

DIN EN ISO 16638-2



ICS 17.240

Entwurf

Einsprüche bis 2022-06-08

Ersatz für

E DIN EN ISO 16638-2:2021-04

**Strahlenschutz –
Überwachung und interne Dosimetrie für bestimmte Stoffe –
Teil 2: Ingestion von Uranverbindungen (ISO 16638-2:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16638-2:2022**

Radiological protection –
Monitoring and internal dosimetry for specific materials –
Part 2: Ingestion of uranium compounds (ISO 16638-2:2019);
German and English version prEN ISO 16638-2:2022

Radioprotection –
Contrôle et dosimétrie interne des éléments spécifiques –
Partie 2: Ingestion de composés d'uranium (ISO 16638-2:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 16638-2:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-04-08 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), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

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 77 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16638-2:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ erarbeitet, 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2 (z. Z. Entwurf)
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 15189	siehe	DIN EN ISO 15189
ISO 16638-1	siehe	DIN EN ISO 16638-1
ISO 20553	siehe	DIN EN ISO 20553
ISO 27048:2011	siehe	DIN EN ISO 27048:2022-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 16638-1, *Strahlenschutz — Überwachung und interne Dosimetrie für bestimmte Stoffe — Teil 1: Inhalation von Uranverbindungen*

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

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN EN ISO 27048, *Strahlenschutz — Dosiermittlung für die Überwachung der inneren Strahlungsbelastung von beruflich strahlenexponierten Personen (ISO 27048:2011); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 27048:2020, mit CD-ROM*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 16638-2:2022-05

– Leerseite –

**Strahlenschutz – Überwachung und interne Dosimetrie für bestimmte Stoffe – Teil 2:
Ingestion von Uranverbindungen (ISO 16638-2:2019)**

Radiological protection – Monitoring and internal dosimetry for specific materials – Part 2: Ingestion of uranium compounds (ISO 16638-2:2019)

Radioprotection – Contrôle et dosimétrie interne des éléments spécifiques – Partie 2: Ingestion de composés d'uranium (ISO 16638-2:2019)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang 1 A-Abweichung für EN ISO 16638-2 (Deutschland)	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Symbole und Abkürzungen	11
4.1 Symbole	11
4.2 Abkürzungen	12
5 Zweck und Notwendigkeit von Überwachungsprogrammen	12
6 Allgemeine Aspekte	14
7 Besondere Überwachungsprogramme	15
8 Aufgabenbezogene Überwachungsprogramme für die Personendosisüberwachung	16
9 Referenzwerte als Leistungskriterien für Labore	16
10 Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrolle für Bioassay-Labore	17
11 Verfahren für die Abschätzung von Expositionen	17
11.1 Abschätzung von Personendosisüberwachungs-Daten	17
11.2 Eigenschaften eines Software-Werkzeugs	18
11.3 Unsicherheiten	19
11.4 Qualitätssicherung des Abschätzungsprozesses	19
12 Befundung und Dokumentation	20
12.1 Befundungsergebnisse für In-vitro-Messungen	20
12.2 Dokumentation der Dosisabschätzung	20
Anhang A (informativ) Nukleare Daten des U-238- und U-235-Zerfalls	22
Anhang B (informativ) Standardklassifizierung von Uranverbindungen	23
Anhang C (informativ) Messverfahren für Uran bei Ingestion	25
C.1 Allgemeines	25
C.2 In-vitro- Messung	25
C.2.1 Allgemeines	25
C.2.2 Natürlicher Hintergrund	26
Anhang D (informativ) Ausscheidungsraten bei Ingestion von Uranverbindungen	28
Anhang E (informativ) Effektive Folgedosis je Aufnahmeeinheit nach Ingestion von Uranverbindungen	31
Anhang F (informativ) Schätzung der Unsicherheiten für interne Dosisabschätzungen nach Ingestion	32
Literaturhinweise	35

Bilder

Bild F.1 — Natürliches Uran, vorhergesagter Bereich von Messungen der täglichen Urinausscheidung ($\text{Bq} \cdot \text{d}^{-1}$) für einen Dosisreferenzwert von 20 mSv	33
Bild F.2 — Natürliches Uran, vorhergesagter Bereich von Messungen der täglichen Stuhlausscheidung ($\text{Bq} \cdot \text{d}^{-1}$) für einen Dosisreferenzwert von 20 mSv	34

Tabellen

Tabelle 1 — Isotopenzusammensetzung von natürlichem Uran (U-nat), abgereichertem Uran (DU), schwach angereichertem Uran (LEU) und hoch angereichertem Uran (HEU) nach Masse und Gesamt-Uran-Alpha-Aktivitäten, basierend auf den spezifischen Aktivitätswerten in ICRP 107 [12]	13
Tabelle 2 — Abgeleitete Referenzwerte für verschiedene Uran-Isotopenzusammensetzungen und -Transferfaktoren für die spezielle Überwachung basierend auf dem ICRP-30-HATM- und ICRP-69-Uran-Biokinetik-Modell	16
Tabelle 3 — Format für die Aufzeichnung der Beiträge zur Gesamtunsicherheit der abgeschätzten Dosen	19
Tabelle A.1 — U-238-Zerfall	22
Tabelle A.2 — U-235-Zerfall	22
Tabelle B.1 — Absorptionsparameterwerte für verschlucktes Uran	23
Tabelle B.2 — Zusammenfassung der Standard-Absorptionsparameter	24
Tabelle C.1 — Analyseverfahren zur Messung von natürlichem Uran in Stuhl	25
Tabelle C.2 — Analyseverfahren zur Messung von natürlichem Uran in Stuhl	26
Tabelle D.1 — Stuhlausscheidungsrate nach einzelner $m(t_i)$ und chronischer $m_c(t_i)$ Aufnahme von Uranverbindungen durch Ingestion unter Verwendung von ICRP-30-HATM- und ICRP-69-Uranmodellen	28
Tabelle D.2 — Urinausscheidungsrate nach einzelner $m(t_i)$ und chronischer $m_c(t_i)$ Aufnahme von Uranverbindungen durch Ingestion unter Verwendung von ICRP-30-HATM- und ICRP-69-Uranmodellen	29
Tabelle E.1 — Dosiskoeffizienten ($\text{Sv} \cdot \text{Bq}^{-1}$) für die Ingestion von Uranisotopen unter Verwendung von ICRP-30-HATM- und ICRP-69-Uranmodellen	31
Tabelle E.2 — Dosiskoeffizienten ($\text{Sv} \cdot \text{Bq}^{-1}$) für die Ingestion von natürlichem Uran (U-nat), abgereichertem Uran (DU), schwach angereichertem Uran (LEU) und stark angereichertem Uran (HEU) unter Verwendung der ICRP-30-HATM- und ICRP-69-Uranmodelle	31
Tabelle F.1 — Natürliches Uran, Bereich der täglichen Urinausscheidung	32
Tabelle F.2 — Natürliches Uran, Bereich der täglichen Stuhlausscheidung	33

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16638-2:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16638-2:2019 wurde von CEN als prEN ISO 16638-2:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang 1

A-Abweichung für EN ISO 16638-2 (Deutschland)

<u>Abschnitt</u>	<u>Abweichung</u>
Allgemein	Deutschland Die Inkorporationsüberwachung ist in Deutschland gesetzlich geregelt durch die Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Bestimmung der Körperdosen, Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) vom 12. Januar 2007 Die in dieser Norm beschriebenen Messungen und die Qualitätskontrolle müssen der Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Bestimmung der Körperdosen, Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) vom 12. Januar 2007 entsprechen
11.3	Deutschland Messunsicherheiten, wie sie in diesem Abschnitt beschrieben sind, werden in Deutschland rechtlich nicht berücksichtigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection*, Unterkomitee SC 2, *Radiological protection* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 16638 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Im Laufe ihrer Beschäftigung können Personen möglicherweise mit radioaktiven Stoffen arbeiten, die unter bestimmten Umständen vom Körper aufgenommen werden könnten. Der Schutz von Beschäftigten vor den Risiken aufgenommener Radionuklide erfordert die Überwachung von potentiellen Aufnahmen und/oder die Quantifizierung der tatsächlichen Aufnahmen und Expositionen. Interne Strahlenexposition durch die Kontamination mit radioaktiven Stoffen führt zu Dosen, die nicht direkt gemessen werden können. Es sollte entschieden werden, welche Methoden, Techniken, Häufigkeiten usw. zu wählen sind, um diese Dosen zu messen und zu bewerten. Die Kriterien für die Festlegung der Gestaltung eines Überwachungsprogramms, d. h. seiner Anforderungen, Verfahren und seines Zeitplans, hängen in der Regel von der Gesetzgebung, dem Zweck des gesamten Strahlenschutzprogramms, den Wahrscheinlichkeiten einer möglichen Radionuklidaufnahme und den Eigenschaften der gehandhabten Materialien ab.

Aus diesen Gründen wurden vier Internationale Normen entwickelt, die Überwachungsprogramme (ISO 20553), Laboranforderungen (ISO 28218), Dosisabschätzungen (ISO 27048) und Sonderfälle der Inhalation von Uranverbindungen (ISO 16638-1) behandeln und die für Akkreditierungszwecke auf einfache Weise auf viele Radionuklide angewendet werden können.

Dieses Dokument wurde entwickelt, um das spezielle Problem der Überwachung und internen Dosimetrie bei der Ingestion von Uranverbindungen zu behandeln. Es trägt zur Harmonisierung der Praktiken bei der Überwachung von beruflich strahlenexponierten Personen bei, während es zur ISO 16638-1 ergänzend bleibt. Eine berufliche Aufnahme nur durch Ingestion ist selten, könnte jedoch unter bestimmten Umständen zu berücksichtigen sein, z. B. bei äußerer Kontamination des Mundes oder der Lippen oder bei schlechten Arbeitspraktiken wie dem Verzehr von Lebensmitteln in kontaminierten Bereichen. Eine Aufnahme durch Ingestion kann je nach den Umständen des Ereignisses auch neben der Inhalation erfolgen. Überwachung und Dosisbewertung für die Aufnahme durch Inhalation (ISO 16638-1) werden in einem separaten Dokument behandelt und wären gegenüber den Anforderungen für die Bewertung der Aufnahme durch Ingestion vorrangig. Allerdings sind die Überwachungsanforderungen sehr ähnlich. Uran ist sowohl radiologisch als auch chemisch giftig. Daher werden die wissenschaftlichen Grundlagen der aktuellen Normen für die berufliche Exposition zusätzlich zu den Grenzwerten für die Strahlenexposition überprüft.

Dieses Dokument beschreibt die Notwendigkeit eines Programms für Überwachung und interne Dosimetrie für die verschiedenen Uranverbindungen im Falle eines Ingestionsrisikos und enthält Richtlinien zu dessen Gestaltung. Die Auslegung des Arbeitsplatzes, die eingehaltenen Arbeits- und Hygienepraktiken und die getragene Schutzausrüstung können alle für die Kontrolle der Exposition gegenüber diesem Risiko wesentlich sein. Bei der Entwicklung dieses Dokuments wurden Empfehlungen von internationalen Expertengremien und Personen mit internationaler Erfahrung in der praktischen Anwendung seiner Empfehlungen in Strahlenschutzprogrammen berücksichtigt. Ihre Anwendung ermöglicht den Informationsaustausch zwischen Behörden, Aufsichtsorganen und Arbeitgebern.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen für die Auslegung von professionellen Programmen zur Überwachung von Arbeitenden fest, die einem Risiko der Ingestion von Uranverbindungen ausgesetzt sind. Dieses Dokument legt Grundsätze für die Entwicklung kompatibler Ziele und Anforderungen für Überwachungsprogramme und die Dosisabschätzung für Arbeitende fest, die beruflich einer internen Kontamination ausgesetzt sind. Es legt Verfahren und Annahmen für Risikoanalysen, Überwachungsprogramme und die standardisierte Interpretation von Überwachungsdaten fest, um akzeptable Zuverlässigkeitsniveaus für Uran und seine Verbindungen zu erreichen. Es legt Grenzwerte für die Anwendbarkeit der Verfahren in Bezug auf Dosiswerte fest, oberhalb derer anspruchsvollere Methoden angewendet werden müssen.

Dieses Dokument behandelt solche Umstände, unter denen die Exposition durch Überlegungen entweder zu radiologischer oder chemischer Toxizität begrenzt werden könnte.

Dieses Dokument behandelt für die Ingestion von Uran und seinen Verbindungen die folgenden Punkte:

- a) Zwecke der Überwachung und der Überwachungsprogramme;
- b) Beschreibung der verschiedenen Kategorien von Überwachungsprogrammen;
- c) geeignete Methoden zur Überwachung und Kriterien für ihre Auswahl;
- d) Informationen, die für die Auslegung eines Überwachungsprogramms gesammelt werden;
- e) Verfahren für die Dosisermittlung basierend auf Referenzwerten für besondere Überwachungsprogramme;
- f) Kriterien zur Bestimmung der Bedeutsamkeit von Überwachungsergebnissen;
- g) Unsicherheiten, die sich aus der Dosisermittlung und der Interpretation von Bioassay-Daten ergeben;
- h) Befundung/Dokumentation;
- i) Qualitätssicherung;
- j) Anforderungen an die Aufzeichnung.

Es ist nicht anwendbar auf die folgenden Punkte:

- a) detaillierte Beschreibungen der Messmethoden und -techniken für Uran;
- b) Modellierung für die Verbesserung der internen Dosimetrie;
- c) möglicher Einfluss von Gegenmaßnahmen (z. B. Gabe von Komplexbildnern);
- d) Untersuchung der Ursachen oder Implikationen einer Exposition;
- e) Dosimetrie für Inhalationsexposition und für kontaminierte Wunden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*

ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*

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 5725-1, ISO 5725-2, ISO 5725-3 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Absorption

Bewegung von Material ins Blut unabhängig vom Mechanismus

Anmerkung 1 zum Begriff: Allgemein trifft Absorption für die Aufnahme von löslichen Stoffen und von aus Teilchen dissoziiertem Material ins Blut zu.

3.2

Aktivität

Anzahl spontaner nuklearer Zerfälle je Zeiteinheit

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

3.3

Clearance

Vorgang, der zur Bewegung von radioaktivem Material vom Ort der Ablagerung in Gewebe und Organen führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Vorgang kann natürlich oder durch therapeutische Mittel induziert sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Clearance-Rate ist die Rate, mit der diese auftritt.

3.4

Kontamination

radioaktive Stoffe auf Oberflächen oder in Festkörpern, Flüssigkeiten oder Gasen (einschließlich des menschlichen Körpers), wenn ihr Vorhandensein unbeabsichtigt oder unerwünscht ist, oder der Prozess, der zu ihrem Vorhandensein an solchen Orten führt

3.5

Erkennungsgrenze

Schätzwert einer Messgröße, anhand dessen festgestellt wird, dass eine physische Wirkung oder Menge vorhanden ist, wenn dieser Wert durch das Ergebnis einer tatsächlichen Messung überschritten wird, die mithilfe eines gegebenen Messverfahrens einer Messgröße eine physische Wirkung oder Menge quantifiziert

Anmerkung 1 zum Begriff: Andernfalls wird dieser Effekt als nicht vorhanden angenommen.

3.6

Nachweisgrenze

en **detection limit**

kleinster wahrer Wert der Messgröße, der mit einer angegebenen Wahrscheinlichkeit zuverlässig durch das Messverfahren erkannt wird

3.7

effektive Folgedosis

Summe der Produkte der Äquivalentdosen im Organ oder Gewebe und der entsprechenden Gewebewichtungsfaktoren

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Kontext dieses Dokuments beträgt die Integrationszeit 50 Jahre nach jeglicher Aufnahme.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die effektive Folgedosis wird in Sievert (Sv) angegeben.

3.8

Ausscheidungsfunktion

Funktion, die die Fraktion einer Aufnahme beschreibt, die je Tag ausgeschieden wird, nachdem eine bestimmte Zeitdauer nach der Aufnahme verstrichen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausscheidungsfunktion wird in Becquerel je Tag (Bq/d) ausgedrückt.

3.9

Ereignis

jedes unbeabsichtigte Ereignis, einschließlich Bedienerfehlern, Maschinenausfällen oder anderen Pannen, bei denen die Konsequenzen oder potenziellen Konsequenzen hinsichtlich Schutz oder Sicherheit nicht vernachlässigbar sind

3.10

Aufnahme

Aktivität (3.2) eines Radionuklids, das während eines definierten Zeitraums oder als Ergebnis eines bestimmten *Ereignisses* (3.9) vom Körper aufgenommen wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aufnahme wird in Becquerel (Bq) angegeben.

3.11

In-vitro-Analysen

Analysen, die Messungen der in biologischen Proben, die von einer Einzelperson genommen wurden, vorhandenen Radionuklide beinhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu zählen Urin, Stuhl, und Nasenabscheidungen; in besonderen Überwachungsprogrammen dürfen auch Proben anderer Materialien wie Blut und Haare genommen werden.

3.12

Überwachung

Messungen zum Zwecke der Beurteilung oder Kontrolle der Exposition durch radioaktives Material und Auswertung der Ergebnisse

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument wird zwischen drei unterschiedlichen Überwachungsprogrammen, nämlich *bestätigendes Überwachungsprogramm* (3.13), *besonderes Überwachungsprogramm* (3.14) und *aufgabenbezogenes Überwachungsprogramm* (3.15) sowie einer Art der Überwachung, nämlich der *Personendosisüberwachung* (3.16), die in jeder Kategorie enthalten ist, unterschieden.

3.13

bestätigendes Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das durchgeführt wird, um Annahmen über Arbeitsbedingungen und, dass ein Routine-Überwachungsprogramm zum Zweck der Dosisabschätzung nicht erforderlich ist, zu bestätigen

3.14

besonderes Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das durchgeführt wird, um verdächtige signifikante Expositionen nach einem *Ereignis* (3.9) zu quantifizieren

3.15

aufgabenbezogenes Überwachungsprogramm

Überwachungsprogramm, das mit einer bestimmten Tätigkeit in Verbindung steht oder Informationen zu einer bestimmten Tätigkeit mit begrenzter Dauer liefert oder nach größeren Veränderungen an den Installationen oder den Betriebsabläufen folgt oder zur Bestätigung der Eignung des routinemäßigen Überwachungsprogramms eingesetzt wird

3.16

Personendosisüberwachung

Überwachung (3.12) mit Hilfe von Geräten, die von einzelnen Arbeitenden getragen werden, durch Messung der Mengen radioaktiver Stoffe im oder am Körper einzelner Arbeitender oder durch Messung der von einzelnen Arbeitenden ausgeschiedenen radioaktiven Stoffe

3.17

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 festgelegt sind, entspricht

3.18

Qualitätskontrolle

Teil der *Qualitätssicherung* (3.17), mit dem verifiziert wird, dass Systeme und Komponenten den vordefinierten Anforderungen entsprechen

3.19

Referenzwert

gemessener Wert einer Größe, oberhalb dessen eine bestimmte Aktion ausgeführt oder Entscheidung getroffen werden sollte

3.20

Streuungsfaktor

geometrische Standardabweichung der logarithmischen Normalverteilung von Bioassay-Messungen

4 Symbole und Abkürzungen

4.1 Symbole

D_v	effektive Folgedosis aufgrund der jährlichen Aufnahme (Sv), so dass niedrigere Dosen für die Zwecke des Überwachungsprogramms außer Acht gelassen werden können
$E(50)$	effektive Folgedosis (Sv) für eine Integrationszeit von 50 Jahren
$e(50)$	Dosiskoeffizient: effektive Folgedosis je Einheit der Aufnahme ($\text{Sv} \cdot \text{Bq}^{-1}$), für eine Integrationszeit von 50 Jahren
f_A	Verdauungstrakt-Transferfaktor, Anteil der in den Verdauungstrakt gelangenden Aktivität, der aus dem Darm absorbiert wird, wenn weder radioaktive Zerfallsverluste noch endogener Eintrag in den Verdauungstrakt vorhanden sind
I	Aufnahme in Bq (3.13)

- $m(t_i)$ Erwarteter Wert der gemessenen Größe ($\text{Bq/d/Bq} = \text{d}^{-1}$) zur Zeit t_i für die Einheitenaufnahme (Ausscheidung oder Rückhaltefunktion, für die Einheitenaufnahme)
- $m_c(t_i)$ Erwarteter Wert der gemessenen Größe nach einer Dauer von t_i Tagen einer chronischen Einheitenaufnahme je Tag (Ausscheidung oder Rückhaltefunktion zur Zeit t_i für chronische Einheitenaufnahme je Tag)

4.2 Abkürzungen

- CRM Zertifiziertes Referenzmaterial (En: certified reference material) (siehe ISO 28218 [2])
- DU abgereichertes Uran (En: depleted uranium) (Uran mit einem U-235-Gehalt, der niedriger ist als der Gehalt in natürlichem Uran)
- HEU hochangereichertes Uran (En: high enriched uranium) (Uran mit einem U-235-Gehalt von 20 % oder mehr)
- IARC Internationale Agentur für Krebsforschung (En: International Agency for Research on Cancer)
- ICRP Internationale Strahlenschutzkommission
- LDH Laktatdehydrogenase
- LEU schwach angereichertes Uran (En: low enriched uranium) (Uran mit einem U-235-Gehalt vom natürlichen Gehalt bis zu 20 %)
- LOAEL Niveau der geringsten beobachteten schädlichen Wirkung (En: lowest-observed-adverse-effect level)
- NOAEL Niveau ohne beobachtete schädliche Wirkung (En: no-observed-adverse-effect level)
- TRS Transfer-Referenzstandard (siehe ISO 28218 [2])
- U-nat Uranverbindung mit natürlicher Isotopenzusammensetzung

5 Zweck und Notwendigkeit von Überwachungsprogrammen

Uranverbindungen werden als Gemisch aus drei Hauptisotopen betrachtet: U-234, U-235 und U-238; in bestimmten Fällen sind jedoch auch U-236, U-233 und U-232 enthalten. In diesem Dokument werden als Beispiele vier verschiedene Isotopenzusammensetzungen beschrieben, die natürliche (U-nat), abgereicherte (DU), schwach (LEU) und hoch (HEU) angereicherte Uranformen repräsentieren (siehe Tabelle 1), basierend auf ihren typischen Uran-Isotopenzusammensetzungen, die in der Nuklearindustrie anzutreffen sind. Spezielle Isotopenzusammensetzungen sollten verwendet werden, wenn sie verfügbar sind.

Tabelle 1 — Isotopenzusammensetzung von natürlichem Uran (U-nat), angereichertem Uran (DU), schwach angereichertem Uran (LEU) und hoch angereichertem Uran (HEU) nach Masse und Gesamt-Uran-Alpha-Aktivitäten, basierend auf den spezifischen Aktivitätswerten in ICRP 107 [12]

	U-238		U-235		U-234		Gesamt-Alpha-Aktivität Bq/g	Alpha-Aktivitätsverhältnis U-234/ U-238
	Isotopen-Zusammensetzung nach Masse %	Gesamt Alpha-Aktivität %	Isotopen-Zusammensetzung nach Masse %	Gesamt-Alpha-Aktivität %	Isotopen-Zusammensetzung nach Masse %	Gesamt-Alpha-Aktivität %		
U-nat	99,275	48,26	0,72	2,25	0,005 5	49,49	2,56E+04	1,03
DU	99,799	83,45	0,2	1,07	0,001 0	15,48	1,49E+04	0,186
LEU	96,471	14,78	3,5	3,45	0,028 84	81,78	8,12E+04	5,54
HEU	6,41	0,042	92,8	3,92	0,79	96,04	1,89E+06	2 287

Die allgemeine Bevölkerung ist dem allgegenwärtigen Uran in der Umwelt ausgesetzt, wobei die Aufnahme mit der Nahrung und dem Trinkwasser den wesentlichen Beitrag für die Belastung des Körpers leisten. In der Industrie kann Uran in verschiedenen chemischen Formen vorkommen, oft in Verbindung mit anderen Radionukliden. Im Allgemeinen gibt es nicht genügend hochwertige Daten zur Ingestion von Uran durch Arbeitende, um die Absorptionsparameter für Uran zu bestimmen und somit die Biokinetik des Materials zu beschreiben, was die Grundlage für die Beurteilung radiologischer oder chemischer Beschränkungen oder die Optimierung von Überwachungsverfahren bilden würde. Jedoch können die Absorptionsdaten aus Tierversuchen gewonnen werden, die speziell zur Berechnung der materialspezifischen Absorptionsparameter in einer Reihe industrieller Materialien entwickelt wurden. Die relative Bedeutung der chemischen und radiologischen Toxizität von verschlucktem Uran hängt vom Grad der Anreicherung des U-235 (und U-234), der Löslichkeit der Verbindung und der chemischen Speziation ab. Um materialspezifische Dosiskoeffizienten zu empfehlen und die Biokinetik von Uran beim Menschen vorherzusagen, werden die aus den Tierstudien gewonnenen Absorptionsparameterwerte mit humanphysiologischen Daten kombiniert, die aus dem ICRP-Modell des menschlichen Verdauungstrakts (HATM) [10] und dem systemischen Modell der ICRP für Uran [8] gewonnen wurden.

Allgemeines Ziel der Überwachung ist es, zu überprüfen und zu dokumentieren, dass Arbeitende adäquat gegen Risiken von Aufnahmen von Radionukliden geschützt sind und dieser Schutz den rechtlichen Anforderungen entspricht. Daher stellt die Überwachung einen Teil des gesamten Strahlenschutzprogramms dar. Das Programm beginnt mit einer Bewertung zur Identifizierung von Arbeitssituationen, in denen das Risiko einer internen Kontamination von Arbeitenden durch Ingestion besteht, und um die wahrscheinliche Aufnahme von radioaktivem Material und die resultierende effektive Folgedosis zu quantifizieren.

Die arbeitsbedingte Ingestion von Uranverbindungen kann nach der Ingestion von kontaminierten Nahrungsmitteln oder Getränken erfolgen; durch Übertragung der Kontamination durch Hand-zu-Mund- oder Objekt-zu-Mund-Kontakt; und durch den passiveren, aber direkteren Mechanismus der Ablagerung von Kontaminanten um den Mund und in die Mundhöhle. Die Aufnahme durch Ingestion kann durch effektives Händewaschen und -reinigen kontrolliert oder durch arbeitshygienische Empfehlungen, keine Speisen und Getränke am Arbeitsplatz zu verzehren, sowie durch das Tragen persönlicher Schutzausrüstung minimiert werden. Eine Exposition durch Ingestion wäre unter normalen Umständen nicht zu erwarten, und daher besteht keine Notwendigkeit für ein Routine-Überwachungsprogramm. Die arbeitsbedingte versehentliche Ingestion kann als Folge schlechter Arbeitspraktiken und mangelnder persönlicher Hygiene auftreten. Entscheidungen über die Notwendigkeit und die Gestaltung des Überwachungsprogramms sollten basierend auf einer solchen Risikobeurteilung mit überwiegend spezieller oder bestätigender oder aufgabenbezogener Personendosisüberwachung getroffen werden. Faktoren, die den Umfang eines Überwachungsprogramms bestimmen, sind die Größenordnung der wahrscheinlichen Exposition und die Anforderung, unfallbedingte Expositionsereignisse zu erkennen.

Um sowohl die Risikobewertung als auch die Handhabung von Uran zu verbessern, sind angepasste Expositionsgrenzwerte erforderlich. Der Prozess der Festlegung von Expositionsgrenzwerten beginnt mit einer sorg-

fältigen Analyse von toxikologischen Studien mit relevanten Expositionsbedingungen, die mit der tatsächlichen Exposition verglichen wird. Für den endgültigen Wert werden das Risiko sowie praktische und wirtschaftliche Einschränkungen berücksichtigt. Schutzwerte werden regelmäßig überarbeitet und modifiziert, abhängig von: neuer Forschung, neuer Risikobewertung oder Verbesserung der Nachweisgrenzen entsprechend neuen instrumentellen Analyseverfahren. Die Toxizität von Uran variiert je nach seiner chemischen Form und Isotopenzusammensetzung. Absorptionsraten hängen von der Löslichkeit der Verbindung ab. Für diese Grenzwerte müssen sowohl chemische als auch radiologische Risiken berücksichtigt werden. Die meisten Regulierungsbehörden stimmen darin überein, dass die chemische Toxizität von Uran berücksichtigt werden muss, wenn der Urangehalt in der Niere $3 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ (retrospektiv) übersteigt, und hinsichtlich der radiologischen Gefahren, wenn die jährliche effektive Dosis über 6 mSv liegt (prospektiv).

Urteile über die Wirksamkeit und Genauigkeit von Überwachungsprogrammen hängen von detaillierten Informationen über die Biokinetik von Uran ab. Im Allgemeinen sind diese Informationen nicht von menschlichen Expositionen verfügbar. Sie basieren häufig auf biokinetischen Daten, die durch die Kombination von materialspezifischen Absorptionsparameterwerten, die aus Tier- oder In-vitro-Studien gewonnen wurden, mit Humandaten vorhergesagt wurden, und auf dem systemischen Verhalten von Uran. Die ICRP hält es seit langem für angemessen, solche materialspezifischen Parameter anstelle von Standardparametern zu verwenden. Bei allen Uranverbindungen können große Fehler bei der Beurteilung der Aufnahme auftreten, wenn keine materialspezifischen biokinetischen Daten für die verschluckte chemische Form vorliegen.

Für Uran und seine Verbindungen muss die Risikoanalyse sowohl auf der Berücksichtigung seiner chemischen Toxizität als auch seiner Strahlungstoxizität beruhen. Die Gültigkeit der gegenwärtig empfohlenen Grenzwerte für Uran, die aus wertenden Entscheidungen zur Nephrotoxizität, vereinfachten biokinetischen Modellen des menschlichen Verdauungstrakts und veralteten Definitionen der spezifischen Aktivität von Uran abgeleitet wurden, ist zweifelhaft.

6 Allgemeine Aspekte

Uran ist ein alphastrahlendes, radioaktives Schwermetall, das natürlich in der Erdkruste in einer durchschnittlichen Konzentration von etwa $2 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ vorkommt. Uran kommt natürlich in der Umwelt und somit auch im Menschen vor. Es gibt drei natürlich vorkommende Isotope des Urans, U-238, U-235 und U-234, die alle hauptsächlich Alphateilchen mit Energien von etwa 4,0 MeV bis 4,5 MeV emittieren. Zwei dieser Isotope, U-238 ($T_{1/2} = 4,47 \times 10^9$ Jahre) und U-235 ($T_{1/2} = 7,04 \times 10^8$ Jahre), sind die Eltern der natürlich vorkommenden Zerfallsreihen [4]. Uran-234 ($T_{1/2} = 2,46 \times 10^5$ Jahre) ist ein Mitglied der U-238-Zerfallsreihe [28]. Die beiden Zerfallsreihen, die zu einem wichtigen Teil der Jahresdosis aus der primordialen Hintergrundstrahlung [4] beitragen, sind in Anhang A dargestellt (siehe Tabelle A.1 und Tabelle A.2). Wegen der langen Halbwertszeiten von U-238 und U-235 im Vergleich zu ihren Nachkommen befinden sich die Nachkommen, wenn sie nicht einer physikalischen oder chemischen Trennung unterzogen werden, im säkularen Gleichgewicht mit ihren jeweiligen Eltern. Nach der Mineralextraktion wird das Uranerz verarbeitet, um alle Nachkommen, die kein Uran sind, zu entfernen. Einige Monate nach dem Mahlen kehren die Aktivitäten von Th-234 und Pa-234m in einen Gleichgewichtszustand mit ihren U-238-Eltern zurück.

Natürlich vorkommendes Uran ist ein Isotopengemisch, das einen großen prozentualen Anteil von U-238 und sehr kleine prozentuale Anteile von U-234 und U-235 enthält. Der industrielle Prozess, der Anreicherung genannt wird, wird verwendet, um den prozentualen Anteil von U-235 zu erhöhen und den prozentualen Anteil von U-238 im natürlichen Uran zu verringern.

Die häufigsten Verbindungen, die im Arbeitsbereich des Uranbrennstoffkreislaufs gefunden werden, können Uranhexafluorid (UF_6), Uranylнитrat [$\text{UO}_2(\text{NO}_3)_2$], Uranyl-Tributylphosphat (U-TBP), Ammoniumdiuranat (ADU) $(\text{NH}_4)_2\text{U}_2\text{O}_7$, Uran-Peroxidhydrat ($\text{UO}_4\cdot n\text{H}_2\text{O}$), Uran-Tetrafluorid (UF_4), Uran-Trioxid ($\text{UO}_3\cdot n\text{H}_2\text{O}$), Uran-Oktoxid (U_3O_8), Uran-Dioxid (UO_2) und Uranmetall und -legierungen sein. Die physikalische und chemische Form der Uranverbindung sowie ihre physikalische Vorgeschichte beeinflussen ihre Löslichkeitseigenschaften, z. B. kann die Sintertemperatur (Kalzinierung) die Lungenretention beeinflussen [40]. Standardwerte für die fraktionierte Absorption aus dem Verdauungstrakt sind in Anhang B angegeben.

Dieses Dokument steht im Einklang mit dem ICRP 119- Compendium of Dose Coefficients [37].

Uran ist ein Schwermetall mit chemischen Gefahren. Die Niere ist das Hauptzielorgan der akuten Uran-Toxizität, unabhängig vom Weg und der Dauer der Exposition. Nach akuter Exposition wurden histopathologische Veränderungen einschließlich degenerativer Veränderungen oder Nekrosen des proximalen Tubulusepithels und der Glomeruli beobachtet. Es wurden nach einer chronischen Exposition einige histologische Veränderungen in den Nierentubuli festgestellt. Es hat den Anschein, dass eine akute Exposition zu glomerulären und tubulären Veränderungen führen kann, aber eine chronische Exposition gegenüber Uran scheint nur die tubulären Funktionen zu beeinflussen. Nach akuter Exposition wurden Nierenveränderungen mit veränderten Blut- oder Urin-Biomarkern der Nierenfunktion in Verbindung gebracht. Um dem Arbeitsmediziner zu helfen, auf die Bedürfnisse von Arbeitenden einzugehen, die einer Uranverbindung ausgesetzt sind, basiert der Grad der Toxizität auf den verschiedenen Expositionswegen: Inhalation, oral und dermal; und auf den Gesundheitseffekten: systemische, immunologische, neurologische, reproduktive, entwicklungsbezogene, genotoxische und Krebs-Effekte (ATSDR [19]). Die Niveaus der signifikanten Exposition für jeden Weg und jede Dauer müssen unter Bezugnahme auf die NOAEL-Werte und LOAEL-Werte kontrolliert werden. Beim Menschen wurden keine langfristigen chemischen Schädigungen oder dauerhafte Nierensystemschäden durch die Exposition gegenüber Uranverbindungen festgestellt (Kathren [39]).

ANMERKUNG Das NOAEL wird von der WHO [13], [14], [15], [16] und der IARC [18] definiert als „die größte Konzentration oder Menge einer Substanz, die unter definierten Expositionsbedingungen keine nachweisbare schädliche Veränderung von Morphologie, Funktionsfähigkeit, Wachstum, Entwicklung oder Lebensdauer des Zielorganismus verursacht. Es können Veränderungen der Morphologie, der Funktionsfähigkeit, des Wachstums, der Entwicklung oder der Lebensdauer des Zielorganismus festgestellt werden, die als nicht schädlich beurteilt werden“.

Für Erwachsene variierte die länderspezifische untere und obere Grenze der Aufnahme von Uran aus der Umwelt zwischen (0,05 und 0,28) $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ Körpergewicht je Tag unter Berücksichtigung verschiedener Expositionsszenarien. Wenn hohe lokale Konzentrationen gemeinsam mit einem hohen Verzehr auftreten, variierten die Schätzungen für die untere und obere Grenze der Uranaufnahme zwischen (0,39 bis 0,45) $\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ Körpergewicht je Tag [17].

Zu den Biomarkern der Uranexposition gehört der chemische oder radiologische Nachweis von Uran im Urin, da auf oralen Wegen aufgenommenes Uran meist als Uranyl-Ionen im Urin ausgeschieden wird. Obwohl es keine eindeutigen Biomarker für Uran-Toxizität gibt, gehören zu den üblichen Biomarkern für chemische Toxizität durch Schwermetalle im Allgemeinen die Urinwerte von Glukose, Laktatdehydrogenase (LDH) und Eiweiß-Albumin (oft im Verhältnis zu Kreatinin) [40]. Diese Art der Überwachung kann für sehr große Aufnahmen in Betracht gezogen werden.

7 Besondere Überwachungsprogramme

Ziel der besonderen Personendosisüberwachung ist es, sicherzustellen, dass eine signifikante Aufnahme zu einem frühen Zeitpunkt erkannt wird und die verbundenen effektiven Dosen evaluiert werden. Besondere Überwachungsprogramme sind investigativ; sie basieren üblicherweise auf einer geeigneten Kombination aus In-vitro-Analysen (siehe Anhang C) in Verbindung mit dem geeigneten biokinetischen Modell.

Die nach einem Ingestionseignis durchgeführten Analysen ermöglichen die Quantifizierung der Signifikanz des Ereignisses und die Abschätzung des Wertes der Aufnahme nach ICRP-Modellen (siehe Anhang D). Stuhl- und Urinproben geben Aufschluss über das Ausmaß der Exposition mit nicht übertragbaren Verbindungen. Für Zwecke der internen Dosimetrie sollten nur Bioassay-Ergebnisse aus 24-Stunden-Urin- und -Stuhlproben zur Validierung der Aufnahme verwendet werden. Zusätzlich zur Ermittlung der täglich ausgeschiedenen Aktivität kann der Arzt oder Dosimetrist diese Proben untersuchen, um die Herkunft der Exposition festzustellen. Große Schwankungen in der Stuhlausscheidung von Radionukliden von einem Tag zum nächsten führen zu Unsicherheiten bei der Interpretation der Ergebnisse. Daher sollten Stuhlproben vorzugsweise über einen Zeitraum von etwa drei aufeinanderfolgenden Tagen gesammelt werden, um diese Unsicherheit zu verringern.

Bei einem Einzelereignis mit löslichen Uranverbindungen dürfen „Stichproben“ (von einer einzigen Entleerung) entnommen werden, um zu überprüfen, ob eine Aufnahme stattgefunden hat, und um bei der Gestaltung des speziellen Überwachungsprogramms zu helfen.

8 Aufgabenbezogene Überwachungsprogramme für die Personendosisüberwachung

Die Personendosisüberwachung als Teil von aufgabenbezogenen Überwachungsprogrammen erfolgt in der Regel in Form einer bestätigenden Überwachung. Bei der Personendosisüberwachung kann die Durchführung einer Reihe geeigneter Messungen erforderlich sein, wobei eine Messung zu Beginn und am Ende des Aufgabenzeitraums mit, je nach Dauer der Aufgabe, einer oder mehreren Proben während des Aufgabenzeitraums kombiniert werden.

9 Referenzwerte als Leistungskriterien für Labore

Referenzwerte können verwendet werden, um Servicelaboren die erforderlichen Werte zur Verfügung bereitzustellen, bei denen sie bestimmte Aktionen durchführen können, wie z. B. die sofortige Benachrichtigung des Kunden oder für eine erste Größenordnung der dosimetrischen Auswirkungen des Ereignisses. Ausgehend von einer einmaligen akuten Aufnahme für ein spezielles Überwachungsprogramm kann der Referenzwert nach Gleichung (1) berechnet werden:

$$\text{abgeleiteter Referenzwert} = \frac{D_v m(t_1, t_3)}{e(50)} \text{ Bq} \times \text{d}^{-1} \quad (1)$$

Dabei ist

D_v die Höhe der jährlichen Dosis (Sv), so dass niedrigere Dosen für die Zwecke des Überwachungsprogramms außer Acht gelassen werden können;

$m(t_1, t_3)$ ist für In-vitro-Messungen die Summe der Ausscheidungsfunktion (d^{-1}) während der ersten 3 Tage nach dem Ereignis;

$e(50)$ ist der Dosiskoeffizient: die effektive Folgedosis je Aufnahmeeinheit ($\text{Sv} \cdot \text{Bq}^{-1}$) für Ingestion (entsprechende Absorptionsart), siehe Anhang E.

Tabelle 2 enthält abgeleitete Referenzwerte bezogen auf die Gesamtausscheidung (Bq) in den ersten drei Tagen nach der Ingestion. Diese Werte können zur Bestimmung der Notwendigkeit einer Dosisbewertung verwendet werden. Ein DRL, der auf einer radiologischen Dosis von 0,1 mSv basiert, erfüllt auch die Anforderung an einen auf chemisch-toxischen Wirkungen basierenden DRL.

Tabelle 2 — Abgeleitete Referenzwerte für verschiedene Uran-Isotopenzusammensetzungen und -Transferfaktoren für die spezielle Überwachung basierend auf dem ICRP-30-HATM- und ICRP-69-Uran-Biokinetik-Modell

Art der Überwachung	f_A	$m(t_1, t_3)$	Abgeleiteter Referenzwert für $D_v = 0,1 \text{ mSv}$				
			U-nat	DU	LEU	HEU	Einheit ^a
Stuhl	0,02	0,852	1 800	1 900	1 800	1 700	Bq ausgeschieden in 3 Tagen
Stuhl	0,002	0,867	11 000	11 000	11 000	10 000	Bq ausgeschieden in 3 Tagen
Urin	0,02	0,014	29	30	28	28	Bq ausgeschieden in 3 Tagen
Urin	0,002	0,001 4	17	18	17	16	Bq ausgeschieden in 3 Tagen

^a Einheiten angegeben für die Gesamt-Alpha-Aktivität von U-234, U-235 und U-238.

Die üblichen Anwendungen von In-vitro-Techniken (relative Nachweisgrenze usw.) sind für die spezielle Überwachung ausreichend.

10 Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrolle für Bioassay-Labore

Zur Vorherbestimmung operativer Anforderungen müssen Leistungsprüfungen zur Sicherstellung der Konformität analytischer Verfahren, der Messausrüstung und der Einrichtungen ausgeführt werden. Das Labor muss über schriftlich niedergelegte Qualitätskontrollverfahren verfügen, damit sichergestellt wird, dass die Messqualität beziehungsweise die Bestimmung der Radioaktivität mit den Genauigkeitsanforderungen übereinstimmt. Die Qualitätskontrolle muss Folgendes umfassen:

- a) Verwendung von nachverfolgbaren Radionuklid-Referenzstandards;
- b) Leistungskontrollen von Messsystemen;
- c) Gerätekalibrierung;
- d) Intralaboranalysen (z. B. bekannte Mengen, Replikate und Leerwerte);
- e) Teilnahme an verfügbaren Vergleichsprogrammen zwischen Laboren;
- f) rechnergestützte Kontrollen;
- g) Überprüfung von Verfahren, Spezifikationen und Betriebsprotokollen;
- h) Beobachtung von Vorgängen und Bewertung von Qualitätskontrolldaten;
- i) Bewertung der Konformität mit den Leistungskriterien dieses Dokuments;
- j) Bewertung von Qualitätskontrolldaten, um die langfristige Konsistenz von Analyseergebnissen sicherzustellen; und
- k) Überprüfung der Bestimmungen der Nachweisgrenzen.

Die Leistung der Messgeräte muss in regelmäßigen Abständen überprüft und bewertet werden, während die Geräte verwendet werden. Diese Überprüfungen müssen ausreichend umfassend sein, um zu zeigen, dass die Messausrüstung ordnungsgemäß kalibriert ist und dass alle Komponenten ordnungsgemäß funktionieren. Die Messungen sollten Gerätehintergrund- und Ansprechprüfungen beinhalten.

Radionuklidnormen, die für Gerätekalibrierungen und zur Prüfung der Genauigkeit von Analyseverfahren und/oder Messgeräten verwendet werden, müssen entweder als zertifiziertes Referenzmaterial (CRM) oder als Transfer-Referenznorm (TRS) bezeichnete Normen oder Normen sein, die direkt mit entsprechenden CRMs und, sofern verfügbar, mit demselben Messgerät verglichen werden.

Zusätzlich sollten Labore, in denen In-vitro-Analysen und/oder -Abschätzungen für die interne Dosimetrie durchgeführt werden, an nationalen oder internationalen Vergleichsprüfungen teilnehmen.

11 Verfahren für die Abschätzung von Expositionen

11.1 Abschätzung von Personendosisüberwachungs-Daten

Das allgemeine Verfahren für die Abschätzung von Expositionen ist in ISO 27048 [1] beschrieben. Die Wahl und Wirksamkeit jedes Verfahrens wird durch das Expositionsmuster, die physikalisch-chemische Form des Urans, die Zeit zwischen Aufnahme und Messung und die Nachweisgrenze des verwendeten Analyseverfahrens bestimmt.

Radionuklide aus den drei natürlichen radioaktiven Zerfallsreihen des Urans sind in allen Umweltmedien vorhanden und somit auch in Lebensmitteln, Trinkwasser und in der Luft enthalten. Dies führt zu Aufnahmen bei der allgemeinen Bevölkerung und einer Reihe von Werten für den normalen Körpergehalt und die Ausscheidung von Uran. Die Kenntnis der natürlichen Hintergrundaktivität, die in Bioassays (Stuhl und Urin) gefunden

wird, ist wesentlich für die Beurteilung einer beruflichen Aufnahme. Bei der Auswertung von Messungen von Uranisotopen in Bioassay-Proben sind die natürlichen Hintergrundpegel dieser Isotope zu berücksichtigen, wenn der Beitrag des natürlichen Hintergrunds eine signifikante Auswirkung auf die ermittelte Dosis haben könnte. Wenn die natürlichen Hintergrundpegel nicht berücksichtigt werden, muss gezeigt werden, dass ihr Beitrag zur ermittelten Dosis nicht signifikant ist. Die natürlichen Hintergrundpegel in Bioassay-Proben stammen aus der Aufnahme von natürlichem Uran mit der Nahrung. Wenn es sich bei der beruflichen Exposition um abgereichertes oder angereichertes Uran handelt, erlaubt die Messung des Isotopengehalts einer Bioassay-Probe, den Beitrag des natürlichen Uran-Hintergrunds zu bestimmen und zu subtrahieren. Falls die Isotopenzusammensetzung nicht bestimmt werden kann oder wenn die berufliche Exposition durch natürliches Uran geschieht, muss eine Reihe von Referenzwerten zur Unterscheidung von berufsbedingter Exposition und natürlichem Hintergrund festgelegt werden. Vor Beginn der Arbeiten in potenziell kontaminierten Bereichen sollte eine „unbelastete“ Bioassay-Probe entnommen werden, um zwischen natürlicher oder nicht berufsbedingter Aufnahme und berufsbedingter Aufnahme unterscheiden zu können [35]. Prüfungen zur Feststellung, ob eine berufsbedingte Exposition aufgetreten ist, sollten eine Prüfung zur Feststellung, ob solch ein Referenzwert überschritten wurde, beinhalten.

Für einzelne Arbeitende muss der Referenzwert, falls möglich, durch eine oder mehrere Messungen von unbelasteten Bioassay-Proben bestimmt werden, die vor dem Beginn der Arbeit mit Uran entnommen werden. Wenn dies nicht möglich ist oder sich als unzuverlässig erweist, dürfen zur Festlegung von Hintergrundbereichen und Referenzwerten Daten aus Messungen an Bioassay-Proben verwendet werden, die von einer repräsentativen Population nicht exponierter Arbeitender stammen. Falls dies nicht möglich ist, dürfen Messungen des Urangehalts in repräsentativen Trinkwasserproben zur Festlegung von Referenzwerten verwendet werden [20]. Alternativ dürfen auch veröffentlichte Daten verwendet werden, insbesondere die in den IDEAS-Richtlinien, 4.1.3 [37] angegebenen. Unabhängig davon, welche Methode verwendet wird, muss gezeigt werden, dass der Referenzwert für den natürlichen Hintergrundpegel für den Arbeitenden, auf den er angewendet wird, repräsentativ ist. Nachdem die oben genannten Maßnahmen ergriffen wurden, dürfen die Trinkwasser- und die Lebensmittelversorgung der einzelnen Person untersucht werden [20], jedoch nur unter Bedingungen, bei denen angenommen wird, dass die Hintergrundpegel im Verhältnis zu den Anforderungen an die Untersuchung und/oder die Nachweisgrenze von einer ausreichenden Größenordnung sind, dass sie die Möglichkeit der Identifizierung der beruflichen Aufnahmen beeinflussen.

Wenn eine berufsbedingte Exposition festgestellt wurde, sollte der mittlere natürliche Hintergrundpegel vom gemessenen Bioassay-Ergebnis subtrahiert werden (insbesondere bei Bioassay-Messungen des Stuhls), bevor eine Dosisabschätzung vorgenommen wird.

11.2 Eigenschaften eines Software-Werkzeugs

Die Kriterien zur Auswahl einer Software oder eines Computer-Codes für die Bioassay-Dateninterpretation basieren auf den Anforderungen der folgenden Fähigkeiten der Software:

- a) Art der Aufnahme (Inhalation, Ingestion, Injektion), Aufnahmemuster (akut, chronisch oder gemischt) und Zeitpunkt;
- b) Art der Information zum Element oder der Verbindung, wie die Anzahl der verfügbaren Radionuklide, die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Verbindung (AMAD oder Absorptionsparameter) und die Auswahl zwischen standardmäßigen und/oder spezifischen Werten;
- c) Art der Messung (Urin, Stuhl, Lunge), die Möglichkeit, mehrere Daten gleichzeitig zu bearbeiten, die Flexibilität, Daten einzugeben, zu handhaben und zu bearbeiten (Arten von Messunsicherheiten, implementierte Algorithmen für die automatische und/oder interaktive Datenverarbeitung, Fähigkeit, mit Werten unterhalb der Nachweisgrenze zu arbeiten);
- d) zur Berechnung verfügbare Modelle: biokinetische Modelle von ICRP 78 [9] oder andere Modelle;
- e) Methoden der Datenanpassung (Kleinste-Quadrate-Approximation, Approximation der höchsten Wahrscheinlichkeit, Bayesian) und Interpretation (Algorithmen, Datengewichtung und Datenunsicherheitsverarbeitung) und die Möglichkeit der Analyse von gleichzeitigen Aufnahmen.

11.3 Unsicherheiten

Bei der Überwachen eines Ingestionsfalls ist der Zeitpunkt einer akuten Aufnahme in der Regel genau bekannt.

Die Verteilungen einer gemessenen Bioassay-Größe, die sich aus den verschiedenen Unsicherheitskomponenten ergeben, können mit logarithmischen Normalverteilungen beschrieben werden, wobei für die quantifizierte Messunsicherheit die geometrische Standardabweichung verwendet wird. Die geometrische Standardabweichung wird oft als Streufaktor (K_{SF}) bezeichnet, und die Werte sind in ISO 27048:2011, Anhang B [1] angegeben.

Es ist vernünftig zu erwarten, dass Dosismessstellen Informationen über Unsicherheiten in den ermittelten Dosen bereitstellen, obwohl es keine Anforderung an Dosismessstellen gibt, das hier vorgestellte Verfahren zu verwenden. Die Beiträge zur Gesamtunsicherheit der ermittelten Dosen dürfen in dem in Tabelle 3 dargestellten Format aufgezeichnet werden. Siehe auch Anhang F. Die wesentlichen, eventuell bei der Bewertung der Gesamtunsicherheit zu berücksichtigenden, Faktoren sind:

- a) die Unsicherheit des Zeitpunkts oder der Dauer der Aufnahme;
- b) die Unsicherheit der gemessenen Bioassay-Größen (auch Typ-A-Unsicherheiten genannt);
- c) die Inter- und Intra-Subjekt-Variabilität in den gemessenen Bioassay-Größen (auch als Typ-B-Unsicherheiten bezeichnet); und
- d) die Unsicherheit oder Variabilität in den Eigenschaften des Materials, dem ein Arbeitender möglicherweise ausgesetzt war, insbesondere der gastrointestinale Aufnahmefaktor, f_A , und die Zusammensetzung des Radionuklidgemisches.

Methoden zur Bestimmung, wie diese Faktoren zur Gesamtunsicherheit beitragen, sind in ISO 27048:2011, Abschnitt 8 beschrieben (dort werden weitere Informationen sowie ein Beispiel angegeben). Wenn diese Informationen für ein bestimmtes Überwachungsverfahren gelten, sollten die Dosen je Einheitenmessung bewertet werden, wobei der Messwert um den Faktor 10 größer als die Nachweisgrenze für diese Messung gewählt werden sollte. Wenn sich die Informationen auf einen einzelnen Fall beziehen, sollte der tatsächliche Messwert oder die tatsächlichen Messwerte verwendet werden.

Tabelle 3 — Format für die Aufzeichnung der Beiträge zur Gesamtunsicherheit der abgeschätzten Dosen

Faktor, der zur Gesamtunsicherheit beiträgt	Unterer Wert der abgeschätzten Dosis	Abgeschätzte Dosis unter Verwendung der Parameterwerte der besten Abschätzung und/oder Standard-Annahmen	Oberer Wert der abgeschätzten Dosis
Unsicherheit der Messgröße (Type A und Type B kombiniert)			
Unsicherheit im Verdauungstrakt-Transferfaktor (f_A)			

11.4 Qualitätssicherung des Abschätzungsprozesses

Die fortlaufende Wirksamkeit eines Strahlenprogramms beruht auf den Personen, die für die Umsetzung seiner vielen Komponenten verantwortlich sind, einschließlich der Übernahme eines effektiven Qualitätssicherungsprogramms (QA) basierend auf ISO 28218 [2] ISO 20553 und ISO 27048 [1]. Zur Qualitätssicherung gehört

die Qualitätskontrolle, die alle Maßnahmen umfasst, durch die die Angemessenheit von Werkzeugen und Verfahren im Hinblick auf bewährte Anforderungen geprüft wird. Die QA-Anforderungen können durch nationale Vorschriften bestimmt werden. Des Weiteren sollten Labore, in denen Abschätzungen für die interne Dosimetrie durchgeführt werden, an nationalen oder internationalen Vergleichsprüfungen teilnehmen [35].

12 Befundung und Dokumentation

12.1 Befundungsergebnisse für In-vitro-Messungen

Die durch das Dienstleistungslabor gewonnenen Ergebnisse müssen dem Kunden mitgeteilt werden und müssen mindestens folgende Aspekte enthalten:

- a) Beschreibung der Probe:
 - 1) zugewiesene Nummer;
 - 2) Gesamtvolumen oder -masse der eingereichten Probe;
 - 3) Referenzdaten und Start- und Stoppzeiten der Probenahme und Analyse;
 - 4) Messung von Elemente- oder Alpha-Aktivitäten;
 - 5) Probentyp;
 - 6) Probenkonservierung;
 - 7) Datum des Probeneingangs durch das Dienstleistungslabor;
 - 8) Zustand der Verpackung.
- b) Quantifizierung der Probenaktivität zum Zeitpunkt der Messung unter Beachtung der geeigneten Blindproben und Korrekturfaktoren (z. B. Kreatininanalyse);
- c) Schätzungen der Zählunsicherheit und der vollständigen propagierten Messunsicherheit (abhängig von der Verordnung des Patienten);
- d) Identifizierung der Ausrüstung und spezifischen Messverfahren;
- e) Werte der Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze;
- f) im Falle eines Risikos chemischer Toxizität die Quantifizierung von Biomarkern [Glukose, Laktatdehydrogenase (LDH) und Eiweiß-Albumin (oft im Verhältnis zum Kreatinin)] nach den spezifischen Anforderungen medizinischer Labore nach ISO 15189; und
- g) Identifikation der für den Bericht verantwortlichen Person.

Das Dienstleistungslabor muss die in diesem Dokument geforderten Aufzeichnungen in einer abrufbaren Form aufbewahren.

Diese Aufzeichnungen beinhalten die genannten Punkte über einen durch nationale Gesetzesanforderungen festgelegten Zeitraum oder solange, wie sie aktuell sind.

12.2 Dokumentation der Dosisabschätzung

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse aller Abschätzungen präzise und zeitnah dem Dosisaufzeichnungsdienst des Kunden gemeldet werden.