



Bundesamt  
für Strahlenschutz

**Jahresbericht 2022**

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

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

BfS-54/23

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

## **Impressum**

Bundesamt für Strahlenschutz  
Postfach 10 01 49  
38201 Salzgitter

Tel.: +49 30 18333-0

Fax: +49 30 18333-1885

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

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

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

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

[urn:nbn:de:0221-2023101239649](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0221-2023101239649)

Oktober/2023

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>Rechtliche Grundlagen .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2</b>	<b>Praktische Umsetzung .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1</b>	<b>Einstellfehler in der Strahlentherapie durch fehlende Tischverschiebung .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2</b>	<b>Bestrahlung der falschen Rippe durch Kommunikationsfehler .....</b>	<b>11</b>
<b>3.3</b>	<b>Erhöhte Exposition bei einer CT-Untersuchung mit Bolus-Tracking.....</b>	<b>11</b>
<b>3.4</b>	<b>Erhöhte Exposition bei einer angiographischen Intervention mit deterministischem Hautschaden .....</b>	<b>12</b>
<b>3.5</b>	<b>Paravasat bei einer nuklearmedizinischen Radioligandentherapie .....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse .....</b>	<b>13</b>
<b>4.1</b>	<b>Übersicht und allgemeine Aspekte.....</b>	<b>13</b>
<b>4.2</b>	<b>Gemeinsame Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen.....</b>	<b>14</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel und Bolus-Tracking.....</b>	<b>14</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Unzulänglichkeiten bei der Kontrastmittelgabe in der CT.....</b>	<b>14</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Erhöhte Expositionen durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT .....</b>	<b>14</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Bestrahlungsplanverwechslungen.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.5</b>	<b>Personenverwechslungen in der Strahlentherapie.....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung .....</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>18</b>

# Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen – Jahresbericht 2022

## 1 Einführung

Aufgrund der rasanten medizintechnischen und radiopharmakologischen Entwicklungen in den letzten Jahren werden sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie ionisierende Strahlen und radioaktive Stoffe zunehmend häufiger eingesetzt. Gleichzeitig steigt die Komplexität dieser Anwendungen. Damit erhöht sich aber auch das Risiko von geräte- oder personenbedingten Fehlern sowie von Unfällen, die zu einer Schädigung von Patient\*innen oder Personal führen oder zumindest führen können. Zur Sicherstellung eines hohen Qualitätsniveaus bei der Anwendung ionisierender Strahlen oder radioaktiver Stoffe am Menschen ist es notwendig, derartige bedeutsame Vorkommnisse im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht zu erfassen und zu bewerten. Darüber hinaus ist es erforderlich, die Informationen über derartige Vorkommnisse bundesweit zu sammeln und aufzuarbeiten (retrospektiver Aspekt) sowie die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu veröffentlichen, um eine Wiederholung dieser und ähnlicher Vorkommnisse in anderen Einrichtungen zu vermeiden (prospektiver Aspekt).<sup>1</sup> Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich um den vierten Jahresbericht, der zu dem genannten Zweck erstellt und veröffentlicht wurde. Die Berichte der Jahre 2019, 2020 und 2021 finden Sie hier:

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

### 1.1 Rechtliche Grundlagen

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

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

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

Nach § 109 StrlSchV hat der/die Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses unverzüglich in systematischer Weise untersucht und die Ergebnisse

---

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

sowie die getroffenen Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur zukünftigen Vermeidung vergleichbarer Vorkommnisse aufgezeichnet werden.

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

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

## **1.2 Praktische Umsetzung**

Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 111 Absatz 1 StrlSchV hat das BfS 2019 das webbasierte IT-System BeVoMed (Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin) eingerichtet. Es ermöglicht die Erfassung, Verarbeitung und Auswertung der von den zuständigen Behörden übermittelten Informationen über bedeutsame Vorkommnisse. Das BeVoMed-Webportal wird kontinuierlich weiterentwickelt. Im Frühjahr 2023 erfolgte eine komplette Revision der Website, u. a. mit Überarbeitung von Layout und Design, um die Auswertemöglichkeiten und die Benutzerfreundlichkeit zu verbessern.

Voraussetzung für die Übermittlung der Informationen über bedeutsame Vorkommnisse von den zuständigen Aufsichtsbehörden an die zentrale Stelle ist eine Registrierung im BeVoMed-System. Zum Stichtag 15.07.2023 waren alle 16 Bundesländer mit insgesamt 47 Landesbehörden im BeVoMed registriert (Stand Juli 2022: 16 Bundesländer mit insgesamt 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. Im Jahr 2022 wurden die gewonnenen Erkenntnisse auch auf fünf Fachtagungen vorgestellt.

## 2 Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Zum 15.07.2023 lagen der zentralen Stelle insgesamt 182 Meldungen für das Jahr 2022 vor, 168 hiervon mit Abschlussmeldungen. Bei 35 Abschlussmeldungen wurde festgestellt, dass es sich um kein bedeutsames Vorkommnis handelte. Damit ergaben sich für 2022 Informationen zu 133 abgeschlossenen Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse, welche in diesem Bericht berücksichtigt werden. Alle ausgewerteten Meldungen beziehen sich ausschließlich auf medizinische Expositionen; zu Expositionen von untersuchten Personen bei nichtmedizinischen Anwendungen erfolgte keine Meldung. Für das Jahr 2022 leitete das BfS im Sinne des Informationsaustausches drei Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen an das BfArM weiter.

Nach dem 15.07.2022 gingen noch Nachmeldungen für die Vorjahre ein. Für das Jahr 2021 wurden noch 14 bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, von denen elf die Radiologie, zwei die Strahlentherapie sowie eine die Intervention betrafen. Für das Jahr 2020 wurden noch 18 bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, von denen zehn die Strahlentherapie, fünf die Radiologie, zwei die Intervention und eines die Nuklearmedizin betrafen. Selbst für das Jahr 2019 wurden noch acht bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, von denen fünf die Strahlentherapie und drei die Radiologie betrafen. Diese Vorkommnisse sind in Tabelle 1 für die entsprechenden Jahre 2019, 2020 und 2021 mitberücksichtigt.

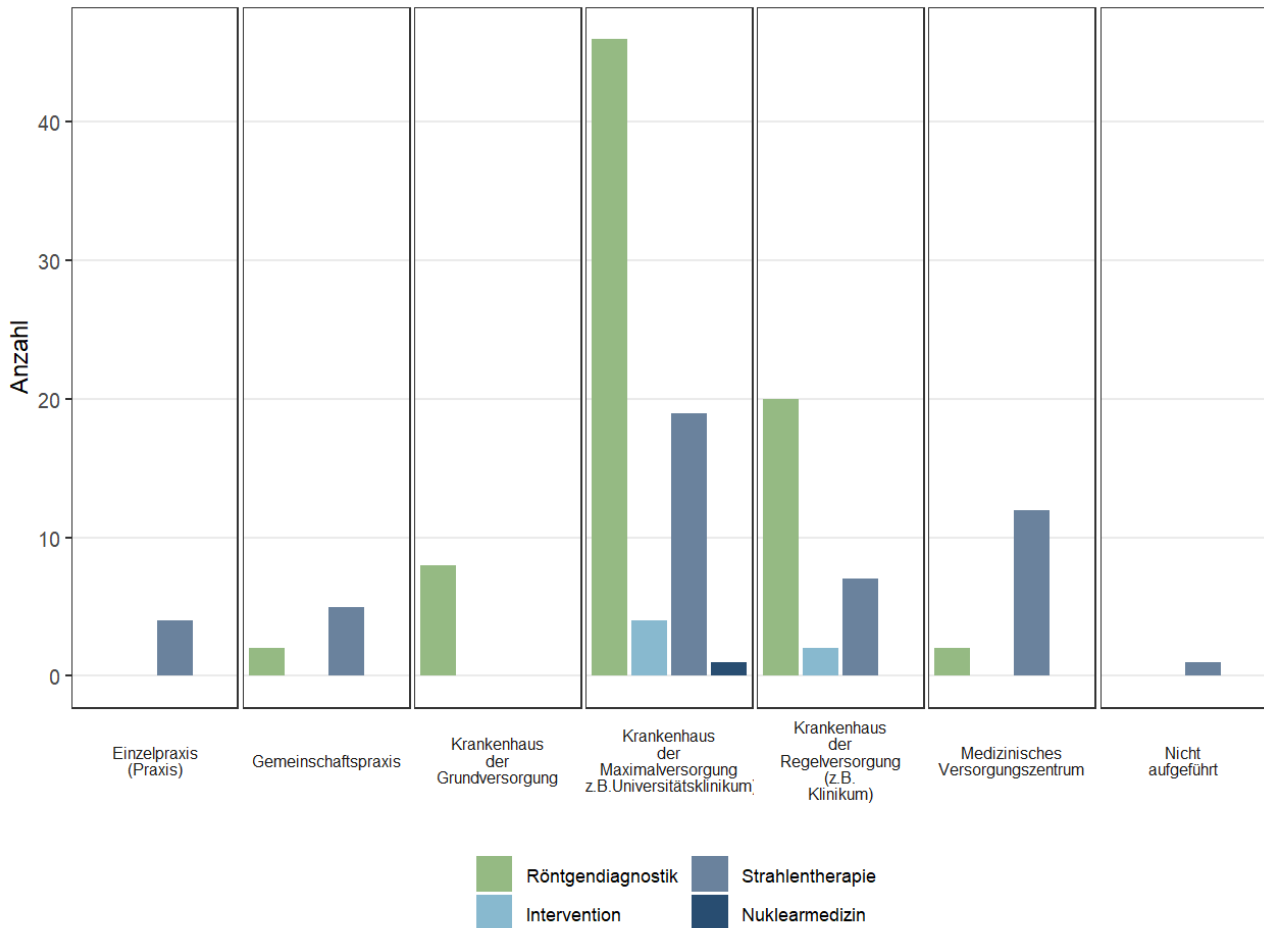
Die Verteilung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse auf die medizinischen Fachgebiete ist in Tabelle 1 angegeben. Der Hauptteil der Meldungen ist aus den Bereichen Röntgendiagnostik und Strahlentherapie zu verzeichnen. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich zum jetzigen Zeitpunkt eine Zunahme der Meldungen. Demgegenüber weist der Bereich der Nuklearmedizin einen deutlichen und über den gesamten Zeitraum kontinuierlichen Rückgang an eingegangenen Meldungen auf.

**Tabelle 1. Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse in den Jahren 2019, 2020, 2021 und 2022 mit Abschlussmeldung auf die medizinischen Fachgebiete<sup>2</sup>**

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse 2019	Anzahl der Vorkommnisse 2020	Anzahl der Vorkommnisse 2021	Anzahl der Vorkommnisse 2022
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	11	47	50	78
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	1	16	4	6
Strahlentherapie	58	67	53	48
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	11	9	7	1
<b>Gesamt</b>	<b>81</b>	<b>139</b>	<b>114</b>	<b>133</b>

<sup>2</sup> Änderungen dieser Tabelle gegenüber den vorhergehenden Jahresberichten ergeben sich aus der Berücksichtigung von Nachmeldungen, die bis zum 15.07.2023 eingegangen sind.

Die Zuordnung der Meldungen über medizinische Expositionen zu den jeweiligen Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem zeigt Abbildung 1. Die häufigsten Meldungen im Bereich der Röntgendiagnostik traten, wie im Vorjahr, in Krankenhäusern der Maximalversorgung auf, gefolgt von Krankenhäusern der Regelversorgung. Meldungen aus der Strahlentherapie betrafen überwiegend Krankenhäuser der Maximalversorgung und medizinische Versorgungszentren. Meldungen zu spezialisierten Verfahren der interventionellen Radiologie und der Nuklearmedizin gingen ausschließlich aus Krankenhäusern der Maximal- und Regelversorgung ein. Im ambulanten Bereich dominieren weiterhin Vorkommnisse aus der Strahlentherapie.



**Abbildung 1. Zuordnung der bedeutsamen Vorkommnisse im Jahr 2022 mit Abschlussmeldung zu den Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen**

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

Tabelle 2 zusammengefasst. Im Vergleich zu 2021 sind folgende Punkte hervorzuheben:

- Zusammengefasst über alle Bereiche stieg die Meldefrequenz an.
- Entgegen dem letzten Jahr entfiel der größte Teil der gemeldeten Vorkommnisse auf die Röntgendiagnostik, insbesondere auf die Computertomographie.
- Am zweithäufigsten gingen Meldungen aus der Strahlentherapie ein, wobei die meisten erneut Personen- und Bestrahlungsplanverwechslungen betrafen.
- Zur nuklearmedizinischen Therapie wurde im Vergleich zum Vorjahr deutlich weniger gemeldet.
- Es sind keine Meldungen gemäß Kategorie V (Vorkommnisse bei Betreuungs- und Begleitpersonen), Kategorie VI (Vorkommnisse in der medizinischen Forschung) und Kategorie VII (Beinahe-Vorkommnisse) eingegangen.

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

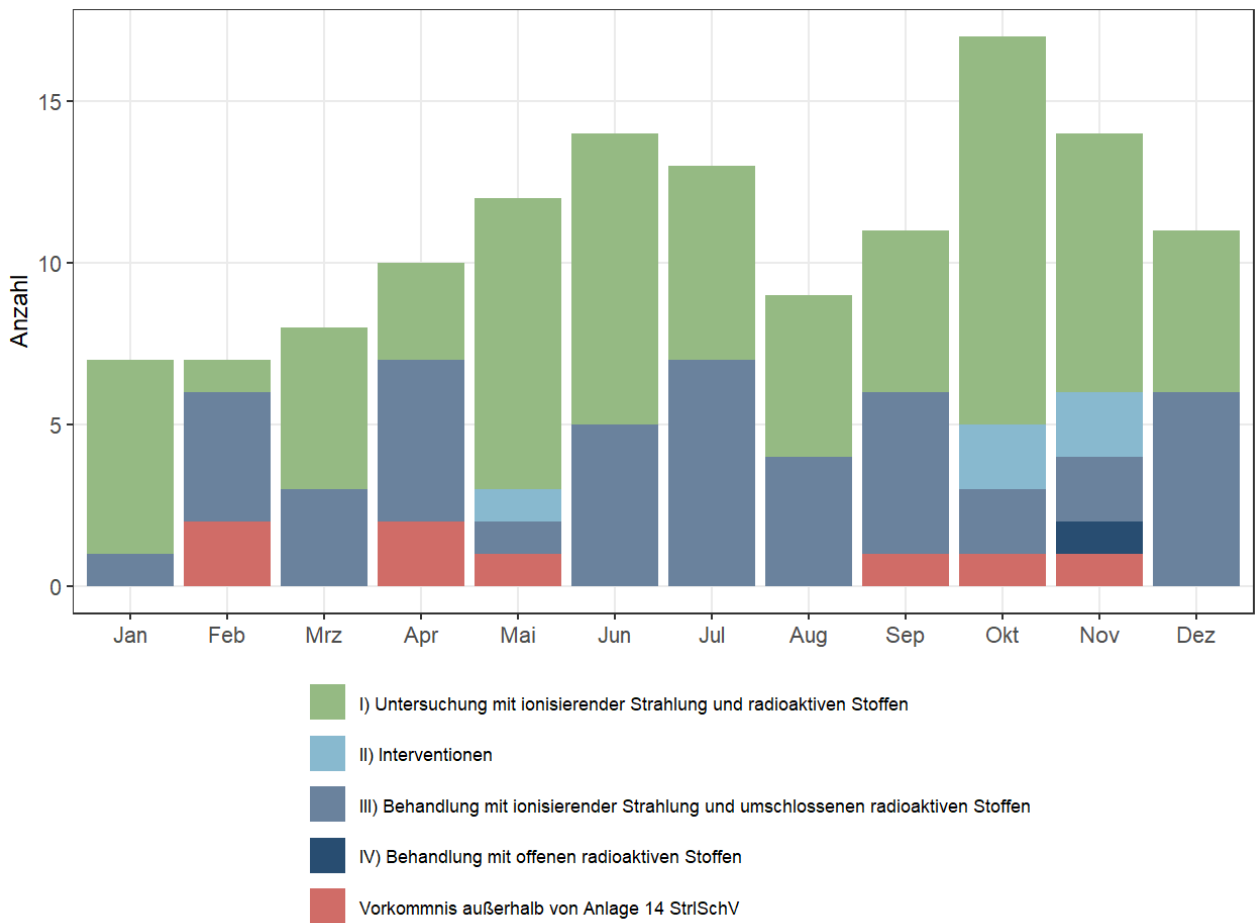
<b>Kategorie I</b>	<b>Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumetomographie der Zähne und des Kiefers</b>	<b>78</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Bezogen auf eine Gruppe von Personen</b>	<b>3</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Bezogen auf eine einzelne Person</b>	<b>71</b>
	a CTDI <sub>vol</sub> einer Computertomographie am Gehirn > 120 mGy	14
	a CTDI <sub>vol</sub> einer sonstigen Computertomographie am Körper <sup>3</sup> > 80 mGy	51
	a DFP einer Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy cm <sup>2</sup>	1
	a Überschreitung der effektiven Dosis durch radioaktive Stoffe > 20 mSv	0
	a Überschreitung der Organdosis durch radioaktive Stoffe > 100 mSv	0
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	5
	c Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
	<b>Meldungen außerhalb Anlage 14</b>	<b>4</b>
<b>Kategorie II</b>	<b>Interventionen</b>	<b>6</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Bezogen auf eine Gruppe von Personen</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt</b>	<b>1</b>
	a DFP > 20.000 cGy cm <sup>2</sup>	1
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	0
	c Personenverwechslung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
<b>Nummer 3</b>	<b>Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt</b>	<b>4</b>
	a Deterministische Hautschäden bei DFP > 50.000 cGy cm <sup>2</sup>	4
	b Personen- oder Körperverwechslung	0
	c Unerwartete deterministische Wirkung	0
	<b>Meldungen außerhalb Anlage 14</b>	<b>1</b>

<sup>3</sup> Der CTDI<sub>vol</sub> für den Hals bezieht sich auf das Körper-Dosimetrie-Phantom.



<b>Kategorie III</b>	<b>Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen</b>	<b>48</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt &gt; 10 %</b>	<b>4</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Dosisüberschreitung in Risikoorganen &gt; 10 %</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 3</b>	<b>Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane &gt; 10 %</b>	<b>6</b>
<b>Nummer 4</b>	<b>Abweichung der Gesamtbehandlungszeit &gt; 1 Woche</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 5</b>	<b>Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personenverwechslung</li> <li>• Bestrahlungsplanverwechslung</li> </ul>	<b>35</b> 12 23
<b>Nummer 6</b>	<b>Unerwartete deterministische Wirkung</b>	<b>0</b>
	<b>Meldungen außerhalb Anlage 14</b>	<b>3</b>
<b>Kategorie IV</b>	<b>Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen</b>	<b>1</b>
<b>Nummer 1</b>	<b>Abweichung der Gesamtaktivität &gt; 10 %</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 2</b>	<b>Unerwartete deterministische Wirkung</b>	<b>0</b>
<b>Nummer 3</b>	<b>Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personenverwechslung</li> <li>• Körperteilverwechslung</li> <li>• Pharmakonverwechslung</li> </ul>	<b>0</b> 0 0
<b>Nummer 4</b>	<b>Paravasat nach Injektion des radioaktiven Stoffes &gt; 15 %</b>	<b>1</b>
<b>Nummer 5</b>	<b>Kontamination der behandelten Person durch einen radioaktiven Stoff, wenn die effektive Dosis 20 mSv oder die Organ-Äquivalentdosis 100 mSv überschreitet</b>	<b>0</b>
<b>Kategorie V</b>	<b>Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 StrISchG</b>	<b>0</b>
<b>Kategorie VI</b>	<b>Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung</b>	<b>0</b>
<b>Kategorie VII</b>	<b>Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition</b>	<b>0</b>

Abbildung 2 stellt die monatliche Verteilung des Eintrittsdatums gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse im Berichtszeitraum dar. Die Anzahl der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse variiert stark. Auch unter Einbeziehung der Verteilungen der Vorjahre ist kein systematischer Trend zu erkennen.



**Abbildung 2. Monatliche Verteilung des Eintrittsdatums der für das Jahr 2022 gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse mit Abschlussmeldung für die verschiedenen Meldekategorien.**

### 3 Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse

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

#### 3.1 Einstellfehler in der Strahlentherapie durch fehlende Tischverschiebung

Bei der Bestrahlung eines Lungenkarzinoms kam es durch eine nicht adäquate Tischverschiebung zu einer Überschreitung der mittleren Lungendosis um mehr als 10 % (Kriterium III.3 Anlage 14 StrISchV).

Zur Bestrahlung eines Lungenkarzinoms im linken Oberlappen erfolgte zunächst eine Planungs-CT mit Markierung der Patientenlagerung durch Hautanzeichnungen. Auf dieser Grundlage erfolgte die Planberechnung. Zur Ersteinstellung wurde der Patient mit den bestehenden Anzeichnungen auf dem Beschleunigertisch gelagert und eine Cone-Beam-Computertomographie (CBCT) durchgeführt. Dann wurde der Tisch um 5,5 cm nach lateral verschoben, um die CBCT mit der Planungs-CT zur Deckung zu bringen. Die erste Fraktion wurde korrekt abgestrahlt. Anschließend wurde versäumt, die aktuellen Tischwerte in das Patientenmanagementsystem zu übernehmen. Ab der zweiten Fraktion erfolgte die Einstellung nur anhand

der Hautmarkierungen. Die erforderliche Tischverschiebung wurde nicht durchgeführt, da keine Tischwerte dokumentiert waren.

Die Bestrahlung wurde vor der sechsten Fraktion mittels CBCT erstmals verifiziert. Hier zeigte sich, dass das eingestellte Isozentrum ca. 5 cm medial des Planungs-Isozentrums lag. Rückblickend waren auch die vier vorherigen Bestrahlungen in einer falschen Tischposition erfolgt. Hierdurch kam es zu einer Unterdosierung im lateralen Tumoranteil, die durch eine Planänderung ausgeglichen wurde. Der Summenplan ergab eine Erhöhung der mittleren Lungendosis um mehr als 10 % im Vergleich zum ursprünglichen Plan.

Bewertung aus Sicht des BfS: Bei der Ersteinstellung ist besondere Sorgfalt erforderlich, da viele Faktoren berücksichtigt werden müssen, die den korrekten Ablauf der weiteren Therapie beeinflussen. In diesem Beispiel führte eine Unachtsamkeit zu mehreren Fehlbestrahlungen, welche durch einfache organisatorische Maßnahmen hätten vermieden werden können. Neben einer ausführlichen SOP, ggf. inklusive einer Check-Liste für die Ersteinstellung, empfiehlt sich eine frühzeitige Verifikation mittels geeigneter Bildgebung am Beschleunigersystem<sup>4</sup>. Insbesondere im Hinblick auf die Tendenz zu hypofraktionierten Therapieschemata in der Strahlentherapie gewinnt diese Maßnahme zunehmend an Bedeutung.

### **3.2 Bestrahlung der falschen Rippe durch Kommunikationsfehler**

Aufgrund unterschiedlicher Atemlagen zwischen Planung und Einstellung eines Patienten kam es zu einer Fehlbestrahlung an den Rippen (Kriterium III.1 Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem Patienten sollte eine einzelne Knochenmetastase in der fünften Rippe links (sieben Fraktionen à 5 Gy) bestrahlt werden. Vorbereitend wurde eine Planungs-CT in Atemmittellage durchgeführt und die Bestrahlung entsprechend in Atemmittellage geplant. Vor der ersten Bestrahlung erfolgte zur korrekten Lagerung und Einstellung des Patienten eine CBCT, die jedoch in tiefer Inspiration durchgeführt wurde. Die Bestrahlung selbst wurde dann, wie ursprünglich geplant, in Atemmittellage durchgeführt. Durch die Atemverschieblichkeit bewegte sich die fünfte Rippe zum Teil aus dem Bestrahlungsgebiet, wodurch stattdessen die vierte Rippe erfasst wurde. Nach vier von sieben Fraktionen wurde der Fehler erkannt, und es erfolgte eine Umplanung, um die fehlende Dosis im Zielvolumen zu ergänzen. Unter Berücksichtigung der bereits erreichten Dosis im Zielvolumen (9 Gy) wurden vier weitere Fraktionen à 7 Gy auf die fünfte Rippe appliziert.

Bewertung aus Sicht des BfS: Auch hier zeigt sich, dass bei der Ersteinstellung eine besondere Sorgfalt erforderlich ist, weil sie den Verlauf der weiteren Therapie beeinflusst. Da die Atemlage der Bestrahlungsplanung nicht bekannt war, wurde sie bei der Ersteinstellung nicht berücksichtigt. Hieraus ergab sich ein Fehler, welcher durch eine klare Kommunikation und ggf. Dokumentation hätte vermieden werden können. Feste Standards sind in SOP zu etablieren und Abweichungen stets deutlich zu dokumentieren (vergleiche auch Abschnitt 3 BeVoMed-Jahresbericht 2019). Von besonderer Bedeutung ist die Kommunikation zwischen den Mitarbeitenden – über alle Berufsgruppen hinweg, z. B. im Rahmen regelmäßiger Frühbesprechungen.

### **3.3 Erhöhte Exposition bei einer CT-Untersuchung mit Bolus-Tracking**

Bei einer geplanten CT-Angiographie zur Darstellung der Becken-Bein-Arterien wurde die Region-of-Interest (ROI) für das verwendete Bolus-Tracking in eine falsche Zielstruktur (außerhalb der Aorta) gelegt. Die

---

<sup>4</sup> Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT (image guided radiotherapy/bildgeführte Strahlentherapie), Empfehlung der Strahlenschutzkommission, 07/2010

dadurch verlängerte Aufnahmezeit führte zu einer Überschreitung der Meldeschwelle (Kriterium I.2a Anlage 14 StrlSchV).

Ein Patient sollte eine CT-Angiographie der Becken-Bein-Arterien mit Bolus-Tracking erhalten. Zur Platzierung der ROI in der Aorta wurde zunächst eine Übersichtsaufnahme durchgeführt. Diese erwies sich jedoch als zu knapp bemessen und die Aorta konnte nicht sicher identifiziert werden. Anstatt nun eine erneute Übersichtsaufnahme mit größerer Scanlänge anzufertigen – wie es die zugehörige Arbeitsanweisung vorsah – platzierte die durchführende medizinische Technologin für Radiologie (MTR) die ROI auf Verdacht in eine andere, vermeintlich arterielle Struktur und startete das Bolus-Tracking. Da die erforderliche frühe arterielle Kontrastmittelanreicherung ausblieb, verlängerte sich die Aufnahmezeit bis zur Detektion des Bolus. Dies führte mit einem  $CTDI_{vol}$  von 460 mGy zu einer Überschreitung der Meldeschwelle. Anschließend wurde der CT-Angiographie-Scan gestartet, der eine sehr gute Kontrastierung der venösen Gefäße zeigte. Die CT wurde als ausreichend diagnostisch befundet und musste nicht wiederholt werden. Im Rahmen der Aufarbeitung des Vorkommnisses erfolgte eine erneute Schulung aller Mitarbeitenden im Umgang mit Bolus-Tracking.

Bewertung aus Sicht des BfS: Die korrekte Platzierung der ROI ist für die erfolgreiche Durchführung einer CT-Angiographie mit Bolus-Tracking unerlässlich. Auf der Übersichtsaufnahme sollte die Aorta (bzw. das arterielle Gefäß) eindeutig identifizierbar sein; liegt wie in diesem Beispiel eine entsprechende SOP für den Fall von Unklarheiten vor, ist diese einzuhalten. Im Zweifel ist von dem/der MTR vor Untersuchungsbeginn stets ein/e fachkundige/r Arzt/Ärztin hinzuzuziehen.

### **3.4 Erhöhte Exposition bei einer angiographischen Intervention mit deterministischem Hautschaden**

Bei einer therapeutischen Angiographie zur Embolisation mehrerer Arterien kam es zu einer deutlichen Überschreitung des Dosisflächenprodukts von 50.000 cGy·cm<sup>2</sup> und einem deterministischen Hautschaden (Kriterium II.3a Anlage 14 StrlSchV).

In Vorbereitung einer endovaskulären Aneurysmreparatur sollten bei einem Patienten mehrere Arterien interventionell verschlossen werden. Hierzu wurden Spiralen in zwei Lumbalarterien, die A. mesenterica superior und eine akzessorische Nierenarterie, angiographisch eingebracht. Entsprechend der Komplexität des Eingriffs betrug die Durchleuchtungszeit 62 Minuten. Bei zudem bestehender Adipositas permagna ergab sich hieraus ein Dosisflächenprodukt von 90.810 cGy·cm<sup>2</sup>, welches vom behandelnden, fachkundigen Arzt nicht beabsichtigt war. Nach 21 Tagen wurde der Patient kontaktiert, um etwaige deterministische Strahlenschäden zu eruieren. Hierbei wurde ein deterministischer Hautschaden in Form eines Erythems, passend zum Bestrahlungsfeld, festgestellt. Zur weiteren Behandlung wurde der Patient an die Dermatologie überwiesen.

In Folge des Vorkommnisses wurde das Personal im Rahmen einer Schulung für die Beachtung des Dosisflächenprodukts bei längeren Eingriffen sensibilisiert. Ferner wurde durch den Hersteller ein akustischer Alarm ab Überschreitung von 3 Gy am Dosisreferenzpunkt eingestellt.

Bewertung aus Sicht des BfS: Die Bewertung dieses Vorkommnisses ist schwierig. Einerseits erfordert die rechtfertigende Indikation zu einem solchem Eingriff eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung, welche neben eventuellen Strahlenschäden auch das – in diesem Fall erhebliche – Risiko einer Operation als Alternative berücksichtigt. Andererseits liegt im Falle einer unbeabsichtigten Exposition ein Vorkommnis vor, welches bei Überschreitung der festgelegten Meldeschwelle nach Kriterium II.3a Anlage 14 StrlSchV gemeldet werden muss. Auch falls eine absichtliche Überschreitung ausnahmsweise gerechtfertigt sein sollte, sollten im Rahmen der Optimierung alle Maßnahmen zur Senkung der Dosis (z. B. Anpassung der Röhrenspannung und Bildwiederholfrequenz) sowie zur Begrenzung deterministischer Strahlenschäden (z. B. durch Verwendung unterschiedlicher Angulationswinkel) ergriffen werden. Neben der Sensibilisierung des behandelnden Personals stellt eine technische Maßnahme wie die Einrichtung eines akustischen Warnsignals einen wertvollen Beitrag zu dieser Optimierung dar.

### 3.5 Paravasat bei einer nuklearmedizinischen Radioligandentherapie

Bei einer Radioligandentherapie mit einem Lu-177 markierten prostataspezifischen Membranantigen (PSMA)-Liganden kam es bei einem Patienten zu einem Paravasat am peripheren venösen Zugang (Kriterium IV.4 Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem Patienten mit fortgeschrittenem metastasiertem Prostatakarzinom wurde eine nuklearmedizinische Therapie mit einem Lu-177 PSMA-Liganden durchgeführt. Zur Applikation des Radiopharmakons wurde ein am Vortag gelegter peripherer venöser Zugang in der rechten Ellenbeuge verwendet. Zur Sicherstellung der Durchgängigkeit wurde der Zugang am Tag der Therapie durch das Pflegepersonal mittels 1000 ml Ringerlösung via Infusionspumpe (400 ml/h) gespült und unmittelbar vor Applikation des Radiopharmakons durch das ärztliche Personal nochmals überprüft. Im Anschluss wurden 50 ml der Lu-177 PSMA-Liganden-Lösung mittels Perfusor über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht. Danach spülte der/die applizierende Arzt/Ärztin den Zugang nochmals manuell mit 70 ml physiologischer Kochsalzlösung. Dabei meldete der Patient, dass sein Arm feucht werde, er gab jedoch keine Schmerzen an. In einer sofort durchgeführten Untersuchung fand sich eine leichte, reizlose Schwellung der Injektionsstelle durch ein Paravasat.

Als unmittelbare Reaktion auf das Paravasat wurde der Arm des liegenden Patienten um 20° hochgelagert. Klinisch blieb der Arm über die folgenden 72 Stunden unauffällig und reizlos. Die Aktivität des Paravasats wurde szintigraphisch abgeschätzt und ergab 1130 MBq Lu-177 PSMA-Ligand (ca. 19 % der applizierten Aktivität) am selben Tag, 57 MBq am Folgetag und 3,8 MBq bei Entlassung des Patienten nach drei Tagen. Daraus resultierte eine lokale Dosis von 5,2 Gy unter Annahme eines exponierten Gewebavolumens von 100 ml. Eine gewebetoxische Strahlendosis wurde daher ausgeschlossen werden. In Folge des Vorkommnisses wurde angeregt, gelenknahe und ältere periphere venöse Zugänge zu meiden und den Zugang zu mehreren Zeitpunkten vor und während der Infusion zu prüfen.

Bewertung aus Sicht des BfS: In der nuklearmedizinischen Therapie sind Paravasate unbedingt zu vermeiden, da sie das Risiko lokaler deterministischer Strahlenschäden bergen. Darüber hinaus behindert ein Paravasat die korrekte Anflutung und Verteilung des Radiopharmakons und kann daher auch die therapeutische Wirkung beeinträchtigen. Um ein Paravasat zu vermeiden, sollte zur Applikation ein frisch gelegter peripherer venöser Zugang verwendet werden, welcher sich nicht in der Nähe eines Gelenks (z. B. Ellenbeuge) befindet. Der Zugang ist unmittelbar vor Verabreichung der Therapie durch Spülen mit Kochsalzlösung auf Durchgängigkeit zu prüfen. Weitere manuelle Prüfungen während der stattfindenden Infusion des Radiopharmakons sind aus Gründen des Strahlenschutzes für das Personal nicht empfehlenswert. Stattdessen eignen sich bei Verwendung von Infusionspumpen sensitiv eingestellte Druckalarmlage, so dass eine etwaige extravasale Lage der Kanüle früh erkannt werden kann. Einen Hinweis kann auch eine parallel zur Radiopharmakoninfusion frei und rasch einlaufende Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung über denselben Zugang geben. Im Falle einer verlangsamten Tropfgeschwindigkeit ist der Zugang zu überprüfen<sup>5</sup>.

## 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:

---

<sup>5</sup> DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioimmuntherapie des CD20-positiven follikulären B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphoms, Abschnitt D.5., Stand 12/2011, AWMF-Registriernummer: 031-031

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

Oftmals sind allgemeine Faktoren ursächlich für das Auftreten bedeutsamer Vorkommnisse, u. a. Unachtsamkeit, Personalknappheit oder Zeitnot. Des Weiteren konnten fehlerhafte Arbeitsabläufe als Ursache identifiziert werden, insbesondere das Abweichen von etablierten Arbeitsanweisungen oder eine fehlende Durchführung des Vier-Augen-Prinzips.

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

### **4.2.1 Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel und Bolus-Tracking**

Für das Jahr 2022 wurden insgesamt 43 bedeutsame Vorkommnisse gemeldet, welche in Zusammenhang mit CT-Angiographien mittels Bolus-Tracking standen. Davon erfüllten 40 Vorkommnisse die Kriterien entsprechend Nummer I.2.a der Anlage 14 StrlSchV und drei Vorkommnisse die Kriterien entsprechend Nummer I.2.b der Anlage 14 StrlSchV. Die meisten Vorkommnisse traten im Zusammenhang mit einer verzögerten oder fehlenden arteriellen Kontrastmittelanreicherung auf, z. B. kreislaufbedingt oder aufgrund eines Paravasats. Das Bolus-Tracking verlängerte sich entsprechend und musste z.T. wiederholt werden. Hierdurch wird oft eine meldepflichtige Grenzwertüberschreitung erreicht.

Das Fehlerpotential bei CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking wurde bereits in den vorherigen Jahresberichten ausführlich thematisiert. Essentiell ist die Stellung einer rechtfertigenden Indikation nach § 83 StrlSchG sowie eine korrekte Durchführung der Untersuchung mit sorgfältiger Überprüfung der einzelnen Arbeitsschritte (z. B. ein funktionierender, für die Untersuchung geeigneter venöser Zugang). Zudem sollten die Untersuchungsprotokolle angepasst und individuelle Gegebenheiten berücksichtigt werden.

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

Im Berichtszeitraum gingen 19 Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen im Rahmen einer fehlerhaften Kontrastmittelgabe bei einer CT-Untersuchung ein, teilweise auch im Zusammenhang mit Bolus-Tracking (siehe Kapitel 4.2.1). Ursächlich waren zum einen nicht funktionierende venöse Zugänge (z. B. nicht angeschlossener Kontrastmittelschlauch, verschlossener Dreiwegehahn), zum anderen das Auftreten von Paravasaten nach Kontrastmittelgabe. In einzelnen Fällen lag auch ein technischer Fehler vor, z. B. eine defekte Kontrastmittelpumpe. Die unzureichende Kontrastierung bedingte eine Verlängerung der Scan-Zeit oder eine Wiederholung des CT-Scans mit konsekutiver meldepflichtiger Grenzwertüberschreitung.

Die Thematik der insuffizienten Kontrastmittelgabe wurde bereits im Jahresbericht 2021 behandelt. Vor einer CT-Untersuchung sollte der venöse Zugang jedes/jeder Patient\*in auf korrekten Anschluss an die Kontrastmittelpumpe und auf Durchlässigkeit geprüft werden (vergleiche auch Abschnitt 3.5).

### **4.2.3 Erhöhte Expositionen durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT**

In 13 Fällen wurden bedeutsame Vorkommnisse mit einer meldepflichtigen Grenzwertüberschreitung aufgrund eines falschen Untersuchungsprotokolls in der CT beschrieben. Dabei kam es u. a. vor, dass aus mehreren vorliegenden Protokollen für eine Körperregion versehentlich ein für die Fragestellung nicht geeignetes Protokoll gewählt wurde. So wurde z. B. bei einer angeforderten CT des Halses zum Ausschluss einer Kehlkopffraktur versehentlich ein für die Rechtsmedizin angelegtes Protokoll mit deutlich höherer Dosis verwendet.

Die Anwahl eines für die jeweilige Fragestellung geeigneten Protokolls ist für jede CT-Untersuchung sowohl für die diagnostische Aussagekraft als auch aus Strahlenschutzgründen von größter Wichtigkeit. Zu diesem Zweck ist die Nutzung unterschiedlicher Protokolle für verschiedene diagnostische Fragestellungen anzuraten. Allerdings ist es dann entscheidend, das für eine individuelle CT-Untersuchung geeignete Protokoll sorgfältig zu wählen. Eine CT-Untersuchung, welche mit einem nicht geeigneten Protokoll durchgeführt wird, kann z.B. aufgrund einer notwendigen Wiederholung der Untersuchung zu einer meldepflichtigen Grenzwertüberschreitung führen.

#### **4.2.4 Bestrahlungsplanverwechslungen**

Im Jahr 2022 wurden der zentralen Stelle 23 bedeutsame Vorkommnisse mit Bestrahlungsplanverwechslungen gemeldet. Überwiegend handelte es sich dabei um Bestrahlungen anhand eines Plans, der für ein anderes Zielvolumen vorgesehen war. In zwei Fällen erfolgten die Bestrahlungen anhand eines nicht mehr aktuellen Plans.

Bestrahlungsplanverwechslungen wurden bereits in den letzten beiden Jahresberichten ausführlich diskutiert. Grundsätzlich dienen strukturelle Optimierungen der Vermeidung von Planverwechslungen, beispielsweise aussagekräftige Plan-Bezeichnungen. Auch sollte technisch sichergestellt werden, dass möglichst nur ein Plan zu einem Zeitpunkt freigegeben ist, nicht freigegebene Pläne sich nicht öffnen lassen und verschiedene Zielvolumina nicht im Autosequenzmodus aufgerufen werden können (vergleiche auch Abschnitt 4.2.2 BeVoMed-Jahresbericht 2021).

#### **4.2.5 Personenverwechslungen in der Strahlentherapie**

Im Berichtszeitraum gingen zwölf Meldungen zu Personenverwechslungen in der Strahlentherapie ein. Dies geschah beispielsweise dadurch, dass die Reihenfolge der noch zu behandelnde Patient\*innen im Ablaufplan geändert worden war, die Patient\*innen jedoch noch in der ursprünglich vorgesehenen Reihenfolge zur Behandlung aufgerufen wurden. Bei fehlender abschließender Kontrolle entsprach der angewählte Plan nun nicht mehr dem/der im Raum anwesenden Patient\*in. Eine andere Ursache lag darin, dass der/die falsche Patient\*in sich nach Aufruf durch das Personal für die Behandlung gemeldet hat und dies nicht hinreichend kontrolliert wurde.

Auf mögliche Maßnahmen zur Vermeidung eines solchen Vorkommnisses wurde bereits detailliert in den vorhergehenden Jahresberichten eingegangen (vergleiche auch Abschnitt 4.2.1 BeVoMed-Jahresbericht 2021). Grundsätzlich sollte die Patientenidentität unmittelbar vor Bestrahlungsbeginn (erneut) überprüft werden. Dabei ist wichtig, dass der/die Patient\*in aktiv seinen/ihren vollständigen Namen und Geburtsdatum nennt. Zudem sollte vor Bestrahlungsbeginn die Übereinstimmung der Patientenidentität mit der angewählten Person an der Konsole mittels Vier-Augen-Prinzip überprüft werden.

## **5 Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung**

Im vierten Jahr nach der Einführung der Meldepflicht für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen zeigt sich eine Zunahme der Meldezahlen im Vergleich zum Vorjahr. Auffällig war auch eine in diesem Jahr deutliche Zahl an Nachmeldungen für das Jahr 2019. Dies deutet aus Sicht des BfS auf ein zunehmendes Problembewusstsein hin, welches u. a. auch durch eine zunehmende Präsenz des BfS an Fachtagungen erklärt werden kann.

Entgegen dem Vorjahr betrifft der dominante Anteil der Meldungen in diesem Jahr erstmals die Röntgendiagnostik, was auf eine zunehmende Meldekultur im Bereich der Radiologie schließen lässt. Ein markanter Rückgang der Meldezahlen von sieben Meldungen auf eine Meldung war dagegen aus der Nuklearmedizin zu verzeichnen, wobei angesichts der bislang niedrigen Gesamtzahlen natürlich mit höheren statistischen Schwankungen zu rechnen ist. Hiervon abgesehen wäre aber in diesem Anwendungsbereich eine deutlich höhere Anzahl an Meldungen zu erwarten.

Insgesamt bleibt die Gesamtzahl an Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse weiterhin hinter den Erwartungen zurück. Wie im Jahresbericht 2021 dargelegt, liegt es nahe, dass die tatsächliche Zahl der bedeutsamen Vorkommnisse weitaus höher liegt als die der gemeldeten Fälle. Gerade aus dem niedergelassenen Bereich wurden kaum Vorkommnisse außerhalb der Strahlentherapie gemeldet. Es gilt daher weiterhin, alle Beteiligten für die Fehlererkennung und -vermeidung zu sensibilisieren. Grundvoraussetzung ist ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem in jeder Einrichtung.

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

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

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

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

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

---

<sup>6</sup> So beruhen z. B. die Meldekriterien bei der CT auf dem *CTDIvol*, 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.



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

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

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

---

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

<https://www.arpansa.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register/annual-summary-reports> (Zugriff am 10.08.2023)

## 6 Abkürzungsverzeichnis

BeVoMed	Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin (Name des Webportals der zentralen Stelle beim BfS)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CBCT	Cone Beam-Computertomographie
CT	Computertomographie, Computertomograph
CTDI <sub>vol</sub>	Volumen-CT-Dosisindex
DFP	Dosisflächenprodukt
DGN	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V.
IT	Informationstechnologie
MTR	Medizinische/r Technolog*in für Radiologie
PSMA	Prostata-spezifisches Membranantigen
ROI	Region-of-Interest
SOP	Standard Operating Procedure
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung