

Anlage 14 (zu § 108 StrlSchV)

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung

I. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen - ohne Interventionen - mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels digitaler Volumetomographie der Zähne und des Kiefers

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.

2) Bezogen auf eine einzelne Person

- a) Jede Überschreitung des volumenbezogenen Computertomographie-Dosisindex einer computertomographischen Anwendung am Gehirn von 120 Milligray und einer sonstigen computertomographischen Anwendung am Körper von 80 Milligray sowie jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes einer Röntgendurchleuchtung von 20.000 Zentigray mal Quadratzentimeter. Für Anwendungen mit Geräten zur digitalen Volumetomographie gilt der zuerst überschrittene Wert von Computertomographie oder Durchleuchtung.

Jede durch radioaktive Stoffe verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung; zur Überprüfung der Einhaltung dieser Werte kann der Strahlenschutzverantwortliche die vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Aktionsschwellen für Aktivitäten in Megabecquerel für Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen heranziehen.

- b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere auf Grund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.
- c) Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.
- d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

II. Interventionen

1) Bezogen auf eine Gruppe von Personen

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Interventionen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.

2) Bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Untersuchung der Person erfolgt

a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 20.000 Zentigray mal Quadratzentimeter.

b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere auf Grund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das Kriterium nach Buchstabe a erfüllt ist.

c) Jede Personenverwechslung.

d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

3) bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt

a) Jede Überschreitung des Gesamt-Dosisflächenproduktes von 50.000 Zentigray mal Quadratzentimeter, wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt.

b) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung.

c) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Intervention nicht zu erwarten war.

III. Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen

1) Jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt.

2) Jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt.

3) Jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.

- 4) Jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist.
- 5) Jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.
- 6) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war.

IV. Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

- 1) Jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10 Prozent.
- 2) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war.
- 3) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes.
- 4) Jedes Auftreten eines Paravasates nach Injektion des radioaktiven Stoffes, sofern mehr als 15 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurde.
- 5) Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zu einer unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person gekommen ist und die daraus resultierende effektive Dosis 20 Millisievert oder die Organ-Äquivalentdosis 100 Millisievert überschreitet.

V. Betreuungs- und Begleitpersonen nach § 2 Absatz 8 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes

Jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert für eine Betreuungs- und Begleitperson.

VI. Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

- 1) Für nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes genehmigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I bis V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis; sofern nach § 138 Absatz 6 Satz 2 die Genehmigungsbehörde abweichende Werte festlegt, sind bei der Anwendung von Abschnitt I Nummer 1 und Abschnitt II Nummer 1 diese Werte anstelle der diagnostischen Referenzwerte heranzuziehen.
- 2) Für nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen jedes nach den in den Abschnitten I, II und V genannten Kriterien bedeutsame Vorkommnis.

- 3) Für Untersuchungen zum Zweck der medizinischen Forschung jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte nach § 137 Absatz 2 oder 3.

VII. Ereignisse mit beinahe erfolgter Exposition

Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Ereignis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.