

	Verfahrensanweisung
	Vermeidung, Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen nach §§ 105-109 Strahlenschutzverordnung (StrSchV) in nuklearmedizinischen Einrichtungen

## Grundlage

*StrlSchV vom 29.11.2018 im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41 vom 5. Dezember 2018, §45 (2) Nr. 6, § 126 sowie §§ 105 – 110 in Verbindung mit Anlagen 14 und 15 StrlSchV. Nach § 112 bleiben die Vorschriften zur Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach Arzneimittelrecht und Medizinprodukte recht unberührt.*

## Ziel und Zweck

Ziel dieser Verfahrensanweisung ist es, die Vermeidung, das Erkennen, die sofortige Eindämmung, die Bewertung, die Dokumentation und die Meldung besonderer Vorkommnisse bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Nuklearmedizin sicherzustellen.

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

bei denen Risiken auftreten können, die das Personal, die Patienten oder die Umgebung betreffen.

## Zuständigkeiten

- Verantwortliche Personen:
  - Strahlenschutzverantwortliche/r (SSV):  
  
    ggf. zusätzlich Strahlenschutz-  
    Bevollmächtigte/r:
  - Strahlenschutzbeauftragte/r (SSB):
  - Medizinphysik-Experte/in (MPE):
- Alle Mitarbeiter sind zur Meldung von Abweichungen oder potenziellen Vorkommnissen verpflichtet.



## Erkennen von Vorkommnissen

- Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, den zuständigen Strahlenschutzbeauftragten (SSB) oder Medizinphysik-Experten (MPE) persönlich oder telefonisch zu benachrichtigen, wenn folgende Fälle eintreten:
  1. Der diagnostische Referenzwert (DRW) einer Untersuchung oder Intervention wird um mehr als 100 % überschritten.
  2. Eine Untersuchung oder Behandlung muss wiederholt werden.
  3. Es kommt zu einer Verwechslung von Patient oder Körperteil.
  4. Es tritt ein unerwarteter deterministischer Schaden (z. B. Hautschaden) auf.
  5. Betreuungs- oder Begleitpersonen sowie Personal erfahren eine außergewöhnliche Strahlenexposition.
  6. Es kommt zu einem außergewöhnlichen Ereignisablauf oder Betriebszustand beim Umgang mit offenen oder umschlossenen radioaktiven Stoffen.
  7. Eines der Ereignisse 1 bis 6 ist beinahe eingetreten (Beinahe-Ereignis).
- Sobald ein Vorkommnis erkannt wird, muss es dokumentiert werden (Datum, Uhrzeit, betroffenes Gerät, betroffene Untersuchung, Dosiswerte, Patientennamen, Namen des involvierten Personals).
- Sollte es sich um ein meldepflichtiges, bedeutsames Vorkommnis handeln, sollten auch in der Nachbearbeitung die Dosiswerte der letzten 20 gleichartigen Untersuchungen/ Behandlungen notiert werden.

## Vorgehen und Meldung

Im Umgang mit radioaktiven Stoffen ist jeder Mitarbeiter dazu angehalten, gewissenhaft zu arbeiten und auf eventuelle Ereignisse zu achten. Tritt im Arbeitsalltag ein Ereignis auf, das mindestens eines der in Abschnitt Begriffsbestimmungen und Klassifikation genannten Kriterien erfüllt, wird dieses als „bedeutsames Vorkommnis“ definiert und muss gemeldet werden!

Der zum Zeitpunkt des Eintretens beteiligte Mitarbeiter meldet das Vorkommnis an einen SSB (Arzt oder MPE) der Einrichtung (Klinik/Praxis). Dieser leitet die Meldung des Vorkommnisses unverzüglich gemäß §108 Absatz 2 StrlSchV schriftlich an das LAGuS M-V weiter.

Die schriftliche Meldung muss alle verfügbaren Informationen enthalten, die für die Beurteilung des bedeutsamen Vorkommnisses erforderlich sind. Anzugeben sind:

- Angaben zu(r) betroffenen Person(en)
- Ursache
- Auswirkung
- Maßnahmen zur Behebung
- Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung derartiger Vorkommnisse.

Zur einheitlichen Dokumentation stellt das LAGuS M-V Meldebögen zur Verfügung, die sich je nach Kategorie des Vorkommnisses unterscheiden und unter folgendem Link heruntergeladen werden können: [https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Strahlenschutz/Umgang\\_radioaktive\\_Stoffe/](https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Strahlenschutz/Umgang_radioaktive_Stoffe/)

## Mitgeltende Dokumente

- §§ 105-110 der StrSchV
- Anlagen 14 und 15 der StrSchV
- [Aktionsschwellen für bedeutsame Vorkommnisse bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen zu Untersuchungszwecken, BfS, 2022](#)
- Strahlenschutzanweisung

## Aktionsschwellen für bedeutsame Vorkommnisse bei der Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen zu Untersuchungszwecken

Stand: 11.07.2022

Tabelle 1. Aktionsschwellen für die zu Untersuchungszwecken verwendeten Radiopharmaka, für die DRW festgelegt worden sind

Radiopharmakon	Untersuchung	Limitierende Dosis	Dosiskoeffizient $e$ [mSv/MBq] bzw. $h_T$ [mGy/MBq]	Aktionsschwelle MBq	Aktionsschwelle MBq/kg
$^{99m}\text{Tc}$ -Pertechnetat	Schilddrüse-Szintigraphie	Effektive Dosis	9,7E-03	<b>2000</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -MDP/DPD/HDP	Skelett-Szintigraphie	Organdosis (Harnblase)	2,8E-02		<b>55</b>
$^{99m}\text{Tc}$ -Sestamibi	Perfusion/Vitalität-Szintigraphie - Ruhe	Effektive Dosis	6,9E-03	<b>3300</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -Sestamibi	Perfusion/Vitalität-Szintigraphie - Stress	Effektive Dosis	6,0E-03	<b>3700</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -Sestamibi	Nebenschilddrüse-Szintigraphie	Effektive Dosis	6,9E-03	<b>3400</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin	Perfusion/Vitalität-Szintigraphie - Ruhe	Effektive Dosis	5,9E-03	<b>3800</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin	Perfusion/Vitalität-Szintigraphie - Stress	Effektive Dosis	5,4E-03	<b>4100</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -MAG3	Nierenfunktions-Szintigraphie	Organdosis (Harnblase)	5,4E-02	<b>1900</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -MAA	Lungenperfusion nach Ventilation	Effektive Dosis	1,2E-02	<b>1900</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -MAA	Lungenperfusion ohne Ventilation	Effektive Dosis	1,2E-02	<b>1800</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -DTPA	Lungenventilation	Organdosis (Harnblase)	3,1E-02	<b>4200</b>	



Radiopharmakon	Untersuchung	Limitierende Dosis	Dosiskoeffizient $e$ [mSv/MBq] bzw. $h_T$ [mGy/MBq]	Aktions- schwelle MBq	Aktions- schwelle MBq/kg
$^{99m}\text{Tc}$ -Technegas	Lungenventilation	Organdosis (Lunge)	8,9E-02	<b>1400</b>	
$^{123}\text{I}$ -FP-CIT	Gehirn-SPECT	Effektive Dosis	2,4E-02	<b>1000</b>	
$^{111}\text{In}$ -Octreotid	Tumordetektion im Körperstamm	Organdosis (Milz)	5,3E-01	<b>350</b>	
$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd	Tumordetektion im Körperstamm	Organdosis (Milz)	3,6E-02	<b>3500</b>	
$^{18}\text{F}$ -FDG	Gehirn-PET	Effektive Dosis	1,6E-02		<b>19</b>
$^{18}\text{F}$ -FDG	Tumordetektion im Körperstamm mit PET	Effektive Dosis	1,6E-02		<b>19</b>
$^{18}\text{F}$ -FET	Gehirn-PET	Effektive Dosis	1,4E-02		<b>21</b>
$^{68}\text{Ga}$ -PSMA	Tumordetektion im Körperstamm mit PET	Organdosis (Nieren)	2,8E-01		<b>7</b>
$^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE	Tumordetektion im Körperstamm mit PET	Organdosis (Milz)	2,8E-01		<b>7</b>
$^{68}\text{Ga}$ -DOTATOC	Tumordetektion im Körperstamm mit PET	Organdosis (Milz)	2,2E-01		<b>8</b>
$^{68}\text{Ga}$ -DOTANOC	Tumordetektion im Körperstamm mit PET	Effektive Dosis	1,7E-02		<b>17</b>
<b>Weitere Radiopharmaka mit DRW aus der Bekanntmachung von 2012</b>					
$^{99m}\text{Tc}$ -Erythrozyten	Radionuklid- Ventrikulographie	Effektive Dosis	9,3E-03	<b>2800</b>	
$^{18}\text{F}$ -Fluorid	Skelett-PET	Organdosis (Knochen- oberfläche)	1,5E-01	<b>900</b>	

Tabelle 2. Zusätzliche Aktivitäten für die häufig zu Untersuchungszwecken verwendeten Radiopharmaka

Radiopharmakon	Limitierende Dosis	Dosiskoeffizient $e$ [mSv/MBq] bzw. $h_T$ [mGy/MBq]	$A_{\text{zus}}$ MBq
$^{123}\text{I}$ -MIBG	Effektive Dosis	1,5E-02	<b>1300</b>
$^{11}\text{C}$ -Methionin	Organdosis (Harnblase)	3,4E-02	<b>2900</b>
$^{18}\text{F}$ -DOPA	Organdosis (Harnblase)	1,2E-01	<b>850</b>
$^{68}\text{Ga}$ -Pentixafor	Effektive Dosis	1,7E-02	<b>1100</b>
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO	Effektive Dosis	8,0E-03	<b>2400</b>
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA	Organdosis (Nieren)	1,6E-01	<b>600</b>

Tabelle 3. Zusätzliche Aktivitäten bei Schilddrüsenszintigraphie mit  $^{123}\text{I}$ -Iodid abhängig von der Aufnahme in der Schilddrüse

Szenario: Aufnahme von $^{123}\text{I}$ -Iodid in der Schilddrüse	Dosiskoeffizient Schilddrüse $h_T$ [mGy/MBq]	$A_{\text{zus}}$ MBq
blockierte Schilddrüse	2,8E-01	<b>360</b>
geringe Aufnahme	2,9E+00	<b>35</b>
mittlere Aufnahme	4,6E+00	<b>22</b>
hohe Aufnahme	6,5E+00	<b>15</b>

