

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 **CT-Abteilung** 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 (bzw. einer Scanserie bei mehrphasigen Untersuchungen)** um mehr als 100%:

Untersuchungsregion	DRW (CTDIvol [mGy])	Meldung an MPE/SSB ab (CTDIvol [mGy])		
Hirnschädel	55	110		
CT-Angiographie: der Carotis	15	30		
der gesamten Aorta	10	20		
der Becken-Beine	8	16		
Rumpf (Thorax +Abdomen+Becken)	12	24		
Abdomen mit Becken	12	24		
EKG-getriggerte koronare Angiographie	20	40		
alle weiteren CT:				

Anmerkung der Ärztlichen Stelle : diese Tabelle ist individuell zu erstellen und zu ergänzen je nach Untersuchungsspektrum der Abteilung wie beispielsweise CT-Untersuchungen von Kindern, Polytraumata ,CT gesteuerten Interventionen oder speziellen Programmen für stark adipöse Patienten oder Metallimplantaten. Unabhängig davon ist bei jeder CT-Untersuchung zu überprüfen, ob die DRWs eingehalten wurden und ggf. medizinisch begründete Abweichungen (z.B. Adipositas mit Gewichtsangabe oder indikationsbezogene Ausdehnung des Untersuchungsfeldes) zu dokumentieren; die Untersuchung ist dann nicht als Vorkommnis zu bewerten.

2. Wiederholung einer Untersuchung/ Behandlung (z.B. wegen eines Gerätedefekts, Einstellungsfehlers)
3. Patientenverwechslung oder Körperteilverwechslung
4. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die Untersuchung / CT-Intervention nicht zu erwarten war.
5. Außergewöhnliche Strahlenexposition von Betreuungs- und Begleitpersonen
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 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 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 vor,

bei einer einzelnen Person, wenn bei einer Untersuchung oder CT-Intervention die folgenden CTDI-Werte überschritten wurden: 80 mGy bei Untersuchungen oder Interventionen am Körper (außerhalb der Darstellung des Gehirns) oder 120 mGy bei Anwendungen der Computertomographie zur Darstellung des Gehirns,

bei jeder Wiederholung einer Untersuchung/ Behandlung wegen eines Gerätedefekts, Einstellungsfehlers, Körperteil- oder Personenverwechslung, wenn die daraus resultierende zusätzliche Exposition obengenannte CTDI-Werte überschreitet,

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.

Sobald bei einer Untersuchung der DRW um 200 % überschritten wurde (Aktionsschwelle) sind die Dosiswerte der zuletzt durchgeführten 19 aufeinanderfolgenden Untersuchungen des betreffenden CT-Verfahrens 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.

Erstellungsdatum: *TT/MM/JJJJ*

gültig bis: *TT/MM/JJJJ*

Die Kenntnisnahme wird bestätigt:

Datum	Name, Vorname	Unterschrift