

Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen nach Artikel 63 Buchstabe b der EU-Direktive 2013/59/Euratom

Dezember 2015

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Zielsetzung dieser Empfehlungen	2
2. Allgemeine Konzepte der Risikoanalyse.....	3
3. Hinweise zu Umsetzung und Dokumentation der Risikoanalyse im klinischen Umfeld.....	5
3.1 Beteiligte Personen, Durchführung, Dokumentation, regelmäßige Aktualisierung	5
3.2 Beispiel einer an das FMEA-Verfahren angelehnten Methodik zur Risikoanalyse im klinischen Umfeld.....	7
4. Fachspezifische Vorschläge zu untersuchender Prozesskategorien.....	10
5. Quellen	13
Anhang.....	14

1. Hintergrund und Zielsetzung dieser Empfehlungen

Die Therapie mit ionisierender Strahlung in Form von externer Strahlen-/Röntgentherapie, Brachytherapie oder nuklearmedizinischer Therapie wird bei vielen Erkrankungen sehr effektiv eingesetzt. Durch zahlreiche methodische Verbesserungen und stringente Qualitätssicherung ist diese Therapieform sehr sicher geworden. Der damit verbundene kontinuierliche medizinische Fortschritt geht mit häufigen Veränderungen von Arbeitsabläufen einher, die jedoch auch eine potenzielle Quelle von Risiken schadhafter Auswirkungen auf die Patienten sind, die durch eine prospektive Risikoanalyse reduziert werden können. Dies wird mittlerweile durch die EU-Direktive 2013/59/Euratom vom 5.12.2013 [1] für die Therapie mit ionisierenden Strahlen explizit gefordert (Artikel 63 Buchstabe b). Eine europäische Empfehlung hierzu liegt im EC Radiation Protection report 181, “Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy (ACCIRAD)”,¹ für die Strahlentherapie bereits vor [2]. Eine solche Risikoanalyse wird ebenfalls durch die Qualitätsmanagement-Richtlinie zur vertragsärztlichen Versorgung in der letzten Änderung vom 23.1.2014 für entsprechende Einrichtungen aller Fachrichtungen erforderlich [3]. Darüber hinaus ist eine Risikoanalyse in der Regel auch Teil einer Zertifizierung führender Qualitätsmanagementsysteme wie z.B. nach der Norm ISO 9001 [4]. Die Anpassung an die Bedürfnisse der Strahlentherapie nach ISO 9000 (Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe) wird in der Deutschen Norm DIN 6870-1 (Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie) beschrieben, wobei jedoch auf eine Risikoanalyse nicht explizit eingegangen wird [5]. Die wesentliche Zielsetzung einer Risikoanalyse ist in einem ersten Schritt die Bewusstmachung von Risikokonstellationen in der eigenen, individuellen Tätigkeit, um dann proaktiv in einem zweiten Schritt auf diese Weise erkannte Risiken zu minimieren.

Die hier vorliegenden Empfehlungen sollen eine Durchführungshilfe für die Risikoanalyse der Therapie mit ionisierender Strahlung gemäß der EU-Direktive 2013/59/Euratom sein.

¹ Tender number ENER/D4/160-2011

2. Allgemeine Konzepte der Risikoanalyse

Eine Risikoanalyse ist ein verbreitetes Verfahren zur prospektiven Reduktion von Risiken bei komplexen Prozessen. Ein „Prozess“ kann dabei als die Gesamtheit zusammenhängender auf ein bestimmtes Ziel gerichteter Handlungen und Vorgänge definiert werden. Dabei wird in der Regel zwischen einer begrenzten Anzahl von gereihten Hauptprozessen und zu deren Abschluss notwendigen teils gereiht und teils parallel ablaufenden Teilprozessen unterschieden [8]. Im Folgenden kann sich die Bezeichnung „Prozess“ auf Haupt- und Teilprozesse beziehen.

Es sind verschiedene Risikoanalyseverfahren etabliert. Zu den bekanntesten zählen die „Failure Mode and Effects Analysis“ (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, FMEA) und die „Fault Tree Analysis“ (Fehlerbaumanalyse, FTA), wobei vielfach Werkzeuge wie das Ishikawa-Diagramm zum Einsatz kommen (systematische Übersicht z.B. bei [2, 6]).

Im Folgenden wird eine Vorgehensweise vorgestellt, welche sich am FMEA-Konzept orientiert. Die Verwendung eines solcherart strukturierten Verfahrens wird im EC Radiation Protection report 181, „Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy (ACCIRAD)“ [2], als geeignetes Verfahren für die Strahlentherapie empfohlen und ist auch das Standardverfahren zur Risikoanalyse im Rahmen einer Zertifizierung nach der Norm ISO 9001 [4].

Eine an das FMEA-Konzept angelehnte Risikoanalyse einer therapeutischen Strahlenanwendung läuft typisch basierend auf den Betriebsablaufbeschreibungen in drei Schritten ab (detaillierte/quantitative Informationen finden sich in Kapitel 3.2):

1. **Prozessbeschreibung:** Die Betriebsabläufe in der jeweiligen Therapieeinheit werden systematisch auf die darin enthaltenen Haupt- und Teilprozesse untersucht und z. B. in einem Prozessablaufdiagramm (Beispiel bei [7]) für alle Beteiligten schriftlich niedergelegt.
2. **Identifikation der Risiken:** In diesen Haupt- und Teilprozessen werden anschließend die Fehlermöglichkeiten identifiziert und ihnen jeweils Bewertungsfaktoren in den drei Kategorien Schwere der Konsequenz, Eintrittswahrscheinlichkeit und Entdeckungswahrscheinlichkeit zugeordnet. Ein hoher numerischer Wert bedeutet dabei eine hohe Eintrittswahrscheinlichkeit, signifikante Schwere bzw. geringe Entdeckungswahrscheinlichkeit, ein niedriger numerischer Wert hingegen eine niedrige Eintrittswahrscheinlichkeit, geringe Schwere bzw. hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit.

Die Multiplikation dieser drei Bewertungsfaktoren ergibt eine Risikoprioritätszahl (RPZ) für den jeweiligen Fehler im untersuchten Prozess, die eine Orientierung für die Rangfolge der Dringlichkeit in der Bearbeitung der Fehlermöglichkeiten ergibt.

3. **Optimierung:** Um eine Minimierung der Risiken und eine Optimierung der Prozesse zu erreichen, werden Möglichkeiten gesucht, die Schwere der Konsequenz zu reduzieren, die Eintrittswahrscheinlichkeit zu reduzieren bzw. die Entdeckungswahrscheinlichkeit für den jeweiligen Fehler zu erhöhen.

Eine erneute Bewertung des optimierten bzw. SOLL-Zustands sollte dann eine deutlich verringerte Risikoprioritätszahl ergeben. Diese beiden Bewertungen können zur Dokumentation der Risikoanalyse der zu untersuchenden Prozesse in einer Tabelle dargestellt werden (siehe Kapitel 3, 4 und Anhang). Ist bei getroffenen spezifischen Qualitätssicherungsmaßnahmen im IST-Zustand bereits eine ausreichend niedrige Risikoprioritätszahl sichergestellt (siehe Kapitel 3.2 zur Präzisierung der Bewertung von Risiken), sind ggf. weitere Interventionen zur Risikoreduktion für einen Prozess nicht mehr erforderlich.

3. Hinweise zu Umsetzung und Dokumentation der Risikoanalyse im klinischen Umfeld

3.1 Beteiligte Personen, Durchführung, Dokumentation, regelmäßige Aktualisierung

Unabhängig von der Wahl der Methodik zur Risikoanalyse sollten folgende Rahmenbedingungen erfüllt werden:

Personen

Die Risikoanalyse sollte innerhalb eines interprofessionellen Teams der an der Patientenbehandlung und -führung beteiligten Berufsgruppen (typischerweise Ärzte, Medizinphysikexperten, MTRAs, Pflegepersonal, Sekretariatsangestellte) unter Leitung eines Moderators durchgeführt werden. Als Moderator empfiehlt sich dabei die Wahl einer Person mit Erfahrung in der gewählten Methode der Risikoanalyse. Diese findet sich in größeren Kliniken in der Regel in der Abteilung für Qualitäts- oder Risikomanagement. Bei kleinen Einrichtungen wie Praxen mit nur einem oder zwei Ärzten sollte gegebenenfalls erwogen werden, einen externen Moderator einzubeziehen, z.B. einen Mitarbeiter einer benachbarten Klinik oder eine andere - beispielsweise durch die Ärztekammer vermittelte - Person mit Kenntnissen in der Risikoanalyse. Für kleine Einrichtungen ist zur Gewährleistung einer möglichst weiten Perspektive und Sicherstellung einer breit aufgestellten interprofessionellen Gruppe außerdem ein kollegialer Austausch mit Kollegen aus anderen Einrichtungen zu erwägen.

Durchführung

Mit Hilfe der unter Abschnitt 4 gelisteten fachspezifischen Vorschläge können in der eigenen Einrichtung in einem ersten Schritt die als risikorelevant identifizierten Prozesse mit Unterstützung des Moderators im Team identifiziert und hinsichtlich der Fehlermöglichkeiten analysiert und in einem zweiten Schritt optimiert werden. Ein solches Brainstorming bezüglich der individuellen Situation kann sich z.B. an der von der WHO publizierten generellen Risikobeurteilung in der Strahlentherapie [8] orientieren.

Wird durch eine Einrichtung eine Risikoanalyse im Rahmen eines geeigneten allgemeinen Qualitätsmanagementsystems (z.B. EN ISO 9001 [4]) erstellt bzw. im Rahmen der durch die Qualitätsmanagementvereinbarung des Paragraphen 137, SGB V (Strukturierter Qualitätsbericht),

definierten Eckpunkte angefertigt, so sollte dabei auf den Einschluss der unter Abschnitt 4 genannten Risikokategorien in die Analyse geachtet werden, die für die Therapie mit ionisierenden Strahlen in den einzelnen Fachbereichen besonders relevant sind. Bereits bestehende Risikoanalysen können entsprechend dieses Leitfadens ergänzt werden. Auch kann eine im Rahmen der hier diskutierten Empfehlungen erstellte Risikoanalyse sehr gut als Basis für z.B. durch die Qualitätsmanagementvereinbarung oder durch EN ISO 9001 geforderte Analysen dienen.

Dokumentation

Dieser interprofessionelle Vorgang der Risikoanalyse muss durch ein Protokoll dokumentiert werden, das das schriftliche Analyseergebnis (bestehend aus den identifizierten Prozessschritten sowie ggf. erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung) und die Teilnehmerliste umfasst.

Regelmäßige Aktualisierung

Die Risikoanalyse ist bei substantziellen Änderungen in Teilprozessen (z.B. neue Therapieverfahren oder -geräte, neue Bestrahlungsplanungs- und Verifikationssoftware, bzw. neue Techniken, Übergang von papierbasierter auf elektronische Dokumentation, Ersatz der konventionellen durch virtuelle Simulation in der Strahlentherapie, Personalwechsel, etc.) sowie nach eingetretenen Ereignissen zu überprüfen und sollte durch eine regelmäßige Wiederholung alle zwei bis drei Jahre aktualisiert werden. Dies kann zum Beispiel anlässlich des Audits der Einrichtung durch die ärztliche Stelle erfolgen.

3.2 Beispiel einer an das FMEA-Verfahren angelehnten Methodik zur Risikoanalyse im klinischen Umfeld

Unter Leitung eines Moderators wird die Risikoanalyse durch ein Team von Repräsentanten aller wesentlich am Behandlungsprozess beteiligten Berufsgruppen (typischerweise Ärzte, Medizinphysikexperten, MTRAs, Pflegekräfte, Sekretariatsangestellte) durchgeführt. Dabei kann nach gemeinsamer Festlegung der Kriterien für die Bewertungsfaktoren und Strukturierung der Haupt- und Teilprozesse die Zuordnung der Bewertungsfaktoren auch individuell und unabhängig getrennt voneinander erfolgen. Die Bewertungen werden dann anschließend durch den Moderator zusammengeführt und ggf. bei größeren Unterschieden in einer Teilgruppe zur Diskussion gestellt. Neben der größeren Zeit- und Raumflexibilität dieses Verfahrens kann so auch eine gegenseitige Beeinflussung in der Bewertung durch Meinungsführer in einer Gruppe reduziert werden [8].

In Abschnitt 4 ist fachspezifisch jeweils eine typische Behandlungskette der wesentlichen Prozesse als Basis für eine Risikoanalyse dargestellt.

- In einem ersten Schritt werden, z.B. im Rahmen eines Brainstormings, zu jedem Hauptprozess die jeweiligen abteilungseigenen Teilprozesse identifiziert und in einem Diagramm oder einer Tabelle erfasst, die entsprechend der Hauptprozesse strukturiert ist (siehe Beispiele in Tab. 2a und 2b).
- Im zweiten Schritt werden innerhalb der Teilprozesse die Fehlermöglichkeiten identifiziert. Die Risikosituation wird angelehnt an FMEA mit jeweils drei Bewertungsfaktoren quantifiziert (Tab. 1):
 - S = Schweregrad der Fehlerfolge (engl. Severity S),
 - A = Auftretenswahrscheinlichkeit der Fehlerursache (engl. Occurrence O) und
 - E = Entdeckungswahrscheinlichkeit des Fehlers oder seiner Ursache; ggf. auch der Folge (engl. Detection D).

Für jeden Faktor werden Werte von 1 bis 10 entsprechend den in Tab. 1 beispielhaft aufgeführten Skalen der Risikofaktoren gewählt. Die Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeiten eines Fehlers können dazu z.B. mit Hilfe von Statistiken aus einem CIRS (Critical Incident Reporting System) abgeschätzt werden. Sollte eine andere Bewertung verwendet werden, muss sie vorher vom Team schriftlich festgelegt werden. Durch Multiplikation dieser drei Einzelwerte ergibt sich die Risikoprioritätszahl $RPZ = S \times A \times E$, die Werte von 1 (minimales Risiko) bis 1000 (hohes Risiko) annehmen kann. Die Bewertungsfaktoren Auf-

tretenwahrscheinlichkeit A und der Schweregrad S können auch in einer vereinfachten Risikoanalyse separat in Form einer Risikomatrix unabhängig vom dritten Faktor Entdeckungswahrscheinlichkeit dargestellt und damit hohe Risiken identifiziert werden. Dies wird dann als FMECA (engl. *Failure Mode and Effects and Criticality Analysis*) bezeichnet, wobei $C = S \times A$ für die Kritikalität (engl. Criticality C) steht.

Die Einschätzung, welche Risiken als relevant betrachtet werden, ist letztlich durch den Anwender individuell vorzunehmen; es liegen bisher keine validierten Empfehlungen zur Behandlung von RPZ vor. Angesichts der Tatsache, dass in der Medizin nicht Produkteigenschaften durch Fehler beeinträchtigt, sondern Patienten und deren Nachkommen potenziell geschädigt werden können, wird es jedoch als sinnvoll erachtet, Risiken jenseits eines mittleren Gesamtrisikos ($RPZ > 125$) möglichst zu vermeiden und generell niedrige Gesamtrisiken ($RPZ < 30$) anzustreben. Diese Werte können methodisch bedingt nur Richtwerte sein und stellen keine scharfen Grenzwerte dar, nicht zuletzt, da die einzelnen Faktoren (wie z.B. der mögliche Schweregrad) nicht in gleichem Maße beeinflussbar sind. Vor dem Hintergrund, dass unterschiedliche Konfigurationen von Einzelfaktoren zu gleichen RPZ führen können, sollten Bewertungsfaktoren > 7 für Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeit ebenfalls vermieden werden.

- Im dritten Schritt sollen für derart identifizierte relevante Risiken Vermeidungsstrategien diskutiert werden. Nach Identifizierung einer geeigneten Vermeidungsstrategie sollte das Gesamtrisiko wiederum wie im zweiten Schritt quantifiziert werden.

Für Prozessschritte, für welche die eigentlich angestrebte Vermeidungsstrategie nicht umgehend implementiert werden kann, müssen Ersatzstrategien definiert werden. Dieser interprofessionelle Vorgang muss durch ein Protokoll sowie durch das schriftliche Analyseergebnis und die Teilnehmerliste dokumentiert werden.

Beispiele für an FMEA angelegte Risikoanalysen von Teilprozessen befinden sich im Anhang.

Tabelle 1: Beispiel der Bewertungsskalen der Risikofaktoren Schweregrad, Auftretenswahrscheinlichkeit und Entdeckungswahrscheinlichkeit des Risikos

Bewertungszahl	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E
1	Keine oder vernachlässigbare Auswirkung	Unwahrscheinlich oder nur in 5-30 Jahren	Sehr hoch (99,99% werden entdeckt)
2-3	Beeinträchtigung heilt in kurzer Zeit aus	Ca. alle 5 Jahre	Hoch (99-99,8% werden entdeckt)
4-6	Beeinträchtigung erfordert z.B. eine Verlängerung der Behandlung mit unklaren Folgen	Ca. jährlich oder evtl. sogar monatlich	Mäßig (95-99% werden entdeckt)
7-8	Permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion als unausweichliche Folge	Wöchentlich, evtl. sogar mehrfach	Gering (85-95% werden entdeckt)
9-10	Todesfolge unmittelbar oder in kurzer Zeit	Täglich, evtl. sogar mehrfach	Sehr gering (weniger als 85% werden entdeckt)

Eine gut illustrierte Beschreibung einer FMEA-Risikoanalyse am Beispiel der externen Strahlentherapie findet sich bei [7].

4. Fachspezifische Vorschläge zu untersuchender Prozesskategorien

Die WHO veröffentlichte im Jahr 2008 eine grundlegende Risikobeurteilung der Strahlentherapie (Technical Manual „Radiotherapy Risk Profile“ [8]). Dabei wurden die wesentlichen Prozesse entlang des Patientenpfades von der Zuweisung bis zur Einleitung des jeweiligen Nachsorgeprogramms auf Basis von öffentlich zugänglichen Daten zu unerwünschten Ereignissen analysiert. Die Tabellen 2a und 2b sowie das WHO Dokument [8] stellen typische Behandlungsketten dar.

Als Ausgangspunkt für einen jeweiligen einrichtungseigenen Analyseprozess werden die Hauptprozesse in einer Tabelle wie z.B. in Tabelle 2a oder 2b dargestellt, die die mit den einzelnen Elementen der Therapiekette assoziierten Risikobereiche darstellt. Im Rahmen der moderierten Diskussion soll diese Tabelle um die für die eigene Einrichtung relevanten Aspekte der Teilprozesse erweitert werden. Dabei sollten insbesondere die im WHO-Manual identifizierten Situationen mit sehr hoher Fehlerhäufigkeit (Vorbereitung/Planung der Therapie und jegliche Informationsübertragung) untersucht und diskutiert werden.

Folgende Hauptprozesse und damit Risikobeispiele sollten beispielhaft in Anlehnung an das WHO-Manual entlang des typischen Patientenpfades in der externen Strahlentherapie sowie analog für die Radionuklidtherapie untersucht werden.

Tabelle 2a Hauptprozesse einer externen Strahlentherapie

Hauptprozess	Risikobeispiele	Mögliche Gegenmaßnahme
Patientengespräch und Untersuchung		
Behandlungsentscheidung und -verordnung		
Simulation, Bildgebung und Zielvolumen-/Risikostrukturdefinition		
Bestrahlungsplanung		
Übertragung der Planinformation / Datenübertragung		
Erstbestrahlung/Patientenimmobilisation		
Patientenpositionierung		
Verifikation der Positionierung		
Monitoring der Bestrahlung		
Therapieabschluss/-gespräch		
Übergang in die Nachsorge / Sicherstellung der Nachsorge		

Tabelle 2b Hauptprozesse einer Radionuklidtherapie

Hauptprozess	Risikobeispiele	Mögliche Gegenmaßnahme
Patientengespräch und Untersuchung		
Behandlungsentscheidung und -verordnung		
Prätherapeutische Bildgebung		
Behandlungsplanung, Berechnung der therapeutischen Aktivität		
Gebrauchsfertigmachung des therapeutischen Radiopharmakons		
Applikation des therapeutischen Radiopharmakons		
Therapieabschluss/-gespräch		
Übergang in die Nachsorge		

Dabei sollten insbesondere die folgenden Faktoren beachtet werden, die für die externe Strahlentherapie/Röntgentherapie, Brachytherapie mit umschlossenen Nukliden/Röntgenquellen und die nuklearmedizinische Therapie gleichermaßen zutreffen:

Patientenfaktoren

- Patientenidentität
- Verfügbarkeit und Integrität klinischer Daten (z.B. Schwangerschaft)

Apparative Faktoren

- Betriebsrisiken von Geräten
- Schnittstellenrisiken/Risiken der Datenspeicherung und -übertragung
- Risiken durch Ereignisse außerhalb der Abteilung
- Aktivität und Identität des Radiopharmakons, Art der Applikation

Personalfaktoren

- Anzahl des verfügbaren Personals
- Zeitstress
- Ausbildungsstand
- Einarbeitung
- Kommunikation
- Leitlinien/Standard Operating Procedures
- Verfügbarkeit und Integrität klinischer Daten

Fachspezifische Beispiele einer FMEA-Risikoanalyse eines Risikofaktors innerhalb eines Teilprozesses sind im Anhang dargestellt, ein exemplarisch dokumentiertes FMEA-Projekt für die externe Strahlentherapie findet sich bei [7].

5. Quellen

- [1] BSS, RICHTLINIE 2013/59/EURATOM DES RATES vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (Amtsblatt der Europäischen Union, 17.1.2014)
- [2] EC Radiation Protection report 181, "General guidelines on risk management in external beam radiotherapy", Luxemburg, <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181.pdf> and supplement <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/AnnexeGuidelinesRP181.pdf> (2015).
- [3] GBA, Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung - ÄQM-RL), zuletzt geändert am 23.01.2014. Bundesanzeiger BAnz AT 16.04.2014 B3.
- [4] DIN EN ISO 9001, Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (2015).
- [5] DIN 6870-1, Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie, (2009).
- [6] Hendee, W. R., Herman, M. G., "Improving patient safety in radiation oncology", Medical Physics 38, 78 (2011).
- [7] Younge, K.C., Wang, Y., Thompson, J., Giovinazzo, J., Finlay, M., Sankrecha, R., "Practical Implementation of Failure Mode and Effects Analysis for Safety and Efficiency in Stereotactic Radiosurgery", Int J Rad Onc Biol Phys 91(5), 1003 (2015).
- [8] WHO, "Radiotherapy risk profile: Technical manual", Genf, World Health Organization, http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf (2008).

Anhang

Fachspezifische Beispiele für FMEA-Analysen

1) Externe Strahlen-/Röntgentherapie

Problem	IST				SOLL			
	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Risikoprioritätszahl	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Risikoprioritätszahl
Erstbestrahlung								
Patient verwechselt	6	2	6	72	6	2	1	12
	Maßnahme zur Risikoreduktion z.B. Barcodearmband für alle Patienten einführen oder organisatorische Sicherstellung, dass Patient selbst vor der Behandlung seinen eigenen Namen nennt							
etc...								

2) Brachytherapie mit einem Afterloader mit mehr als einem Kanal.

Problem	IST				SOLL			
	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Risikoprioritätszahl	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Risikoprioritätszahl
Anschließen der Applikatoren								
Beim Anschließen der Applikatoren an den Afterloader wird die Reihenfolge der Kanäle verwechselt.	7	4	2	56	7	2	1	14
	Maßnahme zur Risikoreduktion z.B. Vier-Augen-Prinzip, Katheter am Patienten bekommen eindeutige Kennzeichnung (Nummerierung, Farbgebung)							
etc...								

3) Radionuklidtherapie mit Iod-131

Problem	IST				SOLL			
	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Risikoprioritätszahl	Schweregrad S	Auftretenswahrscheinlichkeit A	Entdeckungswahrscheinlichkeit E	Risikoprioritätszahl
Fehlapplikation								
Patient erhält die falsche Kapsel.	7	1	3	21	7	1	1	7
	Maßnahme zur Risikoreduktion Messung der Kapsel direkt vor der Applikation; Konstanzprüfung des Aktivimeters							
etc...								