satz von Parametern, welche die anschließende Bewertung des Vorkommnisses ermöglichen ist in Abschnitt 5.1.2 dargestellt. Ggf. werden Rückfragen an diejenige Person gestellt, welche das Vorkommnis initial dokumentiert hat. Besteht der Verdacht, dass es sich um ein meldepflichtiges, bedeutsames Vorkommnis gem. Anlage 14 StrlSchV Abs. I Punkt 1 oder Abs. II Punkt 1 handeln könnte, so sind ebenfalls entsprechend der Vorschrift die letzten 20 gleichartigen Tätigkeiten (Untersuchungen / Therapien) zu untersuchen und die entsprechenden Dosiswerte mit anzugeben. Zweck dieser Datenerhebung ist nicht ausschließlich die Entscheidung, ob es sich um ein bedeutsames Vorkommnis handelt oder nicht. Vielmehr sind diese Daten auch erforderlich, um das Vorkommnis generell systematisch aufzuarbeiten und geeignete Gegenmaßnahmen im Sinne eines Risikomanagements festzulegen

Nr.	Zuständig	Beschreibung
C.1	SSB	**Klassifikation des Vorkommnisses** Der zuständige SSB erhält die vollständige Dokumentation zum Vorkommnis und muss entscheiden, wie zu verfahren ist. Hierzu muss zunächst festgestellt werden, ob das Vorkommnis meldepflichtig im Sinne des § 108 StrlSchV ist (M) oder nicht (N). Hierzu wird der Kriterienkatalog in Anlage 14 und 15 StrlSchV herangezogen. Insbesondere bei komplexeren Szenarien oder für den Fall, dass nach Einschätzung des SSB ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, sollte der Sachverhalt mit dem betreuenden MPE eingehend besprochen werden. Gleichermaßen ist die Einbeziehung des MPE angeraten, wenn nach dem dreifachen Überschreiten eines DRW der Anfangsverdacht für das Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses besteht. Falls es sich um ein Vorkommnis handelt, bei dem das Auftreten von deterministischen Schäden entscheidend für eine Meldung an die Behörde ist, so veranlasst der SSB die entsprechende Nachuntersuchung des Patienten. Die Tatsache, ob es sich bei dem Ereignis um ein Real- (R) oder Beinahe-Vorkommnis (B) handelt, hat keinen Einfluss auf eine mögliche Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde. Möglicherweise hat es jedoch einen Einfluss auf den weiteren internen Umgang mit dem Vorkommnis. Stellt sich heraus, dass der erfasste Vorgang beabsichtigt war, liegt kein Vorkommnis vor. Der Prozess kann hier beendet werden. Jedoch ist auch bei einem beabsichtigten Vorgehen, das zu einer relevant hohen Strahlenexposition geführt hat, nicht ausgeschlossen, dass es im Hinblick auf eine mögliche Optimierung genauer gesichtet werden sollte. Hierzu wäre der betreuende MPE einzubinden.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
D.1	SSB	**Erstellung des Meldeformulars** Die Erstellung des Meldeformulars wird nur vorgenommen, wenn in C.1 die Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde festgestellt wurde (Klassifikation MB oder MR). Der zuständige SSB verfasst eine schriftliche Meldung gem. § 90 StrlSchG und § 108 Abs. 1 StrlSchV an die zuständige Behörde. Hierin müssen die gesetzlich geforderten Angaben (vgl. Abschnitt 5.2) enthalten sein. Es empfiehlt sich ggf. weitere optionale Angaben zu machen. Die Meldung hat unverzüglich zu erfolgen. Diese Meldung leitet er zur Sichtung und Freigabe an den SSV weiter. Für den Fall, dass der Sachverhalt des bedeutsamen Vorkommnisses nicht zu komplex ist, empfiehlt es sich, die Ursachen- sowie Detailanalyse nach E.1 schon vor der Meldung abzuschließen. Hierdurch erübrigt sich die Abschlussmeldung nach D.2. Es mag insbesondere in der Anfangsphase des Umgangs mit bedeutsamen Vorkommnissen sinnvoll sein, die zuständige Behörde vorab über das eingehende Schreiben zu informieren. Dieses bietet zudem die Möglichkeit den Vorgang mit der Behörde zu klären, was mündlich vielfach einfacher ist als eine ausführliche schriftliche Stellungnahme. Ob die Kontaktaufnahme über die formal hierfür zuständige Person, den SSV, oder die fachlich hierfür besser geeignete Person, den SSB, erfolgt, ist organisationsintern festzulegen.
F.2	SSV	**Freigabe und Versand der Meldung über ein bedeutsames Vorkommnis** Der SSV klärt mit dem betroffenen SSB den Hintergrund des bedeutsamen Vorkommnisses. Wenn er die Einschätzung des SSB teilt, signiert er das vorformulierte Schreiben und leitet es der zuständigen Behörde zu. Für den Fall, dass der SSV nicht die Auffassung des SSB teilt, so hat der dieses dem SSB in Schriftform mitzuteilen. Beide Personen haben in der Sache dann im Folgenden eine Einigung herbeizuführen. Ist diese nicht möglich, so hat der SSV darüber die zuständige Behörde sowie den Betriebsrat, soweit vorhanden, zu informieren. Allgemein empfiehlt es sich jedoch, eher zu viele als zu wenige Meldungen der Behörde zuzuleiten.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
E.1	SSB	**Ausführliche Ursachenanalyse** Der SSB sorgt dafür, dass das Vorkommnis systematisch untersucht und aufgeklärt wird. Hierzu sollten insbesondere der exakte Hergang und eine möglichst genaue Ursache ermittelt und beschrieben werden. Falls es sich um einen Gerätedefekt handelt, kann ggf. auch der Hersteller des Gerätes durch Auslesen von Protokolldateien Hinweise liefern. Es empfiehlt sich, den ltd. MTRA / MFA sowie den betreuenden MPE eng in diesen Prozessschritt einzubeziehen, da beide spezifische Kompetenzen besitzen, welche den SSB darin unterstützen ein korrektes und vollständiges Gesamtbild des Vorgangs zu erhalten. Mögliche Fragen, die in diesem Zusammenhang zu beantworten sind, wären: • Was war der Auslöser für das Vorkommnis? • Handelte es sich um einen bekannten Typ von Vorkommnis? • Gibt es eine Arbeitsanweisung, um Vorkommnisse dieses Typs zu vermeiden? • Wurde die verantwortliche Person in der Vermeidung dieses Typs von Vorkommnis bereits geschult? • Sind weitergehende Aktionen, z.B. eine Wiedervorstellung des Patienten, erforderlich? • Handelt es sich um ein gerätebezogenes Vorkommnis, das übergeordnet bedeutsam und daher dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden ist?
E.2	SSB	**Festlegung von Gegenmaßnahmen** Basierend auf den gesammelten Informationen zum Vorkommnis legt der SSB geeignete und verhältnismäßige Gegenmaßnahmen fest. Genauso wie im Prozessschritt E.1 empfiehlt es sich, den ltd. MTRA / MFA sowie den betreuenden MPE eng einzubinden. Ein weiterer, sinnvoller Ansatz ist, den Vorgang unmittelbar in einer Teambesprechung, s. E.3, zu thematisieren. In dem dort aufkommenden Gespräch lassen sich für den SSB weitergehende Facetten des Vorgangs erkennen und in seine Entscheidung einbeziehen.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
D.2a	SSB	**Erstellung der Abschlussmeldung** Die Erstellung der Abschlussmeldung ist nur bei bedeutsamen Vorkommnissen und nur dann erforderlich, wenn die Meldung nach D.1 bisher nicht vollständig war. Basierend auf den weiteren gewonnen Erkenntnissen zu Hergang, Ursache und Auswirkung des Vorkommnisses sowie veranlassten zukünftige Gegenmaßnahmen aktualisiert der SSB die Meldung an die zuständige Behörde aus D.1 um die inzwischen gewonnenen Informationen. Der Abschlussbericht muss innerhalb von einem halben Jahr nach Auftreten des bedeutsamen Vorkommnisses bei der zuständigen Behörde vorgelegt werden. Der SSB leitet das Schreiben der Abschlussmeldung dem SSV zu.
F.4	SSV	**Freigabe und Versand der Abschlussmeldung** Der SSV prüft die Abschlussmeldung des SSB und geht dann, wenn ihm diese unvollständig oder nicht plausibel erscheint mit dem SSB in Rücksprache. In dem Fall müssen die beiden Personen ein nach gemeinsamer Auffassung geeignetes Dokument erstellen. Wenn die Prüfung des Dokumentes ergibt, dass der SSV keine Anmerkungen oder Ergänzungswünsche hat, signiert er das Schreiben und leitet es der zuständigen Behörde zu.
E.3	SSB	**Vorstellung des Falles in der Teambesprechung** Im Sinne eines konstruktiven und offenen Umganges mit Fehlern wird der analysierte Fall im Rahmen einer Zusammenkunft der relevanten Mitarbeiter wie einer Teambesprechung oder einer Qualitätsmanagementsitzung vorgestellt und diskutiert. Hierbei werden auch die Maßnahmen vorgestellt, welche vom SSB als sinnvoll angesehen werden, um entsprechende Vorkommnisse in der Zukunft möglichst zu vermeiden.
E.4	SSB, ggf. QMB	**Anpassung von Arbeitsanweisungen** Anhand der verfügbaren Erkenntnissen über das Vorkommnis und je nach Art der festgelegten Gegenmaßnahmen zur zukünftigen Verhinderung vergleichbarer Vorkommnisse werden entsprechende Arbeitsanweisungen formal aktualisiert und auf gewohntem Wege verabschiedet.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
E.6	SSBs	**Einrichtungsübergreifende Information** Sollte das beobachtete Vorkommnis von seiner Ursache oder seinen Folgen her neu oder aus anderem Anlass für den betroffenen SSB als mitteilungswürdig erscheinen, so informiert er die SSB der weiteren Einrichtungen über das Vorkommnis, seine Aufarbeitung sowie angeordnete Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung. Die SSB der weiteren Einrichtungen sichten die Informationen, bewerten die Nutzbarkeit für ihre eigene Einrichtung und stellen sie ggf. in den lokalen Teambesprechungen vor. Hierdurch profitieren die weiteren Einrichtungen ganz konkret von der Kenntnis der betroffenen Einrichtung und können ihrerseits proaktiv darauf hinwirken gleichartige Vorkommnisse zu vermeiden.
E.5	SSB	**Evaluierung der Effektivität der festgelegten Gegenmaßnahmen** Mit hinreichendem zeitlichem Abstand evaluiert der betroffene SSB, ob die eingeleiteten Anpassungen hinreichend effektiv sind, um vergleichbare Vorkommnisse zu verhindern. Insbesondere, wenn ein Vorkommnis wiederholt auftritt, ist die getroffene Gegenmaßnahme nicht ausreichend. Bevor die gesamte, auf Basis der Arbeitsanweisung neu eingeleitete Vorgehensweise in Frage gestellt wird, sollte jedoch nachvollzogen werden, ob beim wiederholten Auftreten des Vorkommnisses stets die gleichen Personen involviert sind. In diesem Fall ist eher davon auszugehen, dass bei diesen Personen noch weiterer Schulungsbedarf besteht bzw. andere Gründe vorliegen als dass global die Gegenmaßnahme nicht wirksam ist.

4.1.3 Groß- oder Universitätsklinikum

Das hier diskutierte exemplarische Groß- bzw. Universitätsklinikum besteht aus mehreren Kliniken oder Abteilungen, die ionisierende Strahlung bzw. radioaktive Stoffe am Patienten anwenden. Das Klinikum verfügt über folgende tätige Personengruppen:

1. Es gibt einen Strahlenschutzverantwortlichen (SSV), der sich um die Geschäftsführung und Allgemeinorganisation kümmert. Für die fachliche Sicherstellung des Strahlenschutzes hat er in den einzelnen Kliniken oder Abteilungen Strahlenschutzbeauftragte (SSB) bestellt. Er wird in wesentlichen Punkten von einer Stabsstelle Strahlenschutz unterstützt.
2. Es gibt eine zentrale Stabsstelle Strahlenschutz, die von einem Strahlenschutzbevollmächtigten geleitet wird. Die Stabsstelle Strahlenschutz unterstützt den SSV in den Auf-

gaben einer rechtskonformen Umsetzung des Strahlenschutzes am Klinikum. Der Stabsstelle gehören Medizinphysik-Experten (MPE) an, welche in der täglichen Routine die Umsetzung des Strahlenschutzes am Klinikum koordinieren und unterstützen.

3. Jede Klinik oder Abteilung verfügt über mehrere Ärzte, welche den klinischen Betrieb sicherstellen. Der SSV hat aus dem Kreis der lokal tätigen Ärzte für jede Klinik oder Abteilung einen SSB bestellt. Weitere Ärzte sind als stellvertretende SSB bestellt und übernehmen die Aufgaben des SSB bei seiner Abwesenheit.
4. Jede Klinik oder Abteilung verfügt über mehrere MTRA oder MFA, die den Patientenablauf gestalten, Untersuchungen durchführen und für die primäre Dokumentation zuständig sind. Ein MTRA / MFA übernimmt eine Leitungsfunktion im Team und ist mit übergeordneten organisatorischen Aufgaben betraut.
5. In jeder Klinik oder Abteilung wurde eine Person aus Nr. 2 oder 3 zum Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) bestellt.
6. Weiteres Personal welches jedoch in den hier behandelten Kernprozess nur sekundär eingebunden ist.

Die Erkennung von Vorkommnissen basiert einerseits auf aufmerksamen Beobachtungen des Personals. Ergänzend steht ein Dosismanagementsystem zur Verfügung, das durch MPE betreut und regelmäßig durch SSB und weitere Ärzte eingesehen wird.

Der entsprechende exemplarische Prozess (Abbildung 6) zur Behandlung von Vorkommnissen soll hier anhand lediglich einer der genannten Kliniken oder Abteilungen in Wechselwirkung mit der Stabsstelle Strahlenschutz und der Geschäftsführung dargestellt werden. Weitere Abteilungen sind entsprechend analog angebunden. Der betrachtete Prozess sieht grob den folgenden Ablauf vor. Detailliertere Darstellungen der einzelnen Schritte und Schnittstellen finden sich in Tabelle 10 im Anschluss.

Kurzbeschreibung des Ablaufs zur Bearbeitung eines Vorkommnisses:

1. Ein potentielles Vorkommnis (real oder beinahe) wird durch aufmerksames Personal erkannt. Dies sind in der Regel jene Mitarbeiter (MTRA / MFA, Ärzte), die an der technischen Durchführung einer Maßnahme maßgeblich beteiligt sind
2. Die MTRA / MFA nehmen eine Erstbewertung des Vorkommnisses vor. Sollte eine relevante Gefährdung für den Patienten vorliegen, informieren sie unverzüglich den zuständigen SSB oder bei Abwesenheit seinen Vertreter. Dieser ordnet Sofortmaßnahmen zur Eindämmung des Vorkommnisses an.
3. Der MTRA / MFA, der in das Ereignis involviert ist, dokumentiert dieses initial. Um den klinischen Ablauf möglichst wenig zu stören, genügt in der Regel eine kurze Angabe von Zeitpunkt und Art des Vorkommnisses. Alternativ dazu kann ein Vorkommnis auch durch systematisches Setzen von Alarmschwellen im Dosismanagementsystem identifiziert

werden. Wird ein Alarm ausgelöst, erfolgt die initiale Dokumentation z.B. durch einen MPE oder die ltd. MTRA / MFA analog.

4. Eine hierfür ausgewählte und qualifizierte Person, z.B. die ltd. MTRA / MFA oder auch ein MPE aus der Stabsstelle Strahlenschutz komplettiert die Dokumentation des Vorkommnisses. Dabei werden zur weiteren Beurteilung relevante Angaben, z.B. Röntgendosen, ergänzt.
5. Die vollständige Meldung wird dem zuständigen SSB vorgelegt. Er entscheidet zunächst, ob das Vorkommnis tatsächlich unbeabsichtigt war und legt dann anhand der Kriterienkataloge der StrlSchV fest, ob es sich um ein (meldepflichtiges) bedeutsames Vorkommnis handelt. Er stimmt sich, insbesondere bei komplexeren Szenarien oder für den Fall, dass wahrscheinlich ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, mit dem betreuenden MPE ab.
6. Sollte ein bedeutsames Vorkommnis vorliegen, so erstellt der SSB oder einer der betreuenden MPE die erforderliche Erstmeldung und leitet diese der Stabsstelle Strahlenschutz zu. Parallel dazu initiiert der SSB eine Untersuchung des Vorkommnisses.
7. In der Stabsstelle Strahlenschutz wird das potentiell bedeutsame Vorkommnis geprüft. Je nach organisationsinterner Struktur signiert der Strahlenschutzbevollmächtigte danach das Schreiben selber und leitet es der zuständigen Behörde zu oder er legt es dem SSV zur Signatur vor. In dem Fall erfolgt die Meldung direkt über die Geschäftsführung.
8. Der involvierte SSB legt, bevorzugt in Abstimmung mit der ltd. MTRA / MFA sowie MPE der Stabsstelle Strahlenschutz, die nötige Maßnahmen fest, um vergleichbare Vorkommnisse in Zukunft zu vermeiden.
9. Sollte ein bedeutsames Vorkommnis vorliegen, fertigt der betroffene SSB, soweit erforderlich, eine Abschlussmeldung an und sendet diese der Stabsstelle Strahlenschutz zu. Hier erfolgen der Signaturprozess und die Weiterleitung des Schreibens an die zuständige Behörde analog zu Nr. 7.
10. Die festgelegten Gegenmaßnahmen werden in entsprechenden Arbeitsanweisungen festgehalten.
11. In einer regelmäßig stattfindenden Besprechung des Teams der Einrichtung werden beobachtete Vorkommnisse, deren Ursachen sowie angeordnete Gegenmaßnahmen besprochen.
12. Informationen zu neuartigen Vorkommnissen sowie Vorschläge für Gegenmaßnahmen werden den Strahlenschutzbeauftragten der weiteren Kliniken oder Abteilungen des Klinikums zur Verfügung gestellt. Die weiteren SSB sichten die Informationen, bewerten die lokale Nutzbarkeit und stellen sie ggf. in den lokalen Besprechungen ihres Teams vor. Die Datenbank kann sinnvoll durch die Stabsstelle Strahlenschutz betreut werden.

13. Nach einiger Zeit sind die neuen Arbeitsanweisungen auf ihre Effektivität bzgl. der Verhinderung des beobachteten Vorkommnisses zu evaluieren. Die dadurch erworbenen, weiteren Erkenntnisse werden gleichermaßen einrichtungsübergreifend ausgetauscht.

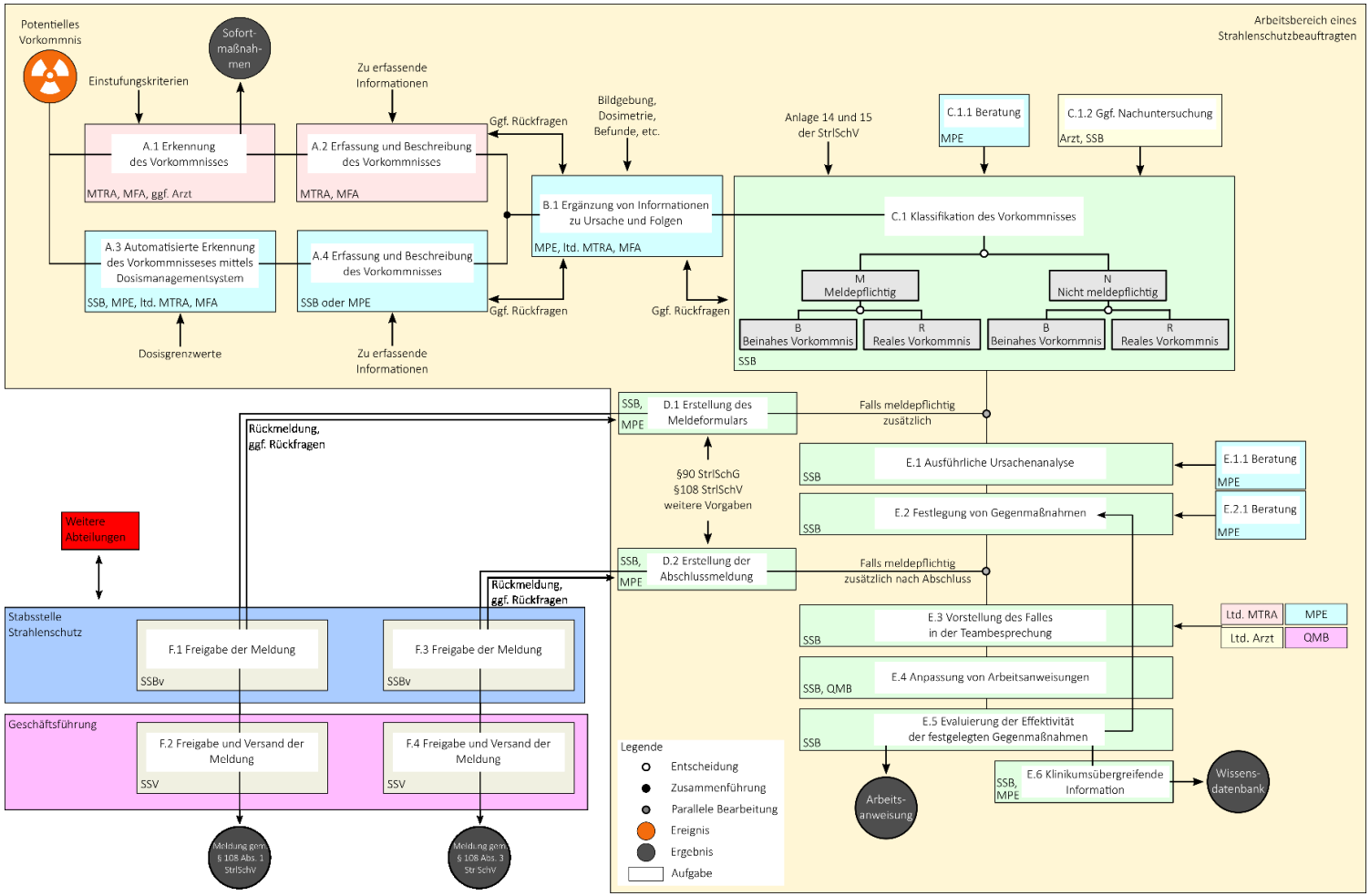

Abbildung 6: Beispielhafter Prozess zur Erfassung, Bewertung und ggf. Meldung eines Vorkommnisses im Kontext einer Groß- oder Universitätsklinikums mit mehreren Kliniken oder Abteilungen. Die Einrichtung verfügt zusätzlich über ein Dosismanagementsystem. Der SSV hat für jede Abteilung SSB bestellt und führt selbst die Geschäfte der Einrichtung. Weiterhin ist eine Stabsstelle Strahlenschutz eingerichtet worden, die von einem Strahlenschutzbevollmächtigter geleitet wird.

Tabelle 10: Prozess zur Behandlung eines Vorkommnisses in einem Universitäts- oder Großklinikum. Grafische Darstellung siehe Abbildung 6.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.1a	MTRA / MFA; ggf. Arzt	Erkennung des Vorkommnisses Basierend auf dem festgelegten Kriterienkatalog für ein Vorkommnis (vgl. Kapitel 3) erkennt der vor Ort tätige MTRA / MFA ein Vorkommnis durch aufmerksames Arbeiten sowie regelmäßige Sichtung der Dosisdaten bzw. applizierten Aktivitäten. Im Falle einer nuklearmedizinischen oder interventionellen Maßnahme kann auch der beteiligte Arzt zur Erkennung eines Vorkommnisses herangezogen werden. Voraussetzungen für ein Gelingen dieses Prozessschrittes: • Festlegung eines praxisinternen Kriterienkatalogs • Regelmäßige Schulung der Mitarbeiter in dem Inhalt des Kriterienkatalogs • Ein offener, konstruktiver Umgang mit Vorkommnissen (no blame approach) Es empfiehlt sich, eine Liste mit den für einen Arbeitsplatz relevanten Kriterien für Vorkommnisse zumindest in der Anfangszeit als Ausdruck vorzuhalten. So kann können Mitarbeiter in unklaren Fällen ihre Einschätzung unmittelbar reflektieren und ggf. korrigieren. Es ist zu erwarten, dass Personen eine unterschiedliche Empfindlichkeitsschwelle im Hinblick auf Vorkommnisse haben. Dieses ist ganz normal. Es ist allerdings anzustreben, dass über einen Zeitraum von einem halben Jahr bis zu einem Jahr die Schwellen der einzelnen Personen in einer Einrichtung konvergieren. Dieses ist z.B. dadurch zu erreichen, dass die Personen, welche in der Ergänzung von Informationen (B.1) oder der Klassifikation eines Ereignisses (C.1) involviert sind, die bei ihnen auflaufenden Meldungen sichten und Auffälligkeiten an den Rest der Belegschaft im Rahmen von Teambesprechungen weitergeben. Nachdem zahlreiche Kriterien für Vorkommnisse sich nicht in Zahlenwerten festlegen lassen, ist es erforderlich, dass Personal mit „offenen Augen“ tätig ist. Dieses lässt sich nicht erzwingen, ein allgemein positives Arbeitsklima trägt hierzu gleichwohl bei.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.1b	MTRA / MFA, ggf. Arzt	**Erstbewertung des Vorkommnisses** Bei den meisten Vorkommnissen ist keine Sofortmaßnahme erforderlich. Sollte jedoch, z.B. durch die para-Injektion größerer Mengen eines Radiopharmakons, eine akute Patientengefährdung zu erwarten sein, ist es erforderlich, dass der fachkundige SSV oder sein Vertreter als Entscheidungsträger unverzüglich informiert wird und die erforderlichen Maßnahmen einleitet.
A.2	MTRA / MFA	**Ersterfassung und Beschreibung des Vorkommnisses** Das erkannte Vorkommnis wird initial auf Papier oder idealerweise in einem geeigneten IT-System, z.B. CIRSRad, s. Kapitel 5, erfasst. Die Erfassung sollte möglichst zeitnah nach dem Beobachten des Vorkommnisses erfolgen, da anderenfalls leicht Vorkommnisse oder relevante Details zum Vorgang vergessen werden. Um eine sinnvolle weitere Bearbeitung des Vorkommnisses zu ermöglichen sollten zumindest folgende Informationen dokumentiert werden, vgl. Abschnitt 5.1.1 : • Datum / Uhrzeit des Vorkommnisses • Betroffenes Gerät / betroffene Untersuchung • Beobachtete Kategorie eines Vorkommnisses Darüber hinaus ist es empfehlenswert den Namen des Patienten, die Patientennummer oder den Namen der involvierten MTRA / MFA zu dokumentieren. Für den Fall, dass es bedeutsame Hintergrundinformationen gibt, die der Person, welche weitere Informationen ergänzt (B.1), nicht unmittelbar zugänglich sind, wäre es wünschenswert, dass diese auch mit eingetragen werden, um den weiteren Prozess der Aufarbeitung zu erleichtern.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
A.3	SSB, MPE, ltd. MTRA / MFA	**Automatisierte Erkennung des Vorkommnisses mittels Dosismanagementsystem** Ein vorhandenes Dosismanagementsystem analysiert permanent die technischen Dosiswerte aller durchgeführten röntgendiagnostischen und ggf. auch nuklearmedizinischen Untersuchungen und Therapien. Basierend auf konfigurierten Alarmschwellen ermittelt das Programm potenzielle Vorkommnisse und informiert hierüber den SSB sowie den betreuenden MPE der Stabsstelle Strahlenschutz. Abhängig von der lokalen Aufgabenzuordnung mag es sinnvoll sein, auch den ltd. MTRA / MFA der Klinik oder Abteilung zu informieren. Die drei Personengruppen sichten regelmäßig die Hinweise auf mögliche Vorkommnisse, wobei kontinuierlich ein Abgleich über noch ausstehende, nicht gesichtete Ereignisse erfolgt, um eine Doppelarbeit zu vermeiden.
A.4	SSB, MPE, ltd. MTRA / MFA	**Erfassung und Beschreibung in einem CIRS** Das erkannte Ereignis wird analog zu A.2 ersterfasst.
B.1	MPE / ltd. MTRA / MFA	**Ergänzung von Informationen zu Ursache und Folgen des Vorkommnisses** Die in A.2 oder A.4 initial erfolgte Dokumentation des Vorkommnisses wird um die fehlenden Angaben ergänzt. Ein beispielhafter Satz von Parametern, welche die anschließende Bewertung des Vorkommnisses ermöglichen, ist in Abschnitt 5.1.2 dargestellt. Ggf. werden Rückfragen an diejenige Person gestellt, welche das Vorkommnis initial dokumentiert hat. Besteht der Verdacht, dass es sich um ein meldepflichtiges, bedeutsames Vorkommnis gem. Anlage 14 StrlSchV Abs. I Punkt 1 oder Abs. II Punkt 1 handeln könnte, so sind ebenfalls entsprechend der Vorschrift die letzten 20 gleichartigen Tätigkeiten (Untersuchungen / Therapien) zu untersuchen und die entsprechenden Dosiswerte mit anzugeben. Zweck dieser Datenerhebung ist nicht ausschließlich die Entscheidung, ob es sich um ein bedeutsames Vorkommnis handelt oder nicht. Vielmehr sind diese Daten auch erforderlich, um das Vorkommnis generell systematisch aufzuarbeiten und geeignete Gegenmaßnahmen im Sinne eines Risikomanagements festzulegen

Nr.	Zuständig	Beschreibung
C.1	SSB	**Klassifikation des Vorkommnisses** Der zuständige SSB erhält die vollständige Dokumentation zum Vorkommnis und muss entscheiden, wie zu verfahren ist. Hierzu muss zunächst festgestellt werden, ob das Vorkommnis meldepflichtig im Sinne des § 108 StrlSchV ist (M) oder nicht (N). Hierzu wird der Kriterienkatalog in Anlage 14 und 15 StrlSchV herangezogen. Insbesondere bei komplexeren Szenarien oder für den Fall, dass nach Einschätzung des SSB ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, sollte der Sachverhalt mit einem der MPE der Stabsstelle Strahlenschutz eingehend besprochen werden. Gleichermaßen ist die Einbeziehung eines MPE angeraten, wenn nach dem dreifachen Überschreiten eines DRW der Anfangsverdacht für das Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses besteht. Falls es sich um ein Vorkommnis handelt, bei dem das Auftreten von deterministischen Schäden entscheidend für eine Meldung an die Behörde ist, so veranlasst der SSB die entsprechende Nachuntersuchung des Patienten. Die Tatsache, ob es sich bei dem Ereignis um ein Real- (R) oder Beinahe-Vorkommnis (B) handelt, hat keinen Einfluss auf eine mögliche Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde. Möglicherweise hat es jedoch einen Einfluss auf den weiteren internen Umgang mit dem Vorkommnis. Stellt sich heraus, dass der erfasste Vorgang beabsichtigt war, liegt kein Vorkommnis vor. Der Prozess kann hier beendet werden. Jedoch ist auch bei einem beabsichtigten Vorgehen, das zu einer relevant hohen Strahlenexposition geführt hat, nicht ausgeschlossen, dass es im Hinblick auf eine mögliche Optimierung genauer gesichtet werden sollte. Hierzu wäre der betreuende MPE einzubinden.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
D.1	SSB, MPE	**Erstellung des Meldeformulars** Die Erstellung des Meldeformulars wird nur vorgenommen, wenn in C.1 die Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde festgestellt wurde (Klassifikation MB oder MR). Der zuständige SSB oder in Abstimmung einer der MPE der Stabsstelle Strahlenschutz verfasst eine schriftliche Meldung gem. § 90 StrlSchG und § 108 Abs. 1 StrlSchV an die zuständige Behörde. Hierin müssen die gesetzlich geforderten Angaben (vgl. Abschnitt 5.2) enthalten sein. Es empfiehlt sich ggf. weitere optionale Angaben zu machen. Die Meldung hat unverzüglich zu erfolgen. Sollte der SSB die Meldung verfasst haben, so leitet er diese an die Stabsstelle Strahlenschutz zur Prüfung weiter. Für den Fall, dass der Sachverhalt des bedeutsamen Vorkommnisses nicht zu komplex ist, empfiehlt es sich, die Ursachen- sowie Detailanalyse nach E.1 schon vor der Meldung abzuschließen. Hierdurch erübrigt sich die Abschlussmeldung nach D.2. Es mag insbesondere in der Anfangsphase des Umgangs mit bedeutsamen Vorkommnissen sinnvoll sein, die zuständige Behörde vorab über das eingehende Schreiben zu informieren. Dieses bietet zudem die Möglichkeit den Vorgang mit der Behörde zu klären, was mündlich vielfach einfacher ist als eine ausführliche schriftliche Stellungnahme. Die Kontaktaufnahme mit der Behörde sollte einheitlich über die Stabsstelle Strahlenschutz laufen.
F.1 / F.2	SSV, SSBv	**Freigabe und Versand der Meldung über ein bedeutsames Vorkommnis** Soweit die Stabsstelle Strahlenschutz nicht bereits in die Aufarbeitung des Vorkommnisses sowie die Erstellung der Meldung involviert war, klärt der Strahlenschutzbevollmächtigte (SSBv) mit dem betroffenen SSB den Hintergrund des bedeutsamen Vorkommnisses. Wenn er die Einschätzung des SSB teilt, so leitet er, je nach lokaler Organisationsstruktur, das Schreiben zur Signatur an den SSV weiter oder er signiert er das vorformulierte Schreiben selbst und leitet es der zuständigen Behörde zu. Für den Fall, dass der SSBv nicht die Auffassung des SSB teilt, so hat der dieses dem SSB in Schriftform mitzuteilen. Beide Personen haben in der Sache dann im Folgenden eine Einigung herbeizuführen. Ist diese nicht möglich, so ist der SSV darüber zu informieren. Letztlich empfiehlt es sich, im Zweifel eher zu viele als zu wenige Meldungen an die Behörde zu leiten.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
E.1	SSB, MPE	**Ausführliche Ursachenanalyse** Der SSB sorgt mit Unterstützung der Stabsstelle Strahlenschutz dafür, dass das Vorkommnis systematisch untersucht und aufgeklärt wird. Hierzu sollten insbesondere der exakte Hergang und eine möglichst genaue Ursache ermittelt und beschrieben werden. Falls es sich um einen Gerätedefekt handelt, kann ggf. auch der Hersteller des Gerätes durch Auslesen von Protokolldateien Hinweise liefern. Es empfiehlt sich, die ltd. MTRA / MFA sowie den betreuenden MPE der Stabsstelle eng in diesen Prozessschritt einzubeziehen, da beide spezifische Kompetenzen besitzen, welche den SSB darin unterstützen ein korrektes und vollständiges Gesamtbild des Vorgangs zu erhalten. Mögliche Fragen, die in diesem Zusammenhang zu beantworten sind, wären: • Was war der Auslöser für das Vorkommnis? • Handelte es sich um einen bekannten Typ von Vorkommnis? • Gibt es eine Arbeitsanweisung, um Vorkommnisse dieses Typs zu vermeiden? • Wurde die verantwortliche Person in der Vermeidung dieses Typs von Vorkommnis bereits geschult? • Sind weitergehende Aktionen, z.B. eine Wiedervorstellung des Patienten, erforderlich? • Handelt es sich um ein gerätebezogenes Vorkommnis, welches übergeordnet als bedeutsam anzusehen ist und daher dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden ist?
E.2	SSB	**Festlegung von Gegenmaßnahmen** Basierend auf den gesammelten Informationen zum Vorkommnis legt der SSB geeignete und verhältnismäßige Gegenmaßnahmen fest. Genauso wie im Prozessschritt E.1 empfiehlt es sich, den ltd. MTRA / MFA sowie den betreuenden MPE eng einzubinden. Ein weiterer, sinnvoller Ansatz ist, den Vorgang unmittelbar in einer Teambesprechung, s. E.3, zu thematisieren. In dem dort aufkommenden Gespräch lassen sich für den SSB weitergehende Facetten des Vorgangs erkennen und in seine Entscheidung einbeziehen.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
D.2	SSB	**Erstellung der Abschlussmeldung** Die Erstellung der Abschlussmeldung ist nur bei bedeutsamen Vorkommnissen und nur dann erforderlich, wenn die Meldung nach D.1 bisher nicht vollständig war. Basierend auf den weiteren gewonnen Erkenntnissen zu Hergang, Ursache und Auswirkung des Vorkommnisses sowie veranlassten zukünftige Gegenmaßnahmen aktualisieren entweder der betroffene SSB oder die Stabsstelle Strahlenschutz die Meldung an die zuständige Behörde aus D.1 um die inzwischen gewonnenen Informationen. Der Abschlussbericht muss innerhalb von einem halben Jahr nach Auftreten des bedeutsamen Vorkommnisses bei der zuständigen Behörde vorgelegt werden. Sollte der SSB das Schreiben verfasst haben, so leitet er die Abschlussmeldung dem SSBev zu.
F.3 / F.4	SSV, SSBv	**Freigabe und Versand der Abschlussmeldung** Der SSBv prüft die Abschlussmeldung und geht dann, wenn ihm diese unvollständig oder nicht plausibel erscheint mit dem betroffenen SSB in Rücksprache. In dem Fall müssen die beiden Personen gemeinsam ein nach gemeinsamer Auffassung geeignetes Dokument erstellen. Der SSBv sollte in dem Prozess unbedingt auch auf Personen der Stabsstelle Strahlenschutz zurückgreifen, welche in die Aufarbeitung des Vorkommnisses eingebunden waren. Wenn die Prüfung des Dokumentes ergibt, dass der SSBv keine Anmerkungen oder Ergänzungswünsche hat, so geht er je nach organisationsinterner Regelung entweder das Schreiben selber signieren und leitet es der zuständigen Behörde zu oder er leitet es zur abschließenden Signatur und dem Versand dem SSV zu.
E.3	SSB	**Vorstellung des Falles in der Teambesprechung** Im Sinne eines konstruktiven und offenen Umgangs mit Fehlern wird der analysierte Fall im Rahmen einer Zusammenkunft der relevanten Mitarbeiter wie einer Abteilung- oder Klinikbesprechung oder einer Qualitätsmanagementsitzung vorgestellt und diskutiert. Hierbei werden auch die Maßnahmen vorgestellt, die vom SSB sowie der Stabsstelle Strahlenschutz als sinnvoll angesehen werden, um entsprechende Vorkommnisse in der Zukunft möglichst zu vermeiden.

Nr.	Zuständig	Beschreibung
E.4	SSB, ggf. QMB	**Anpassung von Arbeitsanweisungen** Auf Basis der verfügbaren Erkenntnissen über das Vorkommnis und je nach Art der festgelegten Gegenmaßnahmen zur zukünftigen Verhinderung vergleichbarer Vorkommnisse werden entsprechende Arbeitsanweisungen formal aktualisiert und auf gewohntem Wege verabschiedet.
E.6	SSB, MPE	**Klinikumsübergreifende Information** Sollte das beobachtete Vorkommnis von seiner Ursache oder seinen Folgen her neu oder aus anderem Anlass für den betroffenen SSB oder die Stabsstelle Strahlenschutz als mitteilungswürdig erscheinen, so informieren diese die SSB der weiteren Kliniken oder Abteilungen über das Vorkommnis, seine Aufarbeitung sowie angeordnete Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung. Die SSB der weiteren Einrichtungen sichten die Informationen, bewerten die Nutzbarkeit für ihre eigene Klinik oder Abteilung und stellen sie ggf. in den lokalen Teambesprechungen vor. Hierdurch profitieren die weiteren Einrichtungen ganz konkret von der Kenntnis der betroffenen Einrichtung und können ihrerseits proaktiv darauf hinwirken gleichartige Vorkommnisse zu vermeiden. Ergänzend ist es sinnvoll, wenn die Stabsstelle Strahlenschutz eine zentrale Sammlung der wesentlichen Vorkommnisse und Maßnahmen zu deren Vermeidung erstellt und kontinuierlich ergänzt.
E.5	SSB	**Evaluierung der Effektivität der festgelegten Gegenmaßnahmen** Mit hinreichendem zeitlichem Abstand evaluiert der betroffene SSB, ob die eingeleiteten Anpassungen hinreichend effektiv sind, um vergleichbare Vorkommnisse zu verhindern. Insbesondere, wenn ein Vorkommnis wiederholt auftritt, ist die getroffene Gegenmaßnahme nicht ausreichend. Bevor die gesamte, auf Basis der Arbeitsanweisung neu eingeleitete Vorgehensweise in Frage gestellt wird, sollte jedoch nachvollzogen werden, ob beim wiederholten Auftreten des Vorkommnisses stets die gleichen Personen involviert sind. In diesem Fall ist eher davon auszugehen, dass bei diesen Personen noch weiterer Schulungsbedarf besteht bzw. andere Gründe vorliegen als dass global die Gegenmaßnahme nicht wirksam ist.

4.2 Anforderungen an ein IT-System zur Handhabung von Vorkommnismeldungen

Prinzipiell kann die Bearbeitung eines Vorkommnisses inkl. einer möglichen Meldung an die zuständige Behörde papiergestützt erfolgen. Betrachtet man nur die bedeutsamen (meldepflichtigen) Vorkommnisse, so ist die zu erwartende Häufigkeit einer Meldung insbesondere in Einzelpraxen erwartungsgemäß gering.

Nimmt man jedoch die sonstigen Vorkommnisse im Sinne der allgemeinen Optimierungspflicht im Strahlenschutz hinzu, so ist Anzahl an Vorkommnissen wesentlich höher. Vor diesem Hintergrund ist es empfehlenswert, eine spezielle CIRS-Software einzusetzen, welche sowohl den Datenbestand verwaltet, als auch den Meldeprozess steuert.

Konventionelle klinische CIRS-Softwareprodukte sind hierfür bedingt geeignet. Typische Limitationen sind:

- Keine an die spezifischen Anforderungen des Strahlenschutzes angepasste Datenstruktur. Eine spezialisierte Software wäre spezifisch auf die zu erhebenden Daten angepasst. Somit kann die Plausibilität besser automatisch geprüft und die Benutzer systematischer durch die Datenerfassung begleitet werden. Konventionelle CIRS-Systeme bieten beispielsweise oft nur einige Freitextfelder zur Beschreibung des Vorkommnisses an. Ein strukturierteres Formular einer Spezialsoftware könnte hingegen ganz gezielt bestimmte Informationen wie Dosiswerte oder Untersuchungstypen abfragen und schematisieren.
- Konventionelle CIRS-Systeme haben eine andere Zielsetzung als spezialisierte Software. Hier geht es in der Regel lediglich um die interne oder gar hausexterne Qualitätsverbesserung. Sie bieten jedoch keine Optionen zur Verfassung von Behördenmeldungen oder deren Nachverfolgung. Aufgrund der in konventionellen Systemen implementierten Anonymität der Melder ist eine systematische Aufarbeitung der Fälle durch SSB kaum möglich.
- CIRS-Systeme erwarten bei der Ersterfassung in der Regel eine vollständige Beschreibung. Ein spezialisiertes System sollte den klinischen Workflow am Patienten möglichst wenig behindern, gleichermaßen eine unverzügliche Bearbeitung des Vorkommnisses ermöglichen.

Für die Zukunft sollte angestrebt werden, die Handhabung von Vorkommnissen direkt in einem Radiologieinformationssystem (RIS) oder Nuklearmedizinischen Informationssystem (NIS) bzw. Krankenhausinformationssystem (KIS) oder gar Dosismanagementsystemen (DMS) abzubilden. Hierdurch werden potentiell fehlerbehaftete manuelle Übertragungen von Patientenstammdaten und Untersuchungsdetails unterbunden. Weiterhin wäre es in diesem Fall denkbar, dass für

die interne Meldung lediglich eine Checkbox zur Vorkommnismeldung zu aktivieren und ggf. noch ein kurzer Kommentar zu hinterlassen ist.

Leider verfügen aktuell praktisch keine entsprechenden Produkte über solche Funktionen. Im Rahmen der einleitend benannten UFOPLAN-Vorhabens wurde daher eine auf den Prozess optimierte Softwarelösung, CIRSrad, entwickelt. In dieser sind über klar strukturierte und einfach zu implementierende Prozesse, die Bearbeitungsschritte sowie ergänzend die Meldungen an die zuständige Behörde, möglich. Der Softwareworkflow ist dabei vollständig kompatibel zu den in Abschnitt 4.1 dargestellten Prozessen. Die Software kann unter https://www.dgmp.de/de-DE/1133/cirsrad/ kostenfrei bezogen und zentralisiert im Netzwerk mit Zugriff von beliebig vielen Clients aus genutzt werden. Dabei wird die Nutzung durch mehrere Organisationseinheiten unabhängig voneinander gewährleistet. Die Software kann gleichermaßen Entwicklern von klinischen Systemen als Demonstration der Implementierung der hier vorgestellten Prozesse dienen.

5 Empfehlungen zur Datenerfassung während der Bearbeitung eines Vorkommnisses

Die nachhaltige Aufarbeitung von Vorkommnissen durch Behörden und durch die eigene Einrichtung bedarf fundierter Angaben zu Ursache und Hergang des Vorkommnisses. Dieses Kapitel gibt Hinweise, welche Daten idealerweise im Rahmen der Bearbeitung eines Vorkommnisses erhoben (Abschnitt 5.1) und ggf. an die zuständige Behörde im Einklang mit den gesetzlichen Regelungen (Abschnitt 5.2) übermittelt werden sollten. Um den Erfassungsworkflow optimal an das klinische Geschehen anzupassen, wird zudem dargestellt, welche Daten im Rahmen welches Prozessschrittes (vgl. Abschnitt 4.1) erhoben und verarbeitet werden können.

5.1 Erfassungsempfehlung für intern verarbeitete Angaben

Es empfiehlt sich, die Erfassung von Informationen zu Vorkommnissen in mehreren Stufen entsprechend der in Abschnitt 4.1 dargestellten Prozesse vorzunehmen. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass eine möglichst umfangreiche Dokumentation zu einem möglichst frühen Zeitpunkt vorteilhaft sein kann. Beispielsweise ist es später schwieriger aus der Erinnerung konkrete Ereignisse, die zu dem Vorkommnis führten, exakt zu beschreiben. Andererseits zeigte es sich innerhalb der Anwendungsstudie ebenfalls, dass sich ein möglichst knapper Parametersatz für eine erste Dokumentation des Vorkommnisses positiv auf die Meldefreudigkeit auswirkt. Umfangreichere Pflichtangaben wirken auf Beteiligte bei der Erstdokumentation eher abschreckend, so dass eine rückläufige Meldefreudigkeit beobachtet werden konnte.

5.1.1 Erstdokumentation

Eine möglichst kurze und unkomplizierte interne Erstdokumentation des Vorkommnisses (Schritte A.2 bzw. A.4 der in Abschnitt 4.1 dargestellten Prozesse) kann lediglich aus folgenden Angaben bestehen

- Zeitstempel des Vorkommnisses
- Kennung der Modalität
- Beobachtete Kategorie eines Vorkommnisses
- Information, ob es sich um ein Real- oder Beinahe-Vorkommnis handelt.

Um die nachfolgende Komplettierung der Meldung zu vereinfachen, ist es empfehlenswert die Zugriffsnummer der Untersuchung oder die Patientennummer erfassen zu lassen. Für Rückfra-

gen könnte auch das Kürzel der Person, welche das Vorkommnis dokumentiert hat, erfasst werden[3]. In der Praxis hat sich gezeigt, dass es von Vorteil sein kann, in einer Software lediglich diese vier Parameter als Pflichtfelder vorzusehen.

5.1.2 Vervollständigte Vorkommnismeldung

In einer zweiten Stufe (Schritt B.1 der in Abschnitt 4.1 dargestellten Prozesse) muss die initiale Dokumentation des Vorkommnisses vervollständigt werden, damit eine fundierte Entscheidung bzgl. der Vorkommnisart und des weiteren Vorgehens getroffen werden kann. Hier sollten, wenn nicht bereits geschehen, folgende weitere Parameter erfasst werden:

- Patientenstammdaten

Ggf. ergänzend

  - Untersuchungsart
  - Zugriffsnummer
  - Patientennummer
- Beschreibung des Herganges und der vermuteten Ursache
- Auskunftsfähiger Mitarbeiter für Rückfragen
- Angestrebte Maßnahmen zur Vermeidung der Wiederholung eines gleichen oder ähnlichen Vorkommnisses.
- Falls zutreffend: Angewandtes Untersuchungsprotokoll
- Falls zutreffend: Besonders belastete Organe und deren Organdosis
- Falls zutreffend: Radiopharmakon und Nuklid
- Falls zutreffend: Tatsächlich applizierte Aktivität
- Falls zutreffend: Dosiswerte (CTDI und DLP pro Serie, DFP)
- Falls zutreffend: Hautdosis und Referenzpunktdosis bei Durchleuchtungen/Interventionen
- Abschätzung der effektiven Dosis, insb. bei der Anwendung von Radionukliden

5.2 Gesetzlich geforderte Angaben in einer Vorkommnismeldung an die zuständige Behörde

Bei einem bedeutsamen Vorkommnis ist der SSV verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die im Folgenden aufgeführten Informationen der betroffenen Person unverzüglich erfasst und für 30 Jahre aufbewahrt werden:

[3] Aus anderen z.T. vorgeschriebenen Gründen ist eine vollständige Anonymisierung der Erstdokumentation bzgl. der verantwortlichen Person in der klinischen Routine effektiv kaum möglich.

1. Name und Vorname(n)
2. Geburtsdatum und Geburtsort
3. Geschlecht
4. Anschrift
5. Daten zur Exposition
6. Daten zu gesundheitlichen Folgen

Wenn Maßnahmen zum Schutz der exponierten Person erforderlich sind, sind diese Informationen der zuständigen Behörde im Rahmen der Meldung des Vorkommnisses zu übermitteln.

§ 108 Abs. 2 StrlSchV fordert weiterhin die Erfassung von „allen verfügbaren Angaben […], die für die Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses erforderlich sind. Soweit möglich, sind die Ursachen und Auswirkungen sowie die Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse anzugeben.“ Konkrete Forderungen werden hier allerdings nicht formuliert. Unabhängig davon, müssen die erfassten Angaben ebenso für 30 Jahre ab dem Tag des Vorkommnisses archiviert und gegen unbefugten Zugriff gesichert werden.

Die in § 90 Abs. 2 StrlSchG geforderte Dokumentation von „Daten zur Exposition“ und „Daten zu gesundheitlichen Folgen“ sind relativ unkonkret gehalten. Vor dem Hintergrund der Bewertbarkeit der Angaben durch die zuständige Behörde sowie die Nutzbarkeit für das Bundesamt für Strahlenschutz zur Ableitung von konkreten zukünftigen Empfehlungen sollte hier jedoch eine möglichst detaillierte Beschreibung des Vorkommnisses erfolgen.

Es empfiehlt sich daher bzgl. der „Daten zur Exposition“ folgende Angaben an die zuständige Behörde zu übermitteln:

- Ereignistyp gem. Anlage 14 bzw. 15 der StrlSchV
- Modalität
- Ausführliche Beschreibung des Herganges
- Falls bereits möglich, genaue Darlegung der Ursache. Im Falle eines Gerätedefektes als Ursache sollte auch der Produktname und der Hersteller genannt werden.
- Falls bereits möglich, genaue Darlegung der Auswirkungen
- Expositionsbeschreibung:
  - Technische Dosiswerte (CTDI und DLP pro Serie bzw. DFP) (Röntgendiagnostik)
  - Exponierte Körperregion (Röntgendiagnostik)
  - Verabreichte Aktivität, Pharmakon und Nuklid (Nuklearmedizin)
  - Abgeschätzte effektive Dosis unter Angabe der verwendeten Methode zur Abschätzung. Beispielsweise sollte bei Nutzung von Konversionsfaktoren ihre Literaturquelle genannt werden.

Falls eine anschließende Abschlussmeldung gem. § 108 Abs. 3 StrlSchV erforderlich ist, sollten hierin zunächst die zuvor gemachten Angaben erneut genannt und ggf. korrigiert werden. Anschließend erwartet der Gesetzgeber „ergänzende Angaben, die zur vollständigen Bewertung erforderlich sind“. Dies umfasst lt. § 108 Abs. 3 StrlSchV

- Beschreibung der Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen
- Beschreibung von Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung entsprechender Vorkommnisse

Entsprechende Informationen sollten aufgrund der für die interne Aufarbeitung eines Vorkommnisses erforderlichen Dokumentation ohnehin vorliegen. Diese müssen allerdings ggf. im Rahmen der Abschlussmeldung an die zuständige Behörde für Dritte verständlich ausformuliert werden.

6 Literaturverzeichnis

1. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017(BGBl. I S. 1966) geändert worden ist.

2. Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036).

3. WikipediaMaster. https://de.wikipedia.org/wiki/Datei:Heinrichs_Gesetz.svg. [Online] 10. März 2013. [Zitat vom: 21. 11 2019.]

4. Heinrich, Herbert W. *Industrial accident prevention: a scientific approach.* s.l. : McGraw-Hill Book Company, inc., 1931.

5. MTA-Gesetz vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 34 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist.