



Bundesamt  
für Strahlenschutz

**Jahresbericht 2021**

# Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen

**Bericht der zentralen Stelle gemäß § 111 Abs. 1 Nr. 6 StrlSchV**

BfS-46/22

Bundesamt für Strahlenschutz  
MB 1 | Generelle Aspekte des medizinischen  
Strahlenschutzes und Notfallmanagements

## **Impressum**

Bundesamt für Strahlenschutz  
Postfach 10 01 49  
38201 Salzgitter

Tel.: +49 30 18333-0

Fax: +49 30 18333-1885

E-Mail: [ePost@bfs.de](mailto:ePost@bfs.de)

De-Mail: [epost@bfs.de-mail.de](mailto:epost@bfs.de-mail.de)

[www.bfs.de](http://www.bfs.de)

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:

[urn:nbn:de:0221-2022112135428](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0221-2022112135428)

November/2022

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2</b>	<b>Praktische Umsetzung .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse .....</b>	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>Seitenverwechslung in der Strahlentherapie .....</b>	<b>11</b>
<b>3.2</b>	<b>Falsche Applikator-Eingabe zur Berechnung der IORT-Dosis in der Strahlentherapie .....</b>	<b>12</b>
<b>3.3</b>	<b>Erhöhte Exposition bei einer Angiographie aufgrund einer nicht adäquaten Bildfrequenz .....</b>	<b>13</b>
<b>3.4</b>	<b>Erhöhte Exposition bei einer CT-Untersuchung aufgrund eines Einstellfehlers.....</b>	<b>13</b>
<b>3.5</b>	<b>Deterministischer Hautschaden in der nuklearmedizinischen Therapie bei Radiosynoviorthese .</b>	<b>14</b>
<b>3.6</b>	<b>Bedeutsame Dosisüberschreitung in der nuklearmedizinischen Therapie durch Verwechslung von Therapiekapseln.....</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse .....</b>	<b>15</b>
<b>4.1</b>	<b>Übersicht und allgemeine Aspekte.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2</b>	<b>Gemeinsame Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Personenverwechslungen in der Strahlentherapie.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Bestrahlungsplanverwechslungen.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Unzulänglichkeiten bei der Kontrastmittelgabe in der CT.....</b>	<b>16</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Erhöhte Expositionen bei CT-Angiographien mit Bolus-Tracking.....</b>	<b>16</b>
<b>4.2.5</b>	<b>Erhöhte Expositionen durch falsch gewählte Untersuchungsparameter .....</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung .....</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>19</b>

# Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen – Jahresbericht 2021

## 1 Einführung

Aufgrund der rasanten medizintechnischen und radiopharmakologischen Entwicklungen in den letzten Jahren werden sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie ionisierende Strahlen und radioaktive Stoffe zunehmend häufiger eingesetzt. Gleichzeitig steigt die Komplexität dieser Anwendungen. Damit erhöht sich aber auch das Risiko von geräte- oder personenbedingten Fehlern sowie von Unfällen, die zu einer Schädigung von Patient\*innen oder Personal führen oder zumindest führen können. Zur Sicherstellung eines hohen Qualitätsniveaus bei der Anwendung ionisierender Strahlen oder radioaktiver Stoffe am Menschen ist es notwendig, derartige bedeutsame Vorkommnisse im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht zu erfassen und zu bewerten. Darüber hinaus ist es erforderlich, die Informationen über derartige Vorkommnisse bundesweit zu sammeln und aufzuarbeiten (retrospektiver Aspekt) sowie die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu veröffentlichen, um eine Wiederholung dieser und ähnlicher Vorkommnisse in anderen Einrichtungen zu vermeiden (prospektiver Aspekt).<sup>1</sup> Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich um den dritten Jahresbericht, der zu dem genannten Zweck erstellt und veröffentlicht wurde. Die Berichte der Jahre 2019 und 2020 finden Sie hier:

[https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medicin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medicin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht_node.html)

### 1.1 Rechtliche Grundlagen

Die in § 90 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) und in §§ 108-112 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) getroffenen Regelungen zur Meldung und Aufarbeitung von bedeutsamen Vorkommnissen und den diesbezüglichen Aufgaben der zuständigen Stellen gelten für alle Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen. Konkrete Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse werden (nicht abschließend) in Anlage 14 StrlSchV aufgelistet.

Nach Anlage 14 StrlSchV sind sowohl medizinische als auch nichtmedizinische Anwendungen zu berücksichtigen. Medizinische Expositionen umfassen nicht nur Strahlenanwendungen an Patient\*innen, sondern auch solche an asymptomatischen Personen im Rahmen der Früherkennung (§ 2 Absatz 8 Nummer 1 StrlSchG), Personen an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden (§ 2 Absatz 8 Nummer 2 StrlSchG) sowie Betreuungs- oder Begleitpersonen (§ 2 Absatz 8 Nummer 3 StrlSchG). Nichtmedizinische Anwendungen betreffen Personen, die in durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes oder nach Einwanderungsbestimmungen anderer Staaten exponiert werden (§ 83 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchG).

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

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

---

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

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

Gemäß § 110 Absatz 1 StrlSchV erfasst, prüft und bewertet die zuständige Behörde Meldungen nach § 108 StrlSchV im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht. Nach § 110 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchV übermittelt sie darüber hinaus unverzüglich die jeweils vorliegenden Informationen über ein bedeutsames Vorkommnis in pseudonymisierter Form an die zentrale Stelle nach § 111 Absatz 2 StrlSchV. Die zentrale Stelle ist nach § 111 Absatz 2 StrlSchV das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Zur Erfüllung seiner Aufgaben errichtet und betreibt das BfS gemäß § 111 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV ein elektronisches Register zur bundeseinheitlichen Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von Informationen zu bedeutsamen Vorkommnissen. Gemäß § 111 Absatz 1 Nummer 7 StrlSchV steht das BfS im Austausch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde für die Meldeverfahren für Medizinprodukte und Arzneimittelrecht.

## **1.2 Praktische Umsetzung**

Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 111 Absatz 1 StrlSchV hat das BfS 2019 das webbasierte IT-System BeVoMed (Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin) eingerichtet. Es ermöglicht die Erfassung, Verarbeitung und Auswertung der von den zuständigen Behörden übermittelten Informationen über bedeutsame Vorkommnisse. In diesem Zusammenhang wurden vom BfS im Jahr 2021 zwei Seminare zum Erfahrungsaustausch zwischen den involvierten Landesbehörden und der zentralen Stelle durchgeführt.

Das BeVoMed-Webportal wird kontinuierlich weiterentwickelt. Im Jahr 2021 erfolgte ein größeres Upgrade, welches sowohl die Nutzbarkeit seitens der Aufsichtsbehörden verbesserte, als auch neue Funktionen für die zentrale Stelle beinhaltete. Für das Jahr 2022 sind weitere Erweiterungen und Verbesserungen u. a. hinsichtlich einer barrierefreien Nutzung des BeVoMed-Systems geplant. Voraussetzung für die Übermittlung der Informationen über bedeutsame Vorkommnisse von den zuständigen Aufsichtsbehörden an die zentrale Stelle ist eine Registrierung im BeVoMed-System. Zum Stichtag 15.07.2022 waren alle 16 Bundesländer mit insgesamt 46 Landesbehörden im BeVoMed registriert (Stand Juli 2021: 16 Bundesländer mit insgesamt 49 Landesbehörden).

Gemäß § 111 Absatz 1 Nummer 3 StrlSchV erfasst und verarbeitet die zentrale Stelle Informationen über bedeutsame Vorkommnisse und wertet diese insbesondere im Hinblick auf die Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der Erkenntnisse auf andere Anwendungen und andere Anwender aus. Hierzu werden Auswertungen und Empfehlungen zu einzelnen Vorkommnissen in anonymisierter Form auf der Homepage des BfS veröffentlicht, wenn diese aufgrund der Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der aus ihnen gewonnenen Erkenntnisse auch für andere Anwendende wichtig sein können. Diese Informationen richten sich primär an Fachkreise. Um den Zugang zu diesen Fachinformationen auf Strahlentherapeut\*innen, Nuklearmediziner\*innen, Radiolog\*innen, Medizinphysiker\*innen und zuständige Behörden zu beschränken, ist dieser Bereich passwortgeschützt.

Darüber hinaus werden die an die zentrale Stelle gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse regelmäßig unter systematischen Gesichtspunkten wissenschaftlich ausgewertet. Die Ergebnisse und die daraus abgeleiteten Empfehlungen für den Strahlenschutz werden in Form von Jahresberichten veröffentlicht. Im Jahr 2021 wurden die gewonnenen Erkenntnisse auch auf zwei Fachtagungen vorgestellt.

## 2 Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Zum 15.07.2022 lagen der zentralen Stelle insgesamt 116 Meldungen für das Jahr 2021 vor, 107 hiervon mit Abschlussmeldungen. Bei sieben Abschlussmeldungen wurde durch die zuständige Behörde und/oder das BFS festgestellt, dass es sich um kein Vorkommnis handelte, oder dass das berichtete Vorkommnis nicht bedeutsam war. Damit ergaben sich für 2021 Informationen zu 100 abgeschlossenen Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse, welche in diesem Bericht berücksichtigt werden. Alle ausgewerteten Meldungen beziehen sich ausschließlich auf medizinische Expositionen. Zu Expositionen von untersuchten Personen bei nichtmedizinischen Anwendungen erfolgte eine Meldung, diese wurde jedoch als nicht bedeutsam bewertet. Für das Jahr 2021 ergaben sich hinsichtlich des Informationsaustausches mit dem BfArM keine Erkenntnisse zu bedeutsamen Vorkommnissen.

Für das Jahr 2020 wurden nach dem 15.07.2021 noch 19 bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, von denen zehn die Strahlentherapie, sieben die Radiologie und je eines die Nuklearmedizin sowie die Intervention betrafen. Diese Vorkommnisse sind in Tabelle 1 für das Jahr 2020 berücksichtigt.

Die Verteilung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse auf die medizinischen Fachgebiete ist in Tabelle 1 angegeben. Der Hauptteil der Meldungen ist aus den Bereichen Strahlentherapie und Röntgendiagnostik zu verzeichnen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich zum jetzigen Zeitpunkt eine Abnahme der Meldungen. Lässt man jedoch die für das Jahr 2020 nachgemeldeten 19 bedeutsamen Vorkommnisse außer Acht, so stagniert die Meldezahl im direkten Vergleich zum letzten Berichtszeitpunkt. Eine Ausnahme davon bildet der Bereich der Interventionen mit einem starken Rückgang.

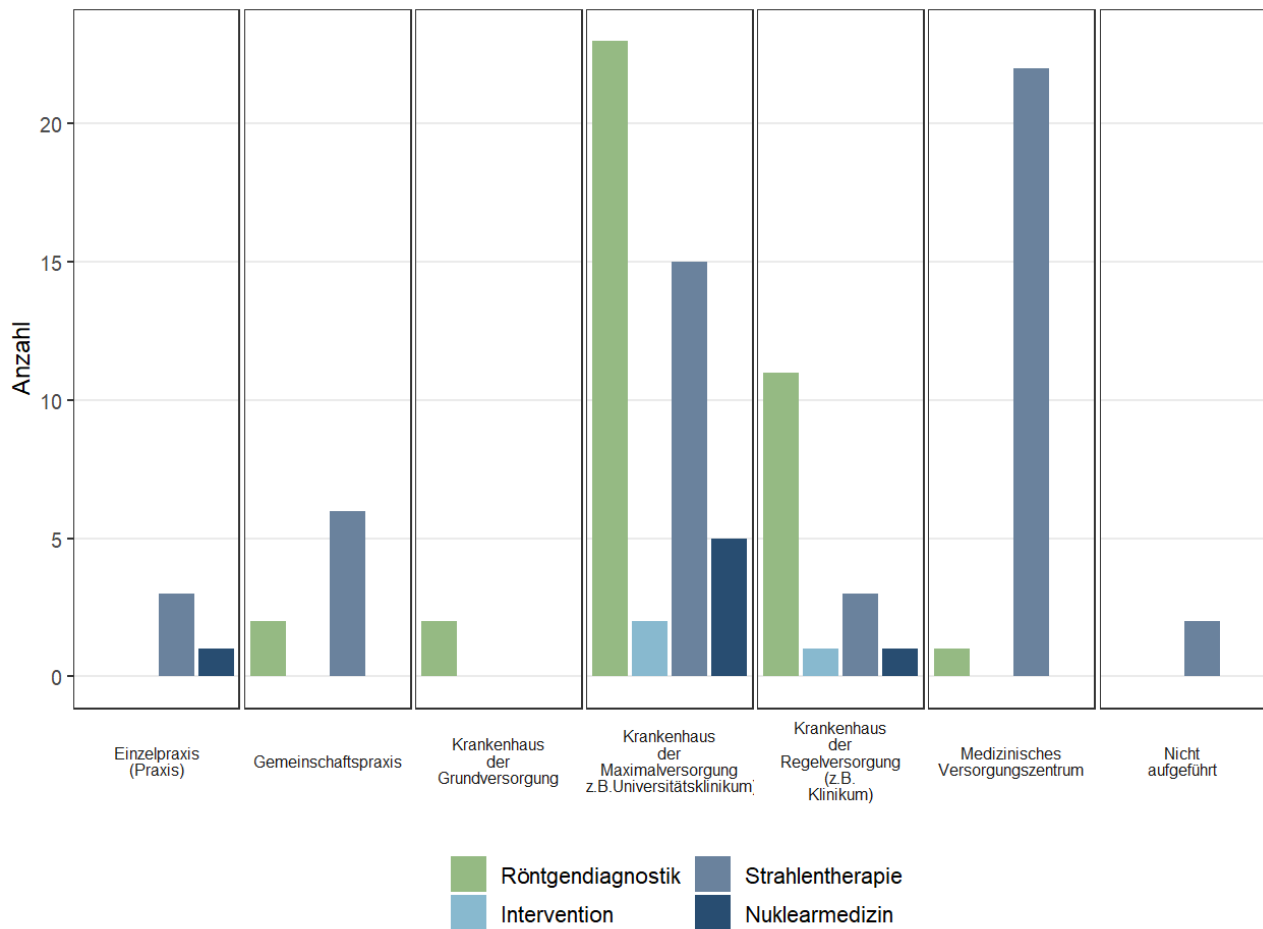
**Tabelle 1. Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse in den Jahren 2019, 2020 und 2021 mit Abschlussmeldung auf die medizinischen Fachgebiete<sup>2</sup>**

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse 2019	Anzahl der Vorkommnisse 2020	Anzahl der Vorkommnisse 2021
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	8	42	39
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	1	14	3
Strahlentherapie	53	57	51
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	11	8	7
<b>Gesamt</b>	<b>73</b>	<b>121</b>	<b>100</b>

Die Zuordnung der Meldungen über medizinische Expositionen zu den jeweiligen Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem zeigt Abbildung 1. Die häufigsten Meldungen im Bereich der Röntgendiagnostik traten in Krankenhäusern der Maximalversorgung auf, gefolgt von der Strahlentherapie

<sup>2</sup> Änderungen dieser Tabelle gegenüber den vorhergehenden Jahresberichten ergeben sich aus der Berücksichtigung von Nachmeldungen, die bis zum 15.07.2022 eingegangen sind.

in medizinischen Versorgungszentren. Meldungen zu spezialisierten Verfahren der Nuklearmedizin sowie Interventionen gingen überwiegend aus den Krankenhäusern der Maximal- und Regelversorgung ein. Im ambulanten Bereich dominieren Vorkommnisse in der Strahlentherapie, vorwiegend aus medizinischen Versorgungszentren, welche in den vergangenen Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen haben.



**Abbildung 1. Zuordnung der bedeutsamen Vorkommnisse im Jahr 2021 mit Abschlussmeldung zu den Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen**

Die Verteilung der Meldungen auf die Kategorien und Kriterien der Anlage 14 StrlSchV ist in

Tabelle 2 zusammengefasst. Im Vergleich zu 2020 sind folgende Punkte hervorzuheben:

- Erneut entfiel der größte Teil der gemeldeten Vorkommnisse auf die Strahlentherapie, wobei die meisten hiervon wiederum Personen- und Bestrahlungsplanverwechslungen betrafen.
- Die Meldefrequenz ist in allen Bereichen im Vergleich zum Vorjahr eher rückläufig.
- Zur Intervention und nuklearmedizinischen Therapie wurde erneut lediglich eine geringe Zahl an Vorkommnissen gemeldet.
- Es sind keine Meldungen gemäß Kategorie V (Vorkommnisse bei Betreuungs- und Begleitpersonen), Kategorie VI (Vorkommnisse in der medizinischen Forschung) oder hinsichtlich eines Beinahe-Vorkommnisses (Kategorie VII) eingegangen.

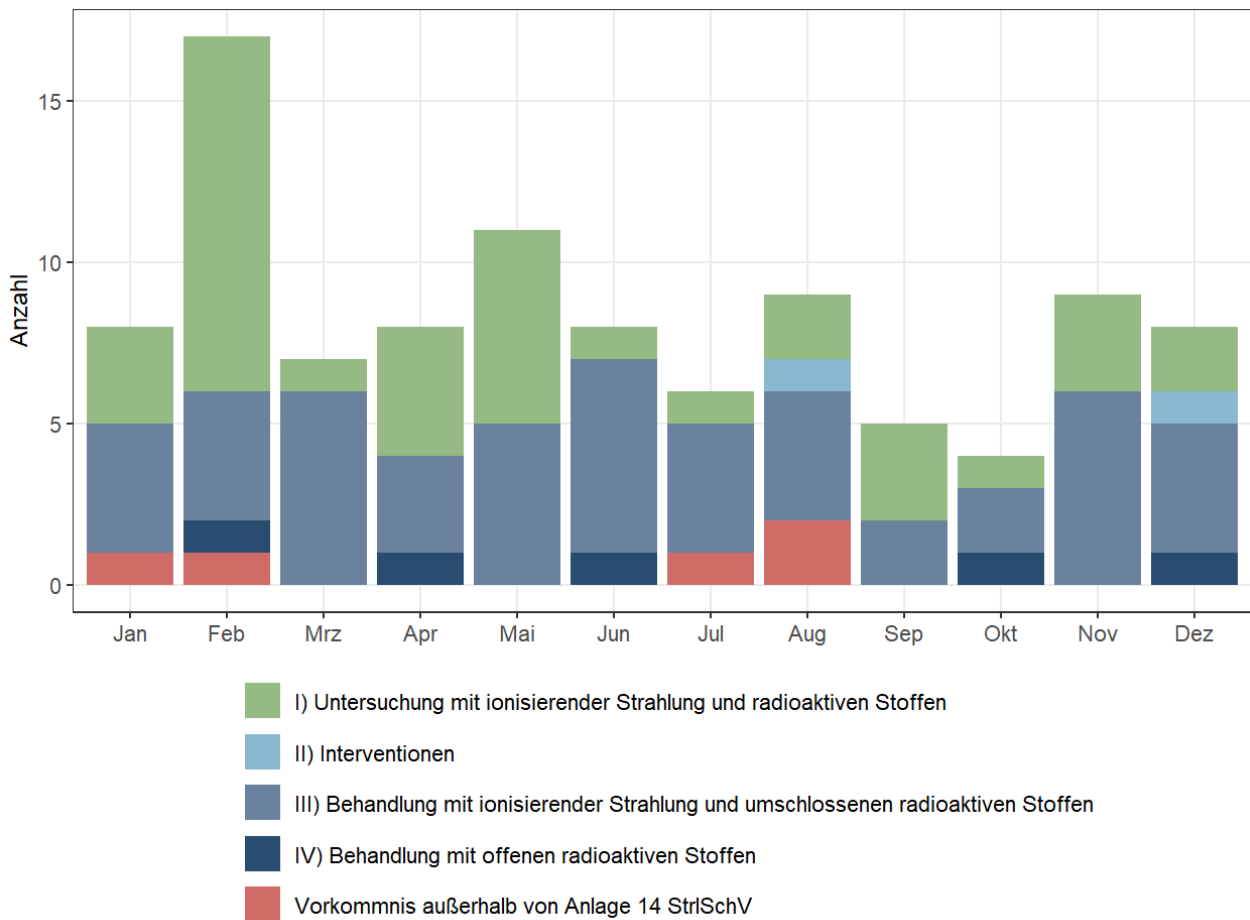


**Tabelle 2. Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse mit Abschlussmeldungen im Berichtszeitraum auf die Kategorien und Kriterien der Anlage 14 StrISchV**

<b>Kategorie I</b>	<b>Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumetomographie der Zähne und des Kiefers</b>	<b>41</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Bezogen auf eine Gruppe von Personen</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Bezogen auf eine einzelne Person</b>	<b>38</b>
	a CTDI <sub>vol</sub> einer Computertomographie am Gehirn > 120 mGy	11
	a CTDI <sub>vol</sub> einer Computertomographie am Körper > 80 mGy	19
	a DFP einer Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy cm <sup>2</sup>	1
	a Überschreitung der effektiven Dosis durch radioaktive Stoffe > 20 mSv	0
	a Überschreitung der Organdosis durch radioaktive Stoffe > 100 mSv	0
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	7
	c Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
	<b>Meldungen außerhalb Anlage 14</b>	<b>3</b>
<b>Kategorie II</b>	<b>Interventionen</b>	<b>3</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Bezogen auf eine Gruppe von Personen</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt</b>	<b>2</b>
	a DFP > 20.000 cGy cm <sup>2</sup>	2
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	0
	c Personenverwechslung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
<b>Nummer 3</b>	<b>Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt</b>	<b>0</b>
	a Deterministische Hautschäden bei DFP > 50.000 cGy cm <sup>2</sup>	0
	b Personen- oder Körperverwechslung	0
	c Unerwartete deterministische Wirkung	0
	<b>Meldungen außerhalb Anlage 14</b>	<b>1</b>

<b>Kategorie III</b>	<b>Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen</b>	<b>51</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt &gt; 10 %</b>	<b>7</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Dosisüberschreitung in Risikoorganen &gt; 10 %</b>	<b>1</b>
<b>Nummer 3</b>	<b>Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane &gt; 10 %</b>	<b>11</b>
<b>Nummer 4</b>	<b>Abweichung der Gesamtbehandlungszeit &gt; 1 Woche</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 5</b>	<b>Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung:</b>	<b>30</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personenverwechslung</li> <li>• Bestrahlungsplanverwechslung</li> </ul>	18 12
<b>Nummer 6</b>	<b>Unerwartete deterministische Wirkung</b>	<b>1</b>
	<b>Meldungen außerhalb Anlage 14</b>	<b>1</b>
<b>Kategorie IV</b>	<b>Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen</b>	<b>5</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Abweichung der Gesamtaktivität &gt; 10 %</b>	<b>5</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Unerwartete deterministische Wirkung</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 3</b>	<b>Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes:</b>	<b>0</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personenverwechslung</li> <li>• Körperteilverwechslung</li> <li>• Pharmakonverwechslung</li> </ul>	0 0 0
<b>Nummer 4</b>	<b>Paravasat nach Injektion des radioaktiven Stoffes &gt; 15 %</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 5</b>	<b>Kontamination der behandelten Person durch einen radioaktiven Stoff, wenn die effektive Dosis 20 mSv oder die Organ-Äquivalentdosis 100 mSv überschreitet</b>	<b>0</b>
<b>Kategorie V</b>	<b>Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 StrlSchG</b>	<b>0</b>
<b>Kategorie VI</b>	<b>Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung</b>	<b>0</b>
<b>Kategorie VII</b>	<b>Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition</b>	<b>0</b>

Abbildung 2 stellt die monatliche Verteilung des Eintrittsdatums gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse im Berichtszeitraum dar. Wie im Vorjahr überrascht die hohe Variation der pro Monat gemeldeten Vorkommnisse in der Röntgendiagnostik. Unverändert zu 2019 und 2020 gingen die meisten Meldungen im Februar ein.



**Abbildung 2. Monatliche Verteilung des Eintrittsdatums der für das Jahr 2021 gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse mit Abschlussmeldung**

### 3 Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse

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

#### 3.1 Seitenverwechslung in der Strahlentherapie

Bei einer Beckenbestrahlung mit anschließendem einseitigem Parametrien-Boost kam es zu einer Seitenverwechslung, so dass links 55,4 Gy statt geplanter 45,0 Gy appliziert wurden und rechts 45,0 Gy statt 55,4 Gy (Kriterium III.1 Anlage 14 StrlSchV).

Eine Patientin stellte sich zur adjuvanten Beckenbestrahlung nach Chemotherapie vor. Es wurde für das Becken eine Dosis bis 45,0 Gy mit einer Dosisescalation auf die Parametrien rechts bis 55,4 Gy verordnet. Nach der Planungs-CT erfolgte die Konturierung durch den Strahlentherapeuten, wobei das Zielvolumen (ZV) für die Dosisescalation auf der falschen Seite eingezeichnet wurde (links statt rechts). Die Bestrahlungsplanung wurde durch den Medizinphysikexperten (MPE) ohne Vergleich mit der Akte oder der ZV-Bezeichnung im Patientendatenmanagementsystem durchgeführt. Hierfür wurde die verordnete

Dosiseskalation in zwei Schritte aufgeteilt: eine volumetrisch modulierte Rotationsbestrahlung (VMAT) mit simultan integriertem Boost (SIB) bis 50,0 Gy sowie ergänzend eine VMAT für den sequentiellen Boost mit 5,4 Gy. Die anschließende Planbesprechung fand in Form einer Videokonferenz mit zwei Strahlentherapeuten, zwei MPE und einer Medizinisch-Technischen Radiologieassistentin (MTRA) statt; der Plan wurde durch den konturierenden Arzt akzeptiert, eine Kontrolle der Seite erfolgte nicht. Nach der Kontrollmessung wurde der Plan durch einen MPE bestätigt. Auch bei der Ersteinstellung (Becken + SIB) und bei der Umstellung auf das Boost-Volumen (ZV-Bezeichnung Parametrien-Boost rechts, Lage des neuen Isozentrums links) fiel der Seitenfehler nicht auf. Erst bei einem Arzt-Patienten-Gespräch vor dem Afterloading wurde der Fehler auf Nachfrage der Patientin (wieso die linke Seite angezeichnet sei) erkannt. Es erfolgte eine umgehende Aufsättigung der fälschlicherweise nicht bestrahlten linken Seite und anschließend das vorgesehene Afterloading.

In Folge des Vorkommnisses veranlasste der Betreiber eine Neubewertung der Abläufe in Bezug auf die Planung und Durchführung von Bestrahlungen: Zielvolumina müssen zukünftig schriftlich festgelegt werden (in Papierform und elektronisch im Patientendatenmanagementsystem) und soweit zutreffend zwingend eine Seitenangabe enthalten. Bei der initialen Lagerung wird die zu bestrahlende Seite aktiv beim Patienten abgefragt. Bei der Bestrahlungsplanung wird durch den MPE verifiziert, ob die Seite, auf der das ZV konturiert wurde, zu der Angabe des ZV im Patientendatenmanagementsystem passt. In der Planbesprechung wird die zu bestrahlende Seite benannt und von einer anderen Person nach Sichtprüfung bestätigt. Soweit ohne Therapieverzögerung möglich, erfolgen die Konturierung und die Planbestätigung nicht durch denselben Arzt und die Bestrahlungsplanung, der Export und die Planbestätigung im Patientendatenmanagementsystem nicht durch denselben MPE.

Bewertung aus Sicht des BfS: Das Vier-Augen-Prinzip sollte immer eingehalten werden, insbesondere bei der Therapie-Initiierung. Insbesondere sollte nicht derselbe/dieselbe fachkundige Arzt/Ärztin den Bestrahlungsplan erstellen und freigeben. Gleiches gilt für den/die MPE. Vor allem bei komplexen Therapieabläufen oder Therapien mit komplexer Technik persistieren initial verursachte Fehler über einen längeren Zeitraum und werden seltener unter Therapie erkannt.

### **3.2 Falsche Applikator-Eingabe zur Berechnung der IORT-Dosis in der Strahlentherapie**

In einer intraoperativen Radiotherapie (IORT) der rechten Teil-Brust kam es zu einer Verwechslung des Applikators; es wurde mit 23,8 Gy statt mit 20,0 Gy bestrahlt, was zu einer Dosisüberschreitung von 19 % führte (Kriterium III.1 Anlage 14 StrlSchV).

Bei einer Patientin mit Mammakarzinom sollte nach Tumorresektion eine Einzeit-IORT der Teilbrust mit einer Dosis von 20 Gy im Tumorbett durchgeführt werden. Nach Tumorentfernung wurde hierzu ein Kugelapplikator von 2,5 cm Durchmesser gewählt und wie üblich zur Dokumentation fotografiert. Nach Einbringen und Fixieren des Applikators wurden zur Dosisberechnung die Daten anhand der Fotodokumentation in die Steuereinheit eingegeben. Dabei fiel auf, dass auf dem Foto statt dem vorgesehenen 2,5 cm Applikator ein 3,0 cm Applikator abgebildet war. Der Strahlentherapeut vermutete einen Kommunikationsfehler, hinterfragte die Information jedoch nicht weiter. Die Bestrahlung wurde unter der Annahme eines einliegenden 3,0 cm-Applikators begonnen. Erst im weiteren Verlauf veranlassten der Strahlentherapeut und die Operateurin eine Überprüfung des entsprechenden sterilen OP-Instrumentensets, in welchem sich der 3,0 cm Applikator befand. Die Bestrahlung wurde sofort unterbrochen. Nach Korrektur des Durchmessers des verwendeten Applikators wurde eine bereits applizierte Dosis von 23,8 Gy (statt 20,0 Gy) errechnet. Daher wurde die IORT sofort abgebrochen. Ursächlich für die Verwechslung war die Verwendung einer falschen Fotodokumentation, bei welcher die Aufnahmen einer früheren IORT angezeigt und nicht – wie in der Verfahrensanweisung festgelegt – gelöscht worden waren.

Unter anderem wurden folgende Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung ähnlicher Vorkommnisse durch den Betreiber ergriffen: Visuelle Kontrolle des Applikators mittels Vier-Augen-Prinzip durch MPE und durchführende\*n Strahlentherapeut\*in vor Einführen in das Tumorbett, ggf. Erstellung eines im Konsens

quittierten Formulars mit Zusammenfassung aller Informationen („Team-Time-Out“), Dateneingabe in die Steuereinheit des Intrabeam-Gerätes vor Einbringung und steriler Abdeckung des Applikators, Abbruch der Behandlung im Falle einer abweichenden oder unklaren Information während der Vorbereitung, gemeinsame Abstimmung über weiteres Vorgehen.

Bewertung aus Sicht des BfS: Auf Grund der Einzeitigkeit der IORT und der damit verbundenen einmaligen hohen Dosis ist ein Fehler mit einem erhöhten Gefährdungspotential verbunden. Um Fehler zu vermeiden, sollten Unklarheiten auch unter Zeitdruck immer im Team geklärt werden. Eine detaillierte Auflistung der Arbeitsschritte einschließlich Kontrollschritten, ggf. mit Abzeichen von Checklisten, kann dabei hilfreich sein.

### **3.3 Erhöhte Exposition bei einer Angiographie aufgrund einer nicht adäquaten Bildfrequenz**

Bei einer angiographischen Untersuchung kam es aufgrund eines Anwenderfehlers zu einer bedeutsamen Überschreitung des Dosisflächenprodukts (DFP) von 20.000 cGy cm<sup>2</sup> um ca. 25 % (Kriterium II.2a Anlage 14 StrlSchV).

Bei einer Patientin wurde eine diagnostische Angiographie der Beinachse durchgeführt. Durch einen Bedienfehler der Röntgenanlage wurde die Untersuchung mit einer Bildwiederholungsfrequenz von 2 Bildern/s anstatt der sonst üblichen Frequenz von 1 Bild/s durchgeführt, woraus eine Überschreitung der Meldeschwelle resultierte.

In Folge des Vorkommnisses erfolgten Schulungen des Personals und eine Unterweisung durch den MPE. Zudem wird die Aufsichtsbehörde Maßnahmen zur Dosisminimierung bei Röntgenanlagen für Hochdosisverfahren mit dem bestellten MPE thematisieren und gemeinsame Überwachungsmaßnahmen festlegen.

Bewertung aus Sicht des BfS: Bei Interventionen sollte im Sinne des Strahlenschutzes stets die niedrigst mögliche Bildfrequenz angewählt werden, welche für die Beurteilbarkeit der Untersuchung nötig ist. Sinnvoll ist es, für gängige Interventionen Protokolle anzulegen und mit dem/der MPE zu optimieren. An der Anlage sollte das am wenigsten dosisintensive Protokoll voreingestellt werden, nur bei Bedarf kann die fachkundige Person die Parameter manuell entsprechend anpassen.

### **3.4 Erhöhte Exposition bei einer CT-Untersuchung aufgrund eines Einstellfehlers**

Bei einer CT-Untersuchung der Wirbelsäule führte die Dosismodulation aufgrund falsch gewählter Ausgangsparameter zu einer erhöhten Exposition (Kriterium I.2a Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem adipösen Patienten sollte eine CT-Untersuchung der Wirbelsäule erfolgen. Zur Lagekontrolle und zur Bestimmung des Ausgangswertes für die Röhrenstrommodulation wurde zuvor eine laterale Übersichtsaufnahme (Topogramm) angefertigt. Hierzu wurde eine zu niedrige Spannung von 100 kV angewählt. Dies führte zu einer überproportionalen Hochregelung der automatischen Röhrenstrommodulation bei dem anschließenden CT-Scan und in deren Folge zu einer Überschreitung der Meldeschwelle mit einem CTDI<sub>vol</sub>-Wert von 125 mGy.

Es folgte eine Fehleranalyse durch den zuständigen MPE und einer Technikerin der Herstellerfirma des CT-Gerätes. Die voreingestellte Spannung für die Akquisition von Topogrammen wurde im Protokoll für adipöse Patient\*innen angepasst. Zudem wurden sämtliche MTRA über das Vorkommnis informiert und angehalten, auf die Verwendung des korrekten Protokolls zu achten.

Bewertung aus Sicht des BfS: Die automatische Röhrenstrommodulation kann durch falsche Ausgangswerte, wie in diesem Beispiel geschehen, nachteilig beeinflusst werden. Daher ist es unerlässlich, dass der/die zuständige MTRA jede Untersuchung mit dem korrekten und optimierten Protokoll durchführt und die (vor)eingestellten Expositionsparameter auf Plausibilität überprüft.

### 3.5 Deterministischer Hautschaden in der nuklearmedizinischen Therapie bei Radiosynoviorthese

Im Rahmen einer Radiosynoviorthese (RSO) an einem Kniegelenk kam es zu einer Fehlinjektion mit einem resultierenden deterministischen Strahlenschaden der Haut (Kriterium IV.2 Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem Patienten sollte eine RSO des Kniegelenks durchgeführt werden. Geplant war die Behandlung mit 140 MBq Yttrium-90 in der Gelenkhöhle. Bei der örtlichen Betäubung verwechselte die behandelnde Ärztin die Spritze mit dem Betäubungsmittel mit der Nuklidspritze mit Yttrium-90. Das Radionuklid wurde intrakutan injiziert. Die Fehlinjektion führte zu einer sehr hohen Hautdosis mit konsekutiver Entstehung einer ca. 3 x 4 cm<sup>2</sup> großen Hautwunde. Zunächst erfolgte eine erste Abschätzung der lokalen Haut-Äquivalentdosis durch den zuständigen MPE; zusätzlich wurde das BfS um Unterstützung gebeten. Die Abschätzung der Hautdosis durch das BfS erfolgte über eine Monte-Carlo Simulation mit dem Hautmodell der International Commission on Radiological Protection (ICRP) Publikation 89<sup>3</sup>. Die Berechnungen ergaben eine lokale Äquivalentdosis der Haut von etwa 1860 Gy im Target-Volumen von (3 x 4 x 0,005) cm<sup>3</sup>.

Als organisatorische Maßnahme wurde daraufhin festgelegt, dass die aufgezoogene Nuklidspritze erst aus dem Heißlabor geholt wird, nachdem die örtliche Betäubung durchgeführt wurde. Zudem wurde das Personal nochmals hinsichtlich der erforderlichen Sorgfalt geschult, indem fortan die assistierende Person, welche dem Arzt/der Ärztin die entsprechenden Spritzen anreicht, die Art der Spritze vor der Übergabe benennt.

Bewertung aus Sicht des BfS: Gerade bei nuklearmedizinischen Therapien ist aufgrund der mitunter sehr hohen Aktivitäten besonders sorgfältig zu arbeiten. Zur Vermeidung von Verwechslungen ist eine mehrfache Überprüfung jedes Medikaments vor Verabreichung, zuletzt unmittelbar vor der Injektion, notwendig. Grundsätzlich ist eine Abschirmung der Spritzen mit Radiopharmaka unerlässlich. Dies dient neben der eindeutigen Erkennbarkeit auch dem Strahlenschutz des Personals. Bei hausinternen Schulungen sollten die Empfehlungen des BfS beim Strahlenschutz bei der RSO herangezogen werden<sup>4</sup>.

### 3.6 Bedeutsame Dosisüberschreitung in der nuklearmedizinischen Therapie durch Verwechslung von Therapiekapseln

Zur Behandlung einer Schilddrüsenautonomie wurde bei einer Patientin eine Radiojodtherapie indiziert. Hierbei wurde aufgrund einer Verwechslung von Therapiekapseln 483 MBq 131-Jod statt der geplanten 250 MBq 131-Jod verabreicht (Kriterium IV.1 Anlage 14 StrlSchV).

Bei einer 27-jährigen Patientin mit unifokaler Schilddrüsenautonomie wurde die Indikation zur Radiojodtherapie gestellt. Geplant war eine Therapie mit 250 MBq 131-Jod nach individueller Dosisberechnung auf Basis eines zuvor durchgeführten Radiojodtests und einer sonographischen Volumetrie. Als Herddosis wurden 400 Gy festgelegt. Die Durchführung der Radiojodtherapie erfolgte unter einer Thyreosuppression mit Levothyroxin 75 µg über eine Zeit von sieben Wochen. Zum Zeitpunkt der Behandlung lagen Therapiekapseln von zwei verschiedenen Herstellern vor. Um die Patientin nicht zu verunsichern, wurden die Kapseln in zwei neutrale Applikationsröhrchen umgefüllt, wobei es zu einer Verwechslung kam. Hierdurch erhielt die Patientin eine deutlich erhöhte Aktivität; die posttherapeutische Dosimetrie ergab eine tatsächlich erzielte Herddosis von 1385 Gy im Bereich der unifokalen Autonomie.

Um Verwechslungen der Therapiekapseln im Regel- und Ausnahmefall zukünftig zu vermeiden, wurden vom Betreiber verschiedene Regelungen für ein Vier-Augen-Prinzip eingeführt. Generell muss vor Strahlenbehandlungen eine Risikoanalyse nach § 126 StrlSchV durchgeführt werden. In dieser Risikoanalyse wird zukünftig der Aspekt der Verwechslung von Therapiekapseln, speziell bei Lieferung unterschiedlicher Hersteller, berücksichtigt.

---

<sup>3</sup><https://www.icrp.org/publication.asp?id=icrp%20publication%2089> (Zugriff am 11.08.2022)

<sup>4</sup><https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/broschueren/ion/fachinfo/Empfehlungen-Radiosynoviorthese.html> (Zugriff am 09.08.2022)

Bewertung aus Sicht des BfS: Eine Umfüllung von Therapiekapseln in der Nuklearmedizin zur Vermeidung einer Beunruhigung der Patient\*innen ist strahlenhygienisch nicht gerechtfertigt, da dies durch eine adäquate Aufklärung vermieden werden kann. Das Fehlen einer eindeutigen Kennzeichnung (z. B. durch neutrale Applikationsröhrchen) führt zu einer unnötigen Fehlerquelle. Radiopharmaka sollten prinzipiell mit Namen und Dosierung gekennzeichnet sein und dies sollte vor jeder Applikation nochmals überprüft werden.

## **4 Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse**

### **4.1 Übersicht und allgemeine Aspekte**

Die systematische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse lässt folgende typische Muster und Probleme erkennen:

- Personenverwechslungen in der Strahlentherapie
- Bestrahlungsplanverwechslungen
- Unzulänglichkeiten bei der Kontrastmittelgabe in der CT
- Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel und Bolus-Tracking
- Erhöhte Expositionen durch falsch gewählte Untersuchungsparameter

Wie auch im Vorjahr haben allgemeine Faktoren wie z. B. Zeitdruck, Unterbesetzung oder fehlende Konzentration das Auftreten der bedeutsamen Vorkommnisse begünstigt. Weitere Aspekte bezogen sich auf Arbeitsabläufe, wie z. B. das Abweichen von etablierten Arbeitsanweisungen oder das Ignorieren von Warnmeldungen bzw. des Vier-Augen-Prinzips.

### **4.2 Gemeinsame Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen**

#### **4.2.1 Personenverwechslungen in der Strahlentherapie**

Im Jahr 2021 wurden der zentralen Stelle 18 Personenverwechslungen in der Strahlentherapie gemeldet. Auf die allgemeinen Ursachen von Personenverwechslungen und Möglichkeiten, diese zu vermeiden, wurde bereits im Jahresbericht 2020 detailliert eingegangen. Aufgrund der weiterhin hohen Zahl werden hier erneut einige Punkte genannt:

Eine einfache Maßnahme zur Identifikation der zu behandelnden Person besteht darin, dass jede\*r Patient\*in unmittelbar vor der Bestrahlung aktiv Namen und Geburtsdatum nennt. Außerdem sollte vor Bestrahlungsbeginn die Übereinstimmung der Patientenidentität mit der angewählten Person an der Konsole mittels Vier-Augen-Prinzip überprüft werden. Des Weiteren sind für die Strahlentherapie verschiedene technische Lösungen zur Identifikation der zu behandelnden Person auf dem Markt verfügbar. Diese reichen von der kameragestützten Gesichtserkennung über Handflächenscanner bis zu Lesegeräten für Identifikationskarten oder -armbänder. Zur sicheren visuellen Patientenidentifikation kann es auch ratsam sein, unter Nutzen-Risiko-Abwägung eine zum Infektionsschutz vor Covid-19 getragene Maske kurzzeitig abzunehmen.

#### **4.2.2 Bestrahlungsplanverwechslungen**

Auch im Jahr 2021 wurden erneut gehäuft Bestrahlungsplanverwechslungen gemeldet. In allen Fällen kam es zur Bestrahlung anhand eines Plans, der für ein anderes Zielvolumen vorgesehen war.

Wie schon im letzten Bericht ausgeführt, können strukturelle Optimierungen zur Vermeidung von Planverwechslungen beitragen. Empfehlenswert sind z. B. aussagekräftige Plan-Bezeichnungen, um eine eindeutige Zuordnung zu erleichtern. Des Weiteren sollte technisch sichergestellt werden, dass möglichst nur ein Plan zu einem Zeitpunkt freigegeben ist, nicht freigegebene Pläne sich nicht öffnen lassen und

verschiedene Zielvolumina nicht im Autosequenzmodus aufgerufen werden können. Hierzu hat das BfS auch kurzfristige Informationen für die Fachkreise veröffentlicht.

#### **4.2.3 Unzulänglichkeiten bei der Kontrastmittelgabe in der CT**

Im Berichtszeitraum gingen 13 Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen im Zusammenhang mit einer fehlerhaften Kontrastmittelgabe im Rahmen einer CT-Untersuchung ein. Die unzureichende Kontrastierung machte eine Wiederholung des CT-Scans mit konsekutiver Grenzwertüberschreitung notwendig; dies ging in einigen Fällen auch in Kombination mit Bolus-Tracking einher (siehe Kapitel 4.2.4). Die Ursachen waren vielfältig, u. a. wurde der Zugangsweg vor Beginn der Untersuchung nicht auf dessen Durchgängigkeit geprüft (z. B. verschlossener Dreiwegehahn, anliegende Blutdruckmanschette, anliegende Klemme), oder es kam nach Kontrastmittelgabe zu einem Paravasat. In wenigen Fällen lag ein technischer Fehler – z. B. ein Defekt der Kontrastmittelpumpe – vor.

Prinzipiell sollte vor jeder Kontrastmittelgabe der Zugangsweg für das Kontrastmittel über den gesamten Verlauf, d. h. ab der Kontrastmittelpumpe bis zum intravenösen Zugang, auf Durchlässigkeit überprüft werden. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob nach der Injektionsstelle weitere offensichtliche Abflusshindernisse bestehen, beispielsweise eine anliegende Blutdruckmanschette. Die korrekte Lage des intravenösen Zuganges sollte zudem vorab mit einer Kochsalzlösung getestet werden. Ist diese nicht sicher zu beurteilen, wird eine Neuanlage des Zuganges empfohlen.

#### **4.2.4 Erhöhte Expositionen bei CT-Angiographien mit Bolus-Tracking**

Für das Jahr 2021 wurden neun Vorkommnisse im Zusammenhang mit der individuellen Bestimmung der Startzeit der CT-Untersuchung nach Kontrastmittelgabe bei CT-Angiographien mittels Bolus-Tracking gemeldet. Fünf dieser Vorkommnisse erfüllten die Kriterien entsprechend Nummer I.2.a der Anlage 14 StrlSchV, vier Vorkommnisse entsprechend Nummer I.2.b der Anlage 14 StrlSchV. Auf die Probleme des Bolus-Trackings wurde ebenfalls bereits im Jahresbericht 2020 ausführlich eingegangen. Bereits bei längerem Bolus-Tracking und insbesondere bei einer ggf. erforderlichen Wiederholung können  $CTDI_{vol}$ -Werte von mehr als 80 mGy erreicht werden, so dass ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegt.

Wie für jede Strahlenanwendung ist auch für das Bolus-Tracking eine rechtfertigende Indikation zu stellen. In diesem Kontext sollte kritisch hinterfragt werden, ob die zusätzliche Exposition tatsächlich einen zusätzlichen Nutzen bringt (z. B. bei CT-Angiographien oder anderen speziellen Fragestellungen), oder ob die gewünschte Untersuchung auch ohne Bolus-Tracking in ähnlicher Qualität durchgeführt werden kann. Zur Reduktion der Strahlenexposition sollten die Untersuchungsprotokolle angepasst und individuelle Gegebenheiten berücksichtigt werden (vgl. Jahresbericht 2020).

#### **4.2.5 Erhöhte Expositionen durch falsch gewählte Untersuchungsparameter**

Wie das Beispiel im Abschnitt 3.4 illustriert, können Veränderungen der Expositionsparameter Röhrenspannung und Röhrenstrom zu meldepflichtigen Grenzwertüberschreitungen führen. In den acht dazu eingegangenen Meldungen lagen überwiegend nicht indizierte manuelle Anpassungen der Expositionsparameter vor.

In wenigen Fällen resultierten die Überschreitungen aus einer automatischen Anpassung durch das Dosismodulationssystem oder die vollautomatische Anpassung der Röhrenspannung, welche dem/der zuständigen MTRA vor Untersuchungsbeginn nicht aufgefallen war.

Aus Strahlenschutzgründen sollte eine Änderung der Expositionsparameter grundsätzlich nur erfolgen, sofern diese zur Gewährleistung der diagnostischen Bildqualität zwingend erforderlich ist. In jedem Fall ist eine Rücksprache mit dem fachkundigen Arzt/der fachkundigen Ärztin erforderlich. Zudem sollten die eingestellten Parameter grundsätzlich vor jedem Scanstart – auch ohne vorhergehende manuelle Änderungen – kontrolliert und auf Plausibilität geprüft werden.



## 5 Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung

Im dritten Jahr nach der Einführung der Meldepflicht für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen zeigt sich bisher eher ein Rückgang der Meldezahlen im Vergleich zum Vorjahr, wie oben bereits erwähnt, kommt es jedoch möglicherweise noch zu einem Angleichen der Meldezahlen aufgrund von Nachmeldungen. Durch eine Abnahme der Strahlenanwendungen während der SARS-CoV-2-Pandemie lässt sich der Rückgang nicht erklären. Zwar ist für das erste Halbjahr 2021 ein pandemiebedingter Rückgang der ärztlichen Behandlungen insgesamt beschrieben, über das gesamte Jahr 2021 liegen die abgerechneten Gesamtfallzahlen jedoch knapp über vorpandemischem Niveau<sup>5</sup>. Einen gewissen Effekt könnten dagegen ergriffene Maßnahmen aufgrund der Informationen zu bedeutsamen Vorkommnissen in den Vorjahren gehabt haben. Wahrscheinlicher ist aus Sicht des BfS allerdings ein wieder nachlassendes Problembewusstsein sowie der daraus resultierenden geringeren Sicherheits- und Meldekultur.

Wie auch im Vorjahr betrifft der dominante Anteil der Meldungen die Strahlentherapie. Dies ist durch eine bereits seit Jahren in diesem Bereich etablierte flächendeckende Meldekultur zu erklären. Ein markanter Rückgang der Meldezahlen von 14 auf drei Meldungen war dagegen im Bereich der Interventionen zu verzeichnen, wobei angesichts der bislang niedrigen Gesamtzahlen natürlich mit höheren statistischen Schwankungen zu rechnen ist. Abgesehen von diesen Schwankungen wäre aber gerade in diesem Anwendungsbereich eine deutlich höhere Anzahl an Meldungen zu erwarten.

Insgesamt bleibt die Gesamtzahl an Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse weiterhin hinter den Erwartungen zurück. Wie im Jahresbericht 2020 dargelegt, liegt es nahe, dass die tatsächliche Zahl der bedeutsamen Vorkommnisse weitaus höher liegt als die der gemeldeten Fälle. Gerade aus dem niedergelassenen Bereich wurden kaum Vorkommnisse außerhalb der Strahlentherapie gemeldet. Es gilt daher weiterhin, alle Beteiligten für die Fehlererkennung und -vermeidung zu sensibilisieren. Grundvoraussetzung ist ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem in jeder Einrichtung.

Das in Deutschland implementierte Meldesystem für bedeutsame Vorkommnisse dient aber nicht nur der Fehlererkennung und -behandlung in betroffenen Einrichtungen im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht (retrospektiver Aspekt), sondern vor allem auch der Vermeidung von vergleichbaren Vorkommnissen in anderen Einrichtungen durch die bundesweite Verbreitung der aus der Bewertung gemeldeter Vorkommnisse gewonnenen Erkenntnisse (prospektiver Aspekt). Bei der strahlenhygienischen Bewertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse im Zusammenhang mit Röntgenuntersuchungen und diagnostischen Interventionen ist zu beachten, dass den jeweiligen Meldekriterien kein einheitliches Risikoniveau zugrunde liegt.<sup>6</sup>

Auch im aktuellen Berichtszeitraum wurden verschiedene Vorkommnisse durch die zuständigen Behörden, teilweise in Rücksprache mit dem BfS, unter fachlichen Gesichtspunkten als bedeutsam eingeordnet, obwohl sie keinem Kriterium der Anlage 14 StrlSchV zuzuordnen waren. Dies betraf u. a. Körperteilverwechslungen in der Strahlentherapie. Weitere Unklarheiten ergaben sich bezüglich der Bedeutsamkeit einer erhöhten Exposition bei CT-gestützten Eingriffen, welche entsprechend der Definition in § 1 Absatz 8 StrlSchV den Interventionen zuzurechnen sind. Allerdings ist in Kategorie II der Anlage 14 StrlSchV kein anwendbares Dosiskriterium genannt, ab dem von Bedeutsamkeit auszugehen ist. Daher sollten diese Fälle

---

<sup>5</sup> Veränderung der vertragsärztlichen Leistungsanspruchnahme während der COVID-Krise - Tabellarischer Trendreport bis zum Ende des Jahres 2021

<https://www.zi.de/publikationen/trendreport-covid-krise> (Zugriff am 09.08.2022)

<sup>6</sup> So beruhen z. B. die Meldekriterien bei der CT auf dem  $CTD_{vol}$ , der die mittlere Dosis in einer transaxialen Schicht charakterisiert, aber nicht die Scanlänge und die Strahlenempfindlichkeit der Gewebe und Organe im axialen Scanbereich berücksichtigt. Ähnlich ist die Situation bei Durchleuchtungen, bei denen die Meldekriterien auf dem Dosisflächenprodukt beruhen.

bis auf Weiteres im Sinne von Einzelfallentscheidungen außerhalb der Anlage 14 StrlSchV gemeldet werden.

Aufgrund der immer noch niedrigen Gesamtanzahl an Meldungen können verallgemeinernde Schlüsse zu spezifischen Strahlenanwendungen nur eingeschränkt gezogen werden. Jedoch lässt sich erkennen, dass allgemeine Faktoren wie Zeitdruck, Unterbesetzung und daraus resultierend Überlastung und Unkonzentriertheit das Eintreten von bedeutsamen Vorkommnissen häufig begünstigen. Im Sinne der Patientensicherheit sind daher eine ausreichende Personalausstattung zu gewährleisten und adäquate Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

Grundsätzlich sollten zur Vermeidung von bedeutsamen Vorkommnissen, sofern möglich, Maßnahmen der Verhältnisprävention gegenüber solchen der Verhaltensprävention bevorzugt werden. Demnach sind technische Hilfsmittel wie eine Patientenidentifikation durch Gesichtserkennung oder Dosismanagementsysteme gegenüber organisatorischen Vorgaben in Form von Arbeitsanweisungen zu favorisieren. Diese Maßnahmen sind durch die Sensibilisierung der Beschäftigten und die Schaffung eines Problembewusstseins zu komplettieren.

Liefern die zur Verhältnisprävention implementierten technischen Sicherungsmaßnahmen Fehlermeldungen und/oder Warnungen, so dürfen diese in keinem Fall ignoriert werden, sondern müssen stets zu einer kritischen Analyse der aktuellen Situation und der Identifikation möglicher Unstimmigkeiten führen. Vor der Fortsetzung eines Arbeitsablaufes trotz bestehender Fehlermeldungen oder Warnungen ist die Hinzuziehung eines/einer fachkundigen Arztes/Ärztin und/oder MPE dringend anzuraten.

Wird aufgrund der jeweiligen klinischen Situation gerechtfertigt von festgelegten Arbeitsabläufen abgewichen, so ist stets das daraus resultierende erhöhte Risikopotential zu berücksichtigen. In diesen Fällen ist bei allen Prozessschritten – angefangen von der Indikationsstellung über die Planung bis zur Durchführung – besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit erforderlich. Das gilt sowohl für diagnostische als auch für therapeutische Strahlenanwendungen.

Die Definition von strahlenschutzrelevanten Vorkommnissen gemäß der StrlSchV (§ 1 Absatz 8 in Verbindung mit § 108 und Anlage 14) umfasst alle Ursachen, insbesondere auch menschliches und/oder organisatorisches Versagen, und geht damit weit über die Meldepflichten nach Arzneimittel- und Medizinprodukterecht hinaus. Strahlenschutzrechtliche Meldungen ersetzen jedoch nicht die notwendigen Meldungen nach den beiden anderen Regelkreisen, z. B. bei technisch bedingten Vorkommnissen, etwa wegen eines Gerätedefekts oder mangelhafter Ergonomie. Nur so kann, im Sinne der Patientensicherheit, eine Verbesserung auf technischer Seite durch die Hersteller angestoßen werden.

Wie die Erfahrungen in anderen Ländern gezeigt haben, ist die Etablierung eines auf allen Ebenen akzeptierten und funktionierenden und damit für die Patientensicherheit gewinnbringenden Melde- und Informationssystems ein langwieriger Prozess.<sup>7</sup> Das betrifft sowohl die Schaffung und Aufrechterhaltung eines Problembewusstseins und einer Meldekultur auf Anwenderseite, die adäquate Bewertung und Auswertung gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse seitens der regionalen Aufsichtsbehörden bzw. der zentralen Stelle bis hin zu ggf. erforderlichen Konkretisierungen und Ergänzungen der Meldekriterien in Anlage 14 StrlSchV basierend auf den im Rahmen des Vollzugs gewonnenen Erfahrungen.

---

<sup>7</sup> Hierfür spricht die Erfahrung bei der Einführung eines vergleichbaren Meldeverfahrens in Australien. So wurden zu Beginn im Jahr 2004 nur 85 Fälle an das Australian Radiation Incident Register gemeldet. Bis 2018 stiegen die Meldungen auf 723, für das Jahr 2019 wird ein Abfall auf 575 Fälle berichtet. Letzterer wird als Folge der Covid-19 Pandemie beschrieben. Im Jahr 2020 zeigte sich erneut ein Anstieg auf 803 Fälle.

<https://www.arpana.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register/annual-summary-reports> (Zugriff am 27.07.2022)

## 6 Abkürzungsverzeichnis

BeVoMed	Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin (Name des Webportals der zentralen Stelle beim BfS)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CT	Computertomographie, Computertomograph
CTDI <sub>vol</sub>	Volumen-CT-Dosisindex
DFP	Dosisflächenprodukt
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IORT	Intraoperative Radiotherapie
IT	Informationstechnologie
MPE	Medizinphysik-Expert*in
MTRA	Medizinisch-Technische*r Radiologieassistent*in
RSO	Radiosynoviorthese
SIB	Simultan Integrierter Boost
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
VMAT	Volumetrisch modulierte Rotationsbestrahlung
ZV	Zielvolumen