

Abschlussbericht zum UFO-Plan Vorhaben 3617S42332

Betrieblicher Umgang mit (bedeutsamen) Vorkommnissen
bei medizinischen Anwendungen radioaktiver Stoffe in der Nuklearmedizin
und praktische Erprobung der Meldekriterien

Auftragnehmer: Städtisches Klinikum Braunschweig gGmbH

Autoren: M. Borowski, L. Pirl, J. Hartmann, B. Müller

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der Meinung der Auftraggeberin (die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit) übereinstimmen.

Kurzzusammenfassung

Ziel des Strahlenschutzes ist es, Schäden an Patienten, Personal sowie der Umwelt durch den Einsatz ionisierender Strahlung zu minimieren. Bei jeder Art von Tätigkeiten kommt es dabei ganz natürlich zu unerwünschten Ereignissen, welche zu einer erhöhten Exposition führen bzw. führen können. Diese werden als Vorkommnisse bezeichnet.

Die Richtlinie 2013/59/Euratom fordert eine konkrete Beschäftigung mit Vorkommnissen sowie Maßnahmen zu deren Erkennung und Vermeidung. Die Forderung wurde in Deutschland in das Strahlenschutzgesetz aufgenommen und in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) weiter konkretisiert. In Deutschland bestand zum Start dieses Vorhabens allerdings noch kein etabliertes System, welches die Forderung der Euratom in die Praxis übertragen konnte. Weder bestanden konkrete Festlegungen dazu, was als ein Vorkommnis anzusehen ist, noch Strukturen, um ein zugehöriges Meldesystem in der Praxis abzubilden.

Mit dem Ziel praxistaugliche Kriterien für Vorkommnisse zu spezifizieren sowie ein System zur Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen in nuklearmedizinischen Einrichtungen in Deutschland zu entwickeln und im Rahmen einer Anwendungsstudie zu testen, wurde das vorliegende Vorhaben vom Bundesamt für Strahlenschutz initiiert.

Ein Blick auf international verfügbare Literatur sowie Empfehlungen internationaler Gremien zeigte, dass Ansätze aus dem Bereich des Risikomanagements für die vorliegende Fragestellung anwendbar sind. Weiterhin zeigte es sich, dass im Laufe der Jahre international eine Reihe von Vorhaben zum Aufbau von Meldesystemen für Vorkommnisse durchgeführt wurden. Tatsächlich etablierte Systeme wurden allerdings nur in wenigen Ländern beobachtet.

Auf Basis der innerhalb der Studien verwendeten Kriterien, eigener Überlegungen sowie in Abstimmung mit den klinischen Einrichtungen, welche an der Anwendungsstudie mitwirkten, wurde ein Kriterienkatalog für Vorkommnisse entwickelt und im Rahmen eines Zeitraums von zwölf Monaten in dreizehn Einrichtungen unterschiedlicher Größe sowie unter Einbeziehung der stationären und ambulanten medizinischen Versorgung getestet und weiterentwickelt.

Zur Dokumentation und möglichst niederschweligen Bearbeitung von Vorkommnissen wurde eine Softwarelösung entwickelt und in den Einrichtungen implementiert.

Zu zwei Zeitpunkten innerhalb der Anwendungsstudie sowie zum Abschluss wurden die in dem davor liegenden Zeitraum beobachteten Vorkommnisse ausgewertet. Insgesamt wurden innerhalb der Anwendungsstudie 66 Vorkommnisse sowie Beinahe-Vorkomm-

nisse beobachtet. Drei der Vorkommnisse waren entsprechend der Definitionen innerhalb der StrlSchV als „bedeutsam“ und damit meldepflichtig anzusehen. Die Ursachen der beobachteten Vorkommnisse waren vielfältig. Neben durch Patienten sowie das Personal der nuklearmedizinischen Einrichtungen verursachte Vorkommnisse wurden auch solche beobachtet, die auf die eingesetzte Technik oder Infrastruktur zurückzuführen sind sowie andere, die sich aus dem Zusammenspiel mit weiteren klinischen Disziplinen ergeben.

In einem Fragebogen zum Abschluss der Erhebungsphase wurden weitere, im Hinblick auf das Vorhaben relevante Aspekte von den Teilnehmern der Anwendungsstudie erhoben und ausgewertet.

Ergänzend zu den konkreten Arbeiten erfolgten zwei kritische Auseinandersetzungen mit der Materie. Die eine beschäftigt sich mit der Möglichkeit der zuständigen Behörden einen rechtskonformen Umgang mit Vorkommnissen zu prüfen. Es zeigte sich hier, dass es aufgrund der spezifischen Arbeitsweisen innerhalb der Nuklearmedizin als eher problematisch anzusehen ist, eine suffiziente Prüfung durchzuführen. Weiterhin wurden die innerhalb der StrlSchV enthaltenen Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse vor dem Hintergrund der internationalen Literatur sowie der Erfahrungen der Anwendungsstudie kritisch reflektiert.

Abstract

The aim of radiation protection is to minimise the detriments ionising radiation can cause in patients, personnel, and the environment. However, undesired events can occur in any kind of activities. When these events lead or can lead to an elevated exposition they are called an *incident*.

The Council directive 2013/59/EURATOM asks the EURATOM Member States to set up systems for prevention of *incidents*, for their investigation and analysis as well as for appropriate remedial actions. In Germany this request was followed with corresponding advises in the newly established radiation protection law (StrlSchG) and further concretized in the corresponding directive (StrlSchV).

At the start of this project, however, there was no system in place to practically realize the requests from the EURATOM directive in Germany. Neither there existed an exact definition of an *incident*, nor any framework to build a report system on.

The Federal Office for Radiation Protection of Germany (BfS) therefore initiated this study in order to define practically sustainable criteria for an *incident*, as well as to build a system for the registration and processing of incidents in nuclear medical institutions in Germany and test it in an application study.

Research in international literature as well as recommendations from international committees showed that approaches from risk management are applicable to this task. Furthermore, it was found that in the past years several approaches have been made internationally to establish reporting systems for *incidents*. However, those have only been implemented in few countries so far.

Based on the criteria extracted from literature and on own considerations, as well as in coordination with the sites participating in our application study a catalogue of criteria for *incidents* was developed and tested for 12 months in 13 sites of various sizes.

A software for documentation and low-threshold processing of the reported *incidents* was developed and implemented at the sites.

Documented *incidents* were evaluated twice during the study and again upon completion of the application study. During the course of the study a total of 66 *incidents* or almost-*incidents* was registered. Three of those *incidents* were “significant” by definition of the StrlSchV and therefore subject to a report. Causes for the registered *incidents* were versatile. Besides patients or staff caused an *incidents*, technical or infrastructural factors as well as communicational (with other clinical disciplines) reasons were observed.

At the end of the study a survey among all participating sites rose further relevant aspects and evaluated them.

In addition to the description of the application study and its results, two critical examinations of the subject maybe found in this report. One treats the options of the responsible authorities to examine the legally compliant treatment of *incidents*. It showed that due to the specific workflows in a nuclear medicine site a sufficient examination is problematic. The second examination reflected on the criteria included in the StrISchV in comparison to international literature as well as to the experiences gained within the application study.

Inhaltsverzeichnis

Kurzzusammenfassung.....	3
Abstract	5
Inhaltsverzeichnis.....	7
1 Ausgangslage	9
2 Aufgabenstellung	13
3 Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik und Erarbeitung eines Verfahrenskonzeptes	15
3.1 Vorgehen.....	15
3.2 Datenbasis.....	15
3.3 Ergebnisse	16
3.4 Verfahrenskonzept für die Anwendungsstudie	29
4 Die Anwendungsstudie	31
4.1 Zusammensetzung und Rekrutierung der teilnehmenden Einrichtungen	31
4.2 Abstimmung der Vorgehensweise	31
4.3 Klassifikation von Vorkommnissen	32
4.4 Die CIRSRad-Software	34
4.5 Implementierung / Betreuung der Einrichtungen	49
4.6 Auswertungen und Abschlusserhebung.....	51
5 Ergebnisse	53
5.1 Anzahl gemeldeter Vorkommnisse	53
5.2 Zusätzliche Strahlenexposition der Betroffenen	55
5.3 Involvierte Modalitäten.....	55
5.4 Klassifikation der Ursachen von Vorkommnissen.....	56
5.5 Ergebnisse des Abschlussfragebogens	59
5.6 Möglichkeiten zur Prüfung der Vollständigkeit der Erfassung	62
5.7 Der Leitfaden.....	65
5.8 Kritische Auseinandersetzung mit den Kriterien der Anlagen 14 und 15 StrlSchV...	66
6 Zusammenfassung	71
7 Abkürzungsverzeichnis	75
8 Literaturverzeichnis	76

Anlage A: Kriterienkatalog des Bundesamtes für Strahlenschutz.....	79
Anlage B: Erläuterungen zu Kriterien.....	82
Anlage C: Erhebungsbogen zum Ende der Anwendungsstudie	88

1 Ausgangslage

Die Anwendung von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen zu Diagnostik und Therapie am Menschen ist weit verbreitet und elementarer Bestandteil der modernen Medizin. Jedes Krankenhaus verfügt über röntgendiagnostische Möglichkeiten und ab einer gewissen Größe auch über eine nuklearmedizinische Abteilung. Zahlreiche Praxen mit entsprechenden Anlagen stellen die ambulante Versorgung von Patienten sicher.

Dennoch stellt die Anwendung ionisierender Strahlung für Mensch und Umwelt ein potentiell Risiko dar, welches im Rahmen des Strahlenschutzes gehandhabt wird. Neben dem generellen Minimierungs- und Optimierungsgebot stellt der Umgang mit unweigerlich stattfindenden ungewünschten Ereignissen eine wesentliche Säule des Qualitäts- und Risikomanagements im Strahlenschutz dar. Ziel eines solchen Risikomanagements ist letztlich die Minimierung von Schäden an Patienten, Personal sowie der Umwelt, welche durch den Einsatz ionisierender Strahlung auftreten. Hierbei kommen Methoden zum Einsatz, die im Risikomanagement unabhängig von der konkreten Anwendung gängig sind (Abbildung 1). Ein zentraler Ansatz hierbei ist, dass es nicht ausschließlich oder vorzugsweise um die Behandlung real stattgefundener schwerwiegender Ereignisse geht, wie man zunächst annehmen möchte. Gemäß „Heinrichs Gesetz“ [1] ist insbesondere die Beschäftigung mit weniger gravierenden Ereignissen oder gar Beinahe-Ereignissen bedeutsam, da das Verhältnis zwischen eher unbedeutenden, mittelschweren und gravierenden

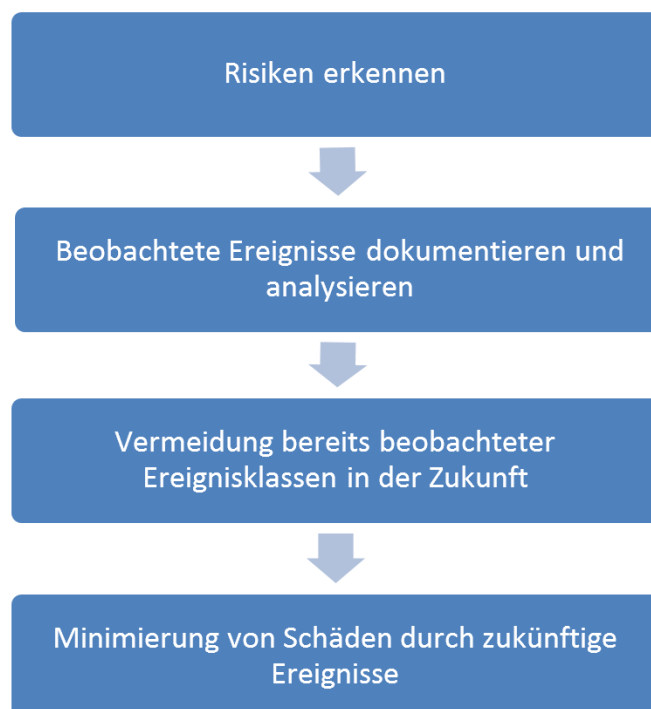


Abbildung 1: Genereller Ansatz zum Risikomanagement: Aus Fehlern lernen und sie in Zukunft vermeiden.

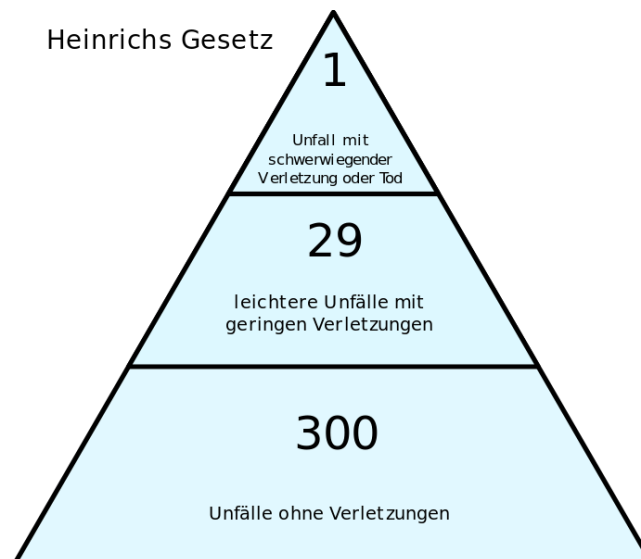


Abbildung 2: Heinrichs Dreieck zur Verdeutlichung des Heinrichs Gesetzes [2]

Schäden in einem nahezu konstanten Verhältnis steht, s. Abbildung 2. Eine Verringerung von Ereignissen mit geringer Schadenswirkung führt hierdurch direkt auch zur Verringerung von Ereignissen mit gravierenden Folgen. Die ursprüngliche Arbeit von H.W. Heinrich wurde wiederholt bestätigt und die Aussagen können heutzutage in zahlreichen Anwendungsbereichen als gegeben angenommen werden.

Die Europäische Kommission (EC) ist in ihrer Richtlinie zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung [3] (BSS2013) diesem Ansatz gefolgt. In Artikel 63 fordert sie daher die Mitgliedsstaaten auf, sicherzustellen, dass

1. alle vertretbaren Maßnahmen ergriffen werden, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter oder unbeabsichtigter Expositionen von Einzelpersonen, die medizinischer Exposition ausgesetzt sind, so gering wie möglich zu halten;
2. Unternehmen für alle medizinischen Expositionen ein geeignetes, dem radiologischen Risiko der Tätigkeit entsprechendes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potentieller unfallbedingter oder unbeabsichtigter Exposition anwenden;
3. Vorkehrungen getroffen werden, um die überweisende Person, die anwendende Fachkraft und den Patienten bzw. seinen Vertreter über klinisch signifikante unbeabsichtigte oder unfallbedingte Expositionen und die Ergebnisse der Analyse zu informieren;
4. Unternehmen die zuständige Behörde so bald wie möglich über das Eintreten bedeutsamer Ereignisse gemäß den Vorgaben der zuständigen Behörde unterrichten;
5. Ergebnisse der Untersuchung solcher Ereignisse sowie die Maßnahmen zur Vermeidung solcher Ereignisse der zuständigen Behörde innerhalb der von dem Mitgliedstaat festgelegten Frist gemeldet werden.

Die Bundesrepublik Deutschland hat die Forderungen der BSS2013 in deutsches Recht umgesetzt. Im Strahlenschutzgesetz [4] (StrlSchG) findet sich im § 90 hierzu eine Verordnungsermächtigung. In der Rechtsverordnung können dabei insbesondere festgelegt werden,

1. dass und welche Maßnahmen der Strahlenschutzverantwortliche (SSV) einzuleiten hat, damit Expositionen bei einem Vorkommnis¹ so gering wie möglich gehalten werden,
2. dass und welche Maßnahmen der SSV zu treffen hat, um Vorkommnisse zu vermeiden,
3. dass und auf welche Weise der SSV ein Vorkommnis aufzuzeichnen und zu untersuchen hat,
4. dass und auf welche Weise der SSV ein Vorkommnis zu melden hat,

sowie einiges mehr. Im StrlSchG finden sich gleichwohl keine Angaben dazu, was konkret unter einem „Vorkommnis“ oder darüber hinaus, was unter einem „bedeutsamen Vorkommnis“, s. § 185 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchG, zu verstehen ist². Gleichermaßen ist dort nicht geregelt, wie die oben aufgeführten Strukturen innerhalb der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung in Deutschland realisiert werden sollen.

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) führte daher in den Jahren 2014 und 2015 insgesamt zwei Fachgespräche durch, in denen Fachgesellschaften und interessierte Kreise geladen waren. Auf Basis der Ergebnisse dieser Fachgespräche entwickelte das BfS einen Kriterienkatalog, welcher insbesondere zum Ziel hatte, behördlich anzeigepflichtige bedeutsame Vorkommnisse von sonstigen Vorkommnissen zu unterscheiden.

Es verblieben jedoch zahlreiche offene Punkte, insbesondere zur konkreten Realisierung eines Systems zur Erfassung von Vorkommnissen in der klinischen Praxis. Mit dem Ziel, für die verbliebenen Fragen, qualifizierte Antworten zu finden, wurden zwei Ressortforschungsvorhaben initiiert. Neben dem UFOPLAN-Vorhaben mit dem Thema „Betrieblicher Umgang mit (bedeutsamen) Vorkommnissen bei medizinischen Anwendungen radioaktiver Stoffe in der Nuklearmedizin und praktische Erprobung der Meldekriterien“ (FKZ: 3617S42332), dessen Abschlussbericht hiermit vorgelegt wird, wurde ein paralleles Vorhaben initiiert, welches entsprechende Fragen für den Bereich der Röntgendiagnostik (FKZ 3617S42333) bearbeitet. Aufgrund des großen thematischen Überlapps beider Vorhaben erfolgten die Arbeiten in beiden Projekten in enger Abstimmung miteinander und

¹ Während in der Richtlinie 2013/59/Euratom von „Ereignissen“ gesprochen wird, wird im Deutschen Strahlenschutzrecht in dem Zusammenhang der Begriff der „Vorkommnisse“ verwendet.

² Der Begriff eines Vorkommnisses wurde erst während der Laufzeit dieses Vorhabens in der Strahlenschutzverordnung definiert, s. § 1 Nr. 22 StrlSchV. Der Begriff eines bedeutsamen Vorkommnisses wird in der StrlSchV in § 108 eingeführt und in den Anlagen 14 und 15 StrlSchV weiter ausgeführt.

einige Arbeiten, z.B. zur Erstellung einer Dokumentationssoftware, wurden gemeinsam durchgeführt.

Die beiden Projekte starteten zum 1. Januar 2018. Zu diesem Zeitpunkt waren die inzwischen in der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts [5] (StrlSchV) festgelegten Meldekriterien für bedeutsame Vorkommnisse sowie auch weitere Forderungen der StrlSchV noch nicht bekannt. Auch Mitte 2018, als die Anwendungsstudie als Teil der Vorhaben startete, waren die Inhalte der StrlSchV noch nicht festgelegt. Hieraus ergibt sich zum Teil, dass innerhalb der Vorhaben Ansätze gewählt wurden, welche nicht exakt kongruent mit denen der StrlSchV sind. Vor dem Hintergrund der eingangs beschriebenen Vermeidung von Vorkommnissen mit geringem Schweregrad ist die gewählte Vorgehensweise gleichwohl als erforderlich anzusehen. Hierzu jedoch später mehr.

2 Aufgabenstellung

Das BfS verfolgt mit der Durchführung des Vorhabens unterschiedliche Ziele. Primär wird eine systematische Erfassung und Bewertung von Vorkommnissen und bedeutsamen Vorkommnissen sowie Beinahe-Vorkommnissen angestrebt. Hierzu sollten Ereignisse und Ereignisabläufe in verschiedenen strukturierten medizinischen Einrichtungen erfasst werden, die Vorkommnisse zur Folge haben. Gemäß der Leistungsbeschreibung sind dabei nicht ausschließlich Dosisüberschreitungen zu berücksichtigen. Vielmehr sollen auch nicht indizierte Mehrfachanwendungen, die Behandlung falscher Körperabschnitte, der Verlust von Bilddaten, Patientenverwechslungen und Weiteres betrachtet werden. Neben einer Protokollierung der Vorkommnisse an sich, war es beabsichtigt, die Ursachen bzw. begünstigenden Faktoren der Vorkommnisse sowie mögliche Gegenmaßnahmen zu erfassen.

Zum Start der Anwendungsstudie bestand in Deutschland nicht die Verpflichtung einer regelmäßigen Beschäftigung mit (bedeutsamen) Vorkommnissen. Es war daher zu erwarten, dass auch bei wohlwollenden Einrichtungen Probleme bei der Erfassung auftraten. Diese praktischen Probleme bei der Implementierung sollten ermittelt und bewertet werden.

Über diese allgemeinen Zielstellungen hinaus, wurde das Vorhaben seitens des BfS in drei Arbeitspakete gegliedert:

AP1: Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik

Innerhalb dieses Arbeitspaketes sollte anhand der internationalen Literatur sowie ggf. über Sichtung der Publikationen von nationalen und internationalen Institutionen der aktuelle Wissensstand zum Start des Vorhabens ermittelt werden. Die in diesem Zusammenhang gewonnenen Erkenntnisse sollten zusammen mit Überlegungen zur praktischen Umsetzbarkeit zu Verfahrenskonzepten weiterentwickelt werden, welche in AP2 zum Einsatz kommen sollten. Die vom Projektteam erarbeiteten Verfahrenskonzepte wurden mit Mitgliedern des BfS im Rahmen eines Projektgesprächs abgestimmt.

AP 2: Erfassung von Vorkommnissen im klinischen Alltag der Nuklearmedizin (Therapie und Diagnostik)

Gemäß Leistungsbeschreibung waren in mindestens zehn verschiedenen nuklearmedizinischen Einrichtungen – davon fünf Praxen – unterschiedlicher Größe über einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse zu erfassen und zu bewerten. Bei der Erfassung sollten sämtliche in der Diagnostik oder Therapie von Patienten auftretenden Behandlungsschritte berücksichtigt werden.

AP3: Erstellung eines Leitfadens

Die in den Arbeitspaketen AP1 und AP2 gesammelten Erkenntnisse und Erfahrungen waren in einem Leitfaden zusammenzufassen. Dieser sollte Vorschläge unterbreiten, wie ein sachgerechtes und möglichst praxistaugliches System zur Erfassung und Bewertung von Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen in medizinischen Einrichtungen eingerichtet und betrieben werden kann. Der Leitfaden sollte auch vorschlagen, welche konkreten Informationen Meldungen über (bedeutsame) Vorkommnisse enthalten sollten.

Das Vorhaben wurde durch ein Projektteam durchgeführt, dem neben dem Klinikum Braunschweig das Klinikum Nürnberg angehörte. Die Projektleitung lag beim Klinikum Braunschweig.

Im weiteren Verlauf dieses Berichts werden in Kapitel 3 zunächst die Arbeiten und Erkenntnisse der Literaturlaufarbeitung sowie das darauf aufbauende Verfahrenskonzept für die Anwendungsstudie dargestellt. Kapitel 4 beschreibt die Durchführung der Anwendungsstudie. Zudem wird in diesem Abschnitt des Textes dediziert auf die im Rahmen des Vorhabens entwickelte Software zur Dokumentation von Vorkommnissen eingegangen (Abschnitt 4.4). Eine Auswertung der beobachteten Vorkommnisse ist in Kapitel 5 dargestellt. Hier werden darüber hinaus allgemeine Rückmeldungen vorgestellt, die anhand einer Befragung der Einrichtungen zum Abschluss der Anwendungsstudie gewonnen wurden. Im Abschnitt 5.6 findet eine kritische Reflektion dazu statt, in welchem Umfang überhaupt eine valide externe Prüfung der Meldetreue erfolgen kann. Auf den im Rahmen des Vorhabens entwickelten Leitfaden zum Umgang mit Vorkommnissen wird kurz im Abschnitt 5.7 eingegangen, bevor im Abschnitt 5.8 einige der in den Anlagen 14 und 15 der StrISchV enthaltenen Kriterien von bedeutsamen Vorkommnissen hinterfragt werden.

3 Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik und Erarbeitung eines Verfahrenskonzeptes

3.1 Vorgehen

Zur Aufarbeitung des Standes von Wissenschaft und Technik wurden nationale und internationale Literaturquellen sowie Webpräsenzen hinsichtlich Beiträgen zu (bedeutsamen) Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen gesichtet. In einem ersten Schritt wurde die Recherche nicht auf einen konkreten klinischen Bereich eingeschränkt, da die Anzahl verfügbarer Quellen überschaubar war. Zudem war davon auszugehen, dass Herangehensweisen, die sich in einem anderen klinischen Anwendungsfeld wie z.B. der Strahlentherapie bewährt haben oder Probleme, die bei der Implementierung beobachtet wurden, auch auf die Nuklearmedizin übertragbar sind.

3.2 Datenbasis

Zum Themenbereich der Röntgendiagnostik wurden zwei Publikationen ([6], [7]) identifiziert, die auch den Bereich der Nuklearmedizin abdecken [6]. Zusätzliche Informationen zu Vorkommnissen und Meldesystemen in der Nuklearmedizin wurden insbesondere den Publikationen von Kearney *et al.* [8] und Larcos *et al.* ([9], [10]) entnommen, die Arbeiten der australischen Behörde für Strahlenschutz und nukleare Sicherheit (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency, ARPANSA [11]) behandeln, die jährliche Berichte dazu veröffentlicht. Ansonsten zeigte sich, dass sich die Literatur vornehmlich mit Meldesystemen zu Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen befasst, welche im Bereich der Strahlentherapie implementiert sind. Hier ist eine im Vergleich große Anzahl an Arbeiten zu finden, von denen wir [8], [12], [13], [14], [15], [16] und [17] als relevant angesehen haben. Nachdem der Fokus des Projektes auf der Nuklearmedizin liegt, wurde die Fachliteratur im Bereich der Strahlentherapie nur soweit berücksichtigt, wie sich daraus relevante Informationen für die Nuklearmedizin ableiten lassen. Anders bei Arbeiten, welche aus dem Bereich der Röntgendiagnostik stammen. Die Arbeitsweise innerhalb der Röntgendiagnostik unterscheidet sich zwar von derjenigen der Nuklearmedizin, ist ihr aber ähnlich. Daher wurden Arbeiten zu Vorkommnissen im Bereich der Röntgendiagnostik eingehender und umfangreicher gesichtet und vollständiger berücksichtigt.

3.3 Ergebnisse

Exemplarisch für Ansätze von Meldesystemen (Critical Incidence Reporting Systems – CIRS) aus dem Bereich der Strahlentherapie, sind in Tabelle 1 vier international existierende CIRS aufgeführt. Eine Aussage über den Nutzungsgrad kann nicht getroffen werden. In Deutschland sind die Systeme aktuell nicht in der Fläche verbreitet. Die ersten beiden Systeme stammen aus den USA, das dritte wird von der ESTRO unterstützt. Das SAFRON-System geht auf eine Initiative der IAEA zurück.

Tabelle 1: Exemplarische Auflistung von vier international verfügbaren CIRS-Systemen aus dem Bereich der Strahlentherapie.

Abkürzung	Beschreibung
RIRAS	<p>Radiotherapy Incident Reporting & Analysis System [18]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entwickelt vom Center for Assessment of Radiological Sciences (CARS) • Jeder kann anonymisierte Meldungen einsehen • Kommuniziert mit dem Kunden und hilft beim Ausfüllen des Reportformulars • Ursachenanalyse wird von Experten aus der Strahlentherapie durchgeführt
Ro-ILS	<p>Radiation Oncology Incident Learning System [19]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sponsoren: American Society for Radiation Oncology (ASTRO) und American Association of Physicists in Medicine (AAPM) • Finanzielle Unterstützung: Varian, Elekta, humediQ, Sun Nuclear Corporation, American Society of Radiologic Technologists (ASRT) und American Association of Medical Dosimetrists (AAMD) • Nicht öffentlich zugänglich
ROSEIS	<p>Radiation Oncology Safety Education and Information System [20]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entwickelt auf Grundlage des ursprünglichen ROSIS (Radiation Oncology Safety and Information System) Projekts. • Freiwilliges, Web basiertes, organisationsübergreifendes und internationales Melde- und Lernsystem • Abteilungsbeschreibungen und Vorfallmeldungen werden in einer Datenbank eingetragen. • Datenanalyse in MS Access und MS Excel mit einfachen anschaulichen Statistiken

Abkürzung	Beschreibung
SAFRON	SAFety in Radiation ONcology [21]: <ul style="list-style-type: none">• Freiwilliges Melde- und Lernsystem für strahlentherapeutische Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse• Registrierung über zwei Websites• Verbunden mit ROSEIS

Clark *et al.* berichten über die Implementation eines Ereignis-Lernsystems (Incident Learning System (ILS)) [22] auf lokaler Ebene im Ottawa Hospital Cancer Centre in Ottawa/Kanada, welches nach Cooke *et al.* [23] genau auf die Strahlentherapie zugeschnitten ist. Innerhalb des Systems werden vier unterschiedliche Schweregrade von Vorkommnissen sowie zwei Stufen von Beinahe-Vorkommnissen unterschieden. Die Idee war hierbei, ein System zu implementieren, welches unbeabsichtigte oder unerwartete Änderungen gegenüber dem normalen Verhalten erfasst, die zu negativen Folgen führen oder führen könnten. Neben kritischen (critical) Vorkommnissen, welche zum Tod oder einer wesentlichen Beeinträchtigung der betroffenen Personen führen, werden auch bedeutsame (major) Vorkommnisse, ausgeprägte (serious) Vorkommnisse bis hin zu kleineren (minor) Vorkommnissen erfasst. Beispiele für die unterschiedlichen Klassen an Vorkommnissen sowie die im jeweiligen Fall zu informierenden Personengruppen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Klassen an Vorkommnissen, welche im ILS-System genutzt werden, ergänzt um Beispiele für die einzelnen Klassen sowie die Personen, welche im Ereignisfall zu informieren sind, adaptiert aus [22].

Schweregrad	Beispiele klinischer Vorkommnisse	Zu informierende Personen
Kritisch	<ul style="list-style-type: none"> – Strahlendosis oder Medikationsfehler, die zu Tod oder Behinderung führen – Abweichung von der verordneten Dosis > 25% – Vollständig falsches Volumen oder falscher Patient – Toleranzdosis für kritische Anatomien überschritten 	<ul style="list-style-type: none"> – (Sofort) Einrichtungsleitung, zuständige Führungskraft, Teamleiter, Arzt – Vollständiger Bericht über klinischen Zwischenfall und Meldung an das Risikomanagement der Einrichtung
Bedeutsam	<ul style="list-style-type: none"> – Strahlendosis oder Medikationsfehler, die zu schweren behandlungsbedürftigen Nebenwirkungen führen (stationär oder ambulant) – Abweichung von der verordneten Dosis zwischen 10 % und 25% – Fehlerhafte Strahlparameter oder Abschirmung bei > 10 % der Fraktionen – Lagerungsvariationen mit Einfluss auf normale Organreaktionen (z.B. Herz, Lunge, Augen, Nieren) – Abweichungen vom Protokoll mit Folgen für den Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> – (Sofort) Einrichtungsleitung, zuständige Führungskraft, Teamleiter, Arzt – Vollständiger Bericht über klinischen Zwischenfall
Ausgeprägt	<p>Ein beinahe Ereignis, dass zu einem bedeutsamen Vorkommnis hätte werden können</p> <ul style="list-style-type: none"> – Strahlendosis oder Medikationsfehler mit Nebenwirkungen, die einer geringfügigen Behandlung / Überwachung bedürfen – Dosisabweichungen bzgl. der verordneten Dosis zwischen 5% und 10% – Lagerungsvariationen mit Verschiebungen > 1 cm ohne Beeinträchtigung kritischer Strukturen 	<ul style="list-style-type: none"> – Zuständige Führungskraft, Teamleiter – (Innerhalb 24 h) zuständige Führungskraft, Teamleiter, Arzt
Weniger Ausgeprägt	<p>Ein beinahe Ereignis, dass zu einem ausgeprägten Vorkommnis hätte werden können</p> <ul style="list-style-type: none"> – Abweichung von der verordneten Dosis < 5% – Beinahe Fehler oder ein unsicherer Zustand, der potentiell einen Behandlungsfehler nach sich ziehen könnte. – Patientenbeschwerde 	<ul style="list-style-type: none"> – Teamleiter – Teamleiter, Arzt

Tabelle 3: Verlauf der Anzahl dokumentierter Vorkommnisse in den vier Schwereklassen, adaptiert aus [22].

Jahr	Kritisch	Bedeutsam	Ausgeprägt	Weniger ausgeprägt	Summe
2007	1 (1)	9 (4)	44 (20)	604 (92)	658
2008	-	4 (2)	21 (5)	662 (77)	686
2009	1 (1)	-	26 (8)	433 (53)	461

Die Autoren analysierten anhand dieser Klassifikationen den zeitlichen Verlauf der Häufigkeit der unterschiedlichen Schweregrade, die bei Vorkommnissen beobachtet wurden, s. Tabelle 3. Anhand der Daten lässt sich deutlich der Trend einer Abnahme an dokumentierten Vorkommnissen, insbesondere auch der höheren Schweregrade feststellen. Die Entwicklung ging gleichwohl mit einem relevanten Einsatz an Ressourcen einher. So wird berichtet, dass, bei im Mittel 11,6 gemeldeten Vorkommnissen je Woche, sich ein interdisziplinär zusammengesetztes Team, welches unter anderem die Leiter der Strahlenonkologie, der Strahlentherapie sowie der Strahlenphysik beinhaltet, zweimal wöchentlich traf, um die Vorkommnisse zu besprechen und ihnen in der Zukunft entgegenzuwirken. Zusammenfassend berichten die Autoren sehr positiv über die Akzeptanz des Systems und die Bereitschaft, Vorkommnisse zu melden. Kritisch mag festzustellen sein, dass unabhängig von den in der Literatur zu findenden, positiven Beispielen, welche an dieser Stelle nur exemplarisch erwähnt werden können, die Verbreitung von CIRS-Systemen zur Erfassung von Vorkommnissen mit Bezug auf die Strahlenexposition von Patienten nicht sehr hoch ist.

Eine sehr ausführliche Untersuchung von Vorkommnissen in der Radiologie und Nuklearmedizin liefert die bereits erwähnte Publikation von C. J. Martin [6]. Er untersuchte 606 Vorkommnisse, die im Laufe von 10 Jahren an den Strahlenschutzdienst (Health Physics Service) von West-Schottland gemeldet wurden. Das System arbeitet auf freiwilliger Basis. Es wurden keine festen Kriterien formuliert, ab welcher Schwelle ein Vorkommnis zu melden wäre. Beinahe-Vorkommnisse wurden allerdings nicht erfasst. In dem Erhebungsbogen werden neun vergleichsweise einfache Fragen formuliert, um das Vorkommnis, seine Folgen und Aufarbeitung zu erfassen.

Diese sind:

1. Was geschah?
2. Wann geschah es?
3. Wer war involviert?
4. Wurde jemand exponiert oder verletzt?
5. Gab es eine Kontamination?
6. Falls Nr. 5 mit „ja“ zu beantworten ist, wurde die Kontamination beobachtet und eine Dekontamination durchgeführt?
7. Wer wurde informiert?
8. Welche Aktionen wurden angestoßen?
9. Sind weitere Aktionen nötig?

Im Fall von Überexpositionen wurden die damit verbundenen effektiven Dosen ermittelt. Die Vorkommnisse wurden aufgearbeitet und jeweils ein Report erstellt, in welchem die Faktoren beschrieben wurden, die zu dem Vorkommnis geführt haben. Weiterhin wurden Empfehlungen erarbeitet, um das Risiko ähnlicher Vorkommnisse in der Zukunft zu minimieren.

Obwohl es keine Anweisungen dazu gab, welche Vorkommnisse gemeldet werden durften, wurden innerhalb des von Martin ausgewerteten Zeitraums keine Beinahe-Vorkommnisse übermittelt.

Die gemeldeten Vorkommnisse wurden in fünf Gruppen kategorisiert:

1. Menschlicher Fehler
2. Gerätefehler
3. Exposition von Personal
4. Kontamination, die zur Kontamination einer Person geführt hat
5. Fehler im nuklearmedizinischen Abfallhandling

Beispiele für Ereignisse, welche den einzelnen Gruppen zuzuordnen sind, sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Es zeigte sich in der Auswertung, dass nur ein extrem niedriger Anteil der Vorkommnisse mit einer Exposition der Patienten von mehr als 10 mSv einhergeht. In Abbildung 3 sind hierzu zwei Verteilungen aus der Arbeit dargestellt. Im oberen Teil ist ein Klassenhistogramm dargestellt, in welchem die resultierende effektive Dosis in Abhängigkeit der verantwortlichen Modalität aufgetragen ist. Im unteren Teil ist die resultierende effektive Dosis im Fall von Überexpositionen für unterschiedliche Ursachen aufgetragen, die zur Überexposition geführt haben. Die Fälle, die hier als „Fetal exposure“ gekennzeichnet sind, entsprechen solchen, in denen es zu einer unbeabsichtigten Exposition eines Ungeborenen kam. Beide Diagramme enthalten nur Expositionen, die zu einer effektiven Dosis oberhalb von 0,1 mSv geführt haben. Kleinere Expositionen wurden nicht aufgetragen.

Tabelle 4: Klassen an Vorkommnissen, welche in der Arbeit von Martin et. al. [6] verwendet werden.

Zwischenfälle mit Überexposition von Patienten	Sonstige Zwischenfälle
<p><i>Patientenexposition aufgrund von menschlichem Versagen in Radiologie und Nuklearmedizin</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Falsche Untersuchung – Zuweiserfehler – Falsche Untersuchung – Fehler bei Personal der Radiologie – Patientenverwechslung – Zuweiserfehler – Patientenverwechslung – Fehler bei Personal der Radiologie – Wiederholte Untersuchung – Schwangerer Patient 	<p><i>Kontaminationszwischenfälle</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Person kontaminiert – Verletzung an einer Spritze mit Radiopharmakon – Verschütten von Radiopharmaka – Kontamination durch radioaktiven Urin oder Erbrochenes
<p><i>Patientenexposition aufgrund von menschlichem Versagen nur in der Nuklearmedizin</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Fehlapplikation (Fehlerhafte Prozess) – Fehlapplikation (Fehlerhafter Injektion) – Keine Bildgebung aufgrund von mangelnder Patientenkooperation 	<p><i>Exposition von Personal oder Besuchern</i></p> <p><i>Handhabung von radioaktivem Material</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Verlust einer Strahlenquelle oder eines Gefäßes mit einem Radiopharmakon – Zwischenfall mit festem radioaktivem Abfall – Zwischenfall mit flüssigem radioaktiven Abfall – Zwischenfall beim Transport von radioaktivem Material
<p><i>Patientenüberexposition aufgrund eines Gerätefehlers</i></p>	

Im Bereich der Nuklearmedizin ergaben 37 % der Vorkommnisse eine Überexposition der Patienten, in 49 % kam es zu Kontaminationen und bei 10 % wurden Vorkommnisse beim Umgang mit radioaktivem Abfall gemeldet.

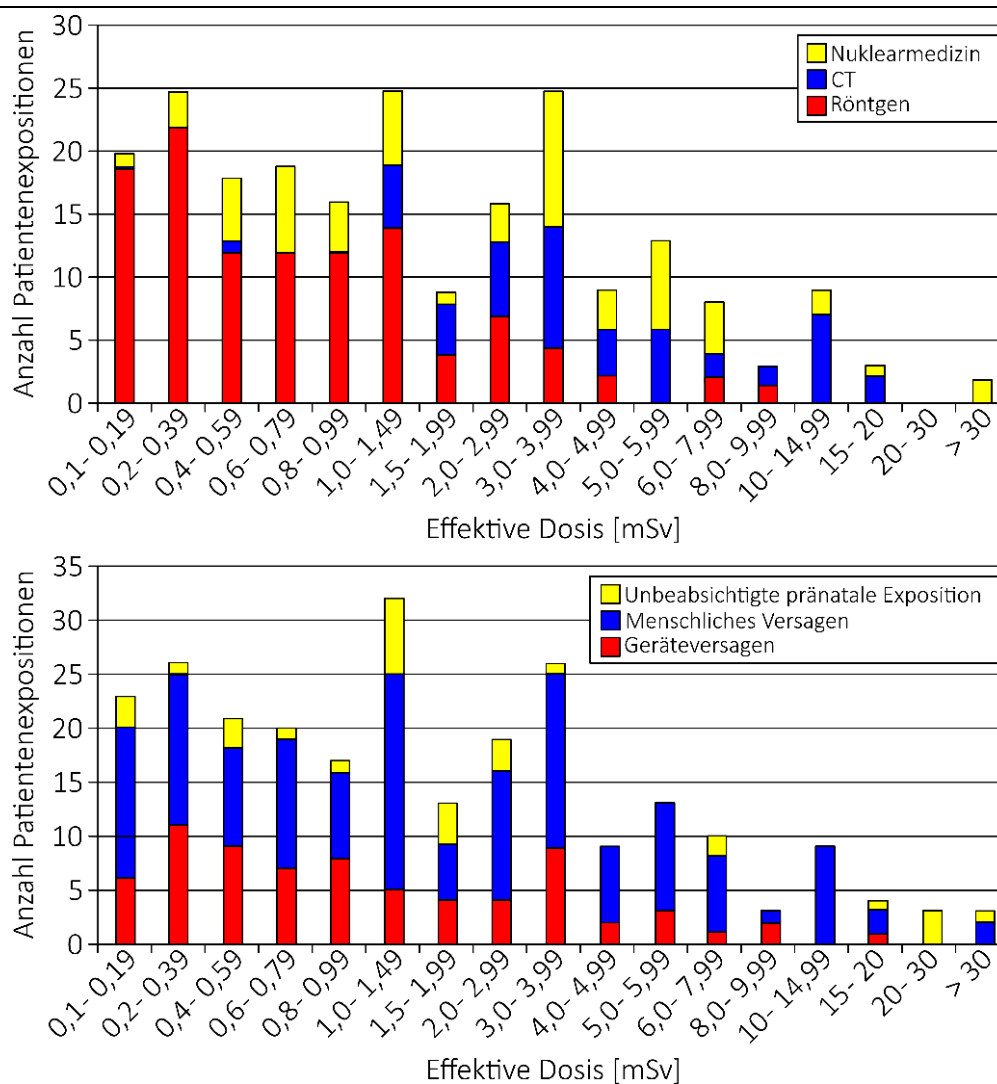


Abbildung 3: Verteilung der effektiven Dosis durch unbeabsichtigte Expositionen unterschieden nach der verantwortlichen Modalität (oben) sowie im Fall von Überexpositionen unterschieden nach drei Klassen von Ursachen (unten), erstellt mit Daten aus [6].

In Australien ist ein verpflichtendes System zur Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit einer Fehlapplikation von Radiopharmaka etabliert. Dabei sind die Meldekriterien in den einzelnen Bundesstaaten unterschiedlich, s. Tabelle 5.

Tabelle 5: Meldekriterien für den Fall von Fehlapplikationen in unterschiedlichen Australischen Bundesstaaten, adaptiert aus [10].

Kriterium	Formulierung in Gesetz oder Vorschrift	Rechtsraum
Präskriptiv	Eine anormale oder ungeplante Strahlungsexposition, entweder während der Applikation einer radioaktiven Substanz für die Diagnostik oder für therapeutische Zwecke übertrifft die verordnete Dosis um 50 % bzw. 15 %.	NSW, WA, Victoria*
Präskriptiv	Die effektive Dosis oder eine Aufnahme radioaktiver Substanzen ist größer als das doppelte jenes Wertes, der für diese Prozedur und Substanz zu erwarten ist.	SA
Diskretionär	Nuklearmedizinische Anwender müssen sicherstellen, dass die applizierte Radioaktivität der angeforderten Prozedur „entsprechend“ ist.	Tasmanien und Queensland
Diskretionär	Nuklearmedizinische Anwender müssen sicherstellen, dass die behandelte Person im Rahmen der Prozedur keine Strahlendosis erhält, die nicht im Einklang mit der Anforderung steht.	ACT
Diskretionär	Nuklearmedizinische Anwender müssen sicherstellen, dass die behandelte Person durch die Ausführung der Prozedur keine Strahlendosis erhält, die nicht mit der Anforderung für die diagnostische Prozedur oder der Verordnung der Therapie in Einklang steht.	NT

In [10], [9] und [8] werden aus dem Australischen System insbesondere Auswertungen zu unterschiedlichen Ursachen für Vorkommnisse diskutiert. Exemplarisch benennen Larcos et.al. [9] die in Tabelle 6 aufgeführten fünf Kategorien von Ursachen, die zu einer Fehladministration von Aktivität führen.

Tabelle 6: Kategorien von Ursachen für die Fehlapplikation eines Radiopharmakons, jeweils ergänzt um ein Beispiel, aus [9].

	Typ der Fehlapplikation	Beispiel
1	Mehrere Radiopharmaka wurden gleichzeitig für mehrere Patienten präpariert. Für einen bestimmten Patienten wurde anschließend die falsche Spritze verwendet, entweder weil sie nicht beschriftet war oder weil eine vorhandene Beschriftung nicht korrekt gelesen oder gar nicht gelesen wurde.	Ein Patient sollte für ein Knochenszintigramm 1000 MBq Tc-99m HDP erhalten. Der MTRA hat jedoch eine in der Nähe aufbewahrte und korrekt beschriftete Spritze mit 1000 MBq Tc-99m Sestamibi angereicht, deren Inhalt dem Patienten injiziert wurde. Im ARIR-Bericht wurde beschrieben, dass der Patient unkooperativ war und dass das Personal befürchtete, den venösen Zugang zu verlieren, wenn es zu weiteren Verzögerungen gekommen wäre. Die effektive Dosis betrug 8,5 mSv.
2	Ein Radiopharmakon wurde einem falschen Patienten injiziert, weil zwei oder mehr Patienten den gleichen oder ähnlichen Namen trugen oder eine Prozedur unbeabsichtigt für einen falschen Patienten angemeldet wurde.	Für einen Patienten war ein Knochenszintigramm angefordert worden. Aus Versehen hat der zuweisende Arzt den Aufkleber eines anderen Patienten auf das Anmeldeformular geklebt und dieser Patient besuchte dann die Abteilung. Anmeldungspersonal und MTRA bestätigten die Identität des anwesenden Patienten aber es gab keine Durchsicht der medizinischen Akten des eigentlich zu untersuchenden Patienten und Abgleich mit dem Anmeldeformular zuvor. Die effektive Dosis betrug 4,5 mSv.
3	Das falsche Radiopharmakon oder die falsche Aktivität wurden appliziert.	An zwei Patienten sollte einer Untersuchung der Gallenwege durchgeführt werden. Der kommerzieller Hersteller lieferte unbeabsichtigt 125 MBq Thallium-201 Chlorid (ein Pharmakon zur Untersuchung der myokardialen Perfusion). Die effektive Dosis betrug 45 mSv.
4	Eine falsche Untersuchung wurde durchgeführt, weil die Anmeldung falsch interpretiert wurde.	Ein Patient, an dem eine Knochenmineraldensitometrie durchgeführt werden sollte erhielt ausversehen 763 MBq Tc-99m HDP, weil die Anforderung fehlinterpretiert wurde. Die effektive Dosis betrug 4,35 mSv.
5	Das richtige Radiopharmakon wurde entweder am falschen Organ oder als Extravasat appliziert oder die Prozedur konnte aufgrund eines Gerätefehlers nicht wie geplant durchgeführt werden.	Zwei Patienten erhielten 330 MBq F18 FDG als Vorbereitung auf eine PET Untersuchung. Nach der Applikation viel die Tischbewegung des Scanners aus und die Patienten konnten nicht untersucht werden. Die effektive Dosis betrug 6 mSv.

Larcos wertete hierzu die Daten des Registers für Vorkommnisse über einen Zeitraum von fünf Jahren aus. In diesem Zeitraum wurden 149 Meldungen erfasst. Unabhängig von der aus der geringen Gesamtzahl resultierenden statistischen Unsicherheit lassen sich einige Hauptursachen erkennen, s. Tabelle 7.

Tabelle 7: Häufigkeit für unterschiedliche Ursachen für die Fehlapplikation von Radiopharmaka, aus [9].

Typ	Beschreibung	Anzahl (%)
1	Korrektes Etikett auf der Spritze, das aber falsch oder nicht gelesen wurde	25 (17 %)
	Kein Etikett auf der Spritze	2 (1 %)
2	Anmeldung zu einer Prozedur durch den Zuweiser versehentlich für einen falschen Patienten erstellt	10 (7 %)
	Fehlerhafte Prozedur aufgrund falscher Identitätsfeststellung des Patienten	3 (2 %)
3	Falsches Radiopharmazeutikum präpariert	45 (30 %)
	Unerwarteter Fehler bei der Radiomarkierung des Pharmakons führte zu einer nicht verwertbaren Untersuchung	9 (6 %)
	Fehlerhafte Qualitätskontrolle durchgeführt	9 (6 %)
	Verabreichtes Radiopharmazeutikum entsprach nicht der Anforderung	6 (4 %)
	Radiopharmazeutikum wurde versehentlich trotz nicht bestandener Qualitätskontrolle verabreicht	2 (1 %)
4	Fehlerhafte Untersuchung durchgeführt	13 (9 %)
5	Keine auswertbaren Bilddaten aufgezeichnet	11 (7 %)
	Radiopharmakon extravasal appliziert	7 (5 %)
	Geräteausfall nach Applikation des Radiopharmakons	3 (2 %)
	fehlgeschlagene oder unvollständige myokardiale Belastungsuntersuchung	3 (2 %)
	Injektion in falsches Organ	1 (1 %)

Einen anderen Ansatz verfolgen Kruskal et. al. in [24]. Anstelle Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse zu spezifizieren, orientieren sich die Autoren an den Folgen derartiger Ereignisse. Diese teilen sie systematisch in neun Gruppen ein, s. Abbildung 4. In der Gruppe mit der geringsten Schadenswirkung wurden Ereignisse gesammelt, welche nur das Potential trugen, zu einem Schaden zu führen. Entsprechendes würde gemäß der in Deutschland geläufigen Sprechweise wohl am ehesten den Beinahe-Vorkommnissen entsprechen. Die Gruppen B bis D hatten gravierendere Folgen, führten aber immer noch

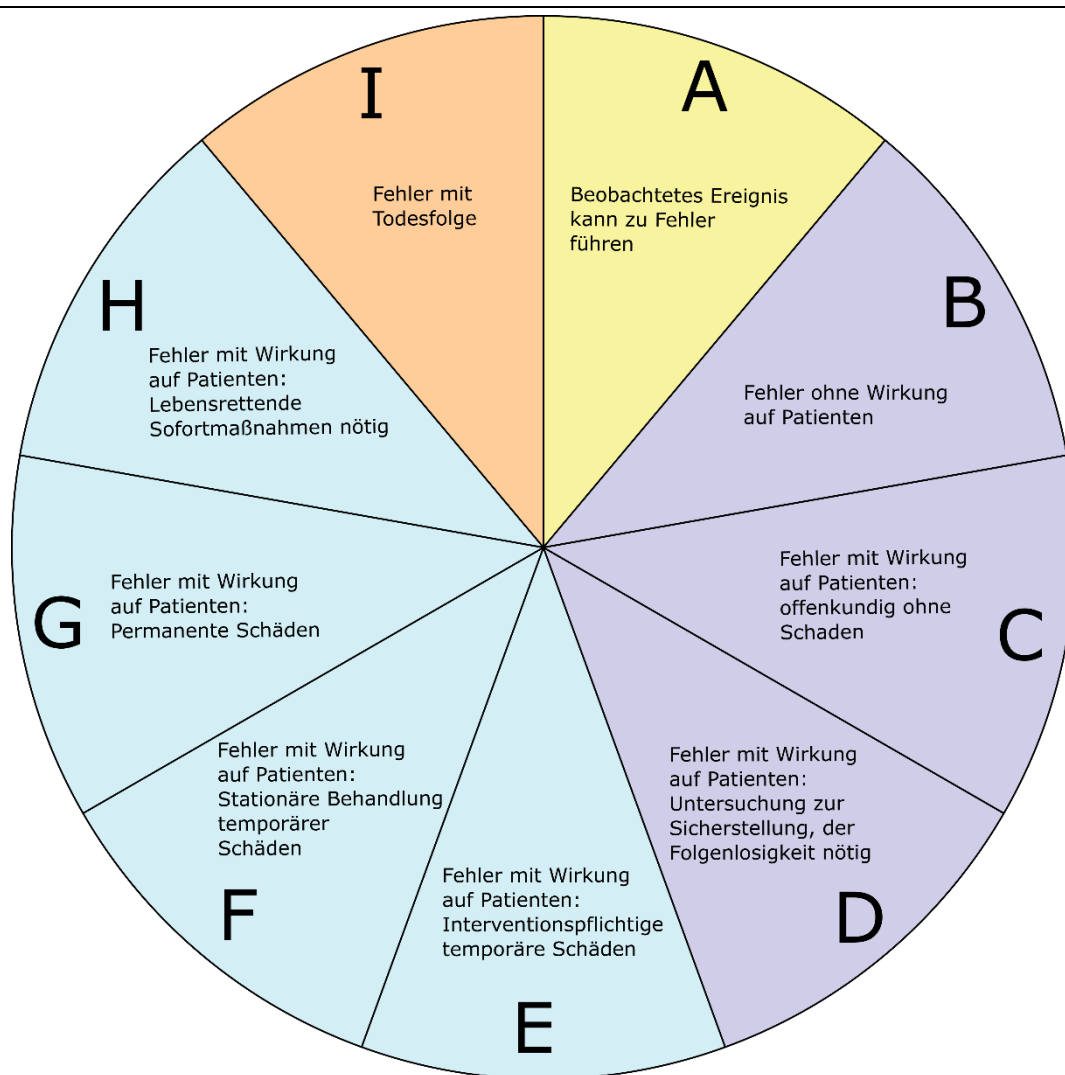


Abbildung 4: Kategorisierung von Schäden in Klassen entsprechend der Schadensfolge, adaptiert aus [24].

nicht zu einem Patientenschaden. Bei Vorkommnissen der Gruppen E bis H trat ein Patientenschaden auf, jedoch in unterschiedlicher Ausprägung. Vorkommnisse der Gruppe I führten zum Tod des Patienten.

Aus den vorgestellten Arbeiten lassen sich zusammenfassend folgende Beobachtungen ableiten:

1. Es werden allgemein geringe Häufigkeiten von Vorkommnissen beobachtet.
2. Die Vorkommnisse sind allgemein mit einer geringen Strahlenexposition der betroffenen Personen verbunden.
3. Die Autoren verwenden unterschiedliche Kriterienkataloge. Eine gemeinsame Auswertung ist hierdurch kaum möglich.

Den Arbeiten ist weiterhin gemein, dass ein radiologisches CIRS durchgehend als ein sinnvolles und wertvolles Werkzeug des Qualitätsmanagements angesehen wird. Durch offene Diskussionen über Zwischenfälle oder Fehler wurden bedeutende Systemfehler aufgedeckt und dadurch Sicherheitslücken durch konkrete Änderungen des Prozessablaufs

geschlossen. Außerdem wurde der Teameinsatz von ärztlichen und nicht ärztlichen Berufsgruppen positiv beeinflusst.

Aufgrund der Vielfalt vorhandener Meldesysteme (CIRS, Ideenmanagement, Near Miss, etc.) wünschen sich gleichwohl viele Autoren eine Vereinheitlichung [25] und einheitliche Meldekriterien [9]. Die erhobenen Daten sind stark abhängig von der Struktur der Meldesysteme beziehungsweise von den zu erfassenden Informationen. Obwohl einheitliche Meldekriterien als vernünftig und hilfreich angesehen werden, kann gemäß der Auffassung einiger Autoren diese Art von Einschränkung jedoch auch zu Mindermeldungen führen [9] und [25], die bei der Bewertung und der Ursachenfindung nicht außer Acht gelassen werden sollten.

Ganz allgemein thematisieren einige Autoren Probleme mit der Vollständigkeit der Meldungen, z.B. [9], [6] und [26]. Zudem wird darauf hingewiesen, dass durch CIRS-Systeme nur „tatsächlich bewusst gewordene Ereignisse“ gemeldet und „banale Ereignisse“ überhaupt nicht erfasst werden [25]. Es darf zudem nicht vergessen werden, dass CIRS-Berichte retrospektiv sind. Sie bieten konkrete Gelegenheiten zum Lernen aus Erfahrungen, können aber die Sicherheit des Systems nicht hinreichend wiedergeben, wenn sie nicht mit anderen Methoden des Risikomanagements kombiniert werden [27]. Daher müssen in Registern erfasste Daten gewissenhaft interpretiert, aber auch nicht überanalysiert werden. Ohne nachträgliche Befragungen sind Nachforschungen zu Ereignissen nahezu unmöglich und bleiben unspezifisch. Dieser Wunsch steht aber im Konflikt mit der allseits gewährten Anonymität der Meldenden. Gemäß Sendelhofer et. al. ist zudem die Anzahl der CIRS-Meldungen kein aussagekräftiger Indikator für die Qualität einer Gesundheitseinrichtung. Nach ihrer Auffassung ist der Grad der Implementierung von Verbesserungsmaßnahmen aufgrund von CIRS-Meldungen („Plan-Do-Check-Act-Zyklus“) hier ein wesentlich bessere Indikator [25]. Die Voraussetzungen für ein funktionierendes CIRS sind laut Sendelhofer *et al.* ausreichende Information für die Nutzer über das CIRS, die Gewährleistung von Anonymität, Vertraulichkeit (Sicherheits- und Lernkultur) mit einhergehender Sanktionsfreiheit („safety culture“ statt „culture of blame“) sowie ein transparenter Feedbackmechanismus, wie aufgearbeitete CIRS-Meldungen intern kommuniziert werden. Außerdem sollte das Management beziehungsweise die Führungskraft ein großes Verständnis für das Risikomanagement haben sowie Fremdbewertungen zulassen und Verbesserungspotentiale aufgreifen. Nicht nur eine fach- und berufsgruppenübergreifende Analyse der Ursachen sowie die Ableitung der darauf basierenden Maßnahmen sind wichtig – die Mitarbeiter müssen in den Prozess der Entwicklung einer offenen Fehlerkultur eingebunden werden. Ein risikobewusstes und konstruktiv kritisches Denken sollte vom Management forciert und durch entsprechende Fortbildungen gefördert werden. Letztlich wird es als sinnvoll angesehen, Zwischenergebnisse des CIRS mitzuteilen,

um die Mitarbeiter im Hinblick auf zukünftige Meldungen hin zu sensibilisieren, sodass CIRS-Meldungen mit hohem Gefahrenpotential schneller bearbeitet und veröffentlicht werden [25].

Empfehlungen internationaler Organisationen sowie deutscher Institutionen, die sich konkret mit CIRS-Systemen im Bereich der Nuklearmedizin befassen, sind nicht bekannt.

An real existierenden CIRS-Systemen in Europa war zum Projektstart einzig das in 2013 in Irland eingeführte Meldesystem MERU (Medical Exposure Radiation Unit) bekannt [28]. Zum Zeitpunkt des Projektstarts hatte noch kein weiteres Europäisches Land ein radiologisches CIRS infolge der Forderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom etabliert.

Im MERU-System werden Beinahe-Vorkommnisse, Vorkommnisse sowie meldepflichtige, bedeutsame Vorkommnisse entsprechend der folgenden Kriterien unterschieden:

- Beinahe Vorkommnis: potentielle Strahlenexposition, die vor der eigentlichen Anwendung aufgefallen ist. Kein Schaden ist aufgetreten, das potentielle Risiko wurde identifiziert und verhindert.
- Vorkommnis: Strahlenexposition während der Bildgebung oder Behandlung, die sich von der vorgesehenen unterscheidet bzw. nicht vorgesehen war. Dosisabweichungen durch unterschiedliche Patienten/-konstitutionen werden nicht als Vorkommnis betrachtet.

Als Vorkommnisse allgemein werden Expositionen bezeichnet, die sich unter anderem aus folgenden Gründen ergeben:

- Fehlerhaftes Radiopharmakon
- Falscher Patient
- Falsche Untersuchung
- Falsches Organsystem
- Gerätefehler

Als Beispiele für bedeutsame Vorkommnisse aus Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie wurden die nachfolgend genannten Szenarien genannt:

1. Exposition sehr viel höher als vorgesehen, zum Beispiel durch
 - diagnostische Überexposition eines Erwachsenen um mehr als den doppelten vorgesehenen Wert wenn die Überexposition 10 mSv überschreitet oder 20-fach über dem vorgesehenen Wert liegt, unabhängig vom eigentlichen Dosiswert.
 - diagnostische Überexposition eines Kindes um mehr als den doppelten vorgesehenen Wert wenn die Überexposition 3 mSv überschreitet oder 15-fach über dem vorgesehenen Wert liegt, unabhängig vom eigentlichen Dosiswert.

- unbeabsichtigte deterministische Effekte als Resultat einer interventionellen Maßnahme.
- Abweichung der verabreichten Aktivität von der Beabsichtigten um mehr als einen Faktor 1,2 in der therapeutischen Nuklearmedizin.
- Verwendung therapeutischer statt diagnostischer Dosen, z.B. Iod 131.

2. Nichtbeabsichtigte Exposition, zum Beispiel durch

- unbeabsichtigte Exposition eines gestillten Kindes von mehr als 1 mSv.
- unbeabsichtigte Exposition des Fötus von mehr als 1 mGy.
- falscher Patient (Radiologie oder Strahlentherapie) erhält mehr als 1 mSv.

Die in Irland verwendeten Kriterien weichen von den aktuell in Deutschland gemäß StrlSchV festgelegten ab. Die in Irland gepflegte Herangehensweise erscheint aber durchaus sinnvoll. Es fällt gleichwohl auf, dass, abweichend von den oben diskutierten internationalen Projekten und Studien, in Irland an vielen Stellen effektive oder Organdosiswerte anstelle von technischen Parametern als Meldekriterien verwendet werden. Dieses adressiert konkreter das Risiko bzw. die Höhe eines Schadens bei einem Patienten. Es führt jedoch zu dem Problem, dass Klinkern die Dosisgrößen im Unterschied zu den technischen Parametern allgemein schlecht zugänglich sind.

Bislang existieren in Deutschland keine Meldesysteme in Krankenhäusern oder Praxen, die speziell Vorkommnisse bei medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung dokumentieren. Aktuell verwendete CIRS mit allgemeinem Fokus auf Praxen [27] [29] und Krankenhäuser [30] sind zumeist als web-basierte und anonymisierte Meldesysteme eingerichtet, die teilweise Nutzerkommentare und Lösungsvorschläge erlauben und dem Nutzer Rückmeldung in Form von wöchentlichen oder monatlichen Berichten [27] sowie Beispielfällen und Warnhinweisen [30] geben. Rückmeldungen aus der nuklearmedizinischen und radiologischen Community geben gleichwohl wieder, dass diese Systeme für die Dokumentation und Aufarbeitung von Vorkommnissen beim Umgang mit ionisierender Strahlung kaum genutzt werden.

3.4 Verfahrenskonzept für die Anwendungsstudie

Das Verfahrenskonzept für die innerhalb dieses Vorhabens durchgeführte Anwendungsstudie sowie die darauf aufbauende Software für die Erfassung von Vorkommnissen (CIRSRad) wurden aufgrund des großen thematischen Überlapps zwischen beiden Vorhaben gemeinsam mit dem UFOPLAN-Vorhaben 3617S42333 entwickelt. Zudem sind in Krankenhäusern oft beide Fachdisziplinen innerhalb einer Klinik bzw. eines Institutes zusammengefasst. Darüber hinaus verfügen nuklearmedizinische Hybridmodalitäten über

CT-Systeme, welche ihrerseits in den Fokus des Vorhabens 3617S42333 fallen. Es erschien somit sinnvoll, diesen Einrichtungen ein einheitliches Verfahrenskonzept und eine einheitliche Software anzubieten, um die Akzeptanz und Nutzungsfreudigkeit zu verbessern.

Das Konzept wurde in der Vorbereitung der Anwendungsstudie entwickelt und im Rahmen eines Projektgesprächs mit dem BfS finalisiert. Folgende grundlegende Anforderungen, die sich auch wiederholt in der gesichteten internationalen Literatur finden, wurden dabei berücksichtigt:

- Die Systeme sollten niederschwellig im Hinblick auf Eingaben sein, insbesondere bei der erstmaligen Erfassung.
- Zur optimalen Nutzung eines CIRS gehört auch die Implementierung geeigneter Melde- und Aufarbeitungsprozesse inkl. Klärung der Zuständigkeiten.
- Es bedarf einer neuen konstruktiven Fehlerkultur und einer Sensibilisierung und Motivierung der Mitarbeiter, gemeinsam Prozesse zu verbessern.
- Die Systeme sollten Möglichkeiten enthalten, über eine Dokumentation von Ereignissen hinaus, für ein Training bzw. für Optimierungen eingesetzt werden zu können.

Von Seiten des Bundesamtes für Strahlenschutz wurde dem Projektteam ein Kriterienkatalog für Vorkommnisse bereitgestellt, welcher die für die Erfassung in Deutschland zu dem Zeitpunkt vorgesehenen Parameter enthielt und bei der Umsetzung innerhalb der Vorhaben berücksichtigt wurde.

Konkrete Details zu dem Verfahrenskonzept, insbesondere zu der zentralen Softwarelösung zur Erfassung von Vorkommnissen sind im folgenden Kapitel dargestellt.

4 Die Anwendungsstudie

Ein wesentlicher Teil des Vorhabens war die darin integrierte Anwendungsstudie, in welcher an exemplarischen nuklearmedizinischen Einrichtungen unterschiedlicher Größe aus der ambulanten und stationären Versorgung Erfahrungen mit der Implementierung eines Systems zur Erfassung von Vorkommnissen gesammelt wurden.

4.1 Zusammensetzung und Rekrutierung der teilnehmenden Einrichtungen

Von Seiten des BfS bestanden wenige Anforderungen an die an der Anwendungsstudie mitwirkenden Einrichtungen. Die Anforderungen waren:

1. Mindestens zehn nuklearmedizinische Einrichtungen unterschiedlicher Größe
2. Mindestens fünf Praxen

Es wurde insbesondere keine Anforderung an eine Repräsentativität der Einrichtungen, z.B. eine gleichmäßige Abdeckung des Bundesgebietes, gestellt. Aus diesem Grund wurden praktische Erwägungen bei der Auswahl mitwirkender klinischer Einrichtungen in den Vordergrund gestellt. Diese waren:

1. Räumliche Nähe zu Betreuern
2. Gute bestehende Kontakte zum Projektteam
3. Bekanntermaßen bestehendes Interesse der leitenden Mediziner an Qualität

Unter Berücksichtigung dieser Überlegungen wurden 12 Einrichtungen ausgewählt und Kooperationsvereinbarungen über deren Mitwirkung bei der Anwendungsstudie abgeschlossen. Es befanden sich neun Einrichtungen in der Nähe oder mit guten Kontakten zum Klinikum Braunschweig. Zusätzlich wurden drei Einrichtungen im Süden Deutschlands durch den Projektpartner Klinikum Nürnberg betreut. Unter den Einrichtungen befanden sich 2 Universitätskliniken, 4 weitere Krankenhäuser sowie sechs Praxen. Im Frühjahr 2019, d.h. nach etwa einem halben Jahr des Studienzeitraums, bat eine weitere Praxis darum, in der Studie mitwirken zu dürfen. In Abstimmung mit dem BfS wurde dieses ermöglicht.

4.2 Abstimmung der Vorgehensweise

Das Verfahren zur Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen sowie die zu erfassenden Kriterien von Vorkommnissen wurden vom Projektteam entwickelt und mit den klinischen Einrichtungen abgestimmt.

Dabei wurde besonderer Wert auf eine niederschwellige Erstmeldung gelegt, die zu einem späteren Zeitpunkt weiter bearbeitet werden kann. Dieses Vorgehen erschien besonders sinnvoll, da viele vor Ort tätige Personen in der Routine wenig Zeit haben, im Fall eines Vorkommnisses unmittelbar eine umfangreiche Dokumentation der Ereignisse vorzunehmen. Andererseits ist es wahrscheinlich, dass dann, wenn nicht unmittelbar eine Erstmeldung erfolgt, Vorkommnisse in der Routine vergessen werden. Zur Dokumentation wurde eine Software entwickelt, welche diese Anforderungen adressiert, s. Abschnitt 4.4. Bei der Erstmeldung wird hier nur ein minimaler Datensatz gefordert. Anhand der nun bestehenden Information über ein erfolgtes Vorkommnis können zu einem späteren Zeitpunkt fehlende Informationen zur Abschätzung der erfolgten Exposition, zu den Ursachen sowie möglichen Gegenmaßnahmen ergänzt werden.

4.3 Klassifikation von Vorkommnissen

Es erschien besonders sinnvoll, Vorkommnisse anhand der Kriterien Modalität, Untersuchung und Ereignis zu klassifizieren. Ergänzend zu diesen Basisklassen sind bei der Bearbeitung eines Vorkommnisses Angaben zum verwendeten Nuklid sowie Pharmakon erforderlich. Die Kriterien zur Erfassung von Vorkommnissen, welche innerhalb des Vorhabens angewendet wurden, sind umfangreicher und wesentlich niederschwelliger als diejenigen, welche aktuell in der Anlage 14 bzw. 15 StrlSchV aufgeführt sind. Dieses ist in dem Risikomanagement üblichen Vorgehen begründet, Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse von geringem Schweregrad zu erfassen und zu vermeiden, um hierdurch das Auftreten von Vorkommnissen mit gravierenden Folgen zu vermeiden. Zudem lag das Interesse innerhalb der Anwendungsstudie gerade darin, zu ermitteln, welche Vorkommnisse unterhalb der Meldeschwelle nach StrlSchV in klinischen Einrichtungen auftreten.

Folgende **Modalitäten** wurden bei der Erfassung unterschieden:

1. Planar verwendete Gammakamera
2. Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (eng. Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT))
3. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)
4. Sondensystem
5. Therapeutische Anwendung

Bei SPECT-Kameras sowie PET wurden Hybridsysteme berücksichtigt, in denen als PET/CT sowie SPECT/CT potentiell auch Vorkommnisse auftreten können, welche durch die CT-Komponente bedingt sind.

An **Untersuchungen** wurde eine Obermenge an in den Einrichtungen auftretenden Untersuchungen und nuklearmedizinischen Therapien vorgesehen. Die Differenzierung wurde

dabei so hoch gewählt, dass eine Auswertung dahingehend, ob bei einzelnen Untersuchungen vermehrt Vorkommnisse zu beobachten sind, möglich ist. Exemplarisch wurde entschieden, bei Myocardszintigraphien Ein- und Zweitagesprotokolle sowie bei Skelettuntersuchungen solche mit der Fragestellung nach einem benignen oder malignen Prozess zu unterscheiden. An anderer Stelle, z. B. bei PET-Untersuchungen im Zusammenhang eines tumorösen Prozesses wurde keine weitergehende Unterscheidung auf der Ebene der Untersuchung getroffen.

Hinsichtlich **Vorkommnissen** wurde vom Bundesamt für Strahlenschutz ein initialer Satz an Meldekriterien bereitgestellt, s. Anlage A, welcher bei der Erfassung berücksichtigt werden sollte. Dieser enthielt an einigen Stellen durchaus Kriterien, welche in der internationalen Literatur nicht zur Spezifikation eines Vorkommnisses verwendet wurden.

Ein besonderes Problem bei dem bereitgestellten Satz an Meldekriterien stellte nach unserer Einschätzung die Erfassung von Dosisüberschreitungen anhand des gleitenden Mittelwertes über 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen gleichen Typs dar. Ein derartiges Kriterium erschien für die meisten Einrichtungen nicht praktikabel zu sein. Es setzt ein kontinuierliches Monitoring der Expositionswerte für Untersuchungen voraus. Für Einrichtungen, die über kein Dosismanagementsystem (DMS) verfügen, welches im Bereich der Nuklearmedizin auf die meisten Einrichtungen zutrifft, lässt sich der Mittelwert nicht ohne einen erheblichen Zusatzaufwand berechnen. Zudem bestand zur Zeit der Konzepterstellung in keinem DMS die Funktion, den gleitenden Mittelwert über ein Kollektiv zu ermitteln.

In Abstimmung mit dem BfS wurden für die Anwendung innerhalb der Anwendungsstudie final folgende Kriterien zur Unterscheidung von Vorkommnissen im Bereich der Bildgebung sowie für Sondenmessungen festgelegt:

1. Erhöhte Aktivität
2. Wiederholung der Untersuchung
3. Patientenverwechslung
4. Falsche Untersuchung / Durchführung
5. Nuklidapplikation ohne Bildgebung
6. Falsches Radiopharmakon
7. Fehlerhaftes Radiopharmakon
8. Dosis oberhalb von 1 mSv für Begleitpersonen
9. Kontamination
10. Erhöhte Ableitungsaktivität
11. Sonstige Vorkommnisse

Für Hybridgeräte wurden weitergehende Kriterien ergänzt, die sich aus Vorkommnissen im Zusammenhang der Nutzung der CT-Komponente ergeben. Diese sind:

1. Deterministischer Hautschaden
2. Erhöhte Röntgendosis (Erwachsene)
3. Erhöhte Röntgendosis (Kind)
4. Unbeabsichtigte pränatale Exposition
5. Kontrastmittel (KM)-Paravasat
6. Gerätefehler

Für nuklearmedizinische Therapien wurden folgende Kriterien unterschieden:

1. Abweichung der applizierten Aktivität um mehr als 10% von der angeordneten Aktivität
2. Deterministischer Schaden (unbeabsichtigt)
3. Patientenverwechslung
4. Falsches Radiopharmakon
5. Paravasat
6. Fehlerhaftes Radiopharmakon
7. Patientenkontamination
8. Dosis oberhalb von 1 mSv für Begleitpersonen
9. Unbeabsichtigte pränatale Exposition
10. Sonstiges Vorkommnis

Den mitwirkenden Einrichtungen wurden Erläuterungen zu den einzelnen Kriterien an die Hand gegeben (siehe Anlage B: Erläuterungen zu Kriterien). Die Erläuterungen wurden als „HandOver“-Information in der Erhebungssoftware interaktiv hinterlegt, s. Abschnitt 4.4. Zudem wurden sie den Einrichtungen als druckbare Dokumente zur Verfügung gestellt, welche, z.B. an einem Kamerasystem oder Dokumentationsplatz zur Orientierung aufgehängt werden konnten.

4.4 Die CIRSRad-Software

Auf Basis der mit dem BfS abgestimmten Vorgehensweise sowie der Kriterien zur Klassifikation von Vorkommnissen wurde eine Software zur Erfassung von Vorkommnissen konzipiert und erstellt. Das Ziel der Applikation ist, den benötigten Prozess der Erfassung, Bearbeitung und ggf. behördlichen Meldung von Vorkommnisse abzubilden. Im Unterschied zu einer papierbasierten oder über individuelle Dateien realisierten Lösung ergeben sich insbesondere folgende Vorteile für eine strukturierte Durchführung der Anwendungsstudie:

- a) Strukturierte, einrichtungsübergreifend standardisierte Erfassung anhand eines zuvor festgelegten Schemas, welches im Rahmen dieses Vorhabens erprobt werden sollte.
- b) Vergleichbarkeit des Nutzungs- und Meldeverhaltens zwischen den verschiedenen teilnehmenden Einrichtungen.
- c) Einfacher Support der Endanwender, weil grundlegende Strukturen einheitlich geregelt waren.
- d) Möglichkeit zur Einbindung von einheitlichen Werkzeugen für den geforderten Report von bedeutsamen Vorkommnissen.
- e) Spätere Nutzung der Software als Inspiration für RIS/NIS/KIS-Entwickler, damit diese grundlegende Ideen zum Erfassungs- und Meldeprozess in Ihre Produkte übernehmen können.

Zur Konzeptionierung der Software wurden die folgenden wesentlichen Anforderungen zu Grunde gelegt und realisiert:

- a) Anforderung: Systemanforderungen

Die Software soll lokal auf einem Rechner oder aus einem freigegebenen Netzlaufwerk heraus verfügbar sein. Eine Verbindung zum Internet ist nicht erforderlich. Dies erschien notwendig, da aus Datenschutz- und IT-Sicherheitsgründen in zahlreichen Einrichtungen eine direkte Kopplung der Arbeitssysteme mit dem Internet unterbunden ist. Zudem bestehen allseits relevante Bedenken, persönliche Daten im Internet abzulegen.

Realisierung: Die Software wurde als .net-Anwendung realisiert, nachdem Windows-Betriebssysteme einen Quasi-Standard in den meisten Einrichtungen bilden. Es gibt einzelne Einrichtungen, welche Apple- oder Unix-Systeme verwenden. Insbesondere bei Apple-Systemen sind aber Windows-Emulationen in den Systemen vielfach vorhanden, in denen Software-Produkte, welche nur unter Windows lauffähig sind, genutzt werden können. Trotz der vorhergehenden Abstimmung führte die Realisierung in einer der mitwirkenden Einrichtung dazu, dass die Software nicht installiert werden konnte. In dieser Einrichtung wird ausschließlich mit Apple-Systemen gearbeitet und die Nutzung eines Emulators wurde abgelehnt. In Abstimmung mit der Einrichtung wurden sämtliche Kriterien, die in der Software vorgesehen sind, für die entsprechende Einrichtung auf Dokumentationsbögen übertragen. Die Einrichtung hat innerhalb der Anwendungsstudie angefallene Vorkommnisse auf Papier erfasst und an die Studienzentrale übermittelt, in welcher sie in ein elektronisch bearbeitbares Format übertragen wurden.

b) Anforderung: Bereitstellung

Die Software soll vollständig portabel sein und sich ohne einen Installationsprozess bereitstellen lassen können.

Diese Anforderung erschien notwendig, da aus IT-Sicherheitsgründen in einigen Einrichtungen große Vorbehalte gegenüber der Installation von nicht zertifizierter Fremdsoftware bestanden. Auch kann so die Bereitstellung eines dedizierten Datenbankservers vermieden werden, was weiteren Kostenaufwand seitens der Teilnehmer verursacht und die Administration stark verkompliziert hätte. Die Nutzung einer portablen Lösung war gegenüber IT-Verantwortlichen somit einfacher zu motivieren.

Realisierung: Die Software wurde als portable Applikation konzipiert und ist ohne Installation oder gar Bereitstellung eines dedizierten Datenbankservers sofort einsetzbar.

Die Entwicklung einer mit dem Internet verbundenen Webapplikation wurde eingehend diskutiert. Sie böte den Vorteil, dass betreuende Institutionen mit wenig Aufwand jederzeit die protokollierten Vorkommnisse sichten und bearbeiten könnten. Dieses Vorgehen wäre jedoch mit einem deutlich erhöhten Aufwand in der Abstimmung mit den lokalen IT-Abteilungen verbunden. In etlichen Fällen lehnten es IT-Abteilungen grundweg ab, eine Software zuzulassen, auf welche von außen zugegriffen werden kann bzw. die sogar Daten an eine zentrale externe Datenbank übermittelt. Aus diesem Grund wurde eine rein lokale Lösung realisiert.

Der Ablageort der Software (lokal oder im Netzwerk) kann vom IT-Verantwortlichen individuell festgelegt werden. Er hat damit die freie Entscheidung darüber, ob die Ereignisse zentral innerhalb einer gemeinsamen Datenbank oder arbeitsplatzbezogen erfasst werden. Die einzige Voraussetzung, welche an den Ablageort besteht, ist dass der Anwender auf einzelne Dateien im Programmverzeichnis Schreibrecht haben muss.

In der entwickelten Software werden die Daten und die Programmkonfiguration in einer verschlüsselten SQLite-Datenbankdatei im Programmverzeichnis abgelegt. Aufgrund der Struktur der Datenbank ist der parallele Zugriff durch mehrere Anwender möglich, wenn die Bereitstellung über ein Netzlaufwerk erfolgt. Hiermit ist es möglich an unterschiedlichen Arbeitsplätzen die Eingabemasken der Software verfügbar zu halten und im Fall eines aufgetretenen Vorkommnisses direkt eine Meldung durchzuführen. Die Software ist hierdurch auch für eine Anwendung in größeren Einrichtungen geeignet, in welchen potentiell parallel Meldungen erfasst und bearbeitet werden müssen. Ein Backup der erfassten Daten

kann zentral durch den IT-Dienstleister durch Sicherung der Datenbankdatei erfolgen.

c) Anforderung: Anpassung an lokale Gegebenheiten

Die Software soll die Möglichkeit haben, die zur strukturierten Eingabe und Beschreibung von Vorkommnissen genutzten Stammdaten an die lokalen Gegebenheiten anzupassen. Aufgeräumte und übersichtliche Auswahlboxen sind zur Erfüllung der Forderung nach Niederschwelligkeit besonders wichtig. Jeder zusätzliche Aufwand, den ein Anwender bei der Erfassung von Vorkommnissen hat, führt zu einer Verringerung der Nutzung.

Realisierung: Die Software wurde so entwickelt, dass es für den Anwender möglich ist, in den strukturierten Formularfeldern auswählbare Stammdaten (Modalitäten, Untersuchungen, Radiopharmaka usw.) über Konfigurationsoptionen so anzupassen, dass nur in der entsprechenden Einrichtung genutzte Einträge sichtbar sind. Dies verbessert die Übersichtlichkeit der Erfassung und Bearbeitung deutlich und verringert damit Mühe und Zeitaufwand der Behandlung von Vorkommnissen.

d) Anforderung: Mehrstufiges Datenerfassungskonzept und Benutzerführung

Die Datenerfassung soll stufenweise erfolgen und die Software soll Nutzer durch den Bearbeitungsprozess führen.

Realisierung: Genauso wie die unter (c) benannte modulare Konfiguration adressiert die Realisierung einer abgestuften Eingabe die Forderung nach Niederschwelligkeit der Dokumentation. Konkret ist es bei der Ersteingabe eines Ereignisses möglich, ohne erforderliche Anmeldung oder sonstige Authentifizierung einige wenige Basisdaten zu erfassen. Hierdurch muss ein Anwender bei der initialen Meldung nur wenig Zeit zu aufwenden. Über ein zweites Formular (Super-User-Funktion), zu welchem eine personalisierte Anmeldung erforderlich ist, ist zu einem späteren Zeitpunkt die Möglichkeit gegeben, die Eingaben zu prüfen und zu ergänzen. Die Software stellt dabei den Bearbeitungsstatus jedes Vorkommnisses in einer Tabelle dar und führt die Benutzer so durch die Bearbeitung.

e) Anforderung: Schulungseffekt

Es ist wünschenswert, dass die Beschäftigung mit Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen zu einer Verbesserung des Qualitätsniveaus führt. Die Software soll entsprechende Funktionen zur Verfügung stellen, mit denen sich Prozessanalysen und Schlussfolgerungen dokumentieren lassen.

Realisierung: In der Erfassungssoftware sind Felder vorgesehen, welche es ermöglichen, die Ursache eines Vorkommnisses sowie Möglichkeiten zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse in der Zukunft zu dokumentieren.

f) Anforderung: Datenschutzbelange

Zur Nachverfolgung von Vorkommnissen, insbesondere für den Fall, dass deterministische Schäden nicht ausgeschlossen werden können, ist gemäß der internationalen Literatur und auch im Sinne der Anlage 14 StrlSchV ein Follow-Up vorgesehen. Um dieses sinnvoll zu ermöglichen, müssen in begrenztem Umfang personenidentifizierende Daten erfasst werden. Für den Fall, dass ein bedeutsames Vorkommnis vorliegt, müssen darüber hinaus sämtliche personenidentifizierenden Merkmale des Patienten gemäß §90 Abs. 2 StrlSchG dokumentiert und archiviert werden. Diese Daten dürfen die teilnehmenden Einrichtungen bei einer Übertragung von Ergebnissen an die Studienleitung nicht verlassen.

Realisierung: In der Software werden die erforderlichen Datenschutzbelange klar erkennbar dadurch gewahrt, dass in der Erfassungsmaske zwei separate Bereiche enthalten sind. Die Einträge eines Bereichs werden beim Export berücksichtigt während diejenigen des anderen konzeptionell in der Einrichtung verbleiben. Die Exportdateien für die Zwischen- und Abschlussauswertungen enthalten hierdurch keine datenschutzrechtlich bedeutsamen Informationen. Die Daten werden beim Export in eine Textdatei übertragen, welche dem Anwender zur Prüfung direkt angezeigt wird. Die Datei kann nach Zustimmung des Anwenders unverschlüsselt als E-Mail-Anhang versandt werden. Somit hat der Betreiber einer Einrichtung jederzeit die vollständige Kontrolle über die Informationen, die seinen Hoheitsbereich verlassen.

g) Anforderung: Abschätzung von effektiven Dosen

Die Software soll den Nutzer anhand von hinterlegten Konversionsfaktoren dabei unterstützen, eine effektive Dosis abzuschätzen, die ein Betroffener erhalten hat.

Realisierung: In der Software ist es über die Verwendung von Lookup-Tabellen mit einem Klick möglich, aus den technischen Expositionsparametern damit verbundene effektive Dosiswerte zu berechnen. Diese Angaben sind sicherlich mit großen Unsicherheiten behaftet, für viele Fälle aber ausreichend genau. Andererseits ist in der Praxis eine exaktere Ermittlung einer effektiven Dosis vielfach kaum möglich.

h) Anforderung: Erinnerungsfunktion

Es ist zu erwarten, dass insbesondere in der Startphase des Umgangs mit Vorkommnissen die Dokumentation von Meldungen in der Routinetätigkeit vergessen wird. Die Software soll daher über eine konfigurierbare Erinnerungsfunktion verfügen.

Realisierung: Es ist möglich, die Software über eine Erinnerungsfunktion in regelmäßigen Abständen automatisch zu starten und nach zwischenzeitlich erfolgten

und noch nicht protokollierten Ereignissen zu fragen. Ob und wie die Erinnerungsfunktion genutzt wird, können die Teilnehmer selbst konfigurieren.

i) Anforderung: Formschreiben zur Meldung bedeutsamer Vorkommnisse

Die Meldung bedeutsamer Vorkommnisse kommt selten vor. Es stellt für viele Einrichtungen daher in jedem Einzelfall eine Besonderheit dar, mit welcher sie nicht vertraut sind. Zudem vereinfacht die automatische Erstellung solcher Schreiben den Meldeprozess, da die Daten nicht mehr aus der Software in eine Textverarbeitung abgeschrieben werden müssen.

Realisierung: Die Software ermöglicht es, über Einträge im Konfigurationsmodul sämtliche Parameter zu pflegen, welche erforderlich sind, um aus den innerhalb der Software dokumentierten Einträgen einen Formschreiben für die Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses zu erstellen. Das Formschreiben kann danach vom Anwender erweitert sowie angepasst, freigegeben und für den Versand ausgedruckt werden. Um erstellte und abgesetzte Meldeschreiben zu verwalten und deren Status zu verfolgen, verfügt die Software über ein Meldungsjournal inkl. Versionierung und einer Freigabefunktion.

In Abstimmung mit den Kooperationspartnern in Nürnberg und Göttingen³ sowie den mitwirkenden klinischen Einrichtungen aus den Bereichen der Nuklearmedizin und Röntgendiagnostik wurde eine Software entwickelt, die den oben aufgeführten Anforderungen genügt und die Kriterien nach Abschnitt 4.3 beinhaltet. Die Software wurde unter dem Namen CIRSRad (Critical Incident Reporting System for Radiology and Nuclear Medicine) veröffentlicht.

Die Software startet unmittelbar mit einer Oberfläche, welche dem Nutzer die Eingabe eines Vorkommnisses ermöglicht, s. Abbildung 5. Ergänzend zu der eigentlichen Funktion zur Dokumentation von radiologischen Vorkommnissen ist in der Software über einen zweiten Reiter eine Funktion verfügbar, die eine Protokollierung „sonstiger Ereignisse“ im Sinne eines konventionellen CIRS ermöglicht. Diese Option wurde von mitwirkenden Einrichtungen gewünscht. Wir sind diesem Wunsch nachgekommen, da diese Funktion die Teilnehmer dabei unterstützt, eine begrüßenswerte generelle Kultur des konstruktiven Umgangs mit Fehlern und Problemen zu etablieren und CIRSRad als zentrales Werkzeug des Qualitätsmanagements zu etablieren. Fehler und „Vorkommnisse“ welche über diese Funktion gepflegt werden, fallen formal nicht in den Bereich von Vorkommnissen im Sinne des Strahlenschutzrechts und wurden in der Anwendungsstudie nicht analysiert.

³ Das Universitätsklinikum Göttingen ist neben dem Klinikum Braunschweig Projektpartner innerhalb des UFOPlan-Vorhabens zu Vorkommnissen in der Röntgendiagnostik (FKZ: 3617542333)

Sie stehen jedoch den Teilnehmern zur eigenen Optimierung ihrer Prozesse zur Verfügung.

CIRSRad - Erfassung eines neuen bedeutsamen Ereignisses (Ver. 1.1.0.0)

CIRSRad – Critical Incident Reporting System for Radiology and Nuclear Medicine
Neues radiologisches Ereignis erfassen

Radiologisches Ereignis | Sonstiges Ereignis

Ereignisinformationen

Modalität: Szintigraphie

Ereignisart: Beinahe Ereignis [SG] Nuklidapplikation ohne Bildgebung

Erklärung zum gewählten Ereignis: Nach einer Aktivitätsapplikation konnte keine Bildgebung durchgeführt werden (z.B. wegen eines Geräteausfalls oder organisatorischer Probleme).

Ereigniszeit: 25.09.2019 - 18:10 Uhr | Jetzt

Untersuchung: SG Herz

Tatsächlich applizierte Aktivität: 350 MBq

Details und vermutete Ursache: Länger andauernder Stromausfall im Umkreis der Praxis.

Nuklid: Tc 99m

Pharmakon: MIBI (Sestamibi, Stamicis)

Körperstatur des Patienten:

Interne Informationen (werden nicht an die Studienleitung weiter gegeben)

Interner Kommentar: Patienten baldmöglichst wieder einbestellen.

Protokoll: | Zugriffsnummer: |

Name des Meldenden (für Rückfragen): Mustermann

Betroffene Patienten / Begleitpersonen	
Name	Rolle
Musterpatient	Patient/in

Pflichtfeld | Eingaben löschen | Speichern

Abbildung 5: Oberfläche zur Erfassung von Vorkommnissen mit exemplarischen Eingaben. Personen und das Vorkommnis sind frei erfunden.

Ergänzend zu den bereits erwähnten Basisparametern ist eine Dokumentation folgender Parameter vorgesehen:

- Ereigniszeit
- Körperstatur des Patienten
- Details zum Vorkommnis und vermutete Ursache

Für die Kategorisierung des Vorkommnisses wurde eine Echtzeit-Hilfefunktion integriert, s. exemplarisch die Anzeige im rechten oberen Bereich in Abbildung 5. Hier wird bei Auswahl eines Vorkommnisses sofort eine kurze Beschreibung eingeblendet.

Die bislang aufgeführten Angaben befinden sich alle in dem oberen, in der Erhebungsmaske nach Abbildung 5 grau hinterlegten Bereich. Diese wurden im Rahmen der Aus-

wertungen an die Studienleitung exportiert. Weitere Informationen lassen sich über Freitextfelder und Auswahlfunktionen ergänzen, welche im unteren, dunkelgrün hinterlegten Bereich des Formulars positioniert sind. Die hier vorgesehenen Parameter dienen der einrichtungsinternen Nachverfolgung und Bearbeitung eines Vorkommnisses. Es können hier z.B. der Name des betroffenen Mitarbeiters, Daten zur Untersuchungskennung sowie allgemeine Kommentare gepflegt werden. Im grünen Bereich befindet sich auch eine Funktion zur Erfassung von Daten über exponierte Personen. Diese wird im Zusammenhang mit der Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses an eine zuständige Behörde benötigt. Alle Parameter, welche in dem grün unterlegten Feld erfasst werden, wurden so abgelegt, dass ausschließlich Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen Einrichtung hierauf Zugriff haben. Bei den Exporten der Daten für die Zwischen- und Endauswertung wurden Inhalte dieser Felder nicht an das Projektteam übermittelt.

Die in der Eingabemaske braun hinterlegten Felder der „Modalität“ sowie „Ereignisart“ sind die einzigen Pflichtfelder in dieser Oberfläche, was auf die bereits erwähnte, angestrebte Niedrigschwelligkeit zurückgeht. Nach eingehender Diskussion wurde entschieden, dass weitere Felder, so sie denn verpflichtend wären, sich voraussichtlich negativ auf das Meldeverhalten auswirkten. Den Anwendern wurde gleichwohl empfohlen, zumindest den Namen des Patienten, einen Ansprechpartner oder die genaue Zeit des Vorkommnisses zusätzlich zu notieren, um die Aufarbeitung der Vorkommnisse später zu erleichtern. Von der Basiskonfiguration unabhängig, besteht die Möglichkeit in der Programmkonfiguration selbst festzulegen, welche weiteren Felder bei der Ersterfassung verpflichtend sein sollen.

In der CIRSRad-Verwaltungsebene, s. Abbildung 6, ist es befugten Personen möglich, eine Liste mit bislang erfassten Vorkommnissen und ihren Bearbeitungszuständen anzuzeigen. Durch einen Doppelklick auf einen Eintrag kann das zugehörige Vorkommnis weiter bearbeitet, Fehleingaben korrigiert und z.B. auch weitere Details zum Hergang und zukünftige Gegenmaßnahmen erfasst werden, s. Abbildung 7. Diese Maske zur weiteren Bearbeitung der Vorkommnisse kann wiederholt geöffnet und editiert werden. Hierdurch ist es den Anwendern möglich, weitergehende Erkenntnisse zu einem Vorkommnis einzutragen, die sich erst später im Rahmen von Nachforschungen ergaben. Möglicherweise ergab auch eine spätere Teambesprechung noch wichtige Ideen zu zukünftigen Gegenmaßnahmen.

ID	Status	Ereigniszeit	Zugriffsnummer	Modalität	Untersuchung	Ereignis	Art	Meldung an
17	Bearbeitet	30.09.2019 12:30:38		Szintigraphie	SG Gefäß- / Lymphsystem	[SQ] Falsche Untersuchung / Durchführung	Real	Ungemeldet
37	Neu	12.09.2019 15:00:13	002816303303	Computertomographie	CT Körperstamm	[CT] Wiederholung der Untersuchung	Real	Ungemeldet
36	Neu	08.07.2019 17:12:34	0027859362 02	Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	Angiographie Kopf	[D] Erhöhte Dosis (Erwachsener)	Real	Ungemeldet
35	Neu	08.08.2019 01:01:19	0028022638 02	Computertomographie	CT Kopf	[CT] Patientenverwechslung	Real	Ungemeldet
34	Freigegeben	22.08.2019 10:00:16		Szintigraphie	SG Schilddrüse	[SQ] Wiederholung der Untersuchung	Real	Ungemeldet
33	Freigegeben	16.08.2019 10:42:05		Computertomographie	CT Körperstamm	[CT] Wiederholung der Untersuchung	Real	Ungemeldet
32	Freigegeben	08.08.2019 01:01:00	0028022638 01	Computertomographie	CT Körperstamm	[CT] Patientenverwechslung	Real	Ungemeldet
31	Freigegeben	18.06.2019 10:00:19		PET / PET-CT	PET / PET-CT	[PET] Gerätefehler / -ausfall	Real	Ungemeldet
30	Freigegeben	12.04.2019 14:04:36	002726543601	Szintigraphie	SG Niere	[SQ] Falsches Radiopharmakon	Real	Ungemeldet
29	Freigegeben	11.04.2019 09:30:32	002712856301	Szintigraphie	SG Schilddrüse	[SQ] Falsche Untersuchung / Durchführung	Real	Ungemeldet
28	Bearbeitet	04.04.2019 16:00:18	n/a	PET / PET-CT	PET / PET-CT	[PET] Kontamination	Benutzer	Ungemeldet

ID	Status	Ereigniszeit	Zugriffsnummer	Modalität	Untersuchung
39	Bearbeitet	30.09.2019 12:30:38		Szintigraphie	SG Gefäß- / Lymphsystem
37	Neu	12.09.2019 15:00:13	002816303303	Computertomographie	CT Körperstamm
36	Neu	08.07.2019 17:12:34	0027859362 02	Diagnostische Intervention / Durchleuchtung	Angiographie Kopf
35	Neu	08.08.2019 01:01:19	0028022638-02	Computertomographie	CT Kopf
34	Freigegeben	22.08.2019 10:00:16		Szintigraphie	SG Schilddrüse
33	Freigegeben	16.08.2019 10:42:05		Computertomographie	CT Körperstamm
32	Freigegeben	08.08.2019 01:01:00	0028022638 01	Computertomographie	CT Körperstamm
31	Freigegeben	18.06.2019 10:00:19		PET / PET-CT	PET / PET-CT
30	Freigegeben	12.04.2019 14:04:36	002726543601	Szintigraphie	SG Niere
29	Freigegeben	11.04.2019 09:30:32	002712856301	Szintigraphie	SG Schilddrüse
28	Bearbeitet	04.04.2019 16:00:18	n/a	PET / PET-CT	PET / PET-CT
27	Bearbeitet	28.03.2019 13:58:21	0027299190 01	Computertomographie	CT Körperstamm
26	Freigegeben	28.03.2019 13:53:34	530339	Computertomographie	CT Körperstamm
25	Freigegeben	22.03.2019 08:59:31	0027228019	PET / PET-CT	PET / PET-CT
24	Freigegeben	07.03.2019 08:55:03	002715928901	Szintigraphie	SG Skelett maligne
23	Freigegeben	07.03.2019 08:50:54	002715928901	Szintigraphie	SG Skelett maligne
22	Freigegeben	13.02.2019 08:33:17		Computertomographie	CT Körperstamm

Abbildung 6: Hauptmaske zur weitergehenden Bearbeitung von Vorkommnissen. In der zweiten Spalte der Liste ist der Status der Vorkommnisse zu erkennen.

Weiterhin ist möglich, automatisiert die effektive Dosis abzuschätzen, die mit einer Untersuchung verbunden ist. In den Programmeinstellungen, s. Abbildung 8, können die für ein Radiopharmakon zu verwendenden Dosiskoeffizienten für die effektive Dosis individuell eingetragen und bei Änderungen im Kenntnisstand aktualisiert werden. Als Startwerte sind für häufige Radiopharmaka die entsprechenden Werte für Erwachsene gemäß der ICRP-Publikation 128 eingetragen. Sollte in Einzelfällen die Dosis in einem Risikoorgan relevant werden, so lässt sich diese nach vorheriger Berechnung durch den Medizinphysik-Experten (MPE) hier ebenso dokumentieren. Das Programm selber bietet jedoch keine Funktion für automatisierte Berechnung von Organdosen an. Kam eine Hybridmodalität zum Einsatz lassen sich ebenfalls CT-Dosisparameter (CTDI und DLP) erfassen. Zur Berechnung von effektiven Dosen werden dann die Röntgenanteile hinzuaddiert.

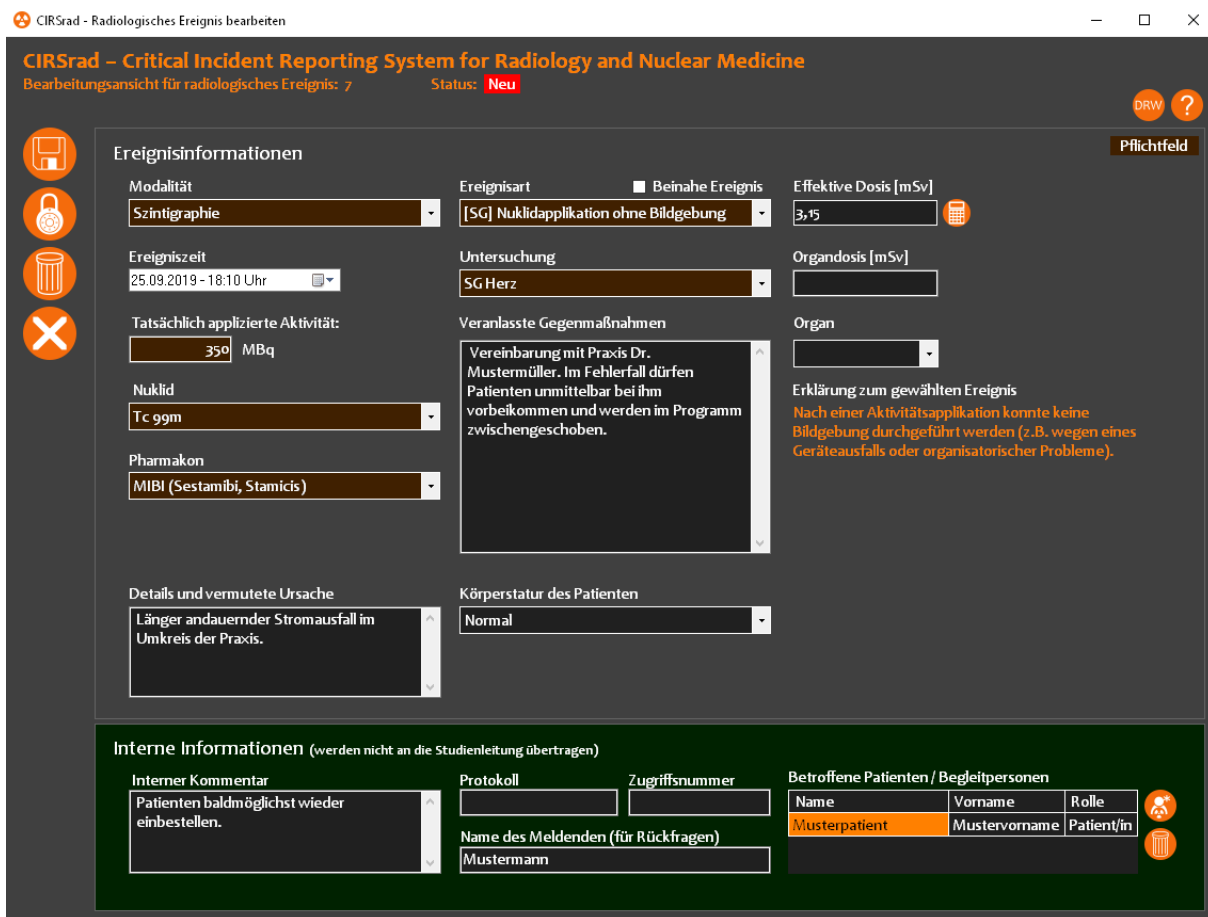


Abbildung 7: Oberfläche zur weitergehenden Bearbeitung eines Vorkommnisses; die Einträge in der Maske wurden exemplarisch nachgestellt. Personen und das Vorkommnis selber sind frei erfunden.

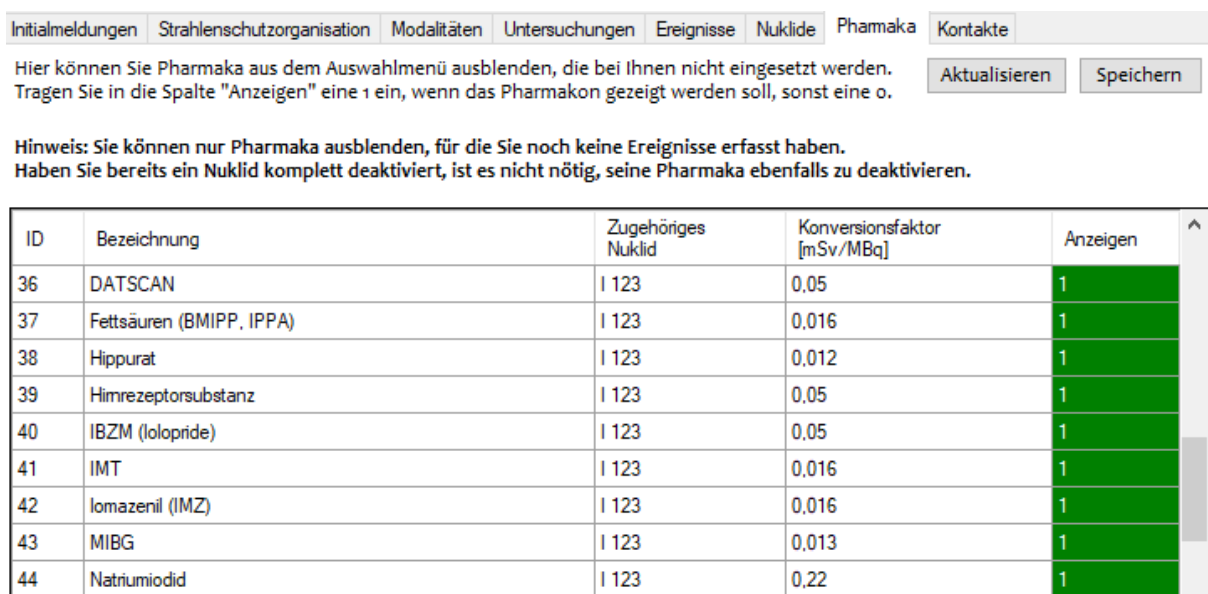


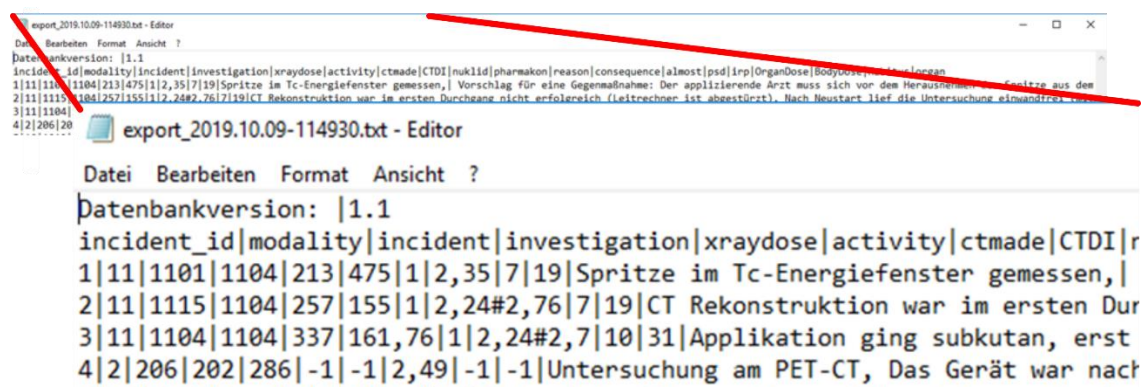
Abbildung 8: Konfigurationsmaske für Radiopharmaka mit der Möglichkeit zur Eingabe von Dosiskoeffizienten.

Bei der weitergehenden Bearbeitung eines Vorkommnisses besteht ein erweiterter Satz an Pflichtparametern, die in Abbildung 7 braun unterlegt kenntlich gemacht sind. Ergänzend zu der Ersteingabemaske werden in der Standardversion der Software die Felder „Nuklid“, „Pharmakon“ und „Untersuchung“ als verpflichtend angesehen.

Aus der Software heraus ist es innerhalb der Anwendungsstudie möglich, erfasste und bearbeitete Untersuchungen anonymisiert als Datei zu exportieren und danach als E-Mail an die Studienzentrale zu übermitteln. Bei den Exporten wurden ausschließlich die Felder übermittelt, die innerhalb des in der Abbildung 7 oberen, grau hinterlegten Bereichs liegen. Daten im unteren, grün hinterlegten und als „Interne Information“ markierten Bereich, werden nicht übermittelt. Weiterhin oblag es jeder klinischen Einrichtung zu entscheiden, ob sie ein Vorkommnis an die Studienzentrale übermittelt oder nicht. Vorkommnisse, welche nicht übertragen werden sollten, ließen sich auf zwei Wegen aussortieren:

1. Nur Vorkommnisse, welche nach erstmaliger Anlage (Status: neu) bearbeitet (Status: bearbeitet) und danach zum Export freigegeben (Status: freigegeben) wurden, s. Abbildung 6, wurden beim Export berücksichtigt.
2. Bei dem Export werden die Daten aus der CIRSRad-Software in eine Textdatei übertragen, s. Abbildung 9. Diese Datei wurde den Anwendern angezeigt und war für sie editierbar. Insbesondere konnten hier Einträge entfernt werden, welche nicht übertragen werden sollten.

Nach Kenntnisstand der Studienleitung wurden von den klinischen Einrichtungen jedoch sämtliche Vorkommnisse, welche in einer Einrichtung erfasst wurden, zur Auswertung übertragen.



```
export_2019.10.09-114930.txt - Editor
Datei Bearbeiten Format Ansicht ?
Datenbankversion: |1.1
incident_id|modality|incident|investigation|xraydose|activity|ctmade|CTDI|r
1|11|1101|1104|213|475|1|2,35|7|19|Spritze im Tc-Energiefenster gemessen,|
2|11|1115|1104|257|155|1|2,24#2,76|7|19|CT Rekonstruktion war im ersten Dur
3|11|1104|1104|337|161,76|1|2,24#2,7|10|31|Applikation ging subkutan, erst
4|2|206|202|286|-1|-1|2,49|-1|-1|Untersuchung am PET-CT, Das Gerät war nach
```

Abbildung 9: Auszug aus einer Exportdatei.

Berichtsjournal

Vorliegende Dokumentversionen für Vorkommnis 2

Revision	Zeitstempel	Autor	Status
1	25.11.2019 09:58:51	admin	Freigegeben
2	25.11.2019 09:58:33	admin	In Bearbeitung
3	25.11.2019 09:59:13	admin	Eingereicht

Neue Version erstellen
Version löschen
Version freigeben
Version eingereicht

Inhalt von Revision 2 vom 25.11.2019 09:58:33

Städtisches Klinikum Musterhausen gGmbH
Dr. Lisa Musterfrau
Am Klinikum 1
12345 Musterhausen

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Musterhausen
Max Mustermann
Behördenallee 12a
12345 Musterhausen

Musterhausen, den 25.11.2019
V-ID: 2, Rev. 1
Erfasst durch CIRSRad (Ver. 1.2.0.0)

Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses gem. § 108 StrlSchV

Sehr geehrter Herr Mustermann,

hiermit möchten wir ein bedeutsames Vorkommnis gem. § 108 StrlSchV anzeigen.

Vorkommniszeit: 22.11.2019, 14:34 Uhr
Durchgeführte Maßnahme: PET / PET-CT: PET Tumore

Papierformat Druckvorschau Erneut drucken Speichern und Schließen

Abbildung 10: Ausschnitt aus einem Formschreiben zur Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses an die zuständige Behörde; die Einträge in der Maske wurden exemplarisch nachgestellt. Das Vorkommnis selber ist frei erfunden.

Sollte ein Vorkommnis den Tatbestand eines bedeutsamen Vorkommnisses nach Anlage 14 oder 15 StrlSchV erfüllen, so lässt sich aus der CIRSRad-Software heraus ein Formschreiben für die zuständige Behörde erstellen, s. Abbildung 10. Eine Prüfung darauf, ob ein Eintrag Kriterien eines bedeutsamen Ereignisses erfüllt, erfolgt gleichwohl nicht automatisch.

Um eine Bearbeitung, Versionierung sowie im Sinne des Qualitätsmanagements Nachvollziehbarkeit zu erreichen, wurde ein Meldungsjournal implementiert, s. Abbildung 11. Hier können Schreiben automatisch erstellt sowie bearbeitet und versioniert werden. Die zu dem entsprechenden Vorkommnis gespeicherten Daten werden hierzu automatisch heran gezogen. Erst nach der Freigabe einer Version ist diese druckbar und kann danach nicht mehr editiert werden. Wurde ein Schreiben versandt, lässt sich auch dieser Schritt

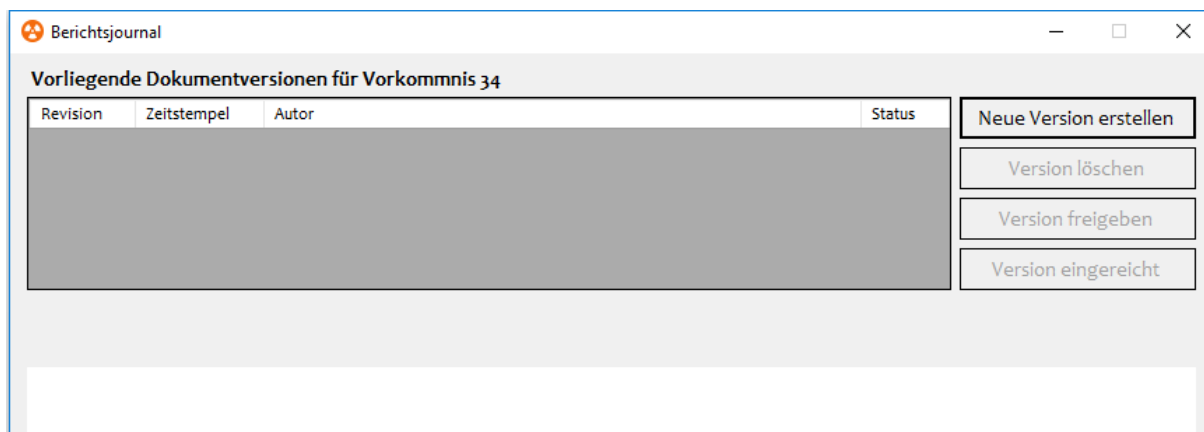


Abbildung 11: Oberfläche zur Bearbeitung, Versionierung und Freigabe von Meldungen über bedeutsame Vorkommnisse.

im Meldungsjournal dokumentieren, sodass jederzeit Übersicht über den Verbleib von Meldungen gegeben ist.

Der ordnungsgemäße und vor allem flexible Einsatz der Software erfordert die Möglichkeit eine hohe Anzahl von Konfigurationsmöglichkeiten. Diese sind über eine Hauptmaske und zugeordnete Untermasken realisiert, s. Abbildung 12.

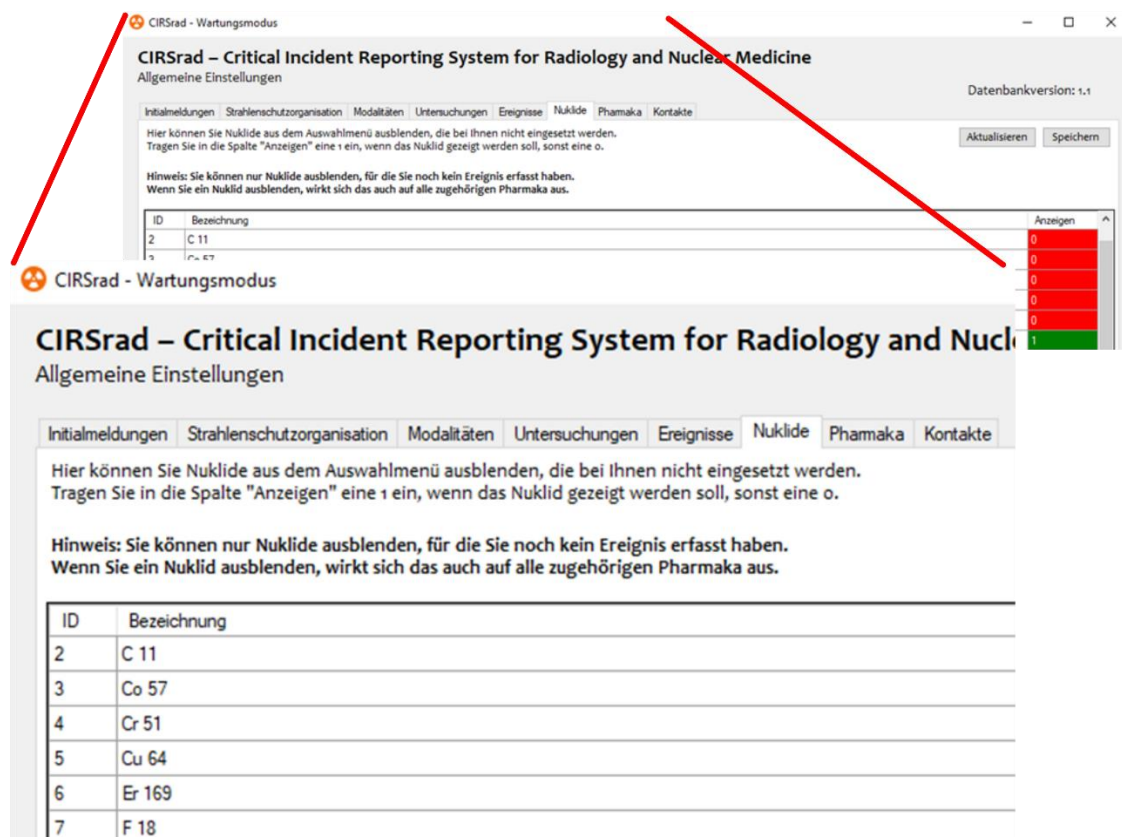


Abbildung 12: Exemplarische Ansicht der Konfigurationsmaske zur Auswahl von vor Ort genutzten Nukliden. Die Reiter im oberen Bereich der Maske lassen die weiteren Konfigurationsmöglichkeiten erkennen.

Die Reiter bieten folgende Konfigurationsmöglichkeiten:

- Initialmeldung: Festlegung von obligaten Formularfeldern über den Mindestsatz hinaus. Zudem kann hier das Modul zur Erfassung sonstiger, nicht radiologischer Vorkommnisse ausgeblendet werden.
- Strahlenschutzorganisation: Stammdaten zur Erstellung der Formscheiben zur Meldung von bedeutsamen Vorkommnissen können hier gepflegt werden.
- Modalitäten: Auswahl der in einer Einrichtung verfügbaren Modalitätenarten.
- Untersuchungen: Auswahl der in einer Einrichtung durchgeführten Untersuchungen, s. exemplarisch Abbildung 13.
- Ereignisse: Auswahl, welche Ereignisse in der Auswahl von Vorkommnissen angezeigt werden sollen; exemplarisch ist es bei reinen SPECT-Systemen nicht erforderlich, die für die CT-Komponente bei einem SPECT/CT benötigten Vorkommnisse anzuzeigen.
- Nuklide: Auswahl der vor Ort verwendeten Radionuklide.
- Pharmaka: Auswahl der vor Ort verwendeten Radiopharmaka; für den Fall, dass ein Radionuklid als nicht verwendet gekennzeichnet wird, werden automatisch die zugehörigen Radiopharmaka nicht angezeigt.
- Kontakte: Kontaktdaten der Ansprechpartner für allgemeine sowie softwarespezifische Fragen.

CIRSrad – Critical Incident Reporting System for Radiology and Nuclear Medicine
Allgemeine Einstellungen Datenbankversion: 1.1

Initialmeldungen | Strahlenschutzorganisation | Modalitäten | **Untersuchungen** | Ereignisse | Nuklide | Pharmaka | Kontakte

Hier können Sie Untersuchungen aus dem Auswahlmenü ausblenden, die bei Ihnen nicht durchgeführt werden. Tragen Sie in die Spalte "Anzeigen" eine 1 ein, wenn die Untersuchung gezeigt werden soll, sonst eine 0. Aktualisieren | Speichern

Hinweis: Sie können nur Untersuchungen ausblenden, für die Sie noch kein besonderes Vorkommnis erfasst haben.

ID	Bezeichnung	Modalität	Anzeigen
1002	SPECT Nebenschilddrüse	SPECT / SPECT-CT	1
1003	SPECT Nebennieren	SPECT / SPECT-CT	1
1004	SPECT Herz (1 Tag)	SPECT / SPECT-CT	1
1005	SPECT Herz (2 Tage)	SPECT / SPECT-CT	1
1006	SPECT Leber	SPECT / SPECT-CT	1
1007	SPECT Lunge Perfusion	SPECT / SPECT-CT	1
1008	SPECT Lunge Ventilation	SPECT / SPECT-CT	1
1009	SPECT Skelett benigne	SPECT / SPECT-CT	1
1010	SPECT Skelett maligne	SPECT / SPECT-CT	1
1011	SPECT Niere	SPECT / SPECT-CT	1
1012	SPECT Gastrointestinaltrakt	SPECT / SPECT-CT	1
1013	SPECT Hämatologie	SPECT / SPECT-CT	1
1014	SPECT Gefäß- / Lymphsystem	SPECT / SPECT-CT	1
1015	SPECT Entzündungen	SPECT / SPECT-CT	1

Abbildung 13: Exemplarische Auswahl von möglichen Untersuchungen in einer Einrichtung; individuell kann über den Wert in der letzten Spalte festgelegt werden, ob eine Untersuchung durchgeführt und damit in der Auswahl angezeigt werden soll.

Als Erweiterung zum Minimalumfang der Software wurde auf Wunsch der mitwirkenden klinischen Einrichtungen in der Hauptmaske (Abbildung 5) ein weiterer Reiter ergänzt, über den „sonstige Ereignisse“ erfasst werden können, die keine unmittelbar strahlenschutzrechtliche Konsequenz zur Folge haben, s. Abbildung 14. Dieses können z.B. Mängel bei Tischbewegungen, bei der Bilddatenrekonstruktion oder andere, auch organisatorische, Probleme sein.

The screenshot shows the CIRSrad software interface for reporting 'Other Incidents'. The window title is 'CIRSrad - Erfassung eines neuen bedeutsamen Ereignisses (Ver. 1.1.0.0)'. The main header reads 'CIRSrad – Critical Incident Reporting System for Radiology and Nuclear Medicine' and 'Neues sonstiges Ereignis erfassen'. There are two tabs: 'Radiologisches Ereignis' and 'Sonstiges Ereignis', with the latter being active. The form contains several fields: 'Ereigniszeit' (Event time) set to '25.09.2019 - 18:36 Uhr' with a 'Jetzt' button; 'Schwere des Ereignisses' (Severity of the incident) as a dropdown menu; 'Was ist passiert?' (What happened?) with a 'Beinahe Ereignis' checkbox; 'Betroffene(r) Bereich(e)' (Affected area(s)); 'Verbesserungsvorschläge' (Improvement suggestions); 'Vermutete Ursachen' (Suspected causes); 'Wie wurde das Ereignis bemerkt?' (How was the incident noticed?); 'Wie schnell wurde das Ereignis bemerkt?' (How quickly was the incident noticed?); and 'Kontaktinformationen' (Contact information). At the bottom, there is a 'Hinweis' (Note) stating that this function is optional and that radiological incidents should be reported in the 'Radiologisches Ereignis' form. A 'Pflichtfeld' (required field) label is present. Two buttons, 'Eingaben löschen' (Clear inputs) and 'Speichern' (Save), are located at the bottom right.

Abbildung 14: Eingabemaske zur Erfassung „sonstiger Ereignisse“.

Es ist geplant ein finales Release als Version 1.2 der Software nach dem Ende der Vorhaben der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Nach derzeitigem Entwicklungsstand verfügt diese Version über folgende weitere Funktionen:

- Gliederung in beliebig viele Organisationseinheiten und Einschränkung der Sichtrechte von Nutzern auf ihren Bereich.
- Listener-Funktion: Wird ein neues Vorkommnis erfasst, erscheint sofort ein Pop-up auf dem PC eines Verantwortlichen, sodass sofort reagiert werden kann und

ggf. die knapp bemessenen Meldefristen im Falle eines besonderen Vorkommnisses eingehalten werden.

- Eingabe neuer Nuklide und neuer Radiopharmaka mit ihren jeweiligen Parametern um zukünftige Entwicklungen abbilden zu können.
- Implementierung einer Suchfunktion, mit der sich Fallsammlungen zu bestimmten Vorkommnisklassen erstellen lassen, damit CIRSRad noch besser als Wissensdatenbank und Schulungswerkzeug nutzbar ist.
- Hinzufügen weiterer Bearbeitungszustände eines Vorkommnisses und Darstellung in einem Flussdiagramm im Bearbeitungsfenster. Hierdurch können die Nutzer anhand des im Leitfaden dargestellten Prozesses durch die weitere Bearbeitung des Vorkommnisses strukturiert geführt werden.
- Implementierung einer Log-Funktion zur Sicherung der Datenintegrität. Jedoch werden erstmalige Erfassungen eines Vorkommnisses, zur Wahrung der Anonymität des Erfassers nicht protokolliert.
- Öffnung der Software für nicht an der Anwendungsstudie beteiligte Einrichtungen: Hierzu sollen Funktionen oder Formulierungen, die sich eindeutig auf die Anwendungsstudie beziehen ersetzt oder entfernt werden, sodass die Software frei für jedermann logisch nutzbar ist.

4.5 Implementierung / Betreuung der Einrichtungen

Die Gestaltung der CIRSRad-Software erfolgte bereits in enger Abstimmung mit den Anwendern, unter Berücksichtigung der lokalen Anforderungen an deren IT-Systeme und Organisationsstrukturen. Aus dem Grund waren die Grundvoraussetzungen für eine Integration der Software vielerorts leicht erfüllbar. Die Inbetriebnahme erfolgte gleichwohl unter Einbeziehung der in den Einrichtungen tätigen IT-Verantwortlichen. Bei kleineren Einrichtungen wurde die Applikation auf einem einzelnen PC eingerichtet. Bei größeren Einrichtungen wurden Datenbank und Software zentral innerhalb des Netzwerks der Einrichtung bereitgestellt.

Unter Berücksichtigung von Datenschutz- und Datensicherheitsüberlegungen wurde die Software vollständig ohne eine Verbindung zu externen Einrichtungen eingerichtet und die Datenbankdatei gegen unbefugten Zugriff verschlüsselt. Sämtliche Exporte aus der Software wurden lokal abgelegt und von dort aus per E-Mail versandt. Die Exporte, die im Rahmen des Projektes für die Zwischen- und Endauswertung benötigt wurden, enthalten, wie oben bereits erwähnt, keine datenschutzrechtlich kritischen Inhalte. Die Exporte von Formschriften über stattgefundene bedeutsame Vorkommnisse müssen naturgemäß persönliche Daten enthalten, sind aber im Rahmen der Anwendungsstudie

nicht eingesammelt worden. Diese haben die Teilnehmer direkt mit Ihren zuständigen Behörden ausgetauscht.

Im Rahmen einer Eingangsunterweisung wurde – soweit von den Einrichtungen akzeptiert – versucht, einer möglichst großen Gruppe von Personen aus den mitwirkenden klinischen Einrichtungen die Thematik der Vorkommnisse generell nahezubringen. Es wurden mögliche Szenarien besprochen, in denen leicht Vorkommnisse auftreten können. Zudem wurde diskutiert, wie vor dem Hintergrund der lokalen Gegebenheiten eine Erfassung von Vorkommnissen am besten möglich ist. Auftretende Fragen zum Umgang mit sowie zur Dokumentation von Vorkommnissen wurden geklärt. Zudem wurden die Funktionen der Software, Mindestanforderungen zur Dokumentation sowie die vor Ort bestehenden Möglichkeiten zur Individualisierung der Software besprochen. Für weitergehende Informationen zur Software sowie als Nachschlagewerk wurde eine Bedienungsanleitung erstellt und kontinuierlich im Projekt weiter gepflegt. In zwei Fällen war von Seiten der Einrichtung aus keine allgemeine Unterweisung möglich. In diesen Einrichtungen wurden zentrale Personen geschult, welche die Informationen ihrerseits in der Einrichtung weitergegeben haben. Der Verlauf der Anwendungsstudie zeigte, dass diese Art der Kommunikation nicht nachweislich schlecht funktionierte. Nachdem nuklearmedizinische Einrichtungen selbst im universitären Bereich eine überschaubare Größe aufweisen, erscheinen beide Vorgehensweisen prinzipiell möglich.

Die teilnehmenden Einrichtungen starteten die Erfassung von Vorkommnissen zwischen Juni und August 2018. Grund für dieses Zeitfenster war, dass nicht alle IT-Beauftragten die Software pünktlich in Betrieb setzen konnten und dass Termine für die Eingangsschulungen verabredet werden mussten.

Über den gesamten Zeitraum der Anwendungsstudie bestand ein direkter Kontakt zwischen den mitwirkenden klinischen Einrichtungen und den Betreuern. Bei Fragen im Umgang mit Vorkommnissen sowie zur Nutzung der CIRSRad-Software erfolgte sofort direkte Unterstützung. Anregungen der klinischen Einrichtungen zur Weiterentwicklung der Software wurden aufgenommen, bewertet und für den Fall, dass diese sinnvoll und mit vertretbarem Aufwand realisierbar waren, im Verlauf des Projektes in einigen Entwicklungsstufen der Software realisiert. Insbesondere in den Fällen, in denen sich im Rahmen der Zwischenauswertungen herausstellte, dass Einrichtungen wesentlich weniger Vorkommnisse protokolliert hatten als andere, wurde mit diesen Rücksprache gehalten. Mögliche Arten von Vorkommnissen wurden angesprochen und versucht, mögliche Bereiche, die in der Einrichtung bislang nicht berücksichtigt wurden, ins engere Bewusstsein zu rücken. Es wurde versucht, die Ursachen für die geringere Anzahl an Meldungen zu ermitteln und insbesondere Mindermeldungen zu vermeiden. Allgemein ergab sich nicht der Eindruck,

dass in den Einrichtungen Fragen bei der Nutzung der Software sowie zu Vorkommnissen im Allgemeinen offen blieben. In zwei Einrichtungen wurden über den Gesamtzeitraum keine Vorkommnisse protokolliert. In einer der beiden Einrichtungen ist dieses nach Auffassung der Einrichtung tatsächlich darauf zurückzuführen, dass keine aufgetreten sind. In einer zweiten Einrichtung scheinen lokale, strukturelle Gründe die Ursache dafür zu sein, dass keine Vorkommnisse erhoben wurden.

Unabhängig zeigte es sich, dass eine detaillierte Nachforschung dazu, ob stattgefundene Vorkommnisse bewusst oder unbewusst von Einrichtungen nicht dokumentiert wurden, im Bereich der Nuklearmedizin mit vertretbarem Aufwand kaum möglich ist. Die Etablierung und Pflege eines Systems zur Meldung von Vorkommnissen setzt daher einen hohen Grad an Akzeptanz und Freiwilligkeit voraus. Hierzu jedoch mehr in Abschnitt 5.6.

4.6 Auswertungen und Abschlusserhebung

Im Verlauf des Projektes wurden nach etwa vier Monaten sowie acht Monaten Projektlaufzeit Zwischenauswertungen vorgenommen. Zudem erfolgte eine Abschlusserhebung der erfassten Vorkommnisse nach dem Abschluss der Anwendungsstudie.

Anfang Dezember 2018 sowie Anfang April 2019 wurden die am Vorhaben mitwirkenden klinischen Einrichtungen aufgefordert, die bislang erhobenen Daten aus der CIRSRad-Software zu exportieren. Diese stellten jeweils über einen Zeitraum von etwa vier Wochen nach der erstmaligen Anfrage die Daten zur Verfügung, welche in der Folge ausgewertet wurden. Hierbei wurden insbesondere auch die von den Einrichtungen im Freitext rückgemeldeten Ursachen für Vorkommnisse strukturiert und Gruppen von Kriterien zugeordnet. Die Endauswertung wurde im August 2019 gestartet. Durch die individuell unterschiedlichen Startpunkte sowie die Zeitpunkte zu denen die Einrichtungen Daten für die Auswertungen zur Verfügung stellten, sind die Zeiträume nicht exakt identisch, die in den Auswertungen für jede Einrichtung berücksichtigt wurden. Im Hinblick auf die Aussage der Auswertungen erscheinen die unterschiedlich großen Zeiträume der einzelnen Einrichtungen jedoch nicht einschränkend. Bei Vorkommnissen, die nur wenige Male in dem Zeitraum vorkommen, haben allein aufgrund der statistischen Streuung der Häufigkeit exakte Start- und Endzeitpunkte wenig Aussagekraft.

Die Daten wurden im Rahmen der Zwischen- und Endauswertung aufbereitet und Ergebnisse den teilnehmenden Einrichtungen in der Form eines Berichtes zugeleitet. Rückfragen zu dem Bericht wurden bei Bedarf direkt mit den Einrichtungen geklärt.

Zum Abschluss der Anwendungsstudie wurden über einen Fragebogen, s. Anlage C, weitergehende Themen zu Vorkommnissen direkt adressiert und auf freiwilliger Basis Rückmeldungen zu dem Bereich der Vorkommnisse, dem Aufwand der Erfassung sowie der

geschätzten Vollständigkeit der Daten im CIRSRad-System gesammelt. Mit einer Ausnahme haben sämtliche Einrichtungen den Erhebungsbogen ausgefüllt zurückgesendet.

5 Ergebnisse

Ab Abschnitt 5.1 sind Resultate der Schlussergebnung der im Rahmen der Anwendungsstudie in den Einrichtungen protokollierten Vorkommnisse präsentiert. In Abschnitt 5.5 werden die Resultate des zum Ende der Erfassungsperiode ausgegebenen Fragebogens dargestellt. Abschnitt 5.6 diskutiert anschließend Optionen, wie z.B. eine zuständige Behörde oder eine ärztliche Stelle die Vollständigkeit der Erfassung von Vorkommnissen abschätzen kann. Die beiden folgenden Abschnitte 5.7 und 5.8 behandeln den entwickelten Leitfaden gemäß Arbeitspaket 3 des Vorhabens und liefern eine abschließende kritische Auseinandersetzung mit den Kriterienkatalogen für Vorkommnisse in den Anhängen 14 und 15 StrlSchV.

5.1 Anzahl gemeldeter Vorkommnisse

In Abbildung 15 ist die Anzahl an Vorkommnissen und Beinahe-Vorkommnissen aufgetragen, welche in den zwölf Einrichtungen innerhalb der zwölfmonatigen Erfassungszeit der Anwendungsstudie protokolliert und an die Studienleitung übermittelt wurden. Im Folgenden werden beide Gruppen gemeinsam unter dem Begriff des Vorkommnisses behandelt und in den Graphiken dargestellt. Dieses geschieht, um zu kleine Fallzahlen in einzelnen Gruppen zu vermeiden. Insgesamt wurden 66 Vorkommnisse gemeldet, davon 12 Beinahe-Vorkommnisse.

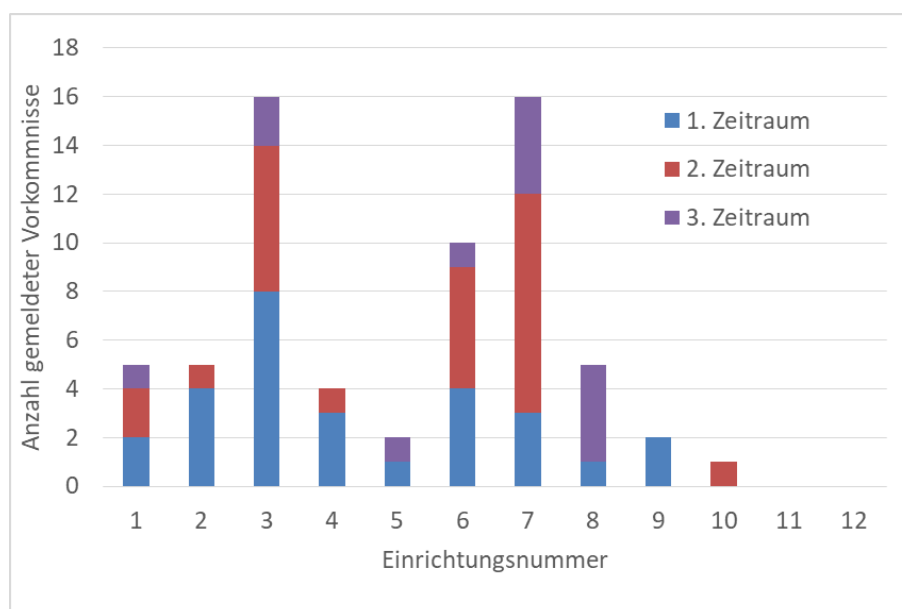


Abbildung 15: Anzahl der in den unterschiedlichen klinischen Einrichtungen erfassten Vorkommnisse. Die Zeiträume bezeichnen die Intervalle zwischen dem Projektstart und der ersten und zweiten Zwischenauswertung sowie zur Abschlussauswertung.

In der Abbildung werden die Meldungen differenziert, welche im Zeitraum zwischen dem Projektstart und der ersten Zwischenauswertung, in dem Zeitraum bis zu zweiten Zwischenauswertung sowie von da an bis zum Abschluss der Anwendungsstudie protokolliert wurden.

Im Hinblick auf die Anzahl gemeldeter Vorkommnisse ist eine deutliche Ungleichverteilung zu erkennen. Während drei Einrichtungen zehn oder mehr Vorkommnisse meldeten, wurden in einer Einrichtung zwei, in einer eines und in zweien gar keine Vorkommnisse erfasst. Die Menge an erfassten Vorkommnissen korreliert nicht mit der Anzahl durchgeführter Untersuchungen bzw. Therapien und auch nicht mit dem Typ der Einrichtung. So sind unter den drei Einrichtungen mit den meisten Meldungen zwei Praxen und ein Krankenhaus⁴ und unter den vier Einrichtungen mit den wenigsten Meldungen zwei Praxen und zwei Krankenhäuser.

Eine genauere Betrachtung der Klassifikation gemeldeter Vorkommnisse legt es nahe, dass in den einzelnen Einrichtungen unterschiedliche Auffassungen darüber bestanden, welche Ereignisse als Vorkommnisse anzusehen sind, bzw. unterschiedliche Dinge eher auffielen als in anderen Einrichtungen. So gibt es eine Einrichtung, aus der weit überproportional Paravasate gemeldet wurden. In einer anderen Einrichtung wurden vermehrt Kontaminationen gemeldet. Hieraus mag sich erklären, dass aus den verschiedenen Einrichtungen eine unterschiedlich hohe Anzahl an Meldungen eingegangen ist.

Mit der Ausnahme zweier Beinahe-Vorkommnisse, die jedoch beide bereits im Kalenderjahr 2018 aufgetreten sind, sowie einem realen Vorkommnis in 2019 waren sämtliche gemeldeten Vorkommnisse nicht meldepflichtig im Sinne der Anlagen 14 und 15 StrlSchV. In den wenigen Fällen, in denen bedeutsame Vorkommnisse aufgetreten sind, handelt es sich um Vorkommnisse im Zusammenhang mit je einer Radiojodtherapie. Die mögliche, resultierende zusätzliche Strahlenexposition lässt sich in den beiden Fällen von Beinahe-Vorkommnissen nicht genau bestimmen. Im dritten Fall wurde im Rahmen einer Radiojodtherapie eine Aktivität verabreicht, die um mehr als 10 % kleiner war als die gemäß Therapiebeschluss vorgesehene Aktivität.

Anhand der Ergebnisse internationaler Studien ist zu erwarten, dass sich die Häufigkeit beobachteter Vorkommnisse im zeitlichen Verlauf ändert. Hier sind zwei gegenläufige Effekte zu erwarten. Zunächst wird die Häufigkeit von Meldungen zunehmen, was auf eine größer werdende Vertrautheit der Anwender mit dem neuen System und die geänderte

⁴ Es wird in diesem Zusammenhang nicht zwischen einer Universitätsklinik und einem nicht akademischen Krankenhaus unterschieden, um eine hinreichende Anonymität der mitwirkenden Einrichtungen zu gewährleisten.

Fehlerkultur zurück zu führen ist. Andererseits ist zu erwarten, dass einige Vorkommnisse im zeitlichen Verlauf zurückgehen, da eingeleitete Gegenmaßnahmen greifen. In dem zeitlichen Verlauf über ein Jahr hinweg, der in Abbildung 15 dargestellt ist, lässt sich keiner der beiden Trends beobachten. Dieses mag daran liegen, dass der Zeitraum für die Beobachtung von Trends noch zu kurz war. Ein weiterer Grund könnte die bei vielen Einrichtungen doch recht geringe Anzahl beobachteter Vorkommnisse und die daraus resultierende statistische Streuung sein.

5.2 Zusätzliche Strahlenexposition der Betroffenen

Bei 50 Vorkommnissen war es sinnvoll möglich, eine resultierende zusätzliche Exposition der Patienten abzuschätzen, entweder weil das Ereignis tatsächlich eingetreten ist oder weil im Fall eines Beinahe-Vorkommnisses die Situation hinreichend konkret war. In vier Fällen kam es zu einer zusätzlichen Exposition im Rahmen der Hybrid-Bildgebung, in 46 Fällen zu einer zusätzlichen Exposition durch die Applikation von Radiopharmaka. Abbildung 16 zeigt als Histogramm die Verteilung der zusätzlichen effektiven Dosis durch Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse innerhalb der Anwendungsstudie. Die kleinste zusätzliche effektive Dosis beträgt weniger als 100 μ Sv. Sie ergab sich durch eine erforderliche Wiederholung eines kurzen Bereichs in einer CT-Untersuchung im Rahmen einer PET/CT-Untersuchung. Die höchste zusätzliche effektive Dosis betrug etwa 9 mSv. Dieses ergab sich dadurch, dass ein PET-Pharmakon am Aktivimeter fälschlich in einem Tc-99m-Energiefenster gemessen wurde.

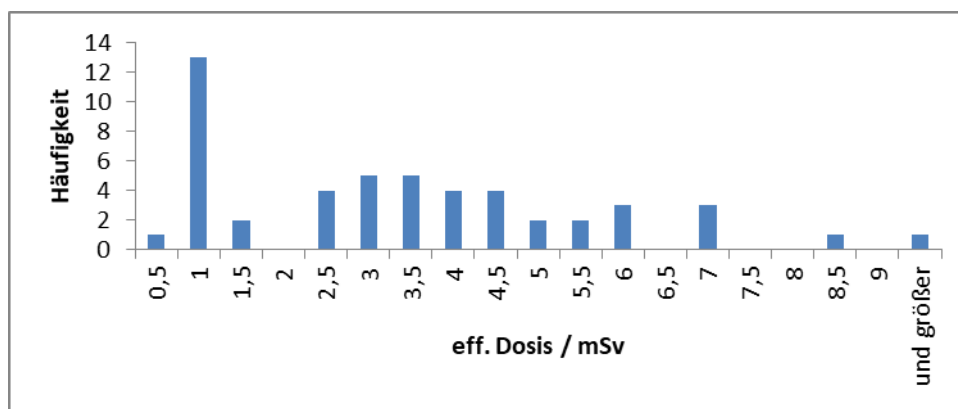


Abbildung 16: Histogramm der Verteilung effektiver Dosen durch Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse innerhalb der Anwendungsstudie.

5.3 Involvierte Modalitäten

In Abbildung 17 ist die relative Häufigkeit dargestellt, mit welcher Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse in unterschiedlichen nuklearmedizinischen Bereichen auftraten.

Über 50% der Vorkommnisse traten im Zusammenhang mit szintigraphischen Projektionsaufnahmen auf. Anhand der eingesetzten Radiopharmaka lässt sich erkennen, dass die Mehrzahl der Vorkommnisse im Zusammenhang mit Skelettuntersuchungen aufgetreten ist. Dieses ist durchaus bemerkenswert, da Schilddrüsenuntersuchungen die mit Abstand häufigsten Untersuchungen im Bereich der Nuklearmedizin sind.

Weiterhin auffallend ist, dass etwa ein Viertel aller Vorkommnisse im Bereich der PET-Diagnostik auftraten, wobei die relative Häufigkeit von PET-Untersuchungen bezogen auf sämtliche nuklearmedizinischen Untersuchungen deutlich geringer ist. Dieses mag auf zwei Dinge zurückzuführen sein. Zum einen ist in der PET-Bildgebung, die Aufmerksamkeit allgemein möglicherweise höher als in anderen Bereichen der nuklearmedizinischen Bildgebung, was dazu führt, dass auch leichter Vorkommnisse entdeckt werden. Zum anderen ist bei den Ursachen der Vorkommnisse im PET-Bereich ein weit überproportionaler Anteil an Gerätefehlern zu erkennen. Während bei den sonstigen Modalitäten fast ausschließlich personenbezogene Ursachen für Vorkommnisse erkennbar sind, machen Gerätefehlfunktionen bei der PET-Bildgebung nahezu 50% der dokumentierten Vorkommnisse aus.

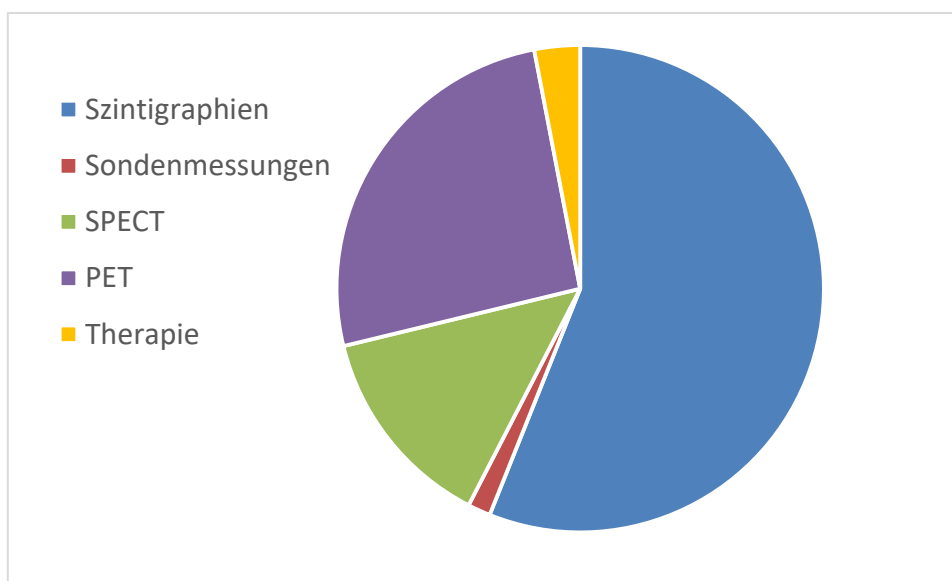


Abbildung 17: Verteilung der Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse entsprechend der unterschiedlichen nuklearmedizinischen Bereiche.

5.4 Klassifikation der Ursachen von Vorkommnissen

Anhand der von den Einrichtungen angegebenen Detailinformationen lassen sich Ursachen bzw. Einflussfaktoren für die protokollierten Vorkommnisse ermitteln. Diese sind in Abbildung 18 dargestellt. Die Zuordnung ist dabei nicht in allen Fällen ganz scharf. In den Fällen, bei denen sich retrospektiv nicht mehr unterscheiden lässt, ob die Ursache auf

Seiten der Assistenz oder auf der ärztlichen Seite gelegen hat, wurde daher eine weitere Rubrik eingeführt, welche beide Personengruppen umfasst (Arzt/Assistenz).

Bei den in Abbildung 18 aufgeführten Einflussfaktoren lassen sich im Detail Häufungen bei bestimmten Ursachen erkennen. In Tabelle 8 wurden diese Klassen zugeordnet. Es ist zu erkennen, dass neben Ursachen für Vorkommnisse, die allgemein erwartet werden, z.B. Fehler beim Patientenhandling, Kontaminationen oder Paravasate, eine Vielzahl weiterer Ursachen erkennbar sind, welche zu einem Vorkommnis führen können.

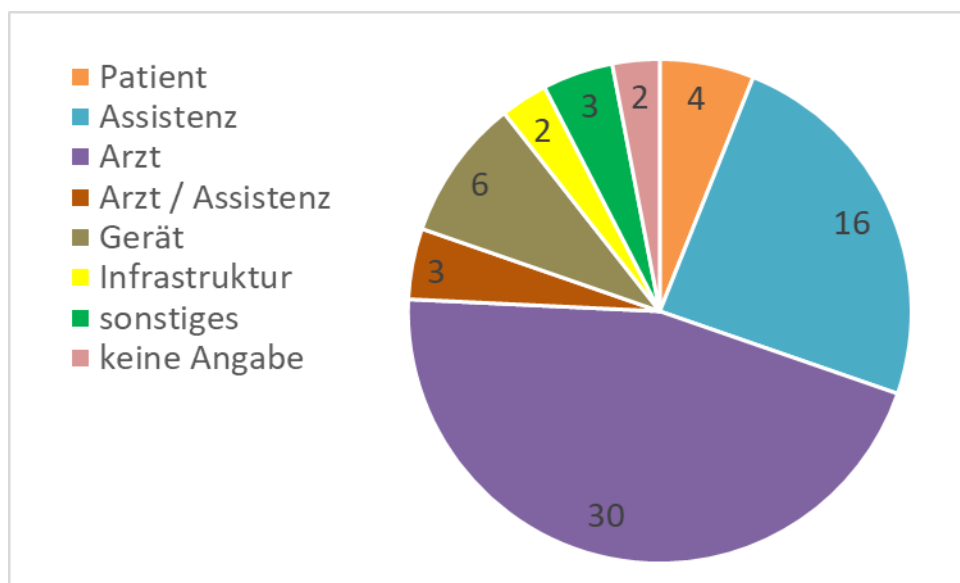


Abbildung 18: Häufigkeit von Einflussfaktoren für Vorkommnisse, die im Rahmen der Anwendungsstudie protokolliert wurden.

Parainjektionen stellen mit großem Abstand die häufigste beobachtete Vorkommnis-klasse dar. Anhand der dokumentierten Erläuterungen lassen sich dabei Fälle unterscheiden, bei denen aufgrund schlechter Venen oder unkontrollierter Bewegungen von Patienten Paravasate entstanden, welche eine Nachinjektion bzw. eingeschränkte Bildqualität zur Folge hatten und solche, bei denen aufgrund eines älteren Zugangs Probleme auftraten. Während Gründe wie schlechte Venen wahrscheinlich strukturell nicht behebbar sind, lassen sich die Vorkommnisse der zweiten Gruppe durch eine konsequente Verwendung neuer und auf Durchlass geprüfter Zugänge minimieren.

Einflussfaktor	Dokumentierte Ursache
Arzt	22 x Parainjektion 5 x Kontamination aber auch 1 x Patientenverwechslung beim Befund 1 x Adenosin bei Myocardszintigraphie (Belastung) vergessen
Assistenz	6 x Patientenhandling 4 x technische Durchführung der Untersuchung aber auch 3 x falsches Radiopharmakon 1 x Durchführung einer SD-Szintigraphie, obwohl dieses nicht gewünscht war 1 x Verwechslung von Testkapseln bei SD-Uptakemessungen
Assistenz / Arzt	2 x falsches Pharmakon 1 x falsche Therapieaktivität bei SD-Therapie durch einen handschriftlichen Übertragungsfehler
Patient	1 x Patient verlässt ohne Rücksprache die Einrichtung ohne Bildgebung 1 x Patient verweigert die Aufnahme nach Applikation 1 x Patient gibt wiederholt einen falschen Namen an
Infrastruktur	2 x Stromausfall
Sonstiges	2 x Patient kommt falsch vorbereitet zur Untersuchung (1 Vorkommnis, 1 Beinahe-Vorkommnis) 1 x Anästhesie verweigert nach Applikation die SLN-OP

Tabelle 8: Häufig benannte Ursachen von Vorkommnissen.

Die zweithäufigste Ursache für Meldungen sind Patientenverwechslungen, die im Wesentlichen zufällig später noch auffielen. Allerdings ist hier von einer hohen Dunkelziffer auszugehen, bei denen die Verwechslung nicht aufgefallen ist. Dieses zeigt, dass trotz

aller Anstrengungen bei häufig durchgeführten und eingeübten Tätigkeiten, wie dem Patientenumgang noch immer das Potential für vergleichsweise häufige Fehler liegt. Im direkten Kontakt mit den Einrichtungen sowie auch anhand der protokollierten Ursachenbeschreibungen ist zu erkennen, dass Patientenverwechslungen bei ganz unterschiedlichen Schritten innerhalb der Untersuchungs- bzw. Behandlungskette auftreten können, angefangen damit, dass Patienten sich beim Aufruf eines anderen Patienten melden bis dahin, dass dem Arzt bei der Befundung eine Patientenverwechslung unterläuft. Auch die Dokumentation in elektronischen Systemen scheint nicht zwingend fehlerfrei.

Neben den beschriebenen, häufiger beobachteten Klassen wurden, wenn auch seltener, kritischere Vorkommnisse beobachtet. Insbesondere sind hier die fünf Fälle, in denen Patienten ein falsches Pharmakon erhalten haben, zu nennen. Weiterhin wurde von einem Arzt die Gabe von Adenosin zur Belastungs-Myocardszintigraphie vergessen. Ebenfalls als kritischer zu bewerten ist jener Fall, bei dem durch Unaufmerksamkeit der Assistenz eine Schilddrüsenszintigraphie durchgeführt wurde, obwohl diese nicht angefordert oder gar indiziert war. Besonders dramatisch sind die Einzelfälle, welche Therapien betreffen. Die Verwechslung der Testkapseln bei den Jod-Uptakemessungen kann direkte klinische Auswirkungen im Rahmen der anschließenden Therapie haben. Ebenso kam es durch einen Übertragungsfehler zur Verabreichung einer falschen therapeutischen Aktivitätskapsel.

In Tabelle 8 sind unter dem Punkt „Sonstiges“ Vorkommnisse aufgeführt, die sich durch eine unzureichende Abstimmung mit anderen klinischen Disziplinen ergeben haben. In zwei Fällen wurden Patienten falsch vorbereitet zur Untersuchung geschickt. In einem Fall konnte dieses aus der nuklearmedizinischen Einrichtung noch kompensiert werden, in einem führte die fehlerhafte Vorbereitung zum Verlust der Untersuchung. In einem weiteren Fall lehnte die Anästhesie die OP einer Frau ab, nachdem diese in der Nuklearmedizin für die geplante SLN-OP bereits markiert wurde. Die Fälle zeigen, wie wichtig enge Abstimmung mit Zuweisern ist sowie dass diese die Notwendigkeiten im Zusammenhang mit nuklearmedizinischen Handlungen nicht in allen Fällen vollständig übersehen.

5.5 Ergebnisse des Abschlussfragebogens

Zum Abschluss der Anwendungsstudie wurde der in Anlage C beigelegte Abschlussfragebogen an die teilnehmenden Institutionen ausgegeben, um Erfahrungen und Meinungen zur stattgefundenen Erhebung und zum Umgang mit Vorkommnissen zu eruieren. Zwölf der dreizehn mitwirkenden Einrichtungen haben den Fragebogen ausgefüllt und zurückgesandt.

Gemäß der erfolgten Rückmeldung wurde in allen Fällen der Aufwand für die erstmalige Erfassung eines Vorkommnisses sowie die weitere Bearbeitung als vertretbar angesehen. In vielen Fällen erfolgte die Ersterfassung eines Vorkommnisses durch die Person, welche sich als für das Vorkommnis verantwortlich ansah. Die weitere Bearbeitung geschah dann durch die leitende MTRA, einen verantwortlichen Mediziner oder den betreuenden Medizinphysik-Experten, teilweise auch gemeinsam. In wenigen Einrichtungen wurden die Vorkommnisse im Unterschied dazu schon vor der Eintragung kanalisiert. Das potentielle Vorkommnis wurde hier einer verantwortlichen Person mitgeteilt, welche entschied, ob das Ereignis als Vorkommnis einzustufen war. Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass Ereignisse, welche offensichtlich nicht als Vorkommnis einzustufen sind, gar nicht erst erfasst werden. Bei dieser zweiten Vorgehensweise wurde gleichwohl beobachtet, dass in den Zeiträumen, in welchen die zuständige Person nicht greifbar war, teilweise Meldungen verloren gingen. Im Sinne einer möglichst vollständigen Erfassung von Vorkommnissen ist daher zu empfehlen, Meldungen direkt vorzunehmen, auch auf die Gefahr hin, dass hierdurch unnötige Einträge erfolgen.

Die an der Anwendungsstudie teilnehmenden Einrichtungen wurden weiterhin gebeten, zu schätzen, als wie vollständig sie ihre abgegebenen Meldungen ansehen.

Die Vollständigkeit der im CIRSRad erfassten Meldungen wurde von den Einrichtungen im Bereich 50%-100% angesiedelt, s. Abbildung 19.

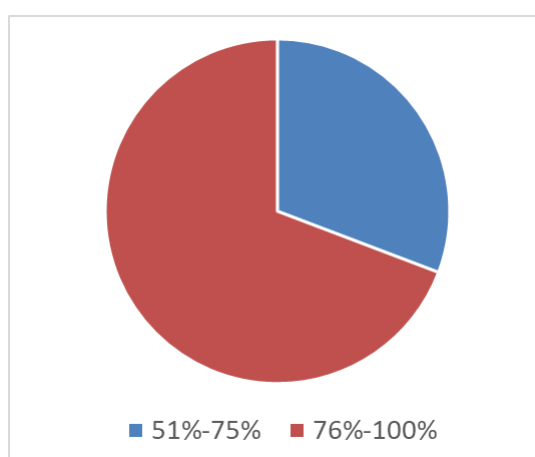


Abbildung 19: Als Eigeneinschätzung angegebene Vollständigkeit der erfassten Vorkommnisse.

Dieses ist per se eine gute Quote. Es zeigte sich jedoch auch, dass in einigen Einrichtungen ein relevanter Anteil an potentiellen Vorkommnissen nicht erfasst wurde. Für den Fall, dass die erwartete Vollständigkeit der Meldung unter 75% lag, wurden die Einrichtungen gebeten, vermutliche Ursachen hierfür zu benennen.

Unter anderem wurden angegeben:

- Angst vor Abmahnung / Reputationsverlust
- Abwesenheit der für die Eintragungen zuständigen Person
- Schnelllebiger Alltag

Insbesondere der als erstes aufgeführte Punkt ist als zentrales Problem bei dem Umgang mit Vorkommnissen auch in der Literatur bekannt.

Die mitwirkenden Einrichtungen wurden weiterhin nach ihrer Einschätzung zu den in der CIRSRad-Software vorgesehenen Meldekriterien sowie der Praxistauglichkeit der Meldekriterien nach Anlage 14 StrlSchV gefragt. Die in der Software hinterlegten Meldekriterien wurden von sämtlichen Einrichtungen als sehr gut bewertet, wobei zwei Einrichtungen noch keine Angabe machen wollten, da nach ihrer Einschätzung der Beurteilungszeitraum noch zu kurz war. Die Meldekriterien der StrlSchV wurden auch überwiegend als sehr gut und angemessen bewertet. Einige Einrichtungen bemängeln jedoch die zum Teil recht aufwändigen und in der Routine nicht direkt augenscheinlichen Kriterien. Im Hinblick auf den Arbeitsablauf wird in Einzelfällen angeregt, dass anstelle der aktuell erforderlichen postalischen Meldungen auch elektronische Übertragungen zu ermöglichen.

Aktuell verfügen die an der Anwendungsstudie mitwirkenden Einrichtungen nur in Ausnahmefällen über ein Dosismanagementsystem (DMS), welches in der Lage ist, nuklearmedizinische Daten zu empfangen. Nur eine Einrichtung gibt an, mit solch einem System regelmäßig zu arbeiten. Von den Einrichtungen, welche aktuell noch über kein DMS verfügen, plant etwa ein Viertel eine Beschaffung in näherer Zeit. Der Rest sieht auch in absehbarer Zeit nicht vor, ein DMS zu installieren.

Zur Anzahl der in der Zukunft zu erwartenden Meldungen von bedeutsamen Vorkommnissen haben sich neun Einrichtungen geäußert. Der Rest hat hierzu noch keine Meinung. Von den Einrichtungen, die eine Schätzung abgegeben haben, erwarten fünf Null bis eine Meldung im Jahr, die vier anderen zwischen zwei und vier Meldungen im Jahr. Eine Meldung konkret durchgeführt hat allerdings erst eine Einrichtung.

Abschließend wurden die Einrichtungen danach gefragt, ob sie auch über das Ende des Vorhabens hinaus mit der im Rahmen des Vorhabens entwickelten Software weiterarbeiten wollen. Dieses wurde von allen bejaht - eine erfreuliche Rückmeldung, die auch belegt, dass es in der Praxis großen Bedarf für eine effektive Umsetzung des Meldeprozesses mit IT-Tools gibt.

5.6 Möglichkeiten zur Prüfung der Vollständigkeit der Erfassung

Aus der Position der zuständigen Behörden ist es relevant, einschätzen zu können, in welchem Umfang aufgetretene bedeutsame Vorkommnisse aus einer Einrichtung gemeldet werden und weitergehend, ob Möglichkeiten bestehen, mit vertretbarem Aufwand zu prüfen, ob Meldungen gezielt nicht erfolgen.

Die Selbsteinschätzung der Einrichtungen anhand des Fragebogens zum Abschluss des Vorhabens zeigt, dass selbst in diesem sehr überschaubaren Kollektiv von Einrichtungen, welche tendenziell ein Interesse an der Mitwirkung haben, Meldungen von Vorkommnissen nicht in allen Fällen erfolgt sind. Hierbei ist jedoch festzustellen, dass die Selbsteinschätzung sich auf die Meldung von Vorkommnissen anhand der im Projektrahmen festgelegten Meldekriterien und damit auf eine Schwelle wesentlich unterhalb derjenigen der Meldung bedeutsamer Vorkommnisse an die zuständige Behörde bezog.

Wird nun untersucht, welche (bedeutsamen) Vorkommnisse retrospektiv und insbesondere von externer Seite aus festzustellen sind, so sind die einzelnen Kriterien von Vorkommnissen separat zu betrachten.

Überschreitungen der applizierten Aktivität derart, dass hierdurch eine Einzelperson mehr als 20 mSv zu viel erhält oder dass im Sinne von Anlage 14 Abschnitt I Nr. 1 bei einem Kollektiv von Patienten der zu einer Untersuchung zugeordnete diagnostische Referenzwert um mehr als 100% überschritten wird, lassen sich, wenn auch mit erheblichem Aufwand, aus den dokumentierten Aktivitäten ermitteln. Nachdem in fast allen Einrichtungen die an einem Aktivimeter gemessene Aktivität nicht elektronisch in eine Patientenakte übertragen wird, sondern manuell übernommen werden muss, sind hierbei vorsätzliche Täuschungen oder auch Übertragungsfehler konzeptionell nicht nachzuweisen. Aufgrund der Arbeitsabläufe innerhalb von nuklearmedizinischen Einrichtungen sind entsprechende Überschreitungen der applizierten Aktivität, die zu einem bedeutsamen Vorkommnis führten, jedoch fast auszuschließen.

Verwechslungen des Patienten oder des Radiopharmakons führen bei der Applikation von Aktivitäten, die für diagnostische Untersuchungen verwendet werden, bei Beachtung der diagnostischen Referenzwerte nicht zu einem meldepflichtigen bedeutsamen Vorkommnis. Darüber hinaus lassen sich entsprechende Vorkommnisse durch Externe nicht mit vertretbarem Aufwand detektieren. Die Applikation eines fehlerhaften Radiopharmakons lässt sich prinzipiell in der Dokumentation, z.B. einem Befund oder einer Notiz erkennen. Um hier Auffälligkeiten nachzugehen, wäre jedoch die Sichtung der vollständigen Patientendokumentation erforderlich. Neben datenschutzrechtlichen Problemen, die mit

solch einem Vorgehen einhergehen, ist dieses mit einem kaum zu bewältigenden Aufwand verbunden. Eine Patientenverwechslung kann, wenn sie in der Einrichtung selber entdeckt wird, auf gleichem Weg festgestellt werden. Nachdem entsprechende Verwechslungen von Patienten auch in der Einrichtung selber nicht sicher entdeckt werden, lassen sich derartige Vorkommnisse überhaupt nicht strukturiert aufarbeiten.

Technische Defekte oder Infrastrukturmängel, wie der bereits erwähnte Stromausfall, welche dazu führen, dass eine zweite Applikation von Radiopharmaka erforderlich wird, lassen sich anhand von Gerätebüchern nachvollziehen. Auch auffallende Dopplungen in der Abrechnung von Untersuchungen oder bei Bestellungen bzw. Lieferscheinen können Aufschlüsse geben. Ein Blick in die Gerätebücher wäre für Externe mit wenig Aufwand verbunden. Bei den benannten Vorkommnissen trifft jedoch das Gleiche zu, wie bereits erwähnt, für den Fall, dass in der Einrichtung konform mit den diagnostischen Referenzwerten gearbeitet wird und dass es nicht wiederholt zu einem Geräteausfall kommt. Hier liegen die zusätzlichen effektiven Dosen bei den Untersuchungen stets deutlich unterhalb von 20 mSv.

Anlage 14 Abschnitt I Nr. 2d StrlSchV benennt als bedeutsames Vorkommnis das Auftreten nicht erwarteter deterministischer Wirkungen. Bei einer unauffälligen Applikation diagnostischer Radiopharmaka ist Entsprechendes kaum zu erwarten. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die nuklearmedizinischen Einrichtungen, welche keine gezielte Nachverfolgung der Patienten unterhalten, über derartige Vorkommnisse selber nur in Ausnahmefällen Kenntnis erlangen. Etwas anders mag es gelagert sein, wenn größere Mengen eines Radiopharmakons als Paravasat appliziert werden. Hier wäre prinzipiell eine Nachverfolgung durch Einrichtungen möglich. Ob diese erfolgt und ob hierüber ein Protokoll geführt wird, lässt sich allerdings von Extern wiederum mit vertretbarem Aufwand kaum nachvollziehen. Die Fälle selber ließen sich mit entsprechender Akribie anhand einer protokollierten Reinjektion von Aktivität bei einem Patienten in dessen Dokumentation nachvollziehen. Für den Fall, dass es zu keiner Reinjektion kam sondern mit verminderter Aktivität und Bildqualität Aufnahmen durchgeführt wurde, ist ein externer Nachweis nahezu ausgeschlossen.

Eine Überschreitung der Organdosisgrenze von 100 mSv ist vornehmlich bei der Schilddrüse zu erwarten. Durch fälschlich durchgeführte Bestimmungen des Radiojod-Uptakes mit einer I-131-Kapsel wird systematisch in der Schilddrüse eine Organdosis oberhalb von 100 mSv erreicht. Entsprechende Vorkommnisse sind z.B. durch Patientenverwechslungen denkbar. Allerdings lassen sich die Vorkommnisse ohne eine eingehende Sichtung der Patientenunterlagen nicht erkennen und sind daher für Externe nicht zugänglich.

In Anlage 14 Abschnitt IV StrlSchV werden fünf Ereigniskategorien aufgeführt, die als bedeutsame Vorkommnisse anzusehen sind. Das Kriterium nach Anlage 14 Abschnitt IV Nr. 1 StrlSchV ist allgemein als problematisch anzusehen, da es ohne weitere Ereignisse beim Ausschöpfen zulässiger Toleranzen für die Lieferung von Radiopharmaka sowie die Messung am lokalen Aktivimeter der Einrichtung erreicht werden kann. Im Hinblick auf ein Nachvollziehen des Auftretens eines solchen Vorkommnisses sind zwei Fälle zu unterscheiden. Für den Fall, dass in der Einrichtung die zu applizierende Aktivität und die applizierte Aktivität regulär protokolliert sind, lassen sich Abweichungen durch ein Sichten der Patientendokumentation aufdecken. Hierbei tritt wiederum das bereits angesprochene Problem der datenschutzrechtlichen Verträglichkeit hervor. Es ist alternativ zur regulären Dokumentation jedoch auch denkbar – und wird auch so kommuniziert – dass die konkrete zu applizierende Aktivität erst dann festgelegt wird, wenn bekannt ist, wie hoch z.B. die Aktivität der vom Lieferanten erhaltenen I-131-Kapsel ist. Bei diesem Vorgehen lassen sich konzeptionell keine Abweichungen feststellen.

Das Auftreten deterministischer Wirkungen bei therapeutischer Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen, s. Anhang 14 Abschnitt IV Nr. 2, ist im Rahmen der Anwendungsstudie nicht aufgetreten. Sie werden gleichwohl, z.B. bei Radiosynoviorthesen (RSO), in Einzelfällen beobachtet. In diesen Fällen liegen ähnliche Probleme vor, wie die bereits im Zusammenhang mit diagnostischen Anwendungen beschriebenen. In etlichen Fällen werden nicht einmal die nuklearmedizinischen Einrichtungen Nachricht über das Auftreten von ungewollten deterministischen Schäden erhalten. In einer noch geringeren Anzahl werden diese Vorkommnisse protokolliert. Für Externe lassen sich derartige Vorkommnisse daher nur zufällig feststellen.

Gemäß Anlage 14 Abschnitt IV Nr. 4 liegt ein bedeutsames Vorkommnis vor, wenn mehr als 15% der vorgesehenen Aktivität bei einer therapeutischen Anwendung als Paravasat appliziert wurden. Nachdem zur therapeutischen Anwendung alpha- oder beta-strahlende Radionuklide eingesetzt werden, ist es für nuklearmedizinische Einrichtungen mit einem erheblichen Aufwand verbunden, festzustellen, ob 15 % mehr oder weniger als Paravasat appliziert wurden. In der Praxis werden daher in den Dokumentationen zu Therapien keine Informationen enthalten sein, welche es Externen ermöglichen, auf das nicht gemeldete Vorliegen eines derartigen bedeutsamen Vorkommnisses zu schließen.

Gemäß Anlage 14 Abschnitt IV Nr. 5 sowie Anlage 15 Nr. 5 führen unter gewissen Bedingungen Kontaminationen zum Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses. Für den Fall, dass in einer Einrichtung sehr sorgfältig über sämtliche aufgetretenen Kontaminationen Buch geführt wird, lassen sich entsprechende Vorkommnisse mit wenig Aufwand

nachvollziehen und bewerten. Für den Fall, dass die Kontaminationen allerdings nicht bemerkt werden oder innerhalb der Buchführung nicht erwähnt werden, da sie nach erfolgten Dekontaminationsmaßnahmen nicht mehr bestehen, lassen sich diese Vorkommnisse durch Externe nicht nachvollziehen.

Die Forderung nach Anlage 14 Abschnitt VII, dass neben erfolgten Vorkommnissen auch Beinahe-Vorkommnisse zu melden sind, ist rein konzeptionell von Zufallsbefunden abgesehen, nicht überprüfbar.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass es durch die Arbeitsabläufe und Organisation in vielen nuklearmedizinischen Einrichtungen für Externe fast ausgeschlossen ist, nachzuvollziehen, ob bedeutsame Vorkommnisse ordnungsgemäß an die jeweils zuständige Behörde gemeldet werden. Hierbei kann von Behördenseite aus nicht einmal eine jährlich zu erwartende Anzahl bedeutsamer Vorkommnissen je Einrichtung prognostiziert werden, da, wie sich anhand der Anwendungsstudie zeigte, die Anzahl zumindest der in der Einrichtung wahrgenommenen Vorkommnisse nicht mit der Einrichtungsgröße bzw. der Anzahl behandelter Patienten korreliert.

5.7 Der Leitfaden

Gemeinsam mit dem UFOPLAN-Vorhaben zu Vorkommnissen innerhalb der Röntgendiagnostik wurde ein Leitfaden für Anwender zum Umgang mit Vorkommnissen in Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin entwickelt [31]. Auf Basis der Erfahrungen der beiden UFOPLAN-Vorhaben werden hier in Empfehlungen für Einrichtungen unterschiedlicher Struktur und Größe für einen Umgang mit Vorkommnissen aufgestellt.

Der zentrale Punkt des Leitfadens sind Prozessbeschreibungen zur Erfassung und Verarbeitung von Vorkommnissen. Hier werden Prozessabläufe unterschieden, die als besonders geeignet für kleinere Praxen, kleinere Kliniken bzw. Praxisverbünde sowie für Groß- und Universitätskliniken angesehen werden. Die Unterscheidung ergibt sich aus der üblicherweise vor Ort verfügbaren Infrastruktur. In kleinen Praxen sind neben einigen Assistenzkräften vielfach nur ein oder wenige Ärzte tätig, bei denen eine Person die Funktion des fachkundigen SSV innehat. In kleineren Kliniken sowie bei Praxisverbänden ist zu erwarten, dass eine Trennung zwischen der Funktion des SSV und der des Strahlenschutzbeauftragten (SSB) besteht. Nachdem der SSB die Organisation der Prozesse vor Ort innehat, obliegen dem SSV die übergeordneten und vor allem offiziellen Aufgaben der Kommunikation mit der zuständigen Behörde. In Einrichtungen dieser Größe kann auch angenommen werden, dass, zumindest im Bereich der Röntgendiagnostik, ein Dosismanagementsystem verfügbar ist. Bei Groß- oder Universitätskrankenhäusern wurde angenommen, dass aufgrund der komplexeren Struktur eine Stabsstelle Strahlenschutz oder

alternativ ein Strahlenschutzbevollmächtigter zur Unterstützung und Koordinierung der Prozesse etabliert ist.

Der Bearbeitungsprozess wurde in zahlreiche Einzelschritte zerlegt, die von der Erkennung, Erfassung und Beschreibung eines Vorkommnisses bis zu einer möglichen Meldung an eine zuständige Behörde reichen. Darin enthalten sind Schritte zur Klassifikation, Ursachenanalyse oder Festlegung von Gegenmaßnahmen inklusive der Evaluierung ihrer Effektivität vorgesehen. Ein zentraler Punkt im Rahmen eines Risikomanagements, insbesondere zur Einführung einer konstruktiveren Fehlerkultur, stellt dabei die Vorstellung und Besprechung von Fällen im Rahmen einer Abteilungsbesprechung dar.

Den einzelnen Prozessschritten sind Personengruppen zugeordnet, welche entsprechend der Erfahrungen der Anwendungsstudie aber auch der gesichteten internationalen Literatur die Aufgaben sinnvoll ausfüllen. Nachdem insbesondere auf der Ebene des Assistenzpersonals in Einrichtungen mit MTRA sowie Medizinischen Fachangestellten (MFA) Personen mit ganz unterschiedlicher Qualifikation tätig sind, ist hier eine an die Personaldecke der Einrichtungen angepasste Vorgehensweise erforderlich. Ebenso ist die Intensität, mit der MPE in Einrichtungen präsent sind bzw. in deren Prozesse eingebunden werden, deutlich unterschiedlich. Falls MPE eng eingebunden sind, können etliche organisatorische Schritte über diese Personengruppe abgebildet werden. Insbesondere in kleineren Einrichtungen ist dieses aber bislang nicht der Fall.

Nachdem der Umgang mit Vorkommnissen weit umfangreicher ist als der kleine Teil der meldepflichtigen bedeutsamen Vorkommnisse, ist der Erkennung und Klassifikation von Ereignissen gerade unterhalb der Meldeschwellen ein ganzes Kapitel des Leitfadens gewidmet. Mögliche Kriterien für Vorkommnisse wurden dabei auf der Basis der innerhalb der beiden Vorhaben gesammelten Erfahrungen benannt, können aber naturgemäß keinen Anspruch auf Vollständigkeit haben. Sie sollen vielmehr die vor Ort tätigen Personen sensibilisieren, in ihrem konkreten Umfeld aufmerksam auf Ereignisse zu achten, welche in die Kategorie von Vorkommnissen fallen.

5.8 Kritische Auseinandersetzung mit den Kriterien der Anlagen 14 und 15 StrlSchV

Zu dem Zeitpunkt als die beiden UFOPlan-Vorhaben zu Vorkommnissen in der Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin starteten, waren noch keine Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse rechtsverbindlich festgelegt. Innerhalb der Projektteams wurden daher mögliche Kriterien in Abstimmung mit dem Bundesamt für Strahlenschutz zusammengestellt. Unabhängig davon wurden Ende 2018 rechtlich verbindliche Vorgaben in den Anlagen 14 und 15 StrlSchV festgelegt. Nach nunmehr einem dreiviertel Jahr Erfahrungen

mit den Kriterien der StrlSchV lassen sich einige Dinge feststellen, die im Rahmen der Anwendungsstudie aber auch losgelöst von den UFOPlan-Vorhaben aufgefallen sind:

1. In Anlage 14 Abschnitt I Nr. 1 StrlSchV wird ein Algorithmus festgelegt, auf dessen Basis bei einer größeren Gruppe von Patienten das Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses festgestellt wird. Im Bereich der Röntgendiagnostik, in welcher die zugehörigen Expositionsdaten elektronisch erfasst und verarbeitet werden sowie bei der Verfügbarkeit eines Dosismanagementsystems, ist die Einhaltung sowie Überschreitung dieses Kriteriums gut nachzuvollziehen. Innerhalb nuklearmedizinischer Einrichtungen liegen, wie bereits erwähnt, die Aktivitäten, welche die Bezugsgröße darstellen, in fast allen Fällen nicht elektronisch verarbeitbar vor. Sie werden vom Aktivimeter abgeschrieben oder über ein gedrucktes Etikett in die Patientendokumentation übernommen. In vielen Einrichtungen liegen diese Werte zu keinem Zeitpunkt in einer Liste vor, welche es ermöglicht, die nach Anlage 14 StrlSchV erforderlichen Berechnungen durchzuführen. Sollte es in einem Einzelfall beim Überschreiten des dreifachen DRW notwendig werden, retrospektiv eine Mittelung über 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen vorzunehmen, so ist dieses insbesondere bei selteneren Untersuchungen mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Es müssen hier anhand andersartiger Dokumentation zunächst die vor der entsprechenden Untersuchung zurückliegenden 19 gleichartigen Untersuchungen ermittelt werden. In diesen muss, z.B. im Befund, nach den benötigten Aktivitäten geschaut und aus diesen der Mittelwert berechnet werden.

Ein Sonderfall des angesprochenen Kriteriums tritt auf, wenn es sich um eine Untersuchung an Kindern handelt. Hier sind die zu applizierenden Aktivitäten in Anlehnung an Tabellen der European Association of Nuclear Medicine (EANM) gewichtsbezogen kontinuierlich anzupassen. Es ist Anlage 14 StrlSchV nicht zu entnehmen, ob eine mögliche Überschreitung bei einem Kind mit vorangehenden Untersuchungen Erwachsener, welche möglicherweise im Einklang mit den Anforderungen sind, gemittelt wird, oder ob entsprechende Untersuchungen von gleichschweren Kindern heranzuziehen sind, welche aber möglicherweise gar nicht in der erforderlichen Anzahl existieren.

2. In Anlage 14 Abschnitt I Nr. 2a StrlSchV werden Kriterien benannt, welche bei einer Computertomographie des Kopfes bzw. Körpers, bei einer Röntgendurchleuchtung sowie bei einer nuklearmedizinischen Untersuchung dazu führen, dass für einen einzelnen Patienten das Kriterium eines bedeutsamen Vorkommnisses erfüllt ist. Für die Röntgenuntersuchungen werden zur Spezifikation technische

Messgrößen angenommen, für die Nuklearmedizin die effektive bzw. Organ dosis. Vergleicht man nun die anhand der technischen Messgrößen festgelegten Grenzwerte mit denen der Nuklearmedizin so fällt auf, dass die zusätzlichen Expositionen, welche toleriert werden, bevor ein bedeutsames Vorkommnis eintritt, in den unterschiedlichen Disziplinen um mehr als einen Faktor 10 auseinanderliegen. Dieses ist gegenüber Anwendern schwer zu motivieren.

3. In Anlage 14 Abschnitt IV Nr. 1 wird die Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität bei einer Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen um mehr als 10 % vom festgelegten Wert als bedeutsames Vorkommnis benannt. Insbesondere bei gelieferten und in Einrichtungen nicht weiter portionierbaren Aktivitäten, wie z.B. Radioiodkapseln, führt dieses Kriterium zu einem Problem. Gemäß dem europäischen Arzneibuch darf die gelieferte Aktivität von der geordneten um bis zu 10 % abweichen. Zudem darf gemäß DIN 6855-11 der Messwert eines lokal genutzten Aktivimeters bis zu 5 % vom Sollwert abweichen. Zusammen ergibt sich eine bei Ausschöpfung der zulässigen Toleranzen mögliche Abweichung von mehr als 11% vom Nennwert. Dieses ist schwer mit dem festgelegten Kriterium für das Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses in Einklang zu bringen. Hinzu kommen weitere Messunsicherheiten bei der Bestimmung der Aktivität weicher betastrahlender Radionuklide. Bei diesen können am Aktivimeter Messabweichungen von deutlich über 10% auftreten [32].

Ergänzend mag zu diesem Kriterium erwähnt werden, dass die im Rahmen der prätherapeutischen Dosimetrie von Radioiodtherapien, d.h. vor der Festlegung einer zu applizierenden Aktivität, tolerierte Unsicherheit deutlich oberhalb von 10% liegt [33]. Gleichmaßen sind die Korridore der Dosiswerte, welche gemäß der Leitlinien zur Radioiodtherapie für einzelne Krankheitsbilder vorzusehen sind, wesentlich breiter als 10 % [34].

4. In Anlage 14 Abschnitt IV Nr. 4 StrlSchV ist das Auftreten eines Paravasates als Meldekriterium benannt, sofern mehr als 15% der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurden. Diese Forderung geht je nach verwendetem Radiopharmakon mit unterschiedlichen Herausforderungen einher. Für den Fall, dass die verwendeten Radionuklide über eine Gammakomponente verfügen, welche sich außerhalb des Körpers des Patienten bestimmen lässt, stellt die Genauigkeit, mit der die Menge der fehlapplizierten Aktivität bestimmt werden kann, eine Herausforderung dar. Die in nuklearmedizinischen Einrichtungen verfügbaren Möglichkeiten erlauben es in den meisten Fällen nicht, einen Grenzwert von 15 % mit ausreichender Genauigkeit nachzuvollziehen. Hierzu wäre gemäß der goldenen Regel der Messtechnik [35] eine Messunsicherheit von 1,5 % erforderlich, in Ausnahmefällen bis

zu 3 %. Eine derart hohe Präzision ist bei nuklearmedizinischen Messungen aktuell nicht anzunehmen.

Die Möglichkeit einer Prüfung auf die Einhaltung des Grenzwerts wird für Radionuklide noch problematischer, welche sich außerhalb des Körpers kaum messen lassen, z.B. Er-169, oder alpha-Strahler, die konzeptionell mit der Einschränkung von möglicherweise vorhandenen weiteren Zerfällen oder Zerfallskanälen nicht außerhalb des Körpers nachweisbar sind.

5. Im Sinne des Risikomanagements ist es unbedingt zu empfehlen, auch Beinahevorkommnissen nachzugehen. Nachdem es, wie bereits erwähnt, konzeptionell nicht möglich ist, die Einhaltung dieser Forderung anhand von Kontrollen sicherzustellen, ist es fraglich, ob die Forderung sinnvoll ist.
6. In Anlage 15 Nr. 5 StrlSchV führen Kontaminationen, so sie gewisse Schwellen überschreiten, zum Auftreten eines bedeutsamen Vorkommnisses. In industriellen Anlagen erscheint diese Vorgabe sinnvoll. Hier sind Bereiche, in denen Kontaminationen auftreten können, in der Regel klar von denen getrennt, in denen solche nicht zu erwarten sind. In nuklearmedizinischen Einrichtungen, in denen es allein durch Patientenverhalten zu meldepflichtigen Kontaminationen kommen kann, erscheint die Vorgabe, insbesondere der Unterpunkt (c) problematisch. Im Folgenden einige Beispiele für mögliche Szenarien, welche anhand der aktuellen Vorgaben meldepflichtig sind, die aber natürlich auftreten und die auch mit keiner erhöhten Gefährdung einhergehen:
 - a) Ein Patient nutzt nach seiner Untersuchung nach dem Verlassen des nuklearmedizinischen Kontrollbereichs die allgemeine Toilette. Es ist realistisch, dass der Toilettengang zu einer Kontamination der Toilette führt, welche meldepflichtig ist.
 - b) Ein inkontinenter Patient verliert außerhalb des nuklearmedizinischen Kontrollbereichs Flüssigkeit. Dieses führt zu einer meldepflichtigen Kontamination.
 - c) Ein Patient muss sich nachdem ihm Aktivität appliziert wurde übergeben. Dieses geschieht jedoch nicht in dem nuklearmedizinischen Kontrollbereich sondern außerhalb, da der Patient bis zur Durchführung der Untersuchung außerhalb des Bereichs war oder weil er sich erst nach der Untersuchung übergeben hat. In zahlreichen Fällen wird der Vorgang zu einem meldepflichtigen Vorkommnis führen.

Unabhängig von den Vorgaben der Anlagen 14 und 15 StrlSchV zeigte es sich, dass in Einzelfällen, in denen Personen sich weitergehend mit der StrlSchV auseinandergesetzt

haben, bereits die Festlegung in § 108 Absatz 1 StrlSchV zur Verwirrung führte. Hier ist benannt: „Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere bedeutsam, wenn ein in den Anlagen 14 oder 15 genanntes Kriterium erfüllt ist.“ Der Terminus „insbesondere“ öffnet dabei die Liste möglicher Kriterien über die in den Anlagen 14 und 15 StrlSchV aufgeführten Punkte hinaus in einen nicht genauer konkretisierten und damit in der Befolgung sowie der Kontrolle durch zuständige Behörden willkürlichen Bereich.

6 Zusammenfassung

Ziel des Strahlenschutzes ist es, Schäden an Patienten, Personal sowie der Umwelt durch den Einsatz ionisierender Strahlung zu minimieren. Bei jeder Art von Tätigkeiten kommt es dabei ganz natürlich zu unerwünschten Ereignissen, welche zu einer erhöhten Exposition führen. Diese werden als Vorkommnisse bezeichnet. In vielen Fällen sind Vorkommnisse auf menschliches Versagen zurückzuführen. Es können aber auch technische oder weitere Gründe Ursachen für Vorkommnisse sein. Im Rahmen eines vom Bundesamt für Strahlenschutz geförderten UFOPLAN-Vorhabens wurde der betriebliche Umgang mit Vorkommnissen bei medizinischen Anwendungen radioaktiver Stoffe in der Nuklearmedizin im Rahmen einer Anwendungsstudie bearbeitet sowie Empfehlungen im Rahmen eines Leitfadens zusammengefasst.

Anlass für die Befassung mit dem Themenbereich ist die in der BSS2013 [3] gestellte Forderung nach einer Beschäftigung mit entsprechenden Vorkommnissen. Dieser Forderung war im Deutschen Strahlenschutzrecht nachzukommen, was durch die Festlegung grundlegender Anforderungen an den Umgang mit Vorkommnissen im StrlSchG sowie einer weiteren Konkretisierung in der StrlSchV erfolgte.

Im Rahmen des Risikomanagements ist schon seit etwa 90 Jahren bekannt und wiederholt bestätigt worden, dass sich eine Beschäftigung mit Vorkommnissen, insbesondere solchen mit geringen Folgeschäden, positiv auf das Auftreten von Vorkommnissen mit gravierenden Schäden auswirkt. Zu Beginn des Vorhabens wurde die internationale Literatur zum Umgang mit Vorkommnissen in der Medizin gesichtet. Aus dem Bereich der Strahlentherapie sind diverse Ansätze zu finden, in denen Meldesysteme für Vorkommnisse etabliert wurden. Die Studien berichten allgemein positiv über die Ergebnisse derartiger Systeme. Gleichwohl sind Meldesysteme bislang kein etablierter Standard in der Strahlentherapie. Arbeiten, in denen Meldesysteme für Vorkommnisse aus dem Bereich der Diagnostik (Röntgen oder Nuklearmedizin) beschrieben werden, gibt es weit seltener. Die meisten dieser Arbeiten beschäftigen sich mit dem Bereich der interventionellen Radiologie. Etablierte Meldesysteme, die über einen Studiencharakter hinausgehen, sind jedoch auch hier selten zu finden. In Irland ist ein entsprechendes System für Nuklearmedizin und Röntgendiagnostik seit einigen Jahren in Betrieb. Weitere europäische sowie auch die meisten außereuropäischen Länder scheinen entsprechende Systeme bislang noch nicht etabliert zu haben.

Auch in Deutschland waren zu Beginn des Vorhabens keine Konkretisierungen dazu vorhanden, wie mit Vorkommnissen im Allgemeinen sowie mit bedeutsamen Vorkommnissen, welche einer Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde unterliegen, im Be-

sonderen umzugehen ist. Es bestanden weder konkretisierende Festlegungen dazu, welche Ereignisse als Vorkommnis bzw. bedeutsames Vorkommnis anzusehen sind, noch bestanden Strukturen, welche ein Meldesystem in der Praxis abbildeten. Vorarbeiten zu beiden Themen wurden zum Beginn des Vorhabens geleistet. Es wurden Kriterien zur Identifikation von Vorkommnissen herausgestellt sowie Überlegungen dazu angestellt, wie Vorkommnisse möglichst effizient und vollständig in der klinischen Praxis erfasst werden können. Dieses erfolgte als gemeinsame Arbeit des Projektteams mit insgesamt 28 Einrichtungen aus dem Bereich der Nuklearmedizin und Röntgendiagnostik. Die Einrichtungen decken bzgl. ihrer Zusammensetzung den gesamten Bereich von kleinen Praxen bis hin zu Groß- und Universitätskrankenhäusern ab.

Aufbauend auf den als sinnvoll angesehenen Strukturen für die Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen sowie den Kriterien für Vorkommnisse, wurde eine Software (CIRSRad) für die Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen im Rahmen der Anwendungsstudie entwickelt. Die Software wurde so konzipiert, dass sie möglichst niederschwellig eine erste Meldung ermöglicht. Hierdurch soll der Zeitnot im regulären klinischen Betrieb entgegengekommen werden, mit dem Ziel einen möglichst hohen Anteil an Vorkommnissen gemeldet zu bekommen. Die Software arbeitet als Anwendung unter Microsoft Windows. Sie kann ohne eine Installation betrieben werden. Der parallele Zugriff durch mehrere Anwender ist möglich, was die Voraussetzung für eine Nutzung in größeren Einrichtungen ist. Über den Projektzeitraum wurde die Software kontinuierlich weiterentwickelt und z.B. um eine Funktion ergänzt, welche automatisiert die Generierung eines Formbriefs zur Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Behörde ermöglicht.

Nach einer Eingangsschulung und der Inbetriebnahme der CIRSRad-Software in den einzelnen Einrichtungen erfolgte über zwölf Monate hinweg eine Anwendungsstudie. Betreut vom Projektteam erhoben die Einrichtungen über den Zeitraum beobachtete Vorkommnisse. Zu drei Zeitpunkten, nach etwa vier Monaten, nach etwa 8 Monaten sowie zum Schluss der Anwendungsstudie erfolgten Auswertungen der bis zu dem Zeitpunkt erhobenen Vorkommnisse. Die Ergebnisse wurden jeweils in einem Bericht zusammengefasst und zur Information an die einzelnen Einrichtungen zurückgegeben. Hierdurch wurde den Einrichtungen insbesondere ermöglicht, über die eigenen Vorkommnisse hinaus, auch aus Vorkommnissen, die in anderen Einrichtungen aufgetreten sind, zu lernen.

Es zeigte sich, dass in den Einrichtungen mit deutlich unterschiedlicher Häufigkeit Meldungen über Vorkommnisse erfolgten. Die Häufigkeit korreliert dabei nicht mit der Art oder Größe der Einrichtung. Es schien weiterhin, dass in Einrichtungen teilweise ein be-

sonderer Fokus auf einzelnen Gruppen von Vorkommnissen lag. So meldete eine Einrichtung weit überproportional häufig Parainjektionen, während in einer anderen Einrichtung vermehrt Kontaminationen gemeldet wurden. Insgesamt wurden in dem Jahr in allen mitwirkenden Einrichtungen 66 Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse gemeldet. Die Anzahl an Vorkommnissen ist damit zu gering, um sie statistisch weitergehend auswerten zu können. Es deutet jedoch darauf hin, dass in Einrichtungen durch eine individuelle Aufmerksamkeit unterschiedliche Dinge wahrgenommen bzw. übersehen werden.

Insgesamt wurden im Zeitraum drei Ereignisse beobachtet, welche im Sinne der aktuell gültigen StrlSchV als bedeutsame Vorkommnisse anzusehen sind. In zwei Fällen handelte es sich dabei um Beinahe-Vorkommnisse, welche noch abgewendet werden konnten, aber nicht durch ein etabliertes Qualitätssicherungssystem aufgefangen wurden. Bei den Vorkommnissen, bei denen eine Dosis abgeschätzt werden konnte, lag diese in allen Fällen unterhalb von 10 mSv.

Die Ursachen der beobachteten Vorkommnisse sind vielfältig. Ein Drittel aller beobachteten Vorkommnisse betrifft Parainjektionen. Neben dieser Häufung werden jedoch auch zahlreiche weitere Vorkommnisse beobachtet, die auf den behandelnden Arzt, die Assistenzkraft sowie auch den Patienten zurückzuführen sind. Daneben wurden in kleinerer Häufigkeit Gerätemängel, Mängel an der Infrastruktur sowie auch im Zusammenspiel mit Zuweisern oder weiterbehandelnden Ärzten beobachtet.

Ergänzend zur Auswertung der protokollierten Vorkommnisse wurden in einem Fragebogen zum Abschluss der Erhebungsphase noch weitere, im Hinblick auf das Vorhaben relevante Aspekte von den Teilnehmern der Anwendungsstudie erhoben. Es zeigte sich, dass die Einrichtungen in der Selbsteinschätzung davon ausgehen, dass mehr als die Hälfte, vielfach sogar mehr als dreiviertel aller aufgetretenen Vorkommnisse erfasst wurden. Als Gründe für Abweichungen von der Vollständigkeit wurden unter anderem eine Angst vor Abmahnungen oder Reputationsverlust sowie ein Vergessen im schnelllebigen Alltag angegeben. Hier zeigt sich, dass auch bei Einrichtungen, welche mit einem Interesse an Qualitätssicherung an der Anwendungsstudie mitgewirkt haben, einige Dinge erst im Laufe der Zeit etabliert werden müssen. Es ist zu erwarten, dass in der Fläche die Vollständigkeit der Meldungen geringer ausfällt als in diesem kontrollierten Szenario. Allgemein äußerten sich die Einrichtungen zu den etablierten Meldekriterien sehr positiv und gaben an, gerne mit der CIRSRad-Software auch nach dem Projektende weiterzuarbeiten.

Wissend um die Unvollständigkeit der Meldungen stellte sich das Projektteam die Frage, ob es von externer Seite, z.B. durch eine zuständige Behörde, überhaupt möglich ist,

nachzuvollziehen, in welchem Umfang Meldungen zu bedeutsamen Vorkommnissen erfolgen. Es zeigte sich, dass aufgrund der strukturellen sowie datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen ein Nachvollziehen der Vollständigkeit von Meldungen kaum möglich ist.

Die in der Vorbereitung und Betreuung der Anwendungsstudie, die anhand der Literaturstudie sowie bei der Auswertung der Rückmeldungen gewonnenen Erkenntnisse wurden zu einem Leitfaden zusammengefasst, welcher Einrichtungen innerhalb der Nuklearmedizin sowie der Röntgendiagnostik helfen soll, eigenständig ein funktionierendes System zur Erfassung und Bearbeitung von Vorkommnissen zu etablieren. Hierbei sind die Rollen der einzelnen Berufs- und Verantwortungsgruppen in einer Einrichtung sowie die Einrichtungsgröße mit den individuell verfügbaren Strukturen zu berücksichtigen. Es ist beabsichtigt, in Abstimmung mit dem BfS die innerhalb des Vorhabens entwickelte CIRSRad-Software nach dem Ende des Vorhabens der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen, um hierüber einfacher als bei Eigenentwicklungen derartige Erfassungs- und Meldesysteme zu etablieren.

Unabhängig von den vom BfS initiierten UFOPLAN-Vorhaben wurden in der StrlSchV Kriterien spezifiziert, welche anzuwenden sind, um ein sonstiges Vorkommnis als bedeutsam und damit gegenüber der zuständigen Behörde meldepflichtig anzusehen. Vor dem Hintergrund der Erfahrungen aus den Vorhaben erfolgte eine kritische Auseinandersetzung mit diesen Kriterien. Nicht in allen Fällen scheinen diese Kriterien günstig gewählt und unproblematisch in der nuklearmedizinischen Praxis anwendbar.

7 Abkürzungsverzeichnis

- AAMD *American Association of Medical Dosimetrists*
- AAPM *American Association of Physicists in Medicine*
- ASRT *American Society of Radiologic Technologists*
- ASTRO *American Society for Radiation Oncology*
- BfS *Bundesamt für Strahlenschutz*
- BSS2013 *Richtlinie 2013/59/Euratom*
- CARS *Center for Assessment of Radiological Sciences*
- CIRS *Critical Incidence Reporting System*
- CIRSRad *Radiologisches CIRS - Dokumentationssoftware, welche im Projekt entwickelt und verwendet wurde*
- DMS *Dosismanagementsystem*
- EANM *European Association of Nuclear Medicine*
- EC *Europäische Kommission*
- ESTRO *European Society for Radiotherapy*
- IAEA *International Atomic Energy Agency*
- KM *Kontrastmittel*
- MERU *Medical Exposure Radiation Unit - Meldesystem aus Irland*
- MFA *Medizinische Fachangestellte*
- MPE *Medizinphysik-Experte*
- PET *Positronen-Emissions-Tomographie*
- ROSI *Radiation Oncology Safety and Information System*
- RSO *Radiosynoviorthese*
- SLN-OP *Sentinel-Lymphknoten Entfernung*
- SPECT *Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie (engl. Single Photon Emission Computed Tomography)*
- SSB *Strahlenschutzbeauftragter*
- SSV *Strahlenschutzverantwortlicher*
- StrlSchG *Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung*
- StrlSchV *Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts*

8 Literaturverzeichnis

- [1] H. W. Heinrich, *Industrial accident prevention: a scientific approach*, Mc Graw-Hill, 1931.
- [2] WikipediaMaster,
„https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Heinrichs_Gesetz.svg,“ 2013. [Online].
- [3] Rat der Europäischen Union, „Richtlinie des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/,“ 2013.
- [4] Bundestag der Bundesrepublik Deutschland, „Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung,“ 2017.
- [5] Bundesrat der Bundesrepublik Deutschland, „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“.
- [6] C. Martin, „A survey of incidents in radiology and nuclear medicine in the West of Scotland,“ *Br. J. Radiol.*, pp. 913-921, 10 2005.
- [7] C. J. Martin, „Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention,“ *J. Radiol. Prot.*, pp. 883-906, 01 2017.
- [8] N. Denham und G. Kearney, „Recommendations for Nuclear Medicine Technologists Drawn from an Analysis of Errors Reported in Australian Radiation Incident Registers,“ *J. Nucl. Med. Technol.*, pp. 243-247, 12 2016.
- [9] G. Larcos, L. Collins, A. Georgiou und J. Westbrook, „Maladministrations in nuclear medicine: revelations from the Australian Radiation Incident Register,“ *Med J Aust*, pp. 37-40, 01 2014.
- [10] G. Larcos, L. T. Collins, A. Georgiou und J. Westbrook, „Nuclear medicine incident reporting in Australia: control charts and notification rates inform quality improvement,“ *Intern Med J*, pp. 609-617, 06 2015.
- [11] Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA),
„<https://www.arpansa.gov.au>,“ [Online].

- [12] Clark B.G. et. al., „The management of radiation treatment error through incident learning,“ *Radiother Oncol*, 344-349 06 2010.
- [13] M. V. Williams, „Radiotherapy near misses, incidents and errors: radiotherapy incident at Glasgow,“ *Clin Oncol*, pp. 1-3, 2007.
- [14] M. Boadu und M. Rehani, „Unintended exposure in radiotherapy: identification of prominent causes,“ *Radiother Oncol*, pp. 609-617, 12 2010.
- [15] J. Medlam und G. Bissonnette, „Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years,“ *Radiother Oncol*, pp. 139-144, 07 2011.
- [16] Cunningham J. et. al., „Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)-- profiles of participants and the first 1074 incident reports,“ *Radiother Oncol*, pp. 601-607, 12 2010.
- [17] Montgomery L. et. al., „Development and implementation of a radiation therapy incident learning system compatible with local workflow and a national taxonomy,“ *J Appl Clin Med Phys*, pp. 259-270, 06 2018.
- [18] CARS, „<https://cars-pso.org>,“ [Online].
- [19] ASTRO und AAPM, „<https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Patient-Safety/RO-ILS>,“ [Online].
- [20] ESTRO, „<https://roseis.estro.org/>,“ [Online].
- [21] IAEA, „<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron>,“ [Online].
- [22] B. Clark, „The management of radiation treatment error through incident learning,“ *Radiother oncol*, pp. 344-349, 06 2010.
- [23] D. Cooke et. al., „A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment,“ 2006.
- [24] Kruskal J.B. et. al., „Managing an acute adverse event in a radiology department,“ *Radiographics*, pp. 1237-50, 09-10 2010.
- [25] Sendlhofer G. et.al., „The evolution of the Critical Incident Reporting System in an Austrian university hospital,“ *Z Evid Fotbild Qual Gesundheitswes*, pp. 48-57, 2016.
- [26] P. Barach und S. D. Small, „Reporting and preventing medical mishaps: lessons form non-medical near miss reporting systems,“ *BMJ*, pp. 759-763, 03 2000.

- [27] B. Hoffmann et. al., „"Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice,“ *Qual Saf Health Care*, pp. 307-312, 08 2008.
- [28] H.-H..S. Executive,
„<https://www.hse.ie/eng/about/who/qualityandpatientsafety/safepatientcare/m edexpradiatonunit/incident reporting.html>,“ [Online].
- [29] Institut für Arbeitsmedizin, „<https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/>,“ [Online].
- [30] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, „<https://www.kh-cirs.de/impressum.html>,“ [Online].
- [31] M. Borowski, J. Hartmann, B. Müller und L. Pirl, „Leitfaden zum Umgang mit Vorkommnissen in Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin,“ 2019.
- [32] C. Niedergesäß, H. Schrade und K. Kossert, „Untersuchung von Ionisationskammer-Messsystemen für Aktivitätsbestimmungen,“ PTB bericht - Wissenschaftliche Veröffentlichungen, Braunschweig, 2011.
- [33] Dietlein M. et. al., „DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtest (Version 4),“ 2014.
- [34] Dietlein M. et. al., „DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Radioiodtherapie bei benignen Schilddrüsenerkrankungen (Version 5),“ 2015.
- [35] G. Berndt, E. Holtzsch und H. Weinhold, „Funktionstoleranz und Meßunsicherheit,“ *Wissenschaftliche Zeitschrift der Technischen Universität Dresden*, 1968.
- [36] „Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017(BGBl. I S. 1966) geändert worden ist“.
- [37] „Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)“.
- [38] H. W. Heinrich, *Industrial accident prevention: a scientific approach*, McGraw-Hill Book Company, inc., 1931.
- [39] „MTA-Gesetz vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 34 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist“.

Anlage A: Kriterienkatalog des Bundesamtes für Strahlenschutz

- i. **Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen**
 - 1) bezogen auf eine Gruppe von Personen: Jede Überschreitung des gleitenden Mittelwertes über 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen gleichen Typs um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels Digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers
 - 2) bezogen auf eine einzelne Person:
 - a) jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung oder
 - b) jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist oder
 - c) jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist oder
 - 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 gleitenden Mittelwertes über 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen gleichen Typs um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes
 - 2) bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt
 - a) jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung oder
 - b) jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist oder
 - c) jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder

- d) jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.
- 3) bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt
 - a) jede Überschreitung des Dosisflächenproduktes von 50.000 Zenti-Gray mal Quadrat-zentimeter, wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt oder
 - b) jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder
 - c) jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung 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 oder
 - 2) jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosis-beschränkung für Risikoorgane, sofern diese mehr als 10 Prozent beträgt oder
 - 3) jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane oder
 - 4) jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern diese nicht patientenbedingt ist oder
 - 5) jede Personen-, Behandlungsplan- oder Körperteilverwechslung oder
 - 6) jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war oder.
- iv. **Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen**
 - 1) jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10 Prozent oder
 - 2) jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war oder
 - 3) jede Personen- oder Körperteilverwechslung, jede Verwechslung eines Körperteils oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes oder
 - 4) jedes Auftreten eines Paravasates nach Injektion des radioaktiven Stoffes soweit mehr als 10 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurde oder

- 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 Millisievert und/oder die Organäquivalentdosis 100 Milli-sievert überschreitet oder

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

jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert für eine Betreuungs- und Begleitperson.

vi. Vorkommnisse mit beinahe erfolgter Exposition

jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Vorkommnis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Nummern I bis V zutrifft, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre

vii. Bedeutsame Vorkommnisse bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

- 1) Für nach § 31 StrlSchG genehmigte Anwendungen gelten die in den Absätzen I bis VI genannten Kriterien entsprechend, wobei anstelle des diagnostischen Referenzwertes die im Genehmigungsbescheid der zuständigen Behörde festgelegten Dosiswerte für eine Referenzperson zu verwenden sind.
- 2) Für nach § 32 StrlSchG angezeigte Anwendungen gelten die in den Absätzen I, II V und VI genannten Kriterien entsprechend.

Anlage B: Erläuterungen zu Kriterien

Meldekriterien Vorkommnisse für Computertomographie

Erhöhte Dosis (Erwachsener)

Sie haben an einem Erwachsenen eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der mittlere CTDI-Wert in einer Serie größer als 100 mGy (Kopfpartie bzw. HEAD16-Phantom) bzw. größer als 50 mGy (Körperstamm bzw. BODY32-Phantom) war.

Erhöhte Dosis (Kind)

Sie haben an einem Kind eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der entsprechende diagnostische Referenzwert um mehr als das Doppelte überschritten wurde.

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben eine CT-Untersuchung ungewollt ein zweites Mal durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient eine bestimmte Untersuchung erhalten.

Falsche Untersuchung / Durchführung

Es wurde entweder die falsche CT-Untersuchung durchgeführt (z.B. falsches Protokoll) oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt (z.B. falsche Kontrastmittelphase).

Gerätefehler / -ausfall

Aufgrund eines Gerätedefekts kam es zu keinem verwertbaren Untersuchungsergebnis, obschon der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt war (z.B. Ausfall des Rekonstruktionsrechners oder Auslösen des FI-Schutzschalters).

Deterministischer Hautschaden

Es kam zu einem deterministischen Hautschaden.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Computertomographen (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv im Rahmen der Untersuchung erhalten.

KM Paravasat

Es fand eine unbemerkte paravenöse KM-Applikation statt bzw. das Paravasat wurde erst unter Röntgenstrahlung erkannt.

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Meldekriterien Vorkommnisse für nuklearmedizinische Diagnostik

Erhöhte Aktivität

Die insgesamt applizierte Aktivität bei einem Patienten war größer als der doppelte diagnostische Referenzwert.

Wiederholung der Untersuchung

Sie haben die Messung ungewollt mit einer **zweiten Aktivitätsgabe** erneut durchführen müssen (z.B. unkooperativer Patient). Bei Gerätefehlern oder fehlerhafter Durchführung wählen Sie bitte die entsprechenden Ereignisse.

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient die Aktivität erhalten.

Falsche Untersuchung / fehlerhafte Durchführung

Es wurde entweder die falsche Untersuchung durchgeführt oder die Untersuchung wurde fehlerhaft durchgeführt.

Nuklidapplikation ohne Bildgebung / Messung

Nach einer Aktivitätsapplikation konnte keine Bildgebung bzw. Messung durchgeführt werden (z.B. wegen eines Geräteausfalls oder organisatorischer Probleme).

Falsches Radiopharmakon

Dem Patienten wurde das falsche Radiopharmakon / Radionuklid verabreicht.

Fehlerhaftes Radiopharmakon

Das Radiopharmakon war nicht funktional und es kam daher zu keinem diagnostisch hinreichenden Ergebnis.

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv erhalten.

Kontamination

Kontamination des Patienten oder des Untersuchungsraums bzw. der Anlage (z.B. durch Erbrechen).

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Erhöhte Röntgendosis (Erwachsener) (nur Hybrid-Modalitäten)

Sie haben an einem Erwachsenen eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der mittlere CTDI-Wert in einer Serie größer als **100 mGy (Kopfpartie** bzw. HEAD16-Phantom) bzw. größer als **50 mGy (Körperstamm** bzw. BODY32-Phantom) war.

Erhöhte Röntgendosis (Kind) (nur Hybrid-Modalitäten)

Sie haben an einem Kind eine CT-Untersuchung durchgeführt, bei der der entsprechende diagnostische Referenzwert um mehr als das Doppelte überschritten wurde.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition (nur Hybrid-Modalitäten)

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Computertomographen (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Deterministischer Hautschaden (nur Hybrid-Modalitäten)

Es kam zu einem deterministischen Hautschaden

KM - Paravasat (nur Hybrid-Modalitäten)

Es fand eine unbemerkte paravenöse KM-Applikation statt bzw. das Paravasat wurde erst unter Röntgenstrahlung erkannt.

Meldekriterien Vorkommnisse für Nuklidtherapie (offen)

Abweichung Gesamtaktivität > 10%

Die applizierte Gesamtaktivität weicht um mehr als 10% vom geplanten Wert ab.

Deterministischer Schaden

Es tritt ein deterministischer Schaden auf, der im Rahmen der Therapie nicht beabsichtigt war (z.B. Hautschaden Zweiten Grades).

Patientenverwechslung

Es ist zu einer Patientenverwechslung gekommen und es hat somit der falsche Patient die Aktivität erhalten.

Falsches Radiopharmakon

Dem Patienten wurde das falsche Radiopharmakon / Radionuklid verabreicht.

Paravasat

Es ist bei der Injektion des Radiotherapeutikums zu einer Fehlapplikation (Paravasat) gekommen und mehr als 10 % der Aktivität wurden fehlappliziert.

Fehlerhaftes Radiopharmakon

Das Radiopharmakon war nicht funktional und es kam daher zu keinem hinreichenden Ergebnis.

Patientenkontamination

Bei der Durchführung der Therapie ist ein Patient signifikant kontaminiert worden (Urin, Vomitat, etc.)

Dosis > 1 mSv für Begleitperson

Eine Begleitperson im Kontrollbereich hat eine Dosis von über 1 mSv erhalten.

Unbeabsichtigte pränatale Exposition

Es kam zu einer ungewollten Exposition eines ungeborenen Kindes im Direktstrahl des Computertomographen (z.B. weil die Schwangerschaft erst hinterher bekannt wurde).

Sonstiges Vorkommnis

Bitte beschreiben Sie das Vorkommnis im Detail im Textfeld "Details und vermutete Ursache".

Anlage C: Erhebungsbogen zum Ende der Anwendungsstudie

Halten Sie den Aufwand für die erstmalige Erfassung eines Vorkommnisses mit einer Software wie CIRSRad für Ihr Personal für vertretbar?

- Ja
- Nein

Halten Sie den Arbeitsaufwand für die weitere Bearbeitung des Falles (Feststellung bis Absetzen der Behördenmeldung) mit einer Software wie CIRSRad für vertretbar?

- Ja
- Nein

Wie verläuft bei Ihnen die erstmalige Erfassung sowie die weitere Bearbeitung von Vorkommnissen, d.h. welche Personen sind involviert und tun wann was?

Bitte schätzen Sie, welcher Anteil der aufgetretenen „Vorkommnisse“ in Ihrer Institution während der Studiendauer tatsächlich in CIRSRad erfasst wurde:

- 0% - 25%
- 26% - 50%
- 51% - 75%
- 76% - 100%

Falls Sie $\leq 75\%$ angegeben haben – Worin sehen Sie Gründe hierfür:

Falls Sie $\leq 75\%$ angegeben haben – Welche Maßnahmen würden Sie empfehlen, um die Meldequote zu erhöhen?

Für wie praxistauglich halten Sie die in CIRSRad angebotenen Meldekriterien?

- Gar nicht, weil
- Befriedigend, weil
- Sehr gut, weil

Für wie praxistauglich halten Sie die Meldekriterien gem. Anlage 14 StrlSchV?

- Gar nicht, weil
- Befriedigend, weil
- Sehr gut, weil

Wie bewerten Sie den Kriterienkatalog von Anlage 14 der Strahlenschutzverordnung hinsichtlich der Meldekriterien?

- Zu streng, weil
- Zu locker, weil
- Angemessen

Verfügt ihre Einrichtung über ein hinreichend gepflegtes Dosismanagement-System, welches Sie nutzen können, um geeignete meldepflichtige Vorkommnisse zu erkennen und zu verarbeiten?

- Ja, es ist technisch geeignet und hinreichend konfiguriert.
- Ja, es ist technisch geeignet aber nicht hinreichend konfiguriert.
- Ja, aber es ist hierzu technisch nur bedingt / nicht geeignet.
- Nein, es wird aber eines zeitnah installiert.
- Nein, es ist nicht geplant ein DMS zu installieren.

Wird ihr Dosismanagement-System (falls vorhanden) regelmäßig genutzt, um Einträge über problematische Strahlenexpositionen von Patienten zu prüfen?

- Ja
- Nein

Wie viele Behördenmeldungen anhand des Kataloges in Anlage 14 der StrlSchV erwarten Sie für Ihre Einrichtung in Zukunft jährlich?

Ca.

Wie viele Behördenmeldungen basierend auf Kriterien der Anlage 14 der StrlSchV haben sie im ersten Halbjahr 2019 eingereicht?

Vermissen Sie Funktionen in CIRSRad oder sind Funktionen enthalten, welche Sie als überflüssig ansehen?

Möchten Sie CIRSRad weiter einsetzen?

- Ja
- Nein
- Ja, wenn folgende Funktionen noch ergänzt werden:

Platz für allgemeine Freitextkommentare zur Studie:

Statistischer Bezug / Allgemeine Fragen

Wie viele Untersuchungen an den folgenden Modalitäten haben Sie im ersten HJ 2019 in Ihrer Institution (in etwa) durchgeführt?

- Projektionsradiographie:
- Interventionen:
- Durchleuchtungen:
- Computertomographie:
- Szintigraphien / SPECT:
- PET-CT / SPECT-CT:
- Mammographien:

Welcher Betriebsform gehört Ihre Institution an?

- Praxis
- Krankenhaus
- Universitätsklinikum

Wir möchten uns sehr herzlich für Ihre Unterstützung bei der Durchführung unserer Studie zu besonderen Vorkommnissen in der Radiologie und der Nuklearmedizin bedanken!