



# Bedeutsame Vorkommnisse in der Nuklearmedizin

## Kriterien der Anlage 14 StrlSchV





## Bedeutsame Vorkommnisse: Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen

- Definition **Vorkommnis** (Begriffsbestimmung aus § 1 Abs. 22 StrlSchV): Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist.
- Kriterien für die **Bedeutsamkeit** eines Vorkommnisses in der Medizin sind in Anlage 14 StrlSchV festgelegt.
- § 108 StrlSchV verpflichtet den **Strahlenschutzverantwortlichen**, ein Bedeutsames Vorkommnis der zuständigen Behörde zu melden.
- § 109 StrlSchV verpflichtet den **Strahlenschutzverantwortlichen** zur Untersuchung und Dokumentation von Bedeutsamen Vorkommnissen.
- Wichtig: Auch eine beinahe erfolgte Exposition stellt ein BV dar (Anlage 14 VII StrlSchV)!  
„Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Ereignis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.“



## Bedeutsame Vorkommnisse: Aufgaben von Behörden

- § 110 StrlSchV verpflichtet die **zuständige Behörde** (in Bayern: LfU), Meldungen der Strahlenschutzverantwortlichen über Bedeutsame Vorkommnisse zu erfassen, zu prüfen und zu bewerten sowie die Informationen über das bedeutsame Vorkommnis in pseudonymisierter Form an die zentrale Stelle nach § 111 StrlSchV (BeVoMed beim BfS) zu übermitteln.
- § 111 StrlSchV verpflichtet die **Zentrale Stelle nach § 111 StrlSchV (BeVoMed beim BfS)**, Informationen über Bedeutsame Vorkommnisse zu erfassen, zu bearbeiten und im Hinblick auf Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der Erkenntnisse auf andere Anwendungen bzw. andere Anwender auszuwerten.

Darüber hinaus hat die Zentrale Stelle das BMUV über ihre Erkenntnisse zu unterrichten und regelmäßige systematische wissenschaftliche Aufarbeitungen der durchgeführten Auswertungen durchzuführen und die Ergebnisse einschließlich der daraus abgeleiteten Empfehlungen für den Strahlenschutz zu veröffentlichen.



## Ablauf nach einem Vorkommnis

- Genehmigungsinhaber prüft unter Zuhilfenahme der Anlage 14 StrlSchV, ob es sich um ein meldepflichtiges, bedeutsames Vorkommnis handelt.

**Wichtig: Anlage 14 ist nicht als abschließend zu betrachten (siehe Formulierung „insbesondere“). Im Zweifel lieber melden als nicht melden. Es gibt KEINE „Blame Culture“. Wir wollen lernen.**

- Genehmigungsinhaber meldet unverzüglich (Erst- und ggf. später Abschlussmeldung) an zuständige Behörde (in Bayern: LfU). Was ist passiert? Wo? Wann? Wie? Ursachen? Gerätetyp? Auswirkungen auf den Patienten? Geplante oder bereits umgesetzte Maßnahmen? **Bitte ohne Patientennamen oder andere personenbezogene Daten!**
- LfU meldet weiter an das StMUV, StMUV an das BMUV
- LfU bittet Ärztliche Stelle um Stellungnahme.
- Nach erhaltener Stellungnahme der Ärztlichen Stelle fordert das LfU mit angemessener Frist den Genehmigungsinhaber auf, die von der ÄS empfohlenen Maßnahmen umzusetzen.
- LfU meldet pseudonymisiert an die zentrale Stelle nach § 111 StrlSchV (BeVoMed beim BfS). D.h. es werden **keine Namen von Personen und/oder Einrichtungen** übermittelt.



## Was steht in Anlage 14 (zu § 108 StrISchV)?

### Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung

#### I. Untersuchungen mit [...] radioaktiven Stoffen

##### 1) **Bezogen auf eine Gruppe von Personen**

Jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, sobald der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 200 Prozent überschritten wurde.



**z.B. Schilddrüsenszintigraphie  
mit  $^{99m}\text{Tc}$ -Pertechnetat**

**3 fiktive Fallbeispiele**



Schilddrüsenszintigraphie, DRW: 70 MBq.			
DRW-Überschreitung um 100% bei 140 MBq, Überschreitung um 200% bei 210 MBq			
Datum	Name	verabreichte Aktivität [MBq]	
Mi 04.01.	Pat. A	180	
	Pat. B	190	
	Pat. C	45	
	Pat. D	25	
	Pat. E	150	
Do. 05.01.	Pat. F	145	
	Pat. G	70 <sup>(20)</sup>	
	Pat. H	70 <sup>(19)</sup>	
Mo. 09.01.	Pat. I	75 <sup>(18)</sup>	
	Pat. J	100 <sup>(17)</sup>	
	Pat. K	120 <sup>(16)</sup>	
	Pat. L	135 <sup>(15)</sup>	
	Pat. M	80 <sup>(14)</sup>	
Di. 10.01.	Pat. N	80 <sup>(13)</sup>	
	Pat. O	85 <sup>(12)</sup>	
	Pat. P	205 <sup>(11)</sup>	
	Pat. Q	185 <sup>(10)</sup>	
	Pat. R	110 <sup>(09)</sup>	
Mi. 11.01.	Pat. S	150 <sup>(08)</sup>	
	Pat. T	140 <sup>(07)</sup>	
	Pat. U	135 <sup>(06)</sup>	
	Pat. V	150 <sup>(05)</sup>	
Do. 12.01.	Pat. W	70 <sup>(04)</sup>	
	Pat. X	70 <sup>(03)</sup>	
	Pat. Y	160 <sup>(02)</sup>	
Fr. 13.01.	Pat. Z	230 <sup>(01)</sup>	
Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen:		121 MBq	

## Fall 1

Am 13.01. wird bei Patient Z bei einer einzelnen Untersuchung der DRW von 70 MBq um mehr als 200% überschritten.

Es muss nun geprüft werden, ob bei den letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen (hier: Patienten G bis Z) im Mittel der DRW um mehr als 100% überschritten wurde.

Dies ist nicht der Fall.

Es liegt kein bedeutsames Vorkommnis vor.



Schilddrüsenszintigraphie, DRW: 70 MBq.		
DRW-Überschreitung um 100% bei 140 MBq, Überschreitung um 200% bei 210 MBq		
Datum	Name	verabreichte Aktivität [MBq]
Mi 04.01.	Pat. A	180
	Pat. B	190
	Pat. C	45
	Pat. D	25
	Pat. E	150
Do. 05.01.	Pat. F	145
	Pat. G	70 <sup>(20)</sup>
	Pat. H	70 <sup>(19)</sup>
Mo. 09.01.	Pat. I	170 <sup>(18)</sup>
	Pat. J	100 <sup>(17)</sup>
	Pat. K	120 <sup>(16)</sup>
	Pat. L	135 <sup>(15)</sup>
	Di. 10.01.	Pat. M
Pat. N		190 <sup>(13)</sup>
Pat. O		185 <sup>(12)</sup>
Pat. P		205 <sup>(11)</sup>
Pat. Q		185 <sup>(10)</sup>
Mi. 11.01.	Pat. R	125 <sup>(09)</sup>
	Pat. S	150 <sup>(08)</sup>
	Pat. T	140 <sup>(07)</sup>
	Pat. U	135 <sup>(06)</sup>
Do. 12.01.	Pat. V	150 <sup>(05)</sup>
	Pat. W	80 <sup>(04)</sup>
	Pat. X	70 <sup>(03)</sup>
Fr. 13.01.	Pat. Y	160 <sup>(02)</sup>
	Pat. Z	230 <sup>(01)</sup>
Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen:		140,5 MBq
<b>BV liegt vor!</b>		

## Fall 2

Auch hier wird am 13.01. bei Patient Z bei einer einzelnen Untersuchung der DRW von 70 MBq um mehr als 200% überschritten.

Es muss auch hier geprüft werden, ob bei den letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen (hier: Patienten G bis Z) im Mittel der DRW um mehr als 100% überschritten wurde.

Dies ist hier der Fall.

Es liegt ein bedeutsames Vorkommnis vor!





Schilddrüsenszintigraphie, DRW: 70 MBq.			
DRW-Überschreitung um 100% bei 140 MBq, Überschreitung um 200% bei 210 MBq			
Datum	Name	verabreichte Aktivität [MBq]	
Mi 04.01.	Pat. A	180	
	Pat. B	190	
	Pat. C	45	
	Pat. D	25	
	Pat. E	150	
Do. 05.01.	Pat. F	145	
	Pat. G	70 <sup>(20)</sup>	
	Pat. H	70 <sup>(19)</sup>	
Mo. 09.01.	Pat. I	170 <sup>(18)</sup>	
	Pat. J	100 <sup>(17)</sup>	
	Pat. K	120 <sup>(16)</sup>	
	Pat. L	135 <sup>(15)</sup>	
Di. 10.01.	Pat. M	140 <sup>(14)</sup>	
	Pat. N	190 <sup>(13)</sup>	
	Pat. O	185 <sup>(12)</sup>	
	Pat. P	205 <sup>(11)</sup>	
	Pat. Q	185 <sup>(10)</sup>	
Mi. 11.01.	Pat. R	125 <sup>(09)</sup>	
	Pat. S	150 <sup>(08)</sup>	
	Pat. T	140 <sup>(07)</sup>	
	Pat. U	135 <sup>(06)</sup>	
Do. 12.01.	Pat. V	150 <sup>(05)</sup>	
	Pat. W	120 <sup>(04)</sup>	
	Pat. X	70 <sup>(03)</sup>	
Fr. 13.01.	Pat. Y	160 <sup>(02)</sup>	
	Pat. Z	205 <sup>(01)</sup>	
Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen:		141,25 MBq	
Aber: Bei keiner Untersuchung Überschreitung des DRW um 200%			
<b>kein BV!</b>			

### Fall 3

An keinem Tag wird bei einem Patienten bei einer einzelnen Untersuchung der DRW von 70 MBq um mehr als 200% überschritten.

Es muss hier nicht geprüft werden, ob bei den letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen (hier: Patienten G bis Z) im Mittel der DRW um mehr als 100% überschritten wurde.

Dies wäre hier sonst der Fall.

Es liegt dennoch kein bedeutsames Vorkommnis vor!



weiter in Anlage 14, es geht immer noch um Diagnostik...

## 2) Bezogen auf eine einzelne Person

- a) [...] Jede durch radioaktive Stoffe verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung; zur Überprüfung der Einhaltung dieser Werte kann der Strahlenschutzverantwortliche die **vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten Aktionsschwellen für Aktivitäten** in Megabecquerel für Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen heranziehen.
- b) Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere auf Grund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das **Kriterium nach Buchstabe a** erfüllt ist.
- c) Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende gesamte zusätzliche Exposition das **Kriterium nach Buchstabe a** erfüllt ist.
- d) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war. *Beispiel aus der nuklearmedizinischen Diagnostik bekannt?*



Zu 2 a) bis c):

[https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/aktionsschwellen/aktionsschwellen\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/aktionsschwellen/aktionsschwellen_node.html)

Beispiele:

Radiopharmakon	Untersuchung	Aktionsschwelle [MBq]	DRW [MBq]	Aktionsschwelle [MBq/kg]	DRW [MBq]
<sup>99m</sup> Tc-Pertechnetat	Schilddrüse-Szintigraphie	2000	70		
<sup>99m</sup> Tc-MDP/DPD/HDP	Skelett-Szintigraphie			55	8,0
<sup>99m</sup> Tc-Sestamibi	Perfusion/Vitalität-Szintigraphie-Ruhe	3300	2 x 400 / 1000		



Aktionsschwellen liegen deutlich über den diagnostischen Referenzwerten (DRW)!



## Kriterium I.2.a: Dosisüberschreitung (20 mSv effektiv bzw. / 100 mSv Organ)

Beispiel: Hautkontamination mit Jod 123 (Quelle: BeVoMed Jahresbericht 2020)

- Zunächst unbemerkte Kontamination des Verbandes einer Venenverweilkanüle bei Applikation von 278 MBq I-123.
- Lokale Hautdosis rechnerisch mehr als 100 mSv

Maßnahmen:

- Entfernen des Verbandes und Dekontamination der Patientin
- Vorstellung des Falls in der Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz

Bewertung des BfS:

- Verwendete Zugänge vor Applikationen spülen, ggf. Verbände entfernen



## [...] IV. Behandlungen mit offenen radioaktiven Stoffen

- 1) Jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10 Prozent.
- 2) Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war.
- 3) Jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffes.
- 4) Jedes Auftreten eines Paravasates nach Injektion des radioaktiven Stoffes, sofern mehr als 15 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurde.
- 5) Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zu einer unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person gekommen ist und die daraus resultierende effektive Dosis 20 Millisievert oder die Organ-Äquivalentdosis 100 Millisievert überschreitet.



## Kriterium IV.1: Über-/Unterdosierung in der nuklearmedizinischen Therapie

Beispiel (Quelle: BeVoMed Jahresbericht 2021):

Überdosierung in der nuklearmedizinischen Therapie durch Verwechslung von Therapiekapseln

- Patientin mit unifokaler Schilddrüsenautonomie wurden 250 MBq I-131 verschrieben. Als Herddosis wurden 400 Gy festgelegt.
- Zum Zeitpunkt der Therapie lagen Kapseln von zwei verschiedenen Herstellern vor. Um die Patientin nicht zu verunsichern, wurden die Kapseln in neutrale Applikationsröhrchen umgefüllt.
- Dies führte zu einer Verwechslung. Die posttherapeutische Dosimetrie ergab eine tatsächlich erhaltene Herddosis von 1385 Gy.
- Patientin muss bis ans Lebensende Thyroxin einnehmen.
  
- Konsequenz: In Risikoanalyse nach § 126 StrlSchV wurde der Aspekt der Verwechslung von Jodkapseln aufgenommen. Einführung eines 4-Augen-Prinzips, um künftig Verwechslungen auszuschließen.

Bewertung des BfS: Umfüllen von Therapiekapseln in neutrale Röhrchen um Patienten nicht zu beunruhigen ist aus strahlenhygienischer Sicht nicht gerechtfertigt. Beunruhigung soll durch adäquate Aufklärung vermieden werden.



## Fortsetzung Kriterium IV.1: Nicht jede Abweichung von mehr als 10% ist ein BV (Bedeutsames Vorkommnis)!

Aus einem Aktualisierungskurs gem. § 48 Abs. 1 StrlSchV:

Bei einem Patienten wird eine rechtfertigende Indikation für eine RSO am Knie gestellt. Es wird zunächst eine Aktivität von 200 MBq Y-90 festgelegt. Aufgrund von Lieferengpässen sind am Tag der Behandlung jedoch nur 175 MBq Y-90 verfügbar. Der fachkundige Arzt kommt nach sorgfältiger Abwägung zu dem Schluss, dass es unter den gegebenen Umständen besser ist, die RSO mit einer geringeren Aktivität durchzuführen als gar nicht. Welche der folgenden Antworten ist richtig?

- Es handelt sich um ein bedeutsames Vorkommnis gem. Anlage 14 Strahlenschutzverordnung. Die zuständige Behörde ist zu informieren und der Patient ist stationär in einer nuklearmedizinischen Therapiestation aufzunehmen.
- Es handelt sich um ein bedeutsames Vorkommnis gem. Anlage 14 Strahlenschutzverordnung. Die zuständige Behörde muss aber nicht informiert werden. Der Patient ist lediglich über seine Rechte aufzuklären.
- Es handelt sich um kein bedeutsames Vorkommnis gem. Anlage 14 Strahlenschutzverordnung. Der fachkundige Arzt hat die bewusste Entscheidung getroffen, eine geringere Aktivität festzulegen.
- Es handelt sich um kein bedeutsames Vorkommnis, da Anlage 14 Strahlenschutzverordnung bedeutsame Vorkommnisse in der Nuklearmedizin ausdrücklich ausschließt.



## Fortsetzung Kriterium IV.1: Spezialfall SIRT

Tatsächlich verabreichte Aktivität gelegentlich mehr als 10% weniger als geplant.

- gewünschter Effekt der SIRT ist eine Embolie der tumorversorgen Gefäße mit Mikrosphären
- dieser führt im Laufe der Behandlung zu vermindertem Sphärenfluss bis hin zur Stase
- bei zu geringem Sphärenfluss/Stase Abbruch der Applikation, damit keine Aktivität in nicht zu therapierenden Bereiche abfließt. „Unterdosierung“ daher u.U. nicht vermeidbar
- Zeitpunkt des Eintretens des Effekts nicht exakt vorhersehbar, kann daher vorab in der Planung bzw. Berechnung der Aktivität nicht berücksichtigt werden

Sofern nicht andere Gründe (z.B. knickendes Schlauchsystem) zur Unterdosierung geführt haben:  
-> kein BV!

Fazit: Anlage 14, IV, Nr. 1 im Zusammenhang mit der SIRT „mit Augenmaß“ anwenden





## Kriterium IV.2: Unerwartete deterministische Wirkung

Beispiel (Quelle BeVoMed Jahresbericht 2021): Hautschaden bei der RSO an einem Kniegelenk

- Verwechslung der Spritzen (Betäubungsmittel mit Y-90 Nuklidspritze)
- Intrakutane Injektion des Radionuklids (140 MBq Y-90)
- Deterministische Wirkung: 3 x 4 cm<sup>2</sup> große Hautwunde
- Berechnung der lokalen Hautdosis mit MC-Simulation durch das BfS: 1860 Gy

Konsequenzen:

- Organisatorische Maßnahme: Nuklidspritze bleibt bis zur Applikation im Heißlabor
- Personalschulung: an-/weitergereichte Spritzen sind vor der Übergabe laut zu benennen

Vermutung:

Es wurde keine Spritzenabschirmung verwendet. Sonst hätte es allein optisch auffallen müssen.



## Kriterium IV.3:

Beispiel (Quelle: BeVoMed Jahresbericht 2020): Radiopharmakon-Verwechslung bei der Therapie

Patient mit SSR-positiven Metastasen erhält Lu-177-PSMA-Liganden statt Lu-177-Octreotid-Derivat.

Ursache: Verkettung mehrerer Fehler mit mehreren Beteiligten: Arzt/MPE/Radiopharmazie

Konsequenzen:

- Anpassung der Arbeitsanweisungen
- Einführung separater Anforderungslisten für einzelne Radiopharmaka (vorher: nach Nukliden gesammelt)
- Getrennte Herstellung von Radiopharmaka mit unterschiedlichen Trägersubstanzen
- Einführung farbiger Formblätter sowie farblich korrespondierender Etiketten



## Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Zur Vertiefung sehr informativ: BeVoMed Jahresberichte:

<http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2022112135428>



## Anhang

Anm.: Kein Bestandteil des Vortrags



## § 108 StrISchV: Meldung eines Bedeutsamen Vorkommnisses

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses der zuständigen Behörde unverzüglich gemäß Absatz 2 gemeldet wird. Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere dann bedeutsam, wenn ein in den Anlagen 14 oder 15 genanntes Kriterium erfüllt ist.

(2) Die Meldung hat alle verfügbaren Angaben zu enthalten, die für die Bewertung des bedeutsamen Vorkommnisses erforderlich sind. Soweit möglich, sind die Ursachen und Auswirkungen sowie die Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse anzugeben.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ergänzende Angaben, die zur vollständigen Bewertung erforderlich sind, nach Abschluss der Untersuchung nach § 109 Absatz 1 unverzüglich der zuständigen Behörde vorgelegt werden. Er hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Behörde spätestens sechs Monate nach Eintritt des bedeutsamen Vorkommnisses eine vollständige und zusammenfassende Meldung einschließlich der Darlegung der Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse vorgelegt wird. Die zuständige Behörde kann einer späteren Vorlage zustimmen.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder, falls erforderlich, eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses unverzüglich nach Kenntnis auch der für den Katastrophenschutz und der für die öffentliche Sicherheit zuständigen Behörde gemeldet wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat des Weiteren dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines bedeutsamen Vorkommnisses, das zu einem überregionalen oder regionalen Notfall führen kann oder geführt hat, unverzüglich nach Kenntnis auch dem radiologischen Lagezentrum des Bundes nach § 106 des Strahlenschutzgesetzes gemeldet wird.



## § 109 StrISchV: Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung

- (1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses unverzüglich in systematischer Weise untersucht werden.
- (2) Unbeschadet des § 90 Absatz 2 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass das Eintreten eines Vorkommnisses, die Ergebnisse der Untersuchung nach Absatz 1 sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen unverzüglich aufgezeichnet werden.
- (3) Unbeschadet des § 90 Absatz 2 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach Absatz 2 vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden.
- (4) Unbeschadet des § 90 Absatz 2 Satz 2, 4 und 5 des Strahlenschutzgesetzes hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach Absatz 2 30 Jahre lang aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Eintritt des Vorkommnisses.



## § 110 StrISchV: Aufgaben der zuständigen Aufsichtsbehörden

- (1) Im Rahmen der strahlenschutzrechtlichen Aufsicht erfasst, prüft und bewertet die zuständige Behörde Meldungen nach § 108.
- (2) Die zuständige Behörde
  1. informiert unverzüglich das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit über ein bedeutsames Vorkommnis und
  2. übermittelt bei einem bedeutsamen Vorkommnis bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung unverzüglich die Informationen über das bedeutsame Vorkommnis in pseudonymisierter Form an die zentrale Stelle nach § 111.Im Falle der Zuständigkeit einer Landesbehörde erfolgt die Information nach Satz 1 Nummer 1 durch die zuständige oberste Landesbehörde.
- (3) Betrifft ein bedeutsames Vorkommnis bei medizinischer Exposition eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung, so informiert die zuständige Behörde unverzüglich die für die Genehmigung oder Anzeige der Anwendung zuständige Behörde über den Sachverhalt. Sie übermittelt hierbei auch die Information über den Strahlenschutzverantwortlichen und die Genehmigung nach § 31 Absatz 1 oder die Anzeige nach § 32 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes.



## § 111 StrISchV: Aufgaben der zentralen Stelle

### (1) Die zentrale Stelle

1. richtet ein elektronisches System zur Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von Informationen über bedeutende Vorkommnisse bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung ein und betreibt dieses,
2. bestimmt Verfahren, Form und Inhalt der Übermittlung von Informationen nach § 110 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
3. erfasst und verarbeitet Informationen über ein bedeutendes Vorkommnis und wertet diese insbesondere im Hinblick auf die Übertragbarkeit und Bedeutsamkeit der Erkenntnisse auf andere Anwendungen und andere Anwender aus,
4. informiert das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit unverzüglich über ihr vorliegende Informationen und ihre Auswertung zu einem bedeutsamen Vorkommnis,
5. macht dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie den zuständigen Behörden die in dem System nach Nummer 1 enthaltenen Informationen zugänglich, soweit dies für deren Aufgabenerfüllung erforderlich ist,
6. führt eine regelmäßige systematische wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Auswertungen durch und veröffentlicht die Ergebnisse einschließlich der daraus abgeleiteten Empfehlungen für den Strahlenschutz und
7. tauscht Informationen mit den für die Meldeverfahren nach Medizinproduktrecht und Arzneimittelrecht zuständigen Stellen sowie mit weiteren im Bereich der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten tätigen Stellen aus und berücksichtigt deren Erkenntnisse bei ihrer Auswertung und wissenschaftlichen Aufarbeitung.

### (2) Zentrale Stelle ist das Bundesamt für Strahlenschutz.