



Bundesamt
für Strahlenschutz

Jahresbericht 2023

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen

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

BfS-63/24

Bundesamt für Strahlenschutz
MB 1 | Generelle Aspekte des medizinischen
Strahlenschutzes

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:0221-2024103047848](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0221-2024103047848)

Oktober/2024

Inhalt

1	Einführung	4
1.1	Rechtliche Grundlagen	4
1.2	Praktische Umsetzung	5
2	Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse	6
3	Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse	11
3.1	Erhöhte Exposition bei einer CT-Untersuchung des Abdomens durch falsch ausgewähltes Protokoll.....	11
3.2	Erhöhte Exposition bei einer Durchleuchtungsuntersuchung	12
3.3	Radiopharmakon-Verwechslung in der nuklearmedizinischen Diagnostik	12
3.4	Berechnungsfehler bei der Brachytherapie.....	13
3.5	Planungsfehler in der perkutanen Strahlentherapie	14
4	Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse	14
4.1	Übersicht und allgemeine Aspekte.....	14
4.2	Gemeinsame Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen.....	15
4.2.1	Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel und Bolus-Tracking.....	15
4.2.2	Unzulänglichkeiten bei der Kontrastmittelgabe in der CT.....	15
4.2.3	Erhöhte Exposition durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT	15
4.2.4	Bestrahlungsplanverwechslungen.....	16
4.2.5	Personenverwechslungen in der Strahlentherapie.....	16
5	Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung	16
6	Abkürzungsverzeichnis	19

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen – Jahresbericht 2023

1 Einführung

Aufgrund der stetig fortschreitenden medizintechnischen und radiopharmakologischen Entwicklungen in den letzten Jahren werden sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe zunehmend häufiger eingesetzt. Gleichzeitig steigt die Komplexität dieser Anwendungen. Damit erhöht sich aber auch das Risiko von geräte- oder personenbedingten Fehlern, die zu einer Schädigung von Patient*innen oder Personal führen oder zumindest führen können. Zur Sicherstellung eines hohen Qualitätsniveaus bei der Anwendung ionisierender Strahlung 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 fünften Jahresbericht, der zu dem genannten Zweck erstellt und veröffentlicht wurde. Die Berichte der Jahre 2019 bis 2022 finden Sie hier:

https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medicin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht_node.html

1.1 Rechtliche Grundlagen

Die in § 90 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) und in §§ 108-112 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) getroffenen Regelungen zur Meldung und Aufarbeitung von bedeutsamen Vorkommnissen und den diesbezüglichen Aufgaben der zuständigen Stellen gelten für alle Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen. 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 sind lokale Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 105 StrlSchV. 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).

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

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

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

1.2 Praktische Umsetzung

Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß § 111 Absatz 1 StrlSchV hat das BfS 2019 das webbasierte IT-System BeVoMed (Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin) eingerichtet. Es ermöglicht die Erfassung, Verarbeitung und Auswertung der von den zuständigen Behörden übermittelten Informationen über bedeutsame Vorkommnisse. Das BeVoMed-Webportal wird kontinuierlich weiterentwickelt. Im ersten Halbjahr 2023 erfolgten einige kleinere Anpassungen und Änderungen. Gegen Ende 2023 wurde mit Vorarbeiten zu einer kompletten Revision von Webportal und Datenbank begonnen, um die Benutzerfreundlichkeit und die Auswertemöglichkeiten zu verbessern. Diese wurde im ersten Halbjahr 2024 implementiert und konnte bereits für die Erstellung dieses Jahresberichts genutzt werden. 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 15.07.2024 waren alle 16 Bundesländer mit insgesamt 47 Landesbehörden im BeVoMed registriert (unverändert zum Stand Juli 2023).

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 2023 wurden die gewonnenen Erkenntnisse auch auf sechs Fachtagungen vorgestellt.

2 Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Zum 15.07.2024 lagen der zentralen Stelle insgesamt 250 Meldungen für das Jahr 2023 vor, 239 hiervon mit Abschlussmeldungen. Bei 30 Abschlussmeldungen wurde durch die zuständige Behörde und/oder das BfS festgestellt, dass es sich um kein Vorkommnis handelte, oder dass das berichtete Vorkommnis nicht bedeutsam war. Damit ergaben sich für 2023 Informationen zu 209 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. Acht Meldungen handelten von beinahe eingetretenen Vorkommnissen, fünf davon aus der Strahlentherapie, zwei aus der Radiologie und eines aus der Nuklearmedizin. Im Jahr 2023 leitete das BfS im Sinne des Informationsaustausches vier Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen an das BfArM weiter.

Nach dem 15.07.2023 (Stichtag des Jahresberichts 2022) gingen noch 13 Nachmeldungen für die Vorjahre ein. Für das Jahr 2021 wurden noch zwei bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, von denen eines die Strahlentherapie sowie eines die Intervention betrafen. Für das Jahr 2022 wurden noch 11 bedeutsame Vorkommnisse nachgemeldet, sechs zur Strahlentherapie, eines zur Radiologie und vier zu Intervention. Diese Vorkommnisse sind in Tabelle 1 für die entsprechenden Jahre mitberücksichtigt.

Die Verteilung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse auf die medizinischen Fachgebiete ist in Tabelle 1 angegeben. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich eine deutliche Zunahme der Gesamtzahl der Meldungen. Dies ist insbesondere auf die zunehmende Zahl der Meldungen aus der Röntgendiagnostik zurückzuführen, welche damit den Hauptteil der Meldungen aus 2023 stellen. Meldungen aus der Strahlentherapie bleiben im Wesentlichen konstant, Meldungen aus dem Bereich der Nuklearmedizin haben im Vergleich zum Vorjahr zugenommen, sind aber weiterhin gering und unterliegen einer deutlichen Schwankungsbreite. Meldungen aus dem Bereich der Intervention sind ebenfalls gering und die Meldefrequenz daher schwer zu interpretieren, es deutet sich allenfalls eine diskrete Zunahme an. Anfang 2024 erfolgte eine Re-Evaluation der Daten, die zu einer neuen Bewertung vieler Vorkommnisse und rückwirkend zu einer Änderung der Anzahl bedeutsamer Vorkommnisse führte.

Tabelle 1. Verteilung der bedeutsamen Vorkommnisse in den Jahren 2019 bis 2023 mit Abschlussmeldung auf die medizinischen Fachgebiete²

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse				
	2019	2020	2021	2022	2023
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	8	36	49	79	140
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	1	5	5	10	7
Strahlentherapie	50	59	54	54	54
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	10	8	6	1	8
Gesamt	69	108	114	144	209

Die Zuordnung der Meldungen über medizinische Expositionen zu den jeweiligen Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem zeigt Abbildung 1. Erstmals kamen die häufigsten Meldungen im Bereich der Röntgendiagnostik aus Krankenhäusern der Regelversorgung, gefolgt von Krankenhäusern der Maximalversorgung, und es erfolgten auch Meldungen aus radiologischen Einzelpraxen. Meldungen aus der Strahlentherapie kamen wie im Vorjahr überwiegend aus Krankenhäusern der Maximalversorgung und medizinischen Versorgungszentren. Meldungen zu spezialisierten Verfahren der interventionellen Radiologie gingen hauptsächlich, aber nicht mehr ausschließlich aus Krankenhäusern der Maximal- und

² Änderungen dieser Tabelle gegenüber den vorhergehenden Jahresberichten ergeben sich aus der Berücksichtigung von Nachmeldungen, die bis zum 15.07.2024 eingegangen sind sowie nach Re-Evaluation älterer Meldungen durch neue Auswertemöglichkeiten der nach dem Software-Upgrade (siehe 1.2).

Regelversorgung ein, erstmals wurde auch aus einer Gemeinschaftspraxis gemeldet.

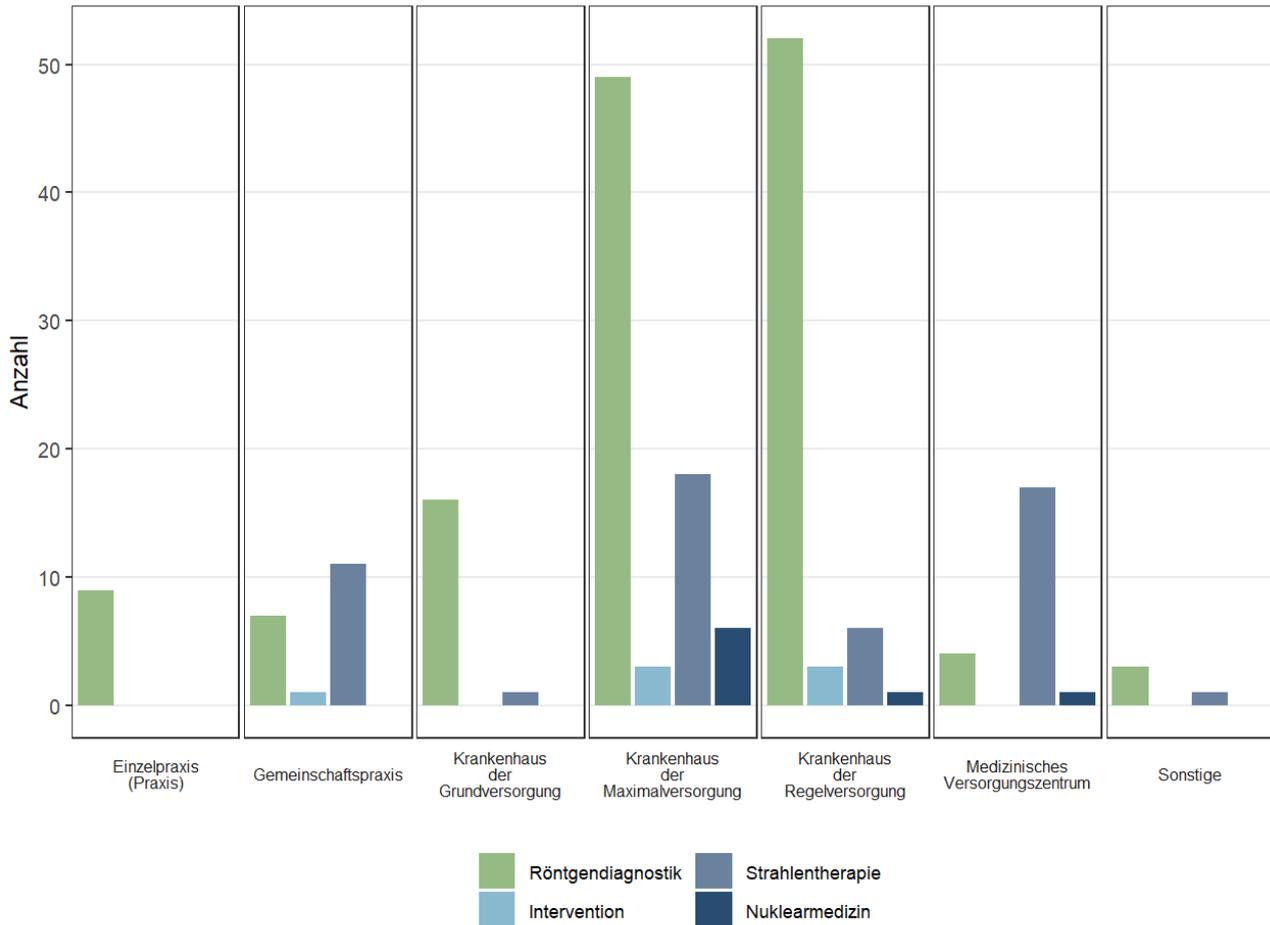


Abbildung 1. Zuordnung der bedeutsamen Vorkommnisse im Jahr 2023 mit Abschlussmeldung zu den Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen

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

- Zusammengefasst über alle Bereiche stieg die Meldefrequenz weiter an.
- Wie im letzten Jahr entfiel der größte Teil der gemeldeten Vorkommnisse auf die Röntgendiagnostik, insbesondere auf die Computertomographie.
- Am zweithäufigsten gingen wieder Meldungen aus der Strahlentherapie ein, wobei die meisten Bestrahlungsplanverwechslungen betrafen. Demgegenüber wurden im Vorjahresvergleich deutlich weniger Personenverwechslungen gemeldet.
- Aus der Nuklearmedizin wurde im Vergleich zum Vorjahr deutlich mehr gemeldet.
- Es sind keine Meldungen gemäß Kategorie V (Vorkommnisse bei Betreuungs- und Begleitpersonen) und Kategorie VI (Vorkommnisse in der medizinischen Forschung) eingegangen.
- Es wurden mehrere Beinahe-Vorkommnisse gemeldet (Kategorie VII, in Tabelle 2 in Klammern angegeben).

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

Kategorie I	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	142 (2)
Nummer 1	Bezogen auf eine Gruppe von Personen	2
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person	137
	a CTDI _{vol} einer Computertomographie am Gehirn > 120 mGy	15
	a CTDI _{vol} einer sonstigen Computertomographie am Körper ³ > 80 mGy	110
	a DFP einer Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy cm ²	2
	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	8
	c Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung	1
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
	Meldungen außerhalb Anlage 14	3 (2)
Kategorie II	Interventionen	7
Nummer 1	Bezogen auf eine Gruppe von Personen	0
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt	4
	a DFP > 20.000 cGy cm ²	4
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	0
	c Personenverwechslung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
	Meldungen außerhalb Anlage 14	1
Nummer 3	Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt	1
	a Deterministische Hautschäden bei DFP > 50.000 cGy cm ²	1
	b Personen- oder Körperverwechslung	0

³ Der CTDI_{vol} für den Hals bezieht sich auf das Körper-Dosimetrie-Phantom.

	c	Unerwartete deterministische Wirkung	0
		Meldungen außerhalb Anlage 14	1
Kategorie III		Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen	54 (5)
Nummer 1		Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt > 10 %	7 (2)
Nummer 2		Dosisüberschreitung in Risikoorganen > 10 %	3 (1)
Nummer 3		Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane > 10 %	7
Nummer 4		Abweichung der Gesamtbehandlungszeit > 1 Woche	4
Nummer 5		Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung:	27 (1)
		<ul style="list-style-type: none"> • Personenverwechslung • Bestrahlungsplanverwechslung 	7 20 (1)
Nummer 6		Unerwartete deterministische Wirkung	0
		Meldungen außerhalb Anlage 14	6 (1)
Kategorie IV		Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen	6 (1)
Nummer 1		Abweichung der Gesamtaktivität > 10 %	3 (1)
Nummer 2		Unerwartete deterministische Wirkung	0
Nummer 3		Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes:	2
		<ul style="list-style-type: none"> • Personenverwechslung • Körperteilverwechslung • Pharmakonverwechslung 	1 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	(8)*
<i>*Die Anzahlen sind in Kategorie I-IV enthalten und in Klammern ausgewiesen.</i>			

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 weiterhin kein systematischer Trend zu erkennen.

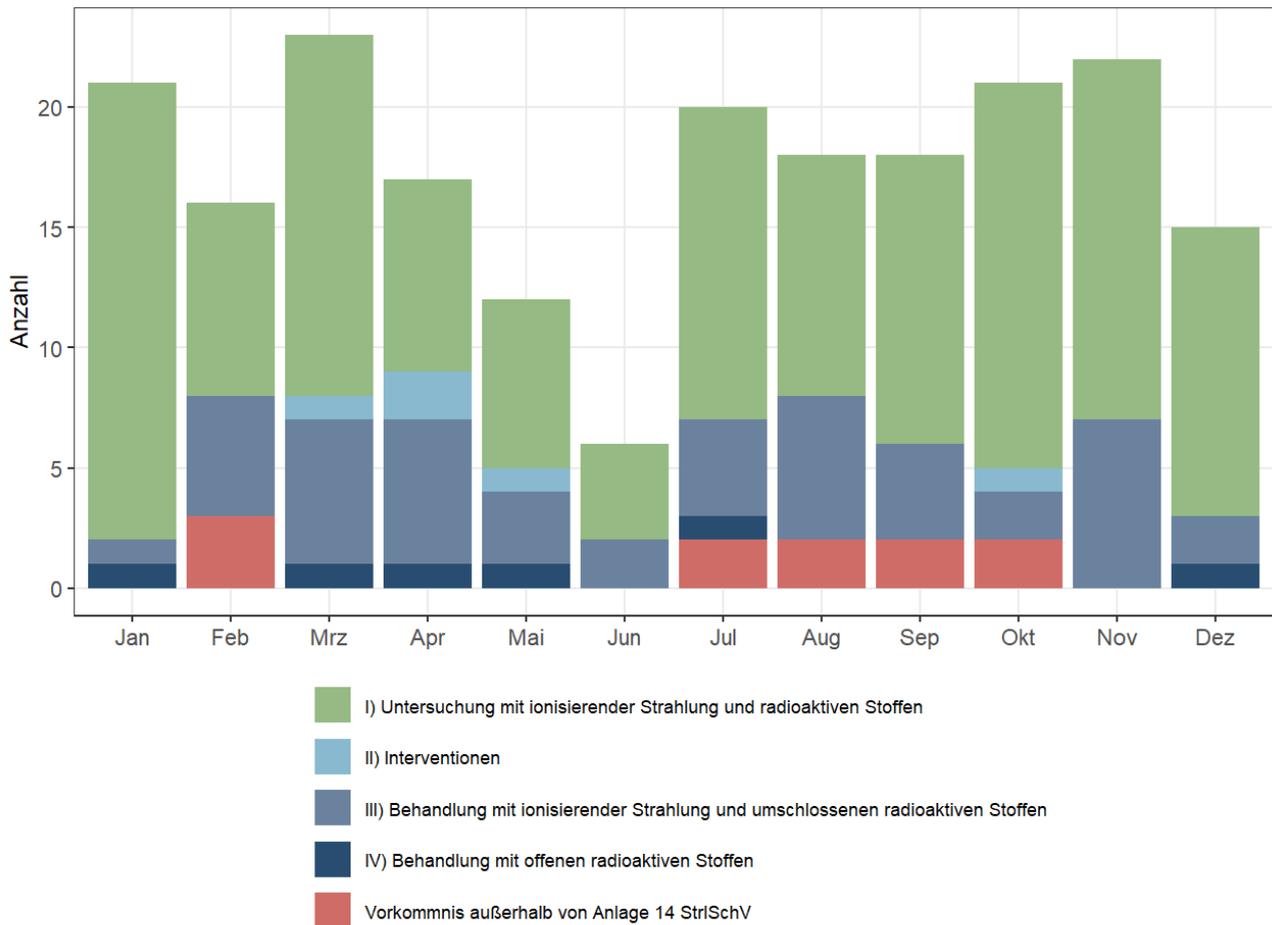


Abbildung 2. Monatliche Verteilung des Eintrittsdatums der für das Jahr 2023 gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse mit Abschlussmeldung für die verschiedenen Meldekategorien.

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 Erhöhte Exposition bei einer CT-Untersuchung des Abdomens durch falsch ausgewähltes Protokoll

Bei einer CT wurde ein falsches Protokoll angewählt, wodurch es zu einer Überschreitung der Meldeschwelle kam (Kriterium I.2a Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem Patienten mit Verdacht auf ein Steinleiden in den ableitenden Harnwegen wurde die Indikation für eine CT-Untersuchung des Abdomens zur Konkrementensuche gestellt. Diese sollte mit einem speziellen Aufnahmeprotokoll in Niedrigdosis-Technik durchgeführt werden. Für die Untersuchung wählte die durchführende medizinische Technologin für Radiologie (MTR) jedoch versehentlich das in der Software benachbart abgespeicherte Akquisitionsprotokoll für eine native Untersuchung des Schädels aus. Nach Anfertigung der Übersichtsaufnahme und Start des zugehörigen diagnostischen CT-Scans bemerkte die MTR den Fehler und stoppte die Untersuchung. Der erreichte $CTDI_{vol}$ betrug 129 mGy und überschritt damit

die Meldeschwelle von 80 mGy. Anschließend wurde die Untersuchung mithilfe des korrekten Akquisitionsprotokolls regelrecht durchgeführt.

Im Rahmen der Aufarbeitung des Vorkommnisses fand eine anlassbezogene Unterweisung der Mitarbeitenden statt. Zudem wurden die vorhandenen Arbeitsanweisungen (SOP) geprüft.

Bewertung aus Sicht des BfS: Die Anwahl des für die jeweilige CT-Untersuchung korrekten Akquisitionsprotokolls ist sowohl für die diagnostische Aussagekraft als auch aus Strahlenschutzgründen essentiell. Die Verwendung eines nicht geeigneten Protokolls kann zu einer Überschreitung der Meldeschwelle führen. Die Anwahl sollte unmittelbar vor Untersuchungsbeginn noch einmal überprüft werden (vergleiche auch Abschnitt 4.2.3 im BeVoMed-Jahresbericht 2022). Protokolle sollten eine eindeutige und übersichtliche Benennung haben.

3.2 Erhöhte Exposition bei einer Durchleuchtungsuntersuchung

Bei einer Untersuchung des Schluckaktes mittels Durchleuchtung kam es zu einer Überschreitung des Dosisflächenprodukts von 20.000 cGy-cm² (Kriterium I.2a Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem adipösen Patienten sollten die Speiseröhre und der Schluckakt mittels Röntgendurchleuchtung unter Verwendung von jodhaltigem Kontrastmittel untersucht werden. Dabei wurden nicht optimal eingblendete und ungewöhnlich viele Untersuchungsserien erstellt. Das Dosisflächenprodukt betrug insgesamt 31.100 cGy-cm² und überschritt damit die Meldeschwelle.

In Folge des Vorkommnisses wurde das Personal geschult und für den Strahlenschutz sensibilisiert. Entsprechende SOP wurden neu erstellt bzw. angepasst.

Bewertung aus Sicht des BfS: Grundsätzlich sollten dosissparende Maßnahmen, z. B. Anpassung von Röhrenspannung und -strom oder, wie in diesem Fall, eine entsprechende Einblendung während der Bildakquisition stets angewandt werden. Insbesondere bei erschwerten Bedingungen wie z. B. Adipositas ist hierfür eine ausreichende Erfahrung des/der anwendenden Arztes/Ärztin von Bedeutung. Zudem ist die rechtfertigende Indikation nur für die zur diagnostischen Beurteilung notwendige Anzahl an Bildserien zu stellen.

3.3 Radiopharmakon-Verwechslung in der nuklearmedizinischen Diagnostik

In der Nuklearmedizin wurden zwei I-123-haltige Radiopharmaka verwechselt, wobei aller Wahrscheinlichkeit nach eine Schilddrüsendosis >100 mSv erreicht wurde (Kriterium I.2.a und neu I.2.e Anlage 14 StrlSchV).

Ein 2,5-jähriger Patient mit metastasiertem Neuroblastom sollte vor geplanter Protonentherapie eine Ganzkörperdiagnostik mit dem Radiotracer I-123-Metajodbenzylguanidin (I-123-MIBG) zur Beurteilung hinsichtlich Resttumorgewebe erhalten. Das benötigte Radiopharmakon I-123-MIBG wurde wie üblich ca. zwei Wochen vor der Untersuchung bei der Herstellerfirma bestellt, dort aber während des telefonischen Bestellprozesses fälschlicherweise als ungebundenes I-123-Natriumjodid (I-123-NaI) aufgenommen. Nach Anlieferung des Radiopharmakons am Untersuchungstag wurden von der zuständigen MTR sowohl das Nuklid (I-123) als auch die benötigte Aktivität kontrolliert und gemessen. Das Fehlen der Buchstabengruppe MIBG auf der Präparatebezeichnung fiel nicht auf. Die vorbereitete Spritze wurde von der MTR mit I-123-MIBG beschriftet, in dem Glauben, das korrekte Radiopharmakon erhalten zu haben. Dem applizierenden Arzt konnte der Fehler daher nicht mehr auffallen. Gemäß Standardarbeitsanweisung wurde die Substanz unter Kontrolle der Vitalparameter vom Arzt intravenös appliziert. Zur Blockade der Schilddrüse hatte das Kind seit dem Vortag Perchlorat erhalten.

Bei der ersten Bildakquisition vier Stunden nach Injektion zeigte sich eine für ungebundenes I-123 typische Verteilung im Körper. Die zweite geplante Bildakquisition 24 Stunden nach Injektion wurde deswegen ausgesetzt, da sie nicht zur intendierten diagnostischen Information geführt hätte. Beipackzettel und Bestellbestätigung wurden erneut kontrolliert, wobei die Verwechslung des Radiopharmakons (I-123-NaI anstatt I-123-MIBG) auffiel. Die eigentlich geplante I-123-MIBG-Szintigraphie wurde nach entsprechender

Karenzzeit nachgeholt. Die Dosis für diese Fehlapplikation musste abgeschätzt werden, da mangels Kalibrierung der Uptake von ungebundenem I-123 in die Schilddrüse nicht bestimmt werden konnte. Durch die Blockade der Schilddrüse mit Perchlorat kann von einem Uptake von 0 bis 5 % ausgegangen werden. Unter Berücksichtigung des Patientenalters ergeben sich bei einer verabreichten Aktivität von 88 MBq I-123-NaI folgende Dosen: Die effektive Dosis für einen Uptake von 0 bis 5 % liegt im Bereich von 5 bis 19 mSv und damit unterhalb der Meldeschwelle von 20 mSv. Die Organdosis der Schilddrüse liegt im Bereich von 3 bis 446 mGy, und damit bereits ab 2 % Uptake oberhalb der Meldeschwelle von 100 mSv.

Um ein zukünftiges Vorkommnis dieser Art zu vermeiden wurde seitens des Betreibers veranlasst, Ablauf sowie Abgleich von Bestellung und Wareneingang zu verändern.

Bewertung aus Sicht des BfS: Zwar ist das Gefährdungspotential durch Radiopharmaka-Verwechslungen in der nuklearmedizinischen Diagnostik im Allgemeinen geringer als bei therapeutischen Anwendungen. Dennoch kann eine meldepflichtige Dosis erreicht werden – insbesondere bei der Anwendung von I-123-haltigen Radiopharmaka (siehe auch Abschnitt 3.3 im BeVoMed-Jahresbericht 2020). Dies spiegelt sich auch in dem mit der vierten Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung neu geschaffenen Kriterium I.2.e wider, welches die Radiopharmakon-Verwechslung im Bereich der Diagnostik nun auch explizit adressiert. Die Identifikation des korrekten Radiopharmakons ist ein kritischer Schritt, bei dem Verwechslungen entstehen können. Hierfür sollten präzise Arbeitsanweisungen vorliegen, die beispielsweise den Abgleich der schriftlichen Bestellbestätigung und der Begleitpapiere berücksichtigen.

3.4 Berechnungsfehler bei der Brachytherapie

Bei der Bestrahlung eines Zervixkarzinoms wurde auf Grund eines Berechnungsfehlers eine zu geringe Dosis im Zielvolumen appliziert, welche um mehr als 10 % und mehr als 4 Gy von der geplanten Dosis abweicht (Kriterium III.1 Anlage 14 StrISchV).

Eine Patientin mit Zervixkarzinom sollte nach Abschluss einer perkutanen Bestrahlung bis maximal 60 Gy eine Brachytherapie im Afterloading-Verfahren mit 3 Fraktionen à 7 Gy das klinische Zielvolumen (CTV) umschließend erhalten. Für die Bestrahlungsplanung der Brachytherapie wurde eine Software eingesetzt, welche es erlaubt, Isodosen und Dosiswerte sowohl relativ in Prozent der Gesamtdosis als auch absolut in Gray anzuzeigen. Beide Ansichten werden regelmäßig im Laufe einer Planung verwendet. In diesem Fall wurde die Einstellung der prozentualen Werte aber fälschlicherweise als absolute Werte in Gray interpretiert und als solche für die Planung und Berechnung verwendet. Der Plan sah demnach nur eine Dosisabdeckung im CTV mit 7 % (entsprechend 0,4 Gy) statt der verschriebenen Dosis von 7 Gy vor. Unmittelbar vor Beginn der Bestrahlung fiel der MTR die berechnete Bestrahlungszeit als sehr kurz auf. Die Plausibilitätskontrolle durch Arzt und Medizinphysik-Experten (MPE) zeigte, dass der Darm ungewöhnlich dicht am klinischen Zielvolumen liegt. Dies wurde zunächst als Erklärung akzeptiert und die Fraktion appliziert. Am nächsten Tag kontrollierte die MPE den Bestrahlungsplan erneut und bemerkte die Verwechslung und die daraus resultierende Unterdosierung des Zielvolumens. Die ausstehende Dosis von 6,6 Gy wurde mit einer zusätzlichen Fraktion appliziert.

Bewertung aus Sicht des BfS: Hier führte eine Fehlinterpretation der Dosisansicht zu einer deutlichen Dosis-Abweichung. In diesem Fall kam es glücklicherweise zu einer Unterdosierung, die ausgeglichen werden konnte. Um solche Verwechslungen nicht zu übersehen, sind detaillierte Prozessbeschreibungen inklusive Checklisten hilfreich. Ein Punkt auf einer solchen Checkliste sollte die Überprüfung der Dosis sein, hierfür bietet sich unter anderem nach der Publikation 89 der Internationalen Kommission für Strahlungseinheiten und Messung (International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU)⁴ der Punkt A an. Des

⁴ ICRU report 89: prescribing, recording, and reporting brachytherapy for cancer of the cervix. Journal of the ICRU Volume 13 No 1-2 2013, https://conferences.iaea.org/event/142/contributions/4622/attachments/2964/3553/ICRU_Report_89.pdf

Weiteren sollte vor einer Therapie eine Überprüfung mittels Vier-Augen-Prinzip erfolgen (vergleiche auch Abschnitt 3.2.1 BeVoMed-Jahresbericht 2021).

3.5 Planungsfehler in der perkutanen Strahlentherapie

Durch den Import und die Verwendung einer veralteten Planungs-CT kam es beinahe zu einer Fehlbestrahlung (Vorkommnis außerhalb von Anlage 14, der Kategorie VII zuzuordnen).

Bei einem Patienten wurde eine palliative Strahlentherapie indiziert und zunächst eine Planungs-CT (CT 1) durchgeführt. Der Patient sagte seine Therapie jedoch wieder ab und es erfolgte keine weitere Planung. Nach ca. zwei Monaten revidierte er seine Entscheidung, und um den aktuellen anatomischen Gegebenheiten gerecht zu werden, erfolgte eine neue Planungs-CT (CT 2). Für die Konturierung und Bestrahlungsplanung wurde fälschlicherweise die alte CT 1 in das Planungssystem eingespielt und die Referenz für die Lagerungskontrolle erstellt. Der Plan wurde zur Bestrahlung freigegeben. Bei der Ersteinstellung lagerten die MTR den Patienten korrekt nach den Vorgaben der CT 2 und führten die Lagerungskontrolle mittels Conebeam-CT (CT 3) durch. CT 3 und die Planungs-CT (CT 1) konnten jedoch nicht zur Deckung gebracht werden. Die Überprüfung der Einstellwerte durch MTR und MPE zeigte keine Fehler, jedoch konnte sich die MTR an die Wiederholung der Planungs-CT erinnern. Aufgrund dieser Vorgeschichte wurde das Datum der dem Plan zugrunde liegenden CT überprüft und der Fehler der CT-Verwechslung bemerkt. Der Patient wurde an diesem Tag nicht mehr bestrahlt; es erfolgte eine neue Bestrahlungsplanung auf die CT 2 und nach fünf Tagen wurde die erste Fraktion korrekt appliziert.

Bewertung aus Sicht des BfS: In diesem Fall handelt es sich um ein Beinahe-Vorkommnis, das unbemerkt zu größeren Unter- oder Überdosierungen im Zielvolumen und in den Risikoorganen hätte führen können. Bei dieser Form der CT-Verwechslung kann es durch die andere Lagerung mit gegebenenfalls Verdrehung/Verkipfung des Patienten zu einer systematischen Abweichung der Dosisverteilung im Vergleich zum Plan kommen, so dass die konformale Dosisabdeckung im Tumor nicht mehr erreicht wird. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass zwischenzeitlich aufgetretene anatomische Veränderungen, zum Beispiel durch Änderungen der Tumormanifestationen oder Gewichtsverlust, die Dosisverteilung ebenfalls negativ beeinflussen. Daher sollte der zeitliche Abstand zwischen der Planungs-CT und der Bestrahlung immer so gering wie möglich gehalten werden.

Häufig steht auf dem Planausdruck lediglich der Name der zugrunde liegenden CT, ohne ein Datum. Zur Fehlervermeidung hilft es daher, analog zu den Planbezeichnungen (siehe Jahresbericht 2022, Abschnitt 4.2.4), ein internes Konzept zur Benennung von CT-Datensätzen zu etablieren, um die CT anhand des Namens eindeutig identifizieren zu können. In diesem Namen können das Datum, die Lokalität und Besonderheiten wie z.B. zur Atemlage zum Ausdruck kommen. Für die Planung nicht zu verwendende CT sollten aus dem Planungssystem gelöscht oder, falls sie als Voruntersuchungen benötigt werden, entsprechend markiert werden. Des Weiteren sollte vor der Freigabe des Bestrahlungsplans eine Checkliste durchgegangen werden, die die Überprüfung der Richtigkeit der verwendeten CT beinhaltet. Darüber hinaus ist eine bildgebende Kontrolle – in diesem Falle im Rahmen der Ersteinstellung – hilfreich (siehe auch Abschnitt 3.1 im Jahresbericht 2022). Entsprechend der Definition von Kategorie VII Anlage 14 StrlSchV ist hervorzuheben, dass dieses Beinahe-Vorkommnis erst zufällig durch die Bildgebung bei der Ersteinstellung und damit außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckt wurde.

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:

- 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 2023 wurden erneut am häufigsten bedeutsame Vorkommnisse gemeldet, welche in Zusammenhang mit CT-Angiographien mittels Bolus-Tracking standen. Hierzu gingen insgesamt 98 Meldungen ein. Häufig kam es zu einer verzögerten oder fehlenden arteriellen Kontrastmittelanreicherung (siehe auch Abschnitt 4.2.2), wodurch sich das Bolus-Tracking entsprechend verlängerte, und die Meldeschwelle überschritten wurde. Etliche Vorkommnisse gingen auch mit nicht optimierten Protokollen bzw. Geräteparametern einher (siehe auch Abschnitt 4.2.3).

Das bekannte Fehlerpotential bei CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking wurde bereits in den vorherigen Jahresberichten ausführlich thematisiert. Wie schon im Jahresbericht 2021 detailliert ausgeführt, erfordert das Bolus-Tracking eine eigene, sorgfältige Indikationsstellung nach § 83 StrlSchG mit kritischem Hinterfragen, ob dieses und die damit verbundene zusätzliche Exposition tatsächlich einen zusätzlichen Nutzen bringt. Essentiell ist ebenso eine korrekte Durchführung der Untersuchung mit sorgfältiger Überprüfung der einzelnen Arbeitsschritte. Zudem sollten die Untersuchungsprotokolle angepasst und individuelle Gegebenheiten berücksichtigt werden.

4.2.2 Unzulänglichkeiten bei der Kontrastmittelgabe in der CT

Im Berichtszeitraum gingen 50 Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen im Rahmen einer fehlerhaften Kontrastmittelgabe bei einer CT-Untersuchung ein, teilweise auch im Zusammenhang mit Bolus-Tracking (siehe Abschnitt 4.2.1). Ursächlich waren, wie auch in den Vorjahren, nicht funktionierende venöse Zugänge sowie 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 in den vorherigen Jahresberichten behandelt. Vor einer CT-Untersuchung sollte der venöse Zugang jedes/jeder Patient*in auf korrekten Anschluss an die Kontrastmittelpumpe und auf Durchlässigkeit geprüft werden.

4.2.3 Erhöhte Exposition durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT

In 56 Fällen wurden bedeutsame Vorkommnisse mit einer meldepflichtigen Dosisüberschreitung aufgrund eines falschen Untersuchungsprotokolls oder nicht korrekt angewählter Expositionsparameter in der CT beschrieben. Dabei führte in etlichen Fällen eine (nicht indizierte) Anpassung der Geräteparameter zu einer meldepflichtigen Dosisüberschreitung. Wie auch in den Vorjahren gingen diese Meldungen teilweise mit der Anwendung von Bolus-Tracking einher (siehe Abschnitt 4.2.1).

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 bzw. nicht optimierte Geräteparameter anzupassen.

4.2.4 Bestrahlungsplanverwechslungen

Im Jahr 2023 wurden der zentralen Stelle 20 bedeutsame Vorkommnisse mit Bestrahlungsplanverwechslungen gemeldet. Dabei handelte es sich um Bestrahlungen anhand eines Plans, der für ein anderes Zielvolumen vorgesehen war, oder um Bestrahlungen anhand eines nicht mehr aktuellen Plans.

Bestrahlungsplanverwechslungen wurden bereits in den letzten 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.

4.2.5 Personenverwechslungen in der Strahlentherapie

Im Erfassungszeitraum gingen sieben Meldungen zu Personenverwechslungen in der Strahlentherapie ein. Ob der Rückgang gegenüber dem Vorjahr der Beginn eines längerfristigen Trends darstellt, bleibt abzuwarten. Zu den Personenverwechslungen kam es beispielsweise dadurch, dass die Reihenfolge der noch zu bestrahlenden Patient*innen im Ablaufplan geändert worden war, die Patient*innen jedoch noch in der ursprünglich vorgesehenen Reihenfolge zur Bestrahlung 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 Untersuchung gemeldet hat und dies nicht hinreichend kontrolliert wurde.

Auf mögliche Maßnahmen zur Vermeidung eines solchen Vorkommnisses wurde bereits detailliert in den vorhergehenden Jahresberichten eingegangen. 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 fünften Jahr nach der Einführung der Meldepflicht für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen zeigt sich weiterhin eine Zunahme der Meldezahlen im Vergleich zum Vorjahr. In diesem Zusammenhang sind die Meldungen über Beinahe-Vorkommnisse besonders hervorzuheben. 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.

Wie auch im Vorjahr betrifft der dominante Anteil der Meldungen die Röntgendiagnostik, was auf eine sich weiter etablierende Meldekultur im Bereich der Radiologie schließen lässt. Eine markante Zunahme der Meldezahlen von einer auf acht Meldungen war aus der Nuklearmedizin zu verzeichnen, wobei angesichts der bislang niedrigen Gesamtzahlen mit höheren statistischen Schwankungen zu rechnen ist. Trotz dieser positiven Entwicklung wäre jedoch 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. Zwar wurde besonders aus der Radiologie vermehrt aus dem niedergelassenen Bereich gemeldet. Jedoch liegt es nahe, dass die tatsächliche Zahl der bedeutsamen Vorkommnisse höher ist als die der gemeldeten Fälle. 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 liegt⁵.

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-Expert*in dringend anzuraten.

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

⁵ 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.

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.

6 Abkürzungsverzeichnis

BeVoMed	Bedeutsame Vorkommnisse in der Medizin (Name des Webportals der zentralen Stelle beim BfS)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CT	Computertomographie, Computertomograph
CTDI _{vol}	Volumen-CT-Dosisindex
CTV	Klinisches Zielvolumen
DFP	Dosisflächenprodukt
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IT	Informationstechnologie
MIBG	Metajodbenzylguanidin
MPE	Medizinphysik-Expert*in
MTR	Medizinische/r Technolog*in für Radiologie
NaI	Natriumjodid
SOP	Standard Operating Procedure
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung