

Muster

Verfahrensanleitung 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 Medizinprodukterecht unberührt.

Anwendungsbereich: alle Mitarbeiter der **nuklearmedizinischen Abteilung** des Krankenhauses/Praxis: *Name*

Zuständiger MPE: *Name/Telefonnummer*

Zuständiger SSB/SSV: *Name/Telefonnummer*

A. Erkennen von möglichen bedeutsamen Vorkommnissen:

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

1. Jede Überschreitung des diagnostischen Referenzwertes einer einzelnen **Untersuchung** um mehr als 100%:

Organ	Scan/Test	Radiopharmakon	DRW (MBq)	MPE/SSB hinzuziehen ab (MBq)
Schilddrüse	Szintigraphie	Tc-99m Pertechetat	70	140
Nieren	Szintigraphie	Tc-99m MAG 3	100	200

*Anmerkung der Ärztlichen Stelle: diese Tabelle ist **individuell** je nach Untersuchungsspektrum der Abteilung zu erstellen; hausinterne sonstige Untersuchungen (z.B. von Kindern) sollten ebenfalls aufgeführt werden. Unabhängig davon ist bei jeder Untersuchung zu überprüfen, ob die DRWs eingehalten wurden und ggf. medizinisch begründete Abweichungen sind zu dokumentieren (z.B. Adipositas durch Gewichtsangabe oder Verkürzung der Liegezeit bei schwerer Dyspnoe).*

2. Jede **Behandlung**, bei der die verabreichte Gesamtaktivität aus nicht medizinischen Gründen um 10 % von der festgelegten Aktivität abweicht.

3. Wiederholung einer Untersuchung/ Behandlung (z.B. wegen eines Gerätedefektes, Einstellungsfehlers).

4. Jede Patientenverwechslung oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes.

5. Jedes Auftreten einer schädigenden (deterministischen) Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung oder Behandlung nicht zu erwarten war.
6. Erhebliche Paravasate nach Injektion des radioaktiven Stoffes, die zur Wiederholung der Untersuchung führen; bei Behandlungen jede Fehlapplikation.
7. Jede außergewöhnliche Kontamination/ Exposition von Patienten, Begleitpersonen oder einer beruflich exponierten Person.
8. Jede außergewöhnliche Freisetzung radioaktiver Stoffe in den Strahlenschutzbereichen, der Umgebung oder bei der Ableitung radioaktiver Stoffe oder der Abfallbeseitigung.
9. Jeder außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand der Einrichtung.
10. Jedes **beinahe** erfolgte Ereignis, das eine Hinzuziehung des MPE / SSV nach den Punkten 1-9 ausgelöst hätte.

B. Bearbeitung der Vorkommnisse:

Durch den zuständigen MPE / SSB (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 Arbeitsabläufe, ggf. Risikoanalyse von Behandlungen mit radioaktiven Stoffen überarbeiten).

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,

wenn bei einer einzelnen Person bei einer Untersuchung versehentlich die daraus resultierende effektive Dosis um 20 mSv oder Organdosis um 100 mSv überschritten wurde, **siehe Aktionsschwellen für die häufigsten zu Untersuchungszwecken verwendeten Radiopharmaka** *herausgegeben vom Bundesamt für Strahlenschutz am 15.01.2019*

bei jeder Wiederholung einer Untersuchung/ Behandlung wegen eines Gerätedefektes, Einstellungsfehlers, Körperteil-, Radiopharmakon- oder Personenverwechslung, oder Kontamination, wenn die daraus resultierende effektive Dosis um 20 mSv oder die Organdosis um 100 mSv überschritten wurde,

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.)*

Sobald bei einer Untersuchung der DRW um 200 % überschritten wurde, sind die Werte (MBq) der zuletzt durchgeführten 19 aufeinanderfolgenden Szintigrafien des betreffenden Untersuchungsverfahrens 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 15 StrlSchV** vor,

bei Überschreitung der zulässigen Ableitung radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser,

bei Freisetzung radioaktiver Stoffe oder Kontamination in den Strahlenschutzbereichen, der Umgebung oder bei der Abfallbeseitigung, die die Grenzwerte nach Anlage 15 StrlSchV überschreiten,

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

bei 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,

bei Exposition einer Einzelperson der Bevölkerung, die einen Grenzwert nach § 80 des StrlSchG überschreitet.

Die Kenntnisnahme wird bestätigt:

Datum	Name/Vorname	Unterschrift

Erstellungsdatum: *TT/MM/JJJJ*

gültig bis: *TT/MM/JJJJ*