

Dokumentation eines (ggf. bedeutsamen) Vorkommnisses gem. § 108 und § 109 StrlSchV

Vorlage zur Untersuchung und Meldung von Vorkommnissen in der Strahlentherapie

Inhalt

- Teil 1: Interne Meldung
- Teil 2: Unverzügliche Untersuchung nach § 109 (1) StrlSchV und Bewertung
- Teil 3: Vollständige Untersuchung nach § 109 (1) StrlSchV und Maßnahmen zur künftigen Vermeidung
- Anhang A1: Meldung an Behörde gem. § 108 (1) u. (2) StrlSchV, unverzüglich, wenn in Teil 2 als meldepflichtig eingeordnet
- Anhang A2: Vollständige und zusammenfassende Meldung an Behörde gem. § 108 (3) StrlSchV, wenn in Teil 2 als meldepflichtig eingeordnet, spätestens nach 6 Monaten
- Anhang B: Meldung an DGMP AK Risikomanagement

Hinweis:

- Bitte in **Auswahlboxen** nach Anklicken **ein "x" eintippen**, nur dann werden diese Markierungen in die Anhänge übernommen.
- Mit der **"Tab"-Taste** kann in **weitere Eingabefelder** gesprungen werden.

Teil 1: Interne Meldung

Allgemeine Angaben

Datum des Vorkommnisses: (TT.MM.JJJJ)Uhrzeit: (hh:mm)alternativ Zeitraum: von bis (TT.MM.JJJJ)

Betroffene Person(en) und Personengruppe(n)

Anzahl Patient:in: Personal: Begleitperson(en): Name: Vorname: ID: Geb.-Dat.: Alter (J.): Geschlecht: ☐ m ☐ w ☐ d

(Bei mehreren betroffenen Personen bitte Freitext nutzen)

Meldung durch:

Name: Vorname: Funktion: Meldedatum:

Beteiligte Personen-/Berufsgruppen:

(Mehrfachauswahl möglich; ggf. Namen darunter angeben):

☐ Ärztliches Personal☐ MPE☐ MTR☐ MFA☐ Andere, bitte angeben:

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Beschreibung des Vorkommnisses

Modalität, bei dem das Vorkommnis auftrat

☐ Teletherapie (*Mehrfachauswahl möglich*)

- ☐ Linearbeschleuniger
- ☐ Gamma-/Cyberknife
- ☐ Protonen/Ionen-Beschleuniger
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT)
- ☐ Oberflächengeführte Strahlentherapie (SGRT)
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Brachytherapie (*Mehrfachauswahl möglich*)

- ☐ Afterloader
- ☐ Applikatoren
- ☐ Implantate
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Röntgen-/Orthovolt-Therapie

☐ Intraoperative Strahlentherapie

☐ Andere, bitte angeben:

Beteiligte(s) Medizinprodukt(e) (ggf. nicht ursächlich):

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Beschreibung des Vorkommnisses:

Was ist passiert?

(Wie wurde das Vorkommnis entdeckt, beteiligte Personen, Ursachen, mögliche Folgen usw.)

Vorschlag zur zukünftigen Vermeidung:

Ende Teil 1. Die weitere Bearbeitung erfolgt durch SSB!

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Teil 2: Unverzögliche Untersuchung nach § 109 (1) StrlSchV und Bewertung

(Bitte die Infos aus dem Begleitdokument beachten!)

Untersuchung und Bewertung durch:

Name(n):

Datum:

(TT.MM.JJJJ)

Art der Einrichtung:

☐ Uniklinik/KH Maximalversorgung

☐ KH Regelversorgung

☐ Praxis/MVZ

Verordnete Einzeldosis (Gy):

Verordnete Gesamtdosis (Gy):

Kategorisierung des Vorkommnisses

(Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Personenverwechslung
- ☐ Seiten-, Positions- oder Planverwechslung
- ☐ Falsche Konturierung
- ☐ Falsche Dosisverschreibung
- ☐ Falsche Bestrahlungsplanung
- ☐ Falsche Dosisberechnung
- ☐ Unbeabsichtigte Änderung der Bestrahlungsparameter
- ☐ Falsche Lagerung oder Bewegungsadaption
- ☐ Geräte- oder Softwarefehlfunktion
- ☐ Falsche Gerätekalibrierung
- ☐ Falsche Fraktionsanzahl
- ☐ Falscher Bestrahlungszeitpunkt
- ☐ Unbeabsichtigte Dosis für Personal oder Begleitperson
- ☐ Unerwartete deterministische Strahlenwirkung
- ☐ Sonstiges Vorkommnis:

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Für die folgenden Punkte kann der Freitext aus der internen Erstmeldung übernommen und angepasst werden.

Beschreibung des Vorkommnisses / Ursache

Was ist passiert? (*beteiligte Personen, Ursachen*)

(*Soll keine Namen enthalten, da Text in den Bericht an Behörde übernommen wird!*)

Auswirkung/Folgen (*zur Einordnung der Meldepflicht*)

Welche Folgen / potentielle Folgen hatte das Vorkommnis?

(*Dosisüberschreitung, ungewollte Exposition usw.*)

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Sofortige Maßnahmen

Welche sofortigen Maßnahmen zur Kompensierung, Schadensbegrenzung usw. wurden ergriffen?

Art des (bedeutsamen) Vorkommnisses nach Anlage 14 StrlSchV

1. ☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat
☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt haben könnte oder führen könnte und außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckt wurde
2. **Kriterien nach Anlage 14 StrlSchV** (Stand 09.09.2026, Mehrfachauswahl möglich)
 - ☐ 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
 - ☐ Ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Therapieanweisungen) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis für Risikoorgane
 - ☐ Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
 - ☐ Personenverwechslung
 - ☐ Bestrahlungsplanverwechslung
 - ☐ Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war
 - ☐ Sonstiges bedeutsames Vorkommnis außerhalb Anlage 14
 - ☐ Nicht bedeutsames Vorkommnis

Einordnung: ☐ meldepflichtig ☐ nicht meldepflichtig

Hinweis: Ggf. auch Prüfung auf Meldung nach MPAMIV §§2 und 3!

(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung)

Teil 2: Unverzügliche Untersuchung und Bewertung nach §109 (1) StrlSchV

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Wurde Patient:in informiert?

☐ Ja

☐ Nein

Wann / durch wen wurde Patient:in informiert?

Informierte SSB (wer / wann / durch wen):

medizinische(r) SSB:

medizinphysikalische(r) SSB:

Weiterhin wurde informiert (wer / wann / durch wen):

Klinikleitung / Praxisleitung:

SSV:

Behörde:

Sonstige:

Ende Teil 2. Für die Ausgabe des Anhangs zur **Erstmeldung an die Behörde** kann jetzt der **Druckbutton zu Beginn des Anhangs A1** genutzt werden.

Teil 3: Vollständige Untersuchung nach § 109 (1) StrlSchV und Maßnahmen zur künftigen Vermeidung

(Auch für nicht meldepflichtige Vorkommnisse zur genaueren Untersuchung!)

Kategorie des Fehlers (Mehrfachnennung möglich): ☐ persönlich ☐ organisatorisch ☐ technisch

Ursachensuche nach London-Protokoll für persönliche und organisatorische Faktoren

Textfelder zur weiteren Erläuterung der Faktoren auf der nächsten Seite!

FAKTORART	EINFLUSSNEHMENDE FAKTOREN
Patientenfaktoren	☐ Zustand (z.B. Allgemeinzustand, Schmerzen beim Liegen, plötzliche Bewegung aufgrund von Angstzuständen) ☐ Sprache und Kommunikation ☐ Sonstiges:
Aufgaben- und Verfahrensfaktoren	☐ Aufgaben- und Prozessgestaltung ☐ Zuständigkeiten und Aufgabenverteilung ☐ Verfügbarkeit von Richtlinien und Verfahrensanweisungen ☐ Verwendung von Richtlinien und Verfahrensanweisungen ☐ Sonstiges:
Individuelle Faktoren (Personal)	☐ Kenntnisse und Fähigkeiten ☐ Sprachkenntnisse ☐ Körperliche Gesundheit und mentaler Zustand ☐ Sonstiges:
Teamfaktoren	☐ Mündliche und schriftliche Kommunikation ☐ Teamstruktur (Passung/Übereinstimmung, Beständigkeit, Führung usw.) ☐ Sonstiges:
Faktoren des Arbeitsumfeldes	☐ Personalbestand und Qualifikationsmix ☐ Einarbeitung ☐ Arbeitsbelastung und Personaleinteilung ☐ Beschaffenheit, Verfügbarkeit und Instandhaltung der technischen Ausstattung ☐ Unterstützung durch Verwaltung und Geschäftsleitung ☐ Physische Umgebung (z.B. Licht, Lärm) ☐ Ablenkung (z.B. durch Telefone) ☐ Sonstiges:
Organisation & Managementfaktoren	☐ Finanzielle Ressourcen und Einschränkungen ☐ Organisationsstruktur ☐ Grundsätze, Standards und Ziele ☐ Sicherheitskultur und Prioritäten ☐ Sonstiges:

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

FAKTORART	Erläuterungen zu EINFLUSSNEHMENDE FAKTOREN
Patientenfaktoren	
Aufgaben- und Verfahrensfaktoren	
Individuelle Faktoren (Personal)	
Teamfaktoren	
Faktoren des Arbeitsumfeldes	
Organisation & Managementfaktoren	

Information bleibt klinikintern

Information wird ggf. weitergegeben

Aufgetretene Folgen für die betroffene(n) Person(en)

Ergebnis der Risikobeurteilung

- ☐ Risiken wurden in die bestehende Risikobeurteilung aufgenommen.
- ☐ Bestehende Bewertungen in der Risikobeurteilung wurde geändert.

Getroffene Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung

Ende Teil 3. Für die **Meldung der Vollständige Untersuchung an die Behörde** kann jetzt der **Druckbutton zu Beginn des Anhangs A2** genutzt werden.

Danke auch für eine **Meldung an den AK Risikomanagement der DGMP** über den **Druckbutton zu Beginn des Anhangs B.**

Zwischenseite

**Anhang A1:
Meldung an Behörde gem. § 108 (1) u. (2)
StrlSchV, unverzüglich, wenn in Teil 2 als
meldepflichtig eingeordnet**

Hier klicken zum Drucken von Anhang A1 und für die Seitenauswahl 13 – 16 eingeben!

Art der Einrichtung: ☐ Uniklinik/KH Maximalversorgung ☐ KH Regelversorgung ☐ Praxis/MVZ

Datum des Vorkommnisses: (TT.MM.JJJJ)

Uhrzeit: (hh:mm)

alternativ Zeitraum: von bis (TT.MM.JJJJ)

Betroffene Person(en) und Personengruppe(n)

Anzahl Patient:in: Personal: Begleitperson(en):

Geschlecht Patient:in: ☐ m ☐ w ☐ d Alter (J.):

Beteiligte Personen-/Berufsgruppen (Mehrfachauswahl möglich):

☐ Ärztliches Personal ☐ MPE ☐ MTR ☐ MFA ☐ Andere, bitte angeben:

Beschreibung des Vorkommnisses

☐ Teletherapie (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Linearbeschleuniger
- ☐ Gamma-/Cyberknife
- ☐ Protonen/Ionen-Beschleuniger
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT)
- ☐ Oberflächengeführte Strahlentherapie (SGRT)
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Brachytherapie (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Afterloader
- ☐ Applikatoren
- ☐ Implantate
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Röntgen-/Orthovolt-Therapie

☐ Intraoperative Strahlentherapie

☐ Andere, bitte angeben:

Beteiligte(s) Medizinprodukt(e):

Verordnete Einzeldosis (Gy):

--

Verordnete Gesamtdosis (Gy):

--

Kategorisierung des Vorkommnisses

- ☐ Personenverwechslung
- ☐ Seiten-, Positions- oder Planverwechslung
- ☐ Falsche Konturierung
- ☐ Falsche Dosisverschreibung
- ☐ Falsche Bestrahlungsplanung
- ☐ Falsche Dosisberechnung
- ☐ Unbeabsichtigte Änderung der Bestrahlungsparameter
- ☐ Falsche Lagerung oder Bewegungsadaption
- ☐ Geräte- oder Softwarefehlfunktion
- ☐ Falsche Gerätekalibrierung
- ☐ Falsche Fraktionsanzahl
- ☐ Falscher Bestrahlungszeitpunkt
- ☐ Unbeabsichtigte Dosis für Personal oder Begleitperson
- ☐ Unerwartete deterministische Strahlenwirkung
- ☐ Sonstiges Vorkommnis:

Beschreibung des Vorkommnisses / Ursache

Was ist passiert (*beteiligte Personen, Ursachen*)?

Auswirkung/Folgen (*zur Einordnung der Meldepflicht*)

Welche Folgen / potentielle Folgen hatte das Vorkommnis?

(*Dosisüberschreitung, ungewollte Exposition usw.*)

Sofortige Maßnahmen

Welche sofortigen Maßnahmen zur Kompensierung, Schadensbegrenzung usw. wurden ergriffen?

Wurde Patient:in informiert? ☐ Ja ☐ Nein

Art des (bedeutsamen) Vorkommnisses nach Anlage 14 StrlSchV

1. ☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat
☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt haben könnte oder führen könnte und außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckt wurde
2. **Kriterien nach Anlage 14 StrlSchV** (*Stand 09.09.2026, Mehrfachauswahl möglich*)
 - ☐ 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
 - ☐ Ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Therapieanweisungen) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis für Risikoorgane
 - ☐ Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
 - ☐ Personenverwechslung
 - ☐ Bestrahlungsplanverwechslung
 - ☐ Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war
 - ☐ Sonstiges bedeutsames Vorkommnis außerhalb Anlage 14
 - ☐ Nicht bedeutsames Vorkommnis

Zwischenseite

**Anhang A2:
Vollständige und zusammenfassende Meldung an
Behörde gem. § 108 (3) StrISchV, wenn in Teil 2 als
meldepflichtig eingeordnet,
spätestens nach 6 Monaten**

Hier klicken zum Drucken von Anhang A2 und für die **Seitenauswahl 18 – 23** eingeben!

Vollständige Meldung an Behörde nach § 108 StrlSchV

Art der Einrichtung: ☐ Uniklinik/KH Maximalversorgung ☐ KH Regelversorgung ☐ Praxis/MVZ

Datum des Vorkommnisses: (TT.MM.JJJJ)

Uhrzeit: (hh:mm)

alternativ Zeitraum: von bis (TT.MM.JJJJ)

Betroffene Person(en) und Personengruppe(n)

Anzahl Patient:in: Personal: Begleitperson(en):

Geschlecht Patient:in: ☐ m ☐ w ☐ d Alter (J.):

Beteiligte Personen-/Berufsgruppen (Mehrfachauswahl möglich):

☐ Ärztliches Personal ☐ MPE ☐ MTR ☐ MFA ☐ Andere, bitte angeben:

Beschreibung des Vorkommnisses

☐ Teletherapie (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Linearbeschleuniger
- ☐ Gamma-/Cyberknife
- ☐ Protonen/Ionen-Beschleuniger
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT)
- ☐ Oberflächengeführte Strahlentherapie (SGRT)
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Brachytherapie (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Afterloader
- ☐ Applikatoren
- ☐ Implantate
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Röntgen-/Orthovolt-Therapie

☐ Intraoperative Strahlentherapie

☐ Andere, bitte angeben:

Beteiligte(s) Medizinprodukt(e):

Verordnete Einzeldosis (Gy):

Verordnete Gesamtdosis (Gy):

Kategorisierung des Vorkommnisses

- ☐ Personenverwechslung
- ☐ Seiten-, Positions- oder Planverwechslung
- ☐ Falsche Konturierung
- ☐ Falsche Dosisverschreibung
- ☐ Falsche Bestrahlungsplanung
- ☐ Falsche Dosisberechnung
- ☐ Unbeabsichtigte Änderung der Bestrahlungsparameter
- ☐ Falsche Lagerung oder Bewegungsadaption
- ☐ Geräte- oder Softwarefehlfunktion
- ☐ Falsche Gerätekalibrierung
- ☐ Falsche Fraktionsanzahl
- ☐ Falscher Bestrahlungszeitpunkt
- ☐ Unbeabsichtigte Dosis für Personal oder Begleitperson
- ☐ Unerwartete deterministische Strahlenwirkung
- ☐ Sonstiges Vorkommnis:

Beschreibung des Vorkommnisses / Ursache

Was ist passiert? (*beteiligte Personen, Ursachen*)

Auswirkung/Folgen (*zur Einordnung der Meldepflicht*)

Welche Folgen / potentielle Folgen hatte das Vorkommnis?

(*Dosisüberschreitung, ungewollte Exposition usw.*)

Sofortige Maßnahmen

Welche sofortigen Maßnahmen zur Kompensierung, Schadensbegrenzung usw. wurden ergriffen?

Wurde Patient:in informiert? ☐ Ja ☐ Nein

Art des (bedeutsamen) Vorkommnisses nach Anlage 14 StrlSchV

1. ☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat
☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt haben könnte oder führen könnte und außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckt wurde
2. **Kriterien nach Anlage 14 StrlSchV** (*Stand 09.09.2026, Mehrfachauswahl möglich*)
 - ☐ 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
 - ☐ Ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Therapieanweisungen) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis für Risikoorgane
 - ☐ Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
 - ☐ Personenverwechslung
 - ☐ Bestrahlungsplanverwechslung
 - ☐ Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war
 - ☐ Sonstiges bedeutsames Vorkommnis außerhalb Anlage 14
 - ☐ Nicht bedeutsames Vorkommnis

Kategorie des Fehlers (Mehrfachnennung möglich):

☐ persönlich ☐ organisatorisch ☐ technisch

Ursachensuche nach London-Protokoll für persönliche und organisatorische Faktoren

FAKTORART	EINFLUSSNEHMENDE FAKTOREN
Patientenfaktoren	☐ Zustand (z.B. Allgemeinzustand, Schmerzen beim Liegen, plötzliche Bewegung aufgrund von Angstzuständen) ☐ Sprache und Kommunikation ☐ Sonstiges:
Aufgaben- und Verfahrensfaktoren	☐ Aufgaben- und Prozessgestaltung ☐ Zuständigkeiten und Aufgabenverteilung ☐ Verfügbarkeit von Richtlinien und Verfahrensanweisungen ☐ Verwendung von Richtlinien und Verfahrensanweisungen ☐ Sonstiges:
Individuelle Faktoren (Personal)	☐ Kenntnisse und Fähigkeiten ☐ Sprachkenntnisse ☐ Körperliche Gesundheit und mentaler Zustand ☐ Sonstiges:
Teamfaktoren	☐ Mündliche und schriftliche Kommunikation ☐ Teamstruktur (Passung/Übereinstimmung, Beständigkeit, Führung usw.) ☐ Sonstiges:
Faktoren des Arbeitsumfeldes	☐ Personalbestand und Qualifikationsmix ☐ Einarbeitung ☐ Arbeitsbelastung und Personaleinteilung ☐ Beschaffenheit, Verfügbarkeit und Instandhaltung der technischen Ausstattung ☐ Unterstützung durch Verwaltung und Geschäftsleitung ☐ Physische Umgebung (z.B. Licht, Lärm) ☐ Ablenkung (z.B. durch Telefone) ☐ Sonstiges:
Organisation & Managementfaktoren	☐ Finanzielle Ressourcen und Einschränkungen ☐ Organisationsstruktur ☐ Grundsätze, Standards und Ziele ☐ Sicherheitskultur und Prioritäten ☐ Sonstiges:

Aufgetretene Folgen für den Betroffenen

Ergebnis der Risikobeurteilung

- ☐ Risiken wurden in die bestehende Risikobeurteilung aufgenommen.
- ☐ Bestehende Bewertungen in der Risikobeurteilung wurde geändert.

Getroffene Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung

Zwischenseite

Anhang B: Meldung an DGMP AK Risikomanagement

Hier klicken zum Drucken von Anhang B für die DGMP und für die **Seitenauswahl 25 – 30** eingeben!

Anhang B: Meldung an DGMP AK Risikomanagement

Art der Einrichtung: ☐ Uniklinik/KH Maximalversorgung ☐ KH Regelversorgung ☐ Praxis/MVZ

Betroffene Person(en) und Personengruppe(n)

Anzahl Patient:in: Personal: Begleitperson(en):

Geschlecht Patient:in: ☐ m ☐ w ☐ d Alter (J.):

Beteiligte Personen-/Berufsgruppen (Mehrfachauswahl möglich):

☐ Ärztliches Personal ☐ MPE ☐ MTR ☐ MFA ☐ Andere, bitte angeben:

Beschreibung des Vorkommnisses

☐ Teletherapie (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Linearbeschleuniger
- ☐ Gamma-/Cyberknife
- ☐ Protonen/Ionen-Beschleuniger
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Bildgeführte Strahlentherapie (IGRT)
- ☐ Oberflächengeführte Strahlentherapie (SGRT)
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Brachytherapie (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Afterloader
- ☐ Applikatoren
- ☐ Implantate
- ☐ Bestrahlungsplanungssystem
- ☐ Onkologieinformationssystem
- ☐ Planungsbildgebung
- ☐ Andere, bitte angeben:

☐ Röntgen-/Orthovolt-Therapie

☐ Intraoperative Strahlentherapie

☐ Andere, bitte angeben:

Beteiligte(s) Medizinprodukt(e):

Kategorisierung des Vorkommnisses

- ☐ Personenverwechslung
- ☐ Seiten-, Positions- oder Planverwechslung
- ☐ Falsche Konturierung
- ☐ Falsche Dosisverschreibung
- ☐ Falsche Bestrahlungsplanung
- ☐ Falsche Dosisberechnung
- ☐ Unbeabsichtigte Änderung der Bestrahlungsparameter
- ☐ Falsche Lagerung oder Bewegungsadaption
- ☐ Geräte- oder Softwarefehlfunktion
- ☐ Falsche Gerätekalibrierung
- ☐ Falsche Fraktionsanzahl
- ☐ Falscher Bestrahlungszeitpunkt
- ☐ Unbeabsichtigte Dosis für Personal oder Begleitperson
- ☐ Unerwartete deterministische Strahlenwirkung
- ☐ Sonstiges Vorkommnis:

Beschreibung des Vorkommnisses / Ursache

Was ist passiert? (*beteiligte Personen, Ursachen*)

Auswirkung/Folgen (zur Einordnung der Meldepflicht)

Welche Folgen / potentielle Folgen hatte das Vorkommnis?

(Dosisüberschreitung, ungewollte Exposition usw.)

Sofortige Maßnahmen

Welche sofortigen Maßnahmen zur Kompensierung, Schadensbegrenzung usw. wurden ergriffen?

Wurde Patient:in informiert? ☐ Ja ☐ Nein

Art des (bedeutsamen) Vorkommnisses nach Anlage 14 StrlSchV

1. ☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat
☐ Vorkommnis, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt haben könnte oder führen könnte und außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckt wurde
2. **Kriterien nach Anlage 14 StrlSchV** (*Stand 09.09.2026, Mehrfachauswahl möglich*)
 - ☐ 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
 - ☐ Ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Therapieanweisungen) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen
 - ☐ Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis für Risikoorgane
 - ☐ Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
 - ☐ Personenverwechslung
 - ☐ Bestrahlungsplanverwechslung
 - ☐ Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war
 - ☐ Sonstiges bedeutsames Vorkommnis außerhalb Anlage 14
 - ☐ Nicht bedeutsames Vorkommnis

Anhang B: Meldung an DGMP AK Risikomanagement

Kategorie des Fehlers (Mehrfachnennung möglich):

☐ persönlich ☐ organisatorisch ☐ technisch

Ursachensuche nach London-Protokoll für persönliche und organisatorische Faktoren

FAKTORART	EINFLUSSNEHMENDE FAKTOREN
Patientenfaktoren	☐ Zustand (z.B. Allgemeinzustand, Schmerzen beim Liegen, plötzliche Bewegung aufgrund von Angstzuständen) ☐ Sprache und Kommunikation ☐ Sonstiges:
Aufgaben- und Verfahrensfaktoren	☐ Aufgaben- und Prozessgestaltung ☐ Zuständigkeiten und Aufgabenverteilung ☐ Verfügbarkeit von Richtlinien und Verfahrensanweisungen ☐ Verwendung von Richtlinien und Verfahrensanweisungen ☐ Sonstiges:
Individuelle Faktoren (Personal)	☐ Kenntnisse und Fähigkeiten ☐ Sprachkenntnisse ☐ Körperliche Gesundheit und mentaler Zustand ☐ Sonstiges:
Teamfaktoren	☐ Mündliche und schriftliche Kommunikation ☐ Teamstruktur (Passung/Übereinstimmung, Beständigkeit, Führung usw.) ☐ Sonstiges:
Faktoren des Arbeitsumfeldes	☐ Personalbestand und Qualifikationsmix ☐ Einarbeitung ☐ Arbeitsbelastung und Personaleinteilung ☐ Beschaffenheit, Verfügbarkeit und Instandhaltung der technischen Ausstattung ☐ Unterstützung durch Verwaltung und Geschäftsleitung ☐ Physische Umgebung (z.B. Licht, Lärm) ☐ Ablenkung (z.B. durch Telefone) ☐ Sonstiges:
Organisation & Managementfaktoren	☐ Finanzielle Ressourcen und Einschränkungen ☐ Organisationsstruktur ☐ Grundsätze, Standards und Ziele ☐ Sicherheitskultur und Prioritäten ☐ Sonstiges:

Aufgetretene Folgen für den Betroffenen

Ergebnis der Risikobeurteilung

- ☐ Risiken wurden in die bestehende Risikobeurteilung aufgenommen.
- ☐ Bestehende Bewertungen in der Risikobeurteilung wurde geändert.

Getroffene Maßnahmen zur zukünftigen Vermeidung