

Orientierungshilfe Risikobeurteilung für Strahlenbehandlungen in der Nuklearmedizin

Ausgangssituation.

Nuklearmedizinische Behandlungen sind bei zahlreichen Erkrankungen fest etabliert. Sie finden statt als so genannte Standardtherapien ohne individuellen Bestrahlungsplan sowie als Therapien mit individuellem Bestrahlungsplan.

Durch kontinuierliche methodische Verbesserungen und eine konsequente Qualitätssicherung sind diese Therapieformen in der Nuklearmedizin sehr sicher geworden und haben die Strahlenexposition für Patienten und Patientinnen sowie Personal auf ein Minimum reduziert. Veränderungen von Arbeitsabläufen können jedoch ein Gefährdungspotenzial darstellen, das durch eine prospektive Risikobeurteilung reduziert werden kann.

Gesetzliche Grundlagen.

Das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) fordert in § 135a die „Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung“. In Absatz 1 werden die Leistungserbringer (u.a. Krankenhäuser, medizinische Versorgungszentren, Vertragsärzte) zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Basierend darauf wird durch die Europäische Richtlinie und das nationale Strahlenschutzrecht die Risikobeurteilung mit einbezogen.

Eine prospektive Risikobeurteilung vor Strahlenbehandlung in der Nuklearmedizin wird gefordert durch Art. 63 der EU Richtlinie 2013/59/EURATOM sowie Paragraph 126 der Strahlenschutzverordnung.

Die DIN ISO 31000:2028 legt Leitlinien für den Umgang mit Risiken fest. Für die Erstellung einer Risikobeurteilung im Rahmen der nuklearmedizinischen Therapien können aus diesem Dokument Grundsätze, Rahmenwerke und Prozesse entnommen werden.

Die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin an der BLÄK prüft im Rahmen der Qualitätssicherung Konzepte, Umsetzung und Dokumentation der Risikobeurteilung in Kliniken und Praxen. Gegebenenfalls erfolgen fachspezifische Vorschläge, um die Risikobeurteilung kontinuierlich zu optimieren.

Begriffe.

Risiko: die DIN ISO 31000:2018 definiert ein Risiko als die Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele. Im Strahlenschutz beschreibt ein Risiko die Wahrscheinlichkeit, dass eine Strahlenexposition zu unerwünschten Effekten führt.

Ereignis:

Hierunter versteht man einen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Tätigkeitsablauf. Ereignisse können für den Strahlenschutz relevant oder nicht-relevant sein. Gemäß DIN 31000:18 stellt ein Ereignis den Eintritt oder die Veränderung von Umständen dar.

Auswirkung:

Effekte von ionisierender Strahlung auf Materie werden als Auswirkung bezeichnet, insbesondere im Zusammenhang mit dem Auftreten von deterministischen oder stochastischen Schäden.

Konzepte einer Risikobeurteilung.

Eine Risikobeurteilung in der Nuklearmedizin ist ein Prozess zur Identifizierung und Bewertung potenzieller Gefahren durch ionisierende Strahlung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe in der Diagnostik und Therapie. Ziel ist es, unbeabsichtigte Strahlenexpositionen zu vermeiden und die Sicherheit von Patienten und Personal zu gewährleisten. Mit der Erstellung einer Risikobeurteilung wird ein Verfahren zur prospektiven Reduktion von Risiken bei komplexen Prozessen umgesetzt. Für eine Risikobeurteilung sind unterschiedliche Verfahren beschrieben. Mittlerweile wird für die Risikoanalyse in der Nuklearmedizin von vielen Betreibern die so genannte Failure Mode and Effects Analysis (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, FMEA) angewendet. Nachfolgend wird die Vorgehensweise der FMEA skizziert.

Die Risikobeurteilung besteht typischerweise aus vier Phasen.

1. Prozessbeschreibung: Die Abläufe bei der jeweiligen Therapie werden systematisch in Haupt- und Teilprozesse unterteilt und in ein Ablaufdiagramm überführt.
2. Identifikation der Risiken: Für die Haupt- und Teilprozesse werden die Fehlermöglichkeiten identifiziert. Der Zweck der Risikoidentifikation besteht darin, Fehler zu erfassen, die ein Gefährdungspotential für die nuklearmedizinische Strahlenbehandlung darstellen.

Risikoanalyse: Die Risikoanalyse kann qualitativ oder quantitativ durchgeführt werden. Bei der qualitativen Risikoanalyse werden Risiken anhand von Wahrscheinlichkeiten und Auswirkungen bewertet und priorisiert. Eine Graduierung kann mit einer Skalierung, wie z.B. hoch, mittel oder niedrig erfolgen. Für die qualitative Risikoanalyse stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung. Beispielsweise kann mit Risikomatrizen, SWOT Analysen oder Szenarienanalysen gearbeitet werden. Der Vorteil der qualitativen Risikoanalyse besteht darin, dass sie einfach und schnell durchführbar und für eine erste Risikobewertung bei begrenzten Daten Umfang einsetzbar ist. Als Nachteil der qualitativen Risikoanalyse kann eine subjektive Einschätzung, beziehungsweise eine geringere Präzision gegenüber quantitativen Methoden genannt werden.

Bei der quantitativen Risikoanalyse werden Risiken mit Hilfe numerischer Daten und statistischer Modelle bewertet. Die quantitative Risikoanalyse ermöglicht eine genauere Einschätzung von Risiken gegenüber qualitativen Methoden, da sie auf zahlenmäßig erfassbaren Zusammenhängen basiert. Für die quantitative Risikoanalyse stehen ebenfalls unterschiedliche Verfahren zur Verfügung. Beispielsweise werden eingesetzt: die Fehlerbaumanalyse (FTA), die Sensitivitätsanalyse oder die Failure Mode and Effects Analysis (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, FMEA). Diese letztgenannte Methode hat sich mittlerweile bei Anwendungen in der Medizin etabliert. Im Folgenden wird deshalb auf die FMEA näher eingegangen.

FMEA: Die identifizierten Risiken werden klassifiziert und in den drei Kategorien Auftretenswahrscheinlichkeit (Abk. A, engl. occurrence) Schweregrad (oder Bedeutung) (Abk. S; engl. severity) und Entdeckungswahrscheinlichkeit (Abk. E, engl. detection) bewertet. Hier ist eine Gradeinteilung von eins (gering) bis zehn (ausgeprägt) für jede dieser Kategorien möglich. Die Multiplikation dieser drei Bewertungsfaktoren ($A * S * E$) ergibt eine

Risikoprioritätszahl (RPZ_{ist}) für den jeweiligen Fehler im untersuchten Haupt- oder Teilprozess. Diese RPZ erlaubt eine Beurteilung der Dringlichkeit in der Bearbeitung der Fehlermöglichkeiten.

3. Risikobewertung: Der Zweck der Risikobewertung besteht in einer Risikominimierung und -optimierung der Prozesse. Dies soll dadurch hergestellt werden, dass nach Möglichkeiten gesucht wird, um die Schwere eines Fehlers zu reduzieren, die Eintrittswahrscheinlichkeit zu reduzieren beziehungsweise die Entdeckungswahrscheinlichkeit zu erhöhen. Danach erfolgt eine erneute Ermittlung der Risikoprioritätszahl (RPZ_{soll}).
4. Wiederholung und Dokumentation: Die Risikobeurteilung ist regelmäßig (alle 3 Jahre) zu wiederholen, insbesondere bei wesentlichen Änderungen im Behandlungsverfahren. Die Ergebnisse der Risikobeurteilung müssen aufgezeichnet und über einen bestimmten Zeitraum aufbewahrt werden.

Hinweise zur praktischen Durchführung.

Vorzugsweise sollten bei der Definition der Haupt- und Teilprozesse sowie bei der Charakterisierung der Risiken Vertreter aller Berufsgruppen, die mit der Strahlenbehandlung der Patienten zu tun haben, beteiligt werden. Die so definierten Haupt- und Teilprozesse sowie die Risikocharakteristika werden dokumentiert. Beispielsweise kann die Dokumentation mit Hilfe eines Excel Charts angelegt werden.

Um das potentielle Risiko zu bestimmen werden die Auftretenswahrscheinlichkeit (A) der Schweregrad (S) und die Entdeckungswahrscheinlichkeit (E) benötigt. Die drei Einzelfaktoren sind dabei jeweils mit 1 bis 10 bewertet. Durch die Multiplikation von A mit S und E wird die Risikoprioritätszahl (RPZ) gebildet ($RPZ = A * S * E$). Der Wertebereich von RPZ ist dabei zwischen 1 = minimales Risiko und 1000 = maximales Risiko. Je höher die RPZ dabei ausfällt, umso bedeutender ist das dabei möglicherweise vorhandene Risiko. Ziel ist es daher immer die RPZ so niedrig wie möglich zu halten und es dabei zu beachten, dass die RPZ nicht analytisch ableitbar, sondern empirisch festgelegt ist (siehe Tabellen 1 – 3: Prozesse/Teilprozesse, Bewertungsskalen und Definition RPZ).

Die so erstellte Risikobeurteilung sollte regelmäßig aktualisiert werden, eine Wiederholung der Risikobeurteilung ist gemäß § 126 StrlSchV mindestens alle drei Jahre vorzunehmen. Für die Aktualisierung werden die Vertreter der beteiligten Berufsgruppen einbezogen. Eine Aktualisierung findet insbesondere auch dann statt, wenn substantielle Änderungen der Haupt- oder Teilprozesse stattgefunden haben oder neue Therapieverfahren oder Geräte, neue Bestrahlungsplanungen und Verifikationssysteme, beziehungsweise neue Techniken eingesetzt werden.

Beispiel.

Im Folgenden werden Beispiele für nuklearmedizinische Therapien mit individueller Dosimetrie (Radiojodtherapie; Nr. 1 – 4 und SIRT; Nr. 5 – 8) und für nuklearmedizinische Therapien mit Standardaktivitäten (Lu-177 Therapie; Nr. 9 – 11 und RSO mit Y-90; Nr. 12 – 14) dargestellt. Die Darstellung erfolgt hier mit Hilfe einer Excel Datei unter Verwendung der FMEA.

Tabelle 1: Prozesse/Teilprozesse: Für die Prozesse Radiojodtherapie, SIRT, Lutetium PSMA Therapie und RSO sind mögliche Fehler beispielhaft aufgeführt. Für Radiojodtherapien, SIRT und Lutetium PSMA Therapien sind derzeitiger Zustand (Ist-Zustand) exemplarisch numerisch dargestellt. Empfohlene Maßnahmen und verbesserter Zustand (Soll-Zustand) sind für die Lutetium Therapien, ebenfalls als Beispiel, aufgeführt. In der Risikobeurteilung müssen die numerischen Bewertungen, je nach Anwendungen, ergänzt und auf die jeweilige Situation in der Einrichtung angepasst werden (Ist-Zustand und Soll-Zustand).

Tabelle 3: Definition RPZ

Risikoprioritätszahl		
RPZ	Risiko	Bemerkung
< 30	sehr gering	keine Maßnahmen erforderlich
30 bis <60	gering	Risiko akzeptabel; Informationen über das Risiko an IL weitergeben
60 bis <90	mäßig	regelmäßige Prüfungen erforderlich
90 bis <125	hoch	Maßnahmen priorisieren und Zeitplan zur Risikoreduzierung festlegen
>=125	sehr hoch	Sofortige Maßnahmen sind erforderlich

Weiterführende Literatur

Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen nach Artikel 63 Buchstabe b der EU-Direktive 2013/59/Euratom, 2015

Eine Durchführungshilfe zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß § 126 StrlSchV: Prozessbasierter Ansatz, DGMP-Bericht Nr. 28, 2024

<https://www.dgmp.de/de-DE/130/dgmp-berichte/>

Bundesministerium des Inneren, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA),

https://www.orghandbuch.de/Webs/OHB/DE/Organisationshandbuch/6_MethodenTechniken/63_Analysetechniken/633_FehlermoeglichkeitUndEinflussanalyse/fehlermoeglichkeitundeinflussanalyse_inhalt.html

Medizinphysik Wiki, Risikomanagement, <https://medizinphysik.wiki/risikomanagement/>

DIN ISO 31000:2028 „Risikomanagement – Leitlinien“

Prof. Dr. Michael Cordes, ÄS

Prof. Dr. E. van de Fliedrt, ÄS

Prof. Dr. R. Ringler, ÄS

Julia Kling, Medizinphysikerin, KN