

Krankenhaus/Praxis	Verfahrensanweisung
	Erkennen und Bearbeiten von Vorkommnissen bei der Anwendung von Röntgenstrahlung in der radiologischen Bildgebung

Ziel und Zweck

Gemäß §105 StrlSchV sind Maßnahmen zur Vermeidung, Erkennung und Eindämmung der Auswirkungen von Vorkommnissen bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen zu treffen. Ziel dieser Verfahrensanweisung ist es, ein einheitliches und allgemein gültiges Verfahren zu etablieren, das den gesetzlichen Anforderungen im Strahlenschutz entspricht.

Die Anweisung umfasst sowohl die Meldung bedeutsamer Vorkommnisse an die zuständige Aufsichtsbehörde als auch die Bearbeitung von Ereignissen, die keine offizielle Meldung erfordern. Darüber hinaus berücksichtigt sie potenzielle Situationen, die zu einem strahlenschutzrelevanten Vorkommnis hätten führen können.

Geltungsbereich

Diese Anweisung gilt für alle Abteilungen und Tätigkeiten in **Krankenhaus/Praxis**, bei denen Risiken auftreten können, die das Personal, die Patienten oder die Umgebung betreffen.

Zuständigkeiten

- Verantwortliche Personen:
 - Strahlenschutzverantwortliche/r (SSV):
 - Strahlenschutzbeauftragte/r (SSB):
 - Medizinphysik-Experte/in MPE): *(falls erforderlich)*
- Alle Mitarbeiter:
 - Verpflichtung zur Meldung von Abweichungen oder potenziellen Vorkommnissen.

Erkennen von bedeutsamen Vorkommnissen

In der Anlage 14 und 15 der StrSchV sind bedeutsame und meldepflichtige Vorkommnisse definiert. Im Bereich der Anwendung von Röntgenstrahlung beziehen diese sich lediglich auf Hochdosismodalitäten (CT, Interventionen, Durchleuchtung). Für die klassische Projektionsradiographie entfallen die bedeutsamen und meldepflichtigen Vorkommnisse. Sie können daher gegebenenfalls diesen Absatz auslassen.

Der SSB/MPE kontrolliert mindestens monatlich die dokumentierten Dosiswerte. *Hier bitte kurz ausführen, wie dies geschieht, z.B. Dosismanagementsystem.* Dabei werden die Dosiswerte auf potentiell bedeutsame Vorkommnisse untersucht. Bemerkt ein Mitarbeiter unabhängig von der Kontrolle des SSB/MPE ein potentiell bedeutsames Vorkommnis, so ist er verpflichtet den zuständigen SSB/MPE per mail oder telefonisch zu benachrichtigen. Gemäß Anlage 14 StrSchV liegt ein potentiell bedeutsames Vorkommnis vor, wenn

in der Computertomographie:

- Überschreitungen des CTDI für einzelne Serien im Bereich des Gehirns von 120 mGy oder im Bereich des Körperstamms von 80 mGy auftreten.

- Überschreitungen des CTDI um das 3fache des aktuell gültigen Dosisreferenzwertes auftreten.

in der Intervention und Durchleuchtung:

- Überschreitungen des DFPs einzelner Interventionen von 50000 cGy*cm² auftreten.
- Überschreitungen des DFPs einzelner Untersuchungen von 20000 cGy*cm² auftreten.
- Überschreitungen des DFPs um das 3fache des aktuell gültigen Dosisreferenzwertes auftreten.

Ist eines der genannten Kriterien erfüllt, prüft der SSB/MPE, ob ein meldepflichtiges Ereignis vorliegt. Hierzu werden die weiterführenden Bedingungen der Anlage 14 StrlSchV vom SSB/MPE betrachtet. Im Bereich der Röntgendiagnostik sind die wesentlichen Punkte (siehe Anlage Übersicht zur Beurteilung eines meldepflichtigen Ereignisses gemäß Anlage 14 StrlSchV):

- im Falle einer Überschreitung des CTDI von 120mGy im Bereich des Gehirns oder 80 mGy im Bereich des Körperstamms erfolgt eine Meldung
- im Falle einer 3fachen Überschreitung des Referenzwertes wird der Mittelwert der 20 vorherigen Untersuchungen gleicher Art gebildet. Wird im Mittel das 2fache überschritten erfolgt eine Meldung
- im Falle einer Überschreitung des DFPs einer Durchleuchtung zum Zwecke der Diagnostik von 20000 cGy*cm² erfolgt eine Meldung
- im Falle der Überschreitung von 50000 cGy*cm² bei einer Intervention, ist zu überprüfen, ob ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades innerhalb von 21 Tagen nach der Intervention auftritt.

Weiterhin sind alle Mitarbeiter verpflichtet den SSB über folgende als potentiell bedeutsam geltenden Vorkommnisse bei der Untersuchung oder Intervention im Bereich der CT, Durchleuchtung und Intervention unverzüglich per mail oder telefonisch zu informieren:

- Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere auf Grund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts
- Jede Personenverwechslung
- Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung (z.B. Hautveränderung), die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

Der SSB/MPE kontrolliert nach Eingang der Meldung, ob ein bedeutsames und damit meldepflichtiges Ereignis im Sinne Anlage 14 StrlSchV vorliegt.

Erkennen von sonstigen Vorkommnissen

Für Anwendungen außerhalb des Hochdosisbereiches (z.B. klassische Projektionsradiographie, DVT, Mammographie) entfallen die bedeutsamen und meldepflichtigen Vorkommnisse. Trotzdem hat der Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 105 StrlSchV Satz 1 Nr. 2 die Verpflichtung Maßnahmen zu ergreifen, Vorkommnisse zu vermeiden und zu erkennen. Es ist deshalb angezeigt, einen strukturierten Umgang mit ungewöhnlichen Ereignissen zu definieren. Ein Beispiel könnte wie folgt lauten (bitte passen Sie dies nach Ihrem Empfinden beliebig an):

In den folgenden Fällen ist jeder Mitarbeiter verpflichtet, den zuständigen SSB per mail oder telefonisch zu benachrichtigen:

1. Überschreitung des DRW einer einzelnen Untersuchung/Intervention um mehr als 100%
2. Wiederholung einer Untersuchung/Behandlung
3. Patienten- oder Körperteilverwechslung
4. Jedes Auftreten eines deterministischen Schadens (z.B. Hautschaden), der nicht zu erwarten war
5. Außergewöhnliche Strahlenexposition bei Betreuungs-/Begleitpersonen/Personal
6. Außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand der Röntgeneinrichtung
7. Jedes beinahe erfolgte Ereignis für die Punkte 1-6

Vorgehen bei Vorkommnissen

Sobald ein Vorkommnis erkannt wird, muss es dokumentiert werden. Dabei werden Datum, Uhrzeit, betroffenes Gerät, betroffene Untersuchung, Dosiswerte, Patientennamen und Namen des involvierten Personals aufgezeichnet.

Der zuständige SSB (oder MPE, falls vorhanden) führt eine systematische Untersuchung des Vorfalls durch und leitet, sofern möglich, sofort Maßnahmen ein, um die Folgen zu minimieren. Dabei werden alle beteiligten Anwender wie Ärzte, MTR und MPE einbezogen. Die Analyse umfasst unter anderem:

- Die Klärung des Ablaufs des Vorfalls,
- Die Überprüfung auf mögliche Verhaltensfehler,
- Die Kontrolle der geräteseitigen Protokolle und deren Abgleich mit den geltenden Richtlinien.

Auf Basis der Untersuchungsergebnisse sollen Verbesserungen und Änderungen in den Prozessen entwickelt werden. Die daraus resultierenden Maßnahmen zur Schadensbegrenzung und zur Vermeidung zukünftiger Vorfälle sind umfassend zu dokumentieren (mit einer Archivierungsfrist von 30 Jahren) und den Mitarbeitern im Rahmen interner Schulungen oder Unterweisungen zu vermitteln.

Handelt es sich um ein nach Anlage 14 StrlSchV meldepflichtige, bedeutsames Vorkommnis, muss unverzüglich eine Meldung an die zuständige Aufsichtsbehörde erfolgen.

Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) - Abteilung Arbeitsschutz:

Standort Schwerin	Standort Rostock	Standort Stralsund	Standort Neubrandenburg
Friedrich-Engels-Str. 47 19061 Schwerin Tel.: 0385 588-59962	Friedrich-Engels-Platz 5-8 18055 Rostock Tel.: 0385 588-59952	Frankendamm 17 18435 Stralsund Tel.: 0385 588-59982	Neustrelitzer Str. 120 17033 Neubrandenburg Tel.: 0385 588-59972

Dokumentation

Die Archivierungspflicht der Aufzeichnungen zu Vorkommnissen beträgt 30 Jahre.

Erkennen systematischer Dosisüberschreitungen

(optional: Für Anwendungen außerhalb des Hochdosisbereiches (z.B. klassische Projektionsradiographie, DVT, Mammographie) entfallen die bedeutsamen und meldepflichtigen Vorkommnisse. Sollte ein Dosismanagementsystem vorhanden sein, kann

dies auch dazu genutzt werden, systematische Dosisüberschreitungen außerhalb des Hochdosisbereiches zu erkennen.

Für alle Modalitäten werden die dokumentierten Dosisdaten quartalsweise analysiert. Werden systematische Überschreitungen erkannt, werden diese dem SSB mitgeteilt. Es wird daraufhin geprüft, ob Anpassungen an Programmen/Protokollen möglich sind, um die Dosis zu verringern. Dies wird dokumentiert.

Unterweisung

Inhalte dieser Verfahrensanweisung, Vorkommnisse sowie abgeleitete Maßnahmen und Änderungen in Abläufen werden in den jährlichen Unterweisungen thematisiert.

Rechtliche Grundlagen

§ 90 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), §§ 108 und 109 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in Verbindung mit Anlagen 14 und 15 StrlSchV, § 132 Nr. 5 StrlSchV

Abkürzungen

StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
DRW	Diagnostischer Referenzwert
SSV	Strahlenschutzverantwortliche/r
SSB	Strahlenschutzbeauftragte/r
MPE	Medizinphysik-Experte/in

Anlage – Übersicht zur Beurteilung eines meldepflichtigen Ereignisses gemäß Anlage 14 StrlSchV

Bezug	Maßnahmentyp	Schwellenart	Wert	Häufigkeit
Gruppe	Computertomographie, Durchleuchtung, Intervention	Aktionsschwelle	3 x DRW	einmalig, danach Prüfung der Meldeschwelle
		Meldeschwelle	2 x DRW	Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen
Person	Computertomographie	Meldeschwelle	$CTDI_{Hirn} > 120 \text{ mGy}$ $CTDI_{Körper} > 80 \text{ mGy}$	einmalig
	diagnostische Durchleuchtung	Meldeschwelle	$DFP > 20.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$	einmalig
	Intervention	Aktionsschwelle	$DFP > 50.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$	einmalig, danach Prüfung der Meldeschwelle
		Meldeschwelle	deterministischer Schaden innerhalb von 21 Tagen	einmalig