

|  |                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                        |
|  | <p style="text-align: center;"><b>Beispiel für eine Verfahrensanweisung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Meldung und Aufarbeitung von Vorkommnissen im Strahlenschutz</b></p> |

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                  |   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---|
| Zweck.....                                                                       | 1 |
| Geltungsbereich .....                                                            | 1 |
| Ablaufbeschreibung .....                                                         | 2 |
| 1 Erkennen von Vorkommnissen .....                                               | 2 |
| 2 Erste Maßnahmen und Prüfung von Bedeutsamkeit/Meldepflicht.....                | 2 |
| 2.1 Aufarbeitung eines nicht bedeutsamen Vorkommnisses .....                     | 2 |
| 2.2 Aufarbeitung eines bedeutsamen Vorkommnisses ( <b>meldepflichtig</b> ) ..... | 3 |
| 3 Erstmeldung .....                                                              | 3 |
| 4 Abschlussmeldung.....                                                          | 3 |
| 5 Umsetzung der Maßnahmen zur Vermeidung / Aufzeichnung u. Aufbewahrung.....     | 3 |
| Begriffe und Abkürzungen.....                                                    | 4 |
| Rechtliche Grundlagen .....                                                      | 4 |
| Anlagen.....                                                                     | 4 |
| Weiterführende Literatur.....                                                    | 4 |

## Zweck

Das Ziel der Verfahrensanweisung ist es, ein geregeltes, allgemeingültiges Verfahren zu etablieren, das bei der nach Strahlenschutzrecht geforderten Bearbeitung von Vorkommnissen Anwendung findet. Sie gilt insbesondere für die Meldung von bedeutsamen Vorkommnissen an die zuständige Aufsichtsbehörde, aber auch für Vorkommnisse, die keine offizielle Meldung erfordern, und für Situationen, die zu einem Vorkommnis mit einer Relevanz im Strahlenschutz hätten führen können.

## Geltungsbereich

Alle Kliniken/Institute/Abteilungen der/des ..... mit Anwendung von ionisierender Strahlung oder Umgang mit radioaktiven Stoffen.

### Beteiligte:

- Strahlenschutzbeauftragte (SSB) der Kliniken/Institute/Abteilungen/Praxis
- Strahlenschutzbevollmächtigte (SSBev) der Kliniken/Institute/Abteilungen  
(Sollte kein SSBev für den betroffenen Bereich benannt sein, so tritt an seine Stelle die Klinik-/Instituts-/Abteilungsleitung)
- Strahlenschutzverantwortliche/r (SSV)
- Medizinphysik-Experten (MPE) für Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin und Strahlentherapie
- Zuständige Aufsichtsbehörde: .....

|  |                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                        |
|  | <p style="text-align: center;"><b>Beispiel für eine Verfahrensanweisung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Meldung und Aufarbeitung von Vorkommnissen im Strahlenschutz</b></p> |

## Ablaufbeschreibung

Die Nummerierung entspricht den Nummern in der Ablaufdarstellung (Anlage 1)

### 1 Erkennen von Vorkommnissen

Alle Mitarbeitenden sind verpflichtet, den zuständigen SSB über jede für den Strahlenschutz relevante Abweichung vom üblichen Betriebsablauf bei der Anwendung von ionisierender Strahlung oder Umgang mit radioaktiven Stoffen unverzüglich mündlich oder telefonisch zu informieren, da es sich um ein Vorkommnis handeln könnte.

Ein Vorkommnis nach § 1 Absatz 22 StrlSchV ist ein Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist.

Typische Beispiele:

- Betreten des Kontrollbereichs ohne Schutzkleidung oder überhöhte Mitarbeiterexposition
- Patientenverwechslung
- ungeplante deutlich überhöhte Patientenexposition
- Abweichung von der Gesamtdosis oder Gesamtaktivität bei Behandlungen mit ionisierender Strahlung
- Exposition einer Einzelperson der Bevölkerung von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr
- Erhebliche Kontamination mit radioaktiven Stoffen

### 2 Erste Maßnahmen und Prüfung von Bedeutsamkeit/Meldepflicht

Durch den zuständigen SSB erfolgt eine Untersuchung des Vorfalls und falls möglich eine unverzügliche Einleitung von entsprechenden Maßnahmen, um die Auswirkungen einzudämmen.

Der SSB prüft

- im Falle der Anwendung von Röntgendiagnostik, in der Nuklearmedizin und der Strahlentherapie gemeinsam mit den MPE
- im Falle des Umgangs mit offenen oder umschlossenen radioaktiven Stoffen in der Forschung oder bei sonstigen dem Strahlenschutzrecht unterliegenden Tätigkeiten gemeinsam mit ....

anhand von Anlage 14 und 15 StrlSchV, ob die Kriterien für ein bedeutsames Vorkommnis erfüllt sind und somit eine Meldepflicht bestehen könnte.

Unverzüglich erfolgt die Aufzeichnung der persönlichen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum u. -ort, Geschlecht und Anschrift) sowie der Daten zur Exposition und zu den gesundheitlichen Folgen der Exposition der durch das Vorkommnis exponierten Person(en).

#### 2.1 Aufarbeitung eines nicht bedeutsamen Vorkommnisses

Wenn das Vorkommnis als nicht bedeutsam eingestuft wird, liegt keine Meldepflicht gegenüber der Aufsichtsbehörde vor. Eine Aufarbeitung der Ursachen, Auswirkungen und zukünftigen Vermeidung hat durch den SSB, unter Einbeziehung eines MPE und des SSBev, zu erfolgen und ist zu dokumentieren (siehe weiterführenden Schritt 5; die Schritte 2.2, 3 und 4 entfallen in diesem Fall).

|  |                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                        |
|  | <p style="text-align: center;"><b>Beispiel für eine Verfahrensanweisung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Meldung und Aufarbeitung von Vorkommnissen im Strahlenschutz</b></p> |

## 2.2 Aufarbeitung eines bedeutsamen Vorkommnisses (meldepflichtig)

Im Falle eines bedeutsamen Vorkommnisses werden vom SSB unter Einbeziehung des MPE und in Absprache mit dem SSBev die verfügbaren Angaben für eine Erstmeldung zusammengestellt und aufgearbeitet.

Bei vermuteten schwerwiegenden Folgen durch das Vorkommnis hat der SSB unverzüglich den SSV über das Vorkommnis und somit über die Erstellung einer Erstmeldung vorab zu informieren.

## 3 Erstmeldung

### Erstmeldung erstellen

Für die Erstmeldung ist schnellstmöglich ein mit der zuständigen Aufsichtsbehörde abgestimmtes Formular mit den notwendigen, soweit vorliegenden Angaben auszufüllen.

### Erstmeldung an die Aufsichtsbehörde

Die Erstmeldung wird über den SSV an die zuständige Aufsichtsbehörde. Während im StrlSchG §90 der Gesetzgeber fordert, dass Name, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht und Anschrift sowie Daten zur Exposition einer durch das Vorkommnis exponierten Person sowie zu den gesundheitlichen Folgen der Exposition unverzüglich aufgezeichnet werden, verzichten einige zuständigen Behörden bei einer Meldung aus Datenschutzgründen auf die Übermittlung dieser personenbezogenen Daten, wenn keine Maßnahmen zum gesundheitlichen Schutz der exponierten Person(en) erforderlich sind.

## 4 Abschlussmeldung

### Abschlussmeldung erstellen

Innerhalb von maximal 6 Monaten nach Eintritt des bedeutsamen Vorkommnisses wird dieses durch den SSB unter Mitarbeit des MPEs und des SSBev aufgearbeitet und bewertet. Für die Abschlussmeldung ist ein mit der zuständigen Aufsichtsbehörde abgestimmtes Formular vollständig auszufüllen und zu unterschreiben.

### Abschlussmeldung an die Aufsichtsbehörde

Die Abschlussmeldung (inkl. evtl. weiterer eingereichter Unterlagen) wird abschließend an die zuständige Aufsichtsbehörde und nachrichtlich an den SSV weitergeleitet.

Der SSB erstellt erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem zuständigen MPE einen Vorschlag für die Einstufung des Gefährdungspotentials und übermittelt diesen im Anschreiben an die Aufsichtsbehörde.

## 5 Umsetzung der Maßnahmen zur Vermeidung / Aufzeichnung u. Aufbewahrung

Die Maßnahmen zur Vermeidung von Vorkommnissen sind den Mitarbeitern zu vermitteln und ggf. sind strukturelle oder organisatorische Änderungen zur Vermeidung umzusetzen.

Beispiele:

- Anpassung von Arbeits- und Strahlenschutzanweisungen
- internes Fehlermanagement
- Fallbeispiel in jährliche Unterweisung einarbeiten
- Optimierung der Strahlenanwendung

Alle Angaben zum Vorkommnis inklusive der Ergebnisse der Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses und Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen sowie zur zukünftigen Vermeidung

|  |                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                        |
|  | <p style="text-align: center;"><b>Beispiel für eine Verfahrensanweisung</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Meldung und Aufarbeitung von Vorkommnissen im Strahlenschutz</b></p> |

von Vorkommnissen sind in der betroffenen Einrichtung aufzuzeichnen und aufzubewahren. Die Archivierungspflicht beträgt 30 Jahre. Die Aufzeichnungen müssen der Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorgelegt werden.

## Begriffe und Abkürzungen

Siehe *Geltungsbereich*.

## Rechtliche Grundlagen

§ 90 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG), §§ 108 und 109 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) in Verbindung mit Anlagen 14 und 15 StrlSchV, § 132 Nr. 5 StrlSchV.

## Anlagen

Ablaufdarstellung (Anlage 1 zu dieser VA)

## Weiterführende Literatur

- Leitfaden zum Umgang mit Vorkommnissen in Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin  
M. Borowski, J. Hartmann, B. Müller, J. Singer, G. Stamm, L. Pirl
- Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen in der Medizin: Struktur, Zuständigkeiten und Meldekriterien  
G. Brix, J. Griebel, R. Czarwinski