

Deutsche Gesellschaft
für Medizinische Physik e.V.

DGMP-Bericht

DGMP-Bericht Nr. 28

2024

ISBN 978-3-9825042-3-0

Eine Durchführungshilfe zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß § 126 StrlSchV: Prozessbasierter Ansatz

Ausgearbeitet von einem DGMP-Arbeitsausschuss des
Arbeitskreises Risikomanagement der
Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e.V.

Autor:innen

Prof. Dr. Markus Buchgeister

Dr. Cordelia Hoinkis

Dr. Alena Knak

Dominik Kornek, M.Sc.

Ailine Lange, M.Eng.

Dipl.-Phys. Manuel März

Dr. Natasa Milickovic

Mieke Möller, M.Sc.

Berliner Hochschule für Technik

Universitätsklinikum Dresden

Klinikum Herford

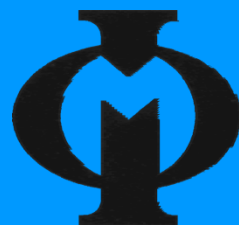
Universitätsklinikum Erlangen

MVZ Prüner Gang, Kiel

Universitätsklinikum Regensburg

Sana Klinikum Offenbach

Radiologische Allianz, Hamburg



Die Autor:innen bedanken sich bei den folgenden Kolleg:innen für die Durchsicht und wertvollen Kommentare:

Dr. Andrea Baehr (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

Robert Brauer (Klinikum Herford)

Dr. Markus Dahlke, M.Sc. (Curavid Lübeck)

Prof. Dr. Wolfgang Enghardt (Universitätsklinikum Dresden)

Sebastian Fischer, M.Sc. (Universitätsklinikum Regensburg)

PD Dr. Robert Freudenberg (Universitätsklinikum Dresden)

Dr. Niels Götting (Westküstenkliniken Heide)

Dr. Erik Gührs (Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, Berlin)

Lukas Henze, M.Sc. (MVZ am Helios Klinikum Emil von Behring, Berlin)

Dr. Daniel Hummel (Diakonie-Klinikum Stuttgart)

Dr. Stefan Menkel (Universitätsklinikum Dresden)

Dr. Manuel Prinz (Klinikum Herford)

Dr. Daniel Schmidt (Universitätsklinikum Regensburg)

**Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung
(Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)**

§ 126 Risikobeurteilung vor Strahlenbehandlungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Risikobeurteilung zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person durchgeführt wird.

(1a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Risikobeurteilung mindestens alle drei Jahre wiederholt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Risikobeurteilung

1. aufgezeichnet werden,
2. zehn Jahre lang aufbewahrt werden und
3. der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.

Quelle: Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, S. 2034-2208, die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Januar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 8) geändert worden ist [1]

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	1
2.	Begriffe	2
3.	Identifizierung von Gefährdungssituationen	5
3.1.	Prozessbeschreibung.....	5
3.2.	Tabellarische Darstellung des Behandlungsverfahrens und der Gefährdungssituationen (FMEA-Tabelle).....	6
3.3.	Visuelle Darstellung des Behandlungsverfahrens und der Gefährdungssituationen (Prozesskarte).....	8
3.4.	Methoden zur Identifizierung von Gefährdungssituationen	10
3.4.1.	Brainstorming.....	10
3.4.2.	Retrospektive Analyse von Ereignissen.....	11
3.4.3.	Prozessanalyse anhand von bekannten Ereignissen in der Strahlenbehandlung	13
3.4.4.	Informationen der Herstellerfirmen	15
4.	Risikoeinschätzung	16
4.1.	Risikoprioritätszahl	18
4.2.	Risikomatrix.....	19
4.3.	Aufgabenpriorität	20
5.	Risikobewertung.....	23
5.1.	Risikoprioritätszahl	23
5.2.	Risikomatrix.....	25
5.3.	Aufgabenpriorität	26
6.	Risikobeherrschung	28
6.1.	Identifikation von geeigneten Risikobeherrschungsmaßnahmen	28
6.2.	Umsetzung der Risikobeherrschungsmaßnahmen und Freigabe des Behandlungsverfahrens.....	31
6.3.	Wirksamkeitsprüfung von Maßnahmen.....	31
7.	Aktualisierung der Risikoanalyse.....	32
	Literatur	33
	Abkürzungsverzeichnis	34
	Abbildungsverzeichnis.....	35
	Tabellenverzeichnis	36
	Anhang A. Prozesslisten.....	1
A.1.	Prozessliste für die Teletherapie	1
A.2.	Prozessliste für die Brachytherapie (Afterloading)	4
A.3.	Prozessliste für die Nuklearmedizinische Therapie.....	6

Anhang B. Darstellungsformen des Behandlungsverfahrens für das Beispiel oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)..... 7

Anhang B. 7

B.1. Tabellarische Darstellung des Behandlungsverfahrens inklusive Gefährdungssituationen, Fehlerkategorien und Ursachen (FMEA-Tabelle) 7

B.2. Visuelle Darstellung des Behandlungsverfahrens inklusive Gefährdungssituationen und Maßnahmen (Prozesskarte) 12

Anhang C. Risikoanalyse zweier Gefährdungssituationen für das Beispiel oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)..... 13

Anhang C. 13

C.1. Risikoanalyse mittels Risikoprioritätszahl 13

C.2. Risikoanalyse mittels Risikomatrix 14

C.3. Risikoanalyse mittels Aufgabenpriorität 15

1. Einleitung

Während der Endredaktion dieses DGMP-Berichts wurden im Januar 2024 im Rahmen einer Änderung der Strahlenschutzverordnung die Begriffe „Risikoanalyse“ und „Analyse“ im § 126 StrlSchV gegen den Begriff „Risikobeurteilung“ ausgetauscht. Damit wurde eine Begriffsangleichung an die DIN 31000 [2] vorgenommen, in der die Risikobeurteilung als Oberbegriff die drei Unterpunkte Risikoidentifikation, Risikoanalyse und Risikobewertung umfasst. Dieser DGMP-Bericht ist eine Fortsetzung der *Prozessbeschreibung zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß § 126 StrlSchV* [3] und verwendet daher weiterhin den Begriff „Risikoanalyse“ in dem dort benutzten Sinne als Oberbegriff mit den drei Unterpunkten Risikoidentifikation, Risikoeinschätzung mit Risikokriterien und Risikobewertung. Dies entspricht den Begrifflichkeiten der 2018 in Kraft getretenen Strahlenschutzverordnung, welche nicht denen der DIN 31000 entsprachen.

Dieses Dokument dient als praxisorientierte Durchführungshilfe für prozessbasierte Risikoanalysen im Bereich der Strahlentherapie und nuklearmedizinischen Therapie. Es basiert auf den Erfahrungen der Autor:innen. Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, dass die hier vorgestellten Methoden individuell angepasst werden können und sollten. Insbesondere ist es nicht im Sinne der Autor:innen, bereits durchgeführte Risikoanalysen auf die hier vorgestellte Methodik nachträglich anzupassen.

Der vorliegende Bericht konkretisiert die Umsetzung der in den Kapiteln 4.2. bis 4.10. der *Prozessbeschreibung zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß § 126 StrlSchV* [3] beschriebenen Prozessschritte. Er gliedert sich in die Identifizierung von Gefährdungssituationen (Kapitel 3), Risikoeinschätzung (Kapitel 4), Risikobewertung (Kapitel 5), Risikobeherrschung (Kapitel 6) und Aktualisierung der Risikoanalyse (Kapitel 7). Zur Illustration der Prinzipien wird ein klinisches Behandlungsverfahren als Beispiel verwendet, das sich durch die einzelnen Kapitel zieht. Dies ist die oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH), die mittlerweile weitverbreitet Anwendung findet.

Für die Durchführung der Risikoanalyse wird hier ein prozessbasierter Ansatz zur Identifizierung von Gefährdungssituationen erläutert, der an die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (kurz: Ausfall-effektanalyse, FMEA) angelehnt ist [4]. Darüber hinaus werden drei Vorgehensweisen zur Priorisierung im Rahmen einer FMEA erläutert. Andere Risikoanalysemethoden (z. B. ereignisbasierte Ansätze wie die Fehlzustandsbaumanalyse, probabilistische Sicherheitsanalyse usw.) sind nicht weniger gut oder schlecht und können auch ergänzend wirken. Diese werden im vorliegenden Bericht jedoch nicht näher betrachtet. Die Durchführungshilfe bezieht keine Stellung zum erforderlichen Umfang und Detailgrad der Risikoanalyse. Dies ist durch die durchführende Institution selbst zu bestimmen. Letztendlich ist sicherzustellen, dass in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden, um Vorkommnisse zu vermeiden, zu erkennen und aus Vorkommnissen resultierende Auswirkungen so gering wie möglich zu halten (§ 105 StrlSchV). Die Risikoanalyse nach § 126 StrlSchV dient dem SSV als unterstützende Entscheidungsgrundlage für die Wahl der Maßnahmen nach § 105 (2) StrlSchV.

2. Begriffe

As Low As Reasonably Achievable (ALARA)	Der im Risikomanagement äquivalent verwendete Begriff lautet „as low as reasonably practicable“ (ALARP). Ein Risiko ist dann ALARP, wenn gezeigt werden kann, dass die Anwendung weiterer Risikobeherrschungsmaßnahmen unverhältnismäßig große Aufwände im Gegensatz zum erwarteten Nutzen bringt.
Auftretenswahrscheinlichkeit	Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder die Eintrittsfrequenz einer <i>Gefährdungssituation</i> .
Behandlungsverfahren	Kompletter <i>Prozess</i> der Behandlungskette von der Patientenaufnahme, Verordnung, Bestrahlungsplanung, Planverifikation, Bestrahlung bis zur Nachsorge.
Barriere	<i>Risikobeherrschungsmaßnahme</i> .
Entdeckungswahrscheinlichkeit	Wahrscheinlichkeit der Entdeckung einer <i>Gefährdungssituation</i> , bevor der <i>Schaden</i> eintritt.
Ereignis	Eintritt oder Veränderung einer bestimmten Kombination von Umständen [2]. Ein <i>Ereignis</i> kann einmal oder mehrmals eintreten und mehrere Ursachen und mehrere Auswirkungen haben. Ein <i>Ereignis</i> kann auch etwas sein, das erwartet wird und nicht eintritt oder etwas, das unerwartet eintritt.
Fehler	Nichterfüllung einer Anforderung [5] oder eine menschliche Handlung, die eine gesetzte Akzeptanzgrenze überschreitet [6].
Fehlerkategorie	Kategorisierung der Auswirkung einer Gefährdungssituation
Gefährdung	Potenzielle Schadensquelle [7] (hier: unbeabsichtigte Exposition durch ionisierende Strahlung).
Gefährdungssituation	Umstände, unter denen Personen, Sachwerte oder die Umwelt einer oder mehreren <i>Gefährdungen</i> ausgesetzt sind oder sein werden (modifiziert nach [7]). In diesem Bericht wird der Begriff verwendet als Einheit von Ereignis und unmittelbarer Folge.
Interprofessionelles Team	Team, das die Risikoanalyse durchführt. Es sollte aus allen wesentlich beteiligten Berufsgruppen bestehen (z. B. Ärzt:innen, MPE, MTR, MFA, Pflegepersonal, Administration) und sollte durch eine neutrale Person mit Erfahrung in der gewählten Methode moderiert werden.
Maßnahme	<i>Risikobeherrschungsmaßnahme</i> .
Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit	Wahrscheinlichkeit des Auftretens oder die Eintrittsfrequenz einer <i>Gefährdungssituation</i> , die nicht entdeckt wird, bevor der <i>Schaden</i> eintritt.
Restrisiko	<i>Risiko</i> , das nach der Anwendung von <i>Risikobeherrschungsmaßnahmen</i> verbleibt.

Prozess	Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet [5].
Risiko	Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines <i>Schadens</i> und des <i>Schweregrades</i> dieses <i>Schadens</i> [7].
Risikoanalyse	Im Sinne der Prozessbeschreibung [3]: <i>Risikoeinschätzung</i> , - <i>bewertung</i> sowie Identifizierung und Umsetzung von <i>Risikobeherrschungsmaßnahmen</i> ¹ . Entspricht der Risikobeurteilung gemäß [2].
Risikobeherrschungsmaßnahme	Aktivität oder <i>Maßnahme</i> , die darauf abzielt, das <i>Risiko</i> einer <i>Gefährdungssituation</i> zu verringern.
Risikobeurteilung	Siehe Risikoanalyse
Risikobewertung	Einstufung einer <i>Gefährdungssituation</i> in eine <i>Risikoklasse</i> auf der Grundlage einer <i>Risikoeinschätzung</i> .
Risikobewertungsstufe	Stufe zur Quantifizierung von <i>Schweregrad</i> , <i>Auftretenswahrscheinlichkeit</i> , <i>Entdeckungswahrscheinlichkeit</i> oder <i>Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit</i> (hier: Kategorien I bis V sowie zur feineren Abstufung Bewertungszahlen von 1 bis 10).
Risikoeinschätzung	Quantifizierung von <i>Risiken</i> auf der Grundlage von vorliegenden Informationen oder Expertenmeinungen mittels <i>Risikobewertungsstufen</i> . Entspricht dem Begriff Risikoanalyse nach [DIN31000 –verweis erzeugen]
Risikoklasse	Klassen zur Quantifizierung der Risikoakzeptanz (z. B. Ampelfarbensystem).
Risikomanagement	Systematische Anwendung und kontinuierliche Verbesserung von Managementgrundsätzen, <i>Verfahren</i> und <i>Maßnahmen</i> zur <i>Risikoanalyse</i> , - <i>bewertung</i> und - <i>beherrschung</i> .
Risikomanagementplan	Übersicht der Vorgehensweise zur Anfertigung einer <i>Risikoanalyse</i> für ein bestimmtes <i>Behandlungsverfahren</i> .
Risikostufe	Matrixelement der Risikomatrix
Schaden	Eine unbeabsichtigte Exposition mit ionisierender Strahlung, die potenziell zu einer physischen Verletzung von Körper, Gesundheit und/oder Leben der behandelten Person führen kann.
Schweregrad	Qualitatives oder quantitatives Maß der möglichen Folgen einer <i>Gefährdung</i> .
Team-Time-Out	Auszeit der beteiligten Personen zur Rekapitulation der nachfolgenden Behandlung
Verfahren	Festgelegte Art und Weise, eine Aktivität oder einen <i>Prozess</i> auszuführen [5].
Vorkommnis	Gemäß § 1 Abs. 22 StrlSchV: <i>Ereignis</i> in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt

¹ Ergibt sich aus Verknüpfung der Anforderungen aus §§ 105, 108, 109 und 126 StrlSchV.

Begriffe

hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein *Vorkommnis* liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist.

3. Identifizierung von Gefährdungssituationen

Bevor eine Risikoeinschätzung vorgenommen werden kann, muss sich das interprofessionelle Team auf ein zu analysierendes Behandlungsverfahren festlegen (Kapitel 3.1). Für dieses Verfahren ist jede vorhersehbare Abweichung von den geplanten Abläufen zu berücksichtigen und die daraus resultierenden Gefährdungssituationen zu beschreiben und zu dokumentieren. Für die Dokumentation gibt es verschiedene Darstellungsmöglichkeiten. Diese Durchführungshilfe beschränkt sich beispielhaft auf eine tabellarische Darstellung (Kapitel 3.2) und eine visuelle Darstellung als Prozesskarte (Kapitel 3.3). Anschließend werden unterschiedliche Methoden zur Identifizierung von Gefährdungssituationen vorgestellt (Kapitel 3.4).

In diesem Bericht wird anhand eines Beispiels auf verschiedene Möglichkeiten der Identifizierung von Gefährdungssituationen eingegangen. Dabei wird ein prozessbasierter Ansatz verwendet, der an die FMEA angelehnt ist.

Um prozessbasiert Gefährdungssituationen zu identifizieren, wird zunächst auf die Beschreibung der Prozesse eingegangen. Danach wird die Identifizierung von Gefährdungssituationen anhand eines klinischen Beispiels vorgestellt. In diesem Bericht wurde hierfür folgendes Behandlungsverfahren ausgewählt:

Oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)

3.1. Prozessbeschreibung

Bei einer prozessbasierten Identifikation von Gefährdungssituationen wird das analysierte Behandlungsverfahren zunächst in abteilungseigene Prozessschritte untergliedert und dargestellt. Es hat sich als hilfreich erwiesen, diese in Haupt- und Teilprozesse zu unterteilen. Dabei ist es unerheblich, ob eine Risikoanalyse für den Gesamtprozess oder lediglich für das ausgewählte Behandlungsverfahren erstellt werden soll².

Da ein Großteil der Prozessschritte einrichtungsübergreifend vergleichbar ist, wurde in diesem Bericht jeweils eine Prozessliste für die Teletherapie, die Brachytherapie und die Nuklearmedizinische Therapie im Anhang A beigefügt³. Diese können als Grundlage dienen und müssen einrichtungsspezifisch angepasst werden. Die Anhänge A.1 und A.2 sind von den Autor:innen auf Basis von Vorarbeiten des AK Risikomanagement der DGMP erstellte Prozesslisten. Dabei wurden als Grundlage die Prozesslisten der AAPM für die Teletherapie bzw. Brachytherapie verwendet [8]. Anhang A.3 wurde vom AK Risikomanagement der DGMP ausgearbeitet. Weitere Prozesslisten für die häufigsten nuklearmedizinischen Therapien wurden von Kotzerke et al. veröffentlicht [9]. Es wurde versucht, die Prozesse in eine Struktur zu bringen, die in Deutschland gebräuchlich und aktuell ist. Die Prozesslisten enthalten

² Der § 126 StrlSchV fordert lediglich eine Risikoanalyse für neue oder geänderte Behandlungsverfahren. Die im Vorfeld durchgeführte Analyse des Gesamtprozesses der Einrichtung kann aber helfen, Änderungen neuer Verfahren abzugrenzen und präziser zu untersuchen.

³ Zur Verfügung gestellt unter <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

sämtliche Hauptprozesse und einige der möglichen Teilprozesse. Die Prozesse anderer Behandlungsverfahren (z. B. IORT) sind nicht enthalten.

Die DIBH- und SGRT-relevanten Haupt- und Teilprozesse wurden in der Prozessliste des Gesamtprozesses (Anhang A.1) identifiziert und in die anschließende Risikoanalyse einbezogen. Prozesse, die von der Implementierung des neuen Behandlungsverfahrens **nicht** betroffen sind (wie z. B. Patientenaufnahme und Nachsorge), werden für die Risikoanalyse daher **nicht** betrachtet.

3.2. Tabellarische Darstellung des Behandlungsverfahrens und der Gefährdungssituationen (FMEA-Tabelle)

Im Folgenden wird der schrittweise Aufbau einer FMEA-Tabelle⁴ beschrieben. Falls bereits eine Prozessliste für den Gesamtprozess existiert, ist zu analysieren, in welchen Haupt- und Teilprozessen das zu bewertende Behandlungsverfahren enthalten ist. Alle nicht relevanten Prozessschritte können aus der Liste entfernt werden. Falls die Prozessliste für den Gesamtprozess nicht existiert, ist diese mit den notwendigen Haupt- und Teilprozessen für das zu analysierende Behandlungsverfahren zu erstellen. Die tabellarische Darstellung beginnt mit der Auflistung der Hauptprozesse:

#	Hauptprozess/Teilprozess
1	Anmeldung
2	Patientengespräch und Untersuchung
3	Simulation und Bildgebung
4	Bestrahlungsplanung
5	Überprüfung und Verifikation vor Behandlungsbeginn
6	Ersteinstellung
7	Folgebestrahlung(en)
8	Qualitätsmanagement während der Behandlung
9	Therapieabschluss

Im nächsten Schritt werden den Hauptprozessen Teilprozesse untergeordnet; hier am Beispiel der Ersteinstellung gezeigt (es werden hier nur die für DIBH und SGRT relevanten Teilprozesse gezeigt):

#	Hauptprozess/Teilprozess
6	<i>Ersteinstellung</i>
6.7.	Patientenpositionierung und -immobilisierung
6.10.	Anwendung des Bewegungsmanagements & Aktivierung der Triggerfunktion
6.11.	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung
6.17.	Monitoring der Bestrahlung

⁴ Zur Verfügung gestellt unter <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

Mit der tabellarischen Darstellung in Haupt- und Teilprozesse ist eine grundlegende Struktur geschaffen, in der mögliche Gefährdungssituationen mit den Methoden zur Identifizierung (Kapitel 3.4) dokumentiert werden können. Dabei ergibt sich die jeweilige Gefährdungssituation aus dem zugehörigen Ereignis und dessen unmittelbarer Folge.

#	Hauptprozesse/Teilprozesse	Gefährdungssituationen
6	<i>Ersteinstellung</i>	
6.7.	Patientenpositionierung und -immobilisierung	Gefährdungssituation 1
6.10.	Anwendung des Bewegungsmanagements & Aktivierung der Triggerfunktion	Gefährdungssituation 2
6.11.	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung	Gefährdungssituation 3
6.17.	Monitoring der Bestrahlung	Gefährdungssituation 4

Sind die Gefährdungssituationen dokumentiert, können die unmittelbaren Folgen einer Fehlerkategorie zugeordnet werden. Mögliche Fehlerkategorien sind z. B. eine fehlerhafte Verordnung, eine fehlerhafte Umsetzung der Verordnung oder ein fehlerhaftes Zeitmanagement (vgl. Kapitel 3.4.3). Des Weiteren müssen zu jeder Gefährdungssituation die möglichen Ursachen und die ggf. bereits bestehenden Risikobeherrschungsmaßnahmen angegeben werden. Mögliche Ursachen sind z. B. Unaufmerksamkeit oder eine unzureichende Einarbeitung. Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen sind individuell und abhängig von dem Behandlungsverfahren und der Einrichtung. Eine häufig eingesetzte Risikobeherrschungsmaßnahme ist z. B. das Vier-Augen-Prinzip.

#	Hauptprozesse/ Teilprozesse	Gefährdungssituationen	Fehlerkategorien	Ursachen	Bestehende Maßnahmen
6	<i>Ersteinstellung</i>				
6.7	Patientenpositionierung und -immobilisierung	Gefährdungssituation 1	Fehlerkategorie 1	Ursache 1	Maßnahme 1
6.10	Anwendung des Bewegungsmanagements & Aktivierung der Triggerfunktion	Gefährdungssituation 2	Fehlerkategorie 2	Ursache 3	Maßnahme 2
6.11	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung	Gefährdungssituation 3	Fehlerkategorie 3	Ursache 3	Maßnahme 3
6.17	Monitoring der Bestrahlung	Gefährdungssituation 4	Fehlerkategorie 4	Ursache 4	Maßnahme 4

Je nachdem welche Methode das interprofessionelle Team für die Risikoeinschätzung (Kapitel 4) und Risikobewertung (Kapitel 5) verwendet, werden weiterführende Spalten in der FMEA-Tabelle entsprechend ergänzt oder auch vorhandene Spalten entfernt.

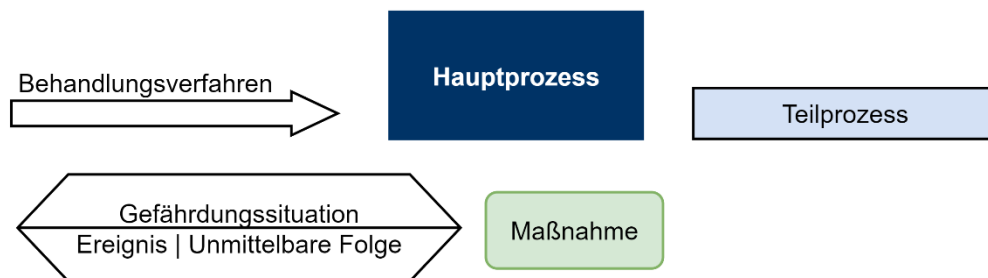
Die tabellarische Darstellung führt zu einer umfassenden Tabelle, die sämtliche Informationen zu den Prozessschritten, Gefährdungssituationen, möglichen Folgen und Ursachen enthält. Bezüge und Abhängigkeiten zwischen den Prozessen sind unter Umständen schwer zu erkennen.

Für das Beispiel *Oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)* ist eine ausführliche tabellarische Darstellung in Anhang Anhang B zu finden. Haupt- und Teilprozesse, die durch das Behandlungsverfahren **nicht** betroffen sind, wurden **nicht** berücksichtigt.

3.3. Visuelle Darstellung des Behandlungsverfahrens und der Gefährdungssituationen (Prozesskarte)

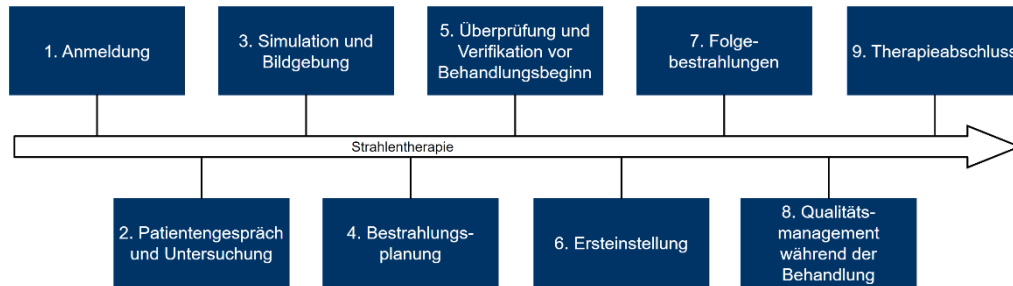
Für eine visuelle Darstellung des Behandlungsverfahrens und der Gefährdungssituationen gibt es eine Vielzahl an Möglichkeiten (z. B. Prozesskarten, Flussdiagramme, Swimlane-Diagramme usw.)⁵. Die hier vorgestellte Methode der Prozesskarte bietet die Möglichkeit, alle Prozesse eines Behandlungsverfahrens übersichtlich darzustellen. Jede Gefährdungssituation kann visuell mit Risikobeherrschungsmaßnahmen verknüpft werden, sodass man in der Prozessanalyse sehen kann, welche Gefährdungssituationen noch keine Verknüpfung haben.

Für die Identifizierung von Gefährdungssituationen werden zunächst nur folgende grafische Elemente verwendet:

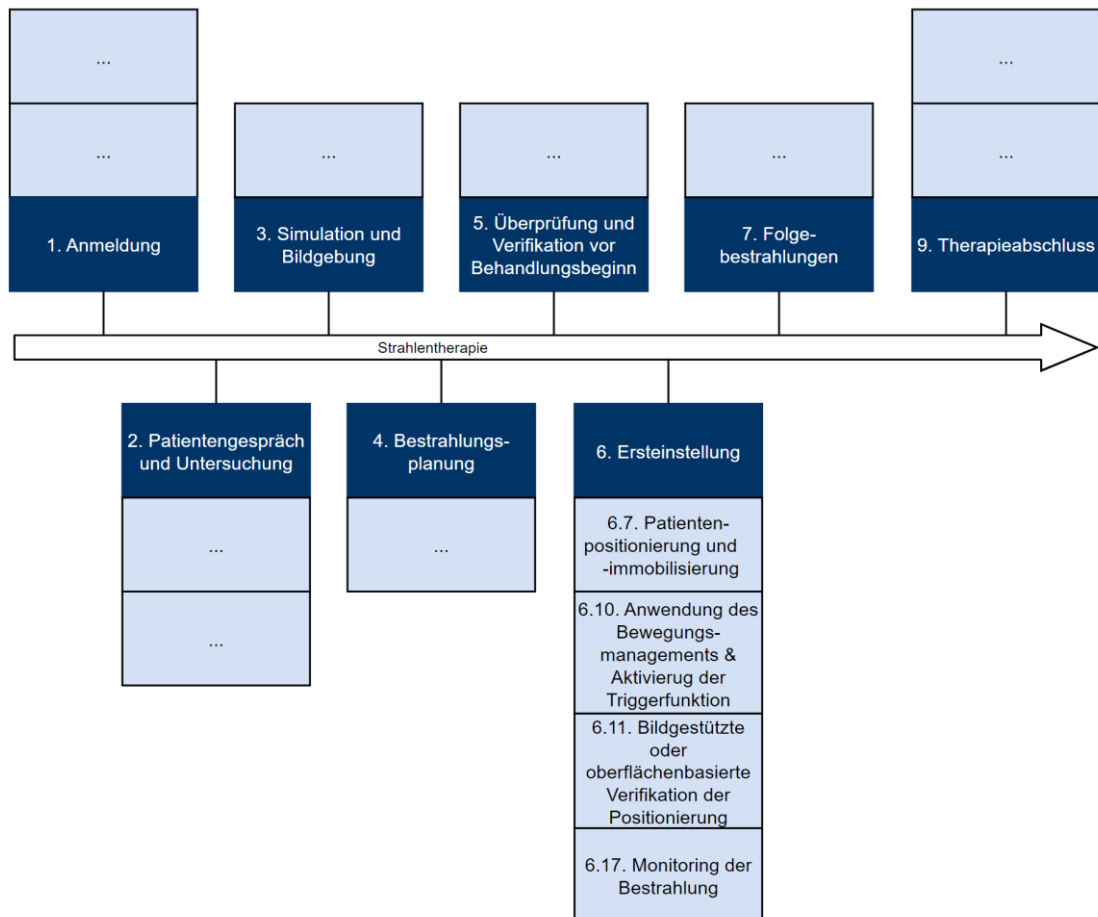


⁵ für diese Arbeit benutzt: draw.io (online, kostenlos), Microsoft Visio (proprietär)

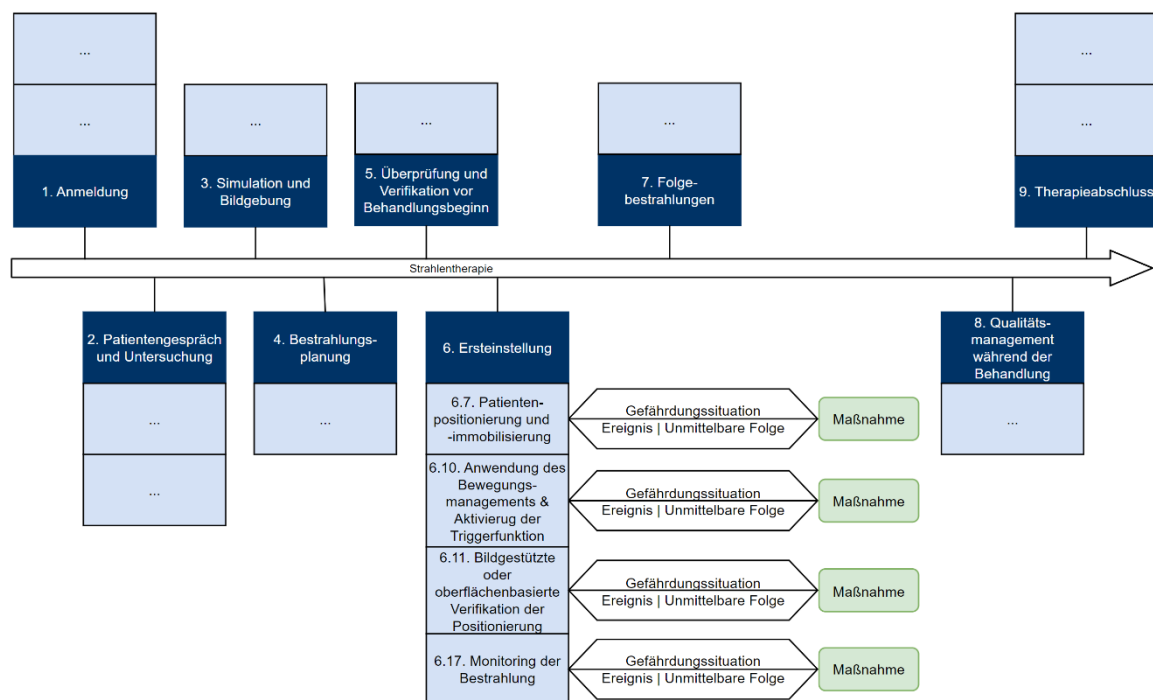
1) Im ersten Schritt werden die Hauptprozesse entlang des analysierten Behandlungsverfahrens dargestellt:



2) Im nächsten Schritt werden die Hauptprozesse weiter in Teilprozesse gegliedert:



3) Jeder Teilprozess kann mehrere Gefährdungssituationen haben, in denen eine oder mehrere unmittelbare Folgen eintreten. Wie bei der tabellarischen Darstellung legt das interprofessionelle Team als erstes fest, welche Hauptprozesse für das zu analysierende Behandlungsverfahren relevant sind.



Im Gegensatz zur tabellarischen Darstellung sind bei dieser Prozesskarte Ursachen und Folgen nicht enthalten. Die Prozesskarte eignet sich als Ergänzung zur tabellarischen Darstellung, um einen vereinfachten Überblick zu verschaffen und Risikobeherrschungsmaßnahmen miteinander zu verknüpfen.

Für das Beispiel *Oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)* ist eine ausführliche visuelle Darstellung in Anhang B.2 zu finden. Haupt- und Teilprozesse, die durch das Behandlungsverfahren **nicht** betroffen sind, wurden **nicht** berücksichtigt.

3.4. Methoden zur Identifizierung von Gefährdungssituationen

In diesem Kapitel werden unterschiedliche Methoden zur Identifizierung von Gefährdungssituationen dargestellt. Diese ergänzen sich und sollten in Kombination verwendet werden.

3.4.1. Brainstorming

Im Folgenden wird die Methode des Brainstormings, angelehnt an DIN EN 31010 [10], vorgestellt: Brainstorming bezeichnet ganz allgemein das Sammeln von spontanen Einfällen zur Ideenfindung. Das Ziel ist, möglichst viele unterschiedliche Ideen zu sammeln. Hierfür werden alle Einfälle und Anregungen akzeptiert, und niemand wird kritisiert. Auch findet zunächst keine Wertung statt; jeder soll seine Gedanken frei äußern können. Bei einem erfolgreichen Brainstorming bringen sich alle Teilnehmer:innen gleichermaßen ein. Um einer hemmenden Gruppendynamik vorzubeugen, in der einige wenige die Diskussion dominieren, kann die Moderation vor dem Treffen (ggf. anonym) Stichpunkte abfragen, welche dann in der Gruppe diskutiert werden. So kann sichergestellt werden, dass auch kritische Punkte frei geäußert werden können.

Zur Vorbereitung des Treffens kommuniziert die Moderation das konkrete Ziel des Brainstormings – das Identifizieren von Gefährdungssituationen im Behandlungsprozess –, an das interprofessionelle Team. Dazu wird der vorher definierte Behandlungsprozess tabellarisch (siehe Kapitel 3.2) oder visuell (siehe Kapitel 3.3) zur Verfügung gestellt. Weiterhin kommuniziert die Moderation im Vorfeld Impulsfragen (z.B. „Was könnte schiefgehen? Was passiert, wenn?“) sowie geeignete Stichpunkte (z. B. bestehende Risikobeherrschungsmassnahmen), um die spätere Diskussion anzuregen und neue Einfälle sowie Gedanken auszulösen. Auch ein durch die Moderation vorgegebenes Beispiel für eine Gefährdungssituation kann hilfreich sein.

Zu Beginn des Treffens werden die Teilnehmer:innen angeregt und ermutigt, in einer frei laufenden Konversation potenzielle Gefährdungssituationen, deren Ursache, mögliche Konsequenzen sowie Optionen zur Beherrschung zu ermitteln. Zur Strukturierung der Diskussion wird der Behandlungsprozess als Tabelle oder (besser) Grafik visualisiert (Flipchart, Projektor usw.). Anschließend werden die einzelnen Haupt- und Teilprozesse nacheinander mit den zuvor gestellten Impulsfragen systematisch geprüft. Erst im Nachhinein werden alle Beiträge entweder gemeinsam oder von der Moderation zusammengetragen. Das Ergebnis sollte abschließend allen Beteiligten vorgelegt werden. Auch nachträglich können identifizierte Gefährdungssituationen noch weiter hinterfragt und ergänzt werden.

3.4.2. Retrospektive Analyse von Ereignissen

Wertvolle Informationen für die Risikoanalyse können aus Berichtssystemen herangezogen werden. In Berichtssystemen können eingetretene oder beinahe eingetretene Fehler, Zwischenfälle und unerwünschte Ereignisse durch Nutzer:innen gemeldet werden (retrospektiver Charakter). Diese Meldungen werden analysiert, um Verbesserungsvorschläge abzuleiten und damit den Eintritt solcher Ereignisse zukünftig vermeiden zu können (prospektiver Charakter). Der allgemeine Ablauf eines Berichtssystems [11] kann Abbildung 1 entnommen werden.

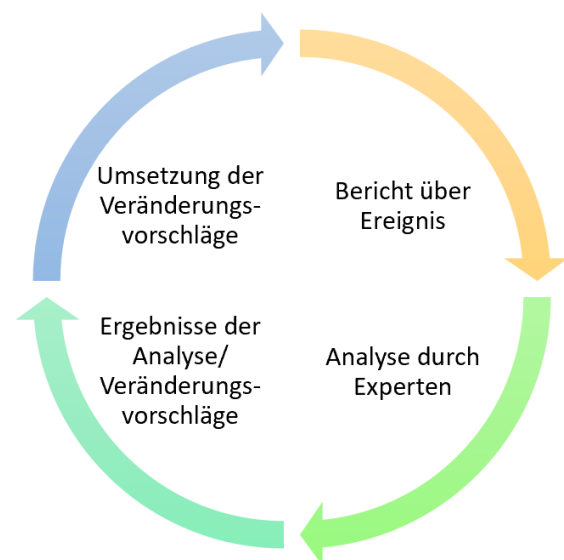


Abbildung 1: Ablauf eines Berichtssystems.

Das interprofessionelle Team kann je nach Anwendungsfall auf interne, sofern solche betrieben werden, oder auf externe Berichtssysteme zurückgreifen. Wird beispielsweise eine Risikoanalyse für bestehende Prozesse durchgeführt, können insbesondere interne Berichtssysteme hilfreiche Daten zu den spezifischen Prozessen und die mit ihnen verbundenen Gefährdungssituationen vor Ort liefern. Wird dagegen eine Risikoanalyse für neue Behandlungsverfahren durchgeführt, kann das interprofessionelle Team schnell an seine Grenzen stoßen, da die klinische Erfahrung vor Ort im Regelfall begrenzt ist. Externe Berichtssysteme können genutzt werden, um sich hinsichtlich potenzieller Gefährdungssituationen zu sensibilisieren, die sich in anderen Einrichtungen bereits ereignet haben. In Tabelle 1 sind internetbasierte Berichtssysteme für die Strahlentherapie gelistet.

Tabelle 1: Relevante internetbasierte Berichtssysteme für Strahlenbehandlungen.

Berichtssysteme	Adresse
BeVoMed* Kurzfristige Meldungen	https://www.bfs.de/DE/bevomed/strahlentherapie-kurz-info/kurz-info.html
BeVoMed Jahresberichte	https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/jahresbericht/jahresbericht_node.html
BfArM DMIDS	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/_node.html
BfArM Maßnahmen von Herstellerfirmen	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Risikobewertung-und-Forschung/Massnahmen-von-Herstellern/_node.html
MAUDE*	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm
NYPORTS*	https://www.health.ny.gov/facilities/hospital/nyports/
Public Health England	https://www.gov.uk/government/publications/radiotherapy-errors-and-near-misses-data-report
RIRAS	https://www.cars-pso.org/
RO-ILS*	https://www.astro.org/Patient-Care-and-Research/Patient-Safety/RO-ILS
ROSEIS*	https://roseis.estro.org/
SAFRON*	https://rpop.iaea.org/SAFRON/

*passwortgeschützt

Während der Analyse von Ereignissen sollte das interprofessionelle Team besonders mit den Grenzen von Berichtssystemen vertraut sein. Es können nur solche Ereignisse betrachtet werden, die erkannt und berichtet wurden. Zeit und Aufwand für die Meldung, Sanktionsängste oder Schamgefühle des Personals und weitere Faktoren können Gründe für ein zu geringes Meldeverhalten sein. Auch können die Meldungen unvollständig sein, wenn beispielsweise die Veröffentlichung kritischer Daten einen Rückschluss auf Personen ermöglicht oder aufgrund fehlerhafter Erinnerungen (Recall Bias). Trotz der genannten Grenzen von Berichtssystemen bietet die Integration von retrospektiven Daten eine wertvolle Möglichkeit, die prospektive Risikoanalyse mit weiteren Daten für eine fundierte Entscheidungsfähigkeit zu stützen.

Vorgehensweise: Wurden aus Berichtssystemen Ereignisse identifiziert, die möglicherweise relevant für die zu erarbeitende Risikoanalyse sein könnten, sind diese zunächst zu erfassen und kurz zu beschreiben. Alle dokumentierten Ereignisse sollten anschließend im interprofessionellen Team besprochen und hinterfragt werden. Entscheidend ist hierbei die Einschätzung, ob zu dem beschriebenen Ereignis passende Gefährdungssituationen in der eigenen Abteilung eintreten könnten. Die zu diesem Zeitpunkt vorliegende Prozessliste dient hierbei als Hilfe. Sind bereits Maßnahmen zur Risikobeherrschung geplant oder etabliert, sind diese zu berücksichtigen. Hierbei sollte geprüft werden, ob alle Maßnahmen zur Vermeidung und Erkennung der Ereignisse hinreichend in SOPs und Checklisten verankert sind. Ergebnis der Analyse von berichteten Ereignissen ist eine Übersicht der Gefährdungssituationen in tabellarischer oder visueller Darstellung, so wie in Kapiteln 3.2 und 3.3 beschrieben.

Eine Recherche im *RO-ILS Themed Report: Surface Guided Radiation Therapy* [12] ergab unter anderem folgendes Ereignis:

Inadäquater Planimport: „Eine Brustkrebspatientin sollte mit vier Feldern bestrahlt und mittels SGRT eingestellt werden. Anstatt beide Isozentren an die SGRT-Datenbank zu schicken, wurde nur der Tangentenplan durch den Planenden verschickt. Dies wurde während des Imports der SGRT-Setup-Felder nicht bemerkt. Der Fehler wurde während der Patientenpositionierung entdeckt. Die Identifikation und Behebung des Fehlers erforderte erhebliche Zeit, wodurch der Behandlungsbeginn um einen Tag verzögert wurde, und reduzierte die Patientenzufriedenheit aufgrund unnötig langer Liegezeiten.“

In dem hier von den Autor:innen festgelegten Prozess zur *oberflächengesteuerten Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)* ist eine Bestrahlung der Brust mit zwei unterschiedlichen Isozentren für dasselbe Zielgebiet nicht vorgesehen. Damit kann diese Gefährdungssituation hier komplett vermieden werden. Daher wurde darauf verzichtet, diese in Anhang A aufzunehmen.

3.4.3. Prozessanalyse anhand von bekannten Ereignissen in der Strahlenbehandlung

Im Folgenden wird eine Kombination aus prozess- und ereignisbasiertem Ansatz vorgestellt, die sich in der Praxis bewährt hat. Dies geschieht durch eine Prozessanalyse anhand von bekannten Ereignissen bei Strahlenbehandlungen. Während das in Kapitel 3.4.2 dargestellte Vorgehen spezielle Ereignisse aus Meldungen analysiert, wird nachfolgend ein analoges Vorgehen anhand von bekannten Ereignissen beschrieben, die typischerweise bei Strahlenbehandlungen auftreten können. Das Prinzip der Analyse von bekannten Ereignissen ist sehr gut geeignet, um das komplette Behandlungsverfahren mit einer Risikoanalyse zu bewerten. Des Weiteren eignet es sich z. B. bei der Umstellung eines gesamten Klinikbetriebes von papierbasierten auf digitale Patientenakten, bei der Eröffnung einer Außenstelle oder der Inbetriebnahme eines komplett neuartigen Behandlungsverfahrens. Das Vorgehen ist hingegen weniger geeignet bei der Änderung von Komponenten wie eines Bestrahlungsplanungssystems. Hier wäre ein Vorgehen nach Kapitel 3.4.1 oder 3.4.2 zu empfehlen.

Sämtliche Ereignisse in der Strahlenbehandlung lassen sich einer der drei wesentlichen Fehlerkategorien zuordnen:

- **Fehlerhafte Verordnung:** Hier handelt es sich um eine unzureichende Einschätzung der klinischen Situation, die zu einer falschen Dosisverschreibung führt. Dies bezieht sich sowohl auf Zielvolumina als auch Risikoorgane.
Bsp.: Tumorstadium unzureichend geprüft und folglich falsche Dosis verordnet oder Lymphabflusswege nicht in das Zielvolumen eingeschlossen.
- **Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung** (dosimetrisch bzw. räumlich): Hier handelt es sich um eine physikalisch falsch umgesetzte Verordnung.
Bsp.: Beschleuniger nach Wartung nicht dosimetrisch überprüft oder kV-Bildisozentrum unzureichend mit MV-Strahlisozentrum angeglichen.
- **Fehlerhaftes Zeitmanagement:** Hier handelt es sich um Probleme, die zu Abweichungen des initialen Zeitplans führen.
Bsp.: Nichteinhaltung der Gesamtbehandlungszeit oder Überschreitung der zulässigen Zeitspanne zwischen OP und Bestrahlungsbeginn.

Prozesse in einer Einrichtung müssen so etabliert sein, dass diese drei wesentlichen Fehlerkategorien möglichst ausgeschlossen werden. Dies beinhaltet zum einen den Grundgedanken, mögliche Gefährdungssituationen im Kreis der Kolleg:innen bewusst zu machen und zum anderen bekannte Ereignisse durch Maßnahmen zu erkennen und zu vermeiden.

Zur Konkretisierung von Ereignissen, die den oben aufgeführten Fehlerkategorien angehören, wurde am Universitätsklinikum Dresden eine detaillierte Analyse von bekannten Ereignissen bei Strahlenbehandlungen durchgeführt. Die Analyse aus dem Jahr 2020 umfasste

- 625 Meldungen aus 4 Jahren (2015 bis 2018) im strahlentherapie-internen Meldesystem von Vorkommnissen und Optimierungsvorschlägen und
- die systematische Erfassung sämtlicher Checklisten aus dem ärztlichen sowie physikalischen Bereich.

Daraus wurden knapp 300 detaillierte Ereignisse abgeleitet und zu 18 wesentlichen Ereignissen zusammengefasst (Tabelle 2). Diese wesentlichen Ereignisse lassen sich letztendlich einer der drei Fehlerkategorien zuordnen. Zusätzlich zu den 16 strahlenschutzrelevanten Ereignissen enthält Tabelle 2 auch zwei juristisch relevante Ereignisse: *schriftliche Einwilligung in die Strahlenbehandlung nicht vorhanden* sowie *Prozedere für Wiedervorstellungen / Abschlussvorstellung / Nachsorge unzureichend etabliert*.

Vorgehensweise: Die Identifizierung von Gefährdungssituationen aus den beschriebenen Ereignissen in Tabelle 2 erfolgt analog zu der in Kapitel 3.4.2 beschriebenen Vorgehensweise.

Tabelle 2: Ereignisse, die bei Strahlenbehandlungen auszuschließen sind.

Prozess	Ereignis
Patientengespräch und Untersuchung	Verordnung (Dosis/Zielvolumen) nicht korrekt umgesetzt
	Vorbestrahlung nicht berücksichtigt
	Schriftliche Einwilligung in die Strahlenbehandlung nicht vorhanden*
	Herzschrittmacher o.ä. nicht abgefragt
Bestrahlungsplanung (ärztlich)	Konturierung setzt Verordnung nicht um
	Aktuelle Befunde / Tumorboard-Beschlüsse / Bildgebung / Labor unzureichend berücksichtigt
Bestrahlungsplanung (physikalisch)	Physikalische Bestrahlungsplanung nicht korrekt (Einzeldosis/Gesamtdosis/Erfassung Zielvolumen) umgesetzt
	Datentransfer vom Planungssystem nicht korrekt
	Inkorrekter Plan zur Bestrahlung freigegeben
	IGRT-Vorgabe nicht korrekt umgesetzt
Ersteinstellung, Folgebestrahlungen, Qualitätsmanagement während der Bestrahlung	Patient:in nicht korrekt positioniert (Prozedere für Positionierung unzureichend etabliert)
	Adaptive Änderungen nicht korrekt ausgeführt (Prozedere für Planänderungen unzureichend etabliert)
	Kombinierte Radiochemotherapie nicht korrekt umgesetzt (Prozedere für kombinierte Radiochemotherapie unzureichend etabliert)
Therapieabschluss	Abschlussvorstellung / Wiedervorstellung / Nachsorge nicht terminiert oder nicht korrekt durchgeführt (Prozedere für Abschlussvorstellung / Wiedervorstellungen / Nachsorge unzureichend etabliert*)
Prozessübergreifend	Patient:in nicht korrekt identifiziert (Prozedere zur Identifikation unzureichend etabliert)
	Information(en) nicht korrekt / nicht vollständig weitergegeben (Prozedere für Kommunikationswege unzureichend etabliert)
	IT-Ausfall oder -Störung (Konzept zur IT-Ausfallsicherheit und Datenintegrität unzureichend etabliert)
Für Kliniken mit Notfallbestrahlung	Notfallbestrahlung nicht korrekt umgesetzt (Prozedere (inklusive erlaubter Abweichungen von der Routine) für Notfallbestrahlung unzureichend festgelegt)

* nicht strahlenschutzrelevantes Ereignis, jedoch juristisch notwendig.

3.4.4. Informationen der Herstellerfirmen

Gemäß § 148 StrlSchV sind Herstellerfirmen dazu verpflichtet, dem Strahlenschutzverantwortlichen bei der Übergabe seines Gerätes Unterlagen zu den möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendungen des Gerätes auszuhändigen. Diese müssen eine Bewertung der Risiken für die behandelte Person ermöglichen. Die Informationen sollten zur Identifizierung von Gefährdungssituationen vor Ort herangezogen werden.

4. Risikoeinschätzung

Nach systematischer Erfassung und Darstellung der Gefährdungssituationen werden im nächsten Schritt die daraus resultierenden Risiken eingeschätzt. Dazu werden, je nach Methode unterschiedliche Kombinationen der folgenden Größen verwendet:

- **Schweregrad S:** Hier ist der mögliche Schaden, der aus der Gefährdungssituation resultieren kann, konservativ abzuschätzen. Insbesondere bei diesem Punkt ist eine ärztliche Mitwirkung gefordert.
- **Auftretenswahrscheinlichkeit A:** Hier ist abzuschätzen, wie häufig die Gefährdungssituation auftritt. Diese Größe kann auch als Eintrittsfrequenz der Gefährdungssituation beschrieben werden.
- **Entdeckungswahrscheinlichkeit E:** Hier ist die Wahrscheinlichkeit abzuschätzen, eine Gefährdungssituation zu entdecken, bevor Patient:innen Schaden nehmen. Diese Wahrscheinlichkeit ist umso höher, je effektiver eine Barriere ist, oder je mehr Barrieren existieren. Aus einer höheren Wahrscheinlichkeit resultiert ein niedrigerer Wert für die Größe E, weil die Stufen im Gegensatz zu den Größen S und A umgekehrt zur Entdeckungswahrscheinlichkeit angeordnet sind.
- **Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit NeA (Kombination aus A und E):** Hier ist abzuschätzen, wie häufig eine Gefährdungssituation trotz ggf. bereits bestehender Barrieren auftritt und nicht entdeckt wird, bevor Patient:innen Schaden nehmen. NeA wird dabei nicht durch eine mathematische Kombination der Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit, wie etwa durch Multiplikation bestimmt, sondern als eigenständige Größe ermittelt.

Diese Größen werden zur Einschätzung des Risikos mit Hilfe einer mehrstufigen Skala bestimmt. Ein mögliches Mehr-Stufen-System mit fünf und zehn Stufen zur Risikoeinschätzung zeigt Tabelle 3. Die Klassifikation der Größen S, A, E und NeA ist in fünf Kategorien mit einfachen Zuordnungskriterien eingeteilt. Diese zunächst einfachen Zuordnungskriterien entsprechen einer qualitativen Einschätzung. Den fünf Kategorien wurden feinere Abstufungen in Form von 10 Bewertungszahlen zugewiesen. Auch diesen zehn Bewertungszahlen könnten wiederum Kriterien zugeordnet werden. Aus Tabelle 3 kann nun beispielsweise mit Zahlen von I bis V (entsprechend den Kategorien) oder von 1 bis 10 (entsprechend den Bewertungszahlen) gearbeitet werden⁶. Tabelle 3 enthält bewusst nur qualitative Bewertungen für S, E, A und NeA. Aus Sicht der Autor:innen ist diese Bewertung ausreichend und praktikabler als konkrete Zahlenwerte. Die Tabelle kann jedoch auch auf interne Bedürfnisse angepasst werden.

Der Schweregrad S lässt sich über eine Abschätzung der Dosisabweichung im anatomischen und zeitlichen Bezug einordnen. Genaue Zahlenangaben zu Wahrscheinlichkeiten von A und E sind bewusst nicht angegeben, da keine zuverlässigen Angaben zu den Wahrscheinlichkeiten vorliegen und aufgrund der in der Regel geringen Fallzahlen auch nicht hinreichend genau abgeschätzt werden können. Eine subjektive Bewertung ist hier unvermeidbar. Die Einstufung der Entdeckungswahrscheinlichkeit E bzw. NeA basiert in diesem Beispiel auf der Wirksamkeit der implementierten Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen. Sind in einer ersten Risikoanalyse bereits Barrieren vorgesehen oder vorhanden, werden diese schon zu Beginn in der Spalte „**Bestehende Maßnahmen**“ der FMEA-Tabelle berücksichtigt. Durch Bewertungszahlen innerhalb der fünf Kategorien ist auch hier eine Differenzierung möglich, z. B.

⁶ Die Begriffe *Kategorie* und *Bewertungszahl* entsprechen der *Risikobewertungsstufe* gemäß der Prozessbeschreibung [3] Gließmann S, Hoinkis C, Knak A, et al. DGMP-Bericht Nr. 25. Eine Prozessbeschreibung zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß §126 StrlSchV. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V.; 2022. .

ist eine physikalisch-technische Bestrahlungsfreigabe (Anhang A.1 Punkt 5.5.) anhand einer auszufüllenden Checkliste sicherer als ohne.

Tabelle 3: Darstellung eines Systems mit fünf Kategorien oder zehn Bewertungszahlen für Schweregrad S, Auftretenswahrscheinlichkeit A, Entdeckungswahrscheinlichkeit E und Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit NeA.

Kategorie	Bewertungszahl	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit NeA
I	1	Vernachlässigbar: Ereignis ohne Folgen für Patient:innen	Sehr niedrig: sehr viel seltener als jährlich	Sicher: stoppt Teilprozess oder fällt immer im Teilprozess auf	Sehr selten
II	2-3	Niedrig: Kleine Therapieverzögerung, geringe dosimetrische oder geometrische Abweichung	Niedrig: seltener als jährlich	Hoch: fällt in folgenden Prozessschritten auf oder Prüfung durch zwei Personen	Selten
III	4-6	Mittelhoch: Dosis oder Volumen ist höher bzw. größer als geplant und führt zu unerwarteten, aber moderaten Komplikationen	Mittelhoch: Jährlich	Mittelhoch: Prüfung durch eine Person	Gelegentlich
IV	7-8	Hoch: Schwerwiegende Folgeerscheinung für Patient:innen, permanente Beeinträchtigung	Hoch: Monatlich	Niedrig: nicht systematisch geprüft	Häufig
V	9-10	Sehr hoch: Lebensbedrohliche Folge oder Tod	Sehr hoch: Wöchentlich oder häufiger	Sehr gering: nicht geprüft	Sehr häufig

Es existieren verschiedene Methoden zur Risikoeinschätzung, die in den folgenden Kapiteln vorgestellt werden. Die Wahl des Systems sollte vom interprofessionellen Team im Risikomanagementplan der Einrichtung definiert werden. Unabhängig von der Methode sollte immer nachvollziehbar (dokumentiert) sein, auf welchen Annahmen die Abschätzung der einzelnen Größen konkret basiert.

Die vorgestellten Methoden unterscheiden sich sowohl im Vorgehen als auch im Ergebnis der Zwischenschritte Risikoeinschätzung und Risikobewertung. Entscheidend ist, dass unter Anwendung des ALARA⁷-Prinzips alle Methoden zu einem minimalen Gesamt-Restrisiko führen.

Für jede der in den folgenden drei Kapiteln vorgestellten Methoden wird anhand derselben zwei Beispiele die jeweilige Methode erklärt. Hierfür wurden zwei Gefährdungssituationen gewählt, in denen dasselbe Ereignis zwei unterschiedliche Folgen haben kann. Als Gefährdungssituationen werden Szenarien während einer oberflächengesteuerten Bestrahlung des Mammakarzinoms in DIBH betrachtet und anhand Tabelle 3 eingeschätzt.

⁷ Der im Risikomanagement äquivalent verwendete Begriff lautet „as low as reasonably practicable“ (ALARP). Ein Risiko ist dann ALARP, wenn gezeigt werden kann, dass die Anwendung weiterer Risikobeherrschungsmaßnahmen unverhältnismäßig große Aufwände im Gegensatz zum erwarteten Nutzen bringt.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst. Dadurch werden zusätzliche Arbeitsschritte erforderlich und es kommt zum Zeitverzug.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Der Interlock wird fälschlicherweise überschrieben. Dadurch kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

4.1. Risikoprioritätszahl

Eine mögliche Methode zur Risikoeinschätzung bietet die Risikoprioritätszahl (RPZ), wobei den Gefährdungssituationen numerische Werte (Bewertungszahlen) für den Schweregrad S, die Auftretenswahrscheinlichkeit A sowie die Entdeckungswahrscheinlichkeit E zugeordnet werden (Tabelle 3). Nachdem jeder Gefährdungssituation die entsprechenden Größen zugeordnet wurden, wird anschließend durch Multiplikation der einzelnen Größen die $RPZ = S \cdot A \cdot E$ bestimmt.

Ausgehend von der FMEA-Tabelle (Anhang Anhang B) wird zur praktischen Bestimmung der RPZ die Spalte „**Risikoeinschätzung anhand bestehender Maßnahmen**“ - in vier Spalten unterteilt: S, A, E sowie RPZ. Im Ergebnis liefert die Methode für jede einzelne Gefährdungssituation einen Zahlenwert RPZ. Dieser Wert wird für eine Vorpriorisierung der Gefährdungssituationen genutzt.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

S: 2 (Es entsteht kein klinischer Schaden, die Behandlung verzögert sich um einige Minuten.)

A: 2 (Die Gefährdungssituation tritt nur sehr selten auf.)

E: 1 (Interlock wird ausgelöst.)

RPZ: 4

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: 5 (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

A: 2 (Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als niedrig eingeschätzt.)

E: 5 (Die Prüfung erfolgt lediglich durch eine Person, nicht im Vier-Augen-Prinzip.)

RPZ: 50

4.2. Risikomatrix

Eine weitere Methode zur Risikoeinschätzung stellt die Risikomatrix (RM) dar. Im Folgenden wird eine qualitative, zweidimensionale Risikomatrix vorgestellt. Es werden dafür die beiden Größen Schweregrad S und Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit NeA mit jeweils fünf Kategorien verwendet (Tabelle 3). S und NeA der jeweiligen Gefährdungssituation werden durch Abwägung der unmittelbaren und/oder möglichen Folgen, der möglichen Ursachen und ggf. der bereits bestehenden Risikobeherrschungsmaßnahmen eingeschätzt. Anschließend werden diese beiden Größen in einer Risikomatrix dargestellt, um die entsprechende Risikostufe zu ermitteln.

Ausgehend von der FMEA-Tabelle⁸ wird zur praktischen Bestimmung der Risikostufe die Spalte „**Risikoeinschätzung anhand bestehender Maßnahmen**“ - in drei Spalten unterteilt: S, NeA sowie Risikostufe. Zur Festlegung der Risikostufe wird im vorliegenden Bericht die Risikomatrix nach Tabelle 4 verwendet. Dabei ergeben sich insgesamt 25 Risikostufen (R1 bis R25). Diese geben eine Reihenfolge für die Durchführung der Risikobewertung im Sinne einer Vorpriorisierung vor. Die endgültige Priorisierung erfolgt erst nach der Risikobewertung (Kapitel 5.2).

Tabelle 4: 2D-Risikomatrix zur Bestimmung der Risikostufe aus S und NeA.

sehr hoch (V)	R15	R22	R23	R24	R25
hoch (IV)	R13	R14	R19	R20	R21
mittelhoch (III)	R6	R11	R12	R17	R18
niedrig (II)	R4	R5	R9	R10	R16
vernachlässigbar (I)	R1	R2	R3	R7	R8
S NeA	sehr selten (I)	selten (II)	gelegentlich (III)	häufig (IV)	sehr häufig (V)

⁸ Zur Verfügung gestellt unter <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

Die Risikomatrix wurde in drei Farbbereiche aufgeteilt. Die Farbbereiche müssen im Risikomanagementplan vorab festgelegt werden. Die Zugehörigkeit einer Risikostufe zu einem Farbbereich kann als ein Entscheidungskriterium zur Risikobewertung genutzt werden. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass die Farbbereiche noch keiner endgültigen Risikobewertung entsprechen. Im Ergebnis liefert die Methode für jede einzelne Gefährdungssituation eine Risikostufe.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

S: I (Patient:in erhält keinen klinischen Schaden, die Behandlung verzögert sich um einige Minuten.)

NeA: III (Durch Interlock und zusätzliche Kontrolle tritt die Gefährdungssituation effektiv nur gelegentlich auf.)

Risikostufe: R3

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: III (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

NeA: II (Durch die zusätzliche Bildgebung würde die Verwechslung sehr wahrscheinlich entdeckt werden, dadurch würde eine Bestrahlung des falschen Volumens verhindert werden.)

Risikostufe: R11

4.3. Aufgabenpriorität

Eine mögliche Methode zur Risikoeinschätzung bietet die Aufgabenpriorität (AP). Dabei werden Gefährdungssituationen numerische Werte (Bewertungszahlen) für den Schweregrad S, die Auftretenswahrscheinlichkeit A sowie die Entdeckungswahrscheinlichkeit E zugeordnet (Tabelle 3). Die AP unterteilt sich in die drei Handlungsebenen „hoch“, „mittel“ und „niedrig“ (Tabelle 5). Die hier vorgestellte AP-Tabelle stellt ein Beispiel dar, welches auf dem zehnstufigen System (Tabelle 3) basiert. Die AP-Tabelle kann bei Bedarf geändert werden, sollte aber in jedem Fall bei einer Änderung des zugrunde gelegten Bewertungssystems auf Gültigkeit überprüft werden. Nachdem jeder Gefährdungssituation die entsprechenden Größen S, A und E zugeordnet wurden, wird anschließend die AP anhand Tabelle 6 abgelesen.

Tabelle 5: Aufgabenpriorität und Handlungsebenen, angelehnt an das AIAG & VDA FMEA Handbuch [13].

AP	Handlungsebene
H	Höchste Priorität für Durchsicht und Handlungsbedarf. Das Team muss entweder geeignete Risikobeherrschungsmaßnahmen entwickeln oder, nach Ermessen der Einrichtung, rechtfertigen, dass aktuelle Risikobeherrschungsmaßnahmen angemessen sind.
M	Mittlere Priorität für Durchsicht und Handlungsbedarf. Das Team sollte geeignete Risikobeherrschungsmaßnahmen entwickeln oder, nach Ermessen der Einrichtung, rechtfertigen, dass aktuelle Risikobeherrschungsmaßnahmen angemessen sind.
N	Niedrige Priorität für Durchsicht und Handlungsbedarf. Das Team kann Risikobeherrschungsmaßnahmen entwickeln.

Tabelle 6: AP-Tabelle zur Bestimmung des Handlungsbedarfs (vgl. Tabelle 5) anhand von Schweregrad S, Auftretenswahrscheinlichkeit A und Entdeckungswahrscheinlichkeit E. N: niedrige Priorität, M: mittlere Priorität, H: hohe Priorität.

Schweregrad S	Auftrittswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E					
		1	2-3	4-6	7	8	9-10
1	1-6	N	N	N	N	M	M
	7	N	N	N	M	M	M
	8-10	M	M	M	M	M	M
2-3	1-3	N	N	N	M	M	M
	4-6	N	N	M	M	M	M
	7	N	N	M	H	H	H
	8-10	M	M	H	H	H	H
4-6	1-3	N	N	M	M	M	H
	4-6	N	N	M	H	H	H
	7-8	M	M	H	H	H	H
	9-10	M	M	H	H	H	H
7	1	N	M	M	M	H	H
	2-3	N	M	M	H	H	H
	4-6	M	M	H	H	H	H
	7	M	H	H	H	H	H
	8-10	H	H	H	H	H	H
8-9	1-3	M	H	H	H	H	H
	4-10	H	H	H	H	H	H
10	1-10	H	H	H	H	H	H

Sollte es aus bestimmten Gründen nicht möglich sein, S, A oder E zu schätzen, so kann das interprofessionelle Team die AP unter Beachtung der vorgesehenen und vorhandenen Maßnahmen und unter Angabe von rechtfertigenden Begründungen direkt und einstimmig festlegen.

Ausgehend von der FMEA-Tabelle (Anhang Anhang B) wird zur praktischen Bestimmung der AP die Spalte „**Risikoeinschätzung anhand bestehender Maßnahmen**“ in vier Spalten unterteilt: S, A, E sowie AP. Im Ergebnis liefert die Methode für jede einzelne Gefährdungssituation eine Aufgabenpriorität. Diese wird für eine Vorpriorisierung der Gefährdungssituationen genutzt.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

S: 2 (Es entsteht kein klinischer Schaden, die Behandlung verzögert sich um einige Minuten.)

A: 2 (Die Gefährdungssituation tritt nur sehr selten auf.)

E: 1 (Interlock wird ausgelöst.)

AP: N

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: 5 (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

A: 2 (Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als niedrig eingeschätzt.)

E: 5 (Die Prüfung erfolgt lediglich durch eine Person, nicht im Vier-Augen-Prinzip.)

AP: M

5. Risikobewertung

Nach der Risikoeinschätzung sind sämtliche Gefährdungssituationen anhand einer Liste oder Matrix zu priorisieren und hinsichtlich ihrer Akzeptanz zu bewerten. Akzeptanzkriterien sind idealerweise im Vorfeld der Risikoanalyse festzulegen und im Risikomanagementplan der Einrichtung zu dokumentieren. Im vorliegenden Bericht erfolgt die Bewertung anhand von drei bzw. vier Risikoklassen für die Methoden RPZ und Risikomatrix. Risikoklassen unterteilen sich mindestens in „akzeptabel“, „tolerierbar“ (wenn ALARA) oder „inakzeptabel“ (zwingend zu reduzieren). Zusätzlich wird im vorliegenden Bericht innerhalb der Risikomatrix-Methode noch die Klasse „eingeschränkt akzeptabel“ genutzt, um auch die Anwendung einer vierten Risikoklasse vorzustellen.

Bei der AP-Methode findet hingegen keine direkte Risikobewertung statt. Die Gefährdungssituationen werden unmittelbar hinsichtlich zusätzlicher Risikobeherrschungsmaßnahmen bewertet.

5.1. Risikoprioritätszahl

Ergebnis der Risikoeinschätzung anhand der RPZ-Methode ist die FMEA-Tabelle mit einer Risikoprioritätszahl für jede Gefährdungssituation (Kapitel 4.1). Im Arbeitsschritt der Risikobewertung ist die RPZ einer Risikoklasse zuzuordnen. Diese ergibt sich zunächst zwingend aus der Größe der RPZ. Tabelle 6 wurde aus den Empfehlungen des BfS [14] entwickelt und zeigt eine mögliche Zuordnung der RPZ in Risikoklassen bei Anwendung einer 10-stufigen Skala. Zusätzlich müssen, unabhängig von der RPZ, Risiken mit inakzeptablen S-Werten > 7 reduziert werden. A/E-Werte größer 7 sollten, wenn möglich und verhältnismäßig, reduziert werden. Dies kann beispielsweise durch Prozessverbesserungen oder Errichtung zusätzlicher Barrieren umgesetzt werden. Bei der Zuordnung der Gefährdungssituationen in Risikoklassen kann das interprofessionelle Team jedoch begründet von der hier aufgeführten Zuordnung abweichen und einzelne Gefährdungssituationen höher oder niedriger bewerten, d. h., einer anderen Risikoklasse zuordnen.

In der FMEA-Tabelle (Kap. 4.1) ist für den Schritt der Risikobewertung eine weitere Spalte einzufügen, sinnvollerweise zwischen RPZ und der anschließenden Spalte „**Geplante Maßnahmen**“ (siehe Kapitel 6). Jede Gefährdungssituation wird damit einzeln hinsichtlich ihrer Akzeptanz bewertet. Hilfreich ist auch, die Einstufung farblich zu markieren, z. B. grün für „akzeptabel“, gelb für „tolerierbar“ und rot für „inakzeptabel“. So kann im Nachhinein auch leicht nach den Risikoklassen sortiert werden.

Tabelle 6: Umgang mit Risiken bei Nutzung von RPZ und 10-stufiger Skala anhand möglicher Richtwerte⁹.

Richtwerte	Risikoklasse	Maßnahmen entsprechend ALARA
RPZ > 125 S > 7	Inakzeptabel	Müssen formuliert und umgesetzt werden.
$30 \leq \text{RPZ} \leq 125$ A > 7 , E > 7	Tolerierbar	Sollen formuliert und umgesetzt werden.
RPZ < 30	Akzeptabel	Können formuliert und umgesetzt werden.

Diskussion der Methode:

- Die RPZ ist das Produkt der Parameter S, A und E. Dies führt zu einer einfachen Risikoeinschätzung, weshalb sie über verschiedene Bereiche hinweg weit verbreitet ist (Industrie, Medizin usw.). Gleichzeitig entsteht eine Mehrdeutigkeit der RPZ und damit der Priorisierung,

⁹ Die Einteilung nach Tabelle 6 kann durch das interprofessionelle Team situationsbezogen angepasst werden.

weil die zugrundeliegende Risikohöhe nicht anhand der RPZ abgeleitet werden kann. Bei gleicher (oder ähnlicher) RPZ sollte zunächst diejenige Gefährdungssituation mit dem höheren Wert für S, gefolgt von A, priorisiert werden.

Beispiel für RPZ = 105: a) S / A / E: 7 / 5 / 3
 b) S / A / E: 5 / 3 / 7
 c) S / A / E: 5 / 7 / 3
 d) S / A / E: 3 / 5 / 7

Priorisierte Reihenfolge für Durchsicht: a) \Rightarrow c) \Rightarrow b) \Rightarrow d)

- Richtwerte für S, A, E und die RPZ wie vom BFS [14] proklamiert, können verwendet werden, um solche Bereiche zu identifizieren, welche am dringlichsten behandelt werden sollten. Diese Werte können methodisch bedingt auch nur Richtwerte sein und stellen keine scharfen Grenzwerte dar [14]. Auch die FMEA-DIN-Norm [4] betont, dass keine Grenzwerte aufgestellt werden sollten, sondern dass es dem Ermessen des Teams obliegt, wann eine Handlung empfohlen wird.
- Zur Bestimmung der RPZ werden die Parameter S, A und E wie numerische Werte verwendet. Korrekterweise handelt es sich um kategoriale Werte, deren Produkt streng genommen mathematisch nicht definiert ist (siehe auch [15]).

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientennamen und der korrekte Plan aufgerufen sind.

S: 2 (Es entsteht kein klinischer Schaden, die Behandlung verzögert sich um einige Minuten.)

A: 2 (Die Gefährdungssituation tritt nur sehr selten auf.)

E: 1 (Interlock wird ausgelöst.)

RPZ: 4

Bewertung: akzeptabel

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientennamen und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: 5 (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

A: 2 (Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als niedrig eingeschätzt.)

E: 5 (Die Prüfung erfolgt lediglich durch eine Person, nicht im Vier-Augen-Prinzip.)

RPZ: 50

Bewertung: tolerierbar

5.2. Risikomatrix

Um das Risiko zu bewerten, werden die im Risikomanagementplan festgelegten Risikoklassen verwendet. Für dieses Beispiel wurden die vier Risikoklassen „akzeptabel“, „eingeschränkt akzeptabel“, „tolerierbar“ und „inakzeptabel“ verwendet. Das interprofessionelle Team ordnet jede Gefährdungssituation, welcher bereits eine Risikostufe zugeordnet ist, einer Risikoklasse zu. Zur Dokumentation der Bewertung wird in der FMEA-Tabelle aus Kapitel 3.2 eine weitere Spalte „**Risikobewertung**“ angefügt.

Ein Hilfsmittel zur Bewertung des Risikos ist die Zugehörigkeit eines Risikos zu einem der Farbbereiche der Risikomatrix, welche bei der Risikoeinschätzung ermittelt wurde. Weiterhin kann mit einfließen, ob die bereits vorhandenen Maßnahmen gemäß ALARA ausreichend sind und eine sinnvolle weitere Reduktion nicht mehr möglich scheint. Andererseits können Risiken, für die noch keine Maßnahmen implementiert wurden oder zusätzliche Maßnahmen möglich erscheinen, dementsprechend bewertet werden. Um die endgültige Priorisierung zu ermitteln, werden die einzelnen Gefährdungssituationen innerhalb einer Risikoklasse nach ihren Risikostufen absteigend sortiert.

Diskussion der Methode:

- In der Praxis ist es teilweise schwierig, A und E unabhängig voneinander und einzeln zu bestimmen [15]. Die Risikoeinschätzung und -bewertung kann daher alternativ mit der Größe Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit NeA anstatt der beiden einzelnen Größen A und E durchgeführt werden.
- Durch die Verwendung der NeA erfolgt bei den Risikobeherrschungsmaßnahmen keine Unterscheidung mehr hinsichtlich Entdeckungs- oder Vermeidungsmaßnahmen. Dies spielt jedoch für die Reduktion von Risiken keine Rolle.
- Die 2D-Risikomatrix ermöglicht eine übersichtliche Darstellung und ist intuitiv in ihrer Anwendung. Sobald S und NeA zur Risikoeinschätzung bestimmt wurden, findet man in ihr die Risikostufe mit zugehörigem Farbcode.
- Die genutzten Risikoklassen sind nicht direkt einer Risikostufe oder einem Farbcode der Risikomatrix zuordenbar. Daher ist eine individuelle Risikobewertung auf Grundlage der Risikoeinschätzung zusätzlich notwendig.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

S: I (Patient:in erhält keinen klinischen Schaden, die Behandlung verzögert sich um einige Minuten.)

NeA: III (Durch Interlock und zusätzliche Kontrolle tritt die Gefährdungssituation effektiv nur gelegentlich auf.)

Risikostufe: R3

Bewertung: akzeptabel

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: III (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

NeA: II (Durch die zusätzliche Bildgebung würde die Verwechslung sehr wahrscheinlich entdeckt werden, dadurch würde eine Bestrahlung des falschen Volumens verhindert werden.)

Risikostufe: R11

Bewertung: eingeschränkt akzeptabel

5.3. Aufgabenpriorität

Ergebnis der Risikoeinschätzung anhand der AP-Methode ist die FMEA-Tabelle mit einer Aufgabenpriorität für jede Gefährdungssituation (Kapitel 4.3). Die AP-Methode bewertet nicht direkt das Risiko der einzelnen Gefährdungssituationen, sondern identifiziert den Handlungsbedarf nach Tabelle 5 hinsichtlich (weiterer) Risikobeherrschungsmaßnahmen. Die Entscheidung, welche Risiken tatsächlich Handlungsbedarf erfordern, ist durch das Team individuell vorzunehmen und ggf. zu rechtfertigen. Besteht Handlungsbedarf, kann unmittelbar zur Identifikation von möglichen Risikobeherrschungsmaßnahmen übergegangen werden (siehe Kapitel 6.1). Entscheidet das Team, dass kein weiterer Handlungsbedarf notwendig ist, z. B. weil aktuelle Maßnahmen ausreichen oder die Gefährdungssituation keine Maßnahmen erfordert, wird „Kein weiterer Handlungsbedarf nötig“ in einer zusätzlichen Kommentarspalte dokumentiert, um damit auf den Abschluss der Risikoanalyse der betroffenen Gefährdungssituation hinzuweisen. Werden keine weiteren Risikobeherrschungsmaßnahmen beschlossen, bleibt die AP-Einstufung unverändert.

Diskussion der Methode:

- Die AP ergibt sich aus der Kombination der Parameter S, A und E, wobei diese drei Parameter unterschiedlich stark gewichtet sind. Am stärksten gewichtet ist S, gefolgt von A, gefolgt von E. Anhand dieser Gewichtung können alle Permutationen einer Kombination adäquat priorisiert werden (z. B. S-A-E: 7-2-9 → AP: H, aber S-A-E: 2-7-9 → AP: M). Gleichzeitig geht die Fähigkeit der Bewertung eines Risikos verloren, da nicht mehr das Risiko selbst, sondern der Handlungsbedarf des zugehörigen Risikos bewertet wird.
- Aufgrund der o. g. Gewichtung verfolgt die AP einen effektiven Risikobeherrschungsansatz: Maßnahmen, die die unmittelbare Folge eliminieren, beeinflussen die AP am stärksten. Entdeckungsmaßnahmen beeinflussen die AP am wenigsten. In der Praxis kann sich allerdings die Änderung von Prozessen zur Eliminierung von Gefährdungssituationen am schwierigsten erweisen. Weiterhin ist die Strahlentherapie besonders geprägt von Entdeckungsmaßnahmen (z. B. 4-Augen-Prinzipien, Verifikationen, Konstanzprüfungen usw.). In der Folge können einige als H oder M eingestufte Gefährdungssituationen trotz aller Maßnahmen nicht weiter mitigiert werden und müssen daher so akzeptiert werden.

- Die AP verwendet nur wenige (hier: drei) Handlungsebenen. Dadurch besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit der Übereinstimmung des Handlungsbedarfs selbst bei unterschiedlichen Risikoeinschätzungen der einzelnen Teammitglieder. Die Priorisierung innerhalb der Handlungsebenen muss dann vom Team entschieden werden.
- Bei der Verwendung eines zehnstufigen Systems zur Einschätzung von S, A und E existieren 1000 mögliche Kombinationen. Werden die Kriterien hinter jeder Bewertungszahl geändert, so müssen die darauf basierenden APs geprüft und ggf. angepasst werden.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

S: 2 (Es entsteht kein klinischer Schaden, die Behandlung verzögert sich um einige Minuten.)

A: 2 (Die Gefährdungssituation tritt nur sehr selten auf.)

E: 1 (Interlock wird ausgelöst.)

AP: N

Handlungsbedarf: kein weiterer Handlungsbedarf nötig

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: 5 (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

A: 2 (Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als niedrig eingeschätzt.)

E: 5 (Die Prüfung erfolgt lediglich durch eine Person, nicht im Vier-Augen-Prinzip.)

AP: M

Handlungsbedarf: Ja

6. Risikobeherrschung

Nach erfolgreicher Risikoeinschätzung und Risikobewertung liegt unabhängig von der zugrunde gelegten Methode eine Liste der analysierten Gefährdungssituationen vor. Diese sind im Wesentlichen den Risikoklassen „akzeptabel“, „tolerierbar“ oder „inakzeptabel“ zugeordnet worden. Die einzelnen Gefährdungssituationen sind innerhalb der Gruppen priorisiert. Risikobeherrschungsmaßnahmen sind für alle inakzeptablen Gefährdungssituationen zu erarbeiten, für alle anderen Gefährdungssituationen sollten entsprechend des ALARA-Prinzips zusätzliche Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Hierbei sollte eine kritische Auseinandersetzung mit den einzelnen Risikobewertungen erfolgen. Das langfristige Ziel ist das Senken der Risiken eines Behandlungsverfahrens.

Das folgende Kapitel beschreibt die Vorgehensweise zur Risikobeherrschung in den drei wesentlichen Stufen der Identifikation, Umsetzung und Wirksamkeitsprüfung. Handelt es sich um eine initiale Risikoanalyse, erfolgt nach der Identifikation und der Umsetzung der Risikobeherrschungsmaßnahmen die Freigabe des Behandlungsverfahrens. Die Wirksamkeitsprüfung kann erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Den detaillierten Prozess der Planung von Risikobeherrschungsmaßnahmen bis zur Freigabe veranschaulicht Abbildung 2.

6.1. Identifikation von geeigneten Risikobeherrschungsmaßnahmen

Im folgenden Kapitel werden geeignete Risikobeherrschungsmaßnahmen identifiziert. Anschließend werden die Gefährdungssituationen erneut unter Berücksichtigung der Risikobeherrschungsmaßnahmen eingeschätzt und bewertet.

Geeignete Risikobeherrschungsmaßnahmen sind individuell entsprechend der Gefährdungssituation und den Möglichkeiten einer Einrichtung zu identifizieren. Eine dafür gut geeignete Methode ist das allgemeine Brainstorming innerhalb des interprofessionellen Teams. In der Prozessbeschreibung [3] werden beispielhaft folgende Risikobeherrschungsmaßnahmen genannt:

- inhärent sichere Beschreibungen des Behandlungsprozesses und Arbeitsplatzanweisungen ergänzt durch prozessspezifische Checklisten (SOPs, Anweisungen etc.),
- Schutzmaßnahmen im Behandlungsprozess durch z. B. zusätzliche technische Einrichtungen,
- fortlaufende Schulungen zur technischen Bedienung,
- Informationen zur Patientensicherheit und Fortbildungen zur Förderung der Sicherheitskultur und des Risikobewusstseins des Personals.

Die identifizierten Risikobeherrschungsmaßnahmen werden in der FMEA-Tabelle in einer neuen Spalte „**Geplante Maßnahmen**“ dokumentiert. Die geplanten Risikobeherrschungsmaßnahmen können entsprechend ihres Ansatzes unterteilt werden in „Vermeidung/Vorbeugung“ und „Entdeckung“.

An diesem Punkt werden die Gefährdungssituationen erneut unter Berücksichtigung der Risikobeherrschungsmaßnahmen eingeschätzt und bewertet. Unabhängig von der Methode zur Risikoeinschätzung und -bewertung werden diese in die Spalten „**Risikoeinschätzung anhand geplanter Maßnahmen**“ und „**Risikobewertung anhand neuer Risikoeinschätzung**“ in der FMEA-Tabelle eingetragen. Optimalerweise sollte sich eine Verringerung gegenüber der initial existierenden Risikobewertung ergeben. Darüber hinaus muss das interprofessionelle Team die Auswirkungen der Risikobeherrschungsmaßnahmen prüfen. Zum einen können neue Gefährdungssituationen entstehen und zum anderen kann die Risikoeinschätzung für weitere Gefährdungssituationen durch die Maßnahmen beeinflusst werden. In beiden Fällen sind die durch die Risikobeherrschungsmaßnahmen neu entstehenden Ge-

fährdungssituationen zu identifizieren, einzuschätzen und zuzuordnen (Abbildung 2). Ein Beispiel hierfür ist die Nutzung der SGRT zur Verhinderung von Lagerungsfehlern. Die SGRT ist hierbei die Risikobeherrschungsmaßnahme und birgt gleichzeitig neue Risiken bei ihrer Anwendung.

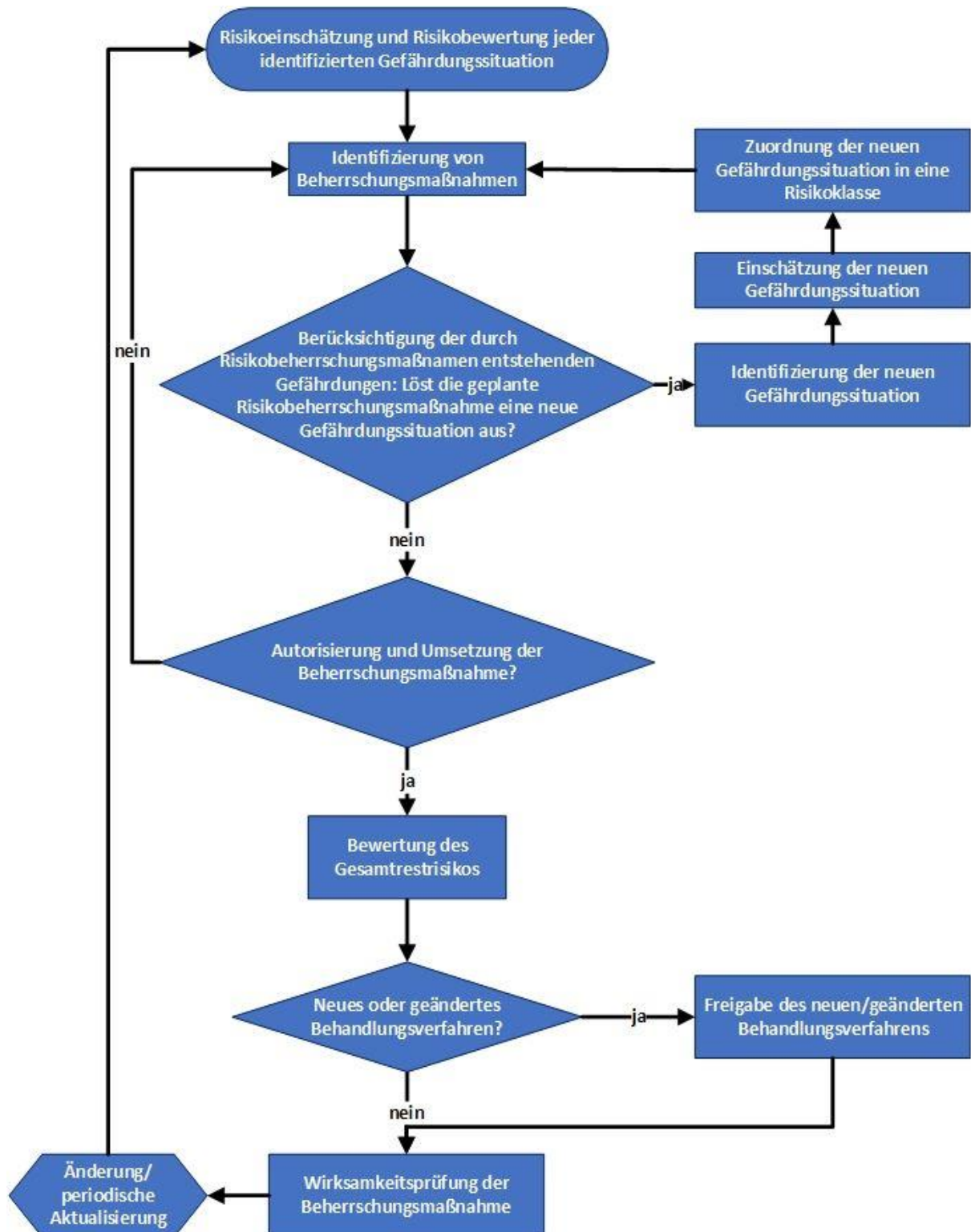


Abbildung 2: Flussdiagramm zum Ablauf der Risikobeherrschung.

Beispiel 1 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 1)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Infolgedessen wird ein Interlock durch das SGRT-System ausgelöst.

Fehlerkategorie: Fehlerhaftes Zeitmanagement

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind.

	RPZ	RM	AP
Risikoeinschätzung	S / A / E: 2 / 2 / 1 RPZ: 4	S / NeA: I / III Risikostufe: R3	S / A / E: 2 / 2 / 1 AP: N
Risikobewertung	akzeptabel	akzeptabel	kein weiterer Handlungsbedarf nötig

Geplante Risikobeherrschungsmaßnahmen: keine, da Risikobewertung akzeptabel und nach ALARA weitere Maßnahmen nicht sinnvoll

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientename und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

	RPZ	RM	AP
Risikoeinschätzung	S / A / E: 5 / 2 / 5 RPZ: 50	S / NeA: III / II Risikostufe: R11	S / A / E: 5 / 2 / 5 AP: M
Risikobewertung	tolerierbar	eingeschränkt akzeptabel	Handlungsbedarf: Ja

Geplante Risikobeherrschungsmaßnahme (Entdeckung): Überschreiben des Interlocks nur im 4-Augen-Prinzip (MTR + MPE) nach kritischer Überprüfung der Situation

	RPZ	RM	AP
Risikoeinschätzung	S / A / E: 5 / 2 / 2 RPZ: 20	S / NeA: III / I Risikostufe: R6	S / A / E: 5 / 2 / 2 AP: N
Risikobewertung	akzeptabel	akzeptabel	kein weiterer Handlungsbedarf nötig

Die vollständige Risikoanalyse für die zwei beispielhaften Gefährdungssituationen kann in tabellarischer Form Anhang C entnommen werden.

6.2. Umsetzung der Risikobeherrschungsmaßnahmen und Freigabe des Behandlungsverfahrens

Die unter Kapitel 6.1. identifizierten Risikobeherrschungsmaßnahmen sollen nun umgesetzt werden. Hierfür müssen in der Regel Arbeitsabläufe angepasst oder neu angelegt werden. Ggf. sind Investitionen in neue Hardware, Software oder Personal notwendig. Da die für die Arbeitsabläufe und finanziellen Fragen verantwortlichen Leitungskräfte nicht notwendigerweise Teil des interprofessionellen Teams sind, müssen diese hier mit einbezogen werden. Werden identifizierte Maßnahmen an dieser Stelle verworfen, wird für die betroffenen Gefährdungssituationen erneut nach dem in Kapitel 6.1. beschriebenen Verfahren versucht, andere geeignete Risikobeherrschungsmaßnahmen zu identifizieren.

Die Reihenfolge, in welcher die Risikobeherrschungsmaßnahmen umgesetzt werden, kann sich an der in Kapitel 5 erstellten Priorisierung orientieren. Sie kann allerdings auch angepasst werden. Beispielsweise können Risiken mit niedrigerer Priorisierung, aber leicht umzusetzenden Risikobeherrschungsmaßnahmen (z. B. neue Arbeitsanweisung) vorgezogen werden. Risiken mit höherer Priorisierung, welche mit höherem zeitlichem wie finanziellem Aufwand (z. B. Anschaffung neuer Messgeräte) verbunden sind, können später umgesetzt werden.

Sind für alle Gefährdungssituationen die festgelegten Risikobeherrschungsmaßnahmen umgesetzt, kann entsprechend den Kapiteln 4.9. und 4.10. der Prozessbeschreibung [3] die Vollständigkeit der Risikoanalyse überprüft und im Anschluss das Gesamtreisiko bewertet werden.

Falls es sich um die initiale Risikoanalyse eines neuen oder geänderten Behandlungsverfahrens handelt, kann dieses im Anschluss freigegeben werden.

6.3. Wirksamkeitsprüfung von Maßnahmen

Nach einem geeigneten Zeitraum, welcher individuell von den Gefährdungssituationen und den dafür beschlossenen Risikobeherrschungsmaßnahmen abhängt, muss die Wirksamkeit der Risikobeherrschungsmaßnahmen überprüft werden. Zunächst ist zu prüfen, ob die Maßnahmen in geeigneter Form umgesetzt wurden und ob sie in geplanter Weise die Gefährdungssituationen entschärfen. Zusätzlich ist zu betrachten, ob die neue Einschätzung und Bewertung der einzelnen Gefährdungssituationen korrekt sind, die bei der Identifikation der jeweiligen Risikobeherrschungsmaßnahme gemacht wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen die entsprechende Risikoeinschätzung und Bewertung aktualisiert werden.

7. Aktualisierung der Risikoanalyse

Die Risikoanalyse sollte in einem iterativen Prozess überprüft werden. Eine Indikation dafür ergibt sich z. B. immer nach wesentlichen Änderungen des Behandlungsverfahrens. Auch das Eintreten von (Beinahe-)Ereignissen kann wichtige Daten zur Überprüfung oder Ergänzung der Risikoanalyse liefern.

Nach Etablierung eines neuen Behandlungsverfahrens empfiehlt es sich, die initial erstellte Risikoanalyse zu überprüfen, da häufig vor Inbetriebnahme einige Gefährdungssituationen nicht erkannt werden können. Nicht-wesentliche Änderungen des Verfahrens lassen sich sinnvollerweise in eine regelmäßige Aktualisierung einbinden, die lt. StrISchV spätestens alle drei Jahre durchzuführen ist.

Bei der Überprüfung der Risikoanalyse wird zunächst die zugrundeliegende Prozessliste aktualisiert. Folgende Fragen können geklärt werden:

- Haben sich Prozessschritte oder -zuständigkeiten geändert oder sind nahestehende Änderungen geplant?
- Welche bestehenden Schritte werden davon beeinflusst?
- Hat sich die bestehende Technik (z. B. durch Updates oder Upgrades) geändert?
- Ist die Prozessliste zu grob gewesen und sollte sie feiner unterteilt werden?

Anschließend werden alle Prozessaktualisierungen einer erneuten Risikoanalyse unterzogen:

- Treten Gefährdungssituationen aufgrund des aktualisierten Prozesses weniger oft oder gar nicht mehr ein?
- Sind neue Gefährdungssituationen entstanden?
- Hat eine aktuelle Analyse von Berichtssystemen neue Gefährdungssituationen ergeben (siehe Tabelle 1)?
- Können sich durch neue Begleitumstände (neue auf dem Markt verfügbare Softwareversionen, Bereitstellung finanzieller Mittel, etc.) Änderungen ergeben? Dies betrifft insbesondere Gefährdungssituationen, die in der initialen oder vorherigen Risikoanalyse auf „zu überwachen“ gesetzt wurden.

Dadurch können sich Änderungen der Risikobewertung und demzufolge eine Verschiebung von Prioritäten ergeben. Dies wiederum kann bewirken, dass Ressourcen zur Beherrschung einer nun niedriger priorisierten Gefährdungssituation besser für eine nun höher priorisierte eingesetzt werden sollten. Grundsätzlich dürfen vorhandene Risikobeherrschungsmaßnahmen auch reduziert werden. Dies sollte jedoch immer mit Bedacht erfolgen. Unveränderte Gefährdungssituationen können im Rahmen der Aktualisierung als „unverändert“ dokumentiert werden.

Literatur

- [1] Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Januar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 8) geändert worden ist.
- [2] DIN ISO 31000. Risikomanagement – Leitlinien (ISO 31000:2018). Berlin: Beuth Verlag.
- [3] Glißmann S, Hoinkis C, Knak A, et al. DGMP-Bericht Nr. 25. Eine Prozessbeschreibung zur Umsetzung des Risikomanagements für die Strahlenbehandlung gemäß §126 StrlSchV. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V.; 2022.
- [4] IEC 60812:2018. Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA). Berlin: Beuth Verlag.
- [5] DIN EN ISO 9000. Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015. Berlin: Beuth Verlag.
- [6] VDI 4006 Blatt 1. Menschliche Zuverlässigkeit. Ergonomische Forderungen und Methoden der Bewertung. 2015.
- [7] DIN EN ISO 14971. Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012. Berlin: Beuth Verlag.
- [8] Ford EC, Fong de Los Santos L, Pawlicki T, et al. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. *Med Phys.* 2012 Dec;39(12):7272-90.
- [9] Kotzerke J, Fetzer P, Grosche-Schlee S, et al. Entwicklung eines Systems zur Risikoanalyse bei der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin [Development of a system for risk analysis in treatment with unsealed radioactive substances in nuclear medicine]. *Nuklearmedizin.* 2020 2020/03/03;59(02):60-78.
- [10] DIN EN 31010:2010-11. Risikomanagement - Verfahren zur Risikobeurteilung (IEC/ISO 31010:2009); Deutsche Fassung EN 31010:2010 Berlin: Beuth Verlag.
- [11] Thomeczek C, Rohe J, Sanguino Heinrich A. Critical-Incident-Reporting-System (CIRS). *Notfall + Rettungsmedizin.* 2012 2012/02/01;15(1):25-29.
- [12] RO-ILS. RO-ILS Themed Report: Surface Guided Radiation Therapy. CLARITY PSO; 2021.
- [13] AIAG & VDA FMEA-Handbook. Design FMEA, Process FMEA, Supplemental FMEA for Monitoring & System Response. First Edition Issued June 2019. AIAG, VDA; 2019.
- [14] Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen nach Artikel 63 Buchstabe b der EU-Direktive 2013/59/Euratom2015 [cited. cdn.dgmp.de/media/document/1507/Empfehlungen-zur-Risikoanalyse-finaleVersion.pdf]
- [15] Buchgeister M, Hummel D. Risikoanalyse in der Strahlentherapie: Muss es die FMEA-Methode mit RPZ sein? *Zeitschrift Fur Medizinische Physik.* 2021 Nov;31(4):343-345.

Abkürzungsverzeichnis

A	Auftretenswahrscheinlichkeit, -frequenz
AAPM	<i>American Association of Physicists in Medicine</i> (Amerikanische Vereinigung der Physiker in der Medizin)
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i> (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar)
ALARP	<i>As Low As Reasonably Practicable</i> (so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel)
AP	Aufgabenpriorität
CIRS	<i>Critical Incident Reporting System</i> (Berichtssystem über kritische Vorkommnisse)
DIBH	<i>Deep Inspiration Breath-Hold</i> (Tiefes Atemanhalten)
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> (Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin)
DIN	Deutsches Institut für Normung
E	Entdeckungswahrscheinlichkeit
FB	<i>Free breathing</i> (freies Atmen)
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i> (Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse)
IGRT	<i>Image Guided Radiotherapy</i> (bildgeführte Strahlentherapie)
IORT	<i>Intraoperative Radiation Therapy</i> (intraoperative Strahlentherapie)
MFA	Medizinische Fachangestellte
MPE	Medizinphysik-Experte
MTR	Medizinische:r Technologie:in für Radiologie
NeA	Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit, -frequenz
RM	Risikomatrix
RPZ	Risikoprioritätszahl
RT	Radiotherapie
S	Schweregrad
SGRT	<i>Surface Guided Radiation Therapy</i> (oberflächengeführte Strahlentherapie)
SOP	<i>Standard Operating Procedure</i> (standardisierter Arbeitsablauf oder Standardarbeitsanweisung)
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf eines Berichtssystems.....	11
Abbildung 2: Flussdiagramm zum Ablauf der Risikobeherrschung.....	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Relevante internetbasierte Berichtssysteme für Strahlenbehandlungen.	12
Tabelle 2: Ereignisse, die bei Strahlenbehandlungen auszuschließen sind.	15
Tabelle 3: Darstellung eines Systems mit fünf Kategorien oder zehn Bewertungszahlen für Schweregrad S, Auftretenswahrscheinlichkeit A, Entdeckungswahrscheinlichkeit E und Netto-Auftretenswahrscheinlichkeit NeA.....	17
Tabelle 4: 2D-Risikomatrix zur Bestimmung der Risikostufe aus S und NeA.	19
Tabelle 5: Aufgabenpriorität und Handlungsebenen, angelehnt an das AIAG & VDA FMEA Handbuch [13].	21
Tabelle 6: Umgang mit Risiken bei Nutzung von RPZ und 10-stufiger Skala anhand möglicher Richtwerte.	23

Anhang A. Prozesslisten¹⁰

A.1. Prozessliste für die Teletherapie

#	Hauptprozesse/Teilprozesse
1	Anmeldung
1.1.	Zuweisung Patient:in zur Strahlentherapie (durch zuweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin, Konsil, Tumorkonferenz)
1.2.	Patienteneintrag in das Krankenhaus-Informationssystem
1.3.	Patienteneintrag in das Onkologie-Informationssystem
1.4.	Festlegung der Patienten-ID
1.5.	Anforderung von Vorbefunden
2	Patientengespräch und Untersuchung
2.1.	Verifikation der Patientenidentität
2.2.	Befundaufnahme mittels Bildgebung und externer Berichterstattung
2.3.	Überprüfung und Verifikation des Pathologieberichts
2.4.	Körperliche Untersuchung
2.5.	Bestimmung des Tumorstadiums
2.6.	Beurteilung des Gesundheitszustands und Geschäftsfähigkeit, ggf. Abklärung der Betreuung
2.7.	Beurteilung besonderer Anforderungen an die Strahlentherapie (z. B. Herzschrittmacher)
2.8.	Beurteilung von Vorbestrahlungen (inklusive Feldaufnahmen und Planaufzeichnungen)
2.9.	Anforderung weiterer Diagnostik oder Bildgebung (MRT, Ultraschall, PET)
2.10.	Beurteilung anderer Behandlungsoptionen (Chemotherapie, Immuntherapie, Operation usw.)
2.11.	Behandlungsentscheidung und rechtfertigende Indikation
2.12.	Ärztliche Festlegung des Behandlungskonzepts: Verordnung, Zielvorgaben, Planungstechnik und IGRT-Vorgabe
2.13.	Aufklärungsgespräch (geplante Therapie, begleitende Therapien und Supportivmaßnahmen)
2.14.	Einverständniserklärung
2.15.	Interdisziplinäre Behandlungsentscheidung (z. B. Tumorboard)
2.16.	Terminierung der Bestrahlungsplanung, Bestrahlung usw. und Kommunikation an den Patient:in
3	Simulation und Bildgebung
3.1.	Verifikation der Patientenidentität
3.2.	Ärztliche Vorgabe an die Bildgebung und Immobilisierung
3.3.	Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen
3.4.	Dokumentation der Positionierung, Immobilisierung und Lagerungshilfen
3.5.	Kontrastmittelgabe
3.6.	Aufnahme des Planungs-CTs
3.7.	Markierung von Referenzpunkten auf Patient:in/Lagerungshilfe und in der Software
3.8.	Aufnahme weiterer Bildgebungsserien (MRT, Ultraschall, PET)
3.9.	Export der Bildgebung an das Bestrahlungsplanungssystem
3.10.	Export der Bildgebung an Archivierungssysteme
4	Bestrahlungsplanung
4.1.	Auswahl und Import der Bildgebung
4.2.	Registrierung/Fusion der Bilder
4.3.	Definition und Konturierung des/der Zielvolumens/-volumina
4.4.	Definition und Konturierung der Risikoorgane
4.5.	Übernahme der Verordnung, Zielvorgaben und Planungstechnik und IGRT-Vorgabe
4.6.	Festlegung des Isozentrums
4.7.	Anlegen des initialen Bestrahlungsplans
4.8.	Berechnung und Optimierung der Dosisverteilung
4.9.	Vorläufige physikalisch-technische und ärztliche Beurteilung des Bestrahlungsplans, ggf. weitere Optimierung

¹⁰ Zur Verfügung gestellt unter <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

4.10.	Vorbereitende Arbeiten für IGRT und SGRT
4.11.	Vorbereitende Arbeiten für Bewegungsmanagement
4.12.	Ärztliche und physikalisch-technische Plandurchsicht und Freigabe der Verordnung und des Bestrahlungsplans
4.13.	Planübertragung an das R&V-System
4.14.	Terminierung der Fraktion(en)
4.15.	Archivierung des Behandlungsplans (Bildgebung, DICOM-RT-Dose und DICOM-RT-Structure-Set)
5	Überprüfung und Verifikation vor Behandlungsbeginn
5.1.	Physikalisch-technische Überprüfung des Bestrahlungsplans (z. B. Lage des Isozentrums, MLC-Kontrollpunkte, Anzahl der Monitoreinheiten usw.)
5.2.	Unabhängige Dosis-Nachberechnung
5.3.	Übertragung der Planinformation an den Beschleuniger
5.4.	Patientenspezifische Verifikationsmessung (z. B. IMRT-Qualitätssicherung)
5.5.	Physikalisch-technische Bestrahlungsfreigabe
5.6.	Finale ärztliche Bestrahlungsfreigabe
6	Ersteinstellung
6.1.	Verifikation der Patientenidentität
6.2.	Team-Time-Out (Prüfung klinischer Parameter, Indikationsstellung, Freigaben, Einverständniserklärung usw.)
6.3.	Behandlungsvorbereitung (Medikamente, Infusionen, Anästhesie, Sedierung usw.)
6.4.	Auswahl der Bestrahlungsserie
6.5.	Aufrufen des Bestrahlungsplans am Beschleuniger
6.6.	Prüfung physikalischer Parameter
6.7.	Patientenpositionierung und -immobilisierung
6.8.	Einstellung von Behandlungszubehör (Tuben, Boli usw.)
6.9.	Validierung von Behandlungszubehör (Tuben, Boli usw.)
6.10.	Anwendung des Bewegungsmanagements
6.11.	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung
6.12.	Auswahl des Bestrahlungsfeldes
6.13.	Überprüfung und Freigabe der Patientenpositionierung vor der Bestrahlung
6.14.	Markierung und Dokumentation des Isozentrums
6.15.	In vivo Dosimetrie
6.16.	Bestrahlung
6.17.	Monitoring der Bestrahlung
6.18.	Aufzeichnung und Protokollierung der Bestrahlung
6.19.	Monitoring spezieller Anforderungen (z. B. Herzschrittmacher-Protokoll)
7	Folgebestrahlungen
7.1.	Verifikation der Patientenidentität
7.2.	Behandlungsvorbereitung (Medikamente, Infusionen, Anästhesie, Sedierung usw.)
7.3.	Auswahl der Bestrahlungsserie
7.4.	Aufrufen des Bestrahlungsplans am Beschleuniger
7.5.	Patientenpositionierung und -immobilisierung
7.6.	Einstellung von Behandlungszubehör (Tuben, Boli usw.)
7.7.	Validierung von Behandlungszubehör (Tuben, Boli usw.)
7.8.	Anwendung des Bewegungsmanagements
7.9.	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung
7.10.	Auswahl des Bestrahlungsfeldes
7.11.	In vivo Dosimetrie
7.12.	Bestrahlung
7.13.	Monitoring der Bestrahlung
7.14.	Aufzeichnung und Protokollierung der Bestrahlung
7.15.	Monitoring spezieller Anforderungen (z. B. Herzschrittmacher-Protokoll)
8	Qualitätsmanagement während der Behandlung
8.1.	Physikalisch-technische Überprüfung der Ersteinstellung
8.2.	Ärztliche retrospektive Überprüfung der Portalaufnahmen oder des Cone-Beam-CTs

Prozesslisten

8.3.	Adaptive Bestrahlungsplanung
8.4.	Wöchentliche Überprüfung der Patientenakte
8.5.	Wöchentliche ärztliche Visite, Fürsorge, Ernährung und Pflege
8.6.	Regelmäßige Qualitätssicherung des strahlentherapeutischen Gesamtsystems
9	Therapieabschluss
9.1.	Verifikation der Patientenidentität
9.2.	Abschließende Überprüfung der Fraktionsaufzeichnungen
9.3.	Therapieabschlussgespräch mit Patient:in
9.4.	Abschlussbrief für die ärztliche Weiterbehandlung
9.5.	Nachuntersuchung: Bildgebung zur Beurteilung des Behandlungserfolges
9.6.	Nachuntersuchung: Laboranalysen
9.7.	Nachsorge und Festlegung von Folgemaßnahmen
9.8.	Abrechnung
9.9.	Archivierung der Patientendaten

A.2. Prozessliste für die Brachytherapie (Afterloading)

#	Hauptprozesse/Teilprozesse
1	Anmeldung
1.1.	Zuweisung Patient:in zur Strahlentherapie (durch zuweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin, Konsil, Tumorkonferenz)
1.2.	Patienteneintrag in das Krankenhaus-Informationssystem
1.3.	Patienteneintrag in das Onkologie-Informationssystem
1.4.	Festlegung der Patienten-ID
1.5.	Anforderung von Vorbefunden
2	Patientengespräch und Untersuchung
2.1.	Verifikation der Patientenidentität
2.2.	Befundaufnahme mittels Bildgebung und externer Berichterstattung
2.3.	Überprüfung und Verifikation des Pathologieberichts
2.4.	Körperliche Untersuchung
2.5.	Bestimmung des Tumorstadiums
2.6.	Beurteilung des Gesundheitszustands und Geschäftsfähigkeit, ggf. Abklärung der Betreuung
2.7.	Beurteilung besonderer Anforderungen an die Strahlentherapie (z. B. Herzschrittmacher)
2.8.	Beurteilung von Vorbestrahlungen (inklusive Feldaufnahmen und Planaufzeichnungen)
2.9.	Anforderung weiterer Diagnostik oder Bildgebung (MRT, Ultraschall, PET)
2.10.	Beurteilung anderer Behandlungsoptionen (Chemotherapie, Immuntherapie, Operation usw.)
2.11.	Behandlungsentscheidung und rechtfertigende Indikation
2.12.	Ärztliche Festlegung des Behandlungskonzepts: Verordnung, Zielvorgaben, Planungstechnik und IGRT-Vorgabe
2.13.	Aufklärungsgespräch (geplante Therapie, begleitende Therapien und Supportivmaßnahmen)
2.14.	Einverständniserklärung
2.15.	Interdisziplinäre Behandlungsentscheidung (z. B. Tumorboard)
2.16.	Terminierung der Bestrahlungsplanung, Bestrahlung usw. und Kommunikation an Patient:in
3	Simulation und Bildgebung / Vorplanung
3.1.	Verifikation der Patientenidentität
3.2.	Entscheidung über Bildgebung (Art und Technik)
3.3.	Ärztliche Vorgabe an die Bildgebung und Immobilisierung
3.4.	Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen
3.5.	Dokumentation der Positionierung, Immobilisierung und Lagerungshilfen
3.6.	Kontrastmittelgabe
3.7.	Aufnahme der (Vor)Planungs-Bildgebung
3.8.	Aufnahme weiterer Bildgebungsserien (CT, MRT, Ultraschall, PET)
3.9.	Export der Bildgebung an das Bestrahlungsplanungssystem
3.10.	Export der Bildgebung an Archivierungssysteme
3.11.	Auswahl des Applikators / Nadeln
3.12.	Auswahl der Quelle
3.13.	Auswahl von Hilfsinstrumenten (z. B. Templates, Flaps usw.)
3.14.	Vorplanung: Optimierung und Berechnung der Dosisverteilung
4	Bestrahlungsvorbereitung
4.1.	Verifikation der Patientenidentität
4.2.	Time-out (z. B. Verifikation klinischer/physikalischer Parameter, Indikationsstellung, Einverständniserklärung usw.)
4.3.	Validierung des richtigen Applikators /Nadeln
4.4.	Validierung der richtigen Quelle
4.5.	Patientenlagerung (z. B. auf US-/CT-/MRT-Tisch)
4.6.	Platzierung des Applikators / Implantation von Nadeln / Positionierung von Flap usw. in Abhängigkeit von der Therapieart
4.7.	Nummerierung, Längenmessung und Dokumentation der Lage der Applikatoren/Nadeln
4.8.	Bildgestützte Verifizierung der Applikatoren/Nadeln und evtl. Positionsanpassung

4.9.	Aufnahme der Planungs-Bildgebung (US/CT/MRT)
4.10.	Export der Bildgebung an das Bestrahlungsplanungssystem
5	Bestrahlungsplanung
5.1.	Import der Bildgebung
5.2.	Registrierung/Fusion der Bilder
5.3.	Definition und Konturierung des/der Zielvolumens/-volumina
5.4.	Definition und Konturierung der Risikoorgane
5.5.	Rekonstruktion von Applikatoren/Nadeln
5.6.	Berechnung und Optimierung der Dosisverteilung
5.7.	Ärztliche und physikalisch-technische Plandurchsicht und Freigabe der Verordnung und des Bestrahlungsplans
5.8.	Planexport an das Afterloading-Gerät
5.9.	Archivierung des Behandlungsplans (Bildgebung, DICOM-RT-Dose und DICOM-RT-Structure-Set)
6	Bestrahlung
6.1.	Tagescheck und Raumüberwachung
6.2.	Verifikation der Patientenidentität
6.3.	Überprüfung der Position von Nadeln-/Applikator(en)
6.4.	Planimport und -kontrolle am Afterloading-Gerät bei erster Bestrahlung (z. B. Überprüfung von Bestrahlungszeit, Bestrahlungsquelle usw.)
6.5.	Planaufruf an der Afterloading-Konsole
6.6.	Verbindung der Nadeln / des Applikators mit Hilfe der Ausfahrtschläuche an geplante Kanäle des Afterloading-Gerätes
6.7.	Verifikation der Verbindung der Nadeln / des Applikators an geplante Kanäle des Afterloading-Gerätes
6.8.	Simulation der Bestrahlung mit Hilfe einer Dummy-Quelle
6.9.	Bestrahlung
6.10.	Monitoring der Bestrahlung
6.11.	In vivo Dosimetrie
6.12.	Entfernung der Quelle
6.13.	Aufzeichnung und Protokollierung der Bestrahlung
6.14.	Entfernung von Nadeln/Applikatoren (bei letzter Fraktion)
6.15.	Monitoring spezieller Anforderungen (z. B. Herzschrittmacher-Protokoll)
7	Qualitätsmanagement während der Behandlung
7.1.	Adaptive Bestrahlungsplanung
7.2.	Wöchentliche Überprüfung der Patientenakte
7.3.	Ärztliche Visite, Fürsorge, Ernährung und Pflege
8	Therapieabschluss
8.1.	Verifikation der Patientenidentität
8.2.	Abschließende Überprüfung der Fraktionsaufzeichnungen
8.3.	Therapieabschlussgespräch mit Patient:in
8.4.	Abschlussbrief für die ärztliche Weiterbehandlung
8.5.	Nachuntersuchung: Bildgebung zur Beurteilung des Behandlungserfolges
8.6.	Nachuntersuchung: Laboranalysen
8.7.	Nachsorge und Festlegung von Folgemaßnahmen
8.8.	Abrechnung
8.9.	Archivierung der Patientendaten

A.3. Prozessliste für die Nuklearmedizinische Therapie

#	Hauptprozesse/Teilprozesse
1	Anmeldung
1.1.	Zuweisung Patient:in zur Nuklearmedizinischen Therapie (durch zuweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin, Konsil, Tumorkonferenz)
1.2.	Patientendaten erfragen/übernehmen
1.3.	Anforderung von Vorbefunden
2	Patientenaufnahme
2.1.	Patientenidentifikationsreferenz festlegen
2.2.	Geschäftsfähigkeit feststellen / Betreuung klären
2.3.	Einverständniserklärungen, krankheitsspezifische Fragebögen
3	Anamnese
3.1.	Beurteilung der Vorbefunde einschließlich Unterlagen zu Vor-RT
3.2.	Körperliche Untersuchung
3.3.	weitere Diagnostik/Bildgebung veranlassen
4	Indikationsstellung
4.1.	Wertung der Untersuchungsergebnisse
4.2.	Interdisziplinäre Abstimmung, Tumorkonferenz
4.3.	Vorläufiges Behandlungskonzept erstellen
4.4.	Aufklärung Patient:in zur geplanten Therapie und Alternativen
4.5.	Behandlungskonzept festlegen, rechtfertigende Indikation stellen
4.6.	Patientenwunsch ermitteln
4.7.	Aufklären und Festlegen begleitender Therapiemaßnahmen (Chemotherapie, Hormontherapie usw.)
4.8.	Aufklären und Festlegen des stationären Aufenthalts
4.9.	Termin für Behandlungsplanung und andere Maßnahmen festlegen und mitteilen
5	Maßnahmen zur Behandlungsplanung
6	Behandlungsplanung
6.1.	Bestrahlungsplanung / Festlegung der zu applizierenden Aktivität
6.2.	Kommissionierung der Aktivität
6.3.	Kontrolle der Aktivität
7	Applikation
7.1.	Protokollierung und Verifikation der Applikation
8	Zeitnahe Behandlungskontrolle
8.1.	Dosimetrie
8.2.	Blutuntersuchung
8.3.	Urinuntersuchung
8.4.	Bildgebung
9	Abschluss der Therapie
9.1.	Abschlussuntersuchung und -gespräch
9.2.	Information über weitere Maßnahmen
9.3.	Organisation der Folgemaßnahmen
9.4.	Organisation der Nachsorge
9.5.	Abschlussdokumentation, Information an weiterbehandelnde Kollegen
9.6.	Abrechnung
9.7.	Archivierung der Patientendaten

Anhang B. Darstellungsformen des Behandlungsverfahrens für das Beispiel oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)¹¹

B.1. Tabellarische Darstellung des Behandlungsverfahrens inklusive Gefährdungssituationen, Fehlerkategorien und Ursachen (FMEA-Tabelle)

#	Hauptprozesse/Teilprozesse	Gefährdungssituationen (Ereignis ⇒ Unmittelbare Folge)	Fehlerkategorien gemäß Kapitel 3.4.3.	Ursachen
2.	Patientengespräch und Untersuchung			
2.12	Ärztliche Festlegung des Behandlungskonzepts: Verordnung, Zielvorgaben, Planungstechnik und IGRT-Vorgabe	Ärztliche Vorgaben zur Planungstechnik nicht dokumentiert ⇒ Aufnahme des Planungs-CTs in DIBH nicht durchgeführt und bestrahlt in FB	Fehlerhafte Verordnung	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
3.	Simulation und Bildgebung			
3.4	Dokumentation der Positionierung, Immobilisierung und Lagerungshilfen	Die Aufnahme des Planungs-CTs in DIBH ist durchgeführt, jedoch nicht dokumentiert ⇒ Plan berechnet auf DIBH-CT und bestrahlt in FB	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
3.6	Aufnahme des Planungs-CTs	Aufnahme des Planungs-CT in FB statt DIBH durchgeführt ⇒ Neues Planungs-CT notwendig, zusätzliche Strahlenexposition und Therapieverzögerung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
		Aufnahme des Planungs-CT in FB statt DIBH durchgeführt ⇒ Plan berechnet auf FB-CT und bestrahlt in DIBH	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
4.	Bestrahlungsplanung			
4.1	Auswahl und Import der Bildgebung	Planungs-CT importiert, jedoch falsch gekennzeichnet (z.B. FB statt DIBH) ⇒ Falsche Dosisverteilung berechnet und falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Ausbildung, Mangel am standardisierten Verfahren
4.5	Übernahme der Verordnung, Zielvorgaben und Planungstechnik und IGRT-Vorgabe	Verwechslung der Bezeichnungen FB und DIBH ⇒ Falsches CT (FB-CT) wird für die Bestrahlungsplanung benutzt, Patientenbestrahlung wird in DIBH durchgeführt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Ausbildung, Mangel am standardisierten Verfahren
4.10	Vorbereitende Arbeiten für IGRT und SGRT	FB- und DIBH-Körperkonturen (DICOM) sind nicht präzise genug konturiert ⇒ Bestrahlung nicht möglich, da Unterschied zwischen DICOM-Body-Struktur und Patientenoberfläche zu groß	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unzureichende Einarbeitung
4.11	Vorbereitende Arbeiten für Bewegungsmanagement	Export von Plan und Body-Konturen an SGRT-System unterlassen ⇒ Therapieverzögerung, bis der Plan und die Body-Konturen in SGRT-System importiert und vorbereitet sind	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren

¹¹ Zur Verfügung gestellt unter <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

5. Überprüfung und Verifikation vor Behandlungsbeginn				
5.3	Übertragung der Planinformation an den Beschleuniger	SGRT-Daten Patient:in falsch zugeordnet ⇒ Geometrischer Fehler, falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung
		SGRT-Daten Patient:in falsch zugeordnet ⇒ Behandlungsverzögerung durch erneuten Datentransfer und erneute Vorbereitung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung
		Falsche Überwachungs-ROI definiert ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Keine Überwachungs-ROI definiert ⇒ Behandlungsverzögerung durch ROI-Definition	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Auswahl der technischen/optischen Parameter (z.B. Hautton, Auflösung usw.) fehlerhaft ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Toleranzwerte für SGRT-Überwachungsparameter zu groß ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Patient:in in SGRT-System nicht importiert und vorbereitet ⇒ Behandlungsverzögerung, bis die Patientenakte vorbereitet ist	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
6. Ersteinstellung				
6.7	Patientenpositionierung und -immobilisierung	Oberflächenüberwachung nicht initialisiert bzw. kalibriert ⇒ Zeitverzögerung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, SGRT-Systemfehler
6.10	Anwendung des Bewegungsmanagements & Aktivierung der Triggerfunktion	Falsche Konturen (Referenzoberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche:r Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.) ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Falsche Konturen (Referenzoberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche:r Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.) ⇒ Geometrischer Fehler (falls Interlock fälschlicherweise überschrieben): falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Konturen (Referenzoberfläche) weichen gegenüber Patientenanatomie ab (z.B. Brust angeschwollen) ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	

6.11	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung	Aufnahme einer neuen Referenzoberfläche ohne vorherige Durchführung der Bildgebung (Patient:in in falscher Position – keine Kontrollbildgebung durchgeführt) ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Bewegung von Patient:in zwischen bildgestützter Verifikation und Aufnahme einer neuen Referenzoberfläche ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Patient:in fühlt sich unwohl ⇒ unbemerkte Patientenbewegung, Patient:in hört / versteht Anweisungen nicht z.B. durch schlechten Ton oder inadäquate Coaching-Anweisungen, MTR überprüft das Referenzbild nicht und erkennt keinen Fehler, Fehlende unabhängige Überprüfung des Referenzbildes, MTR nimmt versehentlich ein Referenzbild in freier Atemposition auf (Gating nicht aktiviert)
		Anpassen der Überwachungs-ROI auf neuer Referenzoberfläche nicht durchgeführt ⇒ Zeitverzögerung durch ROI-Definition	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Anpassen der Überwachungs-ROI auf neuer Referenzoberfläche nicht durchgeführt ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
6.17	Monitoring der Bestrahlung	Beschleuniger nicht im Gating-Modus ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit
		Beschleuniger nicht im Gating-Modus ⇒ Bestrahlung wird ohne Strahlsteuerung durchgeführt ⇒ Geometrischer Fehler, Falsche Dosisverteilung / falsche Volumina	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit
		Technischer Defekt: keine Signalverarbeitung durch Oberflächenscanner ⇒ Zeitverzögerung, keine Bestrahlung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	SGRT-Hardware-/Softwarefehler
		Technischer Defekt: fehlerhafte Erkennung von Patientenbewegungen ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	SGRT-Hardware-/Softwarefehler
		Technischer Defekt: automatischer Beam-Stop nicht ausgelöst, wenn SGRT-Offsets die Toleranz überschreiten ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	SGRT-Hardware-/Softwarefehler, Bewegungsüberwachung ist nicht gestartet
		SGRT-System erfasst Patientenoberfläche nicht ausreichend (z.B. Gantry blockiert Sichtfeld) ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	SGRT-Hardware-/Softwarefehler
		Nicht alle SGRT-Überwachungsparameter überwacht ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren

7. Folgebestrahlungen				
7.5	Patientenpositionierung und -immobilisierung	Oberflächenüberwachung nicht initialisiert bzw. kalibriert ⇒ Zeitverzögerung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
7.8	Anwendung des Bewegungsmanagements & Aktivierung der Triggerfunktion	Falsche Konturen (Referenzoberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche:r Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.) ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Falsche Konturen (Referenzoberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche:r Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.) ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Konturen (Referenzoberfläche) weichen gegenüber Patientenanatomie ab (z.B. Brust angeschwollen) ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	
7.9	Bildgestützte oder oberflächenbasierte Verifikation der Positionierung	Aufnahme einer neuen Referenzoberfläche ohne vorherige Durchführung der Bildgebung (Patient:in in falscher Position – keine Kontrollbildgebung durchgeführt) ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Bewegung von Patient:in zwischen bildgestützter Verifikation und Aufnahme einer neuen Referenzoberfläche ⇒ Geometrischer Fehler: falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Patient:in fühlt sich unwohl ⇒ unbemerkte Patientenbewegung, Patient:in hört / versteht Anweisungen nicht z.B. durch schlechten Ton oder inadäquate Coaching-Anweisungen, MTR überprüft das Referenzbild nicht und erkennt keinen Fehler, Fehlende unabhängige Überprüfung des Referenzbildes, MTR nimmt versehentlich ein Referenzbild in freier Atemposition auf (Gating nicht aktiviert)
		Anpassen der Überwachungs-ROI auf neuer Referenzoberfläche nicht durchgeführt ⇒ Zeitverzögerung durch ROI-Definition	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren
		Anpassen der Überwachungs-ROI auf neuer Referenzoberfläche nicht durchgeführt ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren

7.13	Monitoring der Bestrahlung	Beschleuniger nicht im Gating-Modus ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit
		Beschleuniger nicht im Gating-Modus ⇒ Bestrahlung wird ohne Strahlsteuerung durchgeführt ⇒ Geometrischer Fehler, Falsche Dosisverteilung / falsche Volumina	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit
		Technischer Defekt: keine Signalverarbeitung durch Oberflächenscanner ⇒ Zeitverzögerung, keine Bestrahlung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	SGRT-Hardware-/Softwarefehler
		Technischer Defekt: fehlerhafte Erkennung von Patientenbewegungen ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	SGRT-Hardware-/Softwarefehler
		Technischer Defekt: automatischer Beam-Stop nicht ausgelöst, wenn SGRT- Offsets die Toleranz überschreiten ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	SGRT-Hardware-/Softwarefehler, Bewegungsüberwachung ist nicht gestar- tet
		SGRT-System erfasst Patientenoberfläche nicht ausreichend (z.B. Gantry blockiert Sichtfeld) ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	SGRT-Hardware-/Softwarefehler
		Nicht alle SGRT-Überwachungsparameter überwacht ⇒ Suboptimale Bestrahlungsüberwachung, Geometrischer Fehler	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisierten Verfahren

B.2. Visuelle Darstellung des Behandlungsverfahrens inklusive Gefährdungssituationen und Maßnahmen (Prozesskarte)

Aufgrund der Größe der Prozesskarte ist eine Darstellung in diesem Dokument nicht sinnvoll möglich. Die Prozesskarte steht zum Download auf der Homepage des AK Risikomanagement als Vektorgrafik (PDF/SVG) zur Verfügung: <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

Anhang C. Risikoanalyse zweier Gefährdungssituationen für das Beispiel oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)¹²

C.1. Risikoanalyse mittels Risikoprioritätszahl

#	Hauptprozesse/ Teilprozesse	Gefährdungssituationen (Ereignis ⇒ Unmittelbare Folge)	Fehler- kategorien gemäß Kapitel 3.4.3.	Ursachen	Bestehende Maßnahmen	Risikoein- schätzung anhand beste- hender Maßnahmen				Risiko- bewertung	Geplante Maßnahmen	Risikoein- schätzung an- hand geplan- ter Maßnah- men				Risikobewer- tung anhand neuer Risi- koeinschät- zung
						S	A	E	RPZ			S	A	E	RPZ	
6.10	Anwendung des Bewegungs- managements & Aktivierung der Triggerfunktion	Falsche Konturen (Referenz- oberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM- Body-Struktur, falsche:r Pati- ent:in, falsche Referenzober- fläche usw.) ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerk- samkeit, Unzu- reichende Ein- arbeitung, Mangel am standardisier- ten Verfahren	MTR prüft, ob kor- rekte:r Pati- ent:in/Plan aufge- rufen ist	2	2	1	4	akzeptabel	-	2	2	1	4	akzeptabel
		Falsche Konturen (Referenz- oberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM- Body-Struktur, falsche:r Pati- ent:in, falsche Referenzober- fläche usw.) ⇒ Geometrischer Fehler (falls Interlock fälschlicherweise überschrieben): falsches Volu- men bestrahlt	Fehlerhafte Um- setzung der Ver- ordnung	Unaufmerk- samkeit, Unzu- reichende Ein- arbeitung, Mangel am standardisier- ten Verfahren	MTR prüft, ob kor- rekte:r Pati- ent:in/Plan aufge- rufen ist Anschließende Bild- gebung (6.11 Bild- gestützte oder oberflächenba- sierte Verifikation der Positionierung)	5	2	5	50	tolerierbar	Überschreiben des Interlocks nur im 4- Augen-Prinzip (MTR + MPE) nach kriti- scher Überprüfung der Situation	5	2	2	20	akzeptabel

¹² Zur Verfügung gestellt unter <https://www.risikomanagement.dgmp.de/de-DE/1648/dokumente-und-unterlagen/>.

C.2. Risikoanalyse mittels Risikomatrix

#	Hauptprozesse/ Teilprozesse	Gefährdungssituationen (Ereignis ⇒ Unmittelbare Folge)	Fehler- kategorien gemäß Kapitel 3.4.3.	Ursachen	Bestehende Maßnahmen	Risikoeinschätzung anhand bestehen- der Maßnahmen			Risiko- bewertung	Geplante Maßnahmen	Risikoeinschätzung anhand geplanter Maßnahmen			Risikobe- wertung an- hand neuer Risikoein- schätzung
						S	NeA	Risiko- stufe			S	NeA	Risiko- stufe	
6.10	Anwendung des Bewegungs- managements & Aktivierung der Triggerfunktion	Falsche Konturen (Referenz- oberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DI- COM-Body-Struktur, fal- sche:r Patient:in, falsche Re- ferenzoberfläche usw.) ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerk- samkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisier- ten Verfahren	MTR prüft, ob kor- rekte:r Pati- ent:in/Plan aufge- rufen ist	I	III	R3	akzeptabel	-	I	III	R3	akzeptabel
		Falsche Konturen (Referenz- oberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DI- COM-Body-Struktur, fal- sche:r Patient:in, falsche Re- ferenzoberfläche usw.) ⇒ Geometrischer Fehler (falls Interlock fälschlicher- weise überschrieben): fal- sches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Um- setzung der Ver- ordnung	Unaufmerk- samkeit, Unzureichende Einarbeitung, Mangel am standardisier- ten Verfahren	MTR prüft, ob kor- rekte:r Pati- ent:in/Plan aufge- rufen ist Anschließende Bildgebung (6.11 Bildgestützte oder oberflächenba- sierte Verifikation der Positionierung)	III	II	R11	einge- schränkt akzeptabel	Überschreiben des Interlocks nur im 4-Augen- Prinzip (MTR + MPE) nach kriti- scher Überprü- fung der Situa- tion	III	I	R6	akzeptabel

C.3. Risikoanalyse mittels Aufgabenpriorität

#	Hauptprozesse/ Teilprozesse	Gefährdungssituationen (Ereignis ⇒ Unmittelbare Folge)	Fehler- kategorien gemäß Kapitel 3.4.3.	Ursachen	Bestehende Maßnahmen	Risikoein- schätzung anhand beste- hender Maßnahmen				Risiko- bewertung	Geplante Maßnahmen	Risikoein- schätzung an- hand geplan- ter Maßnah- men				Risikobewer- tung anhand neuer Risi- koeinschät- zung
						S	A	E	AP			S	A	E	AP	
6.10	Anwendung des Bewegungs- managements & Aktivierung der Triggerfunktion	Falsche Konturen (Referenz- oberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM- Body-Struktur, falsche:r Pati- ent:in, falsche Referenzober- fläche usw.) ⇒ Interlock	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerk- samkeit, Unzu- reichende Ein- arbeitung, Mangel am standardisier- ten Verfahren	MTR prüft, ob kor- rekte:r Pati- ent:in/Plan aufge- rufen ist	2	2	1	N	kein weiterer Handlungs- bedarf nötig	-	2	2	1	N	kein weiterer Handlungs- bedarf nötig
		Falsche Konturen (Referenz- oberfläche) im SGRT-System geladen (z.B. falsche DICOM- Body-Struktur, falsche:r Pati- ent:in, falsche Referenzober- fläche usw.) ⇒ Geometrischer Fehler (falls Interlock fälschlicherweise überschrieben): falsches Volu- men bestrahlt	Fehlerhafte Um- setzung der Ver- ordnung	Unaufmerk- samkeit, Unzu- reichende Ein- arbeitung, Mangel am standardisier- ten Verfahren	MTR prüft, ob kor- rekte:r Pati- ent:in/Plan aufge- rufen ist Anschließende Bild- gebung (6.11 Bild- gestützte oder oberflächenba- sierte Verifikation der Positionierung)	5	2	5	M	Geplante Ri- sikobeherr- schungsmaß- nahme	Überschreiben des Interlocks nur im 4- Augen-Prinzip (MTR + MPE) nach kriti- scher Überprüfung der Situation	5	2	2	N	kein weiterer Handlungs- bedarf nötig