



### **Wegleitung**

«Medizinisches Strahlenereignis – Definition und Pflichten»

V1 29.06.2022

[www.bag.admin.ch/  
str-wegleitungen](http://www.bag.admin.ch/str-wegleitungen)

### **Kontakt**

Tel.: 058 462 96 14

E-Mail: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## **«Medizinisches Strahlenereignis – Definition und Pflichten»**

### Zweck

Die Wegleitung gilt für alle Anwendungsbereiche ionisierender Strahlung am Menschen – unabhängig von Dosisbereichen (sofern nicht anders angegeben) und/oder einer Unterscheidung therapeutischer und diagnostischer Anwendungen. Sie soll Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber sowie Sachverständige darin unterstützen, die Definition des medizinischen Strahlenereignisses korrekt zu interpretieren und ihre damit verbundenen Pflichten angemessen wahrzunehmen.

Darüber hinaus soll sie die interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen den Sachverständigen und den Fachdisziplinen, die ionisierende Strahlung anwenden, und dem Qualitäts- und/oder Risikomanagement des Betriebs fördern.

Schliesslich soll durch den korrekten Umgang mit medizinischen Strahlenereignissen langfristig deren Häufigkeit reduziert werden.

# Ausgangslage

Die Anwendung ionisierender Strahlung muss gerechtfertigt, sicher und optimal durchgeführt und dokumentiert werden, weil sie Gesundheitsrisiken und Gefahrenpotential birgt. Kritische Situationen in der Patientenversorgung sollen nach Möglichkeit identifiziert werden, bevor Patientinnen oder Patienten zu Schaden kommen. Deshalb sollen solche Situationen und Ereignisse erfasst und dokumentiert werden, um aus ihnen zu lernen, Fehlerquellen zu eruieren und zu eliminieren.

An dieser Zielsetzung hat man sich auch bei der Totalrevision der Verordnungen im Strahlenschutz im Jahr 2018 orientiert. In die Strahlenschutzverordnung (StSV) wurde eine Definition des Begriffs «medizinisches Strahlenereignis» aufgenommen. Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber sowie Strahlenschutzsachverständige haben in diesem Zusammenhang definierte Aufgaben und Pflichten.

Im Fehlermanagement werden eine personenorientierte und eine systemorientierte Sichtweise unterschieden.

In der personenorientierten Sichtweise wird in der Regel versucht, die Person zu identifizieren, der eine Verantwortung für das Geschehen zugeschrieben werden kann. Dabei gerät aus dem Blick, dass es sich um Schwachstellen oder Fehler in der Organisation handelt. Ein Fehler könnte sich unter Beteiligung anderer Personen leicht wiederholen.

In der systemorientierten Sichtweise wird davon ausgegangen, dass Menschen Fehler machen. Deshalb sollen die Prozesse und Abläufe im Betrieb so gestaltet werden, dass durch diese Strukturen dem Auftreten von Fehlern vorgebeugt wird. Fehler, die dennoch auftreten, sollten keine gravierenden Auswirkungen für Patientinnen und Patienten haben. Der Fokus von Analysen in einem systemorientierten Fehlermanagement liegt in der Regel auf einer systematischen Ursachenforschung und Verbesserung der Prozesse oder Prozessschritte, die das Auftreten eines Fehlers nicht verhindern konnten.

Durch die Fokussierung auf Strukturen und Prozesse sowie die Möglichkeit, über kritische Situationen zu berichten, soll eine offene Fehlerkultur gepflegt und die Sicherheit von Patientinnen und Patienten gefördert werden.

## Definition medizinisches Strahlenereignis

Von medizinischen Strahlenereignissen wird nur im Zusammenhang mit Patientinnen und Patienten gesprochen. Sind andere Personen (z. B. das Spitalpersonal) von einem Ereignis in Zusammenhang mit ionisierender Strahlung betroffen, wird dies als radiologisches Ereignis bezeichnet.

Die StSV beschreibt ein medizinisches Strahlenereignis als «ein unvorhergesehenes Ereignis in Form einer unbedachten oder unsachgemässen Handlung mit oder ohne tatsächliche Folgen, die aufgrund von Mängeln im Qualitätssicherungsprogramm, technischen Fehlfunktionen, Fehlmanipulationen oder anderem fehlerhaften Verhalten von Personen zu nicht beabsichtigten Expositionen von Patientinnen und Patienten geführt hat oder hätte führen können.»<sup>1</sup>

Beim Auftreten eines medizinischen Strahlenereignisses ist also nicht grundsätzlich von «menschlichem Versagen» auszugehen. Technische Fehler, missverständliche Arbeitsanweisungen oder unvollständig beschriebene Prozesse und weitere Faktoren (die Aufzählung ist nicht abschliessend) können Ursachen sein. Die Formulierung der Definition des medizinischen Strahlenereignisses lässt die Präferenz eines systemorientierten Ansatzes klar erkennen. Deshalb gelten auch Ereignisse, die nicht zu einer Exposition geführt haben (= «den Patienten oder die Patientin nicht erreicht haben») als medizinische Strahlenereignisse.

---

<sup>1</sup> Artikel 49 Strahlenschutzverordnung (StSV), SR: **814.501**

# Pflichten des Bewilligungsinhabers

## **Buchführungspflicht**

Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber sind nach Artikel 50 StSV verpflichtet, über alle medizinischen Strahlenereignisse Buch zu führen. Dabei ist zweitrangig, ob es beim Ereignis tatsächlich zu einer Strahlenexposition von Patientinnen bzw. Patienten kam oder ob es dazu hätte kommen können.

Die Bestimmungen der StSV bilden die Grundlage, um Daten über mögliche Ursachen und Risikosituationen im Zusammenhang mit der Anwendung ionisierender Strahlung an Patientinnen und Patienten zu erheben. Aus der Analyse dieser Daten sollen Massnahmen abgeleitet werden, die zu sicheren und korrekten Strahlenanwendungen in der Medizin, einer offenen Fehlerkultur, einer guten Strahlenschutzkultur und einer adäquaten Sicherheit von Patientinnen und Patienten beitragen.

## **Meldepflicht**

Neben der Buchführungspflicht gilt für bestimmte medizinische Strahlenereignisse zusätzlich eine Meldepflicht an die Aufsichtsbehörde, d.h. das Bundesamt für Gesundheit BAG. Die Meldung muss innerhalb von 30 Tagen nach dem Auftreten des Ereignisses erfolgen.

Meldepflichtig sind diejenigen medizinischen Strahlenereignisse, bei denen unvorhergesehene Expositionen

- zu einer mässigen Organschädigung, Funktionseinschränkung oder schweren Schäden führten oder hätten führen können,
- bei Patientinnen bzw. Patienten zu einer effektiven Dosis von mehr als 100 mSv führten oder
- wenn es im diagnostischen Hochdosisbereich oder bei einer therapeutischen Exposition zu Verwechslungen von Patientinnen bzw. Patienten oder Organen kam.

Der Bereich der Computertomografie wird, unabhängig von der individuellen Exposition, zum Hochdosisbereich gehörend angesehen.

Zu jedem meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignis müssen Bewilligungsinhaber bzw. Bewilligungsinhaberinnen eine Untersuchung durchführen und einen Bericht erstellen. Der Bericht muss dem BAG spätestens sechs Wochen nach dem Ereignis vorgelegt werden.<sup>2</sup>

Pflichten und Verantwortung im Zusammenhang mit medizinischen Strahlenereignissen liegen bei der BewilligungsinhaberIn bzw. dem Bewilligungsinhaber – der Spitalleitung oder -direktion – auch wenn sie in der Realität häufig von den Strahlenschutzsachverständigen wahrgenommen werden.

Zudem kann es vorkommen, dass einem medizinischen Strahlenereignis ein schwerwiegendes Verbrechen nach Artikel 66 Absatz 4 Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>3</sup> zugrunde liegt. In diesen Fällen muss zusätzlich eine Meldung an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic erfolgen.

## **Dokumentationspflicht**

Artikel 33 StSV verpflichtet alle Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber zur Dokumentation der therapeutischen und diagnostischen Expositionen aus dem mittleren Dosisbereich, dem Hochdosisbereich und der Mammografie. Die Parameter, die in den Krankengeschichten dokumentiert und archiviert werden müssen, sowie die zugehörigen Aufbewahrungsfristen sind in Artikel 20 der Röntgenverordnung (RöV)<sup>4</sup> aufgeführt.

Damit sind auch fehlerhafte Expositionen (z. B. bei Verwechslungen von Patientinnen oder Patienten oder Untersuchungsprotokollen) dokumentationspflichtig.

## **Informationspflicht**

Gemäss Artikel 38 StSV müssen Patientinnen und Patienten über Risiken und Nutzen der medizinischen Strahlenexposition informiert werden. Patientinnen und Patienten haben das Recht informiert zu werden und ihre freie Einwilligung nach umfassender Aufklärung zu geben.<sup>5</sup> Untersuchungen und Behandlungen ohne Einwilligung der Patientin oder des Patienten sind grundsätzlich verboten. In besonderen Fällen (Notfallsituationen, unmündige Patientinnen und Patienten) gelten abweichende Regelungen. Daraus wird abgeleitet, dass Patientinnen und Patienten in der Regel auch über das Auftreten eines medizinischen Strahlenereignisses im Rahmen ihrer Untersuchung oder Behandlung informiert werden müssen.

<sup>2</sup> Nähere Informationen zu den Inhalten des Berichts können in der BAG-Wegleitung «Medizinisches Strahlenereignis – der Bericht» entnommen werden.

<sup>3</sup> Vgl. Artikel 66 Absatz 4 Medizinprodukteverordnung (MepV), SR: **812.213**

<sup>4</sup> Vgl. Artikel 20 Röntgenverordnung (RöV), SR: **814.542.1**

<sup>5</sup> Vgl. Bundesamt für Gesundheit BAG: Ihre Rechte bei einer medizinischen Behandlung, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital.html>

# Interdisziplinäre Arbeitsgruppe

Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber müssen die vorgefallenen medizinischen Strahlenergebnisse regelmässig durch eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe analysieren. Unter den Begriff «vorgefallene medizinische Strahlenereignisse» fallen alle Ereignisse, die in die Buchführung einfließen müssen. Deshalb soll die interdisziplinäre Arbeitsgruppe unabhängig vom Auftreten meldepflichtiger medizinischer Strahlenereignisse gebildet werden und sich regelmässig zur Besprechung der Ereignisse treffen. Es wird erwartet, dass die interdisziplinäre Arbeitsgruppe die Inhalte ihrer Sitzungen dokumentiert.

## **Zusammensetzung der interdisziplinären Arbeitsgruppe**

In der interdisziplinären Arbeitsgruppe sollen mindestens ärztliche und nichtärztliche<sup>6</sup> Vertreterinnen und Vertreter der Fachdisziplinen, die ionisierende Strahlung anwenden, der Medizinphysik sowie des Qualitäts- und/oder Risikomanagements vertreten sein. Nehmen keine Vertreterinnen oder Vertreter der Bereiche Qualitäts- und/oder Risikomanagement Einsitz in die interdisziplinäre Arbeitsgruppe, so muss zumindest sichergestellt werden, dass diese Abteilungen über die Inhalte der Sitzungen umfassend informiert werden.

Bestehen in der Institution klinische Ethikstrukturen (z. B. eine Abteilung für Medizinethik oder eine institutionelle Zusammenarbeit mit einem klinischen Ethikkomitee), kann es hilfreich sein, eine personelle Vertretung in die interdisziplinäre Arbeitsgruppe einzubinden. Die Vertretung der klinischen Medizinethik kann zusätzlich in Einzelfällen medizinischer Strahlenereignisse beigezogen werden – z. B. wenn entschieden werden muss, ob und/oder wie eine Patientin oder ein Patient über das Auftreten eines meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignisses informiert wird.

## **Analyse und Bearbeitung medizinischer Strahlenereignisse**

In der Fehlertheorie wird zwischen einer personenorientierten und einer systemorientierten Sichtweise unterschieden. Die Analyse der medizinischen Strahlenereignisse soll das System fokussieren und versuchen, die Ursachen und Umstände (contributing factors) zu identifizieren, die das Zustandekommen des medizinischen Strahlenereignisses ermöglicht haben. Die Frage «Warum ist etwas passiert?» – nicht: «Wer hat etwas getan oder unterlassen?» – soll beantwortet werden. Verbesserungsmassnahmen, die auf der Ebene des Systems umgesetzt werden, sind in der Regel stark wirksam, weil die internen, für alle Mitarbeitenden gültigen, Abläufe und Prozesse optimiert werden (im Gegensatz zu schwach wirksamen Massnahmen auf individueller Ebene).

<sup>6</sup> Hierzu zählen z.B. Radiologiefachpersonen, Pflegefachpersonen, medizinische Praxisassistentinnen und -assistenten, Fachpersonen Operationstechnik HF, Lagerungspflegepersonen, etc. – die Aufzählung ist nicht abschliessend.

# Beispiele meldepflichtiger medizinischer Strahlenereignisse

- Verwechslungen von Patientinnen und Patienten bei therapeutischen Expositionen bzw. im diagnostischen Hochdosisbereich
- Verwechslung des zu applizierenden Radiopharmazeutikums
- Verwechslungen des zu behandelnden und/oder zu untersuchenden Organs bei therapeutischen Expositionen bzw. im diagnostischen Hochdosisbereich
- Anwendung eines falschen Bestrahlungs- oder Untersuchungsprotokolls bei therapeutischen Expositionen bzw. im diagnostischen Hochdosisbereich
- Anwendung von Radiopharmazeutika, die die Qualitätskontrolle nicht bestanden haben
- Dosisüberschreitungen im Sinne von Abweichungen zwischen geplanter und applizierter Dosis im Zielvolumen oder in Risikoorganen bei therapeutischen Expositionen (z. B. durch fehlerhafte Normierung). Eine Dosisunterschreitung in diesem Sinne ist nicht melde-, aber buchführungspflichtig.
- Alle medizinischen Strahlenereignisse, die im Zusammenhang mit einer nuklearmedizinischen oder einer CT-Untersuchung stehen, weil diese Modalitäten per Definition dem diagnostischen Hochdosisbereich zugeordnet werden.
- Unnötige Wiederholungen oder zur Unzeit (z. B. zu früh) durchgeführte Anwendungen bei therapeutischen Expositionen bzw. im diagnostischen Hochdosisbereich
- Kontrastmittelparavasate bei Untersuchungen im Hochdosisbereich, weil Kontrastmittel dort im Zusammenhang mit der Anwendung ionisierender Strahlung appliziert werden und Paravasate in der Regel zu einer Wiederholung der Untersuchung bzw. unnötigen Exposition führen.
- Bei Patientinnen und Patienten können sie zu Schäden und Funktionsbeeinträchtigungen oder -verlusten führen.
- Paravasate bei der Injektion von Radiopharmazeutika
- Überschreitung des für den Untersuchungstyp üblichen CTDIvol, die nicht hinreichend begründet bzw. gerechtfertigt werden kann.
- Überschreitung der üblicherweise für die Untersuchungsart angewandten Aktivität in der Nuklearmedizin, wenn diese Überschreitung unzureichend begründet oder gerechtfertigt ist.
- Patientendosen, die im diagnostischen Hochdosisbereich ohne medizinische Notwendigkeit (z. B. zu gross bemessener Scanbereich im Verhältnis zur klinischen Fragestellung) oder ohne vorgängige Rechtfertigung appliziert wurden.

Die Auflistung ist nicht abschliessend.

# Best Practice

Alle medizinischen Strahlenereignisse werden in der Buchführungspflicht erfasst.

Meldepflichtige medizinische Strahlenereignisse werden der Aufsichtsbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten des Ereignisses gemeldet. Berichte zu Untersuchungen meldepflichtiger medizinischer Strahlenereignisse werden der Aufsichtsbehörde bis spätestens sechs Wochen nach Auftreten des Ereignisses zugestellt.

Die interdisziplinäre Arbeitsgruppe ist mit Vertreterinnen und Vertretern verschiedener involvierter Fachbereiche interprofessionell zusammengesetzt. Sie trifft sich regelmässig, analysiert die in die Buchführung eingegangenen medizinischen Strahlenereignisse und erarbeitet Verbesserungsmaßnahmen. Über die Inhalte ihrer Sitzungen führt die interdisziplinäre Arbeitsgruppe Protokoll.

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber ist für die Patientensicherheit verantwortlich. Sie/er prüft regelmässig die Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen, die Optimierungen der internen Prozesse und deren Wirksamkeit.

Für die Analyse medizinischer Strahlenereignisse und die Erarbeitung und Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen wird eine systemorientierte Perspektive gewählt. Die so realisierten Massnahmen gelten als stark wirksame Massnahme (im Gegensatz zu schwach wirksamen Massnahmen auf individueller Ebene).

In die Analyse und Bearbeitung medizinischer Strahlenereignisse werden auch Disziplinen wie Qualitäts- und/oder Risikomanagement und klinische Medizinethik eingebunden, um die radiologischen Fachdisziplinen zu beraten und in ihren Aufgaben zu unterstützen.

Patientinnen und Patienten haben das Recht, ihr Patientendossier einzusehen und sich dessen Inhalt erklären zu lassen. Unterlagen wie radiologische Bildgebung und Untersuchungsergebnisse gehören zum Patientendossier. Dabei ist es unwesentlich, ob die Unterlagen physisch oder elektronisch vorliegen bzw. archiviert werden. Aus den Regelungen der Strahlenschutzgesetzgebung zusammen mit kantonalen Patientenschutzgesetzgebungen kann abgeleitet werden, dass Patientinnen und Patienten grundsätzlich über das Auftreten eines meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignisses im Zusammenhang mit ihrer medizinischen Untersuchung oder Behandlung informiert werden müssen.

Soll eine Patientin oder ein Patient nicht informiert werden, muss dies nachvollziehbar abgewogen und begründet werden. Der Prozess soll dokumentiert werden.

Radiologische Bilddaten sind Teil der Krankengeschichte. Zusätzlich bestehen Dokumentationspflichten, um Patientendosen im Nachhinein ermitteln zu können. Deshalb dürfen bereits erstellte Daten auch im Fall eines medizinischen Strahlenereignisses (z. B. Patientenverwechslung, Untersuchungsprotokollverwechslung, Untersuchung an einer falschen Modalität) nicht von der Archivierung ausgenommen oder gar eliminiert (gelöscht) werden.

## Referenzen

1. Strahlenschutzverordnung StSV, SR: 814.501.
2. Medizinprodukteverordnung MepV, SR: 812.213
3. Röntgenverordnung RöV, SR: 814.542.1
4. Bundesamt für Gesundheit BAG: Ihre Rechte bei einer medizinischen Behandlung, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital.html> (Abruf: 30. März 2022)

## Rechtlicher Stellenwert

Diese Wegleitung ist eine Vollzugshilfe des BAG als Aufsichtsbehörde für Strahlenschutz und richtet sich primär an die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen. Sie konkretisiert Anforderungen aus dem Strahlenschutzrecht und entspricht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Berücksichtigen die Bewilligungsinhaber bzw. Sachverständigen diese Wegleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Strahlenschutzrecht rechtskonform vollziehen.