



Bundesamt
für Strahlenschutz

Jahresbericht 2024

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen

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

BfS-75/26

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

www.bfs.de

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

urn:nbn:de:0221-2026021659066

Februar/2026

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 der Wirbelsäule durch vergessenen Zinnfilter	12
3.2	Erhöhte Exposition bei einer CT-Intervention	12
3.3	Radiopharmakonverwechslung bei einem nuklearmedizinischen Therapieverfahren	13
3.4	Wiederholte Fehlpositionierung eines Patienten in der perkutanen Strahlentherapie	14
3.5	Personenverwechslung in der Brachytherapie.....	15
4	Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse	16
4.1	Übersicht und allgemeine Aspekte.....	16
4.2	Häufige Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen	16
4.2.1	Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking und bei Kontrastmittelgabe ...	16
4.2.2	Erhöhte Exposition durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT	17
4.2.3	Bestrahlungsplanverwechslungen.....	17
4.2.4	Personenverwechslungen in der Strahlentherapie.....	17
4.2.5	Fehler bei der Erst-/Neueinstellung in der Strahlentherapie	18
5	Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung	18
6	Abkürzungsverzeichnis	21

Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen – Jahresbericht 2024

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 Qualitäts- und Sicherheitsniveaus 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 sechsten Jahresbericht, der zu dem genannten Zweck erstellt und veröffentlicht wurde. Die Berichte der Jahre 2019 bis 2023 finden Sie hier:

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. 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 melde relevant 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 das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als zentrale Stelle nach § 111 Absatz 2 StrlSchV. 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.

Mit Inkrafttreten der vierten Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung am 16.01.2024 wurde Anlage 14 StrlSchV angepasst: Neben einer Einfügung „am selben Gerät“ in Abschnitt I Nummer 1 wurde ein neues Kriterium 2e unter Abschnitt I aufgenommen. Dieses berücksichtigt jede Radiopharmakonverwechslung, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium 2a erfüllt.

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 Jahr 2024 wurden umfassende Änderungen von Webportal und Datenbank vorbereitet, die im Frühjahr 2025 implementiert wurden. 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 15.07.2025 waren alle 16 Bundesländer mit insgesamt 47 Landesbehörden im BeVoMed registriert (unverändert zum Stand Juli 2024).

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 entsprechend § 111 Absatz 1 Nummer 6 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 2024 wurden die gewonnenen Erkenntnisse auch auf fünf Fachtagungen vorgestellt.

2 Statistische Auswertung der im Berichtszeitraum gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

Zum 15.07.2025 lagen der zentralen Stelle insgesamt 245 Meldungen für das Jahr 2024 vor, 231 davon mit Abschlussmeldungen. Bei 26 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 2024 Informationen zu 205 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. Vier Meldungen handelten von Vorkommnissen mit beinahe eingetretener unbeabsichtigter Expositionen, zwei davon aus der Strahlentherapie und zwei aus der Intervention. Für das Jahr 2024 leitete das BfS im Sinne des Informationsaustausches vier Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen an das BfArM weiter.

Nach dem 15.07.2024 (Stichtag des Jahresberichts 2023) gingen noch sieben Nachmeldungen für die Vorjahre ein. Für das Jahr 2019 wurden noch zwei bedeutsame Vorkommnisse aus der Strahlentherapie, für 2020 und 2021 jeweils ein bedeutsames Vorkommnis aus der Radiologie und für 2023 drei bedeutsame Vorkommnisse aus der Strahlentherapie nachgemeldet. Zudem wurden für das Jahr 2022 drei Meldungen zur Strahlentherapie und für das Jahr 2023 vier Meldungen aus der Radiologie bzw. fünf Meldungen aus der Strahlentherapie abgeschlossen. 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. Nach mehreren Jahren des Anstiegs stagniert erstmalig die Gesamtzahl der Meldungen pro Jahr und zeigt im Vergleich zum Vorjahr einen leichten Rückgang. Dies betrifft vornehmlich den Bereich der Röntgendiagnostik. Nach Aktualisierung der BeVoMed-Datenbank 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 2024 mit Abschlussmeldung auf die medizinischen Fachgebiete²

Medizinisches Fachgebiet	Anzahl der Vorkommnisse					
	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Röntgendiagnostik (einschließlich Röntgendurchleuchtung)	10	37	50	79	149	131
Interventionen (zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken)	1	5	5	11	7	8
Strahlentherapie	52	59	54	57	62	59
Nuklearmedizin (Diagnostik und Therapie)	7	7	4	2	8	7
Gesamt	70	108	113	149	226	205

Die Zuordnung der Meldungen über medizinische Expositionen zu den jeweiligen Versorgungsformen im deutschen Gesundheitssystem zeigt Abbildung 1. Für den Bereich der Röntgendiagnostik kamen die meisten Meldungen aus Krankenhäusern der Maximalversorgung, gefolgt von Krankenhäusern der Regelversorgung. Einen Zuwachs an Meldungen aus diesem Bereich gab es aus Gemeinschaftspraxen und Versorgungszentren. Meldungen aus der Strahlentherapie kamen wie im Vorjahr überwiegend aus Krankenhäusern der Maximalversorgung und medizinischen Versorgungszentren. Meldungen zu spezialisierten Verfahren der interventionellen Radiologie gingen ausschließlich aus Krankenhäusern ein.

² Änderungen dieser Tabelle gegenüber den vorhergehenden Jahresberichten ergeben sich aus der Berücksichtigung von Nachmeldungen, die bis zum 15.07.2025 eingegangen sind sowie nach Re-Evaluation älterer Meldungen durch neue Auswertemöglichkeiten.

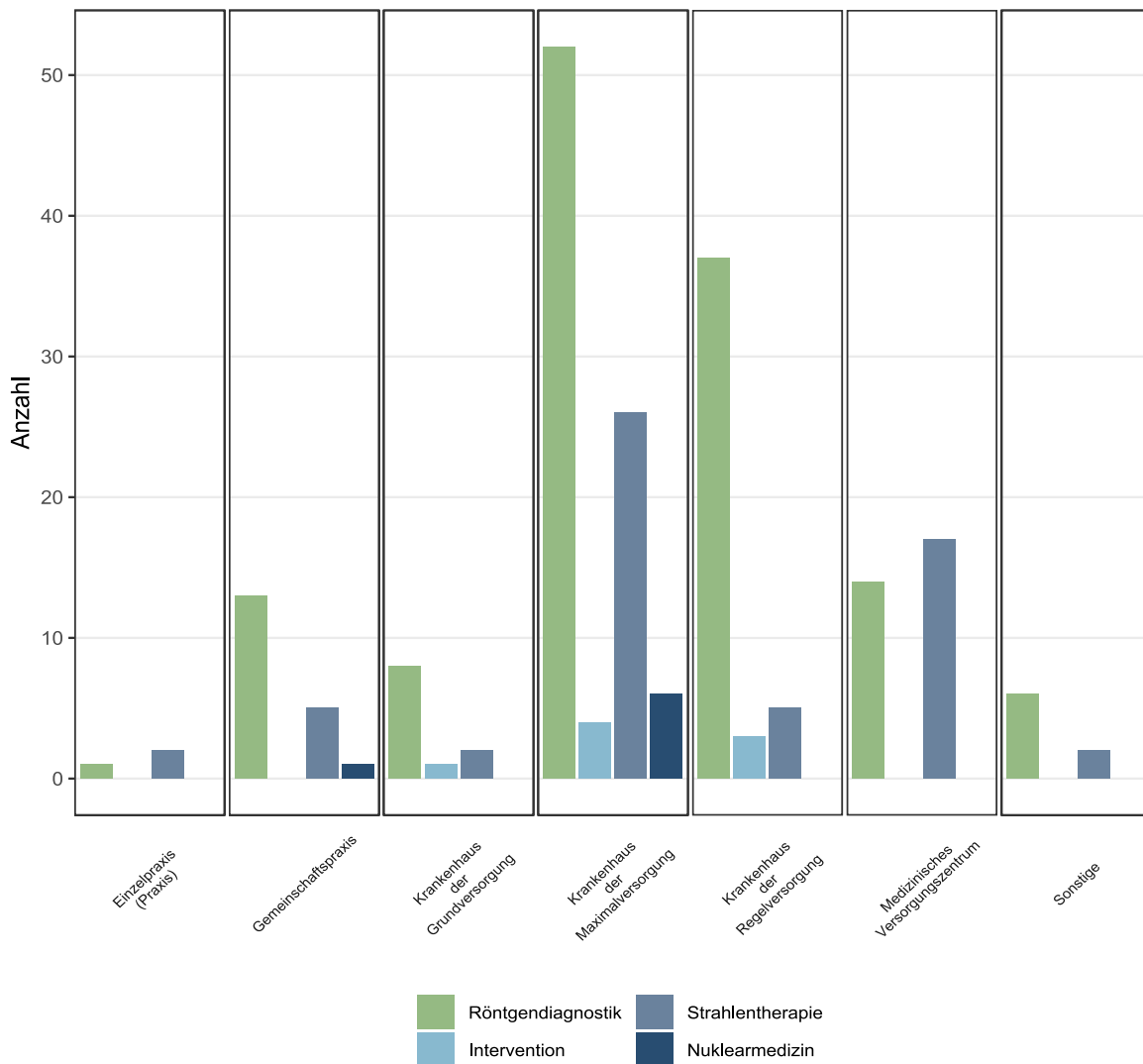


Abbildung 1. Zuordnung der bedeutsamen Vorkommnisse im Jahr 2024 mit Abschlussmeldung zu den Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen

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:

- 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 und Personenverwechslungen betrafen. Der zuvor beobachtete Rückgang bei den Personenverwechslungen setzte sich in diesem Jahr nicht fort.
- Aus der Nuklearmedizin und aus der Intervention wurde, wie in den Vorjahren, vergleichsweise wenig gemeldet.
- Es sind wie im Vorjahr keine Meldungen gemäß Kategorie V (Vorkommnisse bei Betreuungs- und Begleitpersonen) und Kategorie VI (Vorkommnisse in der medizinischen Forschung) eingegangen.
- Es wurden vier Vorkommnisse mit beinahe erfolgter Exposition 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	135 (2)
Nummer 1	Bezogen auf eine Gruppe von Personen	0
Nummer 2	Bezogen auf eine einzelne Person	133
	a CTDI _{vol} einer Computertomographie am Gehirn > 120 mGy	17
	a CTDI _{vol} einer sonstigen Computertomographie am Körper ³ > 80 mGy	89
	a DFP einer Röntgendurchleuchtung > 20.000 cGy cm ²	5 (2)
	a Überschreitung der effektiven Dosis durch radioaktive Stoffe > 20 mSv	0
	a Überschreitung der Organdosis durch radioaktive Stoffe > 100 mSv	2
	b Wiederholung einer Anwendung mit Dosisüberschreitung	18
	c Personenverwechslung mit Dosisüberschreitung	0
	d Unerwartete deterministische Wirkung	0
	e Verwechslung des radioaktiven Stoffes mit Dosisüberschreitung	0
	Meldungen außerhalb Anlage 14	2
Kategorie II	Interventionen	8
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	0
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	0

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

	b	Personen- oder Körperverwechslung	1
	c	Unerwartete deterministische Wirkung	0
	Meldungen außerhalb Anlage 14		3
Kategorie III			
Kategorie III	Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen		59 (2)
Nummer 1	Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt > 10 %		6
Nummer 2	Dosisüberschreitung in Risikoorganen > 10 %		1
Nummer 3	Abweichung der mittleren Gesamtdosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane > 10 %		1
Nummer 4	Abweichung der Gesamtbehandlungszeit > 1 Woche		1
Nummer 5	Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung:		37
	<ul style="list-style-type: none"> • Personenverwechslung • Bestrahlungsplanverwechslung 		18 (1) 19
Nummer 6	Unerwartete deterministische Wirkung		0
	Meldungen außerhalb Anlage 14		13 (1)
Kategorie IV			
Kategorie IV	Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen		5
Nummer 1	Abweichung der Gesamtaktivität > 10 %		3
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 		0 0 2
Nummer 4	Paravasat nach Injektion des radioaktiven Stoffes > 15 %		0
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			
Kategorie V	Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 StrlSchG		0
Kategorie VI			
Kategorie VI	Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung		0
Kategorie VII			
Kategorie VII	Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition		(4)*

**Die Anzahl an Vorkommnissen mit beinahe erfolgter Exposition ist in Kategorie I-IV enthalten und in Klammern ausgewiesen.*

Abbildung 2 stellt die monatliche Verteilung des Eintrittsdatums gemeldeter bedeutsamer Vorkommnisse im Berichtszeitraum dar. Erstmals liegt das globale Maximum in einem Sommermonat. Auch unter Berücksichtigung der Verteilungen der Vorjahre lassen sich weiterhin keine systematischen Trends erkennen. Es bestehen keine erkennbaren Zusammenhänge zu saisonalen Schwankungen, Urlaubszeiten oder Quartals- und Jahresendaktivitäten.

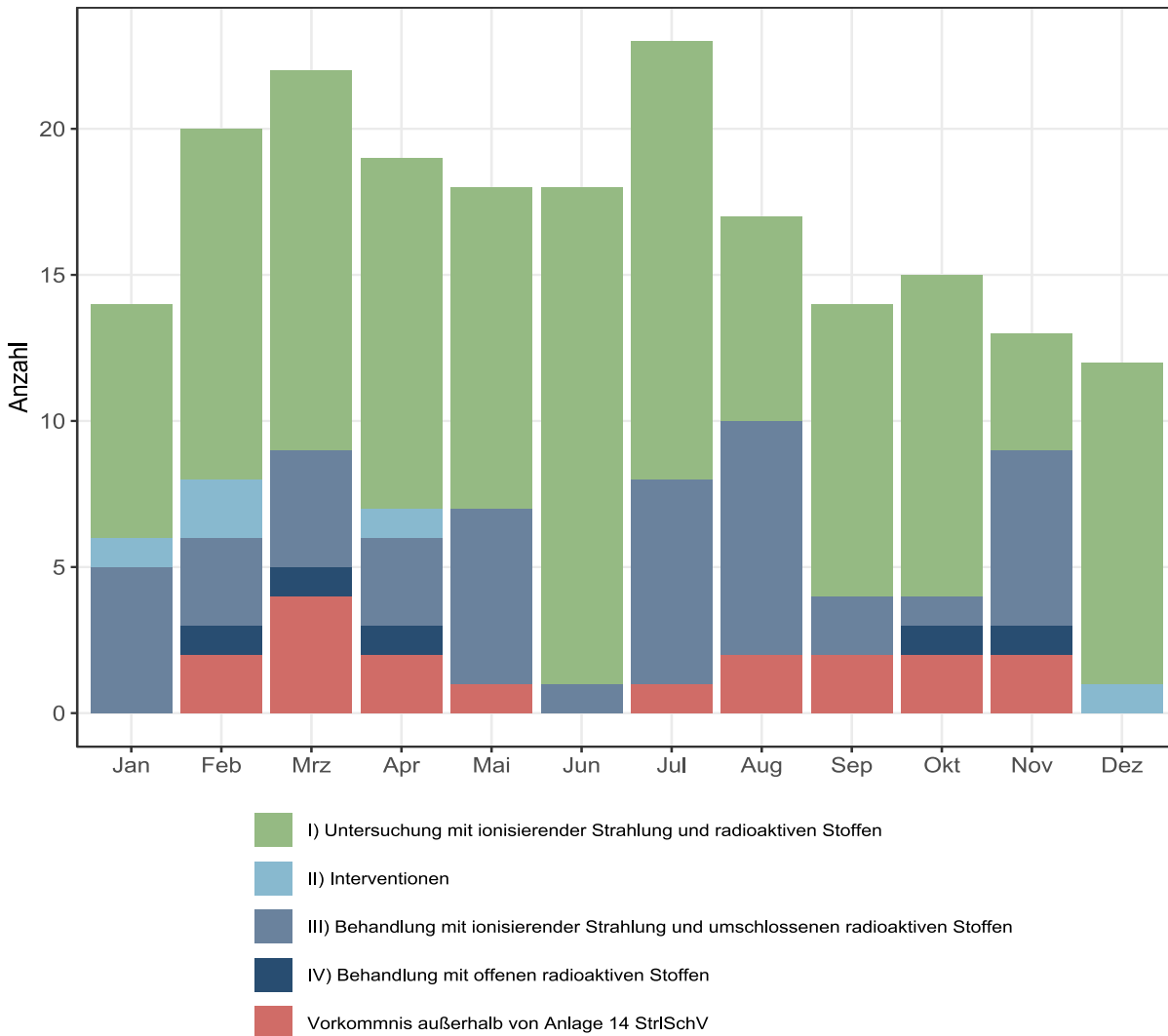


Abbildung 2. Monatliche Verteilung des Eintrittsdatums der für das Jahr 2024 gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse mit Abschlussmeldung für die verschiedenen Meldekategorien.

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 der Wirbelsäule durch vergessenen Zinnfilter

Bei CT-Untersuchungen von insgesamt vier Patienten wurde ein neu angelegtes Protokoll verwendet, bei welchem der eigentlich geplante Zinnfilter vergessen wurde. Dadurch kam es zu einer Überschreitung der Meldeschwelle (Kriterium I.2a Anlage 14 StrlSchV).

Für CT-Untersuchungen der Wirbelsäule mit Metallimplantaten wurde ein spezielles Protokoll neu eingerichtet. Dieses Protokoll sollte einen Zinnfilter zur Strahlaufhärtung verwenden, um die Bildqualität zu verbessern und Metallartefakte zu verringern. Aufgrund der stärkeren Absorption der niederenergetischen Photonen durch den Zinnfilter wurde ein ca. fünffach höheres Röhrenstrom-Zeit-Produkt (mAs) festgelegt. Bei der Einrichtung des neuen Protokolls wurde jedoch vergessen, das Einfahren des Zinnfilter auszuwählen und lediglich der höhere mAs-Wert voreingestellt, woraus eine ca. fünffach höhere Dosis als beabsichtigt resultierte. Über einen Zeitraum von insgesamt acht Tagen wurden vier Patienten mit diesem fehlerhaften Protokoll untersucht, wobei in zwei Fällen die Meldeschwelle von 80 mGy überschritten wurde. Insgesamt sind für alle Patienten am Gerät und im Dosismanagementsystem Dosiswarnungen ausgelöst worden. Diese wurden jedoch zu diesem Zeitpunkt als Folge von Adipositas, Metall im Scanbereich und/oder hohem Referenz-mAs-Wert gewertet. Die fehlende Verwendung des Zinnfilters wurde erst nach der Untersuchung des vierten Patienten bemerkt. Das Protokoll wurde umgehend aus der Verwendung genommen und unverzüglich korrigiert. Alle beteiligten Berufsgruppen (MTR, Ärzt*innen, Medizinphysik-Expert*innen (MPE)) erhielten eine Nachschulung. Es wurde festgelegt, eine*n fachkundige*n Arzt/Ärztin zur Dosisoptimierung hinzuzuziehen, wenn das CT-Gerät anzeigt, dass der geplante Scan voraussichtlich eine Meldeschwelle überschreitet. Zudem wurde eine neue Standardarbeitsanweisung (Standard Operating Procedure, SOP) zur Protokolloptimierung eingeführt, die für dosisrelevante Änderungen an Protokollen bzw. Neueinführungen das Vier-Augen-Prinzip festlegt. Ebenso wurde das Schulungsmaterial für die jährliche Strahlenschutzunterweisung überarbeitet.

Bewertung aus Sicht des BfS: Die Erstellung gesonderter Protokolle für bestimmte Situationen, wie beispielsweise einliegendes metallhaltiges Fremdmaterial, ist sowohl für die diagnostische Aussagekraft als auch unter dem Aspekt des Strahlenschutzes sinnvoll. Dies wurde bereits in den vorherigen Jahresberichten ausführlich behandelt (siehe z. B. Abschnitte 3.2 und 4.2. im Jahresbericht 2023). Je nach Fragestellung kann die Verwendung eines zusätzlichen Vorfilters sinnvoll sein. Die Einbindung eines/einer MPE bei der Erstellung und Überprüfung neuer Protokolle vor Einführung in der klinischen Anwendung ist ratsam. Empfehlenswert ist zudem die Überprüfung neu erstellter Protokolle vorab an geeigneten Phantomen. Meldungen aus dem Dosismanagementsystem zu Dosisüberschreitungen sollten stets überprüft und Möglichkeiten zur Dosisreduktion eruiert werden. Dabei ist ein*e fachkundige*r Arzt/Ärztin und/oder ein*e MPE heranzuziehen. Auch sind Warnmeldungen am Gerät stets auf Plausibilität zu prüfen, bevor die Untersuchung fortgesetzt wird.

3.2 Erhöhte Exposition bei einer CT-Intervention

Bei einer CT-gesteuerten Anlage einer Drainage wurden die Protokolle verwechselt, was zu einer erhöhten Dosisexposition führte (Vorkommnis außerhalb Anlage 14 StrlSchV).

Bei einem Patienten mit Flüssigkeitsverhalt in der rechten Leiste sollte CT-gesteuert eine Drainage eingelegt werden. Statt des vorhandenen, optimierten Protokolls wurde das Originalprotokoll des Herstellers mit einer ähnlichen Bezeichnung verwendet, was zu einer vermehrten Exposition für den Patienten (CTDI_{vol}: 194,9 mGy) führte. Dies wurde als bedeutsames Vorkommnis außerhalb Anlage 14 StrlSchV gewertet. In Folge des Vorkommnisses wurden die Bezeichnungen der zu verwendenden Untersuchungsprotokolle so angepasst, dass zukünftige Verwechslungen vermieden werden. Zudem wurden die Originalprotokolle des Herstellers gesichert und anschließend von dem Gerät gelöscht, um eine falsche Auswahl in Zukunft auszuschließen. Das zuständige Personal wurde im Rahmen einer kurzfristig durchgeführten Fortbildung auf diese Änderung hingewiesen.

Bewertung aus Sicht des BfS: Bei CT-Interventionen existiert bislang kein Dosiskriterium für bedeutsame Vorkommnisse (siehe auch Abschnitt 5). Das bedeutet, jedes Vorkommnis wird nach individueller Einschätzung auf Bedeutsamkeit geprüft. Im vorliegenden Fall wurde ein nicht geeignetes Untersuchungsprotokoll verwendet. Unabhängig von der tatsächlich erreichten Dosis wurde dies nachvollziehbarerweise als bedeutsam gewertet. Die Auswahl geeigneter Protokolle ist ein elementarer Bestandteil für den Strahlenschutz. Gerade die Verwendung speziell angepasster Protokolle sollte vor Untersuchungsbeginn auf Richtigkeit geprüft werden, z. B. durch das Vier-Augen-Prinzip (siehe auch Abschnitt 3.1). Eine systematische Verwaltung und Ordnung der Protokolle sowie eindeutige Bezeichnungen sind von entscheidender Bedeutung für die richtige Protokollanwahl.

3.3 Radiopharmakonverwechslung bei einem nuklearmedizinischen Therapieverfahren

Bei einer Radiosynoviorthese wurde versehentlich ein anderes als das verschriebene Radionuklid angewendet (Kriterium IV.3 Anlage 14 StrlSchV).

Bei einer 63-jährigen Patientin wurde die Indikation zur Radiosynoviorthese (RSO) des linken Kniegelenks mit 185 MBq Yttrium-90 (Y-90) gestellt. Dem durchführenden Arzt wurde jedoch versehentlich eine Spritze mit 185 MBq Rhenium-186 (Re-186) angereicht, welche der Patientin appliziert wurde. Ein Abgleich mit den weiteren für diesen Tag vorbereiteten RSO-Spritzen deckte das Fehlen einer Re-186-Spritze auf. Zusätzlich konnte die Verwechslung anhand der Qualität der Verteilungsszintigraphie bestätigt werden. Trotz der Radiopharmakonverwechslung wurde ein ausreichendes Therapieansprechen erreicht, und auf eine – für den Fall eines unzureichenden Therapieansprechens geplante – erneute RSO in 6 Monaten konnte verzichtet werden. Um das Risiko einer fehlerhaften Zuordnung bei der Handhabung deutlich zu verringern, werden künftig zusätzliche Transportboxen eingesetzt. Zudem soll die Charakterisierung der Radionuklide anhand verschiedener Abschirmungen und der farblichen Kodierung des Verschlussstopfens ermöglicht werden. Darüber hinaus fand eine Schulung der Mitarbeitenden statt, bei der die obligatorische Einhaltung der standardisierten Prozeduren betont wurde.

Bewertung aus Sicht des BfS: Um bei der RSO eine effektive und sichere Behandlung zu gewährleisten, muss das Radionuklid anhand seiner nuklidspezifischen Eigenschaften passend zur Gelenkgröße gewählt werden. Im betreffenden Fall wurde ein Radiopharmakon, welches üblicherweise für die RSO bei mittelgroßen Gelenken eingesetzt wird, versehentlich in ein großes Gelenk injiziert. Aufgrund der geringeren Reichweite von Re-186 im Vergleich zu Y-90 besteht die Gefahr, dass das therapeutische Ziel nicht erreicht wird. Die S1-Leitlinie sieht für die RSO im Kniegelenk die Therapie mit Y-90 mit einer Aktivität von 185-222 MBq vor. Allerdings ist Re-186 in der Schweiz für die RSO des Kniegelenks bei Patient*innen unter 20 Jahren zugelassen mit einer empfohlenen Aktivität von 110-185 MBq⁴, was grundsätzlich eine Anwendung „off-label“ in Deutschland nach strenger Indikationsstellung ermöglichen würde.

Obwohl in diesem Fall keine negativen Folgen für die Patientin zu erwarten sind, machte das Vorkommnis auf eine organisatorische Schwachstelle im Arbeitsablauf aufmerksam. Es ist von einem mittleren Gefährdungspotential auszugehen, da ebenso auch eine verwechslungsbedingte Fehlapplikation eines Betastrahlers mit großer Reichweite in ein kleines Gelenk denkbar wäre. Vor jeder Applikation hat der/die fachkundige Arzt/Ärztin sicherzustellen, dass die verwendete Spritze das korrekte Radiopharmakon und die richtige Aktivität beinhaltet. Eindeutige Kennzeichnungen der Spritzen sind hierfür unerlässlich. Die ergriffenen Maßnahmen, farbliche Markierungen zu verwenden sowie separate Transportboxen zu nutzen, die ausschließlich Spritzen für die jeweiligen Patient*innen enthalten, sind sinnvoll. Denkbar ist auch eine Personen- und Applikationsort-spezifische Etikettierung. Weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Radiopharmakon- und Spritzenverwechslungen wurden auch in den vorhergehenden Jahresberichten 2020, 2021 und 2023 vorgestellt.

⁴ Gemeinsame Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) von DGN, OGNMB und SGNM[*] – Radiosynoviorthese – Stand: 9/2019 – AWMF-Registernummer: 031-023, DOI 10.1055/a-1324-4745

3.4 Wiederholte Fehlpositionierung eines Patienten in der perkutanen Strahlentherapie

Durch eine Verkettung mehrerer Fehler kam es zur mehrmaligen Fehlpositionierung bei der Bestrahlung eines Patienten im Bereich der Wirbelsäule (Kriterium III.1 Anlage 14 StrlSchV).

Geplant war eine palliative Strahlentherapie von Metastasen im Rückenmark auf Höhe der Wirbelkörper BWK 11 bis LWK 2 mit 10 Fraktionen à 3,0 Gy. Bei der Ersteinstellung wurde der Patient nach Vorgaben des Bestrahlungsplans 30 cm vom CT-Referenzpunkt nach kranial verschoben. Für die Feinjustierung wurde anschließend eine Lagerungskontrolle mittels Conebeam-CT (CBCT) durchgeführt. Obwohl zu diesem Zeitpunkt eine weitere Verschiebung um eine Wirbelkörperhöhe erforderlich gewesen wäre, ermittelte die automatische Bildfusion lediglich eine geringe, nicht ausreichende Nachkorrektur. Diese wurde fälschlicherweise von Arzt 1 abgenommen, der Tisch entsprechend verschoben und die Bestrahlung freigegeben. Anschließend wurde das so vermeintlich korrekt ermittelte Bestrahlungsisozentrum auf der Haut des Patienten markiert. Bei der sogenannten Offline-Kontrolle, bei der ein Facharzt arbeitstäglich alle angefertigten Bilder aller Patienten mit den jeweiligen Referenzen aus dem Bestrahlungsplan vergleicht, stellte Arzt 2 erstmals die Fehlpositionierung dieses Patienten um einen Wirbelkörper (3 cm nach kranial) fest. Dies dokumentierte er schriftlich, hielt allerdings keine weitere Rücksprache. Wegen eines Defekts stand der CBCT am nächsten Tag nicht zur Verfügung. Die Dokumentation aus der Offline-Kontrolle lag den MTR nicht vor und der Patient wurde erneut anhand der „falschen“ Hautmarkierungen gelagert. Die Lagerungskontrolle erfolgte stattdessen anhand einer planaren MV-Bildgebung⁵, bei der die Wirbelkörperverwechslung ebenso unbemerkt blieb. Der Patient wurde somit ein zweites Mal im falschen Bereich bestrahlt. Dieser Ablauf wiederholte sich am dritten Bestrahlungstag, wobei hervorzuheben ist, dass die Offline-Kontrollen von Fraktion 2 und 3 fälschlicherweise als korrekt abgezeichnet wurden. Am vierten Bestrahlungstag konnte der CBCT wieder genutzt werden, der Hinweis von Arzt 2 auf die falsche Positionierung wurde allerdings nicht beachtet, der Patient analog wie zuvor gelagert und die CBCT gestartet. Die automatische Bildfusion des CBCT ergab, wie bei der ersten Bestrahlung, nur eine kleine Abweichung, allerdings blieb die fehlerhafte Bildfusion der Wirbelkörper erneut unerkannt und die MTR gaben die Bestrahlung frei. Die vierte Offline-Kontrolle führte wieder Arzt 2 durch und ihm fiel erneut die Diskrepanz von 3 cm zwischen Planungs- und CBCT auf. Dieses Mal erfolgte die Aufforderung, bei der nächsten Fraktion die Lagerungskontrolle in ärztlicher Anwesenheit durchzuführen. Vor der nächsten Bestrahlung wurde Arzt 2 entsprechend dazu gerufen, die Fehlpositionierung bestätigte sich, der Fehler wurde korrigiert, neue Hautmarkierungen angebracht, und der Patient korrekt bis zum Ende seiner Therapie weiterbehandelt. Aufgrund des hypofraktionierten Therapieschemas erhielt der Patient somit unbeabsichtigt 12 Gy im Bereich BWK 10 sowie eine relevante Unterdosierung in der Metastase auf Höhe des LWK 2. Das Vorkommnis wurde mit dem beteiligten Personal unter Berücksichtigung der vorhandenen SOP besprochen. Die SOP wurden überarbeitet und es wurde eine CBCT-Schulung organisiert.

Bewertung aus Sicht des BfS: Aufgrund der anatomischen Ähnlichkeit von Wirbelkörpern untereinander besteht ein erhöhtes Risiko für Fehleinstellungen. Es kann selbst für erfahrenes Fachpersonal und für Programme zur automatischen Bildfusion eine Herausforderung darstellen, diese Bereiche richtig zu lokalisieren, weswegen hier besondere Vorsicht sowohl bei der Einstellung als auch bei Kontrollen geboten ist. In diesem Fall wurde bei der Ersteinstellung durch die automatische Bildfusion eine Fehlpositionierung vorgeschlagen und fälschlicherweise übernommen. Die Wirbelkörperverwechslung wurde im weiteren Verlauf auch in weiteren Situationen und von verschiedenen Personen nicht bemerkt. Dies lag zum einen daran, dass die CBCT-Bildfusion automatisch durchgeführt wurde und nur noch bestätigt werden musste, was oft zu einer geringeren Aufmerksamkeit führt, insbesondere, wenn der automatische Verschiebung wie in diesem Fall nur sehr klein ist. Zum anderen ist auch die ersatzweise verwendete MV-Bildgebung in diesem

⁵ Die MV-Bildgebung erfolgt unter Verwendung des Therapiestrahls (hochenergetische Photonen) und einem hinter dem Patienten liegenden Detektorsystem (EPID), während die kV-Bildgebung auf Röntgenstrahlung basiert

Körperbereich schwierig zu beurteilen und der Fehler wurde weiter verschleppt. Lediglich bei der ersten Offline-Kontrolle der CBCT ist die Fehlpositionierung aufgefallen, was den Stellenwert dieser zusätzlichen Kontrollen grundsätzlich verdeutlicht. Jedoch war die Korrekturanordnung bei der nächsten Fraktion für das Personal nicht klar ersichtlich. Die Prozesse müssen dahingehend organisiert sein, dass therapierelevante Anweisungen nicht verloren gehen. Weiterhin war bei diesem Vorkommnis der Abstand vom CT-Referenzpunkt zum geplanten Bestrahlungs-Isozentrum verhältnismäßig groß. Dies lässt sich nicht immer vermeiden, weswegen die Lagerung bei der ersten Bildgebung gerade in solchen Fällen sehr kritisch verifiziert werden muss. Es ist wichtig, bereits bei der Planung der Therapie die richtige Konfiguration des Bildausschnitts (field of view) für die Lagerungskontrolle festzulegen. Dieser sollte unter Strahlenschutzaspekten nur so groß wie nötig sein, aber zur besseren Zuordnung mindestens eine charakteristische Struktur beinhalten (Rippenbogen, Teile des Beckens, o.ä.), um eine sichere Positionierung zu gewährleisten.⁶ Dies kann gegebenenfalls durch eine geschickte Platzierung des Isozentrums bei der Bestrahlungsplanung sowie die Wahl eines asymmetrischen Bildausschnitts erreicht werden, der unnötige Bereiche ausspart und dafür relevante, erkennbare Strukturen einbezieht. Für die automatische Bildfusion sollte ebenfalls ein geeigneter Bildbereich (region of interest) mit ausreichend eindeutigen Strukturen verwendet werden. Durch die Wahl der Bildgebungsmodalität (beispielsweise kV- statt MV-Bildgebung) und über die Häufigkeit kann die zusätzliche Exposition durch die Bildgebung optimiert werden. Wie bereits im Jahresbericht 2022 hervorgehoben, wird erneut deutlich, wie wichtig die korrekte Einstellung bei der ersten Bestrahlung im Hinblick auf die weiteren Fraktionen ist, insbesondere bei zunehmend hypofraktionierten Therapieschemata (siehe auch Abschnitt 4.2.5).

3.5 Personenverwechslung in der Brachytherapie

Bei einer Brachytherapie wurde eine Person mit den Vorgaben für eine andere Person bestrahlt (Kriterium III.5 Anlage 14 StrISchV).

Es waren zwei Brachytherapien für denselben Tag geplant: Zunächst sollte Patient A die erste Fraktion einer Oberflächen-Brachytherapie erhalten, danach war für Patientin B die letzte Fraktion einer interstitiellen Brachytherapie der Brust geplant. Aufgrund terminlicher Änderungen wurde entschieden, die Behandlung von Patientin B vorzuziehen, obwohl der Behandlungsplan für Patient A bereits an der Behandlungskonsole geladen war. Begleitend zum Wechsel der Patienten erfolgte ein Personalwechsel bei den MTR. Beim Start der Bestrahlung versäumten die beiden neu eingesetzten MTR, die Richtigkeit des aufgerufenen Bestrahlungsplans zu überprüfen und starteten so die Bestrahlung der Patientin B fälschlicherweise mit dem Plan von Patient A. Da für beide Patienten dieselben Transferschläuche sowie Katheter der gleichen Länge verwendet wurden, lief der Prüfkabelllauf ohne Fehlermeldungen durch, weshalb die Verwechslung von der technischen Seite her nicht erkannt und verhindert werden konnte. Die Verwechslung wurde von der MTR erst fünf Sekunden nach Beginn der Bestrahlung bemerkt und diese manuell abgebrochen. Durch die Fehlbestrahlung wurde die Patientin B unbeabsichtigt mit einer zusätzlichen Strahlendosis von 1,5 Gy in einem Volumen von 0,5 cm³ außerhalb des Zielvolumens exponiert. Die Mitarbeitenden wurden daraufhin geschult, die Arbeitsabläufe angepasst und in einer Arbeitsanweisung (SOP) verschriftlicht.

Bewertung aus Sicht des BfS: In der Brachytherapie birgt die hohe Dosisleistung im Fall einer Fehlanwendung ein erhebliches Gefährdungspotential, da in kürzester Zeit eine hohe Dosis lokal appliziert werden kann. Im oben beschriebenen Fall wurde zusätzlich noch der ursprünglich geplante Abstand zwischen der hochradioaktiven Quelle und der Haut, der durch einen Applikator bei der Oberflächen-Brachytherapie vorgesehen war, nicht eingehalten, sodass die Strahlung direkt in das Brustgewebe abgegeben wurde. Nur dank der frühzeitigen Erkennung des Fehlers und des sofortigen manuellen Abbruchs der Bestrahlung konnten größere negative Auswirkungen auf die Patientin verhindert werden. Eine solche Situation hebt

⁶ ASN - Patient repositioning imaging: vertebra identification error- <http://www.french-nuclear-safety.fr/Media/Files/00-Publications/Patient-safety-12.-Patient-repositioning-imaging-vertebra-identification-error?>

hervor, wie wichtig die arbeitstägliche Überprüfung der Sicherheitsmechanismen ist, um sicherzustellen, dass die Bestrahlung jederzeit, schnell und zuverlässig gestoppt werden kann.⁷ Bei Afterloading-Geräten steht aufgrund der geringen Patientenzahlen häufig kein technisches System zur Personenidentifikation zur Verfügung, daher kommt dem organisatorischen Prozess zur Patientenidentifikation eine besondere Bedeutung zu (siehe Abschnitt 4.2.4). Beim Personalwechsel hat das abgehende Personal stets die Patientendaten am Bestrahlungsgerät ordnungsgemäß zu schließen und sich abzumelden. Das neu eintreffende Personal muss sich dann anmelden, die Patientendaten selbst aufrufen und den Behandlungsplan im Rahmen des Vier-Augen-Prinzips mit dem Patienten/der Patientin abgleichen. Insbesondere bei der Ersteinstellung müssen zudem die wesentlichen Planparameter geprüft werden. Die genannten Maßnahmen verhindern unbefugten Zugriff, gewährleisten die korrekte Dokumentation des ausführenden Personals und reduzieren das Risiko, falsche Einstellungen von anderen Mitarbeitenden zu übernehmen.

4 Systematische Auswertung der gemeldeten bedeutsamen Vorkommnisse

4.1 Übersicht und allgemeine Aspekte

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

- Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking und bei Kontrastmittelgabe
- Erhöhte Expositionen durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT
- Bestrahlungsplanverwechslungen
- Personenverwechslungen in der Strahlentherapie
- Fehler bei der Erst-/Neueinstellung in der Strahlentherapie

Für das Entstehen bedeutsamer Vorkommnisse spielen oftmals Faktoren wie Unachtsamkeit oder Kommunikationsprobleme sowohl zwischen den Mitarbeitenden als auch mit der zu behandelnden Person eine Rolle. Des Weiteren konnten fehlerhafte Arbeitsabläufe als Ursache identifiziert werden, insbesondere das Abweichen von Arbeitsanweisungen oder eine fehlende Beachtung des Vier-Augen-Prinzips.

4.2 Häufige Muster und Probleme bei bedeutsamen Vorkommnissen

4.2.1 Erhöhte Expositionen bei CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking und bei Kontrastmittelgabe

Für das Jahr 2024 wurden erneut am häufigsten bedeutsame Vorkommnisse gemeldet, welche im Zusammenhang mit CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking standen. Häufig kam es zu einer verzögerten oder fehlenden arteriellen Kontrastmittelanreicherung, wodurch sich das Bolus-Tracking entsprechend verlängerte, und die Meldeschwelle überschritten wurde. Darüber hinaus gingen auch etliche Meldungen ein, bei welchen es zu einer fehlerhaften Kontrastmittelgabe kam. Ursächlich waren, wie auch in den Vorjahren, insbesondere nicht funktionierende periphere venöse Zugänge sowie das Auftreten von Paravasaten nach Kontrastmittelgabe.

Das bekannte Fehlerpotential bei CT-Untersuchungen mit Bolus-Tracking und/oder bei Kontrastmittelgabe wurde bereits in den vorherigen Jahresberichten ausführlich thematisiert. Neben einer sorgfältigen Indikationsstellung nach § 83 StrlSchG ist eine korrekte Durchführung der Untersuchung mit sorgfältiger Überprüfung der einzelnen Arbeitsschritte erforderlich. Für eine suffiziente Kontrastmittelgabe empfiehlt

⁷ IAEA Human Health Series No.30- Implementation of high dose rate brachytherapy in limited resource settings (Kapitel 5) <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1670web-5444797.pdf>

es sich, vor einer CT-Untersuchung den venösen Zugang jedes/jeder Patient*in auf korrekten Anschluss an die Kontrastmittelpumpe und auf Durchgängigkeit zu prüfen.

4.2.2 Erhöhte Exposition durch falsch gewählte Untersuchungsprotokolle in der CT

Ebenfalls weiterhin häufig kam es zu meldepflichtigen Dosisüberschreitungen durch fehlerhafte oder nicht optimierte Untersuchungsprotokolle bzw. nicht korrekt angewählte Expositionsparameter in der CT. Wie auch in den Vorjahren gab es hier auch Überschneidungen mit der Anwendung von Bolus-Tracking bzw. Kontrastmittelgabe (siehe Abschnitt 4.2.1). Ein Teil dieser Meldungen stand im Zusammenhang mit Adipositas, auch wenn diese nicht die Ursache für die meldepflichtige Überschreitung der Meldeschwelle darstellte.

Die Erstellung, die übersichtliche Benennung und korrekte Anwahl optimierter Protokolle spielen eine Schlüsselrolle sowohl für die sichere als auch aussagekräftige diagnostische Strahlenanwendung.

4.2.3 Bestrahlungsplanverwechslungen

Im Jahr 2024 gingen 19 Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen im Zusammenhang mit Bestrahlungsplanverwechslungen in der Strahlentherapie ein.

Hauptsächlich wurden Patient*innen mit mehreren gleichzeitig zu bestrahlenden Zielvolumina mit einem für die entsprechend eingestellte Behandlungsposition falschen Plan bestrahlt, insbesondere auch bei der Bestrahlung gutartiger Erkrankungen. Um solche Fehler zu vermeiden, ist es wichtig, eindeutige Planbezeichnungen zu verwenden und eine standardisierte Bestrahlungsreihenfolge einzuführen (z.B. von kranial nach kaudal und von rechts nach links). Diese Maßnahmen können helfen, Missverständnisse aufgrund unzureichender Kommunikation zu verhindern.

Das Speichern der planspezifischen Tischpositionen und Toleranzwerte kann nicht nur bei der Bestrahlung maligner Erkrankungen das Risiko einer Verwechslung der Bestrahlungspläne verringern. Es hilft auch sicherzustellen, dass bei Patient*innen mit benignen Diagnosen keine Umlagerung übersehen wird, was besonders häufig zur doppelten Bestrahlung desselben Zielvolumens führte. Falls Tischwerte überschrieben werden müssen, sollte dies mindestens nach dem Vier-Augen-Prinzip erfolgen. Die Anzahl an Verwechslungen mit veralteten oder auch zu früh freigegebenen Plänen war in diesem Jahr gering. Dieses Thema wurde in den vergangenen Jahresberichten bereits umfassend behandelt.

4.2.4 Personenverwechslungen in der Strahlentherapie

Im Erfassungszeitraum wurden bei der zentralen Stelle 18 Meldungen zu Personenverwechslungen in der Strahlentherapie registriert.

Der zuvor beobachtete rückläufige Trend bezüglich der Personenverwechslungen hat sich in diesem Jahr nicht fortgesetzt. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, sollten die im Vorjahr vorgeschlagenen Maßnahmen weiterverfolgt und verstärkt umgesetzt werden.

Ein zentrales Problem liegt in der Durchführung spontaner Änderungen im Ablauf (z. B. Personal- oder Gerätewechsel bzw. Änderungen der Bestrahlungsreihenfolge; siehe Abschnitt 3.5) bei denen häufig wichtige organisatorische Maßnahmen zur Patientenidentifikation übersehen oder übersprungen werden.

Um in solchen Situationen Personenverwechslungen frühzeitig zu erkennen, sind detaillierte SOP und regelmäßigen Schulungen der Mitarbeitenden essenziell. Zusätzlich können technische Systeme dabei eine wertvolle Unterstützung bieten. Leider wurde in einem Fall die Warnmeldung eines solchen Systems ignoriert und vorschnell überschrieben, was letztlich zu einer Fehlbestrahlung führte. Daher ist es wichtig hier auf klar geregelte Arbeitsabläufe in Kombination mit einer sinnvollen Rechtevergabe zu achten.

Größere Abweichungen bei der oberflächengeführten Strahlentherapie (Surface Guided Radiation Therapy, SGRT) oder in der Bildgebung zur Lagerungskontrolle können zwar auf Personenverwechslungen hinweisen, werden aber mitunter falsch interpretiert. Die gemeldeten Vorkommnisse verdeutlichen, dass

insbesondere bei Bestrahlungen im Beckenbereich, bedingt durch die variablen Füllzustände der Risikoorgane, patientenspezifische Unterschiede gelegentlich unbemerkt bleiben.

4.2.5 Fehler bei der Erst-/Neueinstellung in der Strahlentherapie

Die Ersteinstellung eines neuen oder geänderten Bestrahlungsplans bietet die letzte wesentliche Gelegenheit bis dahin unentdeckte Fehler aus der Planerstellung zu identifizieren, da danach meist keine weiteren planspezifischen Überprüfungen vorgesehen sind. Nicht erkannte Fehler bei der Ersteinstellung können die gesamte weitere Therapie negativ beeinflussen. In diesem Schritt erfolgen Festlegungen, welche bei den folgenden Fraktionen weitergenutzt werden, so werden beispielsweise die Tischwerte gespeichert und die Isozentrumsmarkierungen angebracht. Aus diesem Grund sind bei der Ersteinstellung Sorgfalt, Konzentration und ein Mehr-Augen-Prinzip entscheidend, um den Therapieerfolg zu sichern. Ablenkungen und Zeitdruck wirken sich hier besonders negativ aus, weshalb im vornherein für günstige Rahmenbedingungen zu sorgen ist.

Wie in Abschnitt 3.4 aufgeführt, gehen weiterhin Meldungen ein, bei denen trotz durchgeführter Lagerungskontrolle bei der ersten Fraktion eines neuen Plans es zu einer Fehlpositionierung mit anschließender Fehlbestrahlung des/der Patienten/in kam. Eine sorgfältige arbeitstägliche Überprüfung der Bildgebung zur Lagerungskontrolle bietet jedoch die Möglichkeit solche Fehler aufzudecken und eine Wiederholung an den folgenden Bestrahlungstagen zu vermeiden.

Insgesamt ist dringend anzuraten, eine abschließende Plausibilitätskontrolle wie beispielsweise einen Abgleich der ärztlichen Verordnung mit der eingestellten Körperregion bei der Ersteinstellung durchzuführen.

5 Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung

Im sechsten Jahr nach der Einführung der Meldepflicht für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen zeigt sich eine gering rückläufige Zahl der Meldungen im Vergleich zum Vorjahr. Die Anzahl der gemeldeten Vorkommnisse mit beinahe erfolgter Exposition bleibt auf einem niedrigen Niveau. Angesichts dessen, dass diese Ereignisse ebenfalls ein Lern- und Verbesserungspotential bieten, sollte ihnen jedoch besondere Aufmerksamkeit eingeräumt werden.

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. Im Bereich Intervention und Nuklearmedizin ist angesichts der bislang niedrigen Gesamtzahlen mit höheren statistischen Schwankungen zu rechnen. Aus diesen Bereichen wäre aufgrund der Häufigkeit der Anwendungen eine deutlich höhere Anzahl an Meldungen zu erwarten.

Es gilt daher weiterhin, alle Beteiligten für die Fehlererkennung und -vermeidung zu sensibilisieren. Grundvoraussetzung ist ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem und eine positive Fehlerkultur 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.⁸

Auch im aktuellen Berichtszeitraum wurden verschiedene Vorkommnisse durch die zuständigen Behörden, teilweise in Rücksprache mit dem BfS, unter fachlichen Gesichtspunkten als bedeutsam eingeordnet, die keinem Kriterium der Anlage 14 StrlSchV zuzuordnen waren. Der Begriff „insbesondere“ in § 108 Abs. 1 der StrlSchV verdeutlicht, dass die Kriterien in Anlage 14 nicht abschließend sind. 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.

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 Rechtsgebieten, 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.

Aufgrund der zunehmenden Gesamtanzahl an Meldungen können erste verallgemeinernde Schlüsse zu spezifischen Strahlenanwendungen gezogen werden. Es lässt sich erkennen, dass Faktoren wie Zeitdruck, Kommunikationsprobleme und Unkonzentriertheit das Eintreten von bedeutsamen Vorkommnissen häufig begünstigen. Im Sinne der Patientensicherheit sind daher adäquate Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Dies erfordert einerseits eine stringente Organisation des klinischen Strahlenschutzes mit klar geregelten Arbeitsabläufen, z. B. in Form von SOP. Andererseits ist es entscheidend, dass diese auch umgesetzt werden, und eine kollaborative Sicherheitskultur gelebt wird, unabhängig von der jeweiligen Position oder Rolle innerhalb des Teams. Wie in den Vorjahren beschrieben, sollten grundsätzlich zur Vermeidung von bedeutsamen Vorkommnissen Maßnahmen der Verhältnisprävention – im Sinne technischer und organisatorischer Vorkehrungen – gegenüber solchen der Verhaltensprävention – wie beispielsweise Sensibilisierung durch Schulungen – bevorzugt werden, da Erstere deutlich effektiver als Letztere sind.^{9,10} 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 besondere Sorgfalt und Aufmerksamkeit erforderlich.

Soweit aus einzelnen Meldungen geschlossen werden kann, ergibt sich aus Sicht des BfS ein Fortschritt bei der Aufarbeitung der einzelnen Vorkommnisse: Zunehmend wurden die Vorkommnisse intern in einem interprofessionellen Kompetenzteam im Rahmen einer Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz analysiert. Die retrospektive Analyse der fehlerhaften Behandlungsverläufe diente dazu, aus den gemachten Fehlern zu lernen und Verbesserungspotenziale zu identifizieren und Maßnahmen zur Optimierung der

⁸ 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.

⁹ DGMP-Bericht Nr. 25 Eine Prozessbeschreibung zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß §126 StrlSchV, Neuauflage 2022 (Kapitel 5) ISBN 978-3-00-071560-0

¹⁰ Huq MS et al., Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management: report of AAPM Task Group 100, Med. Phys., Bd. 43, pp. 4209-4262, 2016.

Patientensicherheit abzuleiten. Die Risikoanalysen wurden daraufhin angepasst, organisatorische Maßnahmen in bestehende SOP eingepflegt und die Mitarbeitenden nachgeschult.

Dies deutet aus Sicht des BfS auf eine zunehmende offene und positive Fehlerkultur hin. Ebenso stößt die Darstellung der Ergebnisse des BfS bei Fachtagungen auf bedeutendes Interesse, und die daraus abgeleiteten Empfehlungen finden Gehör.

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	Conebeam-CT
CT	Computertomographie, Computertomograph
CTDI _{vol}	Volumen-CT-Dosisindex
DFP	Dosisflächenprodukt
IT	Informationstechnologie
mAs	Röhrenstrom-Zeit-Produkt
MPE	Medizinphysik-Expert*in
MTR	Medizinische/r Technolog*in für Radiologie
RSO	Radiosynoviorthese
Re-186	Rhenium-186
SGRT	Surface Guided Radiation Therapy
SOP	Standard Operating Procedure
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
Y-90	Yttrium-90