

Muster

Verfahrensanweisung zur Vermeidung, Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen

Grundlage: StrlSchV vom 29.11.2018 im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41 vom 5. Dezember 2018, §§ 105 – 110 in Verbindung mit Anlage 14 und 15 der StrlSchV. Nach §112 bleiben die Vorschriften zur Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach Arzneimittelrecht und Medizinprodukte recht unberührt.

Anwendungsbereich: alle Mitarbeiter der **Röntgenabteilung / der Funktionsabteilung** (OP / Endoskopie / Urologie / Angiographie Herzkatheterlabor) des **Krankenhauses /**

Praxis: *Name*

Zuständiger SSV/SSB: *Name/Telefonnummer*

Zuständiger MPE: *Name/Telefonnummer*

A. Erkennen von möglichen bedeutsamen Vorkommnissen:

In folgenden Fällen ist jeder Mitarbeiter verpflichtet, den zuständigen SSB/MPE persönlich oder telefonisch zu benachrichtigen:

1. Überschreitung des diagnostischen Referenzwertes einer einzelnen Untersuchung oder Intervention um mehr als 100%:

Art der Intervention/Untersuchung	DRW (DFP in [cGyxcm ²])	MPE /SSB hinzuzuziehen ab: (DFP in [cGyxcm ²])
ERCP	2000	4000
Kolon Monokontrast	2000	4000
MCU -Altersklasse	altersentspr.	altersentspr.Wert x 2
Koronarangiographie	1800	3600
Komb.Koronarangiographie/PCI	4000	8000
TAVI	5000	10000
Arteriographie Becken-Bein	3500	7000
PTA Becken	5000	10000
PTA Oberschenkel / Knie	2500	5000
PTA Unterschenkel / Fuß	1800	3600
EVAR-einfache Prothese	20000	40000
EVAR fenestrierte Prothese	30000	60000
TACE	20000	40000
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	14000	28000
Behandlung eines Hirnarterienaneurysmas	20000	40000

*Anmerkung der Ärztlichen Stelle: diese Tabelle ist **individuell** je nach Behandlungsspektrum der Abteilung zu erstellen; hausinterne sonstige diagnostische Durchleuchtungen / Interventionen sollten **zusätzlich** aufgeführt werden. Unabhängig davon ist bei jeder Untersuchung / Intervention zu überprüfen, ob die DRWs eingehalten wurden und ggf. medizinisch begründete Abweichungen (z.B. durch Gewichtsangabe bei Adipositas oder indikationsbezogene Ausdehnung der Untersuchung/ Behandlung) zu dokumentieren.*

2. Wiederholung einer Untersuchung/ Behandlung (z.B. wegen eines Gerätedefekts, etc.)
3. Patientenverwechslung oder Körperteilverwechslung
4. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die Untersuchung / Intervention nicht zu erwarten war.
5. Außergewöhnliche Strahlenexposition von Betreuungs- und Begleitpersonen und beruflich exponiertem Personal.
6. Außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand der Röntgeneinrichtung
7. Jedes **beinahe** erfolgte Ereignis, das eine Hinzuziehung des SSB/MPE nach den Punkten 1-6 ausgelöst hätte

B. Bearbeitung der Vorkommnisse:

Durch den zuständigen SSB/ MPE (unter der Verantwortung des SSV) erfolgt eine systematische **Untersuchung** des Vorfalles und falls möglich eine unverzügliche Einleitung von entsprechenden Maßnahmen um die Auswirkungen einzudämmen.

Ergebnisse und Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen sowie zur zukünftigen Vermeidung sind **aufzuzeichnen** (Archivierungspflicht beträgt 30 Jahre) und den Mitarbeitern zu vermitteln (internes Fehlermanagement, Optimierung der Strahlenanwendung).

Sind die Kriterien eines bedeutsamen, meldepflichtigen Vorkommnisses nach Anlage 14 oder 15 StrlSchV erfüllt, muss das unverzüglich der zuständigen Aufsichtsbehörde **gemeldet** werden. Diese ist für das Muster-Krankenhaus: *hier zuständige Behörde mit E-Mail-Adresse sowie Telefon- und Faxnummer bitte einfügen!*

Ein **bedeutsames Vorkommnis** liegt nach **Anlage 14 StrlSchV** vor,

bei Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die Untersuchung / Behandlung nicht zu erwarten war,

wenn bei einer diagnostischen Durchleuchtung einer Person versehentlich eine Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 20.000 cGyxcm² oder mehr auftrat oder durch Wiederholung (z.B. wegen eines Gerätedefekts, Körperteilverwechslung) oder Patientenverwechslung verursacht wurde,

wenn bei einer therapeutisch radiologischen Intervention einer Person versehentlich eine Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 50.000 cGyxcm² oder mehr auftrat. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass solche Patienten innerhalb von 21 Tagen auf einen deterministischen Hautschaden hin zu untersuchen sind. Ist ein solcher Hautschaden festzustellen, liegt ein bedeutsames Vorkommnis vor, welches gemeldet werden muss. Ebenfalls erfüllt jede Personen- oder Körperteilverwechslung bei einer Behandlung das Kriterium eines bedeutsamen Vorkommnisses.

Sobald bei einer Untersuchung / Intervention der DRW um 200 % überschritten wurde (Aktionsschwelle), sind die Dosiswerte der zuletzt durchgeführten 19 aufeinanderfolgenden gleichartigen Untersuchungs- oder Behandlungsverfahrens am gleichen Röntgengerät zu ermitteln und aus den 20 Werten der Mittelwert auszurechnen. Eine Meldung als bedeutsames Vorkommnis ist erforderlich, wenn der Mittelwert den DRW um mehr als 100% überschreitet.

Ein **bedeutsames Vorkommnis** liegt nach **Anlage 14/15 StrlSchV** vor,

bei jeder unbeabsichtigten Überschreitung der effektiven Dosis von 1mSv für eine Betreuungs- und Begleitperson, (*Anmerkung der Ärztlichen Stelle: nach §122 StrlSchV ist ein Leitfaden für Betreuungs- und Begleitpersonen zu erstellen*)

bei jedem außergewöhnlichen Ereignisablauf oder Betriebszustand der Röntgeneinrichtung, der von sicherheitstechnischer Bedeutung sein könnte,

bei jeder Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des StrlSchG überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 StrlSchV darstellt.

Erstellungsdatum: TT/MM/JJJJ

gültig bis: TT/MM/JJJJ

Die Kenntnisnahme wird bestätigt:

Datum	Name, Vorname	Unterschrift