

Muster

Verfahrensweisung zur Vermeidung, Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen als Anlage der Strahlenschutzanweisung

Grundlage: StrlSchV vom 29.11.2018 im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41 vom 5. Dezember 2018, § 45 (2) Nr.6, § 126 sowie §§ 105 – 110 in Verbindung mit Anlagen 14 und 15 StrlSchV. Nach § 112 bleiben die Vorschriften zur Meldung und Erfassung von Vorkommnissen nach Arzneimittelrecht und Medizinprodukte recht unberührt.

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

Name

Zuständiger MPE: Name/Telefonnummer

Zuständiger SSB/SSV: Name/Telefonnummer

A. Erkennen von möglichen bedeutsamen Vorkommnissen:

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet den zuständigen MPE / SSB über folgende als bedeutsam geltende Vorkommnisse bei der Behandlung mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen unverzüglich mündlich oder telefonisch zu informieren:

1. Jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.
2. Jeder außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand der Einrichtung, der von sicherheitstechnischer Bedeutung sein könnte.
3. Jede (unbeabsichtigte, bzw. medizinisch nicht indizierte) Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10% von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gy beträgt.
4. Jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane um 10% oder mehr.
5. Jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 % von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.
6. Jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist. *Anmerkung der Ärztlichen Stelle: in der Strahlenschutzanweisung muss ein hausinternes Ausfallkonzept festgelegt werden. siehe auch Empfehlungen der Strahlenschutzkommission (SSK): Ausfallkonzepte in der Medizinischen Strahlentherapie*
7. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war. Zusätzliche Wirkungen von kombinierten pharmakologischen oder molekularbiologischen Behandlungen sind hierbei zu berücksichtigen.
8. Jede Exposition einer beruflich exponierten Person, die einen Grenzwert der Körperdosis nach § 78 des StrlSchG überschreitet, sofern die Exposition nicht eine besonders zugelassene Exposition nach § 74 StrlSchV darstellt.
9. Jede Exposition einer Einzelperson der Bevölkerung, die einen Grenzwert nach § 80 des StrlSchG überschreitet.
10. Jedes **beinahe** erfolgte Ereignis der Punkt 1-9 ausgelöst hätte.

B. Bearbeitung der Vorkommnisse:

Durch den zuständigen SSB/ MPE (unter der Verantwortung des SSV) erfolgt eine systematische **Untersuchung** des Vorfalls 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 StrISchV 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!*

Anmerkung der Ärztlichen Stelle: Nach § 126 StrISchV ist vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens eine **Risikoanalyse** durchzuführen, um eine unbeabsichtigte Exposition von behandelten Patienten erkennen und vermeiden zu können. Dies ist (auch) eine der Aufgaben des zuständigen MPE.

Erstellungsdatum: TT/MM/JJJJ

gültig bis: TT/MM/JJJJ

Die Kenntnisnahme wird bestätigt:

Datum	Name/Vorname	Unterschrift