

Empfehlung für die Anwendung der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung in der Nuklearmedizin

Anlage 2

vom 5. Januar 2009 (GMBI. 2009, Nr. 12-14, S. 266)

Vollzug der Strahlenschutzverordnung

1. Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 2: "Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) (§§ 40, 41 und 42 StrlSchV)"

2 Sitzung des Fachausschuss Strahlenschutz vom November 2008, Tagesordnungspunkt A 07

- RdSchr. d. BMU v. 5. 1. 2009 - RS II 3 - 15560/1 -

Die „Empfehlung für die Anwendung der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung im Bereich der Nuklearmedizin“ wurde von der Leitstelle Inkorporationsüberwachung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemeinsam mit den in Kapitel 7 dieser Empfehlung genannten Experten in drei Sitzungen erarbeitet und anschließend den Ländern zur Stellungnahme übersandt.

Der Fachausschuss Strahlenschutz hat im November 2008 zu Tagesordnungspunkt A 07 der oben genannten Empfehlung in der Fassung vom 10. Juni 2008 (Anlage 2) zugestimmt.

Diese Empfehlung konkretisiert Inkorporationsfaktoren und Schwellenwertmessungen zur Abschätzung des Erfordernisses einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung nach Kapitel 2.2 der „Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 2“ für bestimmte Anwendungsbereiche in der Nuklearmedizin.

Die in dieser Empfehlung genannten Inkorporationsfaktoren und Vorgehensweisen können ab sofort bei den dort aufgeführten Anwendungen beim Vollzug der Strahlenschutzverordnung zugrunde gelegt werden.

An die
für den Vollzug der Strahlenschutzverordnung
zuständigen obersten Landesbehörden

Bundesamt für Strahlenschutz
Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit
Ingolstädter Landstr. 1
DE-85764 Oberschleißheim

<http://www.bfs.de>

Empfehlung für die Anwendung der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung in der Nuklearmedizin

Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS
http://www.bfs.de/ion/beruf_schutz/inkorpueberwach
Verabschiedet auf der Sitzung am 10. 6. 2008 in
Würzburg

Inhaltsverzeichnis

- 1 Einführung**
- 2 Diagnostik**
 - 2.1 Konventionelle Diagnostik
 - 2.2 Lungenventilationsszintigrafie
 - 2.3 PET-Anwendungen
- 3 Therapie**
 - 3.1 Standardbehandlungen
 - 3.2 Radioiod-Therapie
 - 3.2.1 Prätherapeutische Dosimetrie
 - 3.2.2 Posttherapeutische Szintigrafie
 - 3.3 Sonstige Therapien
- 4 Radiochemie und Radiopharmazie**
- 5 Zusammenfassung**
- 6 Literaturverzeichnis**
- 7 Beteiligte Experten**

1 Einführung

Das Ziel der vorliegenden Empfehlung ist es, insbesondere die Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden bei der Anwendung der am 1. März 2007 in Kraft getretenen Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung [RIL 07] für den Bereich der Nuklearmedizin zu unterstützen.

Die o. g. Richtlinie gilt für die verschiedenen Anwendungsgebiete Medizin, Kerntechnik, Industrie usw. und ist daher naturgemäß in vielen Punkten allgemein gehalten. Speziell für die Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin soll diese Empfehlung den zuständigen Behörden Hilfestellung bei der Beurteilung des vom Anwender vorgeschlagenen Konzeptes der Inkorporationsüberwachung gemäß Kapitel 2 der Richtlinie [RIL 07] geben. Zur Abschätzung des Erfordernisses für eine regelmäßige Inkorporationsüberwachung nach Kapitel 2.2 der Richtlinie liefert das vorliegende Dokument Empfehlungen für Inkorporationsfaktoren und Schwellenwertmessungen, aufgeschlüsselt nach den Anwendungsgebieten Diagnostik, Therapie, Radiochemie und Radiopharmazie. Präventive Strahlenschutzmaßnahmen sind nicht Gegenstand dieser Empfehlung.

Diese Empfehlung ist insbesondere dann heranzuziehen, wenn von den in der Richtlinie [RIL 07] vorgegebenen Inkorporationsfaktoren abgewichen werden soll. Bei der Ermittlung des Erfordernisses ist zu berücksichtigen, dass mit der Aktivität $A_{i,k}$ (aus Gleichung 2.3 in der Richtlinie) die gehandhabte Aktivität und nicht die Lager- bzw. die genehmigte Umgangsaktivität gemeint ist.

Die Lagerung und Entsorgung radioaktiver Stoffe aus der Anwendung in der Nuklearmedizin ist in den einzelnen Kapiteln mit den dort aufgezeigten Arbeitsschritten abgedeckt.

An dieser Stelle sei noch einmal ausdrücklich darauf hingewiesen, dass

1. zwar die in der Richtlinie angegebenen Richtwerte für die Inkorporationsfaktoren a_k bei erstmaliger Feststellung des Erfordernisses oder bei Fehlen belastbarer Angaben beim Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen zu verwenden sind,
2. aber auch andere Inkorporationsfaktoren verwendet werden dürfen, wenn diese zuverlässig und repräsentativ belegt werden können.

Das bedeutet bei Punkt 1, dass bei Vorliegen belastbarer Inkorporationsfaktoren (z.B. aus vergleichbaren Einrichtungen) diese Faktoren auch bei der erstmaligen Feststellung des Erfordernisses verwendet werden dürfen. Im Zweifelsfall sollte aber eine behördlich bestimmte Messstelle in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden. Punkt 2 meint, dass prinzipiell auch andere als die in diesem Dokument empfohlenen Inkorporationsfaktoren verwendet werden dürfen (z.B. wenn sie aus eigenen Untersuchungen, aus Erfahrungen in den behördlich bestimmten Messstellen oder aus anderen zuverlässigen Quellen stammen).

Bei den Beispielen im Anhang 1.2 der Richtlinie [RIL 07] handelt es sich um reine Rechenbeispiele mit fiktiven Inkorporationsfaktoren; die Beispiele dienen hauptsächlich zur Erläuterung der einzelnen Rechenschritte.

Das Erfordernis der regelmäßigen Inkorporationsüberwachung ist nach der jetzt gültigen Richtlinie [RIL 07] spätestens nach einem Jahr erneut zu beurteilen. Gegenüber der Vorläufer-Richtlinie [RIL 94] ergibt sich damit die Möglichkeit, auf Grund der gewonnenen Überwachungsdaten nach einem Jahr gegebenenfalls wieder aus der regelmäßigen Inkorporationsüberwachung entlassen zu werden

Tab. 2-1: Verfahrensschritte für ausgewählte Anwendungen in der Diagnostik

	Szintigramm Schilddrüse	Szintigramm Knochen	Szintigramm Niere	Ventilation Lunge	PET Satellit
Anlieferung	-	-	-	-	Anlieferung
Elution	Elution	Elution	Elution	Elution	-
Präparation/ Synthese	-	Rekonstitution	Rekonstitution	(Rekonstitution)	-
	-	-	(Erwärmung)	-	-
Qualitäts-Kontrolle	-	-	Qualitäts-Kontrolle	-	-
Abfüllung	Abfüllung	Abfüllung	Abfüllung	Abfüllung	Abfüllung
Applikation	Einmessen	Einmessen	Einmessen	-	Einmessen
	Applikation	Applikation	Applikation	Applikation	Applikation
	-	-	Messung Blutprobe	-	-
	Messung Leerspritze	-	Messung Leerspritze	-	Messung Leerspritze
Entsorgung	Entsorgung	Entsorgung	Entsorgung	Entsorgung	Entsorgung

2 Diagnostik

Die verschiedenen Anwendungsgebiete in der nuklearmedizinischen Diagnostik (Anwendungsklassen) lassen sich jeweils in mehrere allgemeingültige Arbeitsprozesse bzw. Verfahrensschritte unterteilen (siehe Tabelle 2-1).

2.1 Konventionelle Diagnostik

Zur konventionellen Diagnostik gehört die Anwendung

- gebrauchsfertiger radioaktiver Arzneimittel,
- radioaktiver Arzneimittel, die mit Hilfe eines nach dem Arzneimittelrecht zugelassenen Markierungskits vom Anwender selbst hergestellt werden,

sowie

- radioaktiv markierter körpereigener Bestandteile, die vom Anwender selbst hergestellt werden.

Die Anwendung umfasst dabei alle dazugehörigen Arbeitsschritte von der Anlieferung bis zur Entsorgung, wie in Tab. 2-1 dargestellt. Die derzeit gängigsten Radionuklide sind F-18, Tc-99m, In-111 und I-123.

In einer zu Beginn der 90er-Jahre angefertigten Untersuchung, die vom BMU gefördert wurde, wurde im Universitätsklinikum Essen eine regelmäßige Inkorporationsüberwachung durchgeführt [UFO 94]. Bei einem Jahresmittelwert der Arbeitsplatzaktivität von 9 GBq Tc-99m zeigte sich, dass für jede MTRA und für jeden in der Diagnostik tätigen Arzt die Dosiswerte unterhalb einem Prozent der damaligen Jahresgrenzwerte der effektiven Dosis von 15 mSv und Organdosis von 90 mSv (Schilddrüse) für Personen der Kategorie B (Anlage X Tabelle 1 [SSV 76]) liegen und damit auch unterhalb der Erfordernisschwelle, wie sie in der neuen Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung [RIL 07] definiert ist. Aus dieser Untersuchung in einer großen nuklearmedizinischen Einrichtung ist abzuleiten, dass die Erfordernisschwelle bei einem vergleichbaren Umgang nicht erreicht wird.

Aktuelle Untersuchungen belegen, dass das Inkorporationsrisiko für diese Anwendungsklasse mit einem Inkorporationsfaktor von $a_k = 10^{-7}$ konservativ zu beschreiben ist [BER 07, SCH 08].

2.2 Lungenventilationsszintigrafie

Dieses diagnostische Verfahren beruht auf der Verwendung von zu inhalierenden Radiopharmaka (hier: Tc-99m-Aerosol). Das Radiopharmakon wird in einem Gerät vernebelt und vom Patienten eingeatmet. Eine Freisetzung von Aktivität in die Raumluft lässt sich dabei nicht vollständig ausschließen. Entscheidend für die Höhe der möglichen Expositionen für das Personal ist dabei die vorhandene Geräteausstattung (z. B. Absaugvorrichtung). Auf der Grundlage von Messungen, die in [PET 06] bzw. [UFO 00] dokumentiert sind, werden in der Tabelle 2.2-1 die folgenden Inkorporationsfaktoren empfohlen.

Ein Inkorporationsfaktor von $a_k < 10^{-06}$ ist anwendbar, wenn durch zusätzliche Untersuchungen (Raumluftüberwachung, Ganzkörperzähler) die ständige Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen nachgewiesen wurde.

Ein Beispiel für eine Absaugvorrichtung ist in Abbildung 2.2-1 dargestellt.



Abb. 2.2-1: Beispiel für die Anwendung einer Absaugglocke [PET 06] (typische Saugleistung 300 m³/h während und nach Ventilation über Patientenkopf positioniert).

Hinweise:

- Unterbrechungen der Ventilation, eine Umlagerung für die Szintigraphie und Fortsetzung der Ventilation stellen erhebliche Quellen für die Kontamination sowie Inkorporation des Personals dar [PET 06]. Es ist daher von Vorteil, die Aktivitätsanreicherung in der Lunge mit geeigneter Messtechnik zu überwachen.
- Der Beatmungsschlauch ist nach Ende der Untersuchung zur Entsorgung **unverzüglich** in einen geschlossenen Abfallbehälter zu verbringen.
- Eine Einweisung des Patienten in die Atemtechnik wird empfohlen (sofern die Grunderkrankung es zulässt).
- Mögliche Quellen von Inkorporationen können auch geräteseitig bedingt sein (Technegasgenerator) [PET 06]
- Zur Kontrolle der Luft des Messraumes, in dem mit gas- oder aerosolförmigen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, ist es sinnvoll, vor und nach jeder Untersuchung am Patienten den Nulleffekt der Messeinrichtung zu bestimmen. Ergibt sich ein erhöhter Nulleffekt, so sind weitere Maßnahmen zu erwägen (z. B. keine Weiterverwendung des Raumes bis zum Erreichen des ursprünglichen Nulleffektes, Kontaminationskontrollen bzw. Inkorporationsmessungen am Personal).
- Untersuchungen im Ganzkörperzähler sind zeitnah durchzuführen (im Anschluss an die durchgeführten Arbeiten oder am nächsten Tag); vor der Messung ist besonders auf eine Beseitigung von Kontaminationen zu achten [SCH 08].
- Eine Verwendung von Xe-133 wird als unkritisch angesehen; die Werte der effektiven Dosis aus Inkorporationen liegen deutlich unter 1 mSv/a [SAH 91].

Tab.2.2-1: Empfohlene Inkorporationsfaktoren bei der Lungenventilationsszintigrafie mit Tc-99m

Inkorporationsfaktor	Schutzmaßnahme	Bemerkung
10^{-04}	Ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen	Keine Änderung gegenüber Richtlinie
$5 \cdot 10^{-05}$	Ohne zusätzliche Schutzmaßnahmen, jedoch erhöhter Luftwechsel	Mindestens 6-8-facher Luftwechsel pro Stunde (Zwangselüftung)
10^{-05}	Zusätzliche Schutzmaßnahmen	Absaugvorrichtung mit Absaugglocke oder separater Absaugung (Esse)
$5 \cdot 10^{-06}$	Zusätzliche Schutzmaßnahmen in Verbindung mit erhöhtem Luftwechsel	Mindestens 6-8-facher Luftwechsel pro Stunde (Zwangselüftung) in Kombination mit Absaugvorrichtung (Absaugglocke oder separate Absaugung [Esse])

2.3 PET-Anwendungen

Bei der Diagnostik mit Positronen emittierenden Radionukliden sind zwei Konstellationen zu unterscheiden:

1. Ausschließliche Anwendung von gebrauchsfertig angelieferten Radiopharmaka, die meist mit F-18 markiert sind (z. B. F-18-FDG, F-18-FLT).
2. Herstellung und Anwendung von PET-Radiopharmaka in einer Einrichtung (PET-Zentrum).

Im ersten Fall entspricht die Situation bezüglich der Inkorporationsrisiken der in Kapitel 2.1 beschriebenen konventionellen Diagnostik (PET-Satelliten, Tabelle 2-1).

Im zweiten Fall wurden in einem vom BMU geförderten UFO-Vorhaben die Inkorporationsrisiken in einem solchen PET-Zentrum untersucht [UFO 00]. Aus den Ergebnissen lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

Aus den durchgeführten Inkorporationsmessungen errechnen sich (bei konservativer Schätzung bezüglich der Häufigkeit der durchgeführten Arbeiten) Jahresdosen von weniger als 0,5 mSv für die Bereiche:

- Zyklotronbetrieb, Zyklotronwartung,
- Routine-Tracerproduktion (siehe auch Kapitel 4),
- Tracerportionierung und -verabreichung und
- PET-Untersuchungen (alle Nuklide).

Selbst bei der tendenziell inkorporationsträchtigen Tracerentwicklung würden bei kurzlebigen Nukliden (C-11, F-18) 0,5 mSv nicht erreicht, lediglich bei der Tracerentwicklung mit längerlebigen und zudem in die Raumluft diffundierenden Nukliden wie I-124 wäre dies möglich.

Inkorporationsfaktoren wurden im Rahmen dieses UFO-Vorhabens nicht direkt errechnet. Eine nach Datenlage konservative Abschätzung führt zu den in der Tabelle 2.3-1 angegebenen Werten. Die Werte aus der Tabelle 2.3-1 werden durch die Ergebnisse jüngerer Stichprobenmessungen im Forschungszentrum Rossendorf bestätigt [SCH 08].

Bei der Herstellung, Verarbeitung und Verabreichung gasförmiger PET-Pharmaka besteht analog der Lungen-szintigrafie ein erhöhtes Freisetzungsrisiko. Hier gilt, dass die (unvermeidliche) Freisetzung im Untersuchungsraum nahe am Patienten, aufgrund der Kurzlebigkeit der PET-Nuklide O-15, C-11, nicht zu effektiven Dosen oberhalb 0,5 mSv/a führt. Inkorporationsfaktoren können, sofern benötigt, analog zu Tabelle 2.2-1 verwendet werden.

Hinweise:

- Zur Kontrolle der Luft des Messraumes, in dem mit PET-Nukliden (gas- oder aerosolförmig) umgegangen wird, ist es sinnvoll, vor und nach jeder Messung am Patienten den Nulleffekt der Messeinrichtung zu bestimmen. Ergibt sich ein erhöhter Nulleffekt, so sind weitere Maßnahmen zu erwägen (z.B. keine Weiterverwendung des Raumes bis zum Erreichen des ursprünglichen Nulleffektes, Kontaminationskontrollen bzw. Inkorporationsmessungen am Personal).
- Dosisrelevante Freisetzungen im Bereich Zyklotron oder Tracerproduktion sollten durch Überwachung der Raum- und/oder Abluft zuverlässig erkannt werden. Gegebenenfalls ist eine zeitnahe Inkorporationsmessung der betroffenen Personen (aus besonderem Anlass) durchzuführen.

Tab. 2.3-1: Aus dem Vorhaben StSch. 4123 [UFO 00] abgeleitete Inkorporationsfaktoren für die Entwicklung, Herstellung und Anwendung von PET-Pharmaka

Inkorporationsfaktor	Arbeitsvorgang	Bemerkung
10 ⁻⁰⁵	Tracerentwicklung mit I-124-markierten Substanzen	Unter der Voraussetzung, dass diese in Radionuklid-Abzügen (oder vergleichbaren Schutzvorrichtungen) durchgeführt werden.
10 ⁻⁰⁶	Sonstige Tracerentwicklung (alle Nuklide außer Iodisotopen), manuelle Tracersynthesen	Unter der Voraussetzung, dass diese in Radionuklid-Abzügen (oder vergleichbaren Schutzvorrichtungen) durchgeführt werden.
10 ⁻⁰⁷	Alle anderen oben genannten Tätigkeiten (Zyklotronbetrieb, Zyklotronwartung, Routine-Tracerproduktion; Tracerportionierung und -verabreichung, PET-Untersuchungen [alle Nuklide])	

3 Therapie

Bei nuklearmedizinischen Behandlungen, insbesondere jenen, die nach Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin [RIL 03] nicht als Standardbehandlungen durchgeführt werden, sondern mit einer patientenindividuellen Dosimetrie und einem stationären Klinikaufenthalt verbunden sind, trägt das Konzept der Inkorporationsfaktoren nur sehr bedingt. Das Inkorporationsrisiko ist hierbei nicht durch die (meist kurze) Verabreichung der Aktivität an den Patienten bestimmt, sondern vielmehr durch den anschließenden Umgang mit und am Patienten. Da dieser Umgang nicht standardisierbar ist, können hierfür keine belastbaren Inkorporationsfaktoren angegeben werden.

Für den Teil „Standardbehandlungen“ (siehe Kapitel 3.1) ist dies allerdings möglich.

3.1 Standardbehandlungen

Standardbehandlungen mit radioaktiven Arzneimitteln sind Behandlungen von Patienten, bei denen individuelle Dosisabschätzungen nicht erforderlich oder nicht möglich sind. Hierzu gehören beispielsweise die palliative Behandlung bei Tumorerkrankungen (radioaktive Arzneimittel mit Sr-89, Y-90, Sm-153 und/oder Re-186, Re-188) und die Radiosynoviorthese (radioaktives Arzneimittel mit Y-90, Er-169 oder Re-186). Es erfolgt die Applikation von Fertigarzneimitteln, die auf Grund von einfachen Standardarbeitsvorgängen und dem Charakter des Radiopharmakons nur eine geringe Inkorporationswahrscheinlichkeit beim Aufziehen der Spritzen und der Applikation erwarten lassen.

Unter strikter Beachtung der Empfehlungen des BfS [BFS 07] und der SSK [SSK 05] zur Durchführung der RSO und unter Einbeziehung **engmaschiger** Kontaminationskontrollen wird mit einer Vermeidung von Kontaminationen zugleich das Inkorporationsrisiko hinreichend minimiert. In Analogie zur konventionellen Diagnostik wird für die Standardbehandlungen ein Inkorporationsfaktor von 10⁻⁰⁷ empfohlen (siehe Tabelle 3.1-1).

Tab. 3.1-1: Empfehlung eines Inkorporationsfaktors für die Standardbehandlungen

Inkorporationsfaktor	Arbeitsvorgang	Bemerkung
10 ⁻⁰⁷	Messung und Applikation der Radiopharmaka mit unterschiedlichen Radionukliden (siehe oben).	Besonderer Kontaminationsschutz bei β -Strahlern empfohlen [BFS 06 und BFS 07].

Hinweise:

- Durch die bei dieser Anwendung eingesetzten Beta-Strahler können sehr hohe Werte für die lokale Strahlenexposition der Haut erreicht werden. Eine Optimierung des Strahlenschutzes muss vordringlich diesen Aspekt bei der Planung und beim Umgang berücksichtigen [BFS 06, BFS 07].
- Luftgetragene Aktivität ist nicht zu erwarten; das höchste Inkorporationsrisiko besteht durch Ingestion verschleppter äußerer Kontamination. Sorgfältige Kontaminationskontrolle ist daher der beste Schutz vor Inkorporation.

3.2 Radioiod-Therapie

Die mit Abstand häufigste stationäre nuklearmedizinische Therapie ist die Radio-iodtherapie mit I-131-Natriumiodid bei gut- und bösartigen Schilddrüsenerkrankungen, das in der Regel oral als Kapsel verabreicht wird.

Langfristige Inkorporationsmessungen bei den hieran beteiligten Mitarbeitern in den behördlich bestimmten Inkorporationsmessstellen, die an der vorliegenden Empfehlung beteiligt sind, ergeben übereinstimmend folgendes Bild:

Inkorporationen finden statt, sie sind jedoch in der überwiegenden Zahl niedrig (< 100 Bq gemessene Aktivität bei regelmäßiger 14-tägiger Überwachung). Die daraus resultierende effektive Dosis ist in fast allen Fällen < 0,5

mSv/a. Trotzdem kann eine Überschreitung von 0,5 mSv/a nicht sicher ausgeschlossen werden. Dies wird auch durch das vom BMU geförderte Forschungsvorhaben gestützt [UFO 94].

Es sollten daher Schwellenwertmessungen entsprechend Kapitel 2.1 der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung [RIL 07] durchgeführt werden. In Zusammenarbeit mit einer behördlich bestimmten Messstelle ist ein geeignetes Messprogramm und -intervall (z. B. Eigenüberwachung mit Schilddrüsensonde, 14-tägig) festzulegen und von der zuständigen Behörde genehmigen zu lassen. Eine Überprüfung, z. B. der Kalibrierung der Messanordnung, sollte mindestens jährlich durch die zuständige Behörde oder eine behördlich bestimmte Messstelle erfolgen.

Die Schwellenwertmessungen sollen somit nicht nur nachweisen, dass eine regelmäßige Inkorporationsüberwachung nicht erforderlich ist, sondern dienen auch der dauerhaften Sicherung einer möglichst geringen Inkorporation (ALARA-Prinzip).

Hinweise:

- In das Messprogramm einzubeziehen sind auch Personen, die nach § 15 Strahlenschutzverordnung [SSV 01] in diesem Bereich tätig werden; z.B. externes Reinigungspersonal.
- Personal, das sowohl in der prätherapeutischen Dosimetrie oder der posttherapeutischen Szintigrafie (Kapitel 3.2.1 und 3.2.2) als auch bei der Radioiod-Therapie eingesetzt wird, ist so zu behandeln wie das Personal, das ausschließlich in der Therapie tätig ist.
- Eine hoch effektive Maßnahme zur Minimierung der Inkorporation auf Radioiod-Therapiestationen ist deren Ausstattung mit adäquater Belüftung durch kontrollierte Zu- und Abluft (gerichteter Luftstrom, nach DIN 6844-2 [DIN 05] mindestens 6- bis 8-facher Luftwechsel pro Stunde).
- Das Tragen eines Mundschutzes durch Patienten bei Karzinomtherapien führte in einer Institution zu reduzierter Inkorporation beim Pflegepersonal [PET 06], birgt aber die Gefahr, dass die Sekrete aus Nase und Mundhöhle über den Mundschutz zu einer äußeren Kontamination des unteren Kopfbereiches führen und eine in der Tumornachsorge durchgeführte planare Szintigrafie dadurch nicht sicher beurteilt werden kann.

3.2.1 Prätherapeutische Dosimetrie

Hier erhält der Patient eine Kapsel von wenigen MBq I-131 zur oralen Einnahme und wird im Verlauf der Folgewoche mehrmals an einer Schilddrüsensonde gemessen.

Stichprobenmessungen (Universitätsklinikum Leipzig 2002-2006, Uniklinik Köln und Klinikum Chemnitz gGmbH 2008) ergaben, dass sämtliche Messwerte unterhalb der Erkennungsgrenze lagen [SCH 08]. Selbst bei 1 000 Anwendungen radioaktiver Stoffe zu diesem Zweck im Jahr würde die resultierende Dosis weniger als 0,25 mSv/a betragen. Dieses korrespondiert mit einem Inkorporationsfaktor von $a_k = 10^{-06}$.

3.2.2 Posttherapeutische Szintigrafie

Bei einigen Patienten werden I-131-Szintigrafien zum Zeitpunkt der Entlassung aus stationärer Therapie oder separat zur Verlaufskontrolle bei Schilddrüsenkarzinomen angefertigt. Sofern das hierfür eingesetzte Personal ansonsten im Bereich Diagnostik tätig ist, wäre ein speziell hieraus resultierendes Inkorporationsrisiko theoretisch denkbar.

Inkorporationsfaktoren können hierfür nicht spezifisch ermittelt werden. Es wurden in den angeführten Untersuchungen [UFO 94, SCH 08] jedoch keine I-131-Inkorporationen beim Diagnostik-Personal gefunden, so dass auf eine gesonderte Berücksichtigung der posttherapeutischen Szintigrafie bei der Abschätzung des Erfordernisses verzichtet werden kann.

3.3 Sonstige Therapien

Andere therapeutisch eingesetzte Radiopharmaka sind z.B. mIBG, Zevalin® (Radioimmuntherapie) oder Soma-tostatin-Analoga, die verwendeten Nuklide meist Y-90, I-131, zunehmend auch Lu-177. Ständig sind neue Radiopharmaka in der präklinischen Entwicklung und klinischen Erprobung, oft im Rahmen von Heilversuchen.

Inkorporationsfaktoren können für diese Verfahren im allgemeinen nicht angegeben werden. Schwellenwertmessungen sind angezeigt. Diese sollten von einer behördlich bestimmten Messstelle durchgeführt oder, nach Absprache mit der Aufsichtsbehörde, lokal durchgeführt und extern überprüft werden. Alternativ kann ein geeignetes Messprogramm gemeinsam mit der behördlich bestimmten Messstelle festgelegt und durch Kontrollmessungen von dieser validiert werden.

Im Gegensatz zur Radioiod-Therapie (Kapitel 3.2) können die Schwellenwertmessungen hier dem Nachweis dienen, dass nach einer Optimierung der Prozeduren das Erfordernis der regelmäßigen Überwachung nicht mehr gegeben ist.

Ausscheidungsmessungen durch das Bayerische Landesamt für Umwelt in Kulmbach an nuklearmedizinischen Einrichtungen mit großen Patientenzahlen zeigen, dass Schwellenwertmessungen in der Phase der Prozessoptimierung zur Vermeidung von Inkorporationen beitragen können und danach Inkorporationsfaktoren von $a_k = 10^{-07}$ oder geringer erzielt werden konnten [KRA 07].

Hinweis:

Durch die bei dieser Anwendung eingesetzten Beta-Strahler können bei unsachgemäßem Umgang extrem hohe Werte für die Strahlenexposition der Haut erreicht werden. Eine Optimierung des Strahlenschutzes muss vordringlich diesen Aspekt bei der Planung und beim Umgang berücksichtigen [BFS 06, BFS 07].

Tab. 4-1: Empfehlung für Inkorporationsfaktoren

Inkorporationsfaktor	Arbeitsvorgang	Bemerkung
10 ⁻⁰³	Radiochemische Markierungen, die aufgrund ihrer technischen Durchführung mit einer aktiven Freisetzung des eingesetzten Radionuklids einhergehen können.	Schutzmaßnahmen werden empfohlen.
10 ⁻⁰⁴	Radiochemische Markierungen, die aufgrund zahlreicher Arbeitsschritte bei ihrer technischen Durchführung ein Inkorporationsrisiko aufweisen können, das über dem des einfachen, standardisierten Tc-99m-Markierungsverfahren liegt. Entsprechendes gilt für die Anwendung von Ga-68	Schutzmaßnahmen werden empfohlen, besonderer Kontaminationschutz bei β -Strahlern.
10 ⁻⁰⁷	Optimierte radiochemische Markierungen unter Verwendung von Schutzmaßnahmen (z.B. geeignete Sicherheitswerkbänke unter Einhaltung strahlenschutzrechtlicher Bedingungen, Handschuhboxen), die trotz zahlreicher Arbeitsschritte bei ihrer technischen Durchführung ein geringes Inkorporationsrisiko aufweisen [KRA 01].	Besonderer Kontaminationsschutz bei β -Strahlern erforderlich, begleitende Überwachung durch eine behördlich bestellte Messstelle wird in der Anfangsphase unbedingt empfohlen.

4 Radiochemie und Radiopharmazie

Dieser Abschnitt behandelt

- Verfahren, die über die einfache Markierung mit Generatornukliden hinausgehen,
- nichtautomatisierte Verfahren zur mehrstufigen Synthese von Radiotraceren und
- alle Anwendungen, die keine Standardanwendungen sind.

In der Routine-Tracerproduktion in vollständig geschlossenen Syntheseboxen ist bei planmäßigem Verlauf das Inkorporationsrisiko äußerst gering und somit keine regelmäßige Inkorporationsüberwachung erforderlich (siehe [UFO 00]). Außergewöhnliche Aktivitätsfreisetzungen bei technischen Störungen und Eingriffen in sonst automatisierte Vorgänge werden durch geeignete Verfahren, z.B. Raumluftüberwachung, erfasst und veranlassen gegebenenfalls zeitnahe Inkorporationsmessungen aus besonderem Anlass.

Für die Tracerentwicklung liegen kaum belastbaren Ergebnisse zum Inkorporationsrisiko vor; in der Regel sind daher Messungen erforderlich. Es wird empfohlen, die geeignete Vorgehensweise mit einer behördlich bestimmten Messstelle abzustimmen.

5 Zusammenfassung

Diese Empfehlung soll den zuständigen Behörden bei der Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen in der Nuklearmedizin Hilfestellung bei der Beurteilung des vom Anwender vorgeschlagenen Konzeptes der Inkorporationsüberwachung gemäß Kapitel 2 der Richtlinie [RIL 07] geben. Hierzu werden in diesem Dokument für die Abschätzung des Erfordernisses einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung Werte für Inkorporationsfaktoren, aufgeschlüsselt nach den einzelnen Anwendungsgebieten der Diagnostik, Therapie, Radiochemie und Radiopharmazie, bereitgestellt.

Für die verschiedenen Anwendungsgebiete „Konventionelle Diagnostik“, „Lungenventilationsszintigrafie“ und „PET-Anwendungen“ im Kapitel 2 „Diagnostik“ werden Inkorporationsfaktoren a_k zwischen 10⁻⁰⁴ und 10⁻⁰⁷ zur

Feststellung des Erfordernisses für eine regelmäßige Inkorporationsüberwachung empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass diese Inkorporationsfaktoren nur unter den in den einzelnen Kapiteln angegebenen bzw. unter vergleichbaren Bedingungen Anwendung finden dürfen. Die niedrigen Inkorporationsfaktoren verdeutlichen aber, dass im Allgemeinen in der nuklearmedizinischen Diagnostik das Inkorporationsrisiko gering ist und in diesem Bereich die Erfordernisschwelle in der Regel nicht erreicht wird. Im Zweifelsfall empfiehlt es sich, eine behördlich bestimmte Messstelle hinzuzuziehen.

Für die Anwendungsgebiete der Therapie (Kapitel 3) lässt sich im Allgemeinen das Erfordernis für eine regelmäßige Inkorporationsüberwachung mangels belastbarer Inkorporationsfaktoren nicht zuverlässig nach den Rechenvorschriften der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung ermitteln. Das gilt insbesondere für die „Radioiod-Therapie“ (Kapitel 3.2) und „Sonstige Therapien“ (Kapitel 3.3). Hier wird empfohlen, Schwellenwertmessungen entsprechend Kapitel 2.1 (Tabelle 2) der Richtlinie durchzuführen und unbedingt mit einer behördlich bestimmten Messstelle zusammenzuarbeiten; z. B. zur Erstellung eines geeigneten Messkonzeptes einschließlich der regelmäßigen Kalibrierungsüberprüfung der Messanordnung. Eine Ausnahme bilden die „Standardbehandlungen“ (Kapitel 3.1), die Fertigarzneimittel verwenden; hier ist dagegen nur mit einem geringen Inkorporationsrisiko ($a_k = 10^{-07}$) zu rechnen.

Für den Bereich Radiochemie und Radiopharmazie liegen ebenfalls kaum belastbare Ergebnisse zum Inkorporationsrisiko vor, so dass sich die Empfehlung im Wesentlichen auf die in der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung angegebenen Inkorporationsfaktoren stützt. Nur bei Verwendung besonderer Schutzmaßnahmen, wie z. B. geeignete Sicherheitswerkbänke, ist die Verwendung eines niedrigeren Inkorporationsfaktors gerechtfertigt. Ansonsten ist für alle nicht standardisierten Verfahren der Einsatz der Raumluftüberwachung sinnvoll. Weiterhin wird empfohlen, die Vorgehensweise unbedingt mit einer behördlich bestimmten Messstelle abzustimmen.

Die Lagerung und Entsorgung radioaktiver Stoffe aus der Anwendung in der Nuklearmedizin ist in den einzelnen Kapiteln mit den dort aufgezeigten Arbeitsschritten abgedeckt.

Generell sollte im Zweifelsfall immer eine behördlich bestimmte Messstelle in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden. Sie verfügen z. B. über definierte Verfahren für die Ermittlung des Erfordernisses und können von daher entsprechende Hilfeleistung gewähren. Im Bedarfsfall bietet auch die *Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS* fachliche Unterstützung an.

6 Literaturverzeichnis

Die entsprechend *) gekennzeichneten Literaturstellen können auf der Internetseite der *Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS* (http://www.bfs.de/ion/beruf_schutz/inkorpueberwach) bei „Empfehlungen zur Richtlinie“ heruntergeladen werden.

- BER 07*) Berla, M.; „Bestimmung von Inkorporationsfaktoren häufig verwendeter Radionuklide in der Medizinischen Hochschule Hannover“; Diplomarbeit, Fachhochschule Hannover, 12.2007
- BFS 06*) Empfehlung zum Strahlenschutz bei der Radioimmuntherapie mit Y-90-markierten Antikörpern, Empfehlung des Bundesamtes für Strahlenschutz; 09.2006
- BFS 07*) Empfehlungen zum Strahlenschutz bei der Radiosynoviorthese (RSO), Empfehlung des Bundesamtes für Strahlenschutz, 08.2007
- DIN 05 Nuklearmedizinische Betriebe - Teil 2: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen; DIN 6844-2; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2005
- KRA 07 Kratzel, U; Messergebnisse der Inkorporationsüberwachung bei der Herstellung von Y-90/Lu-177 Somatostatin-Analoga für die Radiopeptid-Therapie; Bayerisches Landesamt für Umwelt, Kulmbach, 2007
- PET 06 Petzold, J., „Optimierung der Lungenventilationsuntersuchungen mit dem Ziel der Minimierung der Inkorporationen von Tc-99m Kohlenstoffpartikeln beim Personal“, Abschlussbericht zum Forschungs- und Entwicklungsvorhaben des Sächsischen Landesamtes für Umwelt und Geologie; 01.2006
- RIL 03 Strahlenschutz in der Medizin, Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung (StrlSchV), GMBI Nr. 11-13, S. 227; 2003
- RIL 94 Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen (§§ 62, 63, 63a StrSchV; §§ 35, 35a RöV), GMBI 1994, S. 286
- RIL 07 Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition; Inkorporationsüberwachung (§§ 40, 41 und 42 StrlSchV); nur Textteil: GMBI. Nr. 31/32, S. 623; 2007 und gesamte Richtlinie: BfS-SCHR-43/07; 09.2007
- SAH 91 Sahre, P., Thieme, K., Müller, E., „Fallstudie einer Xe-133-Inhalation“, Strahlenschutz für Mensch und Umwelt, Tagung 25 Jahre Fachverband für Strahlenschutz, FS-91-55-T, Aachen; 10.1991

- SCH 08 Schönmuth, T, „Ergebnisse von Inkorporationsmessungen im nuklearmedizinischen Bereich“, Verein für Kernverfahrenstechnik und Analytik Rossendorf e.V., Bericht VKTA-90 (in Vorbereitung); 2008
- SSK 05 „Strahlenschutz bei der Therapie mit Beta-Strahlern in flüssiger Form im Rahmen einer Brachytherapie, Radiosynoviorthese und einer Radioimmuntherapie“; Empfehlungen und Stellungnahmen der Strahlenschutzkommission 2003, Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 52, S. 121-130; 2005
- SSV 76 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 13. Oktober 1976 (BGBl. I S. 2905, 1977 S. 184, 269) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, ber. S. 1926) (BGBl. III 751-1-1)
- SSV 01 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; ber. 2002 I, S. 1459) (BGBl. III 751-1-8)
- UFO 94*) Inkorporationsüberwachung von beruflich strahlenexponiertem Personal in der Nuklearmedizin, M. Olthoff, C. Reiners; UFO-Vorhaben St.Sch. 1126, Bundesamt für Strahlenschutz; 1990-1994
- UFO 00*) Entwicklung von Strategien zur Inkorporationsüberwachung von beruflich strahlenexponierten Personen in PET-Zentren, W Eschner, R. Vogg; UFO-Vorhaben St.Sch. 4123, Bundesamt für Strahlenschutz; 1997-2000

7 Beteiligte Experten

Die vorliegende Empfehlung war in mehreren von der *Leitstelle Inkorporationsüberwachung des BfS* veranstalteten Sitzungen mit folgenden Experten erarbeitet worden:

- | | |
|----------------------------------|---|
| Eckhardt, Jörg | Universität Münster |
| Eschner, Wolfgang | Universität zu Köln |
| Kratzel, Ulrich | Bayrisches Landesamt für Umwelt, Kulmbach |
| Laßmann, Michael | Universität Würzburg |
| Lauterbach, Hubert | Jena; vormals Universität Jena |
| Schönmuth, Thomas | Verein für Kernverfahrenstechnik und Analytik Rossendorf |
| Dalheimer, Andreas | Bundesamt für Strahlenschutz, Berlin |
| Dettmann, Karin | Bundesamt für Strahlenschutz, Berlin |
| König, Karl | Bundesamt für Strahlenschutz, Oberschleißheim |
| Noßke, Dietmar | Bundesamt für Strahlenschutz, Oberschleißheim |
| Saha, Bejoa | Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Bonn |
| Korrespondierende Unterstützung: | |
| Harke, Heinrich | Medizinische Hochschule Hannover |

Redaktioneller Hinweis:
BfS bemüht sich, fehlerfreie Texte zur Verfügung zu stellen, übernimmt jedoch keine Haftung. Bei Rechtsakten sind die in den amtlichen Publikationsorganen des Bundes auf Papier veröffentlichten Fassungen verbindlich.