DIN EN ISO 20031

DIN

ICS 13.280

Einsprüche bis 2022-06-01
Ersatz für
E DIN EN ISO 20031:2021-04

Entwurf

Strahlenschutz – Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden (ISO 20031:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20031:2022

Radiological protection –
Monitoring and dosimetry for internal exposures due to wound contamination with radionuclides (ISO 20031:2020);
German and English version prEN ISO 20031:2022

Radioprotection –
Surveillance et dosimétrie en cas d'exposition interne due à la contamination d'une plaie par radionucléides (ISO 20031:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20031:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-04-01 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 84 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 20031:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ als prEN ISO 20031:2022 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 beigefügt. 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
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 7503-3	siehe	DIN ISO 7503-3
ISO 8769:2016	siehe	DIN ISO 8769:2016-08
ISO 15382	siehe	DIN EN ISO 15382
ISO 20553	siehe	DIN EN ISO 20553
ISO 27048	siehe	DIN EN ISO 27048
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15382, *Strahlenschutz — Verfahren für die Überwachung der Dosis von Augenlinse, Haut und Extremitäten*

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

DIN EN ISO 27048, *Strahlenschutz — Dosisermittlung für die Überwachung der inneren Strahlungsbelastung von beruflich strahlenexponierten Personen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

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 ISO 7503-3, *Bestimmung der Radioaktivität — Messung und Bewertung der Oberflächenkontamination — Teil 3: Gerätekalibrierung*

DIN ISO 8769:2016-08, *Referenzstrahler — Kalibrierung von Oberflächenkontaminationsmonitoren — Alpha-, Beta- und Photonenquellen (ISO 8769:2016)*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

– Entwurf –

März 2022

prEN ISO 20031

Strahlenschutz – Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden (ISO 20031:2020)

Radiological protection – Monitoring and dosimetry for internal exposures due to wound contamination with radionuclides (ISO 20031:2020)

Radioprotection – Surveillance et dosimétrie en cas d'exposition interne due à la contamination d'une plaie par radionucléides (ISO 20031:2020)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Anhang 1 A-Abweichung für EN ISO 20031 5
Vorwort 6
Einleitung 7
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Symbole und Abkürzungen 12
4.1 Symbole 12
4.2 Abkürzungen 12
5 Zweck und Notwendigkeit besonderer Überwachungsprogramme für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden 13
6 Allgemeine Aspekte der Wundkontamination 13
6.1 Einleitung 13
6.2 Kategorien von Wundkontaminanten 14
6.3 Wundarten und deren spezifische Retention von Radionukliden 14
7 Überwachungsprogramme zur Ermittlung der Kontamination über eine Wunde 14
7.1 Einleitung 14
7.2 Hauptschritte zur Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden 15
7.3 Erfassung von Informationen zur Charakterisierung der kontaminierten Wunde 16
7.3.1 Allgemeines 16
7.3.2 Informationen zur Wundart 17
7.3.3 Informationen zum radioaktiven Kontaminant 17
7.4 In-vivo-Wundmessungen 18
7.5 Systemische Aktivitätsüberwachung 19
8 Leistungskriterien für Radiobioassay-Messungen 19
9 Verfahren für die Ermittlung der Ortsdosis und systemischen Dosis 19
9.1 Ermittlung der lokalen Dosis (am Wundort) 19
9.2 Ermittlung der systemischen Dosis 20
9.3 Auswirkung von medizinischer Intervention auf die Dosisermittlung 21
9.3.1 Lokale Chelationstherapie und/oder Exzision von kontaminiertem Gewebe aus der Wunde 21
9.3.2 Dekorporationstherapie 22
9.4 Software-Tools für die Interpretation von Bioassay-Daten 22
9.5 Messunsicherheiten 22
9.5.1 Allgemeines 22
9.5.2 Messunsicherheiten bei der Ermittlung der Ortsdosis 23
9.5.3 Messunsicherheiten bei der Ermittlung der internen Dosis 23
9.6 Qualitätssicherung 23
10 Aufzeichnung 23
10.1 Aufzeichnung der Ergebnisse von In-vivo-Messungen 23
10.2 Aufzeichnung der Messergebnisse von In-vitro-Bioassays und Behandlungsabfällen 24
11 Dokumentation der Dosisermittlung 24
12 Berichterstattung 25
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung des NCRP-Wundmodells, Standardparameter für Retentionsgleichungen und Standard-Übertragungsraten für das Wundmodell und die verschiedenen Kategorien von Radionukliden in Wunden (angepasst aus dem NCRP Report 156 (2007) [3]) 26
A.1 NCRP-Wundmodell 26
A.2 Standardparameter für Retentionsgleichungen 27

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

A.3 Standard-Übertragungsraten 27
Anhang B (informativ) **Wundarten und deren spezifische Retention von Radionukliden** 29
B.1 Wundarten und deren spezifische Retention von Radionukliden 29
Anhang C (informativ) **Beispiel für einen Kurzdarstellungsbogen, der zusammen mit der kontaminierten Person bei der Erstversorgung übergeben werden sollte** 31
Anhang D (informativ) **Überblick üblicher Verfahren für In-vitro-Bioassay-Messungen** 32
D.1 In-vitro-Bioassay-Messungen 32
Anhang E (informativ) **Äquivalentdosisleistung in einer kontaminierten Wunde ($mSv \cdot h^{-1} \cdot kBq^{-1}$) und durch die Haut aufgenommene Äquivalentdosisleistung ($mSv \cdot h^{-1} \cdot kBq^{-1} \cdot cm^{2}$) für ausgewählte Radionuklide** 33
Anhang F (informativ) **Effektive Folgedosis-Koeffizienten für die Einnahme ausgewählter Radionuklide über eine kontaminierte Wunde für alle Wundmodellkategorien (angepasst aus Toohey RE et al., 2014 [11])** 35
Anhang G (informativ) **Die IDEAS Guidelines [14] bieten Richtlinien für die Schätzung von effektiven Dosen aus Inkorporationsüberwachungsdaten im Fall einer Wunde** 38
Literaturhinweise 39

Bilder

Bild 1 — Vorgeschlagene Reaktion auf eine kontaminierte Wunde 16
Bild A.1 — Schematische Darstellung des NCRP-Wundmodells 26
Bild C.1 — Kurzdarstellungsbogen für die Erstversorgung 31
Bild G.1 — Ablaufdiagramm für die besondere Beurteilung einer Wundkontamination 38

Tabellen

Tabelle A.1 — Standardparameter für Gleichungen, die die Retention verschiedener Kategorien von Radionukliden in Wunden beschreiben[1] 27
Tabelle A.2 — Standard-Übertragungsraten für das Wundmodell und und die verschiedenen Kategorien von Radionukliden in Wunden 27
Tabelle B.1 — Wundarten und deren spezifische Retention von Radionukliden 29
Tabelle D.1 — Überblick üblicher Verfahren für In-vitro-Bioassay-Messungen 32
Tabelle E.1 — Äquivalentdosisleistung in einer kontaminierten Wunde 33
Tabelle F.1 — Effektive Folgedosis-Koeffizienten 35

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20031:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ als prEN ISO 20031:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20031:2020 wurde von CEN als prEN ISO 20031:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Anhang 1

A-Abweichung für EN ISO 20031

Abschnitt	**Abweichung**
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
9.5	Deutschland Messunsicherheiten, wie sie in diesem Abschnitt beschrieben sind, werden in Deutschland rechtlich nicht berücksichtigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Einleitung

Im Rahmen ihrer Tätigkeit können Personen, die mit Strahlung arbeiten, radioaktiven Stoffen ausgesetzt werden, die in den Körper aufgenommen werden könnten. Die Einnahme von Radionukliden muss überwacht werden, um zu bestimmen, dass jedwede Exposition auf einem erwarteten Niveau stattfindet. Interne Dosen, die aus der Einnahme von Radionukliden resultieren, können nicht direkt gemessen werden. Für eine Schätzung der Dosis ist es erforderlich, Entscheidungen bezüglich der Überwachungstechniken und -häufigkeiten sowie der Methodiken der Dosisermittlung zu treffen. Die Kriterien, die das Regelwerk eines derartigen Überwachungsprogramms bestimmen oder die für die Auswahl der Überwachungsverfahren und -häufigkeiten gelten, sind üblicherweise abhängig von Vorschriften, dem Zweck des Strahlenschutzprogramms, den Wahrscheinlichkeiten der potentiellen Einnahme von Radionukliden und den Eigenschaften der Stoffe, mit denen umgegangen wird.

Aus diesen Gründen wurden ISO-Normen für Überwachungsprogramme (ISO 20553 [1]), Laboranforderungen (ISO 28218) und die Dosisermittlung (ISO 27048 [2]) erarbeitet, die auf viele Arbeitsplätze anwendbar sind, an denen es zu einer internen Kontamination kommen kann. Deren Anwendung auf innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden erfordert die Berücksichtigung besonderer Aspekte aufgrund der Art der Wunde und der zugehörigen spezifischen Biokinetik von Radionukliden am Ursprungsort der Kontamination.

Dieses Dokument bietet einen Leitfaden für die Entwicklung eines speziellen Überwachungsprogramms und die Dosisermittlung bei Wundkontamination mit Radionukliden. Bei der Erarbeitung dieses Dokuments wurden Empfehlungen von internationalen Expertengremien und internationale Erfahrungen mit der praktischen Anwendung dieser Empfehlungen bei Strahlenschutzprogrammen berücksichtigt. Ihre Anwendung ermöglicht den Informationsaustausch zwischen Behörden, Aufsichtsorganen und Arbeitgebern.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen für die Überwachung der Kontamination bei Personen und die Dosisermittlung bei Wunden im Zusammenhang mit radioaktiven Stoffen fest. Es schließt Anforderungen für die direkte Überwachung am Wundort, die Überwachung der Aufnahme von Radionukliden in den Körper und die Ermittlung der Ortsdosen und systemischen Dosen im Anschluss an ein Wundereignis ein.

Es behandelt nicht:

— Einzelheiten der Überwachungs- und Ermittlungsverfahren für bestimmte Radionuklide;

— Überwachung und Dosisermittlung für Stoffe, die in Kontakt mit unversehrter Haut oder vorher bestehenden Wunden kommen, einschließlich heiße Partikel;

— therapeutische Protokolle. Jedoch muss die verantwortliche Stelle ggf. auf die Anforderungen für Dekontaminations- und Dekorporationsbehandlungen eingehen.

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 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 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 Stoffen in Blut ungeachtet des Mechanismus; in der Regel durch *Aufnahme* (3.32) von löslichen oder zersetzten Stoffen in das Blut

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

3.2
Aktivität
Anzahl der spontanen Kernzerfälle je Zeiteinheit

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

3.3
biokinetisches Modell
Modell, das den zeitlichen Verlauf von *Absorption* (3.1), Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung eines Stoffes beschreibt, der dem Körper eines Organismus zugeführt wurde

3.4
Clearance
Nettoeffekt der biologischen Prozesse, durch die Radionuklide aus dem Körper oder einem Gewebe, Organ oder einer Körperregion entfernt werden

3.5
Kontamination
Aktivität (3.2) 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

3.6
Erkennungsgrenze
Schätzwert der Messgröße, bei deren Überschreitung durch das Ergebnis einer tatsächlichen Messung, die einen physikalischen Effekt oder eine Menge quantifiziert, entschieden wird, dass der physikalische Effekt oder die Menge vorliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Anderenfalls wird angenommen, dass dieser Effekt nicht vorliegt.

3.7
Dekontamination
vollständige oder teilweise Beseitigung radioaktiver *Kontamination* (3.5) mittels eines zielgerichteten physikalischen, chemischen oder biologischen Prozesses

3.8
Dekorporation
Verfahren, das darauf abzielt, die Entfernung eines inkorporierten Radionuklids aus dem Körper zu beschleunigen

3.9
Nachweisgrenze
kleinster wahrer Wert der Messgröße, der mit einer angegebenen Wahrscheinlichkeit zuverlässig durch das Messverfahren erkannt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Unter Berücksichtigung der Erkennungsgrenze gibt die Nachweisgrenze den kleinsten wahren Wert der Messgröße an, bei dem die Wahrscheinlichkeit, dass der wahre Wert der Messgröße fälschlicherweise mit Null angegeben wird, gleich einem angegebenen Wert β ist. Dies gilt für den Fall, dass der wahre Wert der Messgröße nicht gleich Null ist. Die Wahrscheinlichkeit der Nachweisbarkeit beträgt dementsprechend $(1 - \beta)$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Begriffe „Nachweisgrenze“ und „Erkennungsgrenze“ werden in verschiedenen Normen (z. B. Normen, die sich auf chemische Analyse oder Qualitätssicherung beziehen) uneindeutig verwendet. Wenn auf diese Begriffe verwiesen wird, muss daher angegeben werden, in Übereinstimmung mit welcher Norm sie verwendet werden.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

3.10
Dosiskoeffizient
Folgeäquivalentdosis für Gewebe je Einheit akuter Einnahme $h_T(\tau)$ oder effektive Folgedosis je Einheit akuter Einnahme $e(\tau)$, dabei ist τ der Zeitraum in Jahren, über den die Dosis berechnet wird [z. B. $e(50)$]

3.11
effektive Dosis
Summe der gewichteten *Äquivalentdosen* (3.13) in allen Geweben und Organen des Körpers

3.12
effektive Folgedosis
Summe der Produkte der effektiven Folgedosen im Organ oder Gewebe und der entsprechenden Gewebe-Wichtungsfaktoren

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieses Dokuments beträgt die Integrationszeit im Anschluss an eine Einnahme 50 Jahre.

3.13
Äquivalentdosis
Produkt der absorbierten Dosis und des Strahlungs-Wichtungsfaktors für die spezifischen Strahlungen an diesem Punkt

3.14
Ortsdosis
Äquivalentdosis (3.13) in einem festgelegten Volumen oder Bereich am Wundort

3.15
systemische Dosis
effektive Folgedosis (3.12) ohne die Ortsdosis an der Wundstelle

3.16
Vorkommnis
jedes unbeabsichtigte Ereignis, einschließlich Bedienerfehler, Maschinenausfälle oder andere Pannen, bei denen die Konsequenzen oder potenziellen Konsequenzen aus Sicht des Schutzes oder der Sicherheit nicht vernachlässigbar sind oder als nicht vernachlässigbar angesehen werden

3.17
innere Exposition
Strahlungsexposition, die von einer Quelle innerhalb des Körpers ausgeht

3.18
Einnahme
<Prozess> Handlung oder Prozess der Aufnahme von Radionukliden in den Körper durch Einatmen, Ingestion, *Absorption* (3.1) durch die Haut oder durch Wunden

3.19
Überwachung
Messungen zum Zwecke der Ermittlung oder Kontrolle von Exposition durch radioaktive Stoffe und Auswertung der Ergebnisse derartiger Messungen

3.20
Inkorporationsüberwachung
Überwachung (3.19) der Inkorporation von Radionukliden in die Körper einzelner Personen durch Messung der Quantitäten radioaktiver Stoffe in den Körpern der einzelnen Personen oder durch Messung radioaktiver Stoffe, die von einzelnen Personen ausgeschieden werden

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

3.21
Personenüberwachung
personenbezogene Überwachung
Überwachung (3.19) durch Geräte, die von einzelnen Personen getragen werden, durch Messung der Mengen radioaktiver Stoffe in oder auf den Körpern der einzelnen Personen oder durch Messung radioaktiver Stoffe, die von einzelnen Personen ausgeschieden werden

3.22
besonderes Überwachungsprogramm
besonderes Überwachungsprogramm, das zur Quantifizierung einer signifikanten Exposition nach tatsächlichen oder angenommenen besonderen *Vorkommnissen* (3.16) durchgeführt wird

3.23
Qualitätssicherung
geplante und systematische Maßnahmen zum Nachweis, dass ein Prozess, eine Messung oder eine Dienstleistung den gegebenen Anforderungen an die Qualität, wie denen, die in einer Genehmigung enthalten sind, entspricht

3.24
Qualitätskontrolle
Teil der *Qualitätssicherung* (3.23) mit dem verifiziert wird, dass Systeme und Komponenten den vorgegebenen Anforderungen entsprechen

3.25
Radiobioassay
Verfahren zur Bestimmung der Beschaffenheit, der *Aktivität* (3.2), des Ortes oder der Retention von Radionukliden im Körper mittels direkter (in-vivo-)Messung oder mittels indirekter (in-vitro-)Analyse ausgeschiedener oder auf andere Weise aus dem Körper entfernter Stoffe

3.26
In-vitro-Radiobioassay-Messung
Analysen, die die Messungen der in biologischen Proben, die von einer Einzelperson genommen wurden, vorhandenen Radioaktivität einschließen

3.27
In-vivo-Radiobioassay-Messung
Messung des radioaktiven Stoffes im menschlichen Körper unter Nutzung von Instrumenten, die die vom radioaktiven Stoff im Körper ausgehende Strahlung erkennen

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

3.28
verantwortliche Stelle
Person, Körperschaft oder Dienststelle, die für die *Überwachung* (3.19) und Dosimetrie zuständig ist

3.29
Retentionsfunktion
Funktion, die den Anteil an einer Einnahme beschreibt, der in einem biologischen Kompartiment (ganzer Körper, Gewebe, Organ oder Ausscheidungen) nach Verstreichen einer bestimmten Zeitdauer seit der stattgefundenen Einnahme vorhanden ist

3.30
Messzeitpunkt
<In-vitro-Analyse> Zeitpunkt, an dem der betroffenen Person die biologische Probe (z. B. Urin, Stuhl) entnommen wird

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

3.31
Messzeitpunkt
<In-vivo-Messungen> Zeitpunkt, an dem die *in vivo*-Messung beginnt

3.32
Aufnahme
Verlagerung von Stoff vom Ablagerungsort [*Wunde* (3.33), Lunge usw.] in das Blut und nachfolgend in systemische Organe und Gewebe

3.33
Wunde
Verletzung am Körper, bei der die Haut oder anderes Gewebe eingerissen, eingeschnitten, eingestochen, zerrissen, aufgekratzt, verbrannt usw. ist

4 Symbole und Abkürzungen

4.1 Symbole

A Aktivität (Bq)

$<A>$ gemessene Aktivitäten (Bq)

H Äquivalentdosis von Haut (Sv)

$\dot{H}$ Äquivalentdosisleistung von Haut ($Sv \cdot h^{-1}$)

$E(50)$ effektive Folgedosis, integriert über 50 Jahre (Sv)

$e(50)$ Dosiskoeffizient: effektive Folgedosis, integriert über 50 Jahre je eingenommene Einheit, $E(50)/I$ ($Sv \cdot Bq^{-1}$)

$f(t)$ Funktion, die den Zerfall eines Radionuklids beschreibt, $e^{-\lambda t}$

I Einnahme (Bq)

$m(t)$ prognostizierter Anteil der gemessenen Menge zum Zeitpunkt t für eine eingenommene Einheit (Ausscheidung oder Retentionsfunktion zum Zeitpunkt t je eingenommene Einheit)

4.2 Abkürzungen

CIS Kolloides und Zwischenstadium (en: Colloid and Intermediate State)

DTPA Diethylentriaminpentaessigsäure (Zn- und Ca-Salze)

IAEA Internationale Atomenergie-Organisation (en: International Atomic Energy Agency)

ICP-MS Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (en: Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

ICRP Internationale Strahlenschutzkommission (en: International Commission on Radiological Protection)

ICRU Internationale Kommission für Strahlungseinheiten und Messung (en: International Commission on Radiation Units and Measurements)

NCRP National Council on Radiation Protection and Measurements (US-amerikanischer Rat für Strahlenschutz und Strahlenmessungen)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

PABS Stadium „Partikel, Aggregate und gebunden“ (en: Particles, Aggregates and Bound State)

TPA Eingeschlossene Partikel und Aggregate (en: Trapped Particles and Aggregates)

5 Zweck und Notwendigkeit besonderer Überwachungsprogramme für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden

Unter normalen Umständen sollten Beschäftigte keine Wunden haben. Daher ist eine routinemäßige Überwachung bezüglich der Einnahme radioaktiver Stoffe aufgrund von Wundereignissen, wie in ISO 20553 [1] festgelegt, nicht erforderlich.

Jedoch stellen Unfälle, die zu Wunden führen, in fast allen Arbeitsplatzsituationen ein Berufsrisiko dar. Das Risiko von Unfällen kann in Situationen, in denen manuelle Aufgaben wie Schneiden, Bearbeiten und Bohren oder die medizinische Injektion von Radioisotopen stattfindet, wesentlich höher sein. Deshalb besteht potenziell im Anschluss an Wundereignisse die Notwendigkeit einer besonderen Überwachung.

Die Ziele der Überwachung und Dosisermittlung bestehen darin, bei Entscheidungen bezüglich Dekontamination und Behandlung wie z. B. Spülen mit Wasser/Kochsalzlösung, Wundausschneidung oder Dekorporationstherapie zu helfen, die gesundheitlichen Folgen zu ermitteln und die Einhaltung der Dosisgrenzen sicherzustellen. Radionuklide, die bei Absorption über eine Wunde in hohem Maße im Körper verbleiben, auf anderen Einnahmewegen dagegen nur schlecht absorbiert werden, können im Vergleich zur Inhalation oder zur Ingestion ähnlicher Mengen in erheblichen Dosen aufgenommen werden.

Unfälle, und somit auch Wundereignisse, können jederzeit geschehen. Im Rahmen des internen Dosimetrieprogramms muss die verantwortliche Stelle:

a) die verschiedenen Wundarten (z. B. Stichverletzungen, aufgerissene Haut) und Kontaminanten (z. B. beteiligte Radionuklide, chemische Spezies) in spezifischen Arbeitsumgebungen berücksichtigen;

b) entsprechende besondere Überwachungsprogramme für diese Wundereignisse entwickeln;

c) im Rahmen des besonderen Überwachungsprogramms Vorkehrungen für die bei Bedarf für den Fall des Auftretens eines Wundereignisses zur Verfügung stehenden Messmethoden treffen.

Das besondere Überwachungsprogramm muss einen Zielwert bezüglich der Fähigkeit, eine effektive Mindest-Folgedosis nach einem Wundereignis zu erkennen, festlegen. Es wird empfohlen, dass dieser Zielwert, sofern technisch möglich, nicht mehr als 1 mSv beträgt.

Die verantwortliche Stelle muss die Umstände festlegen, unter denen die besondere Überwachung beginnen soll. Zu den Umständen, die zu einer besonderen Überwachung führen könnten, gehören:

— Wunden, die in bezeichneten Kontaminationsbereichen auftreten oder festgestellt werden;

— Wunden durch kontaminierte Objekte.

6 Allgemeine Aspekte der Wundkontamination

6.1 Einleitung

Wunden bieten Radionukliden Eintrittsstellen in den Körperkreislauf. Während einige der Stoffe auf den Wundort retiniert werden können, können lösliche Stoffe in das Blut und somit in andere Teile des Körpers gelangen. Nicht lösliche Stoffe können langsam in das umgebende Lymphgewebe verlagert werden, wo sie sich nach und nach auflösen können und schließlich in das Blut gelangen. Ein veränderlicher Anteil des nicht löslichen Stoffes kann lebenslang am Wundort oder im Lymphgewebe verbleiben. Somit kann eine kontaminierte Wunde zu einer akuten Einnahme oder einer chronischen Aufnahme führen. Der National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) hat ein kompartimentbasiertes biokinetisches Modell für Wunden (NCRP Report 156 [3]) entwickelt, um die innere Exposition aufgrund einer kontaminierten Wunde

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

zu ermitteln. Bei dem Wundmodell des NCRP handelt es sich um ein Kompartimentmodell, das sich mit dem Stoff am Wundort und der Übertragung in das Blut befasst. Dieses Wundmodell ist mit dem entsprechenden systemischen ICRP-Modell zur Ermittlung der Exposition aufgrund von Radionukliden, die über eine Wunde in den Körper gelangen, zu kombinieren. Dieses Dokument verwendet dieses System, um die innere Exposition aufgrund einer kontaminierten Wunde zu ermitteln.

Das NCRP-Wundmodell besteht aus sieben Kompartimenten: „Fragment“, Stadium „Partikel, Aggregate und gebunden“ (PABS), „eingeschlossene Partikel und Aggregate“ (CIS), „löslich“, „Lymphknoten“ und „Blut“ (siehe Bild A.1). Die anzuwendenden Kompartimente sind von der Kategorie des Kontaminants abhängig, die für den jeweiligen Wundfall zu berücksichtigen ist.

6.2 Kategorien von Wundkontaminanten

Im NCRP-Wundmodell sind sieben Retentionskategorien von Wundkontaminanten definiert [3]. Vier dieser Kategorien beschreiben die Wundort-Retention von in löslicher Form injizierten Radionukliden. Die Retention von Lösungen kann schwach, mäßig, stark oder sehr stark ausgeprägt sein, um die Retentionshalbwertzeit zu erhöhen. Lösliche Wundkontaminanten können sich in das Blut verlagern, wobei der zeitliche Verlauf von ihrer Auflösungsgeschwindigkeit in vivo abhängt.

Es werden drei zusätzliche Kategorien berücksichtigt, um das Verhalten radioaktiver Stoffe zu beschreiben, die in kolloidaler, Partikel- oder Fragmentform in eine Wunde eingeführt werden. Sowohl Partikel als auch Fragmente sind Feststoffe. Sie unterscheiden sich insofern, als Fragmente zu groß sind, um über Bindegewebsmakrophagen aufgenommen zu werden, da ihre Größe für jedes Maß mehr als 100 µm beträgt. Im Gegensatz zu löslichen Verbindungen können Kolloide und Feststoffe mit geringer Löslichkeit eine erhebliche Clearance vom Wundort zu den Lymphknoten aufweisen. Darüber hinaus können aufgrund des Vorhandenseins erheblicher Stoffmengen am Wundort Entzündungsreaktionen im Wundgewebe auftreten, die zu biologischer Sequestrierung und Kapselbildung führen. Diese Phänomene sorgen für eine biologische Barriere, die Kolloide, Partikel und Fragmente am Wundort einschließt. Standardparameter für Gleichungen, die die Retention am Wundort für die sieben Retentionskategorien beschreiben, sind in Tabelle A.1 dargestellt.

Radionuklide, die sich ursprünglich in einer Lösung befinden und die subkutan oder intramuskulär injiziert werden, können direkt aus dem löslichen Kompartiment in das Blut gelangen. Wundkontamination mit einem radioaktiven Stoff wird durch eine direkte Ablagerung im CIS-Kompartiment simuliert, wenn eine kolloidale Form betrachtet wird, durch eine direkte Injektion in das PABS-Kompartiment, wenn eine Partikelform betrachtet wird, und durch eine direkte Ablagerung im Fragment-Kompartiment, wenn Fragmente betrachtet werden. Standard-Übertragungsraten zwischen den Kompartimenten im Wundmodell für die verschiedenen Kategorien von Radionukliden in Wunden sind in Tabelle A.2 beschrieben.

6.3 Wundarten und deren spezifische Retention von Radionukliden

Das NCRP-Wundmodell unterscheidet mangels relevanter Daten nicht zwischen den verschiedenen Arten kontaminierter Wunden wie z. B. Stichverletzungen und Abrieb. Bei allen kontaminierten Wunden wird davon ausgegangen, dass es sich um eine direkte Injektion oder direkte Ablagerung von radioaktiven Stoffen in ein Kompartiment des Wundmodells handelt. Die Biokinetik einer gegebenen physikochemischen Form eines durch kontaminierte Wunden inkorporierten Radionuklids hängt größtenteils von der Art der Wunde und deren physiologischen Evolution (z. B. Heilung) ab. Auf Grundlage der existierenden Literatur darf angenommen werden, dass die Stärke der Absorption eines gegebenen löslichen Radionuklids aus Wunden oder Hautkontamination im Allgemeinen in der folgenden Reihenfolge (von der größten zur kleinsten) erfolgt: intravenöse Injektion > Stichverletzung ≈ Platzwunde ≈ Abrieb > verbrannte Haut ≥ intakte Haut [3]. Wundarten und deren charakteristische Retention von Radionukliden sind in Anhang B dargestellt.

7 Überwachungsprogramme zur Ermittlung der Kontamination über eine Wunde

7.1 Einleitung

Die Überwachung hängt von der Wundart sowie der Kategorie des Wundkontaminants und der Biokinetik sowie den physikalischen Zerfallseigenschaften des Radionuklids ab. Eine kontaminierte Wunde kann zu einer

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

akuten Aufnahme und/oder einer chronischen Aufnahme führen, die im Zeitverlauf ab- oder zunimmt. Somit kann es erforderlich sein, das Überwachungsprogramm im Zeitverlauf nach dem Wundereignis anzupassen. Wenn eine medizinische Behandlung erfolgt, sollte diese bei der Auslegung des Überwachungsprogramms berücksichtigt werden.

Bei einer kontaminierten Wunde oder einer Wunde, bei der der Verdacht einer Kontamination besteht, muss ein besonderes Überwachungsprogramm umgesetzt werden, wie in ISO 20553 [1] beschrieben. Dieses besondere Überwachungsprogramm muss Messungen der lokalen Aktivität der Wunde beinhalten. Zum Nachweis und zur Quantifizierung der systemischen Kontamination müssen In-vivo- und/oder In-vitro-Messungen angewendet werden. Zur Umsetzung eines besonderen Überwachungsprogramms sind Informationen zum Wundereignis erforderlich, darunter die Identifizierung der am Arbeitsplatz vorkommenden Radionuklide.

7.2 Hauptschritte zur Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden

Die medizinische Behandlung von schweren Verletzungen sollte Vorrang vor der Beschäftigung mit den radiologischen Aspekten der kontaminierten Wunde haben. Die Abfolge der Maßnahmen zur Beschäftigung mit einer potenziell kontaminierten Wunde sieht folgendermaßen aus:

— Erfassung von Informationen zur Wundart und zur Art des Kontaminants;

— Ermittlung des Kontaminationsgrads der Wunde;

— Umsetzung der Dekontaminationsbehandlung, Dekorporationsbehandlung und Exzisionsbehandlung, sofern erforderlich.

Bild 1 fasst die Hauptschritte zur Überwachung und Dosimetrie von inneren Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden zusammen. Diese Schritte sind in den folgenden Abschnitten dieses Dokuments näher ausgeführt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

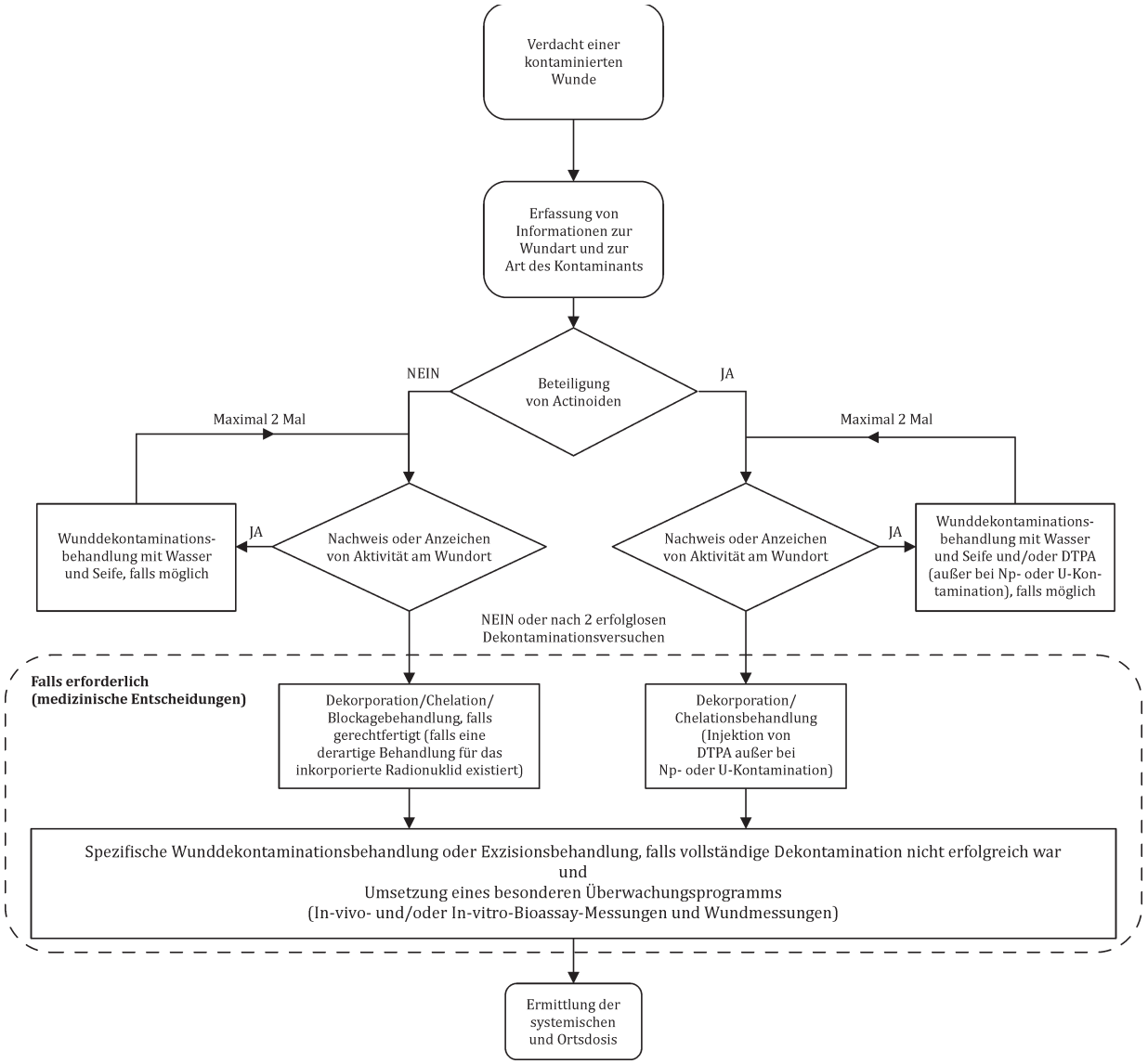

Bild 1 — Vorgeschlagene Reaktion auf eine kontaminierte Wunde

7.3 Erfassung von Informationen zur Charakterisierung der kontaminierten Wunde

7.3.1 Allgemeines

Das besondere Überwachungsprogramm muss die charakteristischen Eigenschaften der kontaminierten Wunde (Wundart, beteiligte(s) Radionuklid(e), chemische Spezies des Radionuklids/der Radionuklide, Radionuklid-Aktivität, Oberfläche der kontaminierten Wunde, Tiefe der kontaminierten Wunde) berücksichtigen. Die Informationserfassung sollte den potenziellen dosisbezogenen Konsequenzen des Wundereignisses angemessen sein.

Unabhängig von der Art der radiologischen Kontamination muss die medizinische Behandlung Vorrang vor der radiologischen Ermittlung [4] haben. Es kann notwendig sein, den Schutz der Notfallhelfer und des medizinischen Personals beim Umgang mit kontaminierten Gegenständen sicherzustellen. In dieser Phase der Erstversorgung einer kontaminierten Wunde können mehrere Personen beteiligt sein, unter anderem aus den Bereichen Strahlenschutz, medizinische Versorgung, interne Dosimetrie sowie in gewissem Umfang Bedienungspersonal. Interessierende Daten bezüglich des Wundfalls sollten von allen diesen teilnehmenden Personen erfasst werden. Zur Erleichterung der Datenerfassung sollte die Übergabe der kontaminierten Person zwischen den

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Abteilungen zusammen mit einem Kurzdarstellungsbogen erfolgen. Ein Beispiel für einen derartigen Kurzdarstellungsbogen ist in Anhang C aufgeführt.

7.3.2 Informationen zur Wundart

Informationen bezüglich der Wundart sind wichtig für die Überwachung und Dosisermittlung bei Personen im Fall einer Wunde mit Beteiligung radioaktiver Stoffe.

Die Wundart sollte möglichst ausführlich beschrieben werden, um sie einer der in 6.3 beschriebenen Kategorien zuordnen zu können.

Die folgenden Informationen sollten, sofern verfügbar, aufgezeichnet werden:

— bei Stichverletzungen: Ort, Tiefe und Durchmesser des Einstichs;

— bei aufgerissener Haut oder Hautabschürfungen: Ort, Tiefe und kontaminierte Oberfläche der Wunde;

— bei thermischer Hautverbrennung: Ort, Verbrennungsgrad, kontaminierte Oberfläche der Verbrennung und Art des an der Verbrennung beteiligten Materials (z. B. Baumwolle, Polyester, sonstige Arbeitsplatzmaterialien, etc.);

— bei chemischer Hautverbrennung: Art und Konzentration der Chemikalie, die die Verbrennung verursacht hat, Ort, Verbrennungsgrad, kontaminierte Oberfläche und Art des an der Verbrennung beteiligten Materials (z. B. Baumwolle, Polyester, sonstige Arbeitsplatzmaterialien, etc.).

Unabhängig von der Wundart sollten eine ggf. bestehende Blutung und deren Umfang aufgezeichnet werden. Abgesehen vom Risiko, das mit Blutungen verbunden ist, haben diese eine mechanische Wirkung, die dazu führen kann, dass radioaktive Stoffe vom Wundort entfernt werden.

7.3.3 Informationen zum radioaktiven Kontaminant

Wenn eine Ermittlung der Dosis erforderlich ist, sollten Informationen bezüglich des radioaktiven Kontaminants so ausführlich wie möglich dargestellt werden, um zu bestimmen, welcher der in 6.2 beschriebenen Kategorien das Kontaminant am passendsten zuzuordnen ist.

Am Ursprungsort der radioaktiven Kontamination sollten Einzelheiten zu den Radionukliden erfasst werden. Die folgenden Informationen, sofern verfügbar, sollten ebenfalls erfasst werden:

— die chemische Spezies;

— bei Flüssigkeiten: Konzentration und Gesamtaktivität des Radionuklids/der Radionuklide, chemische Form und Konzentration des Trägers;

— bei Feststoffen: Körnung/Partikelgröße/Fragmente und Gesamtaktivität des Radionuklids/der Radionuklide;

— bei Dämpfen oder Gasen: Gesamtaktivität des Radionuklids/der Radionuklide.

Wenn ein kontaminiertes Objekt die Wunde verursacht hat, sollten die am Objekt befindlichen Radionuklide identifiziert und deren Aktivität gemessen werden.

Wenn die Wunde chirurgisch exzidiert wird, müssen das exzidierte Gewebe und die Behandlungsabfälle (z. B. Kompressen) hinsichtlich ihrer Radioaktivität analysiert werden. Bei einer blutenden Wunde müssen Behandlungsabfälle (z. B. Kompressen, Verbände, Gaze) hinsichtlich ihrer Radioaktivität analysiert werden. Die Aktivitäten von Radionukliden im exzidierten Gewebe und in Behandlungsabfällen sollten in die Aktivitätsbilanz für die Wunde einbezogen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Arbeitsplatz- und Betriebsbedingungen können für die Ermittlung ebenfalls nützlich sein. Wenn z. B. keine ausreichende Menge des Kontaminants vorliegt, um zu einer signifikanten Dosis zu führen, kann dies bei der folgenden Entscheidungsfindung helfen.

7.4 In-vivo-Wundmessungen

Bei der In-vivo-Überwachung handelt es sich im Allgemeinen um ein schnelles Verfahren (übliche Zählzeiten von 5 min bis 10 min) zur Ermittlung der Aktivität von Radionukliden am Wundort. Die Zählzeit kann sich in Abhängigkeit von der gewünschten Nachweisgrenze erhöhen. Direkte Bioassay-Verfahren sind am wirksamsten bei Radionukliden, die durchdringende Strahlung emittieren (Röntgen- oder Gammastrahlen-Emitter), oder bei Radionukliden, die in der Nähe der Hautoberfläche energetische Betateilchen ohne begleitende Photonen (z. B. ^{32}P, ^{90}Y) emittieren.

Die Auswahl der Überwachungstechnik ist hauptsächlich von der Strahlung abhängig, die vom Radionuklid und/oder seinem Tochterprodukt emittiert wird. Weitere Faktoren, die die Auswahl der Überwachungstechnik beeinflussen, sind die Zerfallsrate des Radionuklids, die Eindringtiefe des Radionuklids in die Wunde, die Retention des Radionuklids in der Wunde und die technische Durchführbarkeit der Messung.

Bei Nukliden, die Röntgen- und Gammastrahlung emittieren, hängt die Auswahl eines Nachweissystems von den Empfindlichkeitsanforderungen und Energien ab, die die Photonen emittieren. Bei der Wundüberwachung kommen im Allgemeinen NaI(Tl)-Szintillatoren und/oder HPGe-Halbleiterdetektoren in einer entsprechenden Zählgeometrie für den Nachweis der meisten Spalt- und Aktivierungsprodukte zum Einsatz. Der Hauptvorteil von NaI(Tl)-Detektoren besteht in ihrer hohen Zähleffizienz. Bei HPGe-Detektoren ermöglicht die sehr hohe energetische Auflösung eine exakte Radionuklid-Identifizierung und Analyse der komplexen Gammaspektren. Bei Radionukliden, die niederenergetische Photonen emittieren, wie z. B. Plutonium, sollten Detektortypen berücksichtigt werden, die gut auf niederenergetische Photonen reagieren.

Nuklide, die primär Alpha- und Beta-Strahlungen emittieren, sind schwierig nachzuweisen und zu quantifizieren, wenn der radioaktive Stoff in die Wunde eingebettet ist. Wenn in diesem Fall zugehörige Gamma- oder Röntgenstrahlen durch das Radionuklid emittiert werden, können diese für die Ermittlung einer vorliegenden Aktivität verwendet werden.

Alpha- oder Betastrahlen-Emitter ohne begleitende Photonen können direkt mit einem Standardinstrument zur Kontaminationsuntersuchung nachgewiesen werden, wenn sie sich in der Nähe oder auf der Hautfläche am Wundort befinden. Reine Betastrahlen-Emitter können mit einem Röntgenstrahlen-Detektor anhand der Bremsstrahlung aufgrund der Interaktion der Betastrahlung mit dem Gewebe nachgewiesen werden. In beiden Fällen kann die Quantifizierung von radioaktiven Stoffen am Wundort schwierig sein.

Das Messlabor muss über ein Verfahren zur Kalibrierung des Messsystems verfügen.

Zur Kalibrierung von In-vivo-Überwachungssystemen für Messungen von Radionukliden in Wunden sollten Labore Quellenphantome und Messgeometrien verwenden, die dem Fall oder den potenziellen Wundszenarien, die gemessen werden sollen, möglichst nahe kommen.

Um eine realistischere und exaktere Ermittlung der lokalen Aktivität zu erreichen, ist es möglich, komplexere Verfahren anzuwenden, unter Einbeziehung von nuklearmedizinischer Bildgebung und Monte-Carlo-Verfahren [5] [6] [7] zur Simulierung der Wundmessung.

Aktivität darf auch mit Hilfe von In-vivo-Techniken an den lokalen oder regionalen Lymphknoten gemessen werden.

Lokale Messungen am Wundort, und ggf. an den Lymphknoten, sollten wiederholt werden, um die zeitabhängige Retention der Aktivität der Radionuklide an diesem Ort/diesen Orten zu bestimmen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

7.5 Systemische Aktivitätsüberwachung

Radionuklide, die von einer kontaminierten Wunde in den Blutkreislauf gelangen, können über die Nieren mit dem Urin oder über Leber und Darm mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Abhängig von der Biokinetik der inkorporierten Radionuklide können sie auch in bestimmten Organen retiniert werden. Die retinierte oder ausgeschiedene Aktivität bietet Daten für die biokinetische Modellierung und die Ermittlung der entsprechenden Organdosen. Die in Organen retinierte Aktivität kann (ggf.) mit Hilfe von In-vivo-Verfahren gemessen werden. Ausscheidungsdaten können ebenfalls verwendet werden, um die Wirkung der Chelationstherapie zu überwachen.

Soweit erforderlich, sollten Urin- und/oder Stuhl-Bioassay-Messungen durchgeführt werden, um die Aktivität zu messen, die in den Körperkreislauf übertragen wird (siehe Anhang D). Die Anzahl der Proben und die Zeiträume, über die sie entnommen werden sollten, sind von den potenziellen dosisbezogenen Konsequenzen des Wundereignisses abhängig. Im Allgemeinen sollte die Probenahme nach dem Wundereignis sobald wie möglich erfolgen, und Bioassay-Proben sollten nach jeder Chelationsbehandlung entnommen werden. Die angewendeten Verfahren entsprechen jenen für die routinemäßige Überwachung, die in ISO 20553 [1] beschrieben sind. Urinproben sollten über Zeiträume von 24 h entnommen werden. Es dürfen Verfahren angewendet werden, die keine 24-Stunden-Probe erfordern. Stuhlproben sollten über Zeiträume von 72 h entnommen werden.

8 Leistungskriterien für Radiobioassay-Messungen

Der Nachweis von Strahlung am Wundort mit einem externen Detektor, In-vivo-Radiobioassay-Messungen, In-vitro-Radiobioassay-Messungen und Messungen von Behandlungsabfällen müssen den in ISO 28218 angegebenen Leistungskriterien entsprechen.

9 Verfahren für die Ermittlung der Ortsdosis und systemischen Dosis

9.1 Ermittlung der lokalen Dosis (am Wundort)

Der Zweck der Ermittlung der lokalen Dosis besteht darin, die Wahrscheinlichkeit von deterministischen Effekten am Wundort zu bestimmen und die Einhaltung der Dosisgrenzen in Bezug auf die Haut zu bestätigen.

Eine erste konservative Ermittlung der lokalen Äquivalentdosisleistung sollte sowohl für die Wunde selbst als auch für die Haut durchgeführt werden. Anhang E enthält Dosiskoeffizienten für bestimmte Radionuklide, die für diesen Zweck verwendet werden können. Die Berechnung der von der Haut aufgenommenen Menge sollte, insbesondere bei Alphastrahlen-Emittern, aufgrund der Schwierigkeit, präzise Messergebnisse unter Berücksichtigung der Tiefe und Geometrie der Kontamination am Wundort zu erhalten, mit größter Vorsicht behandelt werden.

Für einige Anwendungen wurde Spezialsoftware entwickelt, die die Dosis von den empfindlichen Zielzellen angibt und die als Eingabewerte den Ort und die Aktivität der Radionuklide erfordert [8]. Wenn bei einer kontaminierten Wunde die Kontaminanten am Wundort verbleiben, sollte die Äquivalentdosis von der Haut berechnet werden, um das radiologische Risiko zu beurteilen. Die ICRP-Empfehlungen enthalten keine klare Definition der Dosismenge, die zur Risikoermittlung beurteilt werden sollte. Deshalb wird üblicherweise die Jahresäquivalentdosis von der Basalzellenschicht ermittelt und mit einem Jahresgrenzwert von 500 mSv über 1 cm^2 verglichen, dem Arbeitsplatzgrenzwert für die Dosis von der Haut [9]. Die Verwendung von Basalzellen, die sich ungefähr 70 µm unter der Hautoberfläche befinden, als Zielgewebe ist durch die Tatsache gerechtfertigt, dass diese Zellen die größte Strahlenempfindlichkeit aufweisen (zu weiteren Einzelheiten siehe ISO 15382 [10]). Die Haut-Äquivalentdosis, H, wird mit Hilfe von Gleichung (1) beurteilt:

$$H = A_0 \dot{H} \int_{t_1}^{t_2} f(t)\,\mathrm{d}t \qquad (1)$$

Dabei ist

$\dot{H}$ die Haut-Äquivalentdosisleistung;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

A_0 die anfängliche Ablagerungsaktivität;

t_1 der Zeitpunkt nach der Kontamination, an dem die Beurteilung beginnt;

t_2 der Zeitpunkt, an dem die Beurteilung endet;

$f(t)$ eine Funktion, die den Rückgang der Aktivität des Radionuklids am Wundort im Zeitverlauf beschreibt.

Die beiden Zeitpunkte t_1 und t_2 repräsentieren den Zeitraum, über den die Dosis mit einem Jahresgrenzwert verglichen würde. Die Gesamtdosis der Haut ist die Summe der Dosen aufgrund der einzelnen Radionuklide. Bei kontaminierten Wunden ist die Dosis primär auf Interaktionen von Alpha- und Betastrahlen zurückzuführen. Der auf Gammastrahlung zurückzuführende Beitrag ist üblicherweise zu vernachlässigen.

9.2 Ermittlung der systemischen Dosis

Bei der ersten Beurteilung und Erstversorgung der Wunde kann ein grober oberer Grenzwert der internen Dosis auf Grundlage der direkten Aktivitätsmessungen am Wundort angegeben werden, um eine rasche Indikation bezüglich der Notwendigkeit von Dekorporationstherapien und/oder einer Exzisionsstrategie zu stellen [3]. Für diese Art der Beurteilung wird angenommen, dass der radioaktive Stoff vollständig in den Blutkreislauf absorbiert wurde; daher wird die Dosis durch Multiplikation der am Wundort gemessenen Aktivität mit den Injektionsdosiskoeffizienten berechnet. In einem von Toohey et al. (2014) [11] verfassten Bericht wurden Dosiskoeffizienten, Ganzkörper-Retentionsanteile und Wundretentionsanteile für Einnahmen von Radionukliden über kontaminierte Wunden auf Grundlage des NCRP-Wundmodells für 38 Radionuklide tabelliert. Der NCRP Report 156 [3] und der Bericht von Toohey et al. beinhalten Injektionsdosiskoeffizienten für ausgewählte Radionuklide (siehe Anhang F), die für diesen Beurteilungstyp verwendet werden können.

Wenn Ergebnisse von wie in 7.5 beschrieben durchgeführten Bioassay-Messungen verfügbar werden, sollte, falls diese Messungen zeigen, dass radioaktiver Stoff vom Wundort in den Körperkreislauf absorbiert wurde, die Ermittlung der systemischen Dosis durchgeführt werden. Diese Übertragung kann durch Messung der Radioaktivität in Urin- oder Stuhlproben oder durch eine In-vivo-Messung, die eine Retention im Körper außerhalb des Wundortes zeigt, bestimmt werden. Dabei müssen mögliche Aktivitäten, die auf frühere Einnahmen oder einen natürlichen Hintergrund zurückzuführen sind, berücksichtigt werden.

Die Ermittlung der systemischen Dosis muss immer die Bestimmung der effektiven Folgedosis einschließen. Die Äquivalentdosis der inkorporierten Radionuklide von bestimmten Zielorganen kann ebenfalls bestimmt werden, wenn dies für die Ermittlung des gesundheitlichen Risikos der betreffenden Person von Interesse ist.

Für die Berechnung der Einnahme und der daraus resultierenden effektiven Folgedosis $E(50)$ sollten Gleichung (2) und Gleichung (3) verwendet werden:

$$I = \frac{M}{m(t)} \tag{2}$$

$$E(50) = I \times e(50) \tag{3}$$

Dabei ist

I die Einnahme (in Bq);

M der Messwert (in Bq oder $\mathrm{Bq \cdot d^{-1}}$);

$m(t)$ der Anteil der Ausscheidung/Retention (in retinierten/ausgeschiedenen Bq je Bq-Einnahme);

$e(50)$ der effektive Folgedosis-Koeffizient je eingenommene Einheit (in $\mathrm{Sv \cdot Bq^{-1}}$).

Vor der Verwendung der Ausscheidungs- und/oder Retentionsmessungen für die Berechnung der Einnahme in Gleichung (2) müssen die Werte ggf. korrigiert werden im Hinblick auf:

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

— Radioaktivität aufgrund vorheriger Einnahme;

— natürlichen Hintergrund;

— Einfluss der Behandlung auf die Ausscheidung des Radionuklids. Wenn z. B. DTPA verabreicht wird, sollte bei der in den Ausscheidungen gemessenen Radioaktivität ein „Ausscheidungsverstärkungsfaktor“ [12] berücksichtigt werden.

Das Verfahren für die Dosisermittlung muss in Abhängigkeit von der Wundretention angepasst werden. Anhand der Ergebnisse der lokalen Messungen können zwei Szenarien unterschieden werden:

— Wenn die Aktivität am Wundort schnell verschwindet, darf der Einnahmeweg durch eine akute Injektion geschätzt werden. Die prognostizierten Werte in Urin, Stuhl oder aus In-vivo-Messungen nach einer akuten Injektion sind in ICRP Publication 78 [13] für eine Auswahl von Radionukliden angegeben und können verwendet werden, um die Aufnahme in den Blutkreislauf zu schätzen. Anschließend können die im NCRP Report 156 [3] und in Toohey et al. (2014) [11] veröffentlichten Injektionsdosiskoeffizienten auf diesen Aufnahmewert angewendet werden, um die entsprechenden internen Dosen zu ermitteln (siehe Anhang F).

— Wenn lokale Messungen über die ersten Tage nach der Einnahme eine Retention am Wundort zeigen, sollte die Aufnahme in das Blut nicht anhand früher Bioassay-Ergebnisse bestimmt werden, da eine derartige Bestimmung möglicherweise die Übertragung in das Blut in der Zeit nach der akuten Phase der Wundkontamination und die entsprechend erhaltene Dosis unterschätzt. Eine Dosisermittlung sollte anhand des im NCRP Report 156 [3] beschriebenen Wundmodells oder einer Kombination von akuter und chronischer Aufnahme durchgeführt werden. Die IDEAS Guidelines [14] enthalten Empfehlungen für die Schätzung von effektiven Dosen aus Wundüberwachungsdaten (ausführlich dargestellt in Anhang G). Die Richtlinien enthalten einen dreistufigen Ansatz:

  — eine einfache Beurteilung anhand einer a priori unter Verwendung der in Anhang F vorgeschlagenen Dosiskoeffizienten ausgewählten NCRP-Wundmodellkategorie. Die Auswahl der Kategorie, die in der ersten Stufe verwendet wird, kann auf der bekannten physikochemischen Form des Kontaminants und des Wundtyps (siehe Abschnitt 7) beruhen;

  — wenn ausreichende Überwachungsdaten zur Verfügung stehen, eine Dosisermittlung mittels einer systematischen Beurteilung jener Standard-Wundkategorie, die am besten zu den Ausscheidungs-/Retentionsdaten passt;

  — wenn die Anpassungsgüte für keine einzelne Wundkategorie akzeptabel ist, eine Dosisermittlung unter Berücksichtigung einer Kombination zweier Retentionskategorien.

9.3 Auswirkung von medizinischer Intervention auf die Dosisermittlung

9.3.1 Lokale Chelationstherapie und/oder Exzision von kontaminiertem Gewebe aus der Wunde

In einigen Fällen könnten das gründliche Spülen und die Reinigung einer Wunde ausreichend sein, um jedwede Kontamination zu entfernen, da die Hinzufügung eines Chelatbildners zu einer Spüllösung die Entfernung von Radionukliden vom Wundort erleichtert. Die Wirkung eines derartigen Spülens muss möglicherweise bei der Interpretation der Bioassay-Ergebnisse berücksichtigt werden, falls chelierter Stoff in den Blutkreislauf gelangt.

Wunden, die eingebettete radioaktive Fragmente enthalten, stellen ein besonderes Behandlungsdilemma dar. In vielen dieser Situationen ist die lokale Behandlung mit Chelatbildnern nicht indiziert, da die Möglichkeit besteht, dass übermäßige Metallmengen aus dem eingebetteten Fragment gelöst werden und sich im ganzen Körper verteilen. In diesen Fällen kann es notwendig sein, das eingebettete Fragment chirurgisch zu entfernen. Jedoch sollten auch zusätzliche Punkte wie die Begrenzung der Exposition der Ersthelfer und des medizinischen Personals sowie der ordnungsgemäße Umgang mit chirurgisch entfernten radioaktiven Fragmenten in Betracht gezogen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05

Chirurgische entfernte Fragmente sollten für die weitere Analyse aufbewahrt werden. Entfernte Gewebestücke und die anderen Behandlungsabfälle (z. B. Kompressen) müssen für die spektrometrische oder Brutto-Analyse gelagert werden. Das Strahlenschutzpersonal der Einrichtung ist für die Bereitstellung ordnungsgemäßer Sicherheitsvorkehrungen von entscheidender Bedeutung.

9.3.2 Dekorporationstherapie

Falls verfügbar, ist abhängig von der Kontaminationsmenge eine Dekorporationstherapie in Betracht zu ziehen. Bei Wunden, die mit Plutonium, Americium oder Curium kontaminiert sind, wird üblicherweise eine standardmäßige Chelationstherapie mit Ca-DTPA und/oder Zn-DTPA in Betracht gezogen. Die Behandlungswirkung muss bei der Interpretation der Bioassay-Ergebnisse berücksichtigt werden [4] [15] [16]. Wenn z. B. DTPA verwendet wird, sollte bei der in den Ausscheidungen gemessenen Radioaktivität ein „Ausscheidungsverstärkungsfaktor“ [12] berücksichtigt werden. Ein Verfahren zur Berücksichtigung der verstärkten Ausscheidung von Actinoiden durch DTPA ist den technischen Empfehlungen der Europäischen Kommission [12] zu entnehmen.

Das Messlabor muss darüber informiert werden, dass Ausscheidungsproben DTPA enthalten könnten, da dies Einfluss auf die Methodik der Probenanalyse haben kann.

9.4 Software-Tools für die Interpretation von Bioassay-Daten

Die folgenden Anforderungen gelten für die Einbeziehung in ein Softwarepaket für die Interpretation von Bioassay-Daten und die Dosisbestimmung:

a) Einnahme-Deskriptoren, darunter:

   1) Art der Einnahme, z. B. Injektion oder Wunde;

   2) Einnahmemuster, z. B. akut, chronisch oder kombiniert; und

   3) Datum der Einnahme;

b) Informationen zum Kontaminant wie z. B. Vorhandensein von Radionukliden am Arbeitsplatz, physikochemische Eigenschaften der Verbindung, die den Retentions- und Absorptionsparametern in Wunden entsprechen, und Auswahl zwischen Standardwerten und/oder spezifischen Werten;

c) Arten der Messung (z. B. Urin, Ganzkörper, Schilddrüse, Lymphknoten), die Möglichkeit, mehrere Datentypen gleichzeitig auszuwerten, die Flexibilität, Daten einzugeben, zu handhaben und zu ermitteln (Arten von Messunsicherheiten, implementierte Algorithmen für die automatische und/oder interaktive Datenverarbeitung, Umgang mit Werten nahe der Nachweisgrenze);

d) verfügbare Berechnungsmodelle wie z. B. die biokinetischen Modelle in der ICRP Publication 78 [13], das Wundmodell im NCRP Report 156 [3] oder andere Modelle;

e) Verfahren für die Datenanpassung und -interpretation.

9.5 Messunsicherheiten

9.5.1 Allgemeines

Ein wichtiger Aspekt der Qualitätskontrolle bei der Personendosisüberwachung ist die Ermittlung der Unsicherheit der Messergebnisse und der berechneten Dosiswerte. Dies erfolgt aus zwei Hauptgründen:

— die Zuverlässigkeit einer ermittelten Dosis kann nicht ohne zumindest eine qualitative Angabe der zugehörigen Messunsicherheit eingeschätzt werden;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 20031:2022-05