

DIN EN ISO 16637

ICS 13.280

Einsprüche bis 2020-02-13

Entwurf

**Strahlenschutz –
Überwachung und interne Dosimetrie für Personal, das durch
medizinische Radionuklide aus offenen Quellen exponiert wurde
(ISO 16637:2016);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 16637:2019**

Radiological protection –

Monitoring and internal dosimetry for staff members exposed to medical radionuclides as unsealed sources (ISO 16637:2016);

German and English version EN ISO 16637:2019

Radioprotection –

Surveillance et dosimétrie interne des travailleurs exposés lors des utilisations médicales des radioéléments en sources non scellées (ISO 16637:2016);

Version allemande et anglaise EN ISO 16637:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-12-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 78 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 16637:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 16637:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-03 AA „Nuklearmedizin“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 20553 siehe DIN EN ISO 20553

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 20553, *Strahlenschutz — Überwachung von beruflich strahlenexponierten Personen, bei denen ein Risiko der Kontamination mit radioaktiven Stoffen besteht*

Strahlenschutz — Überwachung und interne Dosimetrie für Personal, das durch medizinische Radionuklide aus offenen Quellen exponiert wurde (ISO 16637:2016)

Radioprotection — Surveillance et dosimétrie interne des travailleurs exposés lors des utilisations médicales des radioéléments en sources non scellées (ISO 16637:2016)

Radiological protection — Monitoring and internal dosimetry for staff members exposed to medical radionuclides as unsealed sources (ISO 16637:2016)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: Annahme

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	12
5 Zweck und Notwendigkeit für Überwachungsprogramme in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Schwellwertabschätzung der wahrscheinlichen Bestrahlung	13
5.3 Überwachungsprogramme	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Bestätigende Überwachungsprogramme	15
5.3.3 Routinemäßige Überwachungsprogramme	15
5.3.4 Triage-Überwachungsprogramme	15
5.3.5 Aufgabenbezogene Überwachungsprogramme	16
5.3.6 Besondere Überwachungsprogramme	16
5.3.7 Implementierung von Überwachungsprogrammen	16
6 Allgemeine Radionuklide	17
7 Referenzschwellwerte	18
8 Routinemäßige Überwachungsprogramme	19
8.1 Allgemeine Aspekte	19
8.2 Personendosisüberwachung	20
8.3 Verfahren und Überwachungsintervalle	20
9 Triage-Überwachungsprogramme	21
10 Besondere Überwachungsprogramme	22
10.1 Allgemeine Aspekte	22
10.2 Arbeitsplatzüberwachung	22
10.3 Personendosisüberwachung	22
11 Bestätigende Überwachungsprogramme	24
11.1 Allgemeine Aspekte	24
11.2 Arbeitsplatzüberwachung	24
11.3 Personendosisüberwachung	24
12 Messtechniken und Leistungskriterien	25
12.1 Allgemeines	25
12.2 In auf Radiobioassays spezialisierten Laboren durchgeführte Messungen	25
12.2.1 In vitro	25
12.2.2 In vivo	26
12.2.3 Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrolle für Bioassay-Labore	26
12.3 In nuklearmedizinischen Abteilungen durchgeführte Messungen	26

13	Verfahren für die Abschätzung von Bestrahlungen.....	26
13.1	Interpretation von Personendosisüberwachungsdaten für die Dosisabschätzung	26
13.1.1	Allgemeines	26
13.1.2	Dosisabschätzung basierend auf der routinemäßigen Überwachung.....	27
13.1.3	Dosisabschätzung basierend auf der besonderen Überwachung.....	27
13.2	Software-Tools	33
13.3	Unsicherheiten	34
13.4	Qualitätssicherung des Abschätzungsprozesses	34
14	Berichterstattung und Dokumentation.....	34
14.1	Berichtsergebnisse für <i>in-vitro</i> -Messungen.....	34
14.2	Berichtsergebnisse für <i>In-vivo</i> -Messungen.....	35
14.3	Dokumentation der Dosisabschätzung	35
Anhang A (informativ) IAEA Sicherheitsleitfaden RS-G-1.2 „Entscheidungsfaktor“		37
Literaturhinweise.....		40

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 16637:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 16637:2019 durch das Technische Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16637:2016 wurde von CEN als EN ISO 16637:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection*, Unterkomitee SC 2, *Radiological protection*.

Einleitung

Im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit arbeiten Einzelpersonen gegebenenfalls mit radioaktiven Materialien, die unter Umständen in den menschlichen Körper eindringen können. Um Personen vor den Risiken inkorporierender Radionuklide zu schützen, müssen potenzielle Inkorporationsmengen und/oder die Quantifizierung tatsächlicher Inkorporationsmengen und Belastungen überwacht werden. Die Dosen interner Strahlenbelastung, die durch die Kontamination mit radioaktiven Substanzen entstehen, können nicht direkt gemessen werden. Die Auswahl der Messungen und Programme für diesen Zweck ist abhängig von den Verfahren, Techniken, Häufigkeiten usw. für Aktivitätsmessungen und Dosisermittlung. Die Kriterien, die die Evaluierung der Notwendigkeit solcher Überwachungsprogramme oder der Auswahl von Verfahren und Häufigkeiten zur Kontrolle erfordern, sind üblicherweise abhängig von der Gesetzgebung, der Aufgabe des Strahlenschutzprogramms, der Wahrscheinlichkeit einer potenziellen Radionuklidinkorporation und den Eigenschaften der verwendeten Stoffe.

Aus diesem Grund wurden ISO-Normen zur Erstellung von Anforderungen an Überwachungsprogramme (ISO 20553), Laboranforderungen (ISO 28218) und Dosisabschätzung (ISO 27048) erstellt. Diese können einfach an vielen Arbeitsplätzen, an denen interne Kontamination auftreten kann, angewendet werden. Damit auch das Personal in medizinisch diagnostischen oder therapeutischen Einsatzbereichen, in denen Radionuklide zum Einsatz kommen, diese Normen anwenden können, muss die kurze effektive Halbwertszeit von Radionukliden, die üblicherweise für solche Zwecke eingesetzt werden, sowie die Entfernung zwischen der Nuklearmedizinabteilung und *In-vivo*-Zähleinrichtungen oder radioanalytischen Laboren beachtet werden. Als Konsequenz haben mehrere Länder einen Leitfaden zur Anwendung der drei oben genannten Internationalen Normen für nuklearmedizinisches Personal gefordert.

Diese Internationale Norm führt Kriterien ein, mit denen bestimmt wird, ob eine Inkorporationsüberwachung für Personal, das medizinischen Radionukliden aus offenen Quellen ausgesetzt ist, notwendig ist. Des Weiteren werden Anforderungen für die Auslegung solcher Überwachungsprogramme, dazugehörige Dosisermittlungen und Laboranforderungen eingeführt. Empfehlungen internationaler Expertenkreise und internationale Erfahrung mit der praktischen Anwendung dieser Empfehlungen in radiologischen Schutzprogrammen wurden bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm berücksichtigt. Deren Anwendung vereinfacht den Informationsaustausch zwischen Behörden, Aufsichtsinstitutionen und Arbeitgebern. Diese Internationale Norm ersetzt kein rechtlichen Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Mindestanforderungen an die Auslegung professioneller Programme fest, um Personen, die bei der Verwendung von Radionukliden aus offenen Quellen den Risiken einer internen Kontamination durch Inhalation ausgesetzt sind, zu überwachen. Sie führt Grundsätze für die Entwicklung kompatibler Ziele und Anforderungen für Überwachungsprogramme und, falls angemessen, der Dosisermittlung ein. Sie legt Verfahren und Annahmen für die Risikoanalyse, für die Überwachungsprogramme und für die standardisierte Auswertung von Überwachungsdaten dar.

Diese Internationale Norm behandelt folgende Aspekte:

- a) Zweck der Überwachung und Überwachungsprogramme;
- b) Beschreibung der verschiedenen Kategorien von Überwachungsprogrammen;
- c) Quantitative Kriterien zur Durchführung von Überwachungsprogrammen;
- d) geeignete Verfahren zur Überwachung und Kriterien für ihre Auswahl;
- e) Informationen, die für die Auslegung eines Überwachungsprogramms gesammelt werden müssen;
- f) allgemeine Anforderungen für Überwachungsprogramme (z. B. Nachweisgrenzen, tolerierte Unsicherheiten);
- g) Messhäufigkeit;
- h) Verfahren für die Dosisermittlung basierend auf Schwellwerten für routinemäßige und besondere Überwachungsprogramme;
- i) Annahmen für die Auswahl von dosiskritischen Parameterwerten;
- j) Kriterien zur Bestimmung der Bedeutsamkeit von Personendosisüberwachungsergebnissen;
- k) Interpretation von Arbeitsplatzüberwachungsergebnissen;
- l) Unsicherheiten, die sich aus der Dosisermittlung und der Interpretation von Bioassay-Daten ergeben;
- m) Befundung/Dokumentation;
- n) Qualitätssicherung.

Diese International Norm gilt nicht für:

- Überwachung und interne Dosimetrie für Personen, die im Laboralltag Verfahren mit Radioimmunassay Radionukliden ausgesetzt sind;
- Überwachung und interne Dosimetrie für Personen, die am Betrieb, der Wartung und der Instandhaltung von PET-Zyklotronen beteiligt sind;
- detaillierte Beschreibungen der Messverfahren und -techniken;
- Dosimetrie für Rechtsstreits;
- Modellierung für die Verbesserung der internen Dosimetrie;

- Den potenziellen Einfluss auf medizinische Behandlungen, welche interne Kontamination verwenden;
- Die Untersuchungen der Ursachen oder Implikationen einer Bestrahlung;
- Dosimetrie für Ingestionsaufnahme und für kontaminierte Wunden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 20553, *Radiation protection — Monitoring of workers occupationally exposed to a risk of internal contamination with radioactive material*

ISO 27048:2011, *Radiation protection — Dose assessment for the monitoring of workers for internal radiation exposure*

ISO 28218, *Radiation protection — Performance criteria for radiobioassay*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC Guide 99, ISO 20553, ISO 28218 und ISO 27048 und die folgenden Begriffe.

3.1
Absorption
Bewegung von Stoffen im Blut ungeachtet des Mechanismus; in der Regel durch Aufspaltung von Partikeln und Inkorporationen von löslichen Substanzen und Stoffen, die sich aufgespalten haben, in das Blut

3.2
Absorptionsklasse F
wie vom ICRP (Internationale Strahlenschutzkommission; en: International Commission on Radiological Protection) definiert, in Körperflüssigkeiten abgelagerte Stoffe mit hohen (schnellen) *Absorptionsraten* (3.1), die über die Atemwege eingeführt wurden

3.3
Absorptionsklasse M
wie vom ICRP (Internationale Strahlenschutzkommission) definiert, in Körperflüssigkeiten abgelagerte Stoffe mit mäßig schnellen (moderaten) *Absorptionsraten* (3.1), die über über die Atemwege eingeführt wurden

3.4
Aktivität
Anzahl spontaner nuklearer Umwandlungen pro Zeiteinheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aktivität wird in Becquerel (Bq) angegeben, d. h. in der Anzahl der Umwandlungen pro Sekunde.

3.5

aktivitätsbezogener Medianwert des aerodynamischen Durchmessers

AMAD

(en: activity median aerodynamic diameter)

Wert des aerodynamischen Durchmessers, bei dem 50 % der luftübertragenen *Aktivität* (3.4) in einem spezifizierten Aerosol Partikeln, die kleiner als der AMAD sind, zuzuordnen sind, und 50 % der Aktivität Partikeln, die größer als der AMAD sind, zuzuordnen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der aerodynamische Durchmesser eines luftübertragenen Partikels ist der Durchmesser, den eine Kugel mit einer Dichteeinheit benötigen müsste, um dieselbe Endgeschwindigkeit, wie das Partikel von Interesse, beim Absetzen in der Luft zu haben.

3.6

Kontamination

Aktivität (3.4) von Radionukliden, die auf Oberflächen oder in Feststoffen, Flüssigkeiten oder Gasen (einschließlich des menschlichen Körpers) vorhanden sind, bei der das Vorhandensein solcher radioaktiver Stoffe nicht beabsichtigt oder unerwünscht ist

3.7

Erkennungsgrenze

Wert einer Messgröße, dessen Überschreiten durch ein ermitteltes Messergebnis für diese Messgröße, die einen physikalischen Effekt quantifiziert, anzeigt, dass der physikalische Effekt vorliegt

3.8

Nachweisgrenze

kleinster wahrer Wert der Messgröße, der durch das Messverfahren nachweisbar wird

3.9

Jahresdosis

Effektive Folgedosis (3.11.) als Ergebnis aller *Inkorporation* (3.14) während eines Kalenderjahrs

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Jahresdosis“ beschreibt nicht die Dosis, die in einem Jahr von allen vorausgehenden Inkorporationen erhalten wurde.

3.10

Folgeäquivalentdosis

Summe der absorbierten Gesamtdosis von verschiedenen Strahlungsartprodukten durch ein Organ oder ein Gewebe, integriert über die Bindungsdauer nach der *Inkorporation* (3.14) eines Radionuklids und den entsprechenden Strahlungs-Wichtungsfaktoren

3.11

effektive Folgedosis

Summe der Folgeäquivalentdosen von Produkten die im Organ oder Gewebe gebunden sind und den entsprechenden Gewebe-Wichtungsfaktoren

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieser Internationalen Norm beträgt der Folgezeitraum [Integrationszeit nach der *Inkorporation* (3.14)] bis zu 50 Jahre.

3.12

Ausscheidungsfunktion

Funktion, die den Anteil einer *Inkorporation* (3.14) beschreibt, die pro Tag ausgeschieden wird, nachdem eine bestimmte Zeit nach der Inkorporation verstrichen ist

3.13

Ereignis = Vorfall

jedes unbeabsichtigte Ereignis, einschließlich Bedienfehler, Maschinenausfälle oder andere Pannen, bei denen die Konsequenzen oder potenziellen Konsequenzen aus Sicht des Schutzes oder der Sicherheit nicht vernachlässigbar sind

3.14

Inkorporation

Aktivität (3.4) eines Radionuklids, das während eines definierten Zeitraums oder als Ergebnis eines bestimmten Ereignisses vom Körper aufgenommen wurde

3.15

***in-vitro*-Analysen**

indirekte Messungen

Analysen einschließlich Messungen der in biologischen Proben, die von einer Einzelperson genommen wurden, vorhandenen Radioaktivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu zählen Urin, Kot, und Nasenausscheidungen; in *besonderen Überwachungsprogrammen* (3.21) können auch Proben anderer Materialien wie Blut und Haare genommen werden.

3.16

***in-vivo*-Messungen**

direkte Messungen

Messung der im menschlichen Körper vorhandenen Radioaktivität mithilfe von Detektoren zur Messung der emittierten Strahlung

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise sind die Messgeräte Ganzkörper- oder Teilkörperzähler (z. B. Lunge, Schilddrüse).

3.17

Überwachung

Messungen zum Zwecke der Abschätzung oder Kontrolle von Bestrahlung durch radioaktive Stoffe und Auswertung der Ergebnisse

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Internationale Norm unterscheidet fünf verschiedene *Kategorien* von Überwachungsprogrammen. Diese sind: *routinemäßige Überwachungsprogramme* (3.18), *aufgabenbezogene Überwachungsprogramme* (3.19), *Triage-Überwachungsprogramme* (3.20), *besondere Überwachungsprogramme* (3.21) und *bestätigende Überwachungsprogramme* (3.22).

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Internationale Norm unterscheidet zwei verschiedene *Arten* von Überwachung. Diese sind: *Personendosisüberwachung* (3.23) und *Arbeitsplatzüberwachung* (3.24).

3.18

routinemäßiges Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das mit fortlaufenden Tätigkeiten verbunden ist und das dafür vorgesehen ist, aufzuzeigen dass die Arbeitsbedingungen, einschließlich der individuellen Dosisschwellen, weiterhin zufriedenstellend sind, und regulatorischen Anforderungen entsprechen

3.19

aufgabenbezogenes Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das mit einer bestimmten Tätigkeit in Verbindung steht, um über eine bestimmte Tätigkeit mit begrenzter Dauer Informationen zu liefern, oder nach größeren Veränderungen an den Installationen oder den Betriebsabläufen oder zur Bestätigung des geeigneten *routinemäßigen Überwachungsprogramms* (3.18) eingesetzt wird

3.20

Triage-Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, bei dem häufige Messungen in nuklearmedizinischen Zentren durchgeführt werden, bei dem keine Dosis berechnet werden kann, aber verifiziert werden kann, dass ein bestimmter Grenzwert einer potenziellen *Inkorporation* (3.14) nicht überschritten wurde

3.21

besonderes Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das zur Quantifizierung einer signifikanten Bestrahlung nach tatsächlichen oder angenommenen abnormalen Ereignissen durchgeführt wird

3.22

bestätigendes Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das Annahmen über Arbeitsbedingungen bestätigen soll, wie beispielsweise, dass keine signifikante *Inkorporationen* (3.14) stattgefunden haben

3.23

Personendosisüberwachung

Überwachung durch Geräte, die von einzelnen Personen getragen werden, durch Messung der Größen radioaktiver Stoffe in oder auf den Körpern der einzelnen Personen oder durch Messung radioaktiver Stoffe, die von einzelnen Personen ausgeschieden werden

3.24

Arbeitsplatzüberwachung

Messungen zur Überwachung der Arbeitsumgebung

3.25

Überwachungsintervall

Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden Messungen

3.26

Qualitätssicherung

geplante und systematische Maßnahmen, die notwendig sind, um mit angemessener Zuverlässigkeit sagen zu können, dass ein Prozess, eine Messung oder eine Dienstleistung den gegebenen Anforderungen an die Qualität, wie denen, die in einer Genehmigung enthalten sind, entspricht

3.27

Qualitätskontrolle

Teil der *Qualitätssicherung* (3.26) mit dem verifiziert wird, dass Systeme und Komponenten den vorgegebenen Anforderungen entsprechen

3.28

Qualitätsmanagement

alle Aktivitäten der allgemeinen Managementfunktion, die die Qualitätsrichtlinien, -ziele und -verantwortlichkeiten bestimmen, und die sie durch Maßnahmen wie Qualitätsplanung, *Qualitätskontrolle* (3.27), *Qualitätssicherung* (3.26) und Qualitätsverbesserung innerhalb des Qualitätssystems umsetzen

3.29

Schwellwert

Nachforschungsschwelle (3.30) oder *Erfordernisschwelle* (3.29)

3.30

Erfordernisschwelle

Dosis-, Bestrahlungs- oder *Inkorporationsschwelle* (3.14), die vom Arbeitgeber oder den Aufsichts- oder Genehmigungsbehörden spezifiziert wird, und dessen Dosiswerte oder Dosiswertüberschreitungen, die von den Personen aufgenommen werden, in den persönlichen Aufzeichnungen jeder Person eingetragen werden müssen

3.31

Nachforschungsschwelle

Dosis-, Bestrahlungs- oder *Inkorporationsschwelle* (3.14), bei dessen Erreichung oder Wertüberschreitung eine Untersuchung erfolgen muss, um die mit der Dosisabschätzung verbundenen Messunsicherheit zu verringern

3.32

Retentionsfunktion

Funktion, die den Anteil einer im Körper, in einem Gewebe, Organ oder einer Körperregion vorhandenen *Inkorporationen* (3.14) nach Verstreichen einer bestimmten Zeitdauer seit der stattgefundenen Inkorporation beschreibt

3.33

Streufaktor

geometrische Standardabweichung der logarithmischen Normalverteilung von Bioassay-Messungen

3.34

Messzeit

<in-vivo-Analyse> Zeitpunkt, zu dem die Messung beginnt

4 Symbole und Abkürzungen

A_{DL}	Wert der Aktivitäts-Nachweisgrenze (in Becquerel) für routinemäßige Messungen
AMAD	aktivitätsbezogener Medianwert des aerodynamischen Durchmessers
B	Atmungsfrequenz der Personen ($m^3 \cdot h^{-1}$)
C_m	Konzentration von luftübertragenen Radionukliden ($Bq \cdot m^{-3}$)
DL	Nachweisgrenze (en: detection limit)
$E(50)$	Effektive Folgedosis, die über einen Integrationszeitraum von 50 Jahren nach einer einmaligen Inkorporation in (Sv) angesammelt wurde
$e(50)$	Dosiskoeffizient, d. h. die effektive Folgedosis, die über einen Integrationszeitraum von 50 Jahren nach einer einmaligen Inkorporation in ($Sv \cdot Bq^{-1}$) angesammelt wurde
$m(t)$	Erwarteter Wert der gemessenen Größe zum Zeitpunkt t für eine einmalige Inkorporation in (Ausscheidung oder Retentionsfunktion zum Zeitpunkt t für eine einmalige Inkorporation)
I	Inkorporation (Bq)
IAEA	Internationale Atomenergie-Behörde (en: International Atomic Energy Agency)

ICRP Internationale Strahlenschutzkommission

ΔT Dauer des Überwachungsintervalls zwischen zwei Messungen in einem routinemäßigen Überwachungsprogramm (in Tagen)

T_{work} Zeit, die die Person in der radioaktiven Umgebung (h) verbracht hat

5 Zweck und Notwendigkeit für Überwachungsprogramme in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie

5.1 Allgemeines

Allgemeines Ziel der Überwachung ist es, zu überprüfen und zu dokumentieren, dass die Person adäquat gegen Risiken der Inkorporation von Radionukliden geschützt ist und dieser Schutz den rechtlichen Anforderungen entspricht. Die Überwachung ist daher Teil des allgemeinen Strahlenschutzprogramms, das mit einer Abschätzung beginnen sollte, bei der die Arbeitsumgebungen ermittelt werden, wo das Risiko einer Inkorporation von Radionukliden durch Personen besteht. Des Weiteren sollte die wahrscheinliche jährliche Inkorporation von radioaktivem Stoff und die sich daraus ergebende effektive Folgedosis quantifiziert werden. Basierend auf einer solchen Risikobeurteilung sollten Entscheidungen über die Notwendigkeit einer Überwachung und die Auslegung des Überwachungsprogramms getroffen werden.

5.2 Schwellwertabschätzung der wahrscheinlichen Bestrahlung

Es ist notwendig, das wahrscheinliche Ausmaß der Bestrahlung abzuschätzen, ohne dabei persönliche Schutzmaßnahmen zu berücksichtigen. Diese Abschätzung kann, falls verfügbar, basierend auf Ergebnissen früherer Überwachungsprogramme (Personendosis- oder Arbeitsplatzüberwachung) und/oder auf Messungen, die am Arbeitsplatz zur Charakterisierung der radiologischen Bedingungen durchgeführt wurden, erfolgen.

In der Nuklearmedizin können Personen durch Inhalation von flüchtigen Verbindungen (hauptsächlich Radiojod) oder Aerosolen kontaminiert werden. Infolgedessen kann eine interne Personendosisüberwachung für die Kontamination von Personen notwendig sein, die regelmäßig mit flüchtiger radioaktiven Stoffen hoher Aktivität arbeiten [1].

Um die Schwelle der wahrscheinlichen Bestrahlungen abschätzen zu können, sollte die Quantifizierung der luftübertragenen Kontamination in Abteilungen durchgeführt werden, in denen I-131 in großen Mengen verwendet wird, beispielsweise in der Therapie oder in Einsatzbereichen in denen Aerosole als Untersuchung der pulmonalen Inhalation eingesetzt werden.

Zur Abschätzung des Risikos einer I-131-Inhalation sollten Luftproben aus Bereichen, in denen es potenzielle luftübertragene Radioaktivität gibt, genommen werden. Darunter können folgende Bereiche fallen:

- heißes Labor;
- Radiojodbehandlungsräume und benachbarte Räume;
- Lager für radioaktiven Abfall und Abluft.

Die wahrscheinliche effektive Folgedosis eines bestimmten Radionuklids aufgrund von luftübertragener Radioaktivität für eine Person kann wie folgt berechnet werden:

$$E(50) = \frac{I \times e(50)}{0,001} \quad (1)$$

Dabei ist

- $E(50)$ die effektive Folgedosis des Radionuklids (mSv);
- I die Inkorporation des Radionuklids (Bq);
- $e(50)$ der Dosiskoeffizient ($\text{Sv} \cdot \text{Bq}^{-1}$) für die Inhalation des Radionuklids und
- 0,001 der Umrechnungsfaktor von Sv zu mSv.

Werte für $e(50)$ müssen aus ICRP 68 [2] oder, für Radiopharmazeutika, die als Aerosole verwendet werden, aus ICRP 53 [3] sowie dem folgenden Anhang entnommen werden. Für radioaktive Jodisotope sollte von Dampf ausgegangen werden, sofern nicht materialspezifische Informationen nahelegen, dass auch eine Partikelform vorhanden ist.

Die wahrscheinliche Inkorporation kann berechnet werden durch:

$$I = B \times T_{\text{work}} \times C_{\text{m}} \quad (2)$$

Dabei ist

- B die durchschnittliche Atmungsrate einer sitzenden Person ($1,2 \text{ m}^3 \cdot \text{h}^{-1}$);
- T_{work} die Zeit, die die Person in der radioaktiven Umgebung (h) verbracht hat und
- C_{m} die luftübertragene Konzentration des Radionuklids ($\text{Bq} \cdot \text{m}^{-3}$).

Wenn keine anderen zuverlässigen Informationen verfügbar sind oder nicht von Arbeitsplatz- und/oder Personendosismessungen entnommen werden können, können die in Anhang A dargelegten Kriterien und die im Sicherheitsleitfaden RS-G-1.2 [4] der Internationalen Atomenergie-Behörde empfohlenen Kriterien genutzt werden, um zu bestimmen, ob ein internes Überwachungsprogramm für Personen in der Nuklearmedizin notwendig ist [5][6][7].

5.3 Überwachungsprogramme

5.3.1 Allgemeines

Folgende Faktoren bestimmen die Notwendigkeit für ein Überwachungsprogramm:

- das Ausmaß der wahrscheinlichen Bestrahlungen;
- die Notwendigkeit, Inkorporationsereignisse zu erkennen;
- die Notwendigkeit, die Effektivität von Schutzausrüstung zu bewerten.

Ein Überwachungsprogramm kann eine Personendosis- und/oder Arbeitsplatzüberwachung enthalten. Durch diese beiden Überwachungsarten werden unterschiedliche Informationen gesammelt.

- Durch die Personendosisüberwachung werden Informationen gewonnen, die notwendig sind, um die Bestrahlung einer einzelnen Person durch Messung der individuellen Körperaktivitäten, Ausscheidungsraten oder inhalierten Aktivität (mit persönlichem Luftmonitor) zu bewerten.
- Die Arbeitsplatzüberwachung, entweder durch Luftüberwachung oder durch Messungen der Oberflächenkontamination, hilft bei der Bewertung des Potenzials der internen Bestrahlung von Personen durch Inhalation ;des Weiteren werden durch sie Informationen über das

Kontaminationsrisiko zum Aufbau von Personendosisüberwachungsprogrammen gewonnen. Sie vervollständigt die Personendosisüberwachung durch nützliche Indikatoren zur Vorhersage von Dosen und zur Schaffung von Schutzmaßnahmen für die Tätigkeit.

Wie in ISO 20553 angegeben, ist ein Überwachungsprogramm für die interne Kontamination erforderlich, wenn die Person berufsbedingt strahlungsexponiert wird und der abgeschätzte Dosisbeitrag durch die Inkorporation von Radionukliden wahrscheinlich signifikant ist, ein Überwachungsprogramm ist außerdem empfohlen, wenn der Schwellwert die zu erwartende effektive Folgedosis von 1 mSv in einem Kalenderjahr übersteigt.

Abhängig von der Risikobeurteilung, können für das Personal, das in nuklearmedizinischen Abteilungen medizinischen Radionukliden aus offenen Quellen ausgesetzt ist, Überwachungsprogramme verschiedener Kategorien implementiert werden: bestätigende Überwachungsprogramme, Triage-Überwachungsprogramme, routinemäßige oder aufgabenbezogene Überwachungsprogramme sowie besondere Überwachungsprogramme nach einer zufälligen Inkorporation.

5.3.2 Bestätigende Überwachungsprogramme

Die bestätigende Überwachung, die aus der Arbeitsplatz- und/oder Personendosisüberwachung besteht, die gelegentlich oder zu regelmäßigen Intervallen ausgeführt wird, sollte die Annahmen der Bestrahlungsbedingungen, die den ausgewählten Verfahren zugrunde liegen, wie beispielsweise die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen, prüfen. Die aufgezeichneten Daten sollten regelmäßig überprüft werden, da sie die Notwendigkeit für eine Triage-, routinemäßige oder aufgabenbezogene Überwachung darstellen können. Die Umsetzung sollte während des Verfahrens erfolgen, bei dem das Risiko einer internen Bestrahlung am höchsten eingestuft wird.

Die bestätigende Überwachung ist nicht zur Dosenquantifizierung vorgesehen. Sie kann jedoch dazu genutzt werden, das Kontaminationsrisiko zu überprüfen und die wahrscheinliche Dosis abzuschätzen. Basierend auf dieser Überprüfung wird gegebenenfalls die Notwendigkeit eines routinemäßigen oder Triage-Überwachungsprogramms ersichtlich.

5.3.3 Routinemäßige Überwachungsprogramme

Routinemäßige Überwachungsprogramme werden ausgeführt, um Bestrahlung dort zu quantifizieren, wo die Möglichkeit von unentdeckten unbeabsichtigten Inkorporationen oder chronischen Inkorporationen besteht. Den routinemäßigen Überwachungsprogrammen liegt die Annahme zugrunde, dass Arbeitsbedingungen, und damit einhergehend die Risiken einer Inkorporation, weitestgehend konstant bleiben. Die Auslegung eines solchen Programms regelmäßiger Messungen ist stark abhängig vom Schwellwert der Jahresdosis, von dem aus die Quantifizierung gewährleistet ist. Dieser Schwellwert sollte weit unter den rechtsverbindlichen Grenzen liegen und für die Definition dieses Schwellwertes sollten Messunsicherheiten wie beispielsweise bei der Messung der Aktivität und der Dosisabschätzung in Betracht gezogen werden. Ist dieser Schwellwert zu hoch, könnten Inkorporationen mit erheblichem Anteil zu den Dosisgrenzen übersehen werden, während ein zu niedriger Schwellwert bei zu geringer Bestrahlung unnötige Aufwände nach sich zieht.

5.3.4 Triage-Überwachungsprogramme

Triage-Überwachungsprogramme beruhen auf häufigen Körper-Screening-Maßnahmen, die am Arbeitsplatz vom örtlichen Personal mit standardmäßigen Labormessgeräten durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob eine potenzielle Inkorporation stattgefunden hat. Screening-Maßnahmen ermöglichen im Gegensatz zu *in-vivo*- oder *in-vitro*-Messungen, die im Rahmen eines routinemäßigen Überwachungsprogramms durchgeführt werden, keine Berechnung einer genauen oder präzisen absorbierten Dosis, können jedoch zur Bestimmung einer Überschreitung des Dosischwellenwerts verwendet werden. Wird der Dosischwellenwert überschritten, werden *in-vivo*- oder *in-vitro*-Radiobioassays durchgeführt, um eine interne Kontamination zu bestätigen und die inkorporierte Aktivität für die Dosisabschätzung zu quantifizieren.

5.3.5 Aufgabenbezogene Überwachungsprogramme

Aufgabenbezogene Überwachungsprogramme beziehen sich auf eine bestimmte Tätigkeit. Der Zweck und die Dosiskriterien zum Ausführen von aufgabenbezogenen Überwachungsprogrammen sind identisch mit denen für routinemäßige Überwachungsprogramme.

In der Nuklearmedizin sind aufgabenbezogene Überwachungsprogramme im Falle eines neuen diagnostischen- oder therapeutischen Protokolls und bei Tätigkeiten mit begrenzter Dauer erforderlich, um Daten für die Dosisabschätzung und den Strahlenschutzoptimierungsprozess zu erhalten. Dies ist ebenfalls notwendig, nachdem wesentliche Änderungen an den Installationen oder den Betriebsabläufen vorgenommen wurden. Die in 8.1 genannten allgemeinen Anforderungen für routinemäßige Überwachungsprogramme müssen auch für die aufgabenbezogenen Überwachungsprogramme gelten. Es kann sein, dass im Gegensatz zu den routinemäßigen Überwachungsprogrammen mehr Informationen über die Umstände eines Inkorporationsereignisses verfügbar sein, insbesondere in Bezug auf die Zeit zwischen der Messung und der Inkorporation.

Die Ziele des aufgabenbezogenen Überwachungsprogramms und der Art und Weise seines Aufbaus sowie die Grundlage zur Interpretation dieser Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

5.3.6 Besondere Überwachungsprogramme

Besondere Überwachungsprogramme werden ausgeführt, um signifikante Bestrahlung nach tatsächlichen oder angenommenen abnormalen Ereignissen (z. B. Verschütten einer radiopharmazeutischen Lösung) oder im Falle eines positiven Screenings während der Triage-Überwachung zu quantifizieren. Aus diesem Grund ist die Inkorporationszeit im Vergleich zu den routinemäßigen Überwachungsprogrammen üblicherweise weitaus besser bekannt und es können zusätzliche Informationen verfügbar sein, die dabei helfen, die Messunsicherheit der Abschätzung zu verringern. Die Zwecke der Dosisabschätzung in solchen Fällen umfassen die Unterstützung bei Entscheidungen über Gegenmaßnahmen (z. B. Dekorporationstherapie), Compliance mit gesetzlichen Bestimmungen und Hilfestellung bei Entscheidungen über die Verbesserung von Arbeitsplatzbedingungen. In den meisten Fällen werden besondere Überwachungsprogramme individuell ausgeführt. In Fällen, in denen angenommen werden muss, dass der jährlich effektive Dosisgrenzwert überschritten werden könnte, kann es angemessen sein, die Messungen zu erweitern, um die individualspezifische Retention, Ausscheidungsfunktionen und biokinetische Modellparameter ableiten zu können.

5.3.7 Implementierung von Überwachungsprogrammen

In Bild 1 wird ein detailliertes Flussdiagramm vorgeschlagen, dass die Implementierung von Überwachungsprogrammen unterstützen kann. Dieses Flussdiagramm zeigt die Überwachungsprogramme, die nach den folgenden drei Ausgangspunkten, die jeweils verschiedene Situationen beschreiben, anzuwenden sind:

- 1) die Inbetriebnahme einer neuen nuklearmedizinischen Einrichtung oder die Überprüfung einer bestehenden Einrichtung;
- 2) die Entwicklung eines neuen Protokolls (z. B. für ein neues Radiopharmazeutikum);
- 3) der Verdacht einer unbeabsichtigten Inkorporation.

Die Überwachungsprogramme müssen regelmäßig überprüft werden. Dabei müssen die aufgezeichneten Daten (Messergebnisse der internen Kontamination und, falls durchgeführt, abgeschätzte Dosiswerte) in Betracht gezogen werden.

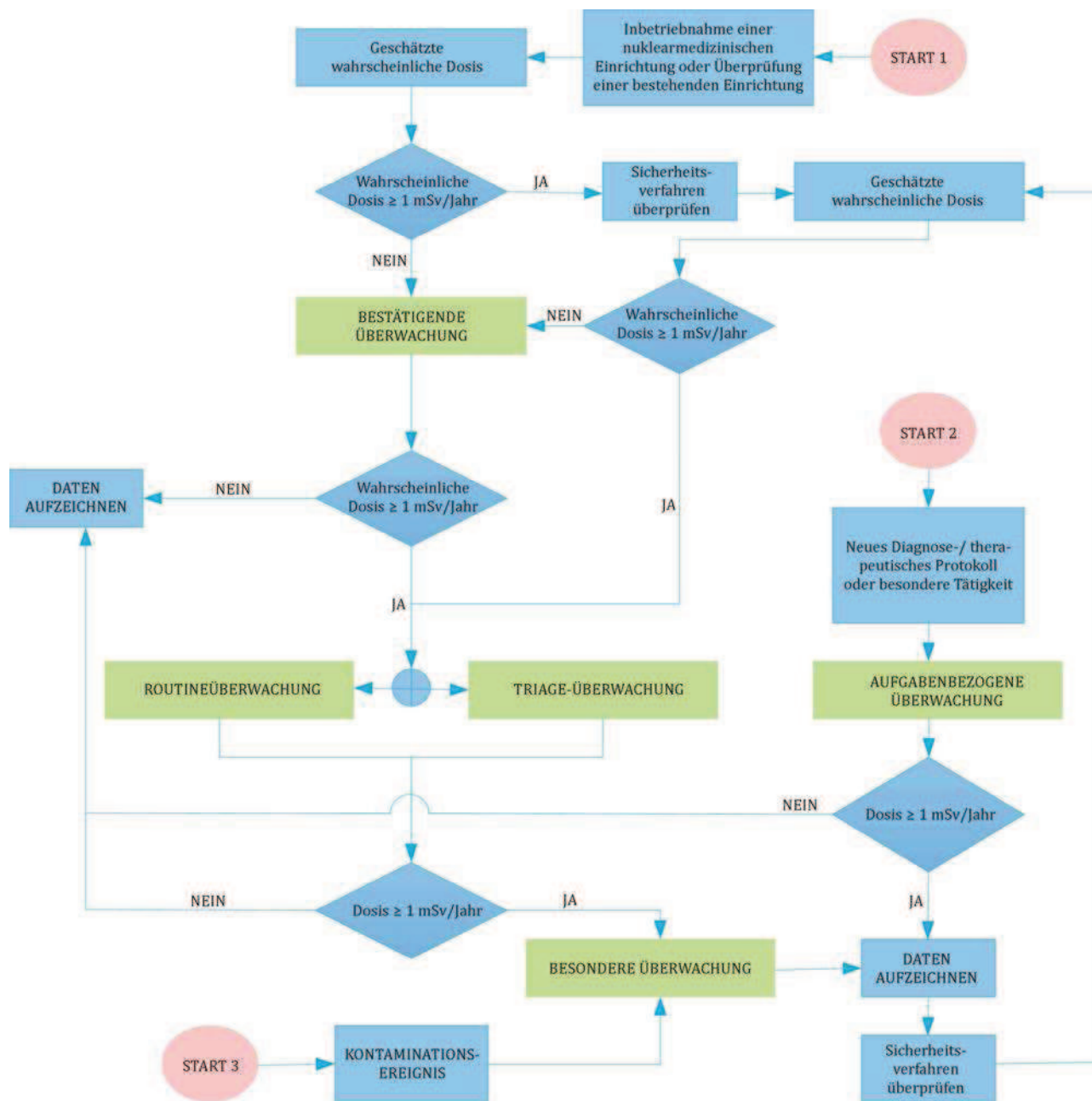


Bild 1 — Flussdiagramm für die Implentierung von Überwachungsprogrammen

6 Allgemeine Radionuklide

Die meisten der in der Nuklearmedizin verwendeten Radionuklide haben eine kurze Halbwertszeit (Tabelle 1). Bei diagnostischen Anwendungen muss die emittierte Energie bei minimaler Absorption durch das Gewebe im Gammakamera-Szintillator abgelagert werden. In therapeutischen Anwendungen hingegen muss die Energie im Gewebe abgelagert werden. Aus diesem Grund werden Radionuklide mit γ - oder β^+ -Zerfall für die Bildgebung und Radionuklide mit einem α - oder β^- -Zerfall für therapeutische Zwecke verwendet.

Tabelle 1 — Meistverwendete Radionuklide in der Nuklearmedizin

Radionuklide	Halbwertszeit ^a	Hauptemissionen
C-11	20,39 m	β^+ , γ^i
O-15	122,24 s	β^+ , γ^i
F-18	109,77 m	e^- , β^+ , γ^i
Ga-67	3,26 d	e^- , X, γ
Ga-68	67,71 m	β^+ , γ^i , γ
Sr-89	50,53 d	β^- , γ
Y-90	64,10 h	β^-
Tc-99m	6,02 h	e^- , X, γ
In-111	2,80 d	e^- , X, γ
I-123	13,27 h	e^- , X, γ
I-131	8,02 d	e^- , β^- , X, γ
Sm-153	46,50 h	e^- , β^- , X, γ
Er-169	9,40 d	β^- , γ
Lu-177	6,65 d	β^- , γ
Re-186	3,72 d	e^- , β^- , X, γ
Re-188	17,00 h	e^- , β^- , X, γ
Tl-201	72,91 h	e^- , X, γ
Ra-223	11,43 d	α , β^- , X, γ
^a Nach ICRP 107.[8] γ^i Annihilationsphotonen.		

7 Referenzschwellwerte

Referenzschwellwerte sind die Quantitätswerte, bei deren Überschreitung eine bestimmte Aktion ausgelöst oder Entscheidung getroffen werden muss. Diese Schwellwerte werden festgelegt, um unnötige und unproduktive Arbeit zu vermeiden und Ressourcen dort einzusetzen, wo sie am meisten benötigt werden. Zu den Referenzschwellwerten gehört die Erfordernisschwelle, bei dessen Überschreitung eine Dosisabschätzung aufgezeichnet werden muss und geringere Werte ignoriert werden, und die Nachforschungsschwelle, bei deren Überschreitung die Bestrahlungsabschätzung durch zusätzliche Untersuchungen bestätigt werden muss (siehe Tabelle 2).

ANMERKUNG Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm umfasst nicht die Untersuchung der Ursachen oder Implikationen einer Bestrahlung oder einer Inkorporation.

Die Erfordernisschwelle muss auf einen Wert festgelegt sein, der (mit Bezug zur Dauer des Überwachungsintervalls) einer Jahresdosis von nicht mehr als 5 % des jährlichen Dosisgrenzwertes entspricht. Die Nachforschungsschwelle muss auf einen Wert festgelegt sein, der einer Jahresdosis von nicht mehr als 30 % des jährlichen Dosisgrenzwertes entspricht.

Tabelle 2 — Referenzwerte zur Überwachung von interner Bestrahlung (ISO 20553)

Stufe	Begriff
Erfordernisschwelle	Die Erfordernisschwelle ist die Dosis-, Bestrahlungs- oder Inkorporationsschwelle, bei dessen Erreichung oder Überschreitung Dosisabschätzungen in den persönlichen Aufzeichnungen jede Person erforderlich sein müssen. Die Erfordernisschwelle muss auf einen Wert festgelegt sein, der einer Jahresdosis von nicht mehr als 5 % des jährlichen Dosisgrenzwertes entspricht. Ergebnisse, die unter diese Grenze fallen, können als „unter der Erfordernisschwelle“ dargestellt werden.
Nachforschungsschwelle	Die Nachforschungsschwelle ist die Dosis-, Bestrahlungs- oder Inkorporationsschwelle bei dessen Erreichung oder Wertüberschreitung eine Untersuchung erfolgen muss, um die mit der Dosisabschätzung verbundene Messunsicherheit zu verringern. Die Nachforschungsschwelle muss auf einen Wert festgelegt sein, der einer Jahresdosis von nicht mehr als 30 % des jährlichen Dosisgrenzwertes entspricht.

8 Routinemäßige Überwachungsprogramme

8.1 Allgemeine Aspekte

Messungen bei routinemäßigen Überwachungsprogrammen werden zu vordefinierten Zeiten ausgeführt und haben keine Verbindung zu bekannten Inkorporationsereignissen. Deshalb müssen Entscheidungen zu Verfahren, Häufigkeit und den zugrunde liegenden biokinetischen Modellen im Voraus getroffen werden. Für die Evaluierung der Messwerte in puncto Inkorporationen ist es ebenfalls unerlässlich, dass Annahmen über das Zeitintervall zwischen der Inkorporation und der Messung gemacht werden.

Die folgenden allgemeinen Anforderungen müssen beachtet werden, wenn ein routinemäßiges Überwachungsprogramm spezifiziert wird:

- die aus einem unbekannten Zeitintervall zwischen der Inkorporation und der Messung resultierenden Konsequenzen müssen so gering wie möglich gehalten werden, damit
 - die Dosiswerte über viele Überwachungsintervalle hinweg auch durchschnittlich nicht unterschätzt werden und
 - die maximale Unterschätzung der Dosis als Ergebnis einer einzelnen Inkorporation den Faktor drei nicht übersteigt;
- der Nachweis aller jährlichen Bestrahlungen, die 1 mSv übersteigen können, muss gewährleistet sein;
- mindestens zwei Messungen jährlich müssen durchgeführt werden.

Die maximale Überschätzung ist in nahezu allen Fällen größer als die maximale Unterschätzung. Die Beschränkung der maximalen Unterschätzung einer einzelnen Inkorporation schließt eine erhebliche Überschätzung nicht aus.

Diese Anforderungen zusammen mit den Annahmen über das Inkorporationsmuster und der Empfindlichkeit der ausgewählten Messverfahren bestimmen die Häufigkeit der routinemäßigen Messungen.

In der Nuklearmedizin sollte die routinemäßige Überwachung basierend auf Personendosismessungen für Personen, die regelmäßig Patienten mit signifikanten Mengen von I-131 behandeln, in Betracht gezogen werden.

Zu diesem Zweck können *in-vivo*-Schilddrüsenmessungen in einem Radiobioassaylabor oder in der nuklearmedizinischen Abteilung unter Zuhilfenahme von einer Gammakamera [9]- oder Schilddrüsenproben [10][11] ausgeführt werden.

Zu den Zielen eines Überwachungsprogramms und seines Aufbaus müssen die Grundlagen zur Interpretation der Ergebnisse gehören. Das Überwachungsprogramm muss nach jeder wesentlichen Veränderung an der Installation, den Betriebsabläufen oder den gesetzlichen Auflagen durch ein bestätigendes Überwachungsprogramm überprüft werden.

8.2 Personendosisüberwachung

Die Personendosisüberwachung von Radionukliden kann durch *in-vivo*-Messungen oder *in-vitro*-Analysen durch ständige Probenahme von Luft mithilfe von Personenluftprobenahmegeräten oder durch eine Kombination aller dieser Verfahren erfolgen. Die Auswahl ist abhängig von einer Vielzahl von Faktoren, darunter Folgende:

- die vom Radionuklid emittierte Strahlung und das Tochternuklid;
- die Zerfallsrate des Radionuklids;
- Retention des Radionuklids im Körper oder Ausscheidungsrate vom Körper als Funktion der Zeit zwischen der Inkorporation und der Messung;
- Biokinetik, Organablagerung und Ausscheidungsweg des Radionuklids;
- technische Durchführbarkeit der Messung.

8.3 Verfahren und Überwachungsintervalle

Die Dauer des Zeitintervalls (ΔT , in Tagen) zwischen zwei Messungen in einem routinemäßigen Überwachungsprogramm ist abhängig von Retention und Ausscheidung des Radionuklids, der Empfindlichkeit der verfügbaren Messtechniken und der Messunsicherheiten, die bei der Abschätzung der jährlichen Inkorporation und der effektiven Folgedosis zulässig sind.

Das in der folgenden Gleichung angegebene Zeitintervall entspricht den folgenden zwei Anforderungen:

- der Nachweis aller jährlichen Bestrahlungen, die 1 mSv überschreiten können, muss gewährleistet sein [Gleichung (3)];
- das maximale Potenzial der Unterschätzung darf einen Faktor drei nicht übersteigen, wobei davon ausgegangen wird, dass eine einzelne Inkorporation während des Überwachungsintervalls auftritt [Gleichung (4)].

$$e(50) \times \frac{A_{DL}}{m(\Delta T)} \times \frac{365}{\Delta T} \leq 1 \text{ mSv} \quad (3)$$

$$\frac{m\left(\frac{\Delta T}{2}\right)}{m(\Delta T)} \leq 3 \quad (4)$$

Dabei ist

- $e(50)$ der Dosiskoeffizient für die Inhalation (effektive Folgedosis, die in einem Integrationszeitraum von 50 Jahren nach einer einmaligen Inkorporation akkumuliert wurde);
- $m(t)$ der erwartete Wert der gemessenen Quantität zum Zeitpunkt t für die einmalige Inkorporation (Ausscheidung oder Retentionsfunktion zum Zeitpunkt t für die einmalige Inkorporation);
- ΔT die Dauer des Überwachungsintervalls (Tage) zwischen zwei aufeinanderfolgenden Messungen in einem routinemäßigen Überwachungsprogramm;
- A_{DL} der Wert der Nachweisgrenze für routinemäßige Messungen.

Für die routinemäßige Überwachung von I-131 ist die Schilddrüsenmessung das bevorzugte Verfahren; dabei beträgt das maximale Zeitintervall zwischen den Schilddrüsenmessungen, das aus den oben aufgeführten Grundsätzen abgeleitet wird 15 Tage; den Annahmen aus ISO 20553 folgend:

- ICRP 66 [12] Inhalationsmodell der Atemwege;
- Jodretention und Ausscheidungsfunktionen nach ICRP 78 [13];
- akute Inkorporation durch Inhalation zur Mitte des Überwachungsintervalls. Dies ist für chronische Inkorporationen eine angemessene Annahme und verhindert im Durchschnitt die Unterschätzung von Inkorporationen;
- mit DL-Werten bei routinemäßigen Messungen nach ICRP 78. In Einrichtungen, in denen die Nachweisgrenze (DL) des Zählinstruments sich signifikant von dem Wert unterscheidet, der in ICRP 78 angegeben ist (100 Bq), sollte eine spezifische routinemäßige Überwachungshäufigkeit festgelegt werden.

Wenn keine Schilddrüsenmessungen durchgeführt werden können, können alternativ Urin-*in-vitro*-Analysen mit demselben maximalen Zeitintervall, also 15 Tage, durchgeführt werden. Dabei muss beachtet werden, dass bei der Urinüberwachung die Nachweisgrenze von 1 mSv eventuell nicht erreicht wird. Die Toleranz des Zeitintervalls sollte 2 Tage nicht überschreiten.

Bei einem routinemäßigen Überwachungsprogramm muss der Nachweis aller jährlichen Bestrahlungen, die 1 mSv übersteigen können, wie oben genannt, gewährleistet sein. Für die Überwachung einer I-131-Inkorporation mit einem Zeitintervall von 15 Tagen sind die unter den oben genannten Annahmen gemessenen Aktivitäten, falls sie in jedem Überwachungsintervall nachgewiesen wurden, und einer jährlichen effektiven Dosis von 1 mSv entsprechen, folgende:

- für *in-vivo*-Schilddrüsenmessungen: 300 Bq;
- für *in-vitro*-Urinmessungen: 0,4 Bq/d.

9 Triage-Überwachungsprogramme

Die routinemäßige Personenüberwachung kann wie oben definiert nicht für alle Radionuklide mit einer Halbwertszeit, die kürzer als die von I-131 ist, durchführbar sein. In diesem Fall, wenn die nach dem in 5.2 genannten Verfahren bestimmte wahrscheinliche Dosis über 1 mSv/Jahr beträgt, besteht eine Möglichkeit darin, die Triage-Überwachung in der nuklearmedizinischen Abteilung umzusetzen und im Falle eines positiven Ergebnisses die *in-vivo*-Zählung oder *in-vitro*-Urinanalyse in einem Radiobioassay-Messlabor in die Wege zu leiten, um die effektive Folgedosis $E(50)$ [14] berechnen zu können.

Die Triage-Überwachung beruht auf häufigen Screening-Messungen, die am Arbeitsplatz vom örtlichen Personal mit standardmäßigen Labormessgeräten durchgeführt werden. Das Verfahren kann aus Folgendem bestehen [14]:

- häufige Messungen mit einem kalibrierten Dosisratenmonitor, der vor dem Abdomen platziert wird, für Radionuklide mit einer sehr kurzen physikalischen Halbwertszeit (≤ 6 h) wie Tc-99m (tägliche Messungen) und Radionuklide, die in der Positronen-Emissions-Tomographie Bildgebung zum Einsatz kommen, wie beispielsweise C-11, F-18 und Ga-68 (halbtägliche Messungen). Für O-15 kann die Triage-Messung anhand des Nachweises der Luftkontamination durch einen Alarm durchgeführt werden;
- Messungen mit einem Handkontaminationsmonitor direkt nach der Nutzung reiner Betastrahler wie z. B. Y-90 und Betastrahler mit Gammastrahlern geringer Intensität wie Sm-153, Lu-177, Re-186, und Re-188;
- Messungen durch einen kalibrierten Oberflächenkontaminationsmonitor, der vor der Schilddrüse platziert wird, für I-123 oder mit einem Lungenmonitor oder einem kalibrierten Dosisratenmonitor, der vor dem Thorax angeordnet wird, für Ga-67, In-111 und Tl-201. Die Häufigkeit der Messungen sollte für jedes Radionuklid in Abhängigkeit von der Nachweisgrenze des Strahlungsdetektors bestimmt werden.

Die Arbeitsplatzüberwachung einschließlich Messungen der Oberflächenkontamination kann auch als Teil eines Triage-Überwachungsprogramms durchgeführt werden.

10 Besondere Überwachungsprogramme

10.1 Allgemeine Aspekte

Bei besonderen Überwachungsprogrammen sind Messungen enthalten, die durchgeführt werden, wenn eine Inkorporation nach einem Ereignis angenommen wird. Besondere Überwachungsprogramme müssen ausgeführt werden, um Daten für Folgendes zu erhalten:

- Dosisabschätzung, die zur Risikoeinschätzung und Notwendigkeitsbestimmung für jede Behandlung erforderlich ist;
- Optimierungsprozess für radiologischen Schutz.

Im Gegensatz zu den routinemäßigen Überwachungsprogrammen können bei besonderen Überwachungsprogrammen mehr Informationen über die Umstände eines Inkorporationsereignisses verfügbar sein, insbesondere in Bezug auf die Zeit zwischen der Messung und der Inkorporation.

Die Ziele des besonderen Überwachungsprogramms und der Art und Weise seines Aufbaus sowie die Grundlage zur Interpretation dieser Ergebnisse müssen dokumentiert werden.

10.2 Arbeitsplatzüberwachung

Die Überwachung der Luft und Oberflächenkontamination kann genutzt werden, um den Ort der radioaktiven Kontamination festzustellen.

10.3 Personendosisüberwachung

Ziel der besonderen Personendosisüberwachung ist es, zu gewährleisten, dass jede Inkorporation zu einem frühen Zeitpunkt erkannt wird und die damit verbundenen effektiven Dosen evaluiert werden. Besondere Überwachungsprogramme sind investigativ; sie basieren üblicherweise auf einer geeigneten Kombination aus *in-vivo*-Messungen und *in-vitro*-Analysen in Verbindung mit dem geeigneten biokinetischen Modell.