



OGMP

Österreichische Gesellschaft
für Medizinische Physik

Empfehlungen zum Risikomanagement in der Strahlentherapie und Radioonkologie unter besonderer Berücksichtigung der medizinischen Strahlenschutzverordnung

Verfasst vom Arbeitskreis Strahlentherapie
der Österreichischen Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP)

Version 1.2 (Mai 2021)

*Autor*Innen:*

Andreas Altendorfer, Paul Eichberger, Christoph Gaisberger, Maria Hufnagl, Jochen Reiterer, Petra Schmid, Elisabeth Steiner, Peter Winkler, Uwe Wolff

Inhalt

Vorwort.....	2
A. Risikomanagement in der Strahlentherapie.....	3
1. Risikoeigner	3
2. RM Prozess	3
B. Meldung von Fehlern bzw. Ereignissen in Fehler-Management-Systeme und an die Behörde	6
1. Institutsinternes Fehler-Management-System	6
2. Meldungen an die Behörde	6
3. (Freiwillige) Meldung an ein institutsübergreifendes Fehler-Management-System	8
Anhang.....	9
Referenzen.....	9

Vorwort

Das Risikomanagement, also die systematische Erfassung und Bewertung von Risiken sowie die Umsetzung von Maßnahmen zur bestmöglichen Reduktion dieser Risiken, hat in der Strahlentherapie und Radioonkologie zweifelsohne eine hohe Bedeutung. Diese Bedeutung ist auch in der österreichischen Gesetzgebung gewürdigt.

Das vorliegende Dokument stellt den Versuch dar, die Mindestanforderungen an ein klinisches Risikomanagementsystem in der Strahlentherapie zu formulieren, und soll als Empfehlung im Sinne einer Leitlinie für Strahlentherapie-Einrichtungen dienen. Als Grundlage dienen die ISO-Normen 9001¹, 9002², 31000³ bzw. die ÖNORM D 4900⁴

Besondere Berücksichtigung finden die gesetzlichen Vorgaben laut §16 (inkl. Anlage 3) der Medizinischen Strahlenschutzverordnung vom 31. Juli 2020. Die Verordnung schreibt einerseits die Verwendung eines Systems zur Vermeidung und Analyse von unbeabsichtigten Expositionen vor (§16, Abs 1 und 2) und regelt weiters die Meldepflichten hinsichtlich solcher unbeabsichtigter Expositionen (§16, Abs 3 und 4; Anlage 3).

Wir haben deshalb diese Empfehlungen analog gegliedert: der erste Abschnitt beschäftigt sich mit der Struktur eines RM-Systems, im zweiten Abschnitt werden Empfehlungen zum Dokumentations- und Meldeprozess von Fehlern, die tatsächlich oder potentiell zu unbeabsichtigten Expositionen führen, dargestellt.

Es wird nachdrücklich darauf hingewiesen, dass diese Empfehlungen keinerlei bindenden Charakter haben können, sondern nur als Richtschnur für eine Homogenisierung des Risikomanagements und der Meldeprozesse an österreichischen Strahlentherapie-Einrichtungen gedacht sind.

Die Empfehlungen wurden von Medizinphysik-Expert*Innen auf Basis ihrer persönlichen Kompetenzen erstellt und geben nicht notwendigerweise die Vorgaben, Regelungen oder Meinung der jeweiligen Fachinstitute oder ihrer Trägergesellschaften wieder.

A. Risikomanagement in der Strahlentherapie

Die medizinische Strahlenschutzverordnung schreibt in § 16, Abs. 1 und 2, Maßnahmen zur Reduktion unbeabsichtigter Expositionen sowie ein System zur Analyse solcher Ereignisse vor.

Wir geben folgende Empfehlungen zur Aufnahme in eine Richtlinie „Risikomanagement Strahlentherapie“ zur Umsetzung der Verordnungspunkte:

1. Risikoeigner

Der Risikoeigner ist verantwortlich für die Bereitstellung der benötigten Ressourcen / Freistellung von Mitarbeitern zur Gewährleistung von Rechtssicherheit und Patientensicherheit.

Kommentar: Der Risikoeigner muss identifiziert werden und kann beispielsweise die Leitung der Krankenanstalt oder Institutsleitung sein.

2. RM Prozess

Der Risikomanagementprozess (RM-Prozess) sollte als kontinuierlicher Prozess in die Institutsprozesse integriert sein und nachfolgende Struktur ausweisen (Abb. 1):

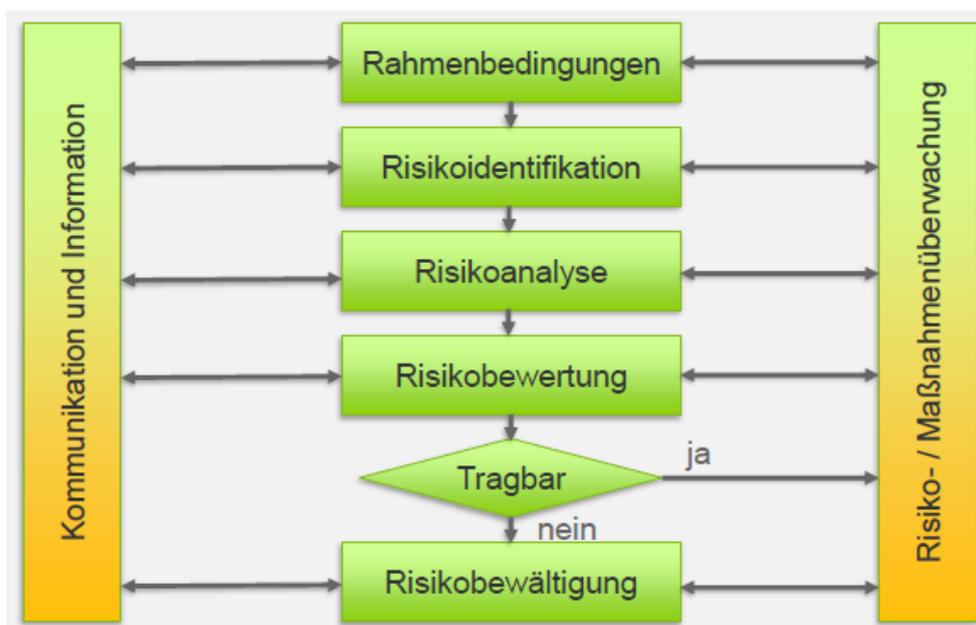


Abb. 1: Risikomanagementprozess

Rahmenbedingungen müssen erfüllt, Risiken identifiziert, analysiert, bewertet, ggf. bewältigt und regelmäßig überwacht werden. Über Risiken und Maßnahmen muss informiert und kommuniziert werden. In der Folge wird auf die Punkte des RM –Prozesses eingegangen:

2.1. Rahmenbedingungen:

Folgende Voraussetzungen müssen im Institut gegeben sein:

- a. Benennung eines interdisziplinären Risikomanagement-Teams (Vertreter aus allen Berufsgruppen: Medizinphysik, Radioonkologinnen und Radioonkologen, RTs, Pflege, Administration) mit verbindlich definierten Kompetenzen und Aufgabenbereichen.
- b. Mindestens ein Mitglied sollte eine Ausbildung im Bereich Risikomanagement haben (z.B. klinischer Risikomanager).
- c. Regelmäßige RM-Sitzungen: Die Häufigkeit der Sitzungen ist institutsintern zu regeln, sollte jedoch mindestens quartalsmäßig erfolgen. Ein häufigeres Zusammentreffen des gesamten

Teams bzw. einzelner Kleingruppen (Expertengruppen) sollte bei Bedarf, anlassbezogen jederzeit möglich sein.

Es sind Sitzungsprotokolle anzufertigen.

- d. Prospektive RM-Analysen sind bei neuen Methoden, Änderung der technischen Ausstattung etc. durchzuführen.

2.2. Risikoidentifizierung:

Risiken sollten im arbeitstäglichen Umfeld, bei Um-/ Neugestaltung von Prozessen, bei der Einführung neuer Techniken oder Technologien, aus Beinahe-Fehlern/Fehlern, entsprechend Abteilungsprozessen etc. identifiziert werden.

2.3. Risikoanalyse und Risikobewertung:

- a. Zur Analyse und Bewertung der identifizierten Risiken wird eine für alle Strahlentherapien in Österreich einheitliche Matrix empfohlen (siehe Abb. 2).

Diese Matrix wurde in Anlehnung an die ONR 49002-2 Teil 2 erstellt und soll eine Vergleichbarkeit der Institute gewährleisten und für die speziellen Anforderungen der Radiotherapie anwendbar sein.

- b. Es muss beurteilt werden, ob ein Risiko tragbar ist oder nicht.

Definition der Wahrscheinlichkeit und der Auswirkung

Häufigkeit	
5 häufig	Das Ereignis kann 1x pro Woche und häufiger eintreten.
4 gelegentlich	Das Ereignis kann 1x pro Monat eintreten.
3 gering	Das Ereignis kann 1x pro Jahr eintreten.
2 sehr gering	Das Ereignis kann 1x in 10 Jahren eintreten.
1 unwahrscheinlich	Das Ereignis kann nicht ausgeschlossen, der Eintritt bei Einhaltung der vorgeschriebenen Maßnahmen jedoch als unwahrscheinlich beurteilt werden, außer alle Maßnahmen beziehen sich auf die menschliche Komponente.
Auswirkung	
4 katastrophal	Schwere Körperverletzung mit bleibenden Schäden und dauerhafter Pflegebedürftigkeit. Lebensbedrohliche Folgen / Tod im Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis. Jegliche unerwünschte Strahlenapplikation von Mitarbeitern. Sicherheit von Personen ist massiv gefährdet. Dauerhafter Verlust von Daten und Datenintegrität.
3 kritisch	Schwere klinische Konsequenzen für Personen mit starker Beeinflussung der Lebensqualität. Dosisabweichung von geplanter Dosisverteilung mit klinischer Konsequenz (Über-/ Unterdosierung im Zielgebiet). Verletzungen von Mitarbeitern mit längerem Arbeitsausfall. Sicherheit von Personen ist deutlich gefährdet. Deutliche Gefährdung der Datensicherheit.
2 schwer	Leichte klinische Konsequenzen für Personen mit geringer Beeinflussung der Lebensqualität. Dosisabweichung von geplanter Dosisverteilung ohne klinische Konsequenz. Verletzungen von Mitarbeitern mit vorübergehenden Arbeitsausfall. Sicherheit von Personen ist kaum gefährdet. Geringe Gefährdung der Datensicherheit für einen begrenzten Zeitraum.
1 leicht	Vermehrter Zeitaufwand für die Fraktionsdauer des Patienten. Dosisabweichung innerhalb der Toleranzgrenzen internationaler Normen. Vermehrter Zeitaufwand für Mitarbeiter. Längere Betriebszeit. Keine nennenswerte Auswirkung auf die Sicherheit von Personen. Verzögerte Wiedergabe und Wiederherstellung von Daten.

Risikomatrix

H5 häufig	5-1	5-2	5-3	5-4
H4 gelegentlich	4-1	4-2	4-3	4-4
H3 gering	3-1	3-2	3-3	3-4
H2 sehr gering	2-1	2-2	2-3	2-4
H1 unwahrscheinlich	1-1	1-2	1-3	1-4
	A1 leicht	A2 schwer	A3 kritisch	A4 katastrophal

Risikoklassen

- Klasse 1 (roter Bereich): Nicht tolerierbares Risiko
- Klasse 2 (gelber Bereich): Bedingt vertretbares Risiko - weitere Minimierung ist zu untersuchen, dringend zu empfehlen
- Klasse 3 (grüner Bereich): Vertretbares Risiko - keine weitere Minimierung erforderlich

Abb. 2: Definition von Wahrscheinlichkeit und Auswirkung (Empfehlung einer einheitlichen Matrix für radioonkologische Abteilungen in Österreich)

2.4. Risikobewältigung:

Die zur Risikobewältigung definierten Maßnahmen sind meist organisatorischer Natur (Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Schulungen, etc.) und dienen hauptsächlich der Reduktion der Eintrittswahrscheinlichkeit und nicht der Auswirkung eines Risikos. Sie müssen allen Mitarbeitern der betreffenden Berufsgruppen nachweislich zur Kenntnis gebracht werden.

Prozessbeschreibungen beschreiben komplexe Arbeitsabläufe, Arbeitsanweisungen (schlankere Dokumente) stellen detaillierte Arbeitsschritte einer Tätigkeit dar. Beide Dokumententypen müssen gewisse Minimalanforderungen erfüllen:

- Verbindlichkeit innerhalb ihres Geltungsbereiches
- Erfassung der Autoren, Prüfer, Freigeber
- Versionierung
- Freigabedatum

2.5. Risiko- / Maßnahmenüberwachung:

Definierte Risiken müssen überwacht / Maßnahmen regelmäßig (zumindest jährlich) auf Wirksamkeit überprüft werden.

2.6. Kommunikation und Information:

In allen Phasen des Prozesses sollte ein Kommunikations- und Informationsaustausch mit allen Betroffenen gewährleistet sein.

3. Eine Zertifizierung der Abteilung durch eine qualifizierte externe Stelle wird empfohlen. Darüber hinaus regen wir an, eine ExpertInnengruppe innerhalb der ÖGMP zu etablieren, die bei der Implementierung oder Evaluierung eines RM-Systems beratend hinzugezogen werden kann. Diese ExpertInnengruppe sollte aus MedizinphysikerInnen mit nachgewiesener Ausbildung im RM und praktischer Umsetzungserfahrung des RM an radioonkologischen Abteilungen bestehen.

Weiters wird angeregt, in Abstimmung mit der ÖGRO und dem österr. RT-Verband eine berufsgruppenübergreifende ExpertInnengruppe einzurichten.

B. Meldung von Fehlern bzw. Ereignissen in Fehler-Management-Systeme und an die Behörde

1. Institutsinternes Fehler-Management-System

Es wird der Einsatz eines Critical Incident Reporting Systems (CIRS) empfohlen. Dieses kann als kommerzielles Software-Produkt erworben und (von extern) betrieben werden oder es kommt eine selbstentwickelte Lösung zum Einsatz (von einer Sammlung in einem Heft bis hin zur Datenbank).

Kriterien zur Meldung von Fehlern bzw. Ereignissen:

- Alle nicht beabsichtigten Abweichungen (bzw. nicht dokumentierten beabsichtigten Abweichungen) von den normalen und planmäßigen Abläufen im gesamten Therapieprozess.
- Je nach Definition ist die Meldung von Beinahe-Vorfällen, aber auch Vorfällen vorgesehen. Tatsächliche Vorfälle müssen zusätzlich und erstrangig aber auch an die zuständigen Stellen direkt gemeldet werden.

„Die Klassifikation als ‚Beinahe Vorkommnis‘, d.h. als Vorkommnis mit beinahe erfolgter Exposition einer Person, ist hierbei nur dann vorzunehmen, wenn die Abweichung durch Zufall und nicht im Rahmen des implementierten Qualitätssicherungsprogramms entdeckt wurde.“ (Brix et al.⁵).

Anonyme Meldungen sollten in einem institutsinternen Meldesystem möglich sein, jedoch kann es als Zeichen für eine gute Fehlerkultur an der Abteilung gewertet werden, wenn die Anonymität nur selten in Anspruch genommen wird.

Vorteile der Anonymität:

- niedrigere Hemmschwelle, eigene Handlungen zu hinterfragen/reporten
- niedrigere Hemmschwelle, die Handlungen Anderer zu hinterfragen/reporten

Nachteile der Anonymität:

- Ursachen-Analyse wird erschwert (keine Möglichkeit nachzufragen bei der Aufarbeitung des Ereignisses)

2. Meldungen an die Behörde

Gemäß MedStrSchVO §16 Abs. 4 ist die zuständige Behörde unverzüglich über bedeutsame Ereignisse mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu unterrichten. Jedenfalls zu melden sind die in Anlage 3 angeführten Ereignisse.

Zum besseren Verständnis der Anlage 3 und im Sinne der Förderung einer österreichweit einheitlichen Vorgangsweise werden vom Arbeitskreis Strahlentherapie die folgenden Kommentare und Umsetzungsempfehlungen formuliert.

Allgemeine Kommentare zu § 16 Abs. 4 bzw. zur Anlage 3:

- Die Meldung an die Behörde sollte vorderhand anonymisiert formuliert sein, um eine hohe Bereitschaft der beteiligten Personen zur Meldung von Zwischenfällen zu gewährleisten. Sowohl patientenbezogene Daten als auch die Namen der beteiligten Personen sollten in der Meldung nicht enthalten sein. Als Ansprechpartner für die Behörde stehen Strahlenschutzbeauftragte, Leitende(r) Medizinphysiker*In und ärztliche Leitung zur Verfügung.

- Die Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der Meldepflicht sind klinik-/institutsintern zu definieren und schriftlich zu vereinbaren. Dabei ist insbesondere festzulegen, wer die Verantwortung für die Einhaltung der Meldepflicht gemäß §16 trägt sowie dass die Einhaltung des Dienstweges und der Meldepflicht in keinem Konflikt zu einander stehen
- Die Punkte 4 und 5 sind nicht präzise formuliert und daher in ihrer Bedeutung nicht eindeutig voneinander abgrenzbar. Die Interpretation (s.u.) ist auf mündliche Kommunikation mit Behördenvertretern aufgebaut. Eine schriftliche Stellungnahme der Behörde dazu oder eine Präzisierung im Verordnungstext wären anzustreben.
- Eine Meldepflicht (gemäß §16, Abs 4) von fehlerhaften Dosisexpositionen in Risikoorganen oder gesundem Gewebe ist in den Punkten der Anlage 3 nicht näher definiert. Die Entscheidung darüber obliegt somit dem Strahlenschutzbeauftragten bzw. der ärztlichen Leitung.
Die Festlegung eines generellen Grenzwertes erscheint nicht sinnvoll. Eine Meldung ist dann angezeigt, wenn die unbeabsichtigte Exposition die für Risikoorgane publizierten Grenzwerte in einem Maß übersteigt, das mit hoher Wahrscheinlichkeit zu unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. Die Einschätzung dieser klinischen Relevanz obliegt der ärztlichen Leitung.
- Anlage 3 gilt laut Verordnungstext auch für unfallbedingte medizinische Expositionen (i.e.: eine Exposition von Personen, die nicht Notfalleinsatzkräfte sind, infolge eines Unfalls). Die in den Punkten genannten Kriterien sind jedoch ihrem Sinn nach nicht für unfallbedingte medizinische Expositionen anwendbar.
Es wird deshalb die Empfehlung ausgesprochen, die Kriterien lt. Anlage 3 sinngemäß nur auf unbeabsichtigte Expositionen anzuwenden.
Hinsichtlich der Meldepflichten für unfallbedingte Expositionen wird auf §102 AllgStrSchVO verwiesen.

Stellungnahme zur konkreten Umsetzung der Punkte gemäß Anlage 3 (siehe Anhang):

Punkte (1) und (2): betreffen i.e.L. Diagnostik; Für das Fach Strahlentherapie anwendbar hinsichtlich Planungs-CT; Für die therapeutische Strahlenanwendung nicht zutreffend, da das Effektivdosis-Konzept hier nicht umsetzbar ist.

Punkt (3): Obliegt der behandelnden Fachärztin bzw. dem behandelnden Facharzt. Vom Strahlenschutzbeauftragten ist sicherzustellen, dass Fachärzt*Innen über die Meldepflicht informiert sind.

Punkt (4): Dieser Punkt betrifft Abweichungen zwischen der geplanten Dosis (Dosis laut Bestrahlungsplan) und der tatsächlich verabreichten Dosis. Die Unterscheidung zwischen „Referenzpunkt“ und „Zielvolumen“ bezieht sich auf unterschiedliche Dosis-Verschreibungsmethoden im Zuge der Bestrahlungsplanung (vergl. ICRU-Reports).

Punkt (5): Dieser Punkt bezieht sich offenbar auf Abweichungen zwischen der ärztlich verschriebenen Dosis und der tatsächlich verabreichten Dosis (also eine fehlerhafte Dosispezifikation bei der Bestrahlungsplanung, die anschließend für die Bestrahlung übernommen wird). Für diesen Fall gilt die Untergrenze von 4 Gy nicht.

- Die Grenze von 4 Gy in Punkt (4) ist nur dann von Relevanz, wenn es sowohl eine Diskrepanz zwischen (i) ärztlicher Dosisverschreibung und (ii) Dosisfestlegung im Bestrahlungsplan, als auch zwischen (ii) Dosisfestlegung im Bestrahlungsplan und (iii) tatsächlich bestrahlter Dosis gibt. Zusätzlich müsste in diesem Fall noch die Abweichung zwischen (i) und (iii) weniger als 10% betragen, gleichzeitig jedoch die Abweichung zwischen (ii) und (iii) mehr als 10% aber weniger als 4 Gy betragen.

Beispiel: (i) Verschreibung 20 Gy, (ii) Bestrahlungsplan 19 Gy, (iii) tats. bestrahlt 21.5 Gy; Wenn (i) und (ii) übereinstimmen, ist jede Abweichung > 10 % zwischen (i) und (iii) gemäß Punkt (5) meldepflichtig. Die Dosisgrenze von 4 Gy (betreffend Abweichungen zwischen (ii) und (iii)) ist in diesem Fall obsolet.

Punkt (6): Betrifft Änderungen in der Gesamtbehandlungszeit, sofern diese durch Umstände im Verantwortungsbereich der behandelnden Klinik/Abteilung liegen.

Punkt (7): Die Bewertung der klinischen Relevanz obliegt der behandelnden Fachärztin bzw. dem behandelnden Facharzt. Vom Strahlenschutzbeauftragten ist sicherzustellen, dass Fachärzt*Innen über die Meldepflicht informiert sind.

Punkte (8) bis (11): In der Strahlentherapie nicht zutreffend;

Form der Meldungen:

Die Verordnung schreibt keine besondere Form vor, nach der Meldungen abzugeben sind. Ein zentrales Register oder Ähnliches existiert bis dato nicht. Es wird daher davon ausgegangen, dass eine formlose Meldung, vorzugsweise per E-Mail, ausreichend ist. Adressat ist die jeweils zuständige Behörde, im Falle der Strahlentherapie somit das Gesundheitsministerium, Abteilung VII/A/2.

3. (Freiwillige) Meldung an ein institutsübergreifendes Fehler-Management-System

Kriterien: Freiwillig, anonym und aufbereitet vom Risikomanagementteam der jeweiligen Institute.

Das Hauptaugenmerk liegt auf dem Lerneffekt und der daraus resultierenden Verbesserung der Sicherheit der Strahlentherapie – die Daten sollen frei zugänglich sein oder zumindest allen Mitwirkenden frei zur Verfügung stehen. Alle Mitwirkenden sollen von den Informationen profitieren können. Wichtig ist hierbei nicht das Sammeln der Daten alleine, sondern vor allem wie die Informationen weiter von allen Mitwirkenden genutzt werden um wirklich Sicherheitsschwachstellen zu identifizieren, Muster zu erkennen und die Prozesse sicherer zu gestalten (*Pawlicki T. et al.* ⁶).

In einem österreichweiten Fehler-Management-System behält man die Kontrolle über die eingegebenen Daten und kann die Analysen leicht mit den ÖGMP-Mitgliedern teilen. Dieses Feedback kann in Form von Empfehlungen, Warnungen, Newslettern oder sogar Podcasts oder Videos erfolgen. Die zeitnahe Verbreitung der Fallanalysen ist von höchster Wichtigkeit für das Lernziel und für die Entwicklung einer Fehlerkultur (Technical supplement to Radiation Protection n° 181, European Commission⁷). Die Anonymität ist vielleicht nicht immer gewährleistet (Klinik z.B. durch Equipment identifizierbar) und möglicherweise gibt es zu wenige Meldungen für eine quantitative Auswertung. Letzterem kann jedoch durch eine vorteilhafte Ausgestaltung des Systems und einem Bemühen um hohe Meldebereitschaft der Teilnehmer entgegengewirkt werden.

Die zusätzliche Teilnahme an einem internationalen Fehler-Management-System, wie etwa ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System) oder SAFRON (Safety in Radiation Oncology), erhöht die Zahl der verfügbaren Fallanalysen und schließt eventuell auch selten vorkommende Ereignisse mit ein.

Anhang

MedStrSchVO 2020, Anlage 3, Meldepflichtige Ereignisse gemäß § 16 Abs. 4
(zur Referenzierung durchnummeriert)

1. jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern durch die Verwechslung eine zusätzliche effektive Dosis von mehr als 20 Millisievert verursacht wurde
2. jede Wiederholung einer Untersuchung, sofern sie nicht medizinisch begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als 20 Millisievert betragen hat
3. jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die betreffende Untersuchung oder Behandlung nicht zu erwarten war
4. jede nicht ärztlich verordnete Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als zehn Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mehr als vier Gray beträgt
5. jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als zehn Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
6. jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
7. jede Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung mit klinisch signifikanten Auswirkungen
8. jede durch die Verabreichung radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organ-Äquivalentdosis um mehr als 100 Millisievert
9. jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als 15 Prozent
10. jede Verabreichung eines nicht für die betreffende Person vorgesehenen Radiopharmakons
11. jede Kontamination einer Patientin/eines Patienten, einer Betreuungs- oder Begleitperson oder einer Probandin/eines Probanden durch einen radioaktiven Stoff sowie jede sonstige unfallbedingte medizinische Exposition solcher Personen, sofern dadurch eine effektive Dosis von mehr als 20 Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 100 Millisievert verursacht wurde

Referenzen

- [1] ÖNORM EN ISO 9001:2015 11 15. Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- [2] ISO 9002:2020 Leitfaden zur Anwendung der ISO 9001
- [3] ISO 31000:2018. Risikomanagement - Leitlinien
- [4] ÖNORM D 4900:2021 01 01. Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Begriffe und Grundlagen - Anleitung zur Umsetzung der ISO 31000
- [5] Gunnar Brix, Jürgen Griebel, Renata Czarwinski: Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen in der Medizin: Struktur, Zuständigkeiten und Meldekriterien. Z Med Phys 29 (2019) 66-76
- [6] Todd Pawlicki, Peter Dunscombe, Arno J. Mundt, Pierre Scalliet: Quality and Safety in Radiotherapy. CRC Press (2001) ISBN 9780367577032
- [7] European Commission, Directorate-General for Energy Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle Unit D3 — Radiation Protection: RADIATION PROTECTION N° 181 - General guidelines on risk management in external beam radiotherapy (2015). <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181.pdf>