

Nuklearmedizinische Betriebe

Teil 1: Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur diagnostischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen

DIN
6844-1

ICS 11.040.50; 13.280

Ersatz für Ausgabe 1989-09

Deskriptoren: Nuklearmedizin, radioaktiver Stoff, Diagnose, Radiologie, Betrieb

Radiotherapy equipment – Part 1: Rules for the installation and equipment of apparatus for the diagnostic applications of radioactive sources

Vorwort

Die Norm wurde aufgestellt vom Normenausschuß Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntengesellschaft.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe September 1989 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Redaktionelle Überarbeitung; Berücksichtigung der neuen Richtlinie "Strahlenschutz in der Medizin".

Frühere Ausgaben

DIN 6844: 1978-12

DIN 6844-1: 1989-09

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich	1	5 Raumplanung	3
2 Normative Verweisungen	1	6 Strahlenschutz	6
3 Definitionen	2	7 Hinweise zur Genehmigung	7
4 Allgemeine Regeln für Planung und Ausführung ..	2		

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Errichtung und Einrichtung von Räumen in Krankenhäusern und ärztlichen Praxen zur Anwendung offener radioaktiver Stoffe in der medizinischen Diagnostik und in der damit direkt zusammenhängenden Forschung. Sofern hierbei aus Strahlenschutzgründen ein stationärer Aufenthalt von Patienten im nuklearmedizinischen Bereich erforderlich wird, ist zusätzlich DIN 6844-2 zu beachten. Den diagnostischen Maßnahmen werden therapeutische Anwendungen gleichgestellt, bei denen gleichwertige Strahlenschutzmaßnahmen notwendig und zweckmäßig sind, jedoch eine stationäre Unterbringung nicht erforderlich ist.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 1946-4

Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)

Normen der Reihe

DIN 6814-5

Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Teil 5: Strahlenschutz

DIN 6834

Strahlenschutztüren für medizinisch genutzte Räume

DIN 6843

Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin

DIN 6844-2

Nuklearmedizinische Betriebe – Teil 2: Regeln für Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen

DIN 6844-3

Nuklearmedizinische Betriebe – Teil 3: Strahlenschutzberechnungen

DIN 6850

Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutz-tische und Strahlenschutz-tresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben – Anforderungen und Klassifikation

DIN IEC 62C(CO)77

Aktivimeter

Fortsetzung Seite 2 bis 7

Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

- DIN 25407-1
Abschirmwände gegen ionisierende Strahlung — Bleibausteine
- DIN 25412-1
Laboreinrichtungen — Teil 1: Handschuhkästen — Maße und Anforderungen
- DIN 25422
Aufbewahrung radioaktiver Stoffe — Anforderungen an Aufbewahrungseinrichtungen und deren Aufstellungsräume zum Strahlen-, Brand- und Diebstahlschutz
- DIN 25425-1
Radionuklidlaboratorien — Regeln für die Auslegung
- DIN 25430
Sicherheitskennzeichnung im Strahlenschutz
- DIN 25466
Radionuklidabzüge — Regeln für die Auslegung und Prüfung
- DIN 44801-1
Oberflächen-Kontaminationsmeßgeräte und -monitoren für Alpha-, Beta- und Gammastrahlung — Teil 1: Allgemeine Festlegungen
- DIN VDE 0107
Starkstromanlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Räumen außerhalb von Krankenhäusern
- DIN VDE 0150
Schutz gegen Korrosion durch Streuströme aus Gleichstrom-Anlagen
- DIN VDE 0750 Teil 1
Medizinische elektrische Geräte — Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601-1; 2. Ausgabe 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990
- DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2)
Medizinische elektrische Geräte — Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten (IEC 601-2-2 : 1991); Deutsche Fassung EN 60601-2-2 : 1993
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung — StrlSchV) vom 30. Juni 1989 *)
- Durchführung der Strahlenschutzverordnung; Richtlinie "Strahlenschutz in der Medizin" vom 1992-10-14 *)
- Richtlinien für den vorbeugenden Brandschutz in Anlagen zum Umgang mit radioaktiven Stoffen (Ausschuß für Strahlenschutz-Fragen der Leiter der Berufsfeuerwehren *)

3 Definitionen

3.1 Betrieb zur nuklearmedizinischen Diagnostik: Ein Betrieb zur nuklearmedizinischen Diagnostik umfaßt Räume und Einrichtungen zum diagnostischen Einsatz offener radioaktiver Stoffe in der Medizin.

3.2 Aktive Räume für Diagnostik: Aktive Räume im Sinne dieser Norm sind Räume, in denen mit offenen radioaktiven Substanzen umgegangen wird.

3.3 Inaktive Räume für Diagnostik: Inaktive Räume im Sinne dieser Norm sind Räume, in denen nicht mit offenen radioaktiven Substanzen umgegangen wird.

4 Allgemeine Regeln für Planung und Ausführung

4.1 Bauliche Anordnung

Ein Betrieb zur nuklearmedizinischen Diagnostik soll eine zusammenhängende Einheit ohne Durchgangsverkehr und Fremdnutzung darstellen. Bei Neuplanung sind Möglichkeiten für eine spätere Ausdehnung zu berücksichtigen. Im

Krankenhaus soll er eine möglichst zentrale Lage mit guter Zugänglichkeit für ambulante und stationäre Patienten aufweisen.

Je nach Größe und Anordnung sollte er getrennte Zugänge für Patienten und Personal sowie An- und Ablieferung radioaktiver Stoffe besitzen.

In Anbetracht des zu installierenden schweren Gerätes (Gamma-Kameras, Tresore) ist auf eine ausreichende Bodenbelastbarkeit zu achten.

Die Anforderungen an Räume und Aufbewahrungsbehälter für offene radioaktive Stoffe hinsichtlich des Brandschutzes und der Diebstahlsicherung nach DIN 25422 sind zu erfüllen.

4.1.1 Strukturierung nach Strahlenschutzgesichtspunkten

Zu diesem Zweck sind Funktionen, die mit dem Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen verbunden sind, von solchen, bei denen nicht mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, soweit wie möglich räumlich zu trennen (aktive und inaktive Räume). Aktive Räume (siehe Abschnitt 5) sollen soweit wie möglich in unmittelbarer Nachbarschaft angeordnet werden. Gleiches gilt für inaktive Räume (siehe Abschnitt 5).

Es ist durch strukturelle Maßnahmen dafür zu sorgen, daß die Transportwege für offene radioaktive Stoffe möglichst kurz sind.

Die Ausnutzung von vorhandenen günstigen Gegebenheiten (Abstände, stärkeres Mauerwerk, wenig begangene Bereiche, besondere Wegführung) können sich kostensparend auf die Maßnahmen zum Strahlenschutz von Bereichen auswirken, die außerhalb des nuklearmedizinischen Betriebes liegen, aber unmittelbar an seine Kontroll- oder Überwachungsbereiche anschließen.

Bei Neueinrichtungen sollen Räume, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, nach dem Aktivitätsgefälle angeordnet werden (niederer Aktivitätsbereich: z. B. Probenmeßraum, mittlerer Aktivitätsbereich: z. B. Patientenmeßräume, hoher Aktivitätsbereich: z. B. Tresor- und Abfüllraum (siehe Abschnitt 5)).

Bei der Gestaltung der Warteräume oder Wartezonen ist darauf zu achten, daß die Strahlenbelastung Wartender klein gehalten wird; deshalb ist bei Vorhandensein von nur einer Wartezone für ausreichende Abstände zwischen den Sitzplätzen zu sorgen (Flächenbedarf 2 m² je Person). Eine andere Möglichkeit des Strahlenschutzes für wartende Personen, denen keine radioaktiven Stoffe appliziert werden, besteht in der Einrichtung einer zusätzlichen Wartezone.

4.1.2 Strukturierung nach funktionellen Gesichtspunkten

Hierbei sind zu berücksichtigen:

- Eine Gliederung in patientenbezogene Bereiche wie z. B. Wartezone (in Krankenhäusern getrennt für sitzende und liegende Patienten), Applikationsraum, Patientenmeßraum und nicht patientenbezogene Bereiche wie z. B. in-vitro Labor, Lager- und Präparationsraum,
- ausreichende Verkehrsflächen,
- ausreichende Raumgrößen, besonders für Patientenmeßräume (siehe 5.3),
- ausreichend dimensionierte Zugänge zu den Patientenmeßräumen für liegende Patienten,
- nahe Anordnung von Räumen mit übergreifenden Funktionen wie z. B. Tresor- und Abfüllraum.

*) Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für technische Regeln (DITR), Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin

4.2 Allgemeine technische Einrichtungen

4.2.1 Stromversorgung, elektrische Installation und Geräte

Es muß eine ausreichende Anzahl getrennt abgesicherter Stromkreise (z. B. gesondert für Gammakameras, Rechner und andere elektronische Geräte) möglichst mit Verlegung unter Putz und eine zu vereinbarende Anzahl verteilter Steckdosen besonders in Patientenmeßräumen vorhanden sein. Für Meßgeräte und Datenverarbeitungssysteme sollten Spannungsstabilisatoren eingebaut werden.

Die elektrische Installation medizinisch genutzter Räume muß DIN VDE 0107 entsprechen.

Für die elektromedizinischen Geräte gelten DIN VDE 0750 Teil 1 und DIN EN 60601-2-2.

4.2.2 Heizung und Klima

Heizkörper in Räumen, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, müssen leicht dekontaminierbar sein und entsprechend angebracht werden, z. B. Platten- oder sogenannte Krankenhausheizkörper. In Meßräumen sind die Betriebsbedingungen der zu verwendenden Geräte wie Temperatur, Luftfeuchte und Staubgehalt einzuhalten. Z. B. dürfen in Räumen, in denen sich Gammakameras befinden, keine Temperaturänderungen größer 3 °C/h auftreten.

Elektronische Meßgeräte sollen nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Räume des betrieblichen Überwachungs- und des Kontrollbereichs mit der Möglichkeit einer natürlichen Belüftung bedürfen in der Regel keiner zusätzlichen Belüftungsmaßnahmen. Bei künstlicher Belüftung ist ein 6- bis 8facher Luftwechsel je h notwendig (siehe DIN 1946-4). Räume, in denen Patientenuntersuchungen mit radioaktiven Gasen oder zerstäubten radioaktiven Stoffen mit physikalischen Halbwertszeiten > 1 min durchgeführt werden, müssen zwangsbelüftet sein und eine Bodenabsaugung enthalten. Die Notwendigkeit einer Rückhaltevorrichtung für die Ausatemungsluft richtet sich nach Umgangsaktivitäten, Untersuchungsablauf und Untersuchungsfrequenz (siehe Strahlenschutzverordnung – StrlSchV, maximal zulässige Konzentrationen für Luft). Räume, in denen Markierungsarbeiten erfolgen, wobei radioaktive Substanzen in die Raumluft entweichen können und dabei die maximal zulässige Luftkonzentration überschritten wird, sind mit Abzügen nach DIN 25466 oder Handschuhkästen nach DIN 25412-1 auszustatten. Bei künstlicher Belüftung eines Raumes und gleichzeitigem Betrieb eines Abzuges ist eine Luftstromumkehr zu verhindern. Ableitungen von kontaminierter Abluft aus Räumen, Abzügen und Handschuhkästen müssen getrennt von den allgemeinen Abluftleitungen über Dach geführt werden. Es ist durch entsprechende Einrichtungen zu verhindern, daß bei Ausfall der Abluftanlage radioaktiv kontaminierte Abluft in andere Räume gelangt. Die Notwendigkeit des zusätzlichen Einbaus von Filtern in die Abluftleitungen von Abzügen, Handschuhkästen oder vor Abluftaustritt in die allgemeine Umgebungsluft hängt davon ab, ob zugelassene Grenzwerte überschritten werden können (siehe StrlSchV § 46).

4.2.3 Wasserversorgung und -entsorgung

Die Wasserversorgung eines Raumes richtet sich nach seinen Funktionen. Räume, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, sollen nach den Vorgaben in 5.3 ein Handwaschbecken enthalten, das bei Störfällen auch zur Dekontamination benutzt werden kann. Zu diesem Zweck muß es eine Mindestinnengröße von etwa 50 cm × 38 cm aufweisen und mit Handbrause ausgestattet sein.

Eine Abwasserschutzanlage ist für Einrichtungen zur nuklearmedizinischen Diagnostik im allgemeinen nicht erforderlich (siehe Richtlinie für den Strahlenschutz bei

Verwendung radioaktiver Stoffe im medizinischen Bereich). Jedoch dürfen mit Ausnahme von Patientenausscheidungen keine radioaktiven Stoffe in das Abwasser geleitet werden. Sonstige radioaktive Abwässer sind in Strahlenschutzbehältern zu sammeln.

5 Raumplanung

5.1 Aktive Räume

- Warteraum für Patienten mit inkorporierten radioaktiven Stoffen;
- Patiententoiletten;
- Raum für in-vivo-Untersuchungen;
- Applikationsraum (eventuell auch für Probenentnahme);
- Labor für in-vitro-Untersuchungen;
- Probenmeßraum (dieser kann in kleineren Betrieben mit dem Labor für in-vitro-Untersuchungen zusammengefaßt werden);
- Tresor- und Abfüllraum;
- Lagerraum für radioaktive Abfälle;
- Personalschleuse.

Bereiche, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird und deren Betreten dem Personal vorbehalten ist, dürfen nur über eine Personalschleuse mit Kontaminationskontrolle begehbar sein. Ist dies aus räumlichen Gründen nicht durchführbar, muß diese Forderung mindestens für den Tresor- und Abfüllraum erfüllt werden. In unmittelbarer Nachbarschaft von Tresor- und Abfüllraum muß die Möglichkeit zur Kontaminationskontrolle und zur Dekontamination gegeben sein.

In kleinen nuklearmedizinischen Betrieben, in denen ausschließlich Diagnostik betrieben wird, müssen mindestens folgende aktive Räume vorhanden sein:

- Raum für in-vivo-Untersuchungen;
- Raum für in-vitro-Untersuchungen;
- Tresor- und Abfüllraum mit der zusätzlichen Funktion der Präparation und Applikation radioaktiver Stoffe sowie der Lagerung radioaktiver Abfälle. In diesem Fall dürfen Patienten den Tresor- und Abfüllraum zum Zweck der Applikation betreten;
- Personalschleuse.

Bei Betrieben, die nuklearmedizinische Forschung betreiben, sind u. U. zusätzliche Räume notwendig. Sie betreffen z. B.:

- Markierungslabor;
- radiochemisches Labor;
- tierexperimentelles Labor;
- Tierstall für kontaminierte Tiere.

Art und Ausstattung dieser Räume sind von der Art der Forschung abhängig (siehe auch DIN 25425-1). Zum Teil können hierfür auch Räume des diagnostischen Bereichs benutzt werden (z. B. Labor für Radioassays, Probenmeßraum, Tresor- und Abfüllraum, Abfall-Lagerraum).

5.2 Inaktive Räume

- Anmeldung – Sekretariat – Archiv für Krankenunterlagen;
- Ärztliche Untersuchungs- und Arbeitszimmer;
- Personalaufenthaltsraum;
- Personaltoiletten;
- Lagerraum für nicht radioaktive Güter und Geräte;
- Warteraum für Personen, denen keine radioaktiven Stoffe appliziert wurden (inaktive Patienten, Begleitpersonen).

Diese Räume können auch zusammen mit einer anderen Organisationseinheit betrieben werden.