

Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

Betrieblicher Umgang mit (bedeutsamen) Vorkommnissen bei medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung in der Röntgendiagnostik und interventionellen Radiologie und praktische Erprobung der Meldekriterien - Vorhaben
3617S42333

Auftragnehmer:
Klinikum Nürnberg AÖR

J. Hartmann
B. Müller
J. Singer
G. Stamm

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

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

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

BfS-RESFOR-171/20

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-2021010624660

Salzgitter, Dezember 2020

Schlussbericht
Betrieblicher Umgang mit (bedeutsamen) Vorkommnissen
bei medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung in
der Röntgendiagnostik und interventionellen Radiologie und
praktische Erprobung der Meldekriterien

BfS Ressortforschungsplan 3617S42333

J. Hartmann¹, B. Müller¹, J. Singer¹, G. Stamm²,

1: Institut für Medizinische Physik, Klinikum Nürnberg AÖR

2: Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsmedizin Göttingen

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

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund	4
2. Arbeitspaket 1 – Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik.....	4
Ergebnisse aus Arbeitspaket 1 und Literaturquellen:	4
3. Arbeitspaket 2 – Erfassung von Vorkommnissen im klinischen Alltag.....	6
Ergebnisse aus Arbeitspaket 2 / Endauswertung:	8
Hindernisse bei der Umsetzung und Auswertung – Diskussion:	10
4. Arbeitspaket 3 – Erstellung eines Leitfadens	12
Literaturverzeichnis.....	13
Anhang A - Kriterienkatalog für die teilnehmenden Einrichtungen.....	15
Meldekriterien für Computertomographie	15
Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Erwachsenen.....	16
Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Kind	16
Meldekriterien für digitale Volumentomographie (DVT).....	17
Meldekriterien für Projektionsradiographie	18
Meldekriterien für diagnostische Interventionen bzw. Durchleuchtung.....	19
Diagnostische Referenzwerte für Diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Erwachsenen	20
Diagnostische Referenzwerte für Diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Kind	20
Meldekriterien für therapeutische Interventionen	21
Diagnostische Referenzwerte für Interventionen am Erwachsenen	22
Meldekriterien für Mammographie.....	23
Anhang B – Eingabeoptionen zur Meldung eines Vorkommnisses mit der Software CIRSrad	24

1. Hintergrund

Das Forschungsvorhaben „Betrieblicher Umgang mit (bedeutsamen) Vorkommnissen bei medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung in der Röntgendiagnostik und interventionellen Radiologie und praktische Erprobung der Meldekriterien“ lief über den Zeitraum von 01.01.2018 bis 21.12.2019 unter der gemeinsamen Leitung des Klinikums Nürnberg und der Universitätsmedizin Göttingen. Zum Startzeitpunkt der Studie bestand in Deutschland kein etabliertes System, um Vorkommnisse bei der Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin systematisch zu erkennen und zu bearbeiten. Weiterhin gab es keine Erfahrungen dazu, in welchem Umfang welche Arten von Vorkommnissen auftreten.

Das Projekt gliederte sich in drei Arbeitspakete, deren Zielsetzungen und Ergebnisse der Umsetzung im Folgenden zusammengefasst dargestellt werden.

2. Arbeitspaket 1 – Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik

Arbeitspaket 1 umfasste die Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik in Form einer ausführlichen Literaturrecherche sowie die Festlegung geeigneter Meldekriterien für Vorkommnisse in der Medizin. Darauf aufbauend wurde ein Verfahrenskonzept entwickelt mit dem diese Meldeschwellenüberschreitungen systematisch erfasst und bewertet werden sollten. Die Anwendbarkeit der Kriterien und eines Meldesystems wurde anschließend mit der Erfassung, Auswertung und Bewertung von realen Ereignissen aus dem laufenden klinischen Betrieb in Arbeitspaket 2 in der Praxis geprüft. Die im Rahmen des Projekts festgelegten Meldeschwellen (Interventionsschwellen) lagen größtenteils unterhalb der seit 01.01.2019 gesetzlich vorgegebenen Kriterien (siehe Anhang A). Im Rahmen des Projekts beschreibt der Begriff „Vorkommnisse“ daher Meldeschwellenüberschreitungen der hier erarbeiteten Interventionsschwellen und nicht die gesetzlich definierten „bedeutsamen Vorkommnisse“.

Ergebnisse aus Arbeitspaket 1 und Literaturquellen:

Aus der Literaturstudie wurde ersichtlich, dass Meldesysteme zu Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen, sogenannte Critical Incident Reporting Systems (CIRS), bislang überwiegend in der Strahlentherapie implementiert sind [1-8]. Verschiedene Meldesysteme aus der Strahlentherapie, die bisher in Deutschland nicht flächenweit verbreitet sind, wurden in der Recherche genauer betrachtet. Erfahrungen einer kanadischen Klinik mit Ereignis-Lernsystemen (Incident Learning System (ILS)) im Bereich der Strahlentherapie zeigten hier in einer Analyse von gemeldeten Vorkommnissen über drei Jahre eine signifikante Reduktion der Anzahl der Vorkommnisse nach Einführung des Systems [1, 9].

Im Bereich der Röntgendiagnostik wurde auf diesem Gebiet bisher wenig veröffentlicht. C. J. Martin [10] stellt eine ausführliche Untersuchung von Vorkommnissen in der Radiologie und Nuklearmedizin von 606 Vorkommnissen dar, die im Laufe von 10 Jahren an den Strahlenschutzdienst (Health Physics Service) von West-Schottland gemeldet wurden. Martin et al. [11] analysierten unbeabsichtigte medizinische Strahlenexpositionen in der diagnostischen und interventionellen Radiologie und benennen Leitlinien zur Ermittlung und Prävention von Vorkommnissen. Beide Publikationen bieten eine Übersicht über Herangehensweisen der Erfassung, mögliche Kategorien von Vorkommnissen und weitere Klassifizierungen. Von der International Atomic Energy Agency (IAEA) wird das freiwillige Meldesystem SAFRAD (Safety in Radiological Procedures) für Überschreitungen definierter Schwellenwerte aus dem Bereich der fluoroskopischen und interventionellen Radiologie, mit der primären Intention schulischer Zwecke, bereitgestellt [12]. Diese Arbeit und weitere Publikationen bieten einen Überblick über mögliche Interventionsschwellen,

Kriterienentwürfe für bedeutsame Vorkommnisse, sowie verschiedene Kriterien, die sich an den Folgeschäden orientieren [13-15].

Dabei vertreten alle Publikationen die Auffassung, dass ein radiologisches CIRS ein sinnvolles und wertvolles Werkzeug des Qualitätsmanagements ist, über dieses durch offene Diskussionen über Zwischenfälle, Sicherheitslücken durch konkrete Änderungen des Prozessablaufs geschlossen werden können. Sendlhofer et al. fassen die Voraussetzungen für ein funktionierendes CIRS zusammen [16]. Dabei spielen für die Nutzer ausreichende Informationen über das CIRS, die Gewährleistung von Anonymität, Vertraulichkeit mit einhergehender Sanktionsfreiheit („safety culture“ statt „culture of blame“) und ein transparenter Feedbackmechanismus eine wesentliche Rolle.

Nach Empfehlungen der internationalen Kommissionen ICRP (International Commission on Radiological Protection) und ESR (European Society of Radiology) sollte für den Fall einer Überschreitung einer intern festgelegten Triggerschwelle für die Patientenexposition bei interventionellen Untersuchungen, ein Follow-Up erfolgen, um frühzeitig mögliche Hautschäden zu erkennen und behandeln zu können [17, 18]; Triggerschwellen orientieren sich dabei an den jeweiligen Prozeduren [17-19].

Im Rahmen eines Projekts wurde in Irland 2013 das Meldesystem MERU (Medical Exposure Radiation Unit) eingeführt – zum Zeitpunkt der Studie europaweit das einzige derartige Projekt, deren eingeführte Kriterien als Herangehensweise bei der Festlegung der Meldekriterien des Projekts in die Diskussion einfließen. Rückmeldungen auf gezielte Kontaktaufnahmen mit einigen anderen europäischen Ländern ergaben, dass weiter keine organisierten Systeme zur Erfassung bedeutsamer Vorkommnisse etabliert waren. Ebenso existierten zum Zeitpunkt der Studie in Deutschland keine Meldesysteme in Krankenhäusern oder Praxen, die speziell Vorkommnisse bei medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung dokumentierten. Verwendete CIRS für allgemeine Fehler im Praxis- bzw. Krankenhausalltag stellen meist web-basierte, anonymisierte Systeme dar, die Nutzern die Möglichkeit eigener Kommentare erlauben und Rückmeldungen in Form regelmäßiger Berichterstattungen bieten [21-23].

Anhand der internationalen Literatur wurden Gemeinsamkeiten im Hinblick auf Meldesysteme herausgearbeitet, welche u.a. die Niederschwelligkeit im Hinblick auf die Eingabe, die Möglichkeit einer Dokumentation über die Ereignisse hinaus zu Trainingszwecken, sowie die Festlegung relevanter Dosisgrößen wie Dosisflächenprodukt, maximale Hautdosis und der Dosis am interventionellen Referenzpunkt umfassten.

Basierend auf der Literaturstudie, sowie einem vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) bereitgestellten Kriterienkatalog, welcher die für die Erfassung in Deutschland vorgesehenen Parameter enthielt, wurde vom Projektteam ein Verfahrenskonzept zur Erhebung der Vorkommnisdaten entwickelt. Dies umschloss die Entwicklung eines Erhebungstools, der Software zur Erfassung der Vorkommnisse, die Ausarbeitung eines Parametersatzes an Interventionsschwellen (siehe Anhang A) und den Erfassungsprozess in den verschiedenen teilnehmenden Einrichtungen.

Einen ausführlicheren Überblick über die Literaturstudie und die Ausarbeitung des Verfahrenskonzepts bietet der Bericht zu Arbeitspaket 1.

3. Arbeitspaket 2 – Erfassung von Vorkommnissen im klinischen Alltag

Die Auseinandersetzung mit Vorkommnissen, deren Erkennen und Aufarbeiten, beinhaltet folgende Teilprozesse: Erkennung eines Vorkommnisses, vollständige Dokumentation des Vorkommnisses, Bewertung des Vorkommnisses und Entscheidung, ob eine Meldepflicht gemäß StrlSchV §108 vorliegt, ggf. Verfassen der Meldung an die zuständige Behörde und systematische Untersuchung des Vorkommnisses sowie Einführung geeigneter Gegenmaßnahmen, um vergleichbare Vorkommnisse in Zukunft zu vermeiden (siehe Abbildung 1).

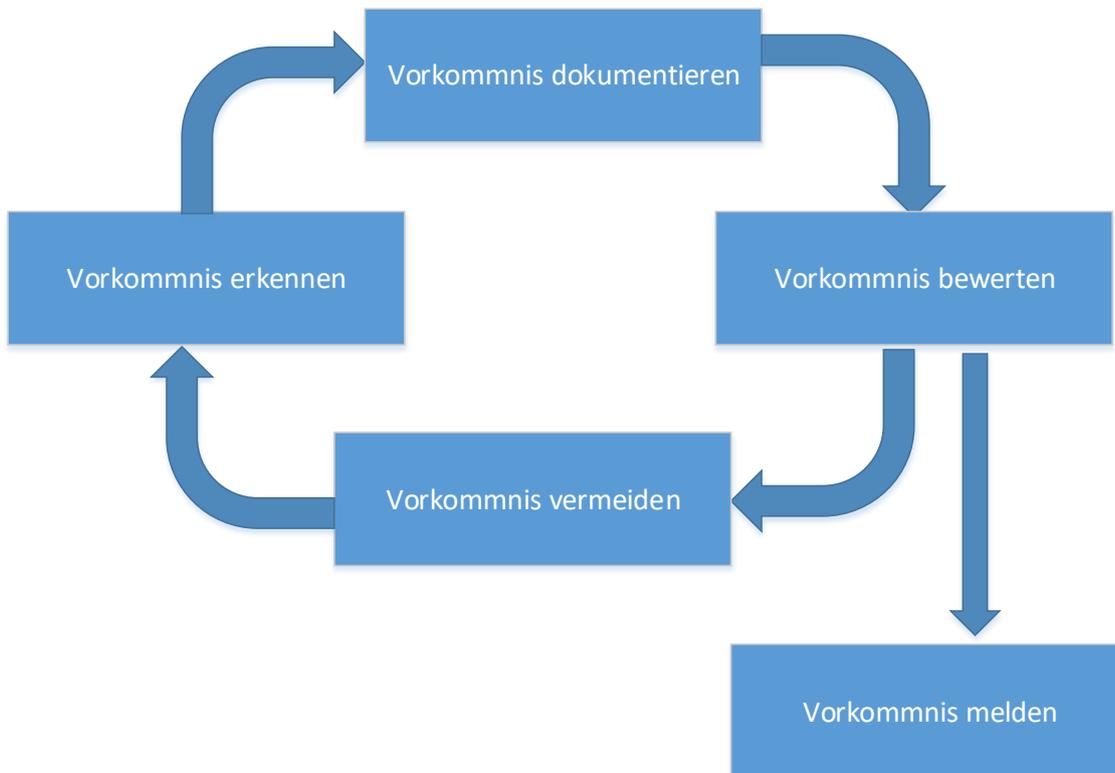


Abbildung 1: Schematischer Ablauf einer Auseinandersetzung mit Vorkommnissen im Sinne des Risikomanagements.

Für die Projektteilnahme wurden 16 Einrichtungen unterschiedlicher Größe, darunter fünf Universitätskliniken, fünf nicht-akademische Krankenhäuser, vier Praxen (drei Radiologien, eine Kardiologie) und zwei Zahnarztpraxen, rekrutiert. Zur Erfassung der Meldekriterienüberschreitungen wurde die Software „CIRSrad“ entwickelt und an allen teilnehmenden Einrichtungen in Betrieb genommen. Vor Ort wurde für die Aufzeichnung verantwortliches Personal benannt und entsprechend geschult.

Abbildung 2: Benutzeroberfläche zur Eingabe eines Vorkommnisses in CIRSrad. Zunächst wird das Vorkommnis nach Modalität und darauf basierend nach der Ereignisart unterschieden.

Die Oberfläche von CIRSrad ermöglicht die direkte Eingabe eines Vorkommnisses über Drop-down-Listen zur Modalität und darauf basierend möglicher Ereignisarten, wie Patientenverwechslung, erhöhte Dosis, etc. (siehe Abbildung 2 und Anhang B). Über einen separaten Reiter können ergänzend zur Erfassung röntgendiagnostischer Ereignisse „sonstige Ereignisse“ dokumentiert werden.

Nach Aufzeichnungszeiträumen von vier, acht und zwölf Monaten, über den Gesamtzeitraum von Juli 2018 bis Juli / August 2019, wurden die von den Einrichtungen erfassten Daten von der Studienleitung abgefragt und über ein erstelltes Software-Tool (auf Basis eines Tabellenkalkulationsprogramms) aufbereitet. Vorkommnisse wurden nach Einrichtungen, Modalitäten, Ereignisart und Ursache ausgewertet. Dabei wurden die im Freitext eingegebenen Ursachen unter folgenden Kategorien vergleichbaren Hintergrunds zusammengefasst.

Ursachen aus manueller Zählung:

- Patient unkooperativ / Bewegung
- Anatomie des Patienten
- Sprachbarriere
- KM Paravasat
- Technische Fehlaufnahme / Einstelltechnik
- Fehlerhafte Indikationsstellung
- Gerät defekt

- Patientenverwechslung
- Komplexe Behandlungsart
- Sonstige

Die Zwischen- und Endauswertungen wurden allen Teilnehmern zur Verfügung gestellt. Abschließend wurde eine anonyme Online-Befragung unter allen teilnehmenden Institutionen durchgeführt, über die Rückmeldungen zur Einschätzung der Umsetzbarkeit von Meldungen mit CIRSrad, dem Aufwand der Erfassung und den eingeführten Interventionsschwellen abgefragt wurden.

Ergebnisse aus Arbeitspaket 2 / Endauswertung:

Über den Aufzeichnungszeitraum wurden 586 Ereignisse, davon 581 Vorkommnisse (nach den Kriterien dieses Forschungsvorhabens) und 5 Beinahe-Ereignisse, erfasst. Im 1. Zeitraum wurden 269, im 2. Zeitraum 183 und im 3. Zeitraum 134 Meldekriterienüberschreitungen registriert. Dabei unterschieden sich die Einrichtungen deutlich in der Anzahl der Meldungen (siehe Abbildung 3).

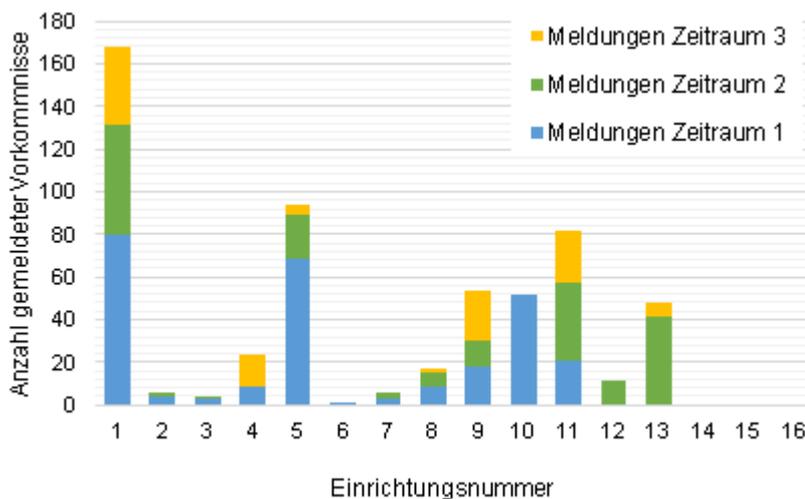


Abbildung 3: Anzahl gemeldeter Vorkommnisse, inklusive fünf Beinahe-Ereignisse, der verschiedenen teilnehmenden Institutionen (Einrichtungsnummern); von einigen der teilnehmenden Einrichtungen wurde kein Vorkommnis eingereicht.

Meldekriterienüberschreitungen im Bereich der Projektionsradiographie stellten die häufigsten Vorkommnisse (272 Meldungen), gefolgt von der Computertomographie (CT) (147) und der therapeutischen Intervention (104) dar. Nach Ereignisart unterschieden, bildeten Wiederholungsaufnahmen in der Projektionsradiographie (224) die größte Gruppe an Vorkommnismeldungen (siehe Abbildung 4). Erhöhte Dosisexpositionen bei therapeutischen Interventionen (99) und wiederholte CT-Untersuchungen (59) folgten. Das Vorkommnis einer Dosisüberschreitung von 1 mSv einer Begleitperson wurde nicht einmal erfasst.

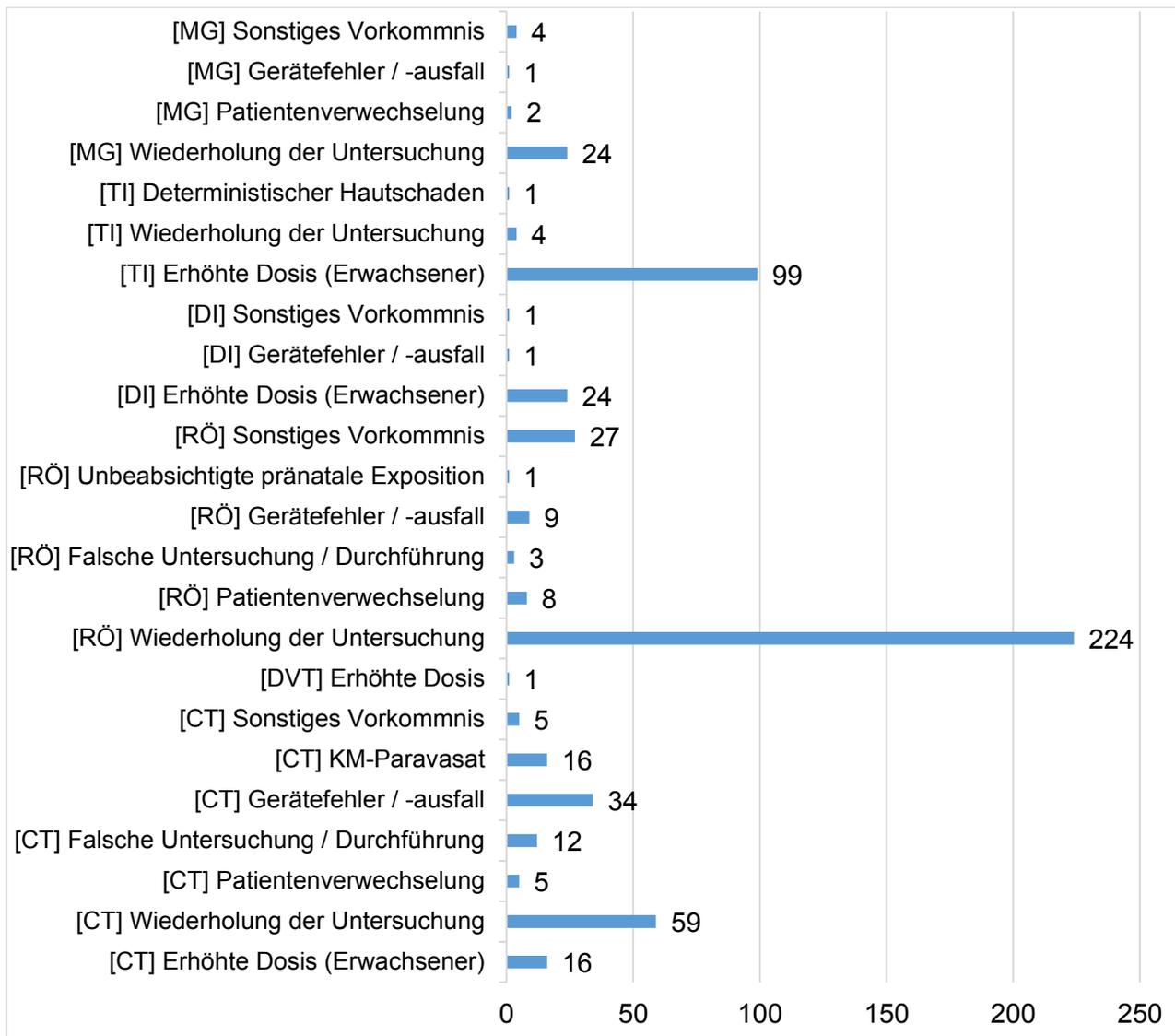


Abbildung 4: Anzahl erfolgter Meldungen von Vorkommnissen, exklusive Beinahe-Ereignisse, nach definiertem Ereignis; mit MG: Mammographie, TI: Therapeutische Intervention, DI: Diagnostische Intervention, RÖ: Projektionsradiographie, DVT: Digitale Volumentomographie.

Die genannten Ursachen aller Meldeschwellenüberschreitungen konnten zu 19 % auf die Einstelltechnik, zu 18 % auf Bewegung oder Unkooperativität des Patienten, und zu 14 % auf eine komplexe Behandlungsart zurückgeführt werden. Bei 20 % der Meldungen wurde keine Ursache erfasst.

In der freiwilligen, anonymen Online-Umfrage wurde der Aufwand für die Erfassung von Vorkommnissen mit CIRSrad als angemessen bewertet. Der erfasste Anteil aller aufgetretenen „Vorkommnisse“ in CIRSrad wurde von 33 % der Umfrageteilnehmer auf zwischen 100 % und 76 % und weiteren 33 % auf zwischen 75 % und 51 % geschätzt (siehe Abbildung 5). Je 17 % der Umfrageteilnehmer gingen von einer Erfassungsquote von zwischen 0 % und 25 % und zwischen 26 % und 50 % aus. Als Gründe für die gegebenenfalls nicht erfolgte Erfassung von Meldeschwellenüberschreitungen, wurden unter anderem „Bedenken vor Konsequenzen“ und „Zeitmangel“ bzw. der „zusätzliche Arbeitsaufwand“ genannt.

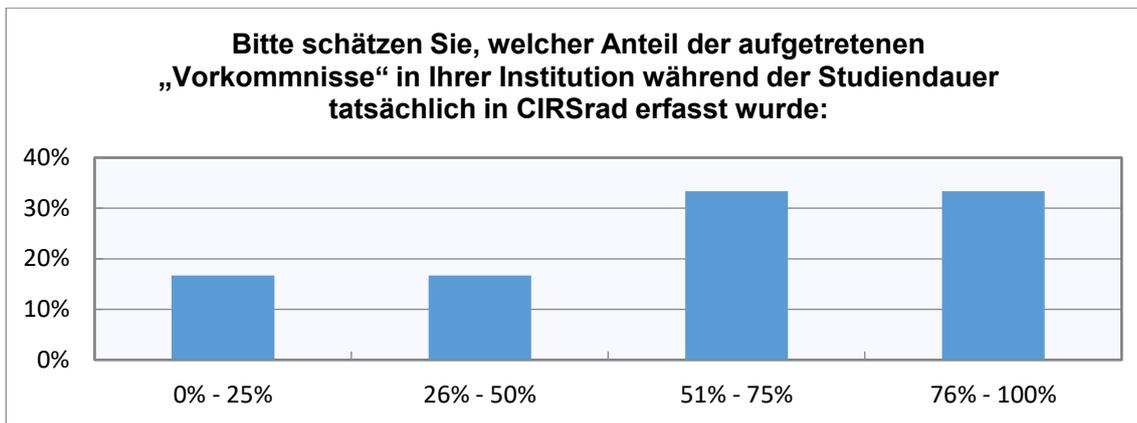


Abbildung 5: Ergebnis der Online-Umfrage zur Einschätzung des erfassten Anteils an Vorkommnissen in CIRSrad.

Die ausführlichen Schritte und Ergebnisse des Arbeitspakets 2 wurden in einem Bericht zusammengefasst und an das BfS übermittelt.

Hindernisse bei der Umsetzung und Auswertung – Diskussion:

Im Folgenden werden einige Hindernisse, die sich im Laufe der Umsetzung des Arbeitspakets 2 ergaben, sowie einige Einflussfaktoren, die die Auswertung der erfassten Daten erschweren und bei der Interpretation berücksichtigt werden müssen, dargestellt.

Die Integration der Software CIRSrad führte in manchen Einrichtungen zu Hindernissen und somit zu Verzögerungen des Aufzeichnungsstarts. Diese waren vor allem darauf zurückzuführen, dass die Software zur Sicherheitsprüfung, Installation und Bereitstellung, mehrere Stellen der örtlichen IT-Abteilungen durchlaufen musste. Während die Umsetzung durch extern engagierte IT-Betreuer oder bei flacheren Organisationsstrukturen, wie in Praxen, schneller und flexibler verlief, war hiervon vor allem die Integration in komplexere Umgebungen, wie der Universitätskliniken, betroffen.

Durch unterschiedliche Startpunkte der Aufzeichnung der Meldungen sowie variierende Zeitpunkte, zu denen die Einrichtungen ihre Daten für die Auswertung zur Verfügung stellten, sind die Erfassungszeiträume zwischen den Einrichtungen nicht immer identisch und entsprechen nicht genau vier Monaten. Ein exakter Vergleich ist daher nur bedingt möglich. Unter Betrachtung der unterschiedlichen Einrichtungsgrößen und der stark variierenden durchschnittlichen Meldungen pro Zeitraum ist jedoch davon auszugehen, dass diese Intervallschwankungen die wesentlichen Erkenntnisse der Studie nicht beeinflussten.

Die Größe der Einrichtungen in Geräteausstattung und Anzahl der durchgeführten Untersuchungen pro Jahr variierte stark zwischen den Einrichtungen; beide Angaben sind jedoch nur von einigen der Einrichtungen bereitgestellt worden. Während manche Einrichtungen ausschließlich über einen Gerätetyp verfügen, haben andere mehrere Anlagen aller eingeschlossenen Modalitäten in Betrieb. Die Anzahl der Computertomographieaufnahmen der Einrichtungen, die über ein CT verfügen liegt beispielsweise zwischen rund 2000 und rund 56000 Aufnahmen pro Jahr. Ebenso unterscheiden sich die Anzahl der Aufnahmen anderer Modalitäten. Dies erschwert eine Analyse des Zusammenhangs zwischen der Einrichtungsgröße und der Anzahl gemeldeter Vorkommnisse und ist auf Basis der vorliegenden Daten nur bedingt möglich.

Bei drei Projektteilnehmern konnte mangels Rückmeldung nicht verifiziert werden, ob deren Nichtmelden von Meldeschwellenüberschreitungen auf technische Probleme zurückzuführen war, oder ob in diesen Einrichtungen keine aufgetreten sind.

Die Tatsache, dass manche Einrichtungen keine Meldungen erfassten, kann der Realität entsprechen. In dem Zusammenhang muss allerdings erwähnt werden, dass eine Einrichtung, die keine Meldungen erfasst hatte, nach Abschluss des gesamten Aufzeichnungszeitraums Meldungen per E-Mail nachreichte. Da sie nicht über das Meldesystem in den entsprechenden Intervallen aufgezeichnet wurden, wurden die Meldungen nicht in der Auswertung berücksichtigt.

Eine kürzlich durchgeführte Erfassungstudie von Fehlaufnahmen in der Projektionsradiographie über acht Wochen zeigte, dass gemittelt über alle Untersuchungsregionen ca. 7 % der Aufnahmen Fehlaufnahmen darstellen [24]. Die Untersuchung mit den häufigsten Fehlaufnahmen war, mit jeder vierten Aufnahme, die seitliche Aufnahme des Knies [24]. In Anbetracht der Studienerfahrung und des Aufzeichnungszeitraums von einem Jahr ist das Auftreten keiner Meldeschwellenüberschreitung, insbesondere in größeren Einrichtungen, unwahrscheinlich. Ebenso kann davon ausgegangen werden, dass unter den Einrichtungen mit Meldungen, die tatsächliche Anzahl an Meldekriterienüberschreitungen über der Anzahl der erfassten Ereignisse liegt, was auch durch die Angaben des geschätzten Anteils erfasster Vorkommnisse in der Online-Umfrage ersichtlich wurde.

Im Rahmen des Forschungsvorhabens wurden 586 Ereignisse registriert. Dabei unterschieden sich die Einrichtungen deutlich in der Anzahl der eingereichten Vorkommnisse: einzelne Einrichtungen meldeten kein Vorkommnis, andere Einrichtungen bis zu 168 Vorkommnisse. Insgesamt, lässt sich eine Abnahme der Meldungen über den Aufzeichnungszeitraum beobachten. Manche Einrichtungen meldeten anfangs und dann nicht mehr, andere nur in einem der drei Zeiträume. Nur wenige Einrichtungen, meldeten über alle Zeiträume kontinuierlich. Der Meldungsabfall ist vor allem in den Wiederholungsaufnahmen der Röntgenprojektionsaufnahmen zu erkennen. Ein Zusammenhang zum Eintreten des in Krafttretens des StrlSchG ist hier denkbar, da Projektionsaufnahmen dort ausgeschlossen wurden. Dies könnte bei den Teilnehmern zu Missverständnissen zwischen Projekt und gesetzlichen Vorgaben geführt haben. Eine deutliche Abnahme der Meldungen im Bereich therapeutischer Interventionen könnte auf eine erfolgreiche Aufarbeitung aus vorangegangenen Meldungen zurückzuführen sein.

Der Projektleitung ist die gesetzliche Meldung bei der Behörde von vier Ereignissen über den Gesamtzeitraum aller teilnehmenden Einrichtungen bekannt. Die Anzahl liegt auf Grund der „milderen/schwächeren“ Kriterien deutlich unterhalb der registrierten Vorkommnisse in der Studie. Die festgelegten Interventionsschwellen waren größtenteils niedriger als die gesetzlich vorgegebenen Kriterien und umfassten auch Meldeschwellenüberschreitungen bei der Projektionsradiographie. Intention der niedrigeren Schwellenwerte war auch klinisch „weniger gravierende“ Ereignisse aufzuzeichnen, um zum einen die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Ereignisses durch gezielte Aufarbeitung zu reduzieren und zum anderen grundsätzlich eine offenere Fehlerpolitik zu fördern. Eine Verringerung der Häufigkeit weniger gravierender Ereignisse kann sich auch das Auftreten schwerwiegender Ereignisse auswirken. Mit den vorgegebenen Kriterien sollten zugleich alle gesetzlich bedeutsamen Vorkommnisse abgedeckt werden. Bei therapeutischen Interventionen wurden bei verschiedenen Eingriffen mit Diagnostischen Referenzwert (DRW) der Fall einer dreifachen DRW-Überschreitung nicht abgedeckt, so dass in dem Bereich gegebenenfalls zusätzliche Überprüfungen zur Einhaltung der gesetzlichen Meldeschwellen erforderlich waren. Die Kriterien wurden nach Abschluss der Studie und im Rahmen der Gestaltung eines Leitfadens überarbeitet (siehe Kapitel 4).

Im Rahmen der Arbeit an der Studie und der Auseinandersetzung mit Meldekriterien sowie in Gesprächen mit verschiedenem Personal der Einrichtungen wurde deutlich, dass die derzeit festgelegten gesetzlichen Schwellen an manchen Stellen Schwierigkeiten bereiten. Unter anderem ist die Berechnung des gleitenden Mittelwerts verschiedener Dosiskenngrößen derzeit nur über Dosismanagementsysteme (DMS) möglich. Von den käuflich erwerblichen Dosismanagementsystemen erfüllt derzeit nur ein Teil diese Funktion. Als Ergebnis der durchgeführten Online-Umfrage äußerten sich einige Teilnehmer, dass es „teilweise unklar ist, wann eine Exposition „unbeabsichtigt“ ist und andere, dass es „zu viele unterschiedliche Bedingungen gibt, die zum Teil unverständlich voneinander abhängig sind“.

DMS können bei der Detektion von Meldeschwellenüberschreitungen bzw. Vorkommnissen eine sinnvolle Ergänzung darstellen. Gut integrierte DMS ermöglichen die Filterung nach bestimmten Kriterien, so dass eine automatisierte Überwachung von Dosiswerten hierüber denkbar wäre. Derzeit ist die Arbeit mit DMS noch nicht standardisiert und die Integration zur vollen Funktionsfähigkeit bringt vor allem in größeren Einrichtungen einige Schwierigkeiten mit sich. Mehr und mehr Einrichtungen planen die Einführung eines DMS, aber gerade für kleinere Praxen muss davon ausgegangen werden, dass das Erkennen eines Vorkommnisses auch ohne DMS durchführbar sein muss. Für weiterführende Informationen zur Nutzung von DMS und damit verbundenen Problemstellungen sei an dieser Stelle auf das BfS-Forschungsvorhaben „Bewertung des Einsatzes von Dosismanagementsystemen zur Optimierung von Röntgenanwendungen in verschiedenen Röntgeneinrichtungen“ (Kennzeichen: BfS AG-R-08313 / 3616S42432) verwiesen, das vom 01.03.2017 bis zum 31.07.2019 durchgeführt wurde.

DMS können die Bearbeitung und Analyse von Vorkommnissen erleichtern, entscheidend für die Erfassung von Vorkommnissen, die Dokumentation und den Umgang mit dem Prozess ist jedoch das Personal an den Geräten. Das Meldeverhalten und damit auch die Verringerung kritischer Ereignisse kann nur über ein aufmerksames Personal und ein „gutes“ Miteinander funktionieren. Regelmäßige Schulungen und Gespräche innerhalb des Mitarbeiterteams sorgen dafür, die Relevanz des Themas zu verdeutlichen. Denkbar wären ebenso gemeinsame Auswertungen und Reflexionen mit den Abteilungen bzw. den Mitarbeitern an der Anlage. Insbesondere in der Phase der Einführung von Meldesystemen und Vorkommnismeldungen, ist es zudem wichtig, regelmäßig daran zu erinnern, dass Vorkommnisse zu melden sind und den Ablauf der Meldung regelmäßig zu schulen. Voraussetzung für das Funktionieren eines Meldesystems ist ein offener Umgang mit Fehlern innerhalb der Einrichtungen sowie die stete Präsenz des Themas.

4. Arbeitspaket 3 – Erstellung eines Leitfadens

Arbeitspaket 3 umfasste die Erarbeitung eines Leitfadens und die Vorstellung des Leitfadens sowie die Präsentation der Projektergebnisse am BfS. Der Leitfaden wurde gemeinsam mit dem Forschungsvorhaben „Betrieblicher Umgang mit bedeutsamen Vorkommnissen bei medizinischen Anwendungen radioaktiver Stoffe in der Nuklearmedizin“ (Kennzeichen: 3617S42332), unter der Leitung des Klinikums Braunschweig, erstellt. Die überarbeiteten, vorgeschlagenen Interventionsschwellen sind im Leitfaden genannt. Der Leitfaden sowie die Projektpräsentationen wurden beim BfS eingereicht. Die Software CIRScad wurde nach Abschluss des Projekts noch um Funktionalitäten ergänzt und soll zum freien Download für interessierte Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden.

Literaturverzeichnis

- [1] B. G. Clark, R. J. Brown, J. L. Ploquin, A. L. Kind, and L. Grimard, "The management of radiation treatment error through incident learning," *Radiother Oncol*, vol. 95, no. 3, pp. 344-349, Jun 2010, doi: 10.1016/j.radonc.2010.03.022.
- [2] N. Kearney and G. Denham, "Recommendations for Nuclear Medicine Technologists Drawn from an Analysis of Errors Reported in Australian Radiation Incident Registers," *J Nucl Med Technol*, vol. 44, no. 4, pp. 243-247, Dec 2016, doi: 10.2967/jnmt.116.178517.
- [3] M. V. Williams, "Radiotherapy near misses, incidents and errors: radiotherapy incident at Glasgow," in *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, vol. 19, no. 1). England, 2007, pp. 1-3.
- [4] M. Boadu and M. M. Rehani, "Unintended exposure in radiotherapy: identification of prominent causes," *Radiother Oncol*, vol. 93, no. 3, pp. 609-617, Dec 2009, doi: 10.1016/j.radonc.2009.08.044.
- [5] J. P. Bissonnette and G. Medlam, "Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years," *Radiother Oncol*, vol. 96, no. 1, pp. 139-144, Jul 2010, doi: 10.1016/j.radonc.2010.05.002.
- [6] J. Cunningham, M. Coffey, T. Knoos, and O. Holmberg, "Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)--profiles of participants and the first 1074 incident reports," *Radiother Oncol*, vol. 97, no. 3, pp. 601-607, Dec 2010, doi: 10.1016/j.radonc.2010.10.023.
- [7] K. S. Smith *et al.*, "Physician attitudes and practices related to voluntary error and near-miss reporting," *J Oncol Pract*, vol. 10, no. 5, pp. 350-357, Sep 2014, doi: 10.1200/jop.2013.001353.
- [8] L. Montgomery *et al.*, "Development and implementation of a radiation therapy incident learning system compatible with local workflow and a national taxonomy," *J Appl Clin Med Phys*, vol. 19, no. 1, pp. 259-270, Jan 2018, doi: 10.1002/acm2.12218.
- [9] D. Cooke *et al.* (2006). A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment. Available: <https://www.ihe.ca/publications/a-reference-guide-for-learning-from-incidents-in-radiation-treatment>
- [10] C. J. Martin, "A survey of incidents in radiology and nuclear medicine in the West of Scotland," ed, 2005.
- [11] C. J. Martin *et al.*, "Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention," *J Radiol Prot*, vol. 37, no. 4, pp. 883-906, Jan 2017, doi: 10.1088/1361-6498/aa881e.
- [12] SAFRAD. "Safety in Radiological Procedures." <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad> (accessed 2019).
- [13] J. B. Kruskal, B. Siewert, S. W. Anderson, R. L. Eisenberg, and J. Sosna, "Managing an acute adverse event in a radiology department," *Radiographics*, vol. 28, no. 5, pp. 1237-50, Sep-Oct 2008, doi: 10.1148/rg.285085064.
- [14] M. S. Stecker *et al.*, "Guidelines for patient radiation dose management," *J Vasc Interv Radiol*, vol. 20, no. 7 Suppl, pp. 263-273, Jul 2009, doi: 10.1016/j.jvir.2009.04.037.
- [15] J. R. Steele, A. K. Jones, and E. P. Ninan, "Quality initiatives: Establishing an interventional radiology patient radiation safety program," *Radiographics*, vol. 32, no. 1, pp. 277-87, Jan-Feb 2012, doi: 10.1148/rg.321115002.
- [16] G. Sendlhofer, K. Leitgeb, B. Kober, G. Brunner, and L. P. Kamolz, "The evolution of the Critical Incident Reporting System in an Austrian university hospital," (in ger), *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, vol. 114, pp. 48-57, 2016, doi:

- 10.1016/j.zefq.2016.06.005. Die Entwicklung des Critical Incident Reporting Systems in einem Österreichischen Universitätsspital.
- [17] C. Cousins *et al.*, "ICRP PUBLICATION 120: Radiological protection in cardiology," *Ann ICRP*, vol. 42, no. 1, pp. 1-125, Feb 2013, doi: 10.1016/j.icrp.2012.09.001.
- [18] T. Berglund, P. Wiggermann, and V. Tsapaki. "Management of high radiation doses to patients in IR - follow up procedures." EuroSafe Imaging at ECR. http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/09/IR-WG_TipsTricks5_final.pdf (accessed 2018).
- [19] "ICRP PUBLICATION 85: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures," *Ann. ICRP*, vol. 30, no. 2, 2000.
- [20] Health Service Executive. "Radiation Incident Reporting." (accessed 2019).
- [21] B. Hoffmann, M. Beyer, J. Rohe, J. Gensichen, and F. M. Gerlach, ""Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice," *Qual Saf Health Care*, vol. 17, no. 4, pp. 307-312, Aug 2008, doi: 10.1136/qshc.2006.018440.
- [22] Institut für Allgemeinmedizin Frankfurt. "Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen; Jeder Fehler zählt!" <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/> (accessed 2019).
- [23] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. "Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0." <https://www.kh-cirs.de/> (accessed 2019).
- [24] L.-S. Oechler, "Analyse von Fehlaufnahmen bei Röntgenuntersuchungen," Technische Hochschule Mittelhessen, Campus Gießen, 2019.

Anhang A - Kriterienkatalog für die teilnehmenden Einrichtungen

Meldekriterien für Computertomographie

Erhöhte Dosis (Erwachsener)

Sie haben an einem Erwachsenen eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der mittlere CTDI-Wert in einer Serie größer als 100 mGy (Kopfpartie bzw. HEAD16-Phantom) bzw. größer als 50 mGy (Körperstamm bzw. BODY32-Phantom) war.

Erhöhte Dosis (Kind)

Sie haben an einem Kind eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der entsprechende diagnostische Referenzwert um mehr als das Doppelte überschritten wurde.

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine CT-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche CT-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Protokoll) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. falsche Kontrastmittelfase).

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Gerätedefekts kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Ausfall des Rekonstruktionsrechners oder Auslösen des FI-Schutzschalters).

Deterministischer Hautschaden

Es kam zu einem deterministischen Hautschaden.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Computertomographen (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

KM Paravasat

Es fand eine unbemerkte paravenöse KM-Applikation statt bzw. das Paravasat wurde erst unter Röntgenstrahlung erkannt.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Erwachsenen

Untersuchungsregion	CTDI [mGy]	Meldung, wenn CTDI größer als... [mGy]
Hirnschädel	60	100
Gesichtsschädel	20	100
Nasennebenhöhlen (Sinusitis)	8	50
Hals (Gesichtsschädel bis Aortenbogen)	15	50
CT-Angiographie der Carotis	20	50
Halswirbelsäule (Bandscheibe)	25	50
Halswirbelsäule (Knochen)	20	50
Thorax (bis einschließlich Nebennieren)	10	50
Lunge (Hochkontrast, Verlaufskontrolle)	3	50
Thorax und Oberbauch (bis einschl. Beckeneingang)	10	50
CT-Angiographie der gesamten Aorta	13	50
Prospektiv EKG-getriggerte koronare Angiographie	20	50
Oberes Abdomen	15	50
Abdomen mit Becken	15	50
Rumpf (Thorax+Abdomen+Becken)	13	50
Lendenwirbelsäule (Bandscheibe)	25	50
Lendenwirbelsäule (Knochen)	10	50
Becken (Weichteile)	15	50
Becken (Knochen)	10	50
CT-Angiographie Becken-Bein	8	50

Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Kind

Untersuchungsregion	Gewicht/Alter	CTDI [mGy]	Meldung, wenn CTDI größer als... [mGy]
Hirnschädel	3-12 Mon.	30	60
Hirnschädel	1-5 Jahre	35	70
Hirnschädel	5-10 Jahre	50	100
Hirnschädel	10-15 Jahre	55	110
Thorax	3-5 kg; 0-3 Mon.	1,0	2,0
Thorax	5-10 kg; 3-12 Mon.	1,7	3,4
Thorax	10-19 kg; 1-5 Jahre	2,6	5,2
Thorax	19-32 kg; 5-10 Jahre	4,0	8,0
Thorax	32-56 kg; 10-15 Jahre	6,5	13
Abdomen	19-32 kg; 5-10 Jahre	5,0	10
Abdomen	32-56 kg-10-15 Jahre	7,0	14

Meldekriterien für digitale Volumentomographie (DVT)

Erhöhte Dosis

Sie haben eine DVT-Untersuchung durchgeführt, bei der das Dosisflächenprodukt signifikant höher als ihr hausinterner Referenzwert bzw. Erfahrungswert ist.

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine Röntgen-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Protokoll) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt.

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war.

Deterministischer Hautschaden

Es kam zu einem deterministischen Hautschaden.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des DVT-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Meldekriterien für Projektionsradiographie

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine Röntgen-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Röntgen - Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche Röntgen-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Körperteil) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. Doppelbelichtung einer Speicherfolie).

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. fehlerhafter Leseprozess der Speicherfolie).

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Röntgen-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Meldekriterien für diagnostische Interventionen bzw. Durchleuchtung

Erhöhte Dosis (Erwachsener)

Sie haben an einem Erwachsenen eine therapeutische Intervention durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als 15 000 cGy·cm².

Erhöhte Dosis (Kind)

Sie haben an einem Kind eine diagnostische Intervention oder Durchleuchtung durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als der doppelte diagnostische Referenzwert.

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine Durchleuchtung oder diagnostische Intervention ungewollt (zum Teil oder komplett) ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Körperteil) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt, sodass keine hinreichende diagnostische Information erlangt werden konnte.

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Computerdefekt).

Deterministischer Hautschaden

Es kam zu einem deterministischen Hautschaden.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Röntgen-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Diagnostische Referenzwerte für Diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Erwachsenen

Untersuchungsregion	DFP [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]	Meldung, wenn DFP größer als... [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Koronarangiographie	2 800	15 000
ERCP	2 500	15 000
Dünndarm	3 500	15 000
Kolon Monokontrast	3 000	15 000
Phlebographie Bein-Becken	450	15 000
Arteriographie Becken-Bein	4 800	15 000

Diagnostische Referenzwerte für Diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Kind

Untersuchungsregion	Gewicht/Alter	DFP [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]	Meldung, wenn DFP größer als... [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Miktions-Cysto- Urographie (MCU)	3-5 kg; 0-3 Mon.	5	10
MCU	5-10 kg; 3-12 Mon.	10	20
MCU	10-19 kg; 1-5 Jahre	18	32
MCU	19-32 kg; 5-10 Jahre	30	60

Meldekriterien für therapeutische Interventionen

Erhöhte Dosis (Erwachsener)

Sie haben an einem Erwachsenen eine therapeutische Intervention durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als 50 000 cGy cm².

Erhöhte Dosis (Kind)

Sie haben an einem Kind eine therapeutische Intervention oder Durchleuchtung durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als der doppelte diagnostische Referenzwert.

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine Durchleuchtung oder therapeutische Intervention ungewollt (zum Teil oder komplett) ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Körperteil) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt, sodass keine hinreichende diagnostische Information erlangt werden konnte.

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Computerdefekt).

Deterministischer Hautschaden

Es kam zu einem deterministischen Hautschaden.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Röntgen-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Diagnostische Referenzwerte für Interventionen am Erwachsenen

Untersuchungsregion	DFP [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]	Meldung, wenn DFP größer als... [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	18 000	50 000
Coiling eines Aneurysma des Gehirns	25 000	50 000
Einzeitige PCI	4 800	50 000
Einzeitige PCI und Koronarangiographie	5 500	50 000
TAVI	8 000	50 000
Endovaskuläre Aneurysma-Therapie – der Aorta thorakalis – der Bauchaorta infrarenal – der Bauchaorta suprarenal	23 000	50 000
TACE	23 000	50 000
PTA Becken	9 000	50 000
PTA Oberschenkel und Knie	4 000	50 000
PTA Unterschenkel und Fuß	2 500	50 000

Meldekriterien für Mammographie

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine Röntgen-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche Röntgen-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsche Seite) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. Doppelbelichtung einer Speicherfolie).

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. fehlerhafter Leseprozess der Speicherfolie).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Anhang B – Eingabeoptionen zur Meldung eines Vorkommnisses mit der Software CIRScad

Computertomographie	[CT] Deterministischer Hautschaden	Es kam zu einem deterministischen Hautschaden (mind. zweiten Grades).
Computertomographie	[CT] Dosis > 1 mSv für Begleitperson	Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.
Computertomographie	[CT] Erhöhte Dosis (Erwachsener)	Sie haben an einem Erwachsenen eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der mittlere CTDI-Wert in einer Serie größer als 100 mGy (Kopfpartie bzw. HEAD16-Phantom) bzw. größer als 50 mGy (Körperstamm bzw. BODY32-Phantom) war.
Computertomographie	[CT] Erhöhte Dosis (Kind)	Sie haben an einem Kind eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der entsprechende diagnostische Referenzwert um mehr als das Doppelte überschritten wurde.
Computertomographie	[CT] Falsche Untersuchung / Durchführung	Es wurde entweder die falsche CT-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Protokoll) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. falsche Kontrastmittelfase).
Computertomographie	[CT] Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Gerätedefekts kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Ausfall des Rekonstruktionsrechners oder Auslösen des FI-Schutzschalters).
Computertomographie	[CT] Patientenverwechslung	Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte CT-Untersuchung erhalten.
Computertomographie	[CT] Sonstiges Vorkommnis	Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".
Computertomographie	[CT] Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Computertomographen (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).
Computertomographie	[CT] Wiederholung der Untersuchung	Sie haben eine CT-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Deterministischer Hautschaden	Es kam zu einem deterministischen Hautschaden (mind. zweiten Grades).
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Dosis > 1 mSv für Begleitperson	Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Erhöhte Dosis (Erwachsener)	Sie haben an einem Erwachsenen eine diagnostische Intervention oder Durchleuchtung durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als 15 000 cGycm ² .
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Erhöhte Dosis (Kind)	Sie haben an einem Kind eine diagnostische Intervention oder Durchleuchtung durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als der doppelte diagnostische Referenzwert.

Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Falsche Untersuchung / Durchführung	Es wurde entweder die falsche Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Körperteil) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt, sodass keine hinreichende diagnostische Information erlangt werden konnte.
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Computerdefekt).
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Patientenverwechslung	Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Sonstiges Vorkommnis	Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Röntgen-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).
Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	[DI] Wiederholung der Untersuchung	Sie haben eine Durchleuchtung oder diagnostische Intervention ungewollt (zum Teil oder komplett) ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.
Digitale Volumentomographie	[DVT] Deterministischer Hautschaden	Es kam zu einem deterministischen Hautschaden (mind. zweiten Grades).
Digitale Volumentomographie	[DVT] Dosis > 1 mSv für Begleitperson	Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.
Digitale Volumentomographie	[DVT] Erhöhte Dosis	Sie haben eine DVT-Untersuchung durchgeführt, bei der das Dosisflächenprodukt signifikant höher als ihr hausinterner Referenzwert bzw. Erfahrungswert ist.
Digitale Volumentomographie	[DVT] Falsche Untersuchung / Durchführung	Es wurde entweder die falsche CT-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Protokoll) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. falsche Kontrastmittelphase).
Digitale Volumentomographie	[DVT] Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Gerätedefekts kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Ausfall des Rekonstruktionsrechners oder Auslösen des FI-Schutzschalters).
Digitale Volumentomographie	[DVT] Patientenverwechslung	Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte CT-Untersuchung erhalten.
Digitale Volumentomographie	[DVT] Sonstiges Vorkommnis	Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".
Digitale Volumentomographie	[DVT] Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Computertomographen (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).
Digitale Volumentomographie	[DVT] Wiederholung der Untersuchung	Sie haben eine CT-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Mammographie	[MG] Dosis > 1 mSv für Begleitperson	Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.
Mammographie	[MG] Falsche Untersuchung / Durchführung	Es wurde entweder die falsche Röntgen-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Seite) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. Doppelbelichtung einer Speicherfolie).
Mammographie	[MG] Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon die Patientin ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. fehlerhafter Leseprozess der Speicherfolie).
Mammographie	[MG] Patientenverwechslung	Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit die falsche Patientin eine Mammographie erhalten.
Mammographie	[MG] Sonstiges Vorkommnis	Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".
Mammographie	[MG] Wiederholung der Untersuchung	Sie haben eine Mammographie ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperative Patientin). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.
Projektionsradiographie	[RÖ] Dosis > 1 mSv für Begleitperson	Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.
Projektionsradiographie	[RÖ] Falsche Untersuchung / Durchführung	Es wurde entweder die falsche Röntgen-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Körperteil) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. Doppelbelichtung einer Speicherfolie).
Projektionsradiographie	[RÖ] Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. fehlerhafter Leseprozess der Speicherfolie).
Projektionsradiographie	[RÖ] Patientenverwechslung	Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Röntgen-Untersuchung erhalten.
Projektionsradiographie	[RÖ] Sonstiges Vorkommnis	Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".
Projektionsradiographie	[RÖ] Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Röntgen-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).
Projektionsradiographie	[RÖ] Wiederholung der Untersuchung	Sie haben eine Röntgen-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.
Therapeutische Intervention	[TI] Deterministischer Hautschaden	Es kam zu einem deterministischen Hautschaden (mind. zweiten Grades).
Therapeutische Intervention	[TI] Dosis > 1 mSv für Begleitperson	Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.
Therapeutische Intervention	[TI] Erhöhte Dosis (Erwachsener)	Sie haben an einem Erwachsenen eine therapeutische Intervention durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war größer als 50 000 cGycm ² .

Therapeutische Intervention	[TI] Erhöhte Dosis (Kind)	Sie haben an einem Kind eine therapeutische Intervention durchgeführt und das Dosisflächenprodukt war deutlich größer als ein hausinterner Referenzwert bzw. Erfahrungswert.
Therapeutische Intervention	[TI] Falsche Untersuchung / Durchführung	Es wurde entweder die falsche Maßnahme durchgeführt (z.B. falsches Körperteil) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt, sodass kein hinreichender therapeutischer Erfolg erzielt werden konnte.
Therapeutische Intervention	[TI] Gerätefehler / -ausfall	Aufgrund eines Geräteausfalls kam es zu keinem Therapieergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Computerdefekt).
Therapeutische Intervention	[TI] Patientenverwechslung	Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es wurde somit ein falscher Patient einer therapeutischen Maßnahme unterzogen.
Therapeutische Intervention	[TI] Sonstiges Vorkommnis	Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".
Therapeutische Intervention	[TI] Unbeabsichtigte pränatale Exposition	Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Röntgen-Gerätes (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).
Therapeutische Intervention	[TI] Wiederholung der Untersuchung	Sie haben eine therapeutische Intervention ungewollt (zum Teil oder komplett) ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

| Verantwortung für Mensch und Umwelt |

Kontakt:

Bundesamt für Strahlenschutz

Postfach 10 01 49

38201 Salzgitter

Telefon: + 49 30 18333 - 0

Telefax: + 49 30 18333 - 1885

Internet: www.bfs.de

E-Mail: ePost@bfs.de

Gedruckt auf Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



Bundesamt für Strahlenschutz