Bundesamt
für Strahlenschutz

Jahresbericht 2020

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen

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

BfS-36/21

Bundesamt für Strahlenschutz
MB 1 | Ermittlung und Bewertung der Strahlenexposition
von Patienten in Diagnostik und Therapie

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
De-Mail: epost@bfs.de-mail.de

www.bfs.de

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-2021111930029

November/2021

Inhalt

1 Einführung 3

1.1 Rechtliche Grundlagen 3

1.2 Praktische Umsetzung 4

2 Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse 5

3 Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse 9

3.1 Planverwechslung in der Strahlentherapie 9

3.2 Radiopharmakon-Verwechslung in der nuklearmedizinischen Therapie 10

3.3 Kontamination in der nuklearmedizinischen Diagnostik 11

3.4 Erhöhte Exposition bei CT-Untersuchung auf Grund eines Einstellfehlers 11

3.5 Bedeutsame Dosisüberschreitungen bei CT-Untersuchungen der Lendenwirbelsäule (außerhalb Anlage 14 StrlSchV) 12

3.6 Bedeutsame Dosisüberschreitungen bei CT-Untersuchungen des Gehirns 12

4 Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse 13

4.1 Übersicht und allgemeine Aspekte 13

4.2 Gemeinsame Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen 13

4.2.1 Personenverwechslungen 13

4.2.2 Bestrahlungsplanverwechslungen 14

4.2.3 Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen auf Grund nicht-optimierter Protokolle 15

4.2.4 Überschreitung der Meldeschwellen bei CT-basierten Interventionen 15

4.2.5 Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel und Bolus-Tracking 15

5 Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung 16

6 Abkürzungsverzeichnis 19

Datenstand am Stichtag 15.07.2021

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen – Jahresbericht 2020

1 Einführung

Aufgrund der rasanten medizintechnischen und radiopharmakologischen Entwicklungen in den letzten Jahren werden sowohl in der Diagnostik als auch der Therapie ionisierende Strahlen und radioaktive Stoffe zunehmend häufig 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).[1] Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich um den zweiten Jahresbericht, der zu dem genannten Zweck erstellt und veröffentlicht wurde.

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

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

Handelt es sich bei einer Anwendung am Menschen um ein bedeutsames Vorkommnis, 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 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 melderelevant 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. 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 Information zu bedeutsamen Vorkommnissen.

1.2 Praktische Umsetzung der rechtlichen Regelungen

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

Das BeVoMed-Webportal wird kontinuierlich weiterentwickelt. Im Jahr 2020 wurde damit begonnen, die Nutzbarkeit seitens der Aufsichtsbehörden zu verbessern. Weitere Verbesserungen und Erweiterungen sind geplant, u. a. die Einrichtung einer Datenanbindung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend § 111 Absatz 1 Nummer 7 StrlSchV. Im Jahr 2021 hat das BfS zwei Seminare zum Erfahrungsaustausch zwischen den involvierten Landesbehörden und der zentralen Stelle durchgeführt. In diesem Rahmen wurde vereinbart, dass der zentralen Stelle künftig in allen Fällen die anonymisierten Original-Abschlussmeldungen der Strahlenschutzverantwortlichen zur Auswertung übermittelt werden.

Voraussetzung für die Übermittlung der Informationen über bedeutsame Vorkommnisse von den zuständigen Aufsichtsbehörden an die zentrale Stelle ist eine Registrierung im BeVoMed-System. Mitte Juli 2021 waren alle 16 Bundesländer mit insgesamt 49 Landesbehörden im BeVoMed registriert (Juli 2020: 16 Bundesländer mit 46 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.

2 Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Zum 15.07.2021 lagen der zentralen Stelle insgesamt 130 Meldungen für das Jahr 2020 vor, 113 hiervon waren abgeschlossen. Bei 11 Abschlussmeldungen wurde durch die zuständige Behörde und/oder das BfS festgestellt, dass es sich um kein Vorkommnis bei der Anwendung am Menschen handelte, oder dass das berichtete Vorkommnis nicht bedeutsam war. Damit ergaben sich für 2020 Informationen zu 102 abgeschlossenen Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse, welche in diesem Bericht berücksichtigt werden. Die noch nicht abgeschlossenen Meldungen werden, wie in diesem Bericht für 2019 geschehen, in den nächsten Jahresbericht einbezogen. Alle bislang vorliegenden Meldungen beziehen sich ausschließlich auf medizinische Expositionen. Zu Expositionen von untersuchten Personen bei nichtmedizinischen Anwendungen erfolgten keine Meldungen.

Für das Jahr 2019 wurden noch fünf bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, von denen eines die Röntgendiagnostik betraf und vier die Strahlentherapie.

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

Tabelle 1. Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse in den Jahren 2019 und 2020 mit Abschlussmeldung auf die medizinischen Fachgebiete

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse 2020	Anzahl der Vorkommnisse 2019
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	35	8
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	13	1
Strahlentherapie	47	53
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	7	11

Die Zuordnung der Meldungen über medizinische Expositionen zu den Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem zeigt Abbildung 1. Die häufigsten Meldungen im Bereich der Röntgendiagnostik und Strahlentherapie wurden aus Krankenhäusern der Maximalversorgung berichtet, gefolgt von der Strahlentherapie in medizinischen Versorgungszentren. Dies ist dadurch zu erklären, dass in Krankenhäusern der Maximalversorgung einerseits häufig komplexe Strahlenanwendungen in Diagnostik und Therapie durchgeführt werden, und hier andererseits umfassende Qualitätssicherungssysteme existieren. Auch spezialisierte Verfahren der Nuklearmedizin sowie Interventionen werden häufig in Krankenhäusern der Maximal- und Regelversorgung angeboten. Im niedergelassenen Bereich dominieren Vorkommnisse in der Strahlentherapie. Die Ursachen dieser Verteilung werden ausführlich in Kapitel 5 diskutiert.

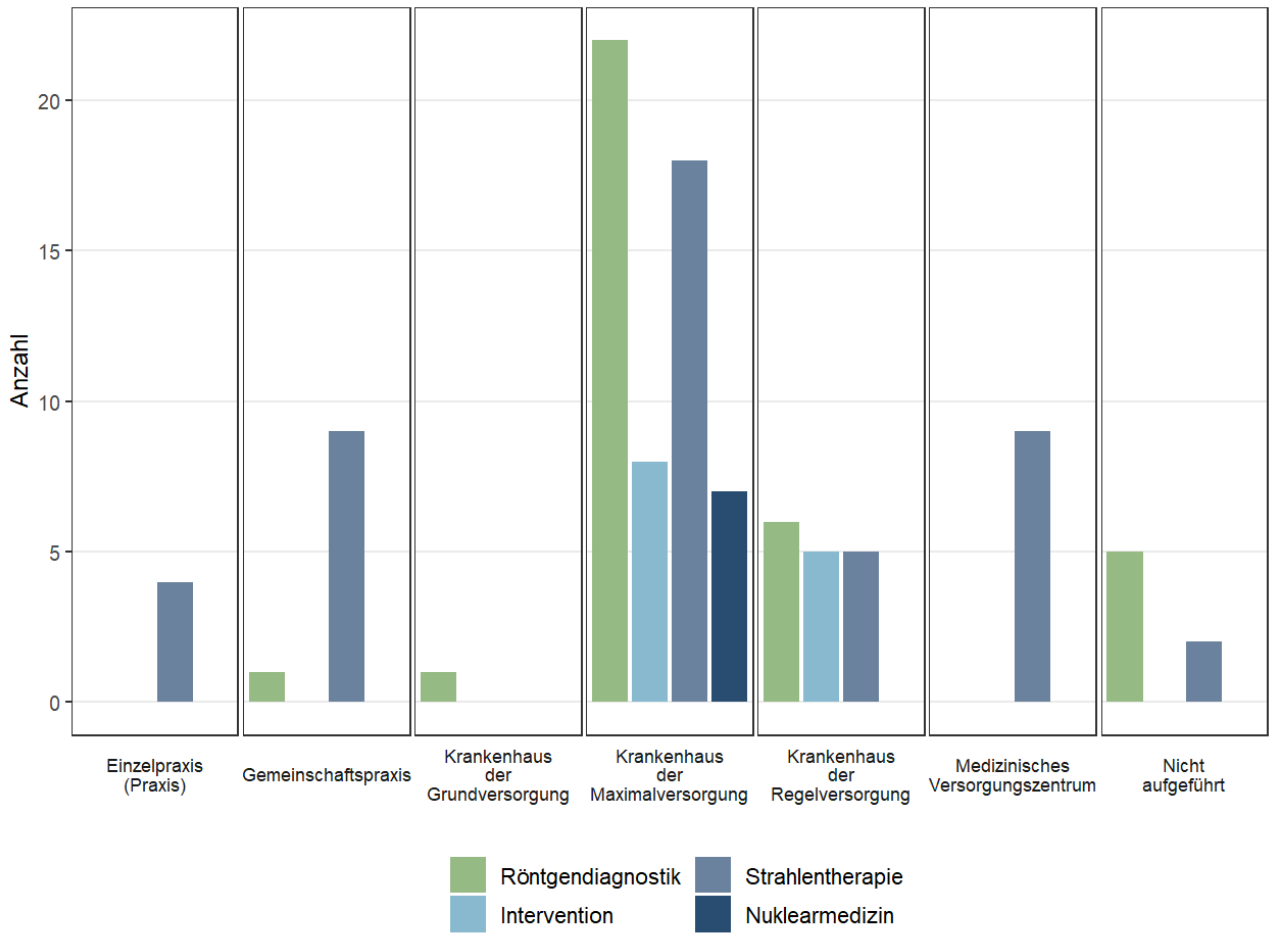

Abbildung 1. Zuordnung der bedeutsamen Vorkommnisse im Jahr 2020 mit Abschlussmeldung zu den jeweiligen Versorgungformen im deutschen Gesundheitswesen

Die Verteilung der Meldungen auf die Kategorien und Kriterien der Anlage 14 StrlSchV ist in Tabelle 2 zusammengefasst. Im Vergleich zu 2019 sind folgende Punkte hervorzuheben:

- Erneut entfiel der größte Teil der gemeldeten Vorkommnisse auf die Strahlentherapie, wobei die meisten hiervon wiederum Personen- und Bestrahlungsplanverwechslungen betrafen.
- Ein Anstieg der Meldehäufigkeit insbesondere in den Kategorien I und II (Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen bzw. Interventionen), der auf Ereignisse mit erhöhten Expositionen bei CT-Untersuchungen, insbesondere des Kopfes, zurückzuführen ist.
- Zunahme an gemeldeten Vorkommnissen in der interventionellen Diagnostik und Therapie, die sowohl Meldungen gemäß Kategorie II, als auch außerhalb der Anlage 14 StrlSchV betrafen (siehe Kapitel 4).
- Zur nuklearmedizinischen Therapie wurde erneut eine geringe Zahl an Vorkommnissen gemeldet.
- Erneut sind keine Meldungen gemäß Kategorie V (Vorkommnisse bei Betreuungs- und Begleitpersonen) und Kategorie VI (Vorkommnisse in der medizinischen Forschung) eingegangen.
- Erstmals wurden Informationen zu einem Beinahe-Vorkommnis (Kategorie VII) übermittelt.

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

Kategorie I	**Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers**		**37**
Nummer 1	**Bezogen auf eine Gruppe von Personen**		**3**
Nummer 2	**Bezogen auf eine einzelne Person**		**27**
	a	$CTDI_{vol}$ einer Computertomographie am Gehirn > 120 mGy	12
	a	$CTDI_{vol}$ einer Computertomographie am Körper > 80 mGy	8
	a	*DFP* einer Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy·cm^2	1
	a	Überschreitung der effektiven Dosis durch radioaktive Stoffe > 20 mSv	0
	a	Überschreitung der Organdosis durch radioaktive Stoffe > 100 mSv	1
	b	Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	4
	c	Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung	1
	d	Unerwartete deterministische Wirkung	0
	Meldungen außerhalb Anlage 14		**7**
Kategorie II	**Interventionen**		**13**
Nummer 1	**Bezogen auf eine Gruppe von Personen**		**1**
Nummer 2	**Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt**		**3**
	a	*DFP* > 20.000 cGy·cm^2	3
	b	Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	0
	c	Personenverwechslung	0
	d	Unerwartete deterministische Wirkung	0
Nummer 3	**Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt**		**4**
	a	Deterministische Hautschäden bei *DFP* > 50.000 cGy·cm^2	2
	b	Personen- oder Körperverwechslung	0
	c	Unerwartete deterministische Wirkung	2
	Meldungen außerhalb Anlage 14		**5**
Kategorie III	**Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen**		**47**
Nummer 1	**Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt > 10 %**		**4**

Nummer 2	**Dosisüberschreitung in Risikoorganen > 10 %**	**0**
Nummer 3	**Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane > 10 %**	**4**
Nummer 4	**Abweichung der Gesamtbehandlungszeit > 1 Woche**	**1**
Nummer 5	**Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung:** • Personenverwechslung • Bestrahlungsplanverwechslung	**33** 19 14
Nummer 6	**Unerwartete deterministische Wirkung**	**0**
	Meldungen außerhalb Anlage 14	**5**
Kategorie IV	**Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen**	**5**
Nummer 1	**Abweichung der Gesamtaktivität > 10 %**	**2**
Nummer 2	**Unerwartete deterministische Wirkung**	**1**
Nummer 3	**Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes:** • Personenverwechslung • Körperteilverwechslung • Pharmakonverwechslung	**1** 0 0 1
Nummer 4	**Paravasat nach Injektion des radioaktiven Stoffes > 15 %**	**1**
Nummer 5	**Kontamination der behandelten Person durch einen radioaktiven Stoff, wenn die effektive Dosis 20 mSv oder die Organ-Äquivalentdosis 100 mSv überschreitet**	**0**
Kategorie V	**Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 StrlSchG**	**0**
Kategorie VI	**Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung**	**0**
Kategorie VII	**Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition**	**1**
	Meldungen außerhalb Anlage 14	**1**

Abbildung 2 stellt die monatliche Verteilung des Eintrittsdatums gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse im Berichtszeitraum dar. Wie im Vorjahr überrascht die hohe Schwankungsbreite der pro Monat gemeldeten Vorkommnisse (zwischen 5 und 14) und deren weiterhin niedrige Gesamtzahl.

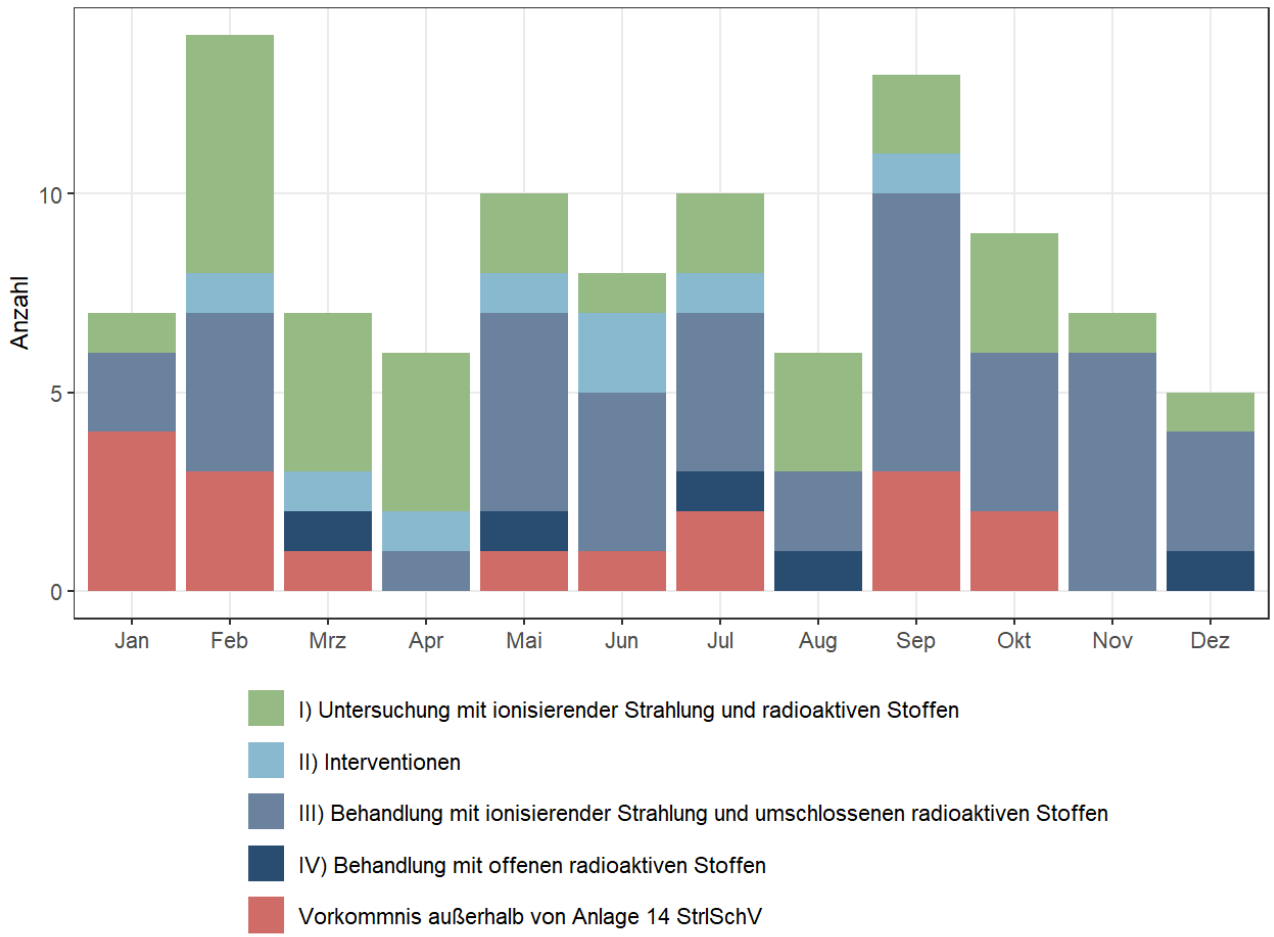

Abbildung 2 Monatliche Verteilung des Eintrittsdatums der im Jahr 2020 gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse mit Abschlussmeldung.

3 Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse

Die folgenden Beispiele 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 Planverwechslung in der Strahlentherapie

Bei einem Patienten wurde eine fraktionierte Strahlentherapie mit zwei verschiedenen Zielvolumina verschrieben, bei der es zu einer Verwechslung der Bestrahlungspläne kam. Vorgesehen waren:

- Zielvolumen A (ZV A): Lungentumor, Gesamtreferenzdosis 35 Gy à 3,5 Gy
- Zielvolumen B (ZV B): Ganzhirn, Gesamtreferenzdosis 30 Gy à 2,5 Gy mit simultan integrierter Dosisaufsättigung einer Hirnmetastase auf insgesamt 51 Gy à 4,25 Gy.

In einer Sitzung wurde der Patient nach erfolgreicher Identifikation mit einem Bar-Code-System durch zwei medizinisch-technische Radiologieassistent*innen (MTRA) mit seiner individuellen Kopf-Maske zur Bestrahlung im ZV B auf dem Lagerungstisch eingestellt, im Beschleunigersteuersystem jedoch die Bestrahlungsfelder der Lungenbestrahlung (ZV A) ausgewählt. Die longitudinalen Tischwerte wurden vom System als nicht korrekt angezeigt. Daraufhin lagerten die MTRA den Patienten so auf dem Tisch um, dass die Tischwerte übereinstimmten und das System die Bestrahlung freigab. Ein visueller Abgleich zwischen den Systemvorgaben und der tatsächlichen Lagerung des Patienten im Sinne einer Plausibilitätskontrolle erfolgte dabei nicht. Der Patient wurde am Kopf (ZV B) mit dem Bestrahlungsplan des Lungentumors (ZV A) bestrahlt.

Beim Umlagern auf das andere Zielvolumen (ZV A) fiel den MTRA die Verwechslung der Bestrahlungspläne auf. Der behandelnde Facharzt sowie der Medizinphysik-Experte (MPE) wurden sofort benachrichtigt und der Ereignisablauf recherchiert. Die Bestrahlung des Weiteren Zielvolumens wurde am Tag des Vorkommnisses ausgesetzt.

In Folge dieses Vorkommnisses wurde das an der Bestrahlungseinrichtung tätige Personal für die Wichtigkeit der eindeutigen gemeinsamen Identifikation der zu bestrahlenden Person sowie der zugehörigen zu behandelnden Bestrahlungszielvolumina sensibilisiert. Die entsprechende Arbeitsanweisung wurde ergänzt. Erfolgt die Identifikation von zu bestrahlender Person und Zielvolumen nicht automatisch und zweifelsfrei durch technische Hilfsmittel, ist zukünftig die zusätzliche Freigabe eines/einer fachkundigen Arztes/Ärztin erforderlich. Zusätzlich ist bei Unklarheiten oder Fehlermeldungen ein*e Facharzt/Fachärztin und/oder ein*e MPE hinzuzuziehen.

Bewertung aus Sicht des BfS: Das Beispiel zeigt, dass gerade bei der Bestrahlung mehrerer Zielvolumina in einer Sitzung besondere Sorgfalt bei der Lagerung der zu bestrahlenden Person sowie der Auswahl des Bestrahlungsplanes erforderlich sind. Vergleiche zu diesem Aspekt auch Abschnitt 4.2.2.

3.2 Radiopharmakon-Verwechslung in der nuklearmedizinischen Therapie

Einem Patienten mit Somatostatinrezeptor(SSR)-positiven Metastasen sollte ein mit Lu-177 markiertes Octreotid-Derivat zur Behandlung verabreicht werden. Stattdessen wurde eine therapeutische Dosis eines Lu-177 markierten prostataspezifischen Membran-Antigen-(PSMA)-Liganden verabreicht, der zur Behandlung von Prostatakarzinomen eingesetzt wird.

Nach Indikationsstellung zur Therapie und Therapieplanung erfolgte die Meldung der benötigten Therapieaktivität des benötigten Radiopharmakons an die hauseigene Radiopharmazie (7400 MBq des Lu-177-markierten SSR-Liganden). Die Radiopharmazie bestätigte jedoch eine Bestellung eines mit Lu-177- markierten PSMA-Liganden. Dieser Fehler wurde in der Nuklearmedizin (also beim Anwendenden) nicht bemerkt. Die Herstellung des Lu-177 PSMA-Liganden erfolgte wie gewohnt unter ärztlicher Aufsicht. Die Herstellungsprotokolle waren einwandfrei und wurden durch den fachkundigen ärztlichen Direktor überprüft und zur Verabreichung freigegeben. Anschließend erfolgte die Vorbereitung der Therapieapplikation durch den MPE. Dieser überprüfte zwar die Qualität des Radiopharmakons sowie die korrekte Beschriftung und Aktivität des hergestellten Produkts, bemerkte aber nicht, dass für den Patienten ein anderes Therapiemedikament vorgesehen war. Der zuständige Stationsarzt (ein fachkundiger Arzt) verabreichte das hergestellte Produkt dem Patienten. Der Fehler wurde bei den anschließenden Dosimetrie-Messungen festgestellt.

Nach Aufarbeitung des Vorkommnisses wurden unter anderem folgende Maßnahmen getroffen: Anpassung der Arbeitsanweisungen für die Radiopharmaka-Herstellung, Einführung separater Anforderungslisten für die einzelnen Radiopharmaka anstatt gesammelt nach Radionukliden, getrennte Herstellung von Radiopharmaka mit unterschiedlichen Trägersubstanzen, Einführung von Formblättern mit farbiger Markierung sowie farbig korrespondierenden Etiketten für die Beschriftung der Radiopharmaka.

Bewertung aus Sicht des BfS: Auf Grund der in der nuklearmedizinischen Therapie auf einmal applizierten Dosis – sowohl im Zielvolumen als auch in den Risikoorganen – ist eine Radiopharmakon-Verwechslung trotz geringer Eintrittswahrscheinlichkeit mit einem hohen Gefährdungspotential verbunden. Daher ist durch redundante Maßnahmen dafür zu sorgen, dass ein Fehler, wie die falsche Umsetzung der Radiopharmakon-Bestellung, auffällt und korrigiert wird. Die oben genannte Einführung unterschiedlicher Formblätter und verschiedenfarbiger Etiketten sowie die getrennte Anforderung und Herstellung von Radiopharmaka mit unterschiedlichen Trägersubstanzen stellen hierfür adäquate Maßnahmen dar. Des Weiteren könnten verschiedene Radiopharmaka grundsätzlich an verschiedenen Wochentagen hergestellt werden, so dass bereits durch die Terminvergabe eine zusätzliche Zuordnung von Patient*in und Radiopharmakon gegeben ist.

3.3 Kontamination in der nuklearmedizinischen Diagnostik

Bei einer nuklearmedizinischen Untersuchung kam es zur Kontamination einer Patientin mit I-123, die zu einer lokalen Hautdosis von mehr als 100 mSv führte.

Bei der Untersuchung der Patientin wurde bei der Applikation von 278 MBq I-123 der anliegende Verband der Venenverweilkanüle kontaminiert. Dieses wurde nicht sofort bemerkt, so dass sich unter Berücksichtigung der Residenzzeit des Radiopharmakons im Verband und der applizierten Aktivität eine rechnerisch ermittelte Überschreitung des Kriteriums Nummer I.2.a Anlage 14 StrlSchV für die lokale Hautdosis ergab. Nach Entdeckung der Kontamination wurden der Verband asserviert und fachgerecht entsorgt sowie die Patientin dekontaminiert. Im Rahmen der Aufarbeitung des Vorkommnisses wurde der Fall in der Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz zur Festlegung weiterer Maßnahmen vorgestellt.

Bewertung aus BfS-Sicht: Auch im Rahmen diagnostischer Tätigkeiten in der Nuklearmedizin ist jede Kontamination zu vermeiden, da auch diese – sofern sie nicht rechtzeitig erkannt wird – zu erheblichen Hautdosen führen kann. Zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse ist eine gründliche Spülung des verwendeten Zugangs, ggf. unter Entfernung des Verbandmaterials, vor der eigentlichen Applikation erforderlich, um etwaige Undichtigkeiten oder Paravasate bereits im Vorfeld zu erkennen und zu vermeiden.

3.4 Erhöhte Exposition bei CT-Untersuchung auf Grund eines Einstellfehlers

Bei einer Patientin musste auf Grund eines Einstellfehlers eine CT-Untersuchung wiederholt werden. Durch die inadäquat eingestellte Untersuchung wurde hierbei ein $CTDI_{vol}$ von über 80 mGy für die Bildgebung des Körpers erreicht (Kriterium I.2a Anlage 14 StrlSchV).

Nach der operativen Versorgung einer distalen Radiusfraktur war die Lage des eingebrachten Osteosynthesematerials im planaren Röntgen nicht ausreichend beurteilbar. Daher wurde die Indikation zur CT des Unterarms gestellt. Aufgrund einer gleichzeitig vorliegenden Schulterverletzung konnte der betroffene Arm nicht nach oben gelagert werden, so dass die Untersuchung bei Lagerung des Arms vor dem Körper indiziert und geplant wurde. Da das ausgewählte Scan-Protokoll für die Untersuchung der oberen Extremitäten geräteseitig das Einschieben eines zusätzlichen Formfilters auslöst, kam es dazu, dass das betroffene Handgelenk außerhalb des rekonstruierbaren Gesichtsfeldes lag. Der $CTDI_{vol}$-Wert dieser CT-Serie betrug 89 mGy. Die Aufnahme wurde nach Anpassung des Filters durch Auswahl eines geeigneten Protokolls wiederholt. In Folge des Vorkommnisses wurde für Untersuchungen mit an den Körperstamm angelegten Armen ein separates Untersuchungsprotokoll angelegt und eine entsprechende Arbeitsanweisung erstellt.

Bewertung aus Sicht des BfS: Dieses Beispiel illustriert, wie durch eine – in diesem Einzelfall zweifelsfrei gerechtfertigte – Abweichung von der üblichen Arbeitsanweisung und dem zugehörigen normalen Untersuchungsprotokoll eine nicht unerhebliche zusätzliche Exposition verursacht werden kann. Gerade im Falle einer notwendigen Abweichung ist besondere Sorgfalt seitens des/der fachkundigen Arztes/Ärztin, der/die die Indikation stellt, und des/der durchführenden MTRA notwendig. Es wird empfohlen, separate Untersuchungsprotokolle für Situationen festzulegen, die nicht der Standard-Vorgehensweise entsprechen, jedoch gelegentlich auftreten. Protokolle zur Untersuchung der Extremitäten oder des Schädels dürfen nicht unreflektiert für Untersuchungen am Körperstamm genutzt werden, da mit hierfür nicht optimierten Geräteeinstellungen (z. B. Röhrenspannung und -strom sowie Formfiltern) gerechnet werden muss.

3.5 Bedeutsame Dosisüberschreitungen bei CT-Untersuchungen der Lendenwirbelsäule (außerhalb Anlage 14 StrlSchV)

Bei CT-Untersuchungen der Lendenwirbelsäule (LWS) wurden in einer großen Einrichtung sporadisch über den Berichtszeitraum hinweg Patient*innen mit falschen Protokollen untersucht.

Für CT-Untersuchungen der LWS gelten abhängig von der rechtfertigenden Indikation unterschiedliche diagnostische Referenzwerte (DRW):[2] Während für die Darstellung der knöchernen Strukturen im Regelfall ein $CTDI_{vol}$ von 10 mGy bei einem Dosislängenprodukt (*DLP*) von 180 mGy·cm nicht überschritten werden soll, gilt für die Untersuchung der Weichteilstrukturen einer oder mehrerer Bandscheiben ein höherer $CTDI_{vol}$ von 25 mGy. Das *DLP* ist im letzteren Fall nicht beschränkt, da die Länge des zu untersuchenden Körperabschnitts von der rechtfertigenden Indikation zur Darstellung eines oder mehrerer Segmente abhängt. In 19 Fällen (15 im Berichtszeitraum, 4 im Folgejahr) kam es zu einer Überschreitung der Meldeschwelle bezüglich des DRW für den $CTDI_{vol}$ (analog zu Kriterium Nummer I.1 Anlage 14 StrlSchV, jedoch nicht bei unmittelbar aufeinander folgenden Untersuchungen). Durch einen Fehler in der Festlegung der zu überwachenden Meldeschwellen im Dosismanagementsystem wurden für Untersuchungen der knöchernen LWS die DRW für die Darstellung der LWS-Bandscheiben verwendet. Dadurch wurden zu hohe Dosiswerte als tolerierbar angesetzt. Im Zuge der Prüfung und Optimierung des Untersuchungsprotokolls wurden retrospektiv auch die rechtfertigenden Indikationen geprüft, die zur Anwendung des Protokolls bei Patienten geführt hatten. Dabei ergab sich, dass für eine Vielzahl von Untersuchungen nicht der DRW „LWS Bandscheibe“, sondern der DRW „Knochendiagnostik“ hätte berücksichtigt werden müssen. Die daraus resultierenden Überexpositionen einer Vielzahl von Patienten wurden nachträglich als meldepflichtig eingestuft.

Durch den Betreibenden wurde als Sofortmaßnahme der maximal zulässige Röhrenstrom für das LWS-Knochen-Protokoll auf ca. die Hälfte beschränkt (Reduktion von 400 mA auf 220 mA). Dieser Ansatz wurde gewählt, um die Spitzenströme zu begrenzen, ohne dass die Modifikation Auswirkungen bei normalgewichtigen Personen hat, bei denen die maximal zulässigen möglichen Röhrenströme nicht ausgereizt werden. Nach Überprüfung der Wirkung der Maßnahme wurde in einem zweiten Schritt der Rauschindex um 25 % angehoben (von 20 auf 25), um für alle zu untersuchenden Personen eine Reduktion des $CTDI_{vol}$ zu erzielen.

Erst das Dosismanagementsystem erlaubte die Erkennung der Dosisüberschreitung, welche auf Grund ihres sporadischen Auftretens zwischen korrekt durchgeführten Untersuchungen anhand des Gruppenansatzes entsprechend Nummer I.1 Anlage 14 StrlSchV nicht entdeckt worden wären. In Rücksprache zwischen zuständiger Landesbehörde und BfS wurde dieses Vorkommnis als bedeutsam außerhalb der Kriterien der Anlage 14 StrlSchV bewertet.

Bewertung aus Sicht des BfS: Entsprechend der Indikationsstellung ist ein dafür vorgesehenes und optimiertes CT-Protokoll zu verwenden. Darüber hinaus bedürfen die Protokolle der regelmäßigen Kontrolle und Optimierung. Generalisierte Schlussfolgerungen sind in Abschnitt 4.2.3 zu finden.

3.6 Bedeutsame Dosisüberschreitungen bei CT-Untersuchungen des Gehirns

Bei 102 Betroffenen wurde im Rahmen von CT-Untersuchungen des Gehirns die Meldeschwelle gemäß Kriterium I.1 Anlage 14 StrlSchV und Kriterium I.2.a Anlage 14 StrlSchV überschritten.

In einer Klinik wurde ein neues CT-System angeschafft. Den MTRA fielen nach Inbetriebnahme die hohen Dosiswerte bei Untersuchungen des Gehirns auf. Nach Rücksprache erfolgte jedoch keine Änderung durch

[2] Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen vom 22.06.2016, Bundesanzeiger (BAnz) AT 15.07.2016 B8

den Hersteller, um die Bildqualität nicht zu verschlechtern. Die Einrichtung gewährte dem zuständigen, seit Jahresbeginn vertraglich mit ihr verbundenen MPE auf Grund datenschutzrechtlicher Bedenken keinen Zugriff auf die betrieblichen Systeme. Ein Dosismanagementsystem befand sich in Beschaffung, war jedoch noch nicht installiert. Als der MPE nach knapp drei Monaten Zugriff erhielt, bemerkte er die Dosisüberschreitungen, informierte den Strahlenschutzbeauftragten über die Vorkommnisse und führte eine Optimierung des entsprechenden Untersuchungsprotokolls durch. Durch weitere Mängel in den Betriebsabläufen wurde der/die Strahlenschutzverantwortliche erst über einen Monat später bezüglich der bedeutsamen Vorkommnisse in Kenntnis gesetzt, und die Meldung an die zuständige Behörde erfolgte über weitere zwei Wochen später.

Bewertung aus Sicht des BfS: CT-Untersuchungen des Hirnschädels sollten bei Standardpatienten die diagnostischen Referenzwerte von $CTDI_{vol}$ = 60 mGy und *DLP* = 850 mGy·cm nicht überschreiten. Zwar kann hiervon im Einzelfall im Rahmen einer rechtfertigenden Indikation (z. B. bei einer Untersuchung zur Beurteilung der Gehirnperfusion) abgewichen werden, die am Gerät herstellerseitig eingestellten Protokolle sollten sich jedoch an den DRW orientieren und keinesfalls zu einer systematischen Überschreitung des Meldekriteriums nach Nummer I.2.a Anlage 14 StrlSchV führen. Des Weiteren müssen die Betriebsabläufe einer Einrichtung darauf ausgerichtet sein, Vorkommnisse zu vermeiden, zu erkennen und ihre nachteiligen Folgen zu minimieren (vergleiche § 105 StrlSchV). Die entsprechende Meldung an die zuständige Behörde hat gemäß § 108 Absatz 1 StrlSchV unverzüglich zu erfolgen. Generalisierte Schlussfolgerungen sind in Abschnitt 4.2.3 zu finden.

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
- Bestrahlungsplanverwechslungen
- Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen auf Grund nicht-optimierter Protokolle
- Überschreitung der Meldeschwellen bei CT-basierten Intervention
- Erhöhte Expositionen beim CT-Bolustracking

In vielen Fällen wurden allgemeine Faktoren angegeben, welche die gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse (mit)verursachten, wie Zeitdruck, Unterbesetzung, fehlende Konzentration sowie insbesondere Abweichungen von etablierten Arbeitsanweisungen und das Ignorieren von Warnmeldungen.

4.2 Gemeinsame Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen

4.2.1 Personenverwechslungen

Im Jahr 2020 wurden der zentralen Stelle 19 Personenverwechslungen in der Strahlentherapie und drei Personenverwechslungen in der Röntgendiagnostik gemeldet, wobei von letzteren zwei nicht das Kriterium nach Nummer I.2.c Anlage 14 StrlSchV erfüllten, sondern auf Grund ihrer Verallgemeinerbarkeit als bedeutsam außerhalb der Kriterien von Anlage 14 StrlSchV bewertet wurden. Diesen Vorkommnissen liegt überwiegend der nachfolgende Ablauf zu Grunde: Person A wird im Wartebereich aufgerufen, Person B steht auf und meldet sich. Aus verschiedenen Gründen unterbleibt eine weitere Verifikation der Personenidentität, und Person B wird mit den Vorgaben der Person A bestrahlt oder untersucht.

Diese Art von Vorkommnis ist aus Sicht des BfS in nahezu allen Fällen vermeidbar. Vor der jeweiligen Strahlenanwendung muss die Identität der zu bestrahlenden bzw. zu untersuchenden Person mit derjenigen Person, für die die Anwendung verschrieben wurde, sichergestellt werden.

Prinzipiell können hier bereits einfache Maßnahmen zur sicheren Identifikation der zu behandelnden bzw. zu untersuchenden Person Abhilfe schaffen, wie zum Beispiel die offen formulierte Frage nach Vor- und Nachnamen sowie nach dem Geburtsdatum, anstatt geschlossener Fragen („*Nennen Sie bitte Ihren Vor- und Nachnamen und Ihr Geburtsdatum.*“ anstatt „*Sind Sie Herr/Frau XXX?*“). Gerade für die diagnostische Anwendung ionisierender Strahlung stellt dies in der Regel einen pragmatischen und ausreichenden Sicherheitsmechanismus dar. Da dieser Abgleich jedoch beim Arbeiten unter Zeitdruck oder aufgrund von Missverständnissen zwischen den anwendenden Personen ausbleiben kann, sind in der Strahlentherapie oder der nuklearmedizinischen Therapie weitere organisatorische und vorzugsweise technische Maßnahmen ratsam.

Auf organisatorischer Ebene ist bei Strahlenbehandlungen die konsequente Implementierung eines Vier-Augen-Prinzips dringend zu empfehlen. Ein weiteres Beispiel für eine sinnvolle Sicherheitsmaßnahme ist die Arbeitsanweisung, dass die Patientenakte oder -karte für die Identifizierung zu verwenden ist und danach auf das Schaltpult zu legen ist. Es darf dann nur diejenige Strahlenanwendung angewählt und durchgeführt werden, welche dieser Patientenakte bzw. -karte entspricht. Auch kann es – trotz des dadurch steigenden Lagerungsaufwands – hilfreich sein, Personen mit ähnlichen Zielvolumen nicht unmittelbar nacheinander zu planen. Des Weiteren sind für die Strahlentherapie verschiedene technische Lösungen zur Identifikation der zu behandelnden Person auf dem Markt verfügbar. Diese reichen von der Kamera-gestützten Gesichtserkennung über Handflächenscanner bis zu Lesegeräten für Identifikationskarten oder -armbänder.

4.2.2 Bestrahlungsplanverwechslungen

Im Jahr 2020 wurden 14 Bestrahlungsplanverwechslungen gemeldet, die auf zwei Subtypen entfielen:

- Bestrahlung anhand eines Plans, der für ein anderes Zielvolumen vorgesehen war
- Bestrahlung anhand eines nicht mehr aktuellen oder nie freigegebenen Plans

Im ersten Fall wird für eine zu behandelnde Person eine Strahlentherapie mit zwei (oder mehreren) verschiedenen Zielvolumina verschrieben. Es kommt zu einer Verwechslung der Bestrahlungspläne, so dass der eigentlich für Körperteil A vorgesehene Bestrahlungsplan auf Körperteil B angewendet wird (vgl. Abschnitt 3.1).

Im zweiten Fall ist für den/die Patient*in ein weiterer Bestrahlungsplan für das zu behandelnde Zielvolumen verfügbar (z. B. wegen Planung eines Boosts, Anpassung an eine Größenabnahme des Tumors oder aus einer vorhergehenden, abgeschlossenen Bestrahlungsserie). Dieser Plan wird versehentlich vom Planungssystem auf das Bestrahlungssystem übertragen und ist dort anwählbar. Bei einer oder mehreren Bestrahlungssitzungen wird dieser verfügbare, anstatt des aktuell gültigen Plans angewählt und verwendet.

Zur Vermeidung beider Fehlertypen muss aus Sicht des BfS für die Durchführung der Bestrahlung für jede Fraktion und jedes Zielvolumen eindeutig geklärt sein, welcher Plan anzuwenden ist. Das Gefährdungspotential ist abhängig von der Fraktionierung unterschiedlich hoch. Bei Bestrahlungsserien mit vielen Einzelfraktionen lässt sich eine einmalige Planverwechslung oft kompensieren, bei hypofraktionierten oder einzeitigen stereotaktischen Bestrahlungen hingegen besteht im Einzelfall eine erhebliche Gefährdung.

Mögliche Lösungsansätze wurden bereits im Jahresbericht für 2019 benannt. Für Planverwechslungen bei Bestrahlungen mit mehreren Zielvolumina erhöhen enge Toleranzgrenzen bei der Tischverschiebung die Sicherheit. Ebenso können Verifikationsaufnahmen sinnvoll sein, sofern sichergestellt ist, dass für jeden anwählbaren Plan nur eine Bildfusion möglich ist, und hier Vertauschungen bei der Auswahl technisch ausgeschlossen werden. In diesem Zusammenhang ist es gegebenenfalls zweckmäßig, für jedes Zielvolumen jeweils einen separaten Termin im Ablaufplan anzulegen mit dem Ziel, dass pro Volumen und damit verbundener Lagerung (sowie ggf. Verifikationsaufnahme) nur ein Satz Bestrahlungsfelder anwählbar ist. Darüber

hinaus sollten nur freigegebene Pläne vom Planungssystem auf das Bestrahlungssystem übertragen werden bzw. anwählbar sein. Nicht mehr gültige Pläne (z. B. nach Umplanung oder Abbruch einer Bestrahlungsserie) sollten sofort deaktiviert werden.

4.2.3 Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen auf Grund nicht-optimierter Protokolle

Wie die Beispiele in den Abschnitten 3.5 und 3.6 und neun weitere Vorkommnisse bei Untersuchungen des Gehirns illustrieren, können durch nicht ausreichend optimierte Untersuchungsprotokolle in der CT viele Personen einer erhöhten Exposition ausgesetzt werden. Das mit einer Überexposition verbundene Strahlenrisiko hängt im Einzelfall vom untersuchten Körperabschnitt ab und ist in jedem Fall zu vermeiden.

CT-Untersuchungen sollen bei Standardpatienten die DRW pro Untersuchung nicht überschreiten. Die am Gerät herstellerseitig eingestellten Protokolle sollten sich hieran orientieren und nicht zu einer systematischen Überschreitung der DRW führen.

Insbesondere nach der Installation eines neuen Geräts oder einer neuen Systemsoftware sind die Protokolle in Zusammenarbeit mit dem/der zuständigen MPE zu überprüfen und – falls nötig – zu optimieren (siehe auch § 131 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV). Auch etwaige anwenderspezifische Protokolle dürfen nicht nach einmaliger Erstellung unreflektiert verwendet werden, sondern bedürfen der regelmäßigen Evaluation in strahlenhygienischer Hinsicht. Darüber hinaus ermöglicht oft erst die Verwendung eines Dosismanagementsystems die systematische Überwachung und Erkennung von erhöhten Expositionen und die konsekutive strahlenhygienische Optimierung.

4.2.4 Überschreitung der Meldeschwellen bei CT-basierten Interventionen

Im Berichtszeitraum wurden fünf CT-Interventionen gemeldet, zwei davon zu diagnostischen Zwecken (Punktionen zur Gewebeentnahme) und drei zu therapeutischen Zwecken (Schmerztherapie, Drainage-Anlage), bei denen der $CTDI_{vol}$ für den Körperstamm von 80 mGy überschritten wurde. Unter Berücksichtigung der Begriffsdefinition in § 1 Absatz 8 StrlSchV *„Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um zu medizinischen Zwecken die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und ihre Steuerung zu ermöglichen.“* sind auf diese Tätigkeiten nicht die Meldekriterien der Kategorie I der Anlage 14 StrlSchV anzuwenden, sondern sie fallen unter die Kategorie II. Da jedoch für CT-Interventionen noch keine konkreten Meldekriterien definiert sind, wurden die Meldungen als „außerhalb Anlage 14 StrlSchV“ eingeordnet (vergleiche Tabelle 2).

Wie bei Interventionen unter Durchleuchtung, für welche in Kategorie II der Anlage 14 StrlSchV dedizierte Meldekriterien angegeben sind, ist auch für CT-Interventionen davon auszugehen, dass durch sie invasive Maßnahmen – in der Regel Operationen – vermieden werden. Daher sollte auch bei CT-Interventionen die Schwelle der Bedeutsamkeit höher angesetzt werden als bei Maßnahmen der rein diagnostischen Bildgebung. Um sowohl den Strahlenschutzverantwortlichen und Anwendenden als auch den zuständigen Aufsichtsbehörden mehr Sicherheit bezüglich der Meldepflicht und eventuell notwendiger Maßnahmen zu geben, wäre die Ergänzung eines konkreten Meldekriteriums für diesen Fall in Anlage 14 StrlSchV sinnvoll.

4.2.5 Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel und Bolus-Tracking

Für das Jahr 2020 wurden sieben Vorkommnisse im Zusammenhang mit der individuellen Bestimmung der Startzeit der CT-Untersuchung nach Kontrastmittelgabe bei CT-Untersuchungen mittels des Bolus-Trackings gemeldet. Fünf dieser Vorkommnisse erfüllten die Kriterien entsprechend Nummer I.2.a oder I.2.b der Anlage 14 StrlSchV.

Hintergrund ist folgendes Prozedere: Eine zu untersuchende Person soll nach Gabe eines intravenösen Kontrastmittels untersucht werden. Nach Erstellung eines Topogramms wird hierzu für eine repräsentative Schichtposition ein axiales Schnittbild erzeugt und eine region-of-interest (ROI) in das Gefäß (meist ein Abschnitt der Aorta) gelegt, in welchem der Kontrastmittel-Einfluss abgepasst werden soll. Nach Start der intravenösen Kontrastmittelinjektion beginnt die Messung in der zu untersuchenden Körperregion, sobald

das Kontrastmittel in der ROI detektiert wird. Aus verschiedenen Gründen (z. B. Paravasat, Stauung im Einflussbereich oder schlechte Kreislaufverhältnisse) kann es dazu kommen, dass der erwartete Anstieg der CT-Dichte in der Test-ROI nicht detektiert wird. Das Bolus-Tracking wird weiter fortgesetzt, bis ein Zeitlimit erreicht wird oder abgebrochen wird. Bereits beim verlängerten 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 entsprechend § 83 StrlSchG notwendig. 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 kann der Zeitraum zwischen den Einzelaufnahmen ggf. verlängert werden. Darüber hinaus sollte die Funktion des venösen Zugangs vorab geprüft und die Distanz zwischen Injektionsstelle und ROI berücksichtigt werden. So muss das Bolus-Tracking bei Kontrastmittelinjektion am Fußrücken nicht genauso früh gestartet werden wie bei Injektion in der Ellenbeuge.

5 Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung

Im zweiten Jahr nach der Einführung der Meldepflicht für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen lässt sich eine Zunahme der Meldungen um 40 % feststellen. Wie im Vorjahr betraf auch im Jahr 2020 der dominierende Anteil der Meldungen die Strahlentherapie. Allerdings zeigte sich eine Zunahme der berichteten Vorkommnisse bei der Röntgendiagnostik, gerade aus Krankenhäusern der Maximalversorgung. Aus dieser Zunahme lässt sich schließen, dass in größeren radiologischen Einrichtungen mit umfassenden Qualitätssicherungssystemen jetzt mehr Vorkommnisse erkannt und gemeldet werden, während in der Strahlentherapie bereits seit Jahren flächendeckend eine Meldekultur etabliert war. Dennoch scheint die Gesamtzahl an Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse angesichts der hohen Zahl von Anwendungen weiterhin gering (in Deutschland ca. 13 Millionen CT-Untersuchungen und ca. 2 Millionen nuklearmedizinische Untersuchungen pro Jahr). Basierend auf den Ergebnissen eines vom BfS konzipierten und betreuten Forschungsvorhabens kann die Anzahl der bedeutsamen Vorkommnisse allein bei der CT und Durchleuchtung im Krankenhaussektor grob auf mehr als 1.000 Vorkommnisse pro Jahr abgeschätzt werden. 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 Qualitätsmanagement in jeder Einrichtung gemäß § 105 StrlSchV.

Positiv zu vermelden ist, dass nur bei sehr wenigen gemeldeten bedeutsamen Vorkommnissen Maßnahmen durch die zuständige Behörde angeordnet werden mussten, sondern meist die von den Strahlenschutzverantwortlichen vorgeschlagenen Verbesserungen als adäquat bewertet und umgesetzt wurden. 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.[3]

Auch im aktuellen Berichtszeitraum wurden verschiedene Vorkommnisse durch die zuständigen Behörden, teilweise in Rücksprache mit dem BfS, unter fachlichen Gesichtspunkten auf Grund ergänzender Kriterien zu Anlage 14 StrlSchV als bedeutsam eingeordnet. Dies betraf wie im Vorjahr u. a. Organverwechslungen in der Strahlentherapie.

Aufgrund der immer noch niedrigen Gesamtanzahl an Meldungen können verallgemeinernde Schlüsse aus spezifischen Strahlenanwendungen nur eingeschränkt gezogen werden. Jedoch wurde bei vielen Meldungen angegeben, dass allgemeine Faktoren wie Zeitdruck, Unterbesetzung und daraus resultierend Überlastung und Unkonzentriertheit das Eintreten von bedeutsamen Vorkommnissen häufig begünstigen, die aus strukturellen und personellen Defiziten resultieren. Im Sinne der Patientensicherheit ist daher sowohl eine ausreichende Personalausstattung zu gewährleisten als auch die Funktionsfähigkeit adäquater Sicherheitsvorkehrungen.

Grundsätzlich sollten zur Vermeidung von bedeutsamen Vorkommnissen, wo irgend 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 – 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 diesen beiden 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.

---

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

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.[4] Das betrifft sowohl die Schaffung 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.

[4] 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 (letzterer als Folge der Covid-19 Pandemie) berichtet.

https://www.arpansa.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register/annual-summary-reports (Zugriff am 30.09.2021)

6 Abkürzungsverzeichnis

BeVoMed	Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin (Name des Webportals der zentralen Stelle beim BfS)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CT	Computertomographie, Computertomograph
$CTDI_{vol}$	Volumen-CT-Dosisindex
DFP	Dosisflächenprodukt
DLP	Dosislängenprodukt
DRW	diagnostischer Referenzwert
IT	Informationstechnologie
LWS	Lendenwirbelsäule
MPE	Medizinphysik-Expert*in
MTRA	Medizinisch-technische*r Radiologieassistent*in
PSMA	Prostata-spezifisches Membranantigen
ROI	region of interest
SSR	Somatostatinrezeptor
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
ZV	Zielvolumen