



Wegleitung

Med. Strahlenereignis
V01 01.06.2019

[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

Medizinisches Strahlenereignis – der Bericht

Zweck, Ausgangslage

In dieser Wegleitung werden Form und Inhalt des Berichtes beschrieben, der dem BAG nach einem meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignis eingereicht werden muss. Sie ist als Orientierungshilfe für sachverständige Personen gedacht.

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 26. April 2017 legt in Artikel 50 fest, dass der bzw. die Bewilligungsinhaber/in über alle medizinischen Strahlener-

eignisse Buch führen muss. Bei meldepflichtigen medizinischen Strahlenereignissen (Art. 50 Abs. 3 StSV) muss der bzw. die Bewilligungsinhaber/in zusätzlich im Sinne von Artikel 129 StSV eine Untersuchung durchführen. Das Ergebnis der Untersuchung muss in einem Bericht festgehalten

werden. Der Bericht muss spätestens sechs Wochen nach dem Ereignis beim BAG eintreffen.

Der Bericht muss enthalten (Art. 129 Abs. 2 StSV):

- a. die Beschreibung des Störfalls [*medizinisches Strahlenereignis*], seine Ursache, die festgestellten und die möglichen weiteren Auswirkungen sowie die getroffenen Massnahmen;
- b. die Darstellung der Massnahmen, die zur Vermeidung weiterer ähnlicher Störfälle geplant sind oder bereits getroffen wurden.

Formale Anforderungen

Der Bericht muss von den verantwortlichen sachverständigen Personen unterschrieben sein. Er muss entweder in elektronischer Form (pdf) oder per Post beim BAG eingereicht werden.

Die Strahlenschutzverordnung legt fest: Die Bewilligungsinhaber müssen über alle medizinischen Strahlenereignisse Buch führen.

Inhaltliche Anforderungen

Beschreibung

- Detaillierte Beschreibung des Ereignisses
- Wie wurde das Ereignis entdeckt?
- Wann wurde das Ereignis entdeckt, bei welchem Arbeitsschritt?
- Wer hat das Ereignis entdeckt?
- Wie viele Patienten sind betroffen?

Sofortmassnahmen

- Welche Massnahmen wurden unmittelbar getroffen?

Beurteilung und medizinischer Verlauf

- Dosimetrische Abschätzung (Zielvolumen, Risikoorgane, betroffene Organe, effektive Dosis)
- Welche Früh-/Spätfolgen sind zu erwarten? Detaillierte medizinische Beurteilung entsprechend dem Schweregrad des Ereignisses.
- Welche medizinischen Massnahmen wurden getroffen?
- Welche Nachsorge wurde für die betroffenen Patienten geplant?
- Wurden die betroffenen Patienten informiert (Form, Umfang)?
- Wurde das Patientendossier aktualisiert?

Erkenntnisse und Kommunikation

- Welche Umstände haben zu diesem Ereignis geführt?
- Welche Konsequenzen wurden aus dem Ereignis gezogen?
- Welches sind die gewonnenen Erkenntnisse (lessons learned)?
- Wem wurde das Ereignis kommuniziert (CIRS, betriebsintern, zuweisender Arzt, Aufsichtsbehörden, weitere Stellen bei Bedarf)?

Massnahmen

- Welche konkreten Massnahmen (kurzfristig, langfristig) wurden zur Verhinderung ähnlicher Ereignisse getroffen?
- Wie wurde das Qualitätsmanagement (z.B. in Prozessabläufen) angepasst?

Rechtlicher Stellenwert

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