

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Anwender von Röntgenstrahlung am Menschen sind Sie bei der Ärztlichen Stelle der Bayerischen Landesärztekammer gemeldet und werden regelmäßig nach §129 der Strahlenschutzverordnung (StrSchV) überprüft.

Ein Teil dieser Überprüfung ist zukünftig auch die Beantwortung der Frage, ob Sie ein Verfahren etabliert haben, mit dem Sie sogenannte *Vorkommnisse* bei der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen *systematisch* erkennen, bearbeiten und dokumentieren (siehe §130 (1) 5 StrlSchV).

Um was geht es?

Im Wesentlichen sind *Vorkommnisse* eine **unbeabsichtigte** Exposition von Patienten oder Begleitpersonen, aber auch eine systematisch oder individuell zu hohe Exposition mit Röntgenstrahlung. Näheres hierzu finden Sie in der StrSchV unter „Begriffsbestimmungen §1 (22)“ und Allgemein unter „Abschnitt 7 Vorkommnisse“.

Ist diese unbeabsichtigte Exposition mit einer sehr hohen Dosis verbunden oder von anderer, bedeutenden strahlenschutzrechtlichen Relevanz für die Allgemeinheit, handelt es sich um ein sogenanntes *bedeutsames Vorkommnis*, das der Aufsichtsbehörde gemeldet werden muss. Ziel dieser „Meldung“ an die Aufsichtsbehörden ist, diese Vorkommnisse in anonymer Form an andere Anwender weiter zu geben und „bewusst“ zu machen. Es handelt sich um die Idee einer Verbesserung von Situationen, die auch an anderer Stelle „vorkommen“ könnten, also die Etablierung einer „Fehlerkultur“ im Bereich des Strahlenschutzes. Von dieser sollen alle im Sinne einer weiteren Vermeidung solcher Situationen profitieren. Durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) wird jährlich eine Analyse von gemeldeten bedeutsamen Vorkommnissen durchgeführt und für die Allgemeinheit veröffentlicht. Die Jahresberichte sind unter

<https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht.html> abrufbar.

Was bedeutet dies für Sie in der täglichen Praxis?

Betreiber müssen eine Art von Qualitätsmanagement-System etablieren, das die Besonderheiten der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen berücksichtigt. Diese Besonderheiten sind zum Beispiel:

- eine zu hohe, unbeabsichtigte Exposition bei einer Untersuchung oder Therapie,
- die Wiederholung von Untersuchungen durch Verwechslung der anatomischen Region an einem Patienten,
- die Verwechslung von Patienten,
- die Wiederholungen von Untersuchungen durch menschliche oder technische Fehler,
- und die zu hohe, unbeabsichtigte Exposition von Begleitpersonen.

Sie können auch ein bereits an Ihrem Haus etabliertes Fehlermanagementsystem dafür nutzen. Prinzipiell müssen alle Vorkommnisse im Rahmen dieses Qualitätsmanagements bearbeitet werden.

Bei der Bearbeitung der Vorkommnisse ist nun auch die Frage zu stellen, ob es sich um ein *bedeutsames Vorkommnis* handeln könnte, das nach §108 StrlSchV *meldepflichtig* ist. Hierzu sind in der Strahlenschutzgesetzgebung auch einige Kriterien in Anlage 14 und 15 der StrlSchV definiert, die im Rahmen dieser Fragestellung anzuwenden sind.

Für weitere Hinweise zur Beantwortung der Frage nach einem besonderen Vorkommnis können Sie auch die als Beispiele in den bereits zitierten, veröffentlichten Jahresberichten der BfS gemeldeten Vorkommnisse heranziehen.

Wann ist ein Vorkommnis bedeutsam und damit meldepflichtig?

Auf Grund der geringen Dosis und des damit verbundenen geringen Risikos für Patienten sind Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie (Röntgen) und digitaler Volumentomographie (DVT) der Zähne und des Kiefers in der Regel keine bedeutsamen Vorkommnisse.

Die nachfolgenden Ausführungen gelten also

- für die diagnostische Fluoroskopie (Durchleuchtung - DL),
- bei fluoroskopischen interventionellen Eingriffen,
- und für die Computertomographie (CT).

Als wichtigstes Kriterium für eine mögliche Meldung bei der zuständigen Behörde ist eine hohe Exposition und damit potentiell unbeabsichtigte Schädigung des Patienten zu nennen, da diese möglichst vermieden werden sollten. Die StrlSchV unterscheidet dabei zwei Szenarien. Die zu hohe Exposition

- einer Gruppe von Patienten über einen Zeitraum, den *kollektiven Ansatz*. Dieser Ansatz orientiert sich an einer mehrfachen Überschreitung der Diagnostischen Referenzwerte (DRW).
- eines einzelnen Patienten, also ein *individueller Ansatz*, bei dem höhere absolute Dosiswerte des Dosisflächenprodukts (DFP) für die Fluoroskopie oder CTDI_{vol} für die Computertomographie (CT) festgelegt sind.

Mit Hilfe von Tabelle 1 sollen die beiden Ansätze konkretisiert werden.

► **Tab. 1** Kriterien zur Meldung bedeutsamer Vorkommnisse in der Radiologie in Deutschland.

Ansatz	Anwendungsart	Schwellenart	Schwellenwert	Häufigkeit/Bemerkungen
Gruppe (kollektiv)	CT Durchleuchtung Intervention	Aktionsschwelle	3 × DRW	Einmalig, danach Prüfung Meldeschwelle
		Meldeschwelle	2 × DRW	Mittelwert der vorausgegangenen 20 gleichen Anwendungen am gleichen Gerät
Person (individuell)	CT	Meldeschwelle	Gehirn: CTDI _{vol} > 120 mGy Körper: CTDI _{vol} > 80 mGy	Einmalig
	Diagnostische Fluoroskopie	Meldeschwelle	DFP > 20 000 cGy × cm ²	Einmalig
	Fluoroskopische Intervention	Meldeschwelle	DFP > 50 000 cGy × cm ²	Einmalig, wenn innerhalb 21 Tagen ein deterministischer Hautschaden auftritt

Tabelle 1 aus: Fortschr Röntgenstr 2020; 192: 1036–1045, DOI 10.1055/a-1137-0096

<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1137-0096.pdf?articleLanguage=de>

Der *kollektive Ansatz* ist nur für CT und Fluoroskopie anwendbar, wenn für die jeweiligen Untersuchungen oder Interventionen ein DRW existiert. Wird bei einer Untersuchung der DRW um 200% überschritten ist dies als Aktionsschwelle anzusehen und von den letzten vorangegangenen 20 Untersuchungen der gleichen Art am gleichen Gerät der Mittelwert zu bilden. Überschreitet dieser Mittelwert des jeweiligen Dosisparameters den DRW um 100%, handelt es sich um ein meldepflichtiges Vorkommnis.

Beim *individuellen Ansatz* ist die Meldeschwelle erreicht, wenn der mittlere CTDI_{vol} einer CT-Serie am Körper 80 mGy oder am Gehirn 120 mGy überschreitet. In der DL liegt die Meldeschwelle bei einem DFP von 20.000 cGycm². Bei fluoroskopischen Interventionen liegt die Meldeschwelle bei einem DFP von 50.000 cGycm², wenn innerhalb von 21 Tagen ein deterministischer Hautschaden auftritt.

Zu den kollektiven und deterministischen Meldekriterien ist es wichtig anzumerken, dass sie nach der rechtlichen Definition eines Vorkommnisses für eine **unbeabsichtigte** Überexposition gelten. Sofern die Überexposition bewusst und gerechtfertigt erfolgte, sollte dies aber belegbar sein und dokumentiert werden. Ist im Protokoll vor einer Untersuchung bereits festgelegt, dass Dosen oberhalb der Meldeschwellen zum Einsatz kommen (z.B. bei CT-Gehirnperfusion) ist kein Meldekriterium gegeben. Diese Situation sollte in Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures = SOP) der jeweiligen Untersuchung klar festgelegt sein und der Patient informiert werden, falls die Möglichkeit eines deterministischen Schadens besteht. Dies ist vor allem bei komplexen Interventionen der Fall und kann im Rahmen der Besprechung und Aufklärung dem Patienten vermittelt werden.

Weiter Meldekriterien der Anlage 14:

- wie Wiederholung einer Anwendung, auf Grund einer Körperteilverwechslung,
- eines Einstellungsfehlers,
- eines vorausgegangenen Gerätedefekts
- oder eine unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert (mSv) für eine Betreuungs- und Begleitperson

entnehmen Sie bitte Anlage 14 der Strahlenschutzverordnung.

Es ist entgegen manchen irreführenden Informationen nicht erforderlich, Überexpositionen mit einem *Dosismanagementsystem* (DMS) zu erkennen. Sie müssen nur klar darlegen, wie Sie Vorkommnisse systematisch erkennen und bearbeiten. Eine zu hohe Dosis ist nur ein Teil dieses Qualitätsmanagements. In diesem Sinne können DMS Ihnen und beteiligten Medizinphysikern (MPE), die ab 2023 für alle CTs und Anlagen zur fluoroskopischen Intervention einzubinden sind, die Überwachung und Analyse erheblich erleichtern. Bei einer manuellen Vorgehensweise sollten Sie bei Untersuchungen und Eingriffen, für die DRW existieren, nach deren Abschluss gegen die Aktionsschwelle einer DRW Überschreitung um mehr als 200% prüfen. Weiterhin ist gegen eine Überschreitung der absoluten Schwellen von DFP und $CTDI_{vol}$ des individuellen Ansatzes zu prüfen.

Haben Sie Untersuchungen durchgeführt, die unbeabsichtigt die Meldeschwellen für Vorkommnisse überschreiten, analysieren Sie den Fall am besten mit Ihrem Strahlenschutzbeauftragten (SSB) und einem MPE (siehe §131-132 StrlSchV). Die ggf. erforderliche Meldung bei der zuständigen Behörde (meist Gewerbeaufsichtsamt) hat durch den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) zu erfolgen. Die zuständige Behörde überprüft dann, ob es sich wirklich um ein meldepflichtiges Ereignis handelt, d. h. von allgemeinem Interesse ist.

Bitte beachten Sie, dass Anlage 14 nur Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse darstellen. Es sind durchaus auch bedeutsame Vorkommnisse möglich, die nicht die Kriterien nach Anlage 14 erfüllen. Beispiele hierzu finden Sie in den bereits veröffentlichten bedeutsamen Vorkommnissen.

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

Zu Ihrer Information liegen diesen Schreiben die wichtigsten Abschnitte der Strahlenschutzverordnung zum Thema bei.

Weitere Informationen finden Sie auch auf den Seiten des Arbeitskreis Physik und Technik der Deutschen Röntgengesellschaft (APT der DRG) in Form eines Leitfadens unter den Fachinformationen (<https://www.apr.drg.de/de-DE/5982/leitfaden-und-download>)

Anlage 14 (zu § 108) StrlSchV

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung.

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

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen DRW, sobald der DRW einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.

2) Bezogen auf eine einzelne Person

a) Jede Überschreitung des volumenbezogenen CT-Dosisindex einer computertomographischen Anwendung am Gehirn von 120 Milligray und einer sonstigen computertomographischen Anwendung am Körper von 80 Milligray sowie jede Überschreitung des Gesamtdosisflächenproduktes einer Röntgendurchleuchtung von 20.000 cGycm². Für Anwendungen mit Geräten zur DVT gilt der zuerst überschrittene Wert von CT oder DL.

Jede durch radioaktive Stoffe verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 mSv oder einer Organdosis um mehr als 100 mSv bei einer einzelnen Untersuchung; zur Überprüfung der Einhaltung dieser Werte kann der SSV die vom BfS veröffentlichten Aktionsschwellen für Aktivitäten in Megabecquerel für Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen heranziehen.

b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere auf Grund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe **a** erfüllt ist.

c) Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe **a** erfüllt ist.

d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

II. Interventionen

- 1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen
Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Interventionen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen DRW, sobald der DRW einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.
- 2) Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt
 - a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 20.000 cGycm².
 - b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere auf Grund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe **a** erfüllt ist.
 - c) Jede Personenverwechslung.
 - d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.
- 3) Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt
 - a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 50.000 cGycm², wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt.
 - b) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung.
 - c) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

III. Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen

- 1) Jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt.
- 2) Jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt.
- 3) Jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.
- 4) Jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist.
- 5) Jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.
- 6) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war.

IV. Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

- 1) Jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10 Prozent.
- 2) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war.
- 3) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes.
- 4) Jedes Auftreten eines Paravasats nach Injektion des radioaktiven Stoffes, sofern mehr als 15 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurde.
- 5) Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zu einer unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person gekommen ist und die daraus resultierende effektive Dosis 20 mSv oder die Organ-Äquivalentdosis 100 mSv überschreitet.

V. Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes

Jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 mSv für eine Betreuungs- und Begleitperson.

VI. Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

- 1) Für nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I bis V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis; sofern nach § 138 Absatz 6 Satz 2 die Genehmigungsbehörde abweichende Werte festlegt, sind bei der Anwendung von Abschnitt I Nummer 1 und Abschnitt II Nummer 1 diese Werte anstelle der DRW heranzuziehen.
- 2) Für nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I, II und V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis.
- 3) Für Untersuchungen zum Zweck der medizinischen Forschung jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte nach § 137 Absatz 2 oder 3.

VII. Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition

Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Ereignis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.

Abschnitt 7 Vorkommnisse der Strahlenschutzverordnung

§105 Vorbereitende Maßnahmen zur Vermeidung, zum Erkennen und zur Eindämmung der Auswirkungen eines Vorkommnisses bei der Anwendung am Menschen

- (1) Der SSV hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden, um
 1. ein Vorkommnis zu vermeiden,
 2. ein Vorkommnis zu erkennen und
 3. im Falle eines Vorkommnisses die nachteiligen Auswirkungen so gering wie möglich zu halten.
- (2) Bei der Wahl der Maßnahmen ist dem mit der Tätigkeit verbundenen Risiko Rechnung zu tragen.

§108 Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses

- (1) Der SSV hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses der zuständigen Behörde unverzüglich gemäß Absatz 2 gemeldet wird. Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere dann bedeutsam, wenn ein in den Anlagen 14 oder 15 genanntes Kriterium erfüllt ist.
- (2) Die Meldung hat alle verfügbaren Angaben zu enthalten, die für die Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses erforderlich sind. Soweit möglich, sind die Ursachen und Auswirkungen sowie die Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse anzugeben.
- (3) Der SSV hat dafür zu sorgen, dass ergänzende Angaben, die zur vollständigen Bewertung erforderlich sind, nach Abschluss der Untersuchung nach §109 Absatz 1 unverzüglich der zuständigen Behörde vorgelegt werden. Er hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Behörde spätestens sechs Monate nach Eintritt des bedeutsamen Vorkommnisses eine vollständige und zusammenfassende Meldung einschließlich der Darlegung der Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse vorgelegt wird. Die zuständige Behörde kann einer späteren Vorlage zustimmen.

- (4) Der SSV hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder, falls erforderlich, eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses unverzüglich nach Kenntnis auch der für den Katastrophenschutz und der für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörde gemeldet wird. Der SSV hat des Weiteren dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines bedeutsamen Vorkommnisses, das zu einem überregionalen oder regionalen Notfall führen kann oder geführt hat, unverzüglich nach Kenntnis auch dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach §106 des Strahlenschutzgesetzes gemeldet wird.

§109 Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung

- (1) Der SSV hat dafür zu sorgen, dass die Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses unverzüglich in systematischer Weise untersucht werden
- (2) Unbeschadet des §90 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass das Eintreten eines Vorkommnisses, die Ergebnisse der Untersuchung nach Absatz 1 sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen unverzüglich aufgezeichnet werden.
- (3) Unbeschadet des §90 Absatz 2 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach Absatz 2 vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden.
- (4) Unbeschadet des §90 Absatz 2 Satz 2, 4 und 5 des Strahlenschutzgesetzes hat der SSV dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach Absatz 2 30 Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses.