

Formular zur internen Dokumentation**Aufarbeitung bedeutsamen Vorkommnisses (gem. §108 StrlSchV in Verbindung mit Anlage 14)****Teil 1. Initiale Dokumentation****Meldende Person:**

Datum und Uhrzeit oder Zeitraum des Ereignisses/bedeutsamen Vorkommnisses:

Name, Vorname, Patient:innen-ID

Geburtsdatum: _____**Geschlecht:** _____ es war mehr als ein:e Patient:in betroffen**Vorgang bei dem das bedeutsames Vorkommnis auftrat:** Teletherapie, bitte Gerät spezifizieren: _____ Brachytherapie, bitte Gerät spezifizieren: _____ CT (Bestrahlungsplanung) IGRT Röntgen-/Orthovolt-Therapie IORT Cyberknife/Gammaknife anderes, nämlich: _____**Art des bedeutsamen Vorkommnisses (Mehrfachnennung möglich)** es handelt sich um ein Beinahe-Ereignis (es hätte zu einer Fehlexposition kommen können) Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt. ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Therapieranweisungen) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt. Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.

- Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist.
- Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.
- Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war
- Anderes (z.B. Körperteilverwechslung, bitte spezifizieren): _____

Ordnen Sie dem bedeutsamen Vorkommnis bitte ein oder mehrere am ehesten passende Schlagworte zu.

(Hinweis: bitte prüfen Sie, ob eine Meldung an das BfarM nötig ist).

- Lagerungsfehler
- Patient:innenverwechslung
- Planverwechslung
- Softwarefehler
- Hardwarefehler
- Patientenfaktor
- Kommunikation
- Organisatorisch/Abläufe
- SOP nicht eingehalten
- Keine SOP vorhanden
- Warnung missachtet
- Wartung
- sonstige _____

Vorkommnis: (kurze Beschreibung im Fließtext)

Falls nicht bereits im Fließtext erwähnt:

- **Diagnose (benigne/maligne):**

- **Rechtfertigende Indikation (kurativ/palliativ/adjuvant; geplante Dosis/Fraktionierung)**

- **Auswirkungen auf die Dosimetrie/Dosisverteilung, (ggf. die entsprechende Dokumentation beifügen)**

- **Dosisabweichung von Verschreibung durch Ereignis (im PTV und OAR/Prozentabweichung)**

- **Einmaliges Ereignis / mehrfaches Ereignis?**

- **Fehlermeldung eines Systems beachtet/nicht beachtet/überschrieben?**

- **Gerätetyp/Modell?**

- **Beteiligte Berufsgruppen und Anzahl der Personen**

g) Welche Ursachen können vorliegen? Welche Faktoren waren begünstigend (z.B. bezüglich Team (-zusammenstellung), Organisation und Aufgabenverteilung/Management, Ausrüstung, Kommunikation, Ausbildung, Umgebungsbedingungen, Wartungen/Geräteupdates, patientenbezogene Faktoren?

h) Welche (möglichen) Folgen (akute/chronische Nebenwirkungen, erhöhtes Risiko für Spätfolgen) hatte das Ereignis (für den Patienten, für Angehörige, für Sie, für die Einrichtung, für andere)?

i) Darlegung der Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung derartiger Vorkommnisse ("Hätte man das Ereignis verhindern können? Wenn ja: wie?)

j) Bereits ergriffene Maßnahmen:

Name, Funktion falls abweichend von meldender Person

Datum, Ort

Formular zur internen Dokumentation

Teil 2. Abschließende Einordnung durch die SSB/das zuständige Risiko-/QM-team

Art des bedeutsamen Vorkommnisses/Beinahe-Vorkommnisses nach abgeschlossener Einordnung

- Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt.
- ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung (Therapieanweisungen) festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern die Überschreitung mehr als 10 Prozent beträgt.
- Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane.
- Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist.
- Personen- oder Bestrahlungsplanverwechslung.
- Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war
- Anderes (z.B. Körperteilverwechslung, bitte spezifizieren): _____

Meldepflichtiges Ereignis?

- ja (**einer der o.g. Punkte angekreuzt -> unmittelbar Meldung an Behörde erforderlich separater Bogen**)
- ja, meldepflichtig nach anderem Gesetz
- nein **Falls keiner der o.g. Punkte angekreuzt -> keine Meldung**

Sind weitere Maßnahmen erforderlich (Plan-Anpassung, Gespräch mit Patient:In/ Angehörigen, Dokumentation, interne Aufarbeitung, Änderung von Arbeitsanweisungen, erneute Risikoanalyse)?

Re-Evaluation (Umsetzung der Maßnahmen erfolgt)?

Name, Funktionen der aufarbeitenden Personen falls abweichend von meldender Person

Datum, Ort