

## Muster

### **Verfahrensanleitung zur Vermeidung, Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen**

#### Anlage zur Strahlenschutzanweisung

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 Medizinproduktrecht unberührt.

**Betrifft:** alle Mitarbeiter der Strahlentherapie des Krankenhauses/der Praxis

Name

**Zuständiger SSB-MPE:** Name/Telefonnummer

**Zuständiger SSB-Ärztlicher Bereich:** Name/Telefonnummer

**Zuständiger SSV:** Name/Telefonnummer

#### **1. Erkennen von möglichen Vorkommnissen:**

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, den zuständigen SSB (medizinischer und physikalisch-technischer Bereich) über nach der StrlSchV als bedeutsam geltende Vorkommnisse bei der Behandlung mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen unverzüglich mündlich oder telefonisch zu informieren:

1. Jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung
2. Jeder außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand des Bestrahlungssystems, der von sicherheitstechnischer Bedeutung sein könnte
3. Jede (unbeabsichtigte bzw. medizinisch nicht indizierte) Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10% von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gy beträgt
4. Jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Dosisconstraints) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane um mehr als 10%
5. Jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10% von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane
6. Jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist. <sup>\*1</sup>
7. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war. Zusätzliche Wirkungen von

kombinierten pharmakologischen oder molekularbiologischen  
Behandlungen sind hierbei zu berücksichtigen

8. Jede Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des StrlSchG überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 StlSchV darstellt
9. Jede Exposition einer Einzelperson der Bevölkerung, die einen Grenzwert nach § 80m des StrlSchG überschreitet
10. Jedes beinahe erfolgte Ereignis, das ein Ereignis nach den Punkten 1-9 ausgelöst hätte

## 2. Bearbeitung der Vorkommnisse:

Durch den zuständigen SSB (ärztlicher oder physikalisch-technischer Bereich) unter Verantwortung des SSV (Einbindung) erfolgt eine systematische **Untersuchung** des Vorfalls (§ 109 StrlSchV) und falls notwendig, eine unverzügliche Einleitung von entsprechenden Maßnahmen, um die Auswirkungen möglichst so gering wie möglich zu halten.

Ergebnisse und Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen sowie zur zukünftigen Vermeidung sind **aufzuzeichnen** (die Archivierungszeit beträgt 30 Jahre) und den Mitarbeitern mitzuteilen (internes Fehlermanagement, Optimierung der Abläufe in der Abteilung).

Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses (§108 StrlSchV):

Sind die Kriterien eines bedeutsamen, meldepflichtigen Vorkommnisses nach Anlage 14 oder 15 StrlSchV erfüllt, muss das unverzüglich der zuständigen Aufsichtsbehörde **gemeldet** werden:

Zuständige Behörde mit Email-Adresse sowie Telefon- und Faxnummer bitte einfügen!

Anmerkung der Äst: Nach § 126 StrlSchV ist vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens eine Risikoanalyse durchzuführen, um eine unbeabsichtigte Exposition von zu behandelnden Patienten erkennen und vermeiden zu können.

Datum:

Die Kenntnisnahme wird bestätigt:

Liste der Mitarbeiter

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

- \*1 Anmerkung ÄSt: ein Ausfallkonzept muss in der Strahlenschutzanweisung festgelegt werden, siehe auch SSK-Empfehlung „Ausfallkonzepte in der Medizinischen Strahlentherapie“ vom Dezember 2018