

Entwicklung von Strategien zur Inkorporationsüberwachung von beruflich strahlenexponierten Personen in PET-Zentren

Kennzeichen St.Sch. 4123	Fördernde Institution BMU / BfS	Land Deutschland
Forschungsnehmer Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin der Universität zu Köln		Fachbegleitung BfS Dr. D. Noßke
Arbeitsbeginn 01.10.1997	Stand der Arbeiten abgeschlossen	Projektleitung Dr. W. Eschner
Arbeitsende 31.01.2000	Bewilligte Mittel DM 213.200,--	Bemerkungen

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	4
2	Methoden.....	6
2.1	Erfassung der Arbeitsabläufe	6
2.2	Körperaktivität	8
2.2.1	Ganzkörpermessungen	8
2.2.2	Berechnung von Zufuhr und Dosis.....	9
2.3	Raumluftüberwachung	10
2.3.1	Messung der Raumluftaktivitätskonzentration.....	10
2.3.2	Berechnung von Zufuhr und Dosis.....	11
2.4	Fragebogen	12
3	Ergebnisse und Diskussion.....	13
3.1	Ganzkörpermessungen	13
3.1.1	Tracer-Routineproduktion.....	17
3.1.2	Medizinische Routine.....	17
3.1.3	Technische Störungen, inkorporationsrelevante Prozeduren	18
3.1.4	Entwicklung neuer Radiopharmaka	18
3.1.5	Wartungsarbeiten, längerlebige Nuklide	19
3.2	Raumluftüberwachung	20
3.2.1	Tracer-Routineproduktion.....	22
3.2.2	Medizinische Routine.....	24
3.2.3	Technische Störungen, inkorporationsrelevante Prozeduren	26
3.2.4	Entwicklung neuer Radiopharmaka	27
3.2.5	Wartungsarbeiten, längerlebige Nuklide	28
3.3	Eignung der Messverfahren und Methodenvergleich.....	29
3.3.1	Ganzkörpermessungen	29
3.3.2	Ausscheidungsanalyse.....	29
3.3.3	Raumluftüberwachung	30
3.4	Übertragbarkeit auf andere Einrichtungen	39
3.4.1	Infrastruktur im Bereich der Radiopharmaka-Produktion.....	39
3.4.2	Bezug und Verkauf der PET-Nuklide oder -Radiopharmaka.....	39
3.4.3	Palette der hergestellten Primärtracer.....	40

3.4.4	PET-Radiopharmaka-Herstellung: Automatisierungsgrad und Aktivität	40
3.4.5	Apparative Ausstattung hinsichtlich des Strahlenschutzes	41
3.4.6	Zusammenfassung und Vergleich des MPI Köln mit anderen PET-Zentren ...	42
3.5	Neue Entwicklungen in PET-Zentren	42
3.5.1	Neue Positronenemitter	42
3.5.2	PET-Radiopharmaka in Herstellung und medizinischer Anwendung.....	45
3.5.3	Produktion und Verkauf	46
3.5.4	Zusammenfassung	46
3.6	Andere kurzlebige Nuklide	47
3.6.1	Nuklid ^{99m}Tc	48
3.6.2	Nuklid ^{131}I	49
4	Strategien.....	51
4.1	Schlussfolgerung aus den Messungen	51
4.2	Strategien zur Novellierung der Inkorporationsüberwachung.....	51
4.3	Strategien zur Inkorporationsüberwachung in PET-Zentren.....	52
4.4	Strategien zur Inkorporationsüberwachung bei reinen PET-Anwendern und bei anderen kurzlebigen Radionukliden	53
	Referenzen	55
Anhang A	Annahmen zur Berechnung nach ICRP 23, 56, 60, 66, 67, 68, 69, 71, 78.....	57
Anhang B	Fragebogen	67

1 Einleitung

Der Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen wird in der Bundesrepublik Deutschland durch die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) [1] geregelt. Die StrlSchV in der geltenden Fassung basiert auf der EURATOM-Grundnormen-Richtlinie [2], die damit in nationales Recht umgesetzt wurde. Die EURATOM-Grundnormen-Richtlinie bezieht sich ihrerseits auf die Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission ICRP von 1990 [3].

Die Arbeiten im Rahmen dieses Forschungsvorhabens wurden durchgeführt, während noch die vorhergehende Strahlenschutzverordnung (StrlSchV89) [4] gültig war. In diesen Abschlussbericht sind die Änderungen, die sich mit der novellierten StrlSchV ergaben, jedoch eingearbeitet. Sofern im Folgenden von „alter“ und „neuer“ Gesetzgebung die Rede ist, bezieht sich dies auf die StrlSchV89 und deren nachfolgende Richtlinien („alt“) bzw. die StrlSchV in der geltenden Fassung („neu“).

In der StrlSchV sind Jahresgrenzwerte der maximal zulässigen Strahlendosis für verschiedene Personengruppen festgelegt. Für eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A beträgt dieser Jahresgrenzwert 20 mSv; in der StrlSchV89 betrug er 50 mSv.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sind prinzipiell verschiedene Strahlenwirkungen auf den Körper zu unterscheiden. Die Strahlenwirkung, die ein Radionuklid von außen auf den Körper ausübt, wird als externe Exposition bezeichnet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer inneren Strahlenwirkung (innere Exposition), wenn Radionuklide in den Körper aufgenommen werden (Inkorporation). Diese innere Strahlenwirkung ist abhängig von der Aufenthaltsdauer des Radionuklids im Körper und seiner biologischen Verteilung.

Die Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen hinsichtlich der Aufnahme von radioaktiven Stoffen in den Körper wurde in Folge der StrlSchV89 von der Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle (RiPhyKo) [5] geregelt. Für jedes Radionuklid wurden auf der Grundlage seiner physikalischen und biologischen Eigenschaften spezifische Grenzwerte der Jahresaktivitätszufuhr (GJAZ) abgeleitet, die bei einer Aufnahme in den Körper eine effektive Dosis von 50 mSv erzeugen würden. Die Notwendigkeit einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung für beruflich Strahlenexponierte war dann gegeben, wenn sie eine Tätigkeit ausüben, bei der Aktivität inkorporiert werden kann, die 10 % des nuklidspezifischen GJAZ überschreitet.

Diese Grenzwerte der Jahresaktivitätszufuhr gibt es in der geltenden StrlSchV nicht mehr. Für die Beurteilung der Notwendigkeit und der Art einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung mussten daher neue Kriterien entwickelt werden. Diese finden sich im Entwurf einer „Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung)“ [6], im Folgenden RInk. Die RInk ersetzt neben der RiPhyKo auch die Richtlinie über Anforderungen an Inkorporationsmessstellen [7] und die Berechnungsgrundlage zur Ermittlung der Körperdosen [8]. Analog zum oben Gesagten beziehen sich die Termini „alt“ und „neu“ im Folgenden daher auch auf RiPhyKo nebst Berechnungsgrundlage („alt“) bzw. RInk („neu“).

Da für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der medizinischen Methode der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bislang keine Untersuchungen zum Inkorporationsrisiko vorlagen, bestand das Ziel dieses Forschungsvorhabens darin, für Mitarbeiter in PET-Zentren eine Risikoabschätzung über die Inkorporation von PET-Radiopharmaka zu treffen. Aufgeschlüsselt werden sollte diese Betrachtung im Hinblick auf die verschiedenen Phasen, die die

Radiopharmaka während ihrer Herstellung und Anwendung durchlaufen. Es war zu prüfen, ob das Erfordernis einer regelmäßigen Überwachung gegeben ist und welche Überwachungsverfahren für die Positronenstrahler angewandt werden können.

Mit dem Begriff „PET-Zentrum“ ist dabei eine Einrichtung gemeint, die über die komplette Infrastruktur für PET verfügt. Dazu werden zumindest benötigt:

- ein oder mehrere Beschleuniger (Zyklotron) zur Erzeugung der Primärtracer,
- ein oder mehrere radiochemische Laboratorien zur Erzeugung der PET-Radiopharmaka aus den Primärtracern sowie
- ein oder mehrere PET-Scanner, mit denen die positronentomographische Untersuchung durchgeführt wird.

Eine gute Einführung in die genannten Teilbereiche findet sich bei Wienhard et al. [9].

Im Rahmen der Inkorporationsüberwachung existieren zur Bestimmung der inneren Strahlendosis verschiedene Messverfahren. Das Routineverfahren für Gammastrahler besteht in der Direktmessung der Körperaktivität mittels eines Ganz- oder Teilkörperzählers. Bei Radionukliden, die Alpha- oder Betastrahlen aussenden, wird üblicherweise die Aktivität in den Ausscheidungen bestimmt. Für gasförmige bzw. luftgetragene Radionuklide oder solche mit sehr kurzer Halbwertszeit kommt die Messung der Raumluftaktivitätskonzentration in Betracht.

Allgemein wird die Häufigkeit der Inkorporationskontrollen und das daraus resultierende Überwachungsintervall (Zeit zwischen zwei Inkorporationskontrollen) durch die Halbwertszeit des betrachteten Radionuklids bestimmt und beträgt im Regelfall ca. 2 Halbwertszeiten (z.B. für ^{131}I 14 Tage bei einer Halbwertszeit $T_{1/2} = 8$ d). Aufgrund der Kurzlebigkeit der in der Medizin eingesetzten Positronenstrahler (^{15}O : $T_{1/2} = 2,1$ min, ^{11}C : $T_{1/2} = 20,3$ min, ^{18}F : $T_{1/2} = 109,7$ min) scheidet hier die Ganzkörper-(GK)-Messung als regelmäßige Überwachungsmaßnahme aus. Es war mithin insbesondere zu prüfen, inwieweit die Messung der Raumluftaktivitätskonzentration als Überwachungsmaßnahme geeignet ist.

2 Methoden

2.1 Erfassung der Arbeitsabläufe

Die Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin der Universität zu Köln betreibt kein eigenes PET-Zentrum. Auf dem gleichen Gelände befindet sich jedoch das PET-Zentrum des Max-Planck-Instituts für neurologische Forschung Köln. Dort wurden die Arbeitsabläufe zur Herstellung und Anwendung der PET-Pharmaka hinsichtlich der Möglichkeit einer Aktivitätsfreisetzung und damit der Inkorporation durch Mitarbeiter untersucht. Dies ermöglicht die differenzierte Betrachtung des Inkorporationsrisikos sowohl für den Routinebetrieb und die Entwicklung neuer medizinischer Tracer als auch für technische Störungen und Wartungsarbeiten am Zyklotron.

Für den Umgang mit Positronen emittierenden Radionukliden und den damit markierten Tracerverbindungen wird der Bereich der Tracer-Routineproduktion von dem der medizinischen Anwendung unterschieden. Die Umgangsphase der **Tracer-Routineproduktion** beginnt mit der Herstellung der Positronenemitter am Zyklotron im Zyklotronbunker. Protonen oder Deuteronen werden hier beschleunigt und nach dem Erreichen einer bestimmten Energie auf ein Target gelenkt, so dass infolge einer Kernreaktion das gewünschte Ziel-Radionuklid entsteht. Das entstandene Radionuklid z.B. ^{18}F wird als Gas [^{18}F]Fluorgas oder in wässriger Lösung als [^{18}F]Fluorid über eine Rohrleitung in die abgeschlossenen, bleiabgeschirmten Synthesboxen (separate Abluft, reduzierter Luftdruck) übergeleitet und einem teilautomatisierten sowie ferngesteuerten Synthesemodul zugeführt. Nach Darstellung des medizinischen Tracers (Dauer: 2 Minuten bis 2 Stunden) wird dieser in isotonischer Kochsalzlösung aufgenommen, steril abgefüllt und der Box entnommen. Anschließend wird die Aktivität quantifiziert, manuell eine Qualitätskontrolle des Tracers durchgeführt und dieser daraufhin in einem bleiabgeschirmten Transportbehälter zur medizinischen Anwendung freigegeben. Diese Umgangsphase wird im Folgenden als **medizinische Routine** bezeichnet.

Die Tracerlösung wird in den PET-Untersuchungsbereich überführt, dort i.a. in einem Radionuklid-Labor dem Transportbehälter entnommen und hinter einer Bleiabschirmung deponiert. Ein Mitarbeiter teilt dann die Gesamtlösung in Injektionsportionen auf, indem er dem das Radiopharmakon enthaltenden Sterilgläschen mittels wolframgeschirmter Injektionsspritzen die zu verabreichende Traceraktivität (z.B. 370 MBq [^{18}F]Fluorodeoxyglucose) ungefähr entnimmt und die Aktivität der Injektionslösung anschließend genau bestimmt. Die Tracerbindung wird nun durch den behandelnden Arzt dem Patienten über einen gelegten Zugang verabreicht und die tomographische Untersuchung gestartet. Während der Untersuchung werden dem Patienten ggf. durch einen Mitarbeiter Blutproben entnommen und der Laboranalyse (Aktivität, Sauerstoff- und Zuckergehalt) zugeführt.

Im Fall der kurzlebigen gasförmigen Tracer wie z.B. [^{15}O]Kohlenmonoxid oder [^{15}O]Sauerstoff wird dieser aus dem Zyklotronbunker über ein Rohrleitungssystem in ein abgeschirmtes Reservoir des Untersuchungszimmers geleitet und dort gesammelt. Der Patient liegt während der Untersuchung in Rückenlage im PET-Scanner. In Abhängigkeit von der medizinischen Untersuchung wird beispielsweise das radioaktiv markierte Gas über ein an ein Schlauchsystem angeschlossenes Mundstück in einem Atemzug inhaliert und die Restaktivität in das Mundstück ausgeatmet. Der Patient atmet durch das Schlauchsystem weiter, um die Radioaktivitätsabgabe mit der Expirationsluft zu minimieren. Die Rückseite des PET-Scanners wird für die Applikation von radioaktiven Gasen verschlossen und an ein Abluftsystem angeschlos-

sen, das leichten Unterdruck im PET-Scanner erzeugt und so den Abtransport möglicherweise exhalierter Aktivität sicherstellen soll.

Weitere Bereiche, in denen im Routinebetrieb direkter Kontakt mit offenen radioaktiven Substanzen und damit prinzipiell eine Möglichkeit der Inkorporation besteht, sind die physikalische Qualitätskontrolle der PET-Scanner und die Reinigung der Untersuchungsräume.

Die Betrachtung der Arbeitsabläufe ergab, dass folgende weitere „Umgangsphasen“ separat zu betrachten sind: die Entwicklung neuer medizinischer Tracer, Wartungsarbeiten u.a. am Zyklotron, technische Störungen sowie andere inkorporationsrelevante Prozeduren.

Die **Entwicklung neuer medizinischer Tracer** findet im Gegensatz zum oben beschriebenen Vorgehen eher manuell als automatisiert statt und daher auch nicht in vollständig geschlossenen Syntheseboxen, sondern meist halboffen bis offen in einem Radionuklidabzug. Hier ist aufgrund des manuellen Vorgehens zum einen mit einer größeren Wahrscheinlichkeit der Freisetzung radioaktiver Stoffe zu rechnen, zum anderen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit der Inkorporation bei Freisetzung aufgrund des nicht vollständig geschlossenen Systems. Das Ausmaß der Entwicklung neuer medizinischer Tracer variiert unter den PET-Zentren in Deutschland erheblich. Dies ergab eine Umfrage, die im Rahmen dieses Projekts durchgeführt wurde (s. 3.4). Während in Zentren, die sich auf die Herstellung und den Verkauf einiger weniger PET-Tracer (meist [^{18}F]FDG) spezialisiert haben, fast gar keine Tracerentwicklung stattfindet, wird in anderen Zentren ein großer Teil der radiopharmakologischen Synthesen in nicht automatisierten, nicht geschlossenen Systemen durchgeführt. Die Radionuklide für die Entwicklung werden dabei selber hergestellt oder aus anderen Einrichtungen bezogen. So kann z.B. ^{124}I nur bei einigen Beschleunigern mit befriedigender Ausbeute erzeugt werden.

Wartungsarbeiten an Zyklotron und an den Syntheseboxen werden meist in regelmäßigen Intervallen als vorbeugende Maßnahme durchgeführt. Im Gegensatz zum sonstigen Bereich können bei diesen Tätigkeiten am Zyklotron und den Targets potenziell längerlebige Radionuklide (^{22}Na , ^{51}Cr , ^{52}Mn , ^{54}Mn , ^{55}Co , ^{56}Co , ^{57}Co , ^{58}Co , ^{60}Co , ^{57}Ni , ^{65}Zn) inkorporiert werden. Diese radioaktiven Nebenprodukte entstehen durch die Wechselwirkung der hochenergetischen Protonen oder Deuteronen mit den verschiedenen Strukturmaterialien des Zyklotrons und können bei der Bearbeitung der Materialien in den Körper gelangen.

Als **technische Störung** wurden von uns alle Vorfälle gewertet, die den oben beschriebenen Routineablauf unterbrechen oder wesentlich verzögern. Der häufigste Fall (auch nach Aussage von Mitarbeitern anderer PET-Zentren) dürfte der nicht planmäßige Verlauf einer Routine-Synthese sein, der oft auch mit einer Freisetzung von Radioaktivität verbunden ist.

Sofern manuell in einen ansonsten automatisierten Synthesevorgang eingegriffen wird, ist die Wahrscheinlichkeit einer Inkorporation schlagartig erhöht. Wir bezeichnen solche Maßnahmen in diesem Bericht als **inkorporationsrelevante Prozeduren**.

Andere Situationen, die mit einem erhöhten Inkorporationsrisiko einher gehen können, sind z.B.

- Verschütten radioaktiver Stoffe z.B. bei der Portionierung oder
- Freisetzung radioaktiver Stoffe durch die Patienten (Inkontinenz, Erbrechen).

2.2 Körperaktivität

2.2.1 Ganzkörpermessungen

An 20 Mitarbeitern, die innerhalb der oben aufgeführten Umgangsphasen tätig sind, wurden Messungen der Körperaktivität mit einem Labyrinth-geschirmten Ganzkörperzähler durchgeführt. Der Ganzkörperzähler ist ein Gerät zur Messung der Intensität der Gammastrahlung, die von den im oder außen am Körper des Menschen zerfallenden Radionukliden emittiert wird. Der verwendete Ganzkörperzähler besteht aus vier großvolumigen Natriumiodid(Tl)-Detektoren und einem Germanium-Halbleiterdetektor zur Radionuklididentifizierung, die in einer Abschirmkammer aus aktivitätsarmen Spezialstahl angebracht sind.

Insgesamt fanden 172 Messungen der Körperaktivität statt. 108 dieser Messungen wurden dabei mit einer Messsoftware der Firma Ortec aufgezeichnet und stellen den älteren Messabschnitt dar. 64 Messungen wurden nach Umstellung des Ganzkörperzählers auf eine neue Messsoftware (Firma Target) durchgeführt. Die Messungen aus dem ersten experimentellen Abschnitt wurden nur nach den Richtlinien der alten Gesetzgebung ausgewertet, wohingegen die Messungen nach der Software-Umstellung nach den Annahmen basierend auf alter und neuer Strahlenschutzverordnung berechnet wurden. Aussagen aus den Messungen werden dabei immer basierend auf der neuen Gesetzgebung getroffen. Die Resultate aus dem ersten Messabschnitt bestätigen dabei die Ergebnisse und Aussagen basierend auf der neuen Gesetzgebung und sind deshalb als Vergleich mit angegeben.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden 40 Ganzkörper-(GK)-Messungen in zeitlicher Distanz zu Radioaktivarbeiten durchgeführt („Nullmessungen“), um zu gewährleisten, dass möglicherweise inkorporierte kurzlebige Radioaktivität bereits zerfallen war. Bei den 132 GK-Messungen zur Bestimmung inkorporierter ^{11}C -, ^{18}F -, ^{123}I - oder ^{124}I -Aktivität („Aktivmessungen“) wurde hingegen auf zeitliche Nähe zu den Routinetätigkeiten geachtet. Im Rahmen der Radioiodierungen wurden dabei häufig Messserien zur genauen Ermittlung des Inkorporationszeitpunktes durchgeführt. Aus diesen Serien wurde jeweils eine Messung zur Dosisermittlung herangezogen, so dass sich die Zahl der Messungen, aus denen sich die Dosisberechnung herleitet, auf 114 beläuft.

Am Tag der GK-Messung wurde darauf geachtet, dass die Mitarbeiter während der beobachteten Tätigkeiten Schutzkittel, -handschuhe und -hauben trugen. Diese Schutzkleidung sowie die Schuhe waren zur Akquisition des GK-Spektrums abzulegen und – bei Verdacht auf Kontamination – ebenfalls die Oberbekleidung.

Es konnten sieben technische Störungen u.a. mit ^{18}F -Freisetzungen während des [^{18}F]Fluorgas-Transports vom Zyklotron zu den Syntheseboxen registriert werden. Freisetzungen ^{18}F -markierter organischer Verbindungen waren die Folge undichter Abluftleitungen. Infolge der technischen Störungen resultierten 13 GK-Messungen an Personen, die sich im radiochemischen Heißlabor zur Zeit der Freisetzung befanden.

Manuelle Eingriffe in den eigentlich automatisierten Ablauf einer Tracer-Synthese, die sonst fehl geschlagen wären, führten zur Inkorporation von ^{11}C und ^{18}F . Hieraus resultierten drei Messungen in der Umgangsphase der inkorporationsrelevanten Prozeduren.

9 weitere Ganzkörpermessungen wurden am Ende eines zweiwöchigen Zyklotron-Wartungsintervalls durchgeführt, da bei diesen langlebige Radionuklide mit Halbwertszeiten bis zu einigen Jahren inkorporiert werden können.

Bei den gemessenen ^{11}C -, ^{18}F - und ^{124}I -Spektren wurden zur Quantifizierung der in den Körper aufgenommenen Radioaktivitätsmengen vorher durchgeführte Flaschenphantom-Kalibrationen mit $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ bzw. $[^{124}\text{I}]\text{Iodid}$ herangezogen. Bei ^{123}I hingegen erfolgte die Quantifizierung der gemessenen Impulszahlen auf der Grundlage einer $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Kalibration, da in diesem Fall die Energien der emittierten Photonen ($E_{\gamma}(^{123}\text{I}) = 159 \text{ keV}$, $E_{\gamma}(^{99\text{m}}\text{Tc}) = 140,5 \text{ keV}$) so ähnlich sind, dass die NaI-Effektivität für $^{99\text{m}}\text{Tc}$ auf ^{123}I übertragbar ist und damit unter Korrektur des Verhältnisses der Übergangswahrscheinlichkeiten die Aktivitätszufuhr von ^{123}I mit ausreichender Genauigkeit ermittelt werden kann.

2.2.2 Berechnung von Zufuhr und Dosis

Die Berechnung der Aktivitätszufuhr AZ aus den bestimmten Körperaktivitätswerten M erfolgt gemäß RiPhyKo und RInk nach der Beziehung:

$$AZ = \frac{M}{R(t)} \quad R(t): \quad \text{Retention } t \text{ Tage nach einmaliger Inkorporation von } 1 \text{ Bq}$$

Nach der alten Gesetzgebung sind für die Retention $R(t)$ die in der „Berechnungsgrundlage“ [8] tabellierten Werte zu verwenden. Dort sind allerdings die meisten der in diesem Bericht betrachteten Nuklide nicht enthalten. Für diese wurde die Retention daher direkt aus den ICRP-Publikationen 30 und 54 [10, 11] abgeleitet, die auch die Basis für die Werte der Berechnungsgrundlage bildeten.

Die Retentionswerte für die Berechnung nach der neuen Gesetzgebung sind den ICRP-Publikationen 56, 67, 69, 71 und 78 entnommen [12, 13, 14, 15, 16]. Letztere ersetzt dabei direkt ICRP-Publikation 54.

Als Zufuhrzeitpunkt wird, sofern nichts Näheres bekannt ist, der Tätigkeitsbeginn bei den Radioaktivarbeiten angenommen; bei der radiochemischen Synthese ist dies der Synthesebeginn, bei der Untersuchung mit gasförmigen ^{15}O -markierten Tracern der Zeitpunkt der Überleitung in den Untersuchungsraum. Bei Wartungsarbeiten wurde eine Zufuhr in der Mitte des Wartungsintervalls angenommen. Bei genauer Kenntnis des Zeitpunkts einer Aktivitätsfreisetzung ging dieser in die Berechnung ein.

Die effektive Dosis H_E und die Teilkörperdosen ergeben sich aus der Aktivitätszufuhr durch Berücksichtigung tabellierter Dosiskoeffizienten:

$$H_E = h_E \cdot AZ \quad h_E: \quad \text{Dosiskoeffizient für die effektive Dosis in [Sv/Bq]}$$

Beim Vorgehen nach der alten Gesetzgebung werden die Dosisfaktoren aus dem Bundesanzeiger G 1990 A [17] und die Gewebe-Wichtungsfaktoren aus ICRP 26 [18] verwendet, bei nicht bekannten Aerosolzusammensetzungen wird ein AMAD von $1 \mu\text{m}$ unterstellt. Nach neuer Gesetzgebung entstammen die Dosiskoeffizienten ICRP 68 [19] und die Gewebe-Wichtungsfaktoren ICRP 60 [3], es wird ein AMAD von $5 \mu\text{m}$ unterstellt.

Für einige PET-Nuklide bzw. mit Positronenemittern markierte Substanzen (z.B. $[^{18}\text{F}]\text{F}_2$ und $[^{124}\text{I}]\text{I}_2$) finden sich auch in den jüngeren ICRP-Publikationen nicht die benötigten Dosiskoeffizienten und Retentionswerte. Hier verwenden wir Daten, die uns freundlicherweise von Dr. Noßke (BfS ISH) zur Verfügung gestellt wurden [20].

Eine detaillierte Übersicht der den Berechnung zu Grunde liegenden Retentionswerte und Dosiskoeffizienten findet sich in Anhang A.

Die Jahresdosen ergeben sich durch Multiplikation der so errechneten effektiven und Teilkörperdosen mit arbeitsbereichsspezifischen Häufigkeiten. Diese sind in Abschnitt 3.1 aufgeführt.

2.3 Raumlufüberwachung

2.3.1 Messung der Raumluftaktivitätskonzentration

Zur Bestimmung der Raumluftaktivitätskonzentration wurde ein Durchfluss-Proportionalzähler (Tritium-Monitor LB 106 B mit Multi-Logger LB 5310 der Firma Berthold) eingesetzt. Durch sein Messverfahren der Impulsanstiegsdiskriminierung besteht mit diesem Monitor i.a. die Möglichkeit, Betastrahler verschiedener Energien getrennt zu detektieren. Um eine maximale Zählausbeute zu erzielen, wurde auf die eingestellte Tritium-Schwelle verzichtet, so dass der Impulsbreiten-Diskriminator im Messkanal Impulse jeder Breite passieren lässt und somit Elektronen jeglicher Energie registriert werden können.

In der Routine wird der Monitor mit Methan als Zählgas, mit einem Luft-Zählgasgemisch von 1:3 und einer Gesamtdurchflussmenge von 3 L/min betrieben. Für dieses Luft-Zählgasverhältnis und diese Gesamtdurchflussmenge wurde der Proportionalzähler mit einer aktivimetrisch bestimmten [^{11}C]CO₂-Probe absolut kalibriert. Unter Berücksichtigung der Emissionswahrscheinlichkeiten wurde diese Kalibration auf die Positronenstrahler ^{15}O , ^{18}F , ^{124}I übertragen.

Obwohl der Proportionalzähler ortsfest installiert ist, besteht in dem untersuchten PET-Zentrum die Möglichkeit, den stationären Monitor zur Überwachung verschiedener Umgebungsbereiche zu nutzen. Dies geschieht, indem Raumluf aus den Umgebungsbereichen (Zyklotron, radiochemisches Heißlabor, medizinische Untersuchungsräume) angesaugt und über ein Rohrsystem zum Messgerät transportiert wird. Durch Verwendung flexibler Schläuche kann das vordere Ende der Ansaugleitung im jeweiligen Raum fast an beliebiger Stelle positioniert werden, so z.B. in der Atemzone der Person, die vor oder in einer Synthesebox arbeitet. Während der Tracer-Routineproduktionen und der Entwicklung neuer Tracer betrug der Abstand des Schlauchendes vom Kopf der überwachten Person etwa 30 – 50 cm, so dass die aufgenommenen Raumluftaktivitätsprotokolle personenbezogen zugeordnet werden können [7]. Im Gegensatz dazu geben die im Umgebungsbereich der medizinischen Routine akquirierten Protokolle eine mittlere Raumluftaktivitätskonzentration im medizinischen Untersuchungsraum wieder, da hier aufgrund des größeren Aktionsradiuses der überwachten Personen sowohl der Abstand der Personen als auch der Abstand des Freisetzungsorts (z.B. Patient) zum Schlauchende bis zu 3 m betragen konnte.

Auf diese Weise wurden 31 Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration durchgeführt, deren Zeitdauer in Abhängigkeit von der Tätigkeit eine Stunde (Tracer-Routineproduktion, medizinische Einzeluntersuchung) bis acht Stunden (Tracer-Entwicklung, medizinische Routine) betrug.

Während dieser 31 Messungen wurden 59 Ereignisse protokolliert, die einzelnen Tätigkeiten zugeordnet werden konnten. Dabei wurden achtzehn Routineproduktionen verschiedener ^{11}C -, ^{15}O - und ^{18}F -Tracer aufgezeichnet. In der Umgangsphase der medizinischen Routine wurde

die Raumluftaktivitätskonzentration im Untersuchungsraum während drei Routinearbeitstagen und sechs Einzeluntersuchungen protokolliert. Dabei konnten fünf Ereignisse registriert werden, bei welchen in Folge der Verabreichung gasförmiger ^{15}O -Tracer signifikante ^{15}O -Radioaktivität in der Raumluft messbar war.

Während der Tracer-Routineproduktionen traten technische Störungen mit Radioaktivitätsfreisetzung diverser Tracer und Primärtracer auf, wobei sieben dieser Freisetzungen aufgezeichnet werden konnten; zwei Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration fanden hingegen kurze Zeit nach den Freisetzungen statt. In der Umgangsphase der Tracer-Routineproduktion wurden vier inkorporationsrelevante Prozeduren aufgezeichnet, wobei jedoch nur bei drei dieser Prozeduren mit Sicherheit Freisetzungen detektiert werden konnten, eine genaue Protokollanalyse einer inkorporationsrelevanten Prozedur zeigte hingegen rein statistische Impulsratenschwankungen.

Während der Entwicklung neuer medizinischer Tracer wurden sieben Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration im Rahmen von Radioiodierungen durchgeführt, drei weitere Messungen fanden während Fluorierungen mit ^{18}F statt.

Da im Routinebetrieb während der Erzeugung radioaktiver Tracer das Betreten des Zyklotronbunkers i.a. nicht erforderlich ist, wurde während dieser Betriebsphase nur eine Raumluftüberwachung durchgeführt. Die aus dem Zyklotronbetrieb resultierende Aktivierung der natürlichen Luftbestandteile ist aufgrund der ultra-kurzen Halbwertzeiten schnell wieder abgeklungen, so dass eine Inhalation von luftgetragener Radioaktivität in diesem Bereich unwahrscheinlich ist.

Sofern es der Klinikbetrieb ermöglichte, wurden zusätzlich zu den aufgezeichneten Raumluftaktivitätsprotokollen GK-Messungen nach Beendigung des überwachten Arbeitsabschnittes durchgeführt.

2.3.2 Berechnung von Zufuhr und Dosis

Aus den Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration C wurden gemäß RiPhyKo und RInk die Aktivitätszufuhren und effektive Dosen errechnet. Bei einer **kontinuierlichen Freisetzung** und einer daraus resultierenden chronischen Inhalation errechnet sich die zugeführte Aktivität AZ dabei unter Annahme einer Atemrate v von $1,2 \text{ m}^3/\text{h}$ (Wert zur Anwendung im Referenzverfahren) und einer jährlichen Aufenthaltsdauer T von 2000 h (Referenzwert):

$$AZ = C \cdot v \cdot T$$

Bei einer **einmaligen Freisetzung und Inhalation** ergibt sich die zugeführte Aktivität aus der Atemrate v und dem zeitlichen Verlauf der Raumluftaktivitätskonzentration $C(t)$ zu

$$AZ = \int_0^T C(t) \cdot v \, dt$$

Es sei C_0 die Raumluftaktivitätskonzentration zum Zeitpunkt der Freisetzung und λ_{eff} die Rate der Elimination des Radionuklids aus der Atemluft. Dann gilt, sofern die Aufenthaltsdauer T lang ist im Vergleich zu $1/\lambda_{\text{eff}}$:

$$AZ = C_0 \cdot v \cdot \frac{I}{\lambda_{eff}} \quad \text{mit } \lambda_{eff} = \lambda_{phys} + LWR; \quad LWR: \text{ Luftwechselrate im Raum}$$

Die Raumluftaktivitätskonzentration C bzw. C_0 lässt sich dabei aus der Netto-Impulsrate des Proportionalzählers unter Berücksichtigung der Proportionalzähler-Effektivität und Korrektur des physikalischen Zerfalls der Radioaktivität in der angesaugten Raumluft während der Schlauchdurchquerung ableiten.

Die Berechnung der effektiven Dosis H_E aus der Aktivitätszufuhr erfolgte unter Berücksichtigung der alten und der neuen Gesetzgebung analog wie in Abschnitt 2.2.2 beschrieben. Standen dabei in Abhängigkeit von der Umgangsphase theoretisch mehrere Dosiskoeffizienten zur Berechnung der effektiven Dosis zur Auswahl, so war doch durch Kenntnis des Freisetzungzeitpunktes in der Regel eine eindeutige Zuordnung des Dosiskoeffizienten zu der Freisetzung möglich.

Die Jahresdosen ergeben sich durch Multiplikation der errechneten effektiven Dosen mit den jeweiligen arbeitsbereichsspezifischen Häufigkeiten. Diese sind in Abschnitt 3.1 aufgeführt und im Hinblick auf die Verabreichung von ^{15}O -Tracern in Abschnitt 3.2 ergänzt.

Innerhalb von dreizehn Umgangsphasen (beispielsweise während einer Tracer-Routineproduktion) traten mehrere einmalige Freisetzungen ähnlichen Umfangs (max. 20 % Abweichung) auf. In diesen Fällen wurde zur Ermittlung der Jahresdosis ein weiterer Faktor verwendet, der der Zahl der Freisetzungen pro Umgangsphase entspricht, und der mit der effektiven Dosis resultierend aus dem maximalen Peak multipliziert wurde.

2.4 Fragebogen

Es wurde ein Fragebogen entworfen und an insgesamt 17 PET-Zentren und -Satelliten in Deutschland verschickt. Damit sollte festgestellt werden, inwieweit das von uns untersuchte PET-Zentrum hinsichtlich seiner Ausstattung, seiner Arbeitsabläufe und Umgangszahlen, seiner produzierten PET-Radiopharmaka und der hergestellten Aktivitätsmengen als repräsentativ für die PET-Zentren in Deutschland angesehen werden kann. Der Fragebogen ist als Anhang B beigelegt. Insgesamt erhielten wir 8 Antworten. Das Ergebnis der ausgewerteten, beantworteten Fragebögen findet sich im Abschnitt 3.4.

3 Ergebnisse und Diskussion

In den folgenden Kapiteln über Ganzkörpermessungen und Raumlufüberwachung werden die Messergebnisse nach Umgangsphasen aufgeschlüsselt betrachtet. Weitere Informationen zu Radionukliden und Tracern, die während der entsprechenden Umgangsphasen gehandhabt wurden, finden sich in den an die Tabellen anschließenden Abschnitten zu den einzelnen Umgangsphasen.

3.1 Ganzkörpermessungen

Die gemessenen Körperaktivitätswerte wurden nach den oben aufgeführten Umgangsphasen aufgeschlüsselt und sind in Tabelle 1 dargestellt. In der Umgangsphase der radiochemischen und medizinischen Forschung mit Radioiod erfolgte dabei eine weitere Differenzierung in die Umgangsradionuklide, um die unterschiedliche Dosisrelevanz von ^{123}I (eher gering) und ^{124}I (erheblich) zu verdeutlichen.

Aus den Ganzkörperaktivitäten wurden wie oben beschrieben die Aktivitätszufuhren und Dosen bestimmt.

Jeder dieser Werte diene dann dazu, eine jährliche effektive bzw. Teilkörperdosis durch Extrapolation zu ermitteln. Diese Berechnungen wurden konservativ unter folgenden Annahmen durchgeführt:

Die Inkorporation findet regelmäßig in der beobachteten Höhe statt, und zwar mit folgenden Häufigkeiten:

- 200 mal pro Kalenderjahr, wenn es sich um Routinetätigkeiten handelt (Tracer-Routineproduktion, medizinische Routine, tgl. Reinigung der Räume)
- 20 mal pro Kalenderjahr, wenn es sich um eine technische Störung handelt,
- 200 inkorporationsrelevante Prozeduren,
- zwei mal im Jahr im Falle von Wartungsarbeiten, Phantommessungen,
- 200 Experimente bei der Entwicklung einer Tracerverbindung, wenn der Primärtracer selbst hergestellt wird bzw.
- 20 Experimente (Tracer-Herstellung und medizinische Anwendung), wenn das Markierungsnuklid käuflich erworben wird wie bei ^{123}I und ^{124}I

Die auf diesen Annahmen berechneten Werte für die innere Exposition der untersuchten Mitarbeiter sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 dargestellt.

In Tabelle 3 und in Tabelle 4 finden sich weitere Werte zu Ganzkörperaktivität und effektiver Jahresdosis aus Messungen, die nur nach alter Gesetzgebung ausgewertet wurden. Sie sind als Vergleich angefügt und bestätigen die Aussagen aus Tabelle 1 und Tabelle 2. Alle Angaben zur ermittelten effektiven und Teilkörperdosis beziehen sich jedoch ausschließlich auch die neue Gesetzgebung und basieren auf deren Berechnungsannahmen.

Tabelle 1: Übersicht über gemessene Aktivitäten, Aktivitätszufuhren und effektive Jahresdosen, wobei in Zeile a alle Messungen aufgeführt sind und in Zeile b nur die Messungen mit einer gemessenen Aktivität oberhalb der Nachweisgrenze

Umgangsphase		Gemessene Aktivität [Bq]	Aktivitätszufuhr [Bq]	effektive Dosis [μ Sv/a]	Aktivitätszufuhr _{alt} [Bq]	eff. Dosis _{alt} [μ Sv/a]	Anzahl
TRp	a	4,0 E+0 – 1,1 E+2	6,0 E+0 – 9,3 E+2	0,1 – 0,6	6,0 E+0 – 9,3 E+2	0 – 0,6	3
	b	1,1 E+2	9,3 E+2	0,6	9,3 E+2	0,6	1
MeR	a	1,5 E+1 – 3,3 E+1	9,1 E+1 – 5,4 E+2	1,0 – 5,8	9,1 E+1 – 5,4 E+2	0,4 – 2,5	2
	b	-	-	-	-	-	0
TecSt	a	1,5 E+2 – 5,2 E+3	3,1 E+2 – 6,9 E+3	0,2 – 2,5	3,1 E+2 – 6,9 E+3	0,1 – 2,7	4
	b	1,5 E+2 – 5,2 E+3	3,1 E+2 – 6,9 E+3	0,2 – 2,5	3,1 E+2 – 6,9 E+3	0,1 – 2,7	4
IRP	a	1,8 E+1 – 2,3 E+4	1,5 E+2 – 1,1 E+6	1,7 – 734,1	1,5 E+2 – 1,1 E+6	0,7 – 757,0	3
	b	7,6 E+3 – 2,3 E+4	1,7 E+4 – 1,1 E+6	10,7 – 734,1	1,7 E+4 – 1,1 E+6	11,0 – 757,0	2
Wartung	a	4,0 E+0 – 1,7 E+2	6,0 E+0 – 3,1 E+2	0 – 1,2	6,0 E+0 – 3,1 E+2	0 – 1,2	3
	b	1,7 E+2	3,1 E+2	1,2	2,6 E+2	1,2	1
ET/F-18	a	5,7 E+1 – 4,7 E+2	4,7 E+2 – 3,1 E+3	1,7 – 11,2	4,7 E+2 – 3,1 E+3	1,9 – 12,5	3
	b	5,7 E+1 – 4,7 E+2	4,7 E+2 – 3,1 E+3	1,7 – 11,2	4,7 E+2 – 3,1 E+3	1,9 – 12,5	3
ET/I-123	a	1,0 E+2 – 4,6 E+2	2,1 E+2 – 1,0 E+3	0,9 – 4,4	3,2 E+2 – 1,6 E+3	0,5 – 2,3	4
	b	1,0 E+2 – 4,6 E+2	2,1 E+2 – 1,0 E+3	0,9 – 4,4	3,2 E+2 – 1,6 E+3	0,5 – 2,3	4
ET/I-124	a	2,5 E+1 – 6,1 E+2	3,7 E+1 – 3,9 E+3	9,0 – 933,4	5,3 E+1 – 5,2 E+3	5,1 – 498,9	11
	b	6,1 E+1 – 6,1 E+2	3,0 E+2 – 3,9 E+3	72,6 – 933,4	3,8 E+2 – 5,2 E+3	36,5 – 498,9	8
ET/I-124 Me	a	5,0 E+1 – 8,1 E+1	2,9 E+2 – 3,9 E+2	70,2 – 93,3	3,9 E+2 – 4,9 E+2	37,1 – 46,6	2
	b	8,1 E+1	3,9 E+2	93,3	4,9 E+2	46,6	1

Tabelle 2: Übersicht über gemessene Aktivitäten, Aktivitätszufuhren und Teilkörperdosen, wobei in Zeile a alle Messungen aufgeführt sind und in Zeile b nur die Messungen mit einer gemessenen Aktivität oberhalb der Nachweisgrenze. Der Teilkörperdosis-Grenzwert für die SD ist 300 mSv nach alter und neuer Gesetzgebung. Er beträgt für das rote Knochenmark, die Keimdrüsen und die Gebärmutter 50 mSv nach beiden Gesetzgebungen.

Umgangsphase		Gemessene Aktivität [Bq]	Aktivitätszufuhr [Bq]	Teilkörperdosis [μ Sv/a]	Organ	Aktivitätszufuhr _{alt} [Bq]	Teilkörperdosis _{alt} [μ Sv/a]	Organ	Anzahl
IRP	b	7,6 E+3 – 2,3 E+4	1,7 E+4 – 1,1 E+6	11,7 – 802,9	PUtOv	1,7 E+4 – 1,1 E+6	12,7 – 871,7	Nnieren	2
ET/F-18	a	5,7 E+1 – 4,7 E+2	4,7 E+2 – 3,1 E+3	8,4 – 55,5	rKnm	4,7 E+2 – 3,1 E+3	8,4 – 55,5	rKnm	3
	b	5,7 E+1 – 4,7 E+2	4,7 E+2 – 3,1 E+3	8,4 – 55,5	rKnm	4,7 E+2 – 3,1 E+3	8,4 – 55,5	rKnm	3
ET/I-123	a	1,0 E+2 – 4,6 E+2	2,1 E+2 – 1,0 E+3	15,5 – 76,7	SD	3,2 E+2 – 1,6 E+3	12,8 – 62,6	SD	4
	b	1,0 E+2 – 4,6 E+2	2,1 E+2 – 1,0 E+3	15,5 – 76,7	SD	3,2 E+2 – 1,6 E+3	12,8 – 62,6	SD	4
ET/I-124	a	2,5 E+1 – 6,1 E+2	3,7 E+1 – 3,9 E+3	200 – 17900	SD	5,3 E+1 – 5,2 E+3	200 – 15600	SD	11
	b	6,1 E+1 – 6,1 E+2	3,0 E+2 – 3,9 E+3	1400 – 17900	SD	3,8 E+2 – 5,2 E+3	1100 – 15600	SD	8
ET/I-124 Me	a	5,0 E+1 – 8,1 E+1	2,9 E+2 – 3,9 E+2	1300 – 1800	SD	3,9 E+2 – 4,9 E+2	1200 – 1500	SD	2
	b	8,1 E+1	3,9 E+2	1800	SD	4,9 E+2	1500	SD	1

Anmerkung zu Tabelle 1 und Tabelle 2 und Erläuterung der verwendeten Abkürzungen:

TRp: Tracer-Routineproduktion,

MeR: Medizinische Routine,

TecSt: Technische Störung während Routineproduktion,

IRP: Inkorporationsrelevante Prozedur,

ET/F-18: ¹⁸F-Tracerentwicklung,

ET/I-123: ¹²³I-Tracerentwicklung,

ET/I-124: ¹²⁴I-Tracerentwicklung und dessen Anwendung in der Medizin (ET/I-124 Me),

PUtOv: Pankreas, Uterus, Ovarien, Nnieren: Nebennieren, rKnm: rotes Knochenmark, SD: Schilddrüse.

Bei der Berechnung der effektiven und Teilkörperdosis wurde im Rahmen der aktuell gültigen Gesetzgebung bei [¹¹C]CO₂ und [¹¹C]Corg der jeweilige Inhalationsdosiskoeffizient verwendet. Eine Verwendung des Ingestions-Dosiskoeffizienten wäre konservativer (Faktor 10), da jedoch dieser Zufuhrpfad in den betrachteten Umgangsphasen sehr unrealistisch ist, wurde auf seine Verwendung verzichtet. Bei der alten Gesetzgebung unterscheiden sich die Dosiskoeffizienten nur geringfügig.

Die novellierte StrlSchV enthält Grenzwerte für Teilkörperdosen, obwohl dies nach den EURATOM-Vorgaben nicht zwingend gewesen wäre. Wir haben daher für die betrachteten Nuklide überprüft, ob für das jeweils höchstexponierte Organ ein eigener Grenzwert existiert und ob die Teilkörperdosis in Relation zu diesem Grenzwert höher ist als die effektive Dosis in Relation zum Grenzwert von 20 mSv.

Für ^{11}C und dessen betrachtete Tacerverbindungen Kohlendioxid und die organischen Kohlenstoffverbindungen sind die Dosiskoeffizienten der effektiven Dosis sowie die der einzelnen Organe/Gewebe vergleichbar groß, so dass keine Exposition eines einzelnen Organs sondern die effektive Dosis grenzwertbestimmend ist. Im Gegensatz dazu ist bei der Inhalation von ^{18}F die Knochenmarkdosis grenzwertbestimmend (Tabelle 2). Auch bei iodmarkierten Verbindungen ist der Dosiskoeffizient für die Schilddrüse um mindestens eine Größenordnung höher als der für alle anderen Organe, so dass bei Inkorporation von radioaktivem Iod die Schilddrüsensdosis grenzwertbestimmend ist (Tabelle 2).

Tabelle 3: Anzahl von Messungen mit Körperaktivitäten in dem betrachteten Bereich

Ganzkörperaktivität [Bq]	0 – 50	51 – 250	251 – 1500	> 1500
Tracer-Routineproduktion	10	2	0	0
Medizinische Routine	17	1	3	0
Technische Störungen und Inkorporationsrelevante Prozeduren während Routineproduktionen	1	1	3	4
^{124}I -Tracerentwicklung	7	12	5	0
^{18}F -Tracerentwicklung	1	6	0	0
Wartung (Zyklotron, Syntheseboxen)	5	1	0	0

Tabelle 4: Anzahl von Fällen mit abgeleiteten effektiven Jahresdosen in dem betrachteten Bereich, Berechnung nach alter Gesetzgebung

Jährliche effektive Dosis [$\mu\text{Sv/a}$]	0 – 50	51 – 250	251 – 1500	> 1500
Tracer-Routineproduktion	12	0	0	0
Medizinische Routine	19	2	0	0
Technische Störungen und Inkorporationsrelevante Prozeduren während Routineproduktionen	8	0	1	0
^{124}I -Tracerentwicklung	17	3	4	0
^{18}F -Tracerentwicklung	7	0	0	0
Wartung (Zyklotron, Syntheseboxen)	6	0	0	0

3.1.1 Tracer-Routineproduktion

Das Inkorporationsrisiko während der Radionuklidherstellung am Zyklotron und zum Zeitpunkt der Routinesynthesen ist verhältnismäßig gering, da die Radiopharmaka in geschlossenen, abgeschirmten Syntheseboxen produziert und offen nur in der kurzen Zeitspanne der Qualitätskontrolle gehandhabt werden. Dementsprechend klein sind die zeitnah nach den Synthesen gemessenen GK-Aktivitätswerte (Tabelle 1), die i.a. unter der Nachweisgrenze von la- gen (Nachweisgrenze ca. 50 Bq für den 70 kg-Referenzmenschen).

Auch die auf den Inkorporationszeitpunkt korrigierten Aktivitätszufuhren sind gering; so betragen für die Radionuklide ^{18}F und ^{11}C die berechneten Jahresdosen für den Bereich der Tracer-Routineproduktion nur wenige Mikrosievert und liegen damit weit unterhalb von 1% des Dosisgrenzwerts¹ für beruflich strahlenexponierte Personen selbst der Kategorie B.

3.1.2 Medizinische Routine

Auch für das Personal, das die Qualität der PET-Scanner sicherstellt oder sich um die Reinigung der Untersuchungsräume kümmert, ist das Risiko der Zufuhr von radioaktiven Substanzen in den Körper gering. Hier lagen die gemessenen GK-Aktivitätswerte ebenfalls unter der Nachweisgrenze.

Eine gewisse Schwankungsbreite zeigten die am Ende eines Arbeitstages akquirierten GK-Messwerte der Mitarbeiter aus dem Bereich der medizinischen Anwendung. Einerseits waren bei den Mitarbeitern, die das Radiopharmakon dem Patienten verabreichen, die GK-Aktivitäten gegenüber dem Körper-Nullwert nicht nachweisbar erhöht (Tabelle 1).

Bei Messungen, die nur nach alter Gesetzgebung ausgewertet wurden, konnten in Einzelfällen scheinbar deutlich erhöhte Körperaktivitäten bei den Mitarbeitern festgestellt werden, die Tracerlösungen portionieren und zur Injektion vorbereiten (Tabelle 3).

Bei der Zubereitung der Injektionslösungen arbeitet der Mitarbeiter mit einer Substanz, die als Lösung verschlossen in einem Sterilgläschen oder in einer Injektionsspritze vorliegt. Eine Gefahr der Tröpfchenbildung besteht dann, wenn die Lösung aufgezogen wird (Möglichkeit der Inhalation, des Verschluckens oder der Kontamination insbesondere dann, wenn die Sterilgläschen unter Druck stehen).

Die weit gestreuten Werte in dem Tätigkeitsbereich der Zubereitung der Injektionslösungen (keine bis signifikante Aktivitätszufuhr) deuten hier darauf hin, dass Mikrokontaminationen, die im Ganzkörperzähler von Inkorporationen nicht unterschieden werden können, eine höhere innere Exposition vortäuschen.

Auf das Kalenderjahr extrapoliert ergeben sich für die Mitarbeiter der medizinischen Routine für die mit ^{18}F - und ^{11}C -markierten Tracerverbindungen unter der Annahme, dass eine Inkorporation arbeitstäglich erfolgt, lediglich eine effektive Dosis von bis zu 6 μSv (Tabelle 1).

¹ Alle Dosen und Bezüge auf Dosisgrenzwerte in diesem Abschnitt beziehen sich auf die „neue Gesetzgebung“ und die diesbezüglichen Berechnungsverfahren.

3.1.3 Technische Störungen, inkorporationsrelevante Prozeduren

Höhere Körperaktivitäten wurden festgestellt nach verschiedenen technischen Störungen, die während der Durchführung von Routinesynthesen auftraten. Diese entstanden u.a. in Folge von undichten Ventilen beim Überleiten des [^{18}F]Fluorgases in die Syntheseboxen. Als Markierungsvorläufer wird das [^{18}F]Fluorgas wie auch analog das [^{11}C]Kohlendioxid dabei gasförmig in größeren Aktivitätsmengen der Synthesebox zugeführt, so dass bereits kleine Undichtigkeiten zu größeren Freisetzungen führen können. Weitere Freisetzungen ^{18}F -markierter organischer Verbindungen waren die Folge undichter Abluftleitungen.

In anderen Fällen wurden erhöhte Körperaktivitäten gemessen nach manuellen Eingriffen in den eigentlich automatisierten Ablauf einer Tracer-Synthese. Eine nicht passierbare Kapillare der Syntheseapparatur wurde ausgetauscht und infolgedessen ein Synthese-Zwischenprodukt inhaliert.

Für diese beiden Umgangsphasen konnten deutliche Aktivitätszufuhren ermittelt werden. Auf das Kalenderjahr extrapoliert resultieren bei technischen Störungen nach Tabelle 1 effektive Dosen bis zu einigen Mikrosievert. Da die freigesetzten Aktivitätsmengen je nach Tracer-Herstellungsabschnitt sehr schwanken können, sind hier durchaus vereinzelt auch größere effektive Dosen möglich, wie in Tabelle 4 verzeichnet. Auch in der Umgangsphase der inkorporationsrelevanten Prozeduren können die freigesetzten Aktivitätsmengen sehr schwanken, so dass hier effektive Jahresdosen im Bereich von 11 – 734 $\mu\text{Sv/a}$ ermittelt wurden. Die aus der Inhalation von organischen Kohlenstoffverbindungen [^{11}C]Corg resultierende (nicht grenzwertbestimmende) Teilkörperdosis für die Organe Pankreas, Uterus, Ovarien beträgt in diesen Fällen 12 – 803 $\mu\text{Sv/a}$.

3.1.4 Entwicklung neuer Radiopharmaka

Da bei der Entwicklung neuer Radiopharmaka verschiedene Syntheseabschnitte und die Verlaufsanalytik der Synthese manuell in Abzügen unter Laboratmosphäre und ohne weitere Schutzmaßnahmen durchgeführt werden, ist das Risiko einer Inkorporation gegenüber der Herstellung von Routinetracern (teilautomatisiert und ferngesteuert in Syntheseboxen) erhöht. Die gemessenen GK-Aktivitäten lagen deshalb im Gegensatz zu dem Bereich der Tracer-Routineproduktion häufig oberhalb der Nachweisgrenze.

Für Markierungen mit dem Radionuklid ^{18}F ist aufgrund seiner kurzen Halbwertszeit die auf das Kalenderjahr gerechnete Körperdosis trotzdem gering und beträgt bis zu 11 $\mu\text{Sv/a}$. Die infolge der Inhalation von Fluorgas F_2 resultierende Teilkörperdosis für das rote Knochenmark ist grenzwertbestimmend, erreicht jedoch auch nur bis zu 56 $\mu\text{Sv/a}$.

Bei Markierungen mit Radioiod sind die gemessenen Körperaktivitäten generell erhöht, da hier zusätzlich das Risiko der Inhalation besteht aufgrund der häufig bestehenden chemischen Instabilität der Tracerverbindungen und des Dampfdrucks von elementarem Iod.

Zur Berechnung der Aktivitätszufuhr wurde bei ^{123}I die Annahme zugrunde gelegt, dass die nach den Radioaktivarbeit gemessene Körperaktivität am gleichen Arbeitstag inkorporiert wurde. Da sich zugeführte Aktivität nach 24 Stunden durch Ausscheidung und Zerfall auf weniger als 1/8 ihrer Ausgangsmenge reduziert, findet bei diesen Berechnungsannahmen nur eine geringe Aktivitätszufuhr- und Dosisüberschätzung statt. Aufgrund der Kurzlebigkeit von ^{123}I ($T_{1/2} = 13,27$ h) erreichen die auf das Kalenderjahr extrapolierten effektiven Dosen trotz-

dem nur den Bereich von 0,9 – 4,4 $\mu\text{Sv/a}$. Die grenzwertbestimmende Teilkörperdosis für die Schilddrüse beträgt dann 16 – 77 $\mu\text{Sv/a}$.

Bei ^{124}I kann aufgrund der längeren Halbwertszeit (4,18 d) die Aktivitätszufuhr des Vortages nicht vernachlässigt werden. In der Regel wurde in der Umgangsphase der Tracerentwicklung das käuflich erworbene Markierungsnuklid an zwei aufeinanderfolgenden Tagen gehandhabt. Am dritten Arbeitstag morgens wurde nach Beendigung der Radioiodarbeiten eine Umgangsabschlussmessung mittels des Ganzkörperzählers durchgeführt. Dies hat den Vorteil, dass zugeführte Aktivität vollständig erfasst werden kann und Kontaminationen am Körper der überwachten Person weitgehend ausgeschlossen werden können. Als Zufuhrzeitpunkt der gemessenen Aktivität wurde konservativ der Beginn der Radioaktivarbeiten angenommen. Im Rahmen von durchgeführten GK-Messserien an den überwachten Personen (5 Messungen während der Umgangstage einschließlich der Abschlussmessung) wurde festgestellt, dass die Aktivitätszufuhr häufig in mehreren Einzelschritten erfolgt und dass mit der Annahme, die Zufuhr hätte zu Beginn der Radioaktivarbeiten stattgefunden, die Aktivitätszufuhr und die Dosis bis zu einem Faktor zwei überschätzt wird.

Bei der Berechnung der Dosis aufgrund Inkorporation von ^{123}I oder ^{124}I wird eine Biokinetik gemäß ICRP 78 [16] verwendet. Die Berechnung stützt sich mithin auf die Annahme, dass das aufgenommene Radioiod in der Form von Iodid im Körper vorliegt oder Iodid als Stoffwechselprodukt aus der inkorporierten Substanz entsteht.

Da ^{124}I eine längere Halbwertszeit als die herkömmlichen Positronenemitter oder das erwähnte ^{123}I aufweist, können bereits Zufuhren von $3,9 \text{ E}+3 \text{ Bq}$ (wie beobachtet) zu beträchtlichen Strahlendosen (insbesondere für die Schilddrüse) führen. Auf das Kalenderjahr hochgerechnet liegen deshalb die effektiven Dosen für ^{124}I trotz der geringen Jahresumgangszahlen wie bei ^{123}I (20 Handhabungen) bei 73 – 933 $\mu\text{Sv/a}$. Die resultierende Schilddrüsendosis beträgt für diese Fälle 1,4 – 17,9 mSv/a .

In der Umgangsphase der medizinischen Anwendung des neu entwickelten ^{124}I -Tracers liegen die gemessenen Körperaktivitäten im Bereich der Nachweisgrenze. Bei der GK-Messung mit der gemessenen Körperaktivität oberhalb der Nachweisgrenze resultiert eine effektive Jahresdosis von 94 $\mu\text{Sv/a}$ und für die Schilddrüse eine Teilkörperdosis von 1,8 mSv/a .

3.1.5 Wartungsarbeiten, längerlebige Nuklide

Während der Produktion der Radioisotope entstehen durch die Wechselwirkung der hochenergetischen Protonen oder Deuteronen mit den verschiedenen Strukturmaterialien des Zyklotrons oder des Targets radioaktive Nebenprodukte. Durch Kernreaktionen der Hochenergiepartikelchen mit dem Deflektor, mit dem Targetkörper oder der Eintrittsfolie entstehen beispielsweise an den stabilen Nickel- oder Eisenisotopen radioaktive Produktnuklide wie $^{56/57/58/60}\text{Co}$, ^{51}Cr , $^{52,54,56}\text{Mn}$, ^{57}Ni oder ^{65}Zn mit Halbwertszeiten zwischen 70 Tagen bis einigen Jahren. Da diese Radionuklide i.a. fest in die Strukturmaterialien eingebunden sind, ist eine Inkorporationsgefahr für die Routinewartungen z.B. beim Austausch von defektem Material sehr gering. Aufgrund dessen konnte bei den Mitarbeitern, die Reparaturen am Zyklotron durchführen bzw. sich um die Reinigung des Zyklotronbunkers kümmern, keine erhöhte Körperaktivität festgestellt werden.

Geringfügige Inkorporationen oder Kontaminationen von ^{22}Na und ^{57}Co konnten nach Wartungsarbeiten am Ne/F_2 -Gastarget festgestellt werden. ^{22}Na entsteht während der Deuteronenbestrahlung an $^{20/21/22}\text{Ne}$ zur ^{18}F -Darstellung als Nebenprodukt und gelangt während des

Targetreinigungprozesses über die wässrige Reinigungslösung in oder an den Körper. Bei einer solchen Targetreinigung wurden ungefähr 300 Bq ^{22}Na inkorporiert. Auf das Kalenderjahr extrapoliert resultiert daraus eine effektive Dosis von 1,2 $\mu\text{Sv/a}$.

Ein erhöhtes Risiko besteht auch dann, wenn radioaktive Bestandteile des Zyklotrons bearbeitet werden, so dass feine lungengängige Partikel entstehen. Über diesen Pfad wurden in einer anderen Einrichtung ^{65}Zn und $^{181/182/183/184}\text{Re}$ inkorporiert [21].

In Abhängigkeit von den an den radioaktiven Materialien durchgeführten Arbeiten können also in dieser Umgangsphase die inkorporierbaren Radionuklide und zugeführten Aktivitäten und somit die resultierenden Dosen sehr schwanken.

Prinzipiell können die im Target erzeugten längerlebigen Radionuklide auch in den Produktionsprozess im radiochemischen Heißlabor gelangen und dort inkorporiert werden. Eine derartige Inkorporation erscheint allerdings unwahrscheinlich und wurde auch nicht beobachtet.

3.2 Raumlufüberwachung

Aus Messungen der Raumlufaktivitätskonzentration in den Umgangsphasen der Personen, die Radiopharmaka herstellen oder anwenden, wurde die Aktivitätszufuhr mittels der in Abschnitt 2.3.2 genannten Formel zur einmaligen Freisetzung ermittelt.

Aus den ermittelten Aktivitätszufuhren ließen sich die Jahresaktivitätszufuhren durch Multiplikation mit den arbeitsbereichsspezifischen Häufigkeiten ableiten. Diese arbeitsbereichsspezifischen Häufigkeiten sind für den Umgang mit ^{11}C , ^{18}F , ^{123}I und ^{124}I in Abschnitt 3.1 aufgeführt. Für die Herstellung und die medizinischen Untersuchungen mit den gasförmigen Tracern wie $^{15}\text{O}]\text{CO}$ und $^{15}\text{O}]\text{O}_2$ wurde darüber hinaus angenommen, dass der Umgang (z.B. die Untersuchung) jeweils 12 mal pro Kalenderjahr stattfindet.

Sofern in einer Umgangsphase mehrere einmalige Freisetzungen ähnlichen Umfangs (max. 20 % Abweichung) auftraten, wurde zur Ermittlung der Jahresaktivitätszufuhr ein weiterer Faktor verwendet, der der Zahl der Freisetzungen pro Umgangsphase entspricht, und der mit der Aktivitätszufuhr resultierend aus dem höchsten Peak multipliziert wurde.

Für die verschiedenen Umgangsphasen betrachtet ergeben sich somit folgende Werte für die innere Exposition:

Tabelle 5: Übersicht über Nettoimpulsraten, Aktivitätszufuhren und effektive Jahresdosen, wobei in Zeile a alle registrierten Ereignisse aufgeführt sind und in Zeile b nur alle Ereignisse mit Probenbeitrag, die nach Vernachlässigung der Ereignisse mit einer Nettoimpulsrate unterhalb und gleich (\leq) der Integrationsgrenze resultierten.

Umgangsphase		Nettoimpulsrate [ips/3L]	Aktivitätszufuhr [Bq]	eff. Dosis [μ Sv/a]	eff. Dosis _{alt} [μ Sv/a]	Anzahl
TRp	a	0,42 – 2,74	5,5 E+01 – 3,3 E+02	0,1 – 2,8	0,1 – 1,2	14
	b	1,82 – 2,74	2,2 E+02 – 3,3 E+02	0,1 – 2,8	0,2 – 1,2	4
TRp O-15 H ₂ O	a	1,67 – 1,89	-	-	-	2
	b	-	-	-	-	0
TRp O-15 CO O ₂	a	1,82 – 3,49	1,6 E+02 – 3,2 E+02	0 – 0,03	0 – 0,04	2
	b	3,49	3,2 E+02	<0,1	<0,1	1
MeR	a	0,77 – 2,30	7,3 E+01 – 2,2 E+02	0,1 – 4,6	0,1 – 2,0	9
	b	2,02 – 2,30	1,9 E+02 – 2,2 E+02	0,1 – 4,6	0,1 – 2,0	3
MeR O-15 H ₂ O	a	1,83 – 2,88	-	-	-	4
	b	-	-	-	-	0
MeR O-15 CO O ₂	a	2229,3 - 12690,3	2,5 E+05 – 1,4 E+06	1,6 – 9,3	2,3 – 12,9	5
	b	2229,3 - 12690,3	2,5 E+05 – 1,4 E+06	1,6 – 9,3	2,3 – 12,9	5
TecSt(n)	a	1,30	1,7 E+02	0,1	0,1	2
	b	-	-	-	-	0
TecSt	a	3,69 – 202,44	4,9 E+02 – 2,5 E+04	0,1 – 19,5	0,1 – 8,3	7
	b	3,69 – 202,44	4,9 E+02 – 2,5 E+04	0,1 – 19,5	0,1 – 8,3	7
IRP	a	1,80 – 13,89	2,4 E+02 – 1,7 E+03	1,0 – 12,9	1,0 – 5,5	4
	b	1,80 – 13,89	2,4 E+02 – 1,7 E+03	1,0 – 12,9	1,0 – 5,5	4
ET/I-124	a	2,41 – 3,42	1,4 E+03 – 1,9 E+03	919,8 – 1952,6	367,9 – 781,0	3
	b	2,41 – 3,42	1,4 E+03 – 1,9 E+03	919,8 – 1952,6	367,9 – 781,0	3
ET/I-123	a	1,20 – 9,95	-	-	-	4
	b	3,08 – 9,95	-	-	-	2
ET/F-18	a	1,60 – 5,18	2,1 E+02 – 6,8 E+02	2,3 – 9,8	1,0 – 4,2	3
	b	3,45 – 5,18	4,5 E+02 – 6,8 E+02	7,4 – 9,8	3,1 – 4,2	2

Erläuterung der verwendeten Abkürzungen:

TRp: Tracer-Routineproduktion,

TRp O-15 H₂O: Tracer-Routineproduktion von [¹⁵O]H₂O,

TRp O-15 CO O₂: Tracer-Routineproduktion von [¹⁵O]CO und [¹⁵O]O₂,

MeR: Medizinische Routine,

MeR O-15 H₂O: Medizinische Routine mit [¹⁵O]H₂O,

MeR O-15 CO O₂: Medizinische Routine mit [¹⁵O]CO und [¹⁵O]O₂,

TecSt(n): Technische Störung während Routineproduktion, die erst im Anschluss gemessen wurde,

TecSt: Technische Störung während Routineproduktion, die während ihres Auftretens gemessen wurde,

IRP: Inkorporationsrelevante Prozedur,

ET/I-124: ¹²⁴I-Tracerentwicklung,

ET/I-123: ¹²³I-Tracerentwicklung,

ET/F-18: ¹⁸F-Tracerentwicklung

Für die verschiedenen Umgangsphasen sind im Folgenden Messungen der Raumlufaktivi-
tätskonzentration exemplarisch dargestellt. Die Abbildungen zeigen den Verlauf der Brutto-
Impulsrate. Die nach Subtraktion des Nulleffektes von 14,41 ips/3L erhaltene Netto-Impuls-
rate ist der Raumlufaktivi-tätskonzentration proportional. Als **Integrationsgrenze IG** (Wert,
bei dessen Überschreitung durch die gemessene Netto-Impulsrate gefolgert wird, dass ein Pro-
benbeitrag vorliegt und deshalb das gemessene Netto-Signal zu integrieren ist), wurde ein
Wert abgeleitet, der zwischen Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze liegt ($IG = 3,29 \sigma_0$).
Bei einer Zeitreihenanalyse der Impulsratenverläufe hatte sich gezeigt, dass bei Verwendung
der Erkennungsgrenze zu viele Werte als Probenbeitrag gewertet worden wären, bei Verwen-
dung der Nachweisgrenze tatsächliche Probenbeiträge jedoch verworfen worden wären.

Tabelle 6: Übersicht über die Parameter der Raumlufaktivi-tätsmessungen für die untersuchten Nuklide. Berechnungsannahme: Die Fehlerwahrscheinlichkeit für einen Fehler 1. und 2. Art beträgt 0,05.

Radionuklid	¹¹ C, ¹⁸ F, ¹²³ I, ¹²⁴ I	¹⁵ O
Nulleffekt- und Probenmessdauer [s]	60	15
Nulleffekt R ₀ [ips/3L]	14,41	14,41
Standardabweichung σ_0 von R ₀ [ips/3L]	0,53	0,98
Erkennungsgrenze EKG [ips/3L] nach DIN 25482 Teil 1	1,16	2,37
Integrationsgrenze IG [ips/3L]	1,74	3,22
Nachweisgrenze NWG [ips/3L] nach DIN 25482 Teil 1	2,37	4,92

3.2.1 Tracer-Routineproduktion

Während der Routinesynthesen ist das Risiko von luftgetragener Radioaktivität verhältnismä-
ßig gering, da die Radiopharmaka in geschlossenen, abgeschirmten Syntheseboxen produziert
und offen nur kurz während der Qualitätskontrolle gehandhabt werden. Aufgrund dessen wur-
den in der Umgangsphase der Tracer-Routineproduktionen nur in 4 von 14 Fällen Netto-
Impulsraten oberhalb der Integrationsgrenze registriert. Dies konnte durch GK-Aktivitäts-
werte, die nach verschiedenen Synthesen zusätzlich gemessen wurden, bestätigt werden: Die
zugehörigen GK-Aktivitätswerte lagen meist unterhalb der Nachweisgrenze (Tabelle 1 und
Tabelle 3).

Abbildung 1 zeigt den Verlauf der Impulsrate im radiochemischen Heißlabor während der
Routineproduktion von drei medizinischen Tracern, die in der Reihenfolge [¹¹C]Methionin –
[¹⁸F]FDopa – [¹¹C]Methionin dargestellt wurden. Beim Überleiten des Primärtracers [¹¹C]CO₂
aus dem Target in die Syntheseapparatur wurde aufgrund eines undichten 3-Wege-Hahns
[¹¹C]CO₂ freigesetzt. Die mittels des Proportionalzählers ermittelte Aktivitätszufuhr betrug
für die zweite Methionin-Synthese 10600 Bq. Aus einer nach Kleiderwechsel durchgeführten
GK-Messung ergab sich eine Zufuhr von 4086 Bq. Während der zwischen 11:30 und 13:00
Uhr durchgeführten [¹⁸F]FDopa-Synthese lag die Netto-Impulsrate mit max. 1,19 ips/3L je-

derzeit unterhalb der IG. Die mit Hilfe des GK-Zählers gemessene Aktivität lag mit 22 Bq unter der gerätespezifischen Nachweisgrenze. Die daraus berechnete Zufuhr hätte theoretisch 50 Bq betragen.

In der Umgangsphase der Tracer-Routineproduktion resultieren für die Radionuklide ^{18}F und ^{11}C extrapolierte effektive Jahresdosen bis zu $2,8 \mu\text{Sv/a}$.

Die Impulsraten während der Darstellung der ^{15}O -markierten Tracer Wasser, Sauerstoff und Kohlenmonoxid lagen im Bereich der Integrationsgrenze. Hohe Umgangsaktivitäten in der Herstellungsbox gaukeln vermutlich im Fall von ^{15}O -Wasser beim benachbart stehenden Raumluftüberwachungs-Messgerät durch externe Einstrahlung die geringen Impulsratenerhöhungen vor. Da für beruflich Strahlenexponierte für das Radionuklid ^{15}O die Dosiskoeffizienten fehlen, wurde für ^{15}O -Wasser auf eine Dosisberechnung verzichtet (flüssiger Tracer, geringes Inkorporationsrisiko und geringe Dosisrelevanz von ^{15}O) und nur für die gasförmigen Tracer Kohlenmonoxid und Sauerstoff auf Dosiskoeffizienten von Patienten [22], [23] zurückgegriffen. Die geringen Impulsratenerhöhungen führen aufgrund der kurzen Halbwertszeit von ^{15}O zu geringsten effektiven Jahresdosen kleiner $0,1 \mu\text{Sv/a}$.

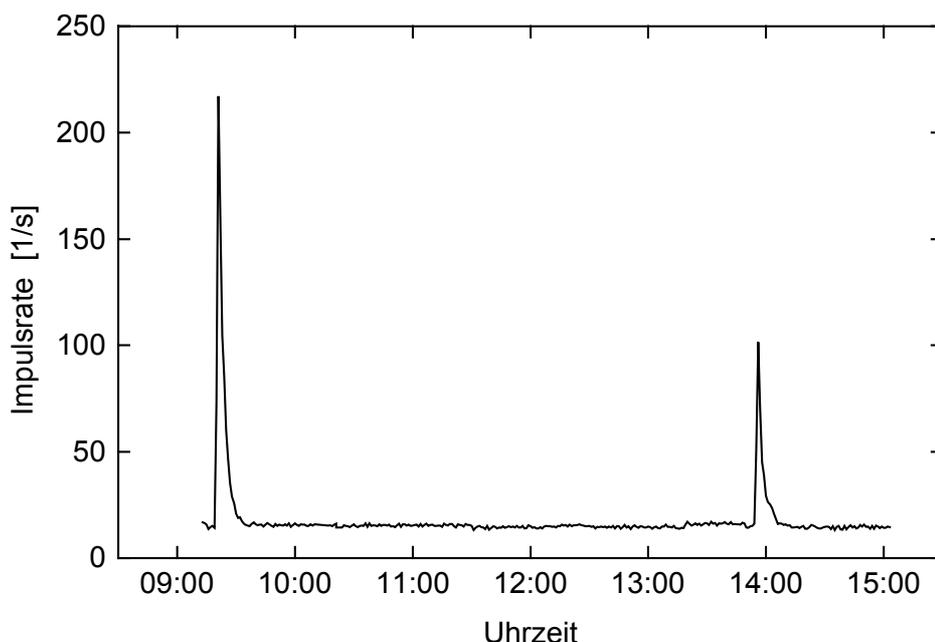


Abbildung 1: Raumluftaktivität gemessen im radiochemischen Heißlabor während drei Tracer-Routineproduktionen, deren Synthesen in der Reihenfolge: ^{11}C Methionin – ^{18}F FDopa – ^{11}C Methionin stattfanden. Während beider Methionin-Synthesen traten ^{11}C CO₂-Freisetzungen auf.

Hinsichtlich der höheren Raumluftaktivitätskonzentrationen, die in Folge verschiedener technischer Störungen während der Durchführung von Routinesynthesen gemessen wurden, siehe Abschnitt 3.2.3.

3.2.2 Medizinische Routine

Da die medizinischen Tracer i.a. in flüssiger Form vorliegen und über eine Spritze verabreicht werden, ist die Wahrscheinlichkeit einer messbaren luftgetragenen Radioaktivität in den medizinischen PET-Arbeitsbereichen gering. Dementsprechend konnten keine signifikanten Erhöhungen der Raumlufaktiviät während der Untersuchungen nach Verabreichung der flüssigen Radiopharmaka wie [^{18}F]FDG, [^{11}C]Methionin und [^{15}O]Wasser festgestellt werden. Die Netto-Impulsraten lagen i.a. unterhalb der Integrationsgrenze; die zum Vergleich gemessenen GK-Aktivitätswerte lagen unterhalb der Nachweisgrenze (Tabelle 1 und Tabelle 3).

Abbildung 2 gibt die Impulsrate in der Umgangsphase der medizinischen Routine während drei Patientenuntersuchungen mit [^{18}F]FDG und [^{18}F]FDopa wieder. Da die erste Tracer-Routineproduktion von [^{18}F]FDG fehlschlägt, gelangt das erste Radiopharmakon nach 11:40 Uhr in den Bereich der PET-Scannerräume. Zu diesem Zeitpunkt wurde mit den Patientenuntersuchungen begonnen. Die im ersten Teil der Abbildung 2 bis 12:10 Uhr erhöhte Impulsrate war die Folge von extern in das Zählrohr einfallenden Gammaquanten, die von der nicht umgesetzten radioaktiven Substanz (Synthesefehlschlag, 9,3 GBq ^{18}F) emittiert wurden. Diese radioaktive Substanz befand sich in dem radiochemischen Heißlabor, das dem Standort des Proportionalzählers benachbart ist.

In der Umgangsphase der medizinischen Routine resultierten extrapolierte effektive Jahresdosen bis zu 4,6 $\mu\text{Sv/a}$ für die Radionuklide ^{18}F und ^{11}C .

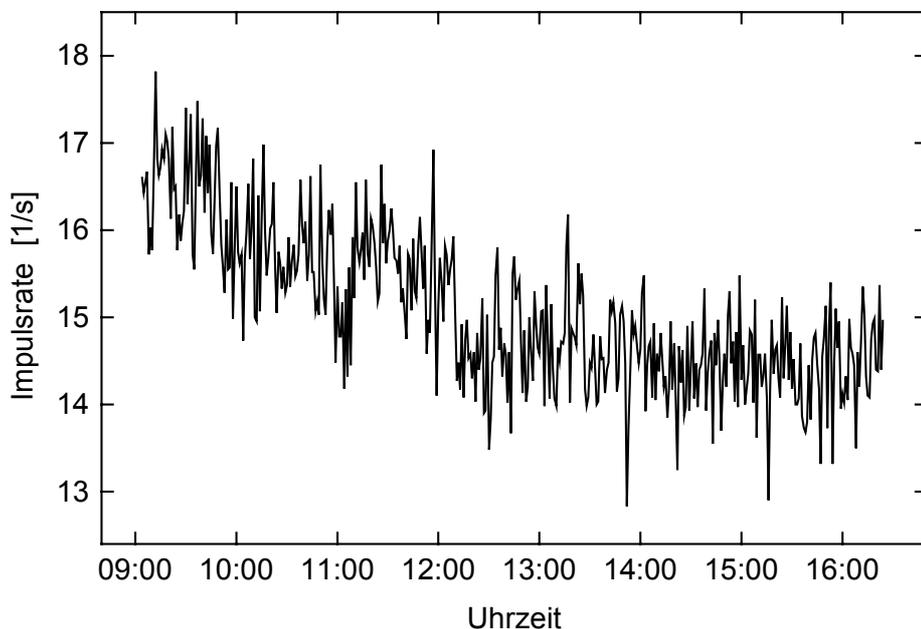


Abbildung 2: Raumlufaktiviät gemessen im PET-Scannerraum in der Umgangsphase der medizinischen Routine. Ab 11:40 Uhr wurden drei Patientenuntersuchungen mit folgenden medizinischen Tracern: [^{18}F]FDG – [^{18}F]FDG – [^{18}F]FDopa durchgeführt.

Bei allen Patientenuntersuchungen mit gasförmigen Tracern, bei denen Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration erfolgten, war hingegen während der Verabreichung der gasförmigen Tracer ein deutlicher Anstieg der Raumluftaktivität zu erkennen. Abbildung 3 zeigt die Impulsrate, die im PET-Scannerraum während einer Patientenuntersuchung mit dem gasförmigen Tracer $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$ gemessen wurde. Obwohl der Patient das Gas $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$ über eine spezielle Inhalationsmaske ein- und die Restaktivität in das Schlauchsystem der Inhalationsmaske zurückatmet, ist eine Freisetzung von $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$ in die Raumluft unvermeidbar.

Im Verlauf der PET-Untersuchung führte die Inhalation bei den anwesenden Mitarbeitern zu einer aktuellen Aktivitätszufuhr von 1,4 MBq. Aufgrund der Kurzlebigkeit von ^{15}O und der damit verbundenen geringen Dosisrelevanz des Radionuklids resultierte durch die Inhalation für den Mitarbeiter eine extrapolierte effektive Dosis von 9,3 $\mu\text{Sv/a}$ (Annahme: 12 Untersuchungen mit $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$ pro Jahr).

Während der Verabreichung gasförmiger Tracer wie $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$ oder $[^{15}\text{O}]\text{Sauerstoff}$ eignet sich der Proportionalzähler als Gerät zur Erhöhung der Arbeitsplatzsicherheit, indem er über größere Aktivitätsfreisetzungen informiert und somit größere Aktivitätszufuhren verhindern helfen kann.

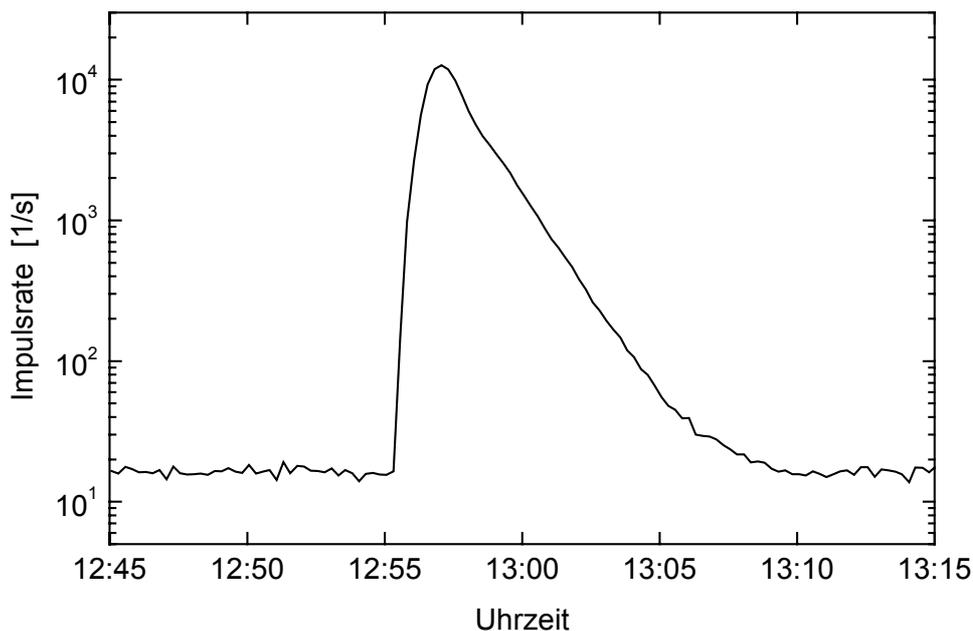


Abbildung 3: Raumluftaktivität gemessen im PET-Scannerraum während einer Patientenuntersuchung mit $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$. Obwohl der Patient eine Inhalationsmaske trägt, ist eine Freisetzung von $[^{15}\text{O}]\text{Kohlenmonoxid}$ unvermeidbar, so dass jede Tracer-Verabreichung einen deutlichen Freisetzungsspeak im Überwachungsprotokoll zeigt.

3.2.3 Technische Störungen, inkorporationsrelevante Prozeduren

Erhöhte Raumluftaktivitätskonzentration wurden festgestellt infolge von technischen Störungen, die während der Tracer-Routineproduktionen auftraten. Hieraus resultierten Freisetzungen verschiedener Primärtracer wie [^{18}F]Fluorgas oder [^{11}C]Kohlendioxid sowie Freisetzungen ^{18}F -markierter organischer Verbindungen.

Die erhöhten Raumluftaktivitätskonzentrationen durch freigesetzte, gasförmige Primärtracer entstanden durch undichte Ventile bzw. 3-Wege-Hähne beim Überleiten der Primärtracer aus dem Target in die Syntheseboxen. Als Primärtracer werden das [^{18}F]Fluorgas und das [^{11}C]Kohlendioxid gasförmig in größeren Aktivitätsmengen der Synthesebox zugeführt, so dass bereits kleine Undichtigkeiten zu größeren Freisetzungen führen können.

Die Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration, die erst nach den [^{18}F]Fluorgas-Störungen durchgeführt wurden, zeigten hingegen bereits kurz nach der Freisetzung keine erhöhte Impulsrate mehr. Aufgrund seiner chemischen Reaktionsfähigkeit wird das [^{18}F]F₂ schnell an verschiedene Reaktionsmaterialien gebunden und so der Raumluft entzogen. Aufgrund dessen können in diesem Fall die Routinetätigkeiten schnell wieder fortgesetzt werden.

Abbildung 4 zeigt die Impulsrate, die während einer [^{18}F]Fluorgas-Freisetzung aufgenommen wurde. Obwohl die registrierte Netto-Impulsrate nur 4,63 ips/3L und die Aktivitätszufuhr scheinbar nur 608 Bq beträgt, wurde mit Hilfe des Ganzkörperzählers (Messung ohne Schutzkleidung und nach Kleiderwechsel, vermutlich Gesichtskontamination) eine Inkorporation von 6864 Bq festgestellt. Aufgrund dessen ist das Raumluftüberwachungs-Messverfahren für die Detektion von [^{18}F]Fluorgas nur eingeschränkt geeignet.

Die mit dem Proportionalzähler registrierten Freisetzungen ^{18}F -markierter organischer Verbindungen waren die Folge undichter Abluftleitungen.

Im Fall der inkorporationsrelevanten Prozeduren wurden in drei von vier Ereignissen erhöhte Raumluftaktivitätskonzentrationen gemessen nach manuellen Eingriffen in den automatisierten Ablauf einer Tracer-Synthese bzw. nach Eingriffen in heiße Syntheseboxen, die noch Restradioaktivität aus einer vorangegangenen Tracer-Routineproduktion enthielten. Diese Eingriffe erfolgten mit dem Ziel, die nächste Routineproduktion vorzubereiten.

Bei technischen Störungen und inkorporationsrelevanten Prozeduren können die z.T. deutlichen Erhöhungen der Raumluftaktivitätskonzentration zu beträchtlichen Aktivitätszufuhren führen. Aufgrund der Kurzlebigkeit der verwendeten Positronenemitter ^{11}C und ^{18}F überschritten die resultierenden effektiven Jahresdosen bei den technischen Störungen jedoch nie 20 $\mu\text{Sv/a}$ bzw. 13 $\mu\text{Sv/a}$ im Fall der inkorporationsrelevanten Prozeduren.

Ein Risiko der Freisetzung größerer Aktivitätsmengen besteht i.a. beim Transport gasförmiger Primärtracer oder Tracer aus dem Target im Zyklotronbunker in die Syntheseapparatur im radiochemischen Heißlabor oder in den Bereich der medizinischen Anwendung. In diesen Fällen kann der Proportionalzähler bei chemisch inerten Freisetzungsverbindungen als Gerät zur Erhöhung der Arbeitsplatzsicherheit dienen, indem er über größere Aktivitätsfreisetzungen informiert und Inkorporationen verhindern helfen kann.

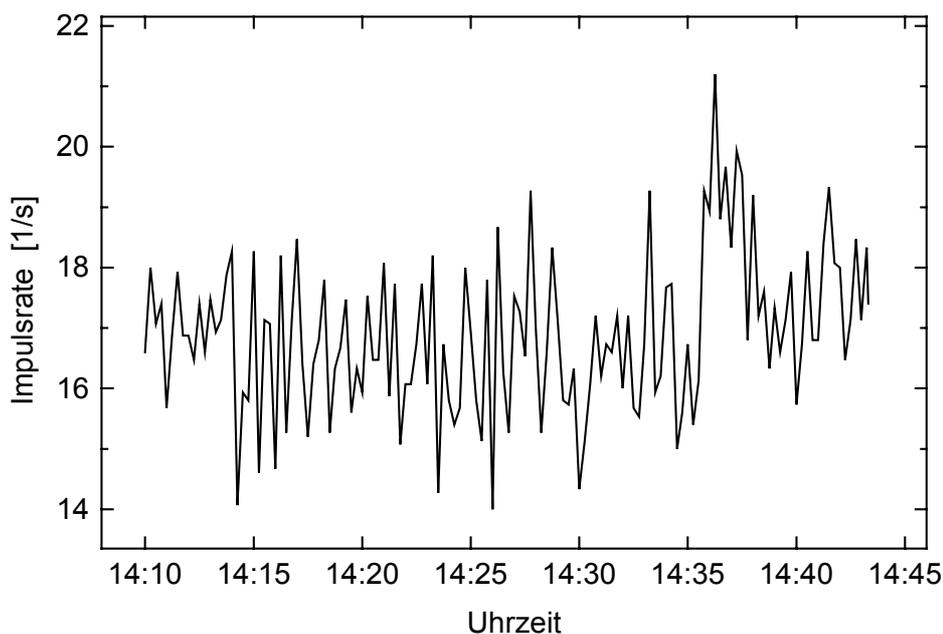


Abbildung 4: Raumluftaktivität gemessen im radiochemischen Heißlabor während einer Tracer-Routineproduktion. Während der Überleitung des Primärtracers in die Synthesebox wurde $[^{18}\text{F}]\text{F}_2$ freigesetzt. Der Proportionalzähler registriert die Freisetzung als geringfügige Erhöhung der Impulsrate zwischen 14:35 und 14:38 Uhr.

3.2.4 Entwicklung neuer Radiopharmaka

Da bei der Entwicklung neuer Radiopharmaka verschiedene Tätigkeiten manuell in Abzügen unter Laboratmosphäre und ohne weitere Schutzmaßnahmen durchgeführt werden, ist das Risiko luftgetragener Radioaktivität gegenüber der Herstellung von Routinetracern (teilautomatisiert und ferngesteuert in Syntheseboxen) erhöht. Die Netto-Impulsraten lagen sowohl für die elektrophilen Fluorierungen (Markierung mit $[^{18}\text{F}]\text{F}_2$) wie auch für die Radioiodierungen häufig geringfügig oberhalb der Integrationsgrenze.

Die zum Vergleich gemessenen GK-Aktivitätswerte lagen ebenfalls zum großen Teil oberhalb der Nachweisgrenze (Tabelle 1 und Tabelle 3).

Abbildung 5 zeigt den Verlauf der gemessenen Impulsrate im radiochemischen Heißlabor während ^{124}I -Iodierungen mit dem Ziel, neue medizinische Tracer zu entwickeln. Zeitgleich wurden mehrere Tracer für den Routine-Bedarf hergestellt: $[^{11}\text{C}]\text{Methionin}$ – $[^{18}\text{F}]\text{FDG}$ – $[^{15}\text{O}]\text{Wasser}$ – $[^{11}\text{C}]\text{Flumazenil}$. Aus der gemessenen Impulsrate ließ sich eine Aktivitätszufuhr für den Tag von 4050 Bq ableiten. Aus den zum Vergleich am Tagesende (nach Beendigung der Radioaktivarbeiten und nach Kleiderwechsel) durchgeführten GK-Messungen ergaben sich Zufuhren von 123 bzw. 160 Bq für die Personen, die die Radioiodierungen durchführten. Da der Proportionalzähler im verwendeten Messmodus über keine Radionuklid-Diskriminierung verfügte, wurden von extern in das Zählrohr einfallende Gammaquanten und alle luftgetragenen, gemessenen Radionuklide als ^{124}I integriert, so dass eine Überschätzung der Aktivitätszufuhr stattfand. Im Gegensatz dazu wurden die durch die GK-Messungen bestimmten

Aktivitätszufuhren nicht überschätzt, da hier Tagesabschluss-Messungen aus den ^{124}I -Messserien zur Zufuhr-Ermittlung ausgewählt wurden.

Die resultierende effektive Jahresdosis für Markierungen mit dem Radionuklid ^{18}F ist gering und beträgt bis zu $10\ \mu\text{Sv/a}$.

Bei Markierungen mit Radioiod ist das Risiko luftgetragener Radioaktivität aufgrund der Instabilität der Substanzen und des Dampfdrucks von elementarem Iod prinzipiell erhöht. Da darüber hinaus ^{124}I eine längere Halbwertszeit (4,18 d) als die herkömmlichen Positronenemitter aufweist, führen bereits kleine Zufuhren zu relevanten effektiven Dosen, die hier im Bereich von $920 - 1953\ \mu\text{Sv/a}$ lagen.

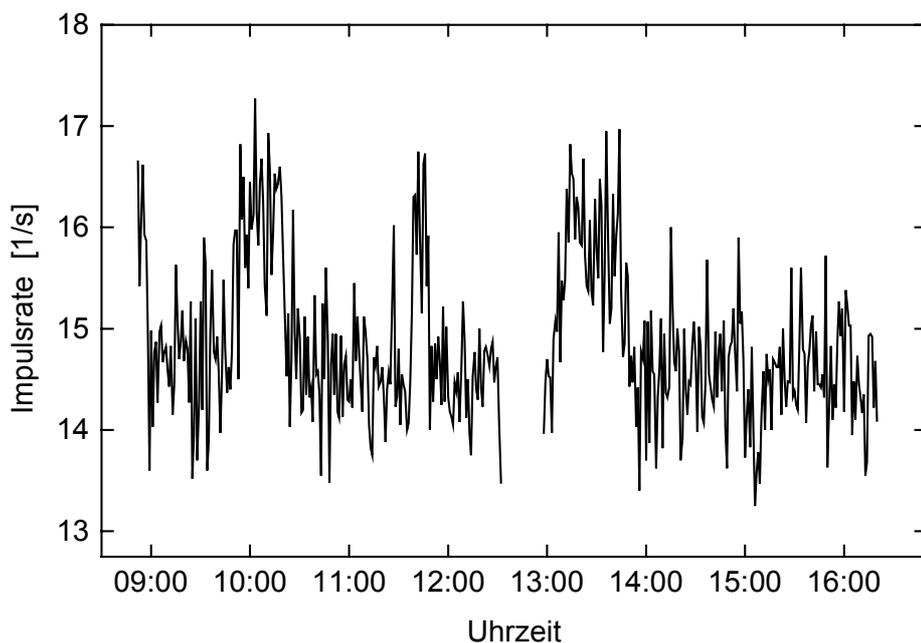


Abbildung 5: Raumlufaktivität gemessen im radiochemischen Heißlabor während der Entwicklung neuer medizinischer Tracer mit ^{124}I (Tagesumgangsaktivität von ^{124}I betrug $150\ \text{MBq}$). Zeitlich parallel fanden in dem Heißlabor verschiedene Tracer-Routineproduktion in der Reihenfolge: [^{11}C]Methionin – [^{18}F]FDG – [^{15}O]Wasser – [^{11}C]Flumazenil statt.

Da der verwendete Proportionalzähler nicht zwischen verschiedenen Radionukliden unterscheidet, wurden von extern in das Zählrohr einfallende Gammaquanten und alle luftgetragenen, gemessenen Radionuklide als ^{124}I integriert, so dass die Aktivitätszufuhr überschätzt wurde.

3.2.5 *Wartungsarbeiten, längerlebige Nuklide*

Es wurden keine Messungen der Raumlufaktivitätskonzentration während der Wartungsarbeiten durchgeführt, da zu dem Zeitpunkt der Arbeiten die durch den Zyklotronbetrieb verursachte Aktivierung der Luft im Zyklotronbunker bereits kurz nach Bestrahlungsende abgeklungen ist und eine verbliebene luftgetragene Radioaktivität durch den Luftwechsel im Zyklotronbunker ausgetauscht wird. Die durch den Zyklotronbetrieb gebildeten langlebige Radionuklide sind hingegen fest in Strukturmaterialien eingebunden, so dass bei den diesen Umgangsbereich betreffenden GK-Messungen nur vereinzelt erhöhte Körperaktivität festgestellt

wurde (vgl. Abschnitt 3.1.5), die in den hier betrachteten Fällen vermutlich auf Kontaminationen zurückzuführen sind.

3.3 Eignung der Messverfahren und Methodenvergleich

3.3.1 Ganzkörpermessungen

Ganzkörpermessungen wie auch Messungen der Ausscheidungen (3.3.2) haben gegenüber der Raumluftüberwachung (3.3.3) den Vorteil, dass die Messungen stets repräsentativ im Sinne der RiPhyKo sind. Die Ganzkörpermessung ist daher dort wie auch in der RInk die bevorzugte Methode der Inkorporationsüberwachung, sofern das betrachtete Nuklid unter Aussendung von Gammastrahlung und mit einer Halbwertszeit von mindestens einem Tag zerfällt.

Bei sehr kurzlebigen Radionukliden stößt die Ganzkörpermessung als Überwachungsmethode an ihre Grenzen, weil die Messungen in so kurzen Zeitabständen durchgeführt werden müssten, dass ein vernünftiger Arbeitsablauf damit praktisch nicht vereinbar wäre. Diesem Umstand wird im Anhang 2 des Entwurfs der RInk auch Rechnung getragen, indem z.B. für das Nuklid ^{99m}Tc ($T_{1/2} = 6$ Stunden) die Ganzkörpermessung zwar als bevorzugtes Überwachungsverfahren benannt wird, jedoch mit der Anmerkung: „Um die notwendige Häufigkeit der durchzuführenden Überwachungsmessungen erreichen zu können, ist für diese Radionuklide mit einer sehr kurzen Aufenthaltszeit im Organismus die Durchführung der Überwachungsmessungen mit Hilfe einfacher, häufig anwendbarer Verfahren (z.B. Kontaminationsmonitore) notwendig; diese müssen jedoch durch geeignete Kalibrierung Aussagen über Körperaktivitäten in Höhe der in Spalte 6 angegebenen Werte erlauben.“

Trotz der kurzen Halbwertszeiten der meisten PET-Radionuklide ist die Ganzkörpermessung zumindest im Falle einer vermuteten Inkorporation von ^{18}F die Messmethode der Wahl: Es ist eine Inkorporation von ca. $2 \cdot 10^7$ Bq ^{18}F erforderlich, um eine innere Exposition von 1 mSv herbei zu führen. Die Zufuhr einer derartigen Aktivität lässt sich in einem üblichen Ganzkörperzähler innerhalb von ca. 30 Stunden zuverlässig nachweisen. Ein zeitlicher Abstand von einem Tag zwischen Zufuhr und Messung würde es zudem erlauben, äußere Kontamination weitgehend zu beseitigen. Aus dieser Betrachtung resultiert die Empfehlung, dass zwischen PET-Zentren und nahe gelegenen Ganzkörper-Messeinrichtungen eine Vereinbarung über die Möglichkeit zeitnaher Messungen getroffen werden sollte (s. Abschnitt 4.3).

3.3.2 Ausscheidungsanalyse

Im Rahmen der in Abschnitt 3.2.3 diskutierten [^{18}F]Fluorgas-Freisetzung wurde neben der Messung der Raumluftaktivitätskonzentration und der GK-Messung ebenfalls eine Ausscheidungsanalyse bei der exponierten Person durchgeführt.

Abbildung 4 zeigt die Impulsrate einer [^{18}F]Fluorgas-Freisetzung, aus der sich eine Aktivitätszufuhr von 608 Bq ermitteln ließ. Mittels GK-Messung (Messung ohne Schutzkleidung und nach Kleiderwechsel, vermutlich Gesichtskontamination) wurde hingegen eine Inkorporation von 6864 Bq festgestellt.

Zum Zeitpunkt der Urinmessung mit dem Germanium-Detektor der Inkorporationsmessstelle um 18:22 Uhr, d.h. mehr als drei Stunden nachdem die Radioaktivität dem Körper zugeführt wurde, beinhaltete der Sammelurin der exponierten Person nur 43 Bq ^{18}F . Nach den biologischen Annahmen aus ICRP 30 wird Fluor wahrscheinlich im Knochenkompartiment des Kör-

pers deponiert und dort langfristig zurückgehalten (unendliche Retention). Dementsprechend konnte nur eine geringfügige ^{18}F -Radioaktivität in dem Sammelurin der exponierten Person festgestellt werden.

Aufgrund dessen ist eine Ausscheidungsanalyse für ^{18}F zum Nachweis aufgenommener Radioaktivität in den Körper nur bei größeren Aktivitätszufuhren geeignet. Problematisch sind darüber hinaus die fehlenden Ausscheidungsraten für den entsprechenden Ausscheidungsweg. Aus dem Messwert kann keine Aktivitätszufuhr oder Körperdosis abgeleitet werden.

3.3.3 *Raumluftüberwachung*

Die RiPhyKo [5] konkretisierte die StrlSchV89 dahingehend, dass Messungen der Raumluftaktivität am Arbeitsplatz durchzuführen sind, wenn bei Personen jährliche Aktivitätszufuhren oberhalb 10 % des nuklidspezifischen Grenzwertes der Jahresaktivitätszufuhr nicht auszuschließen sind und die Nachweisgrenze bei Messungen der Körperaktivität oder der Aktivität der Ausscheidungen zu hoch ist, um bei einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung Zufuhren in Höhe der Interpretationsschwelle (3 % GJAZ) zu erkennen. Sind Messungen der Raumluftaktivitätskonzentration am Arbeitsplatz durchzuführen, so muss das alternative Überwachungsverfahren gewährleisten, dass eine Jahresaktivitätszufuhr in der Höhe der Interpretationsschwelle erkannt wird. Unter Berücksichtigung des Dosisgrenzwertes für beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A bedeutete dies, dass das Inkorporationsüberwachungsverfahren eine Jahresaktivitätszufuhr erkennen musste, die zu einer effektiven Dosis von 1,5 mSv nach der StrlSchV89 führen konnte. Im Rahmen einer analogen Abschätzung hinsichtlich der novellierten Strahlenschutzverordnung müsste das alternative Überwachungsverfahren eine Jahresaktivitätszufuhr entsprechend einer effektiven Dosis von 0,6 mSv zuverlässig detektieren können.

Nach dem Entwurf der Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition RInk, die u.a. auch die RiPhyKo ersetzen wird, ist eine Inkorporationsüberwachung zur Feststellung der Körperdosis bei Personen erforderlich, die eine Tätigkeit ausüben, durch die infolge der innerhalb eines Kalenderjahres inkorporierten Radionuklide eine Strahlenexposition oberhalb einer effektiven Dosis von 1 mSv bzw. von einem Zehntel der grenzwertbestimmenden Organdosis nicht auszuschließen ist. Bei kurzlebigen Radionukliden kommen dabei Verfahren mit Kontaminations- und Raumluftmonitoren in Frage, die der Genehmigungsinhaber anstatt der Messstelle durchführen lassen kann. Unterhalb der Verifikationsschwelle von 2 mSv ist die Inkorporationsüberwachung laut Entwurf ohne begleitende Überwachungsmessungen einer behördlich bestimmten Messstelle möglich. Oberhalb der Verifikationsschwelle ist die individuelle Körperdosis durch begleitende Überwachungsmessungen zu sichern.

Der Entwurf der RInk führt im Anhang 3.1 Daten zur Durchführung des Überwachungsverfahrens auf. Hier sind in Spalte 9 die nachzuweisenden Aktivitäten von den hier betrachteten Nukliden ^{11}C , ^{18}F und ^{124}I angegeben, die mittels der Raumluftüberwachung detektiert werden können müssen, um zu gewährleisten, dass eine innere Strahlenexposition in der Höhe von 1 mSv erkannt wird.

Geräteeignung im Hinblick auf die Aktivitätszufuhr in der Größenordnung von 3 % GJAZ bzw. auf die Aktivitätszufuhr, die eine effektive Dosis in der Höhe von 1 mSv erzeugen würde

Nachfolgende Tabelle 7 bis Tabelle 10 geben eine Übersicht über die Eignung des verwendeten, stationären Proportionalzählers des Max-Planck-Institutes hinsichtlich einer Aktivitätszufuhr in der Höhe der vorgenannten Kriterien, verursacht durch:

- chronische Inhalation,
- eine einmalige Aktivitätszufuhr nach einer zeitlich begrenzten Aktivitätsfreisetzung und
- infolge periodischer Freisetzungen von ^{124}I .

Die Grenzwerte der Jahresaktivitätszufuhr, die dem Stand der aktuellen Strahlenschutzverordnung entsprechen, dienen als Anhaltspunkt, inwiefern sich die Überwachungssituation mit Hilfe des Proportionalzählers nach der Novellierung der Strahlenschutzverordnung geändert hat. Da es diese Grenzwerte in der Novelle nicht mehr geben sollte, wurden sie aus dem Grenzwert der effektiven Dosis und den radionuklidspezifischen Dosiskoeffizienten abgeleitet. Sofern für ein Radionuklid mehrere Dosiskoeffizienten in Frage kamen, wurde der kleinste, abgeleitete GJAZ verwendet. Diese abgeleiteten Grenzwerte entsprechen damit den kleinsten Richtwerten der Jahresaktivitätszufuhr infolge Inhalation eines Radionuklids mit einem AMAD von $5\ \mu\text{m}$, kleinster RJAZ, aus dem Entwurf der RInk.

Im Anschluss an die Tabellen werden aus den Daten, die die Installation des Max-Planck-Instituts für neurologische Forschung Köln widerspiegeln, einige allgemeingültige Aussagen abgeleitet.

Tabelle 7: Übersicht über die nachzuweisenden Netto-Impulsraten nach alter und neuer Strahlenschutzverordnung bei chronischer Inhalation

Radio-nuklid	Kriterium: 3 % GJAZ	Netto- Impulsrate [ips/3L]	Beurteilung als Überwachungs- gerät	Bemerkung
¹¹ C	RiPhyKo	130	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke Δt hat wenig Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $> \Delta t$
	RInk 03	75	OK	
¹⁵ O	RiPhyKo	300 – 500	eingeschränkt OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke hat großen Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $\sim \Delta t$, \Rightarrow Standort!
	RInk 03	180 – 260	eingeschränkt OK	
¹⁸ F	RiPhyKo	13	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke hat keinen Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $\gg \Delta t$ • Gerätestandort!
	RInk 03	2,6	eingeschränkt OK	
¹²⁴ I	RiPhyKo	$\rightarrow 0$	nicht geeignet	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke hat keinen Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $\gg \Delta t$ • geringe Wahrscheinlichkeit zur β^+-Emission und kleiner GJAZ
	RInk 03	$\rightarrow 0$	nicht geeignet	
Nulleffekt [1/s]		14 – 15		

Anmerkungen zu Tabelle 7:

Die Berechnung erfolgt unter der Annahme, dass der Zufuhrzeitraum (Aufenthalt z.B. im radiochemischen Heißlabor) 1000 h beträgt. Die hier angegebenen Werte sind dabei spezifisch für die Installation des MPI Köln. Spezifische Geräteparameter sind die Proportionalzähler-Effektivität und die Ansaugstrecke (Weg, den das Radionuklid durch den Ansaugschlauch bis zum Detektor zurücklegt).

Tabelle 8: Übersicht über die nachzuweisenden Netto-Impulsraten nach neuer Strahlenschutzverordnung bzw. dem Entwurf der RInk bei chronischer Inhalation

Radionuklid	Richtlinie	Netto- Impulsrate [ips/3L]	Beurteilung als Überwachungsgerät	Bemerkung
¹¹ C	RInk 03	55	OK	
¹⁸ F	RInk 03	4,2	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Gerätestandort entscheidend
¹²⁴ I	RInk 03	$\rightarrow 0$	nicht geeignet	

Anmerkungen zu Tabelle 8:

Die Berechnung erfolgt anhand der Daten des Anhangs 3 der Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition [6]. Zur Durchführung der Überwachungsverfahren sind in Spalte 9 der Tabelle nachzuweisende Aktivitäten aufgeführt, die aus der Annahme resultieren, eine chronische Aktivitätszufuhr (Aufenthalt im Radioaktivbereich) hätte über einen Zeitraum von 2000 h stattgefunden.

Tabelle 9: Übersicht über die nachzuweisenden Netto-Impulsraten nach alter und neuer Strahlenschutzverordnung bei einer zeitlich begrenzten Aktivitätsfreisetzung

Radionuklid	Kriterium: 3 % GJAZ	Netto- Impulsrate [1/s]	Beurteilung als Überwachungs- gerät	Bemerkung
¹¹ C	RiPhyKo	2,5E+06 – 3,3E+06	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke Δt hat wenig Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $> \Delta t$
	RInk 03	1,5E+06 – 2,0E+06	OK	
¹⁵ O	RiPhyKo	1,6E+07 – 2,0E+07	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke hat großen Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $\sim \Delta t \Rightarrow$ Standort!
	RInk 03	8,1E+06 – 1,0E+07	OK	
¹⁸ F	RiPhyKo	2,3E+05 – 3,2E+05	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke hat keinen Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $\gg \Delta t$
	RInk 03	4,6E+04 – 6,4E+04	OK	
¹²⁴ I	RiPhyKo	107 – 151	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Ansaugstrecke hat keinen Einfluss auf die Anzeige der Netto-Impulsrate, da Halbwertszeit $\gg \Delta t$ • geringe Wahrscheinlichkeit zur β^+-Emission • kleiner GJAZ
	RInk 03	54 – 76	OK	
Nulleffekt	[1/s]	14 – 15		

Anmerkungen zu Tabelle 9:

Die hier angegebenen Werte sind spezifisch für die Installation des MPI Köln. Spezifische Geräteparameter: Proportionalzähler-Effektivität und Ansaugstrecke – Weg, den das Radionuklid durch den Ansaugschlauch bis zum Detektor zurücklegt.

Tabelle 10: Übersicht über die nachzuweisenden Netto-Impulsraten nach alter und neuer Strahlenschutzverordnung bei Inhalation periodischer Freisetzungen von ¹²⁴I

Radionuklid	Richtlinie	Anzahl der Freisetzungen	Max. Wert Netto- Impulsrate [1/s]	Aktivitätszufuhr
¹²⁴ I	RiPhyKo	100	1,1 – 1,5	3 % GJAZ
	RInk 03	100	0,5 – 0,8	3 % GJAZ
¹²⁴ I	RiPhyKo	1000	1,1 – 1,5	30 % GJAZ
	RInk 03	1000	0,5 – 0,8	30 % GJAZ

Da während eines Arbeitstages mehrere Synthesen bzw. Produktionen verschiedener Radionuklide erfolgen, ist eine chronische Inhalation infolge einer Dauerfreisetzung unwahrscheinlich. Eine Dauerfreisetzung wäre jedoch die Voraussetzung für eine konstante Raumluftaktivitätskonzentration und chronische Inhalation, da aus der Laborluft ständig Radionuklid-Abtransport durch Luftwechsel und radioaktiven Zerfall stattfindet. Diese fortwährende Radionuklidfreisetzung ist aufgrund der erwähnten Einzelsynthesen nahezu unmöglich. In diesem Umfeld sind periodische Freisetzungen sehr viel wahrscheinlicher. Aufgrund dessen sind die in Tabelle 7 und in Tabelle 8 abgeschätzten Szenarien der chronischen Inhalation nur als Diskussionsgrundlage zu betrachten.

Werden die häufig verwendeten, kurzlebigen Positronenemitter betrachtet (^{15}O , ^{11}C , ^{18}F), dann ist die Empfindlichkeit des Durchfluss-Proportionalzählers prinzipiell ausreichend hoch, um luftgetragene Aktivität zu detektieren, die nach einmaliger Aktivitätszufuhr oder aber infolge chronischer Inhalation zu 3 % GJAZ bzw. zu einer effektiven Dosis von 1 mSv führen könnte. Durch Beobachtung der Raumluftaktivität mit Hilfe eines Proportionalzählers kann sowohl eine einmalige Freisetzung kurzlebiger Positronenemitter so frühzeitig beobachtet als auch eine fortwährende Erhöhung der Raumluftaktivitätskonzentration erkannt werden, dass eine signifikante Inkorporation vermeidbar ist.

Damit die Messung der Raumluftaktivität sich auch im Fall der chronischen Inhalation für das Radionuklid ^{18}F uneingeschränkt als alternatives Überwachungsverfahren eignet, sollte bei dem verwendeten, stationären Proportionalzähler auf eine aktivitätsarme Umgebung des Gerätestandortes geachtet werden. Auf diese Weise kann die Netto-Impulsratenerhöhung, die selbst bei chronischer Inhalation zu 0,6 bzw. 1 mSv effektiver Dosis führen würde, sicher vom Nulleffekt diskriminiert werden.

Aufgrund der Tendenz von Fluorgas, an Oberflächen adsorbiert zu werden, sollte bei ^{18}F in der chemischen Form $[\text{}^{18}\text{F}]\text{F}_2$ die Ansaugstrecke bis zum Zähler nicht zu lang werden. Zur weiteren Diskussion der Geräteeignung des Proportionalzählers hinsichtlich der chemischen Form der zu detektierenden luftgetragenen Verbindungen siehe Abschnitt *Eignung des Proportionalzählers im Hinblick auf verschiedene Radiopharmaka*.

Im Hinblick auf die Geräteeignung muss bei ^{15}O einschränkend hinzugefügt werden, dass aufgrund der kurzen Halbwertszeit die Ansaugstrecke Δt bis zum Zähler nicht zu lang werden darf (z.B. Passage schneller als 2 Halbwertszeiten). Im Fall des ^{15}O verursacht bereits eine kurze Ansaugstrecke einen nicht unerheblichen radioaktiven Zerfall und damit eine niedrigere Netto-Impulsrate. Sofern die Radionuklid-Halbwertszeit ca. eine Größenordnung größer als Δt ist, wird die Länge der Ansaugstrecke unwichtig.

Das Problem-Radionuklid in der Liste der hier betrachteten Positronenemitter stellt ^{124}I dar. Im Gegensatz zu ^{11}C , ^{15}O und ^{18}F mit nahezu 100 % β^+ -Zerfallswahrscheinlichkeit besitzt ^{124}I mit 23 % eine geringe Wahrscheinlichkeit zur β^+ -Emission. Dies, die deutlich längere Halbwertszeit und die damit verbundene größere Dosisrelevanz (kleinerer GJAZ bzw. größerer Dosiskoeffizient) führen dazu, dass bereits geringe Netto-Impulsratenerhöhungen mit signifikanten Zufuhren und Dosen korrespondieren können. Selbst häufig auftretende, kleinere Freisetzungen (Tabelle 10) können unbemerkt eine effektive Dosis von 1 mSv erzeugen, so dass der verwendete Proportionalzähler für ^{124}I als alleiniges Überwachungsgerät ausscheidet.

Für Radioiod wäre eine Überwachung durch stationäre oder personengetragene Aerosol-Sammler denkbar mit einer Radionukliderfassung nach Beendigung des Sammelns beispielsweise mit einem Halbleiterdetektor. Zur Überwachung der Raumluftaktivität von Iodisotopen

wird in der Loseblattsammlung zur Raumluftaktivitätsüberwachung [24] auf DIN 25423 T3 verwiesen. Entsprechend dieser Literatur empfiehlt es sich, bei der Überwachung der Raumluftaktivität von Iodisotopen Luftprobensammler mit Aktivkohle mit KI-Imprägnierung zu verwenden. Durch diese Sammelverfahren wird ein Akkumulieren der Iodisotope erreicht, so dass sich die Empfindlichkeit des Überwachungsverfahrens erhöht.

Im Hinblick auf das in der Medizin häufig verwendete ^{123}I lässt sich feststellen, dass ^{123}I mit dem verwendeten Durchfluss-Proportionalzähler durchaus detektiert werden kann, jedoch keine Quantifizierung der gemessenen Impulsraten erfolgte, da keine Kalibration für dieses Radionuklid vorlag. Prinzipiell ist im Fall von ^{123}I nach der RiPhyKo bzw. dem Entwurf der RInk eine Überwachung mit einem Luftprobensammler oder durch arbeitstäglige Triagemessung mit einem Kontaminationsmonitor möglich. Letztere bietet dabei den Vorteil, dass ein Verdacht auf Inkorporation schneller kontrolliert werden kann und auch Messergebnisse rascher vorliegen. Nach dem Konzeptvorschlag für die Personendosimetrie in der Schweiz [25] müssen 4000 Bq (Messschwelle) in der Schilddrüse durch arbeitstäglige Triagemessungen (Überwachungsintervall 12 Stunden) messtechnisch erfassbar sein, um eine effektive Dosis von 1 mSv pro Kalenderjahr zuverlässig nachweisen zu können.

Standort des Proportionalzählers

Bei der Positionierung des Zählers sollte auf eine aktivitätsarme Umgebung bzw. auf ausreichende Abschirmung geachtet werden. Wie Abbildung 2 erkennen lässt, war die Impulsrate bei dem in dieser Studie verwendeten Gerät auch zu Zeitpunkten erhöht, wo keine luftgetragene Radioaktivität in dem entsprechenden Umgebungsbereich vorhanden gewesen ist. Wir führen dies auf Gammaquanten zurück, die von radioaktiven Quellen in unmittelbarer Umgebung des Proportionalzählers emittiert wurden, von dort in das Zählrohr gelangten und auf diese Weise luftgetragene Radioaktivität im Zählrohr vortäuschten. Durch die Positionierung in einer aktivitätsarmen Umgebung wird eine gleichmäßigere Nulleffekt-Zählrate erzielt, so dass kleine Netto-Impulsratenerhöhungen zweifelsfrei erkannt werden können.

Eignung des Proportionalzählers im Hinblick auf verschiedene Radiopharmaka

Soll eine Inkorporationsüberwachung mit Hilfe von Messungen der Raumluftaktivität am Arbeitsplatz durchgeführt werden, so müssen die Raumluftaktivitätsmessungen entsprechend der Richtlinie über Anforderungen an Inkorporationsmessstellen [7] personenbezogen zugeordnet werden können. Die Raumluftaktivitätsmessungen gelten als repräsentativ, wenn sie in der Atemzone der Überwachten im Abstand von weniger als 30 cm vom Kopf durchgeführt werden. Diese Anforderung der Repräsentativität an das Inkorporations-Überwachungsverfahren muss ebenso erfüllt werden nach dem Entwurf der novellierten Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition [6], die u.a. auch die Richtlinie über Anforderungen an Inkorporationsmessstellen ersetzt. Bei Messungen mit größerem Abstand muss einmal jährlich durch Vergleich mit einer personenbezogenen Messung die Repräsentativität verifiziert werden. Bei diesem Vergleich zur personenbezogenen Messung darf das Raumluftaktivitätsmessverfahren die Aktivitätszufuhr höchstens um den Faktor zwei unterschätzen. Im Folgenden wird die Eignung des Raumluftaktivitätsmessverfahren hinsichtlich verschiedener Tracer und Primärtracer durch den Vergleich der mittels der verschiedenen Verfahren berechneten Aktivitätszufuhren untersucht.

Tabelle 11: Übersicht über einen Vergleich der Aktivitätszufuhren, die mittels der Raumluftüberwachung und der Ganzkörpermessungen berechnet wurden

markierte Substanz, Stoffgruppe	$AZ_{RLÜ}$ AZ_{GK}	RLÜ-Netto-Impulsrate	gemessene GK-Aktivität	RLÜ-Geräteeignung	Repräsentativität der Messung *)	
[¹¹ C]CO ₂	2,6	> IG	> NWG	ja	ja	1
[¹¹ C]Corg	0,1			keine Aussage	keine Aussage	2
[¹⁸ F]F ₂	< 0,1	> IG	> NWG	nein	nein	3
[¹⁸ F]FCorg	3,12	≤ IG	≤ NWG	vermutlich	ja	4
	21,8	≤ IG	≤ NWG	vermutlich	ja	5
	58,9	> IG	> NWG	vermutlich	ja	6
[¹²⁴ I]I ₂ u. Aerosol	23,3 – 107,4	> IG	> NWG	zu unempfindlich	ja	7

*) bezieht sich das Kriterium, dass das Raumluftaktivitätsmessverfahren die Aktivitätszufuhr im Vergleich zur personenbezogenen Messung höchstens um den Faktor zwei unterschätzen darf

Im PET-Zentrum des Max-Planck-Instituts für neurologische Forschung Köln werden zur Herstellung der Radiopharmaka folgende Primärtracer angewendet: [¹⁸F]Fluorgas, wässriges [¹⁸F]Fluorid, gasförmiges [¹¹C]Kohlendioxid und [¹⁵O]Sauerstoff. Die Primärtracer: [¹¹C]Methan und [¹³N]Ammonium kommen hingegen i.a. seltener zum Einsatz (Ergebnis aus dem Fragebogen). Mit Hilfe dieser Primärtracer werden verschiedenste Radiopharmaka für die Verabreichung am Patienten hergestellt wie: [¹⁸F]FDG, [¹⁸F]FDopa, [¹⁸F]FLT, [¹¹C]Methionin und andere methylierte organische Verbindungen sowie [¹⁵O]Wasser und [¹⁵O]CO.

Das Risiko luftgetragener Radioaktivität und damit die Gefahr der Inkorporation ist erhöht, wenn gasförmige Primärtracer oder Radiopharmaka und gasförmige Reaktionszwischenprodukte zur Darstellung des medizinischen Tracers zum Einsatz kommen bzw. während eines Syntheseablaufs auftreten.

Abbildung 1 zeigt den Verlauf der Impulsrate während zwei [¹¹C]Kohlendioxid-Freisetzungen. Die mittels des Proportionalzählers ermittelte Aktivitätszufuhr betrug 10600 Bq, aus der nach Kleiderwechsel durchgeführten GK-Messung ergab sich eine Zufuhr von 4086 Bq. Im Fall von [¹¹C]CO₂ (siehe Zeile 1 in Tabelle 11) eignet sich der verwendete, stationäre Proportionalzähler mit seinen flexibel einsetzbaren Ansaugschläuchen nicht nur als Gerät zur Erhöhung der Arbeitsplatzsicherheit, sondern auch als alternatives Überwachungsgerät.

In Abbildung 3 ist der Verlauf der Impulsrate dargestellt, die im PET-Scannerraum während einer Patientenuntersuchung mit dem gasförmigen Tracer [¹⁵O]Kohlenmonoxid gemessen wurde. Aufgrund der Kurzlebigkeit von ¹⁵O waren für diese Umgangsphase mit [¹⁵O]CO und [¹⁵O]O₂ keine vergleichenden GK-Messungen möglich. Da Kohlenmonoxid und Sauerstoff ähnlich wie das im letzten Abschnitt erwähnte Kohlendioxid chemisch inerte Gase darstellen, ist der Proportionalzähler vermutlich ebenso für diese Gase geeignet, die Arbeitsplatzsicherheit zu erhöhen und kann ebenso als Inkorporations-Überwachungsgerät dienen.

Für die ¹¹C-markierte Stoffgruppe der organischen Kohlenstoffverbindungen lässt sich anhand des in Tabelle 11 (Zeile 2) betrachteten Falls keine Aussage ableiten, inwiefern der verwendete

te Proportionalzähler als RL-Überwachungsgerät geeignet ist, da die mittels des GK-Zählers abgeleitete Aktivitätszufuhr um fast einen Faktor 10 höher liegt als die Aktivitätszufuhr, die mittels der RLÜ bestimmt wurde. Eine Kontamination täuscht hier möglicherweise eine erhöhte Aktivitätszufuhr im GK-Messverfahren vor. Wenn es sich jedoch bei den freigesetzten, organischen Kohlenstoffverbindungen um chemisch inerte Verbindungen handelt, die durch chemische Umsetzung oder Adsorption nicht schnell der Raumluft entzogen werden, sollte der Proportionalzähler als Überwachungsgerät dienen können.

Der Impulsratenverlauf, der während einer [^{18}F]Fluorgas-Freisetzung registriert wurde, ist in Abbildung 4 dargestellt. Die mittels des Proportionalzählers aus der Netto-Impulsrate von 4,63 ips/3L ermittelte Aktivitätszufuhr betrug 608 Bq. Im Gegensatz dazu wurde mit Hilfe des Ganzkörperzählers (Messung ohne Schutzkleidung und nach Kleiderwechsel, vermutlich Gesichtskontamination) eine Inkorporation von 6864 Bq festgestellt (Zeile 3 in Tabelle 11), obwohl der Abstand zwischen der exponierten Person und dem Freisetzungsort und die Distanz zwischen Ansaugschlauch und Freisetzungsort gleich groß war. Vermutlich hat sich ein nicht geringer Anteil des angesaugten [^{18}F]Fluorgases im Schlauchinneren deponiert und wurde so der Raumluft entzogen, die in das Zählrohr zur Radioaktivitätsquantifizierung gelangte. Aufgrund der Reaktionsfähigkeit des Fluorgases ist das Messverfahren für die Detektion von [^{18}F]Fluorgas nur eingeschränkt und für die Quantifizierung während seiner Anwendung als Überwachungsgerät nicht geeignet.

Für die ^{18}F -markierte Stoffgruppe der organischen Kohlenstoffverbindungen (Zeile 4 bis 6 in Tabelle 11) lässt sich anhand der betrachteten Fälle ableiten, dass der verwendete Proportionalzähler vermutlich als alternatives Überwachungsgerät dienen kann. In den Zeilen 4 und 5 sind zwei Ereignisse dargestellt, bei denen sich kein Probenbeitrag in der Raumluft befand (Netto-Impulsrate \leq Integrationsgrenze) und sich auch die gemessene Aktivität unterhalb der Nachweisgrenze bewegte (d.h. hier handelt es sich eigentlich um keine auswertbaren Ereignisse). Während der [^{18}F]FCorg-Freisetzung, die in Zeile 6 beschrieben wird, befand sich die überwachte Person in der zum Syntheselabor räumlich nicht abgegrenzten Schleuse und hatte somit einen sehr viel größeren Abstand zum Freisetzungsort als das Schlauchende des Überwachungsgerätes. Die mit Hilfe des Proportionalzählers bestimmte Aktivitätszufuhr muss deshalb – wie auch berechnet – größer sein als die GK-Zähler-Aktivitätszufuhr. Anhand dieser Ergebnisse lässt sich feststellen, dass der verwendete Proportionalzähler auch für die ^{18}F -markierte Stoffgruppe der organischen Kohlenstoffverbindungen die Arbeitsplatzsicherheit erhöhen kann. Er sollte sich als alternatives Überwachungsgerät eignen, wenn die freigesetzten Verbindungen chemisch inert sind und auch durch Adsorption nicht schnell der Raumluft entzogen werden.

Im Fall der Radioiodierungen mit ^{124}I führte die nicht vorhandene Radionuklid-Diskriminierung im verwendeten Messmodus des Proportionalzählers zu hohen Überschätzungen der Aktivitätszufuhr. Die zeitgleich zu den Radioiodierungen durchgeführten Tracer-Routineproduktionen erschwerten die Zuordnung der geringfügig erhöhten Impulsrate zu einer speziellen Umgangsphase. Aufgrund dessen wurden alle über der Integrationsgrenze registrierten Netto-Impulsraten konservativ den Radioiodierungen zugeordnet, zumal bei ^{124}I bereits kleine Erhöhungen der Impulsrate signifikante Dosen erzeugen. Aus der gemessenen Impulsrate in Abbildung 5 ließ sich so beispielsweise eine Aktivitätszufuhr von 4050 Bq ableiten. Im Gegensatz dazu ergaben sich aus den zum Vergleich nach Arbeitsende durchgeführten GK-Messungen (nach Kleiderwechsel) nur Zufuhren von 123 bzw. 160 Bq für die Personen, die die Radioiodierungen durchführten (Zeile 7 in Tabelle 11).

Da bei den aufgezeichneten Raumluftüberwachungs-Protokollen in der Umgangphase der Radioiodierungen mit ^{124}I nur geringfügige Erhöhungen der Impulsrate gemessen werden konnten, lässt sich aus den beobachteten Fällen keine eindeutige Aussage darüber treffen, ob das verwendete Gerät bei Iod-markierten Substanzen i.a. geeignet ist, die Arbeitsplatzsicherheit zu erhöhen oder sogar als alternatives Inkorporations-Überwachungsgerät eingesetzt werden kann. Sicherlich ist der verwendete Proportionalzähler in der gewählten Installation jedoch für ^{124}I und seine markierten Substanzen nicht geeignet, als Inkorporations-Überwachungsgerät zu dienen, da der verwendete Proportionalzähler im Fall von ^{124}I so unempfindlich ist, dass häufig auftretende kleinere Freisetzungen nahezu unbemerkt nennenswerte Dosen erzeugen können. Eine Ursache hierfür liegt in der nicht unerheblichen Dosisrelevanz von ^{124}I . Für andere kurzlebige Positronen emittierende Iod-Radionuklide wie z.B. $^{120\text{g}}\text{I}$ ($T_{1/2} = 1,35$ h) und deren markierte Verbindungen besteht durchaus die Möglichkeit, dass der verwendete Proportionalzähler geeignet ist, die Arbeitsplatzsicherheit zu erhöhen bzw. als Überwachungsgerät vor Ort dienen kann. Eine Aussage hierüber kann jedoch anhand der vorhandenen Daten nicht gegeben werden. Es ließ sich aber feststellen, dass eine prinzipielle Ansprache des Proportionalzählers für die Radionuklide ^{123}I und ^{124}I vorhanden ist. Dies bedeutet, dass ein Proportionalzähler für diese Radionuklide zumindest als Gerät dienen kann, die Arbeitsplatzsicherheit zu erhöhen, wenn er entfernt von radioaktiven Quelle aufgestellt wird, so dass keine von extern in das Zählrohr einfallende Strahlung die Impulsrate erhöhen und somit eine Warnschwelle hinreichend niedrig eingestellt werden kann.

Als alternatives Überwachungsverfahren empfiehlt sich für Arbeitsbereiche, in denen mit mehreren Radionukliden insbesondere verschiedener Dosisrelevanz umgegangen wird, ein Messgerät mit Radionuklid-Diskriminierung bzw. eindeutiger Radionuklidzuordnung. Dies verhindert eine große Über- aber auch Unterschätzung zugeführter Aktivitäten. Für Radioiod wäre eine Überwachung durch stationäre oder personengetragene Aerosol-Sammler denkbar (siehe dazu RL über die Anforderungen an Inkorporationsmessstellen). Die eindeutige Radionukliderfassung erfolgt in diesem Fall nach Beendigung des Sammelns beispielsweise mit einem Halbleiterdetektor. In DIN 25423 T3 wird empfohlen, bei der Überwachung der Raumluftaktivität von Iodisotopen Luftprobensammler mit Aktivkohle mit KI-Imprägnierung zu verwenden. Dieses Sammelverfahren ist speziell auf das chemische Verhalten von Iod abgestimmt, so dass nur Iod von der imprägnierten Aktivkohle zurückgehalten wird. Ein Nachteil dieser Aerosol-Sammelverfahren besteht jedoch in der zeitlichen Verzögerung bis zum Vorliegen des Messergebnisses, so dass direkte Messverfahren wie die Messung der Aktivität in der Schilddrüse (z.B. mit einem Kontaminationsmonitor) vorzuziehen sind.

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass für die Geräteeignung eines stationären Proportionalzählers mit flexiblen Ansaugleitungen im Hinblick auf Arbeitssicherheit und Inkorporationsüberwachung zwei Parameter berücksichtigt werden müssen: Ein so konfigurierter Proportionalzähler eignet sich in erster Linie für kurzlebige Radionuklide und deren markierte Substanzen. Bei Radionukliden mit Halbwertszeiten schon von wenigen Tagen (z.B. ^{124}I) werden die Impulsratenerhöhungen, die zu signifikanten Dosen führen können, zu klein ausfallen, um sie sicher als Freisetzungen erkennen zu können. Bei kurzlebigen Radionukliden und ihren markierten Verbindungen spielt weiterhin das chemische und physikalische Verhalten der freigesetzten Substanz eine wichtige Rolle. Chemisch reaktionsfähige Verbindungen erreichen möglicherweise nur die exponierte Person und nicht das Zählrohr. Aufgrund dessen konnte eine Eignung des Gerätes im Hinblick auf eine Inkorporationsüberwachung nur für $^{11}\text{C}]\text{CO}_2$, $^{15}\text{O}]\text{O}_2$, $^{15}\text{O}]\text{CO}$, $^{11}\text{C}]\text{CO}$, mit Sicherheit und für $^{11}\text{C}]\text{Corg}$ und $^{18}\text{F}]\text{FCorg}$ nur mit relativ großer Wahrscheinlichkeit festgestellt werden. Für $^{18}\text{F}]\text{F}_2$ hingegen ist ein solches Gerät aufgrund der chemischen Eigenschaften des

grund der chemischen Eigenschaften des Fluorgases nicht geeignet, eine Inkorporationsüberwachung durchzuführen.

3.4 Übertragbarkeit auf andere Einrichtungen

Nach den Angaben aus einer Pressemitteilung des Wissenschaftsrats [26] existierten im Jahr 2001 in Deutschland 17 PET-Zentren und 60 reine PET-Anwender.

Um die Übertragbarkeit der am Max-Planck-Institut (MPI) gewonnenen Daten auf andere PET-Zentren Deutschlands zu überprüfen, wurde ein Fragebogen erstellt und an 17 dieser PET-Einrichtungen verschickt. Der Fragebogen wurde acht mal beantwortet. Unter den beantworteten Fragebögen waren 7 von nicht-kommerziellen Zentren mit Radionuklid- und Radiopharmaka-Eigenproduktion und eine Antwort von einem PET-Anwender mit externem Radiopharmaka-Bezug. Die zurückgesendeten Fragebögen waren zum überwiegenden Teil ausführlich beantwortet, so dass ein detaillierter Einblick über Infrastruktur, Radiopharmaka-Produktion, -Bezug und -Verkauf erhalten werden konnte.

Die im Folgenden zusammengefassten Informationen beziehen sich auf die 8 beantworteten Fragebögen; diese Informationen werden teilweise mit den gewonnenen Daten vom PET-Zentrum in Köln ergänzt.

3.4.1 Infrastruktur im Bereich der Radiopharmaka-Produktion

Die in den beantworteten Fragebögen beschriebenen PET-Zentren sind in den Jahren 1990 bis 2000 entstanden, 2 Einrichtungen waren etwa 10 Jahre älter.

Bei den PET-Radiopharmaka-Herstellern ist die Ausstattung der heißen Synthesezellen im Hinblick auf den Strahlenschutz vergleichbar hoch wie am MPI in Köln: Die Zellen sind durch mindestens 6 cm dicke Bleiwände abgeschirmt; sie sind meist gasdicht verschließbar und werden während der Tracer-Produktion im Inneren mit Unterdruck betrieben, der durch eine Abluft-Absaugvorrichtung erzeugt wird, die während der Produktion entstehende Synthesegase abtransportieren soll. Dies bedeutet, dass in diesem Umgangsabschnitt ein hoher Sicherheitsstandard für das Personal vorliegt.

Keine Aussage kann jedoch über den Anteil an manuell durchgeführten Synthesen in der Synthesezelle oder aber im Radionuklidabzug gemacht werden, bei denen das Inkorporationsrisiko aufgrund der fehlenden Sicherheitsbarriere erhöht ist.

Vergleichbar mit dem MPI Köln ist auch das Verhältnis der Anzahl täglich produzierter Radiopharmaka zur Anzahl der verfügbaren heißen Zellen: Oft werden täglich mehrere verschiedene Radiopharmaka pro Synthesezelle hergestellt. Dies kann bedeuten, dass die Synthesemodule in einer radioaktiv kontaminierten Synthesezelle für die nächste Tracer-Routineproduktion – trotz der Gefahr der Inkorporation – umgebaut werden müssen.

3.4.2 Bezug und Verkauf der PET-Nuklide oder -Radiopharmaka

In Deutschland ist das Satellitenprinzip verbreitet. So stehen 17 herstellenden PET-Zentren 60 Nutzern von PET-Radiopharmaka gegenüber. Aufgrund dieser Relation entsteht bei den Herstellern der Anreiz, den Rahmen der durch die Umgangsgenehmigung zugelassenen Aktivi-

tätsmengen voll auszuschöpfen. Um den Bedarf der Satelliten zu decken, werden entweder einmalig höhere Aktivitätsmengen oder aber mehrere Produktionschargen pro Tag hergestellt und an den Verbraucher geliefert. Dies betrifft in erster Linie das Radiopharmakon [^{18}F]FDG sowie die Radiochemikalien [^{18}F]Fluorid (als Primärtracer), untergeordnet andere wie [^{18}F]FDopa. Nicht wenige herstellende PET-Zentren, wie auch das MPI Köln, geben keine PET-Primärtracer oder -Radiopharmaka an Dritte ab. Die Gründe für den Bezug sind bei den Anwendern die fehlende Möglichkeit der Eigenproduktion – so wurden von dem Satelliten zeitweise bis zu 8 GBq [^{18}F]FDG täglich 4 mal pro Woche bezogen – und bei Herstellern ein zeitlich begrenzter Produktionsausfall bedingt durch Zyklotronwartung und -reparatur, oder Syntheseausfälle (im Mittel einmal pro Monat). Aus Kostengründen beziehen Hersteller bei Zyklotronausfällen dabei statt [^{18}F]FDG meist die Radiochemikalie [^{18}F]Fluorid, um damit vor Ort selbst [^{18}F]FDG zu produzieren.

3.4.3 Palette der hergestellten Primärtracer

Primärtracer sind die chemisch meist einfachen, radioaktiven Verbindungen, in denen das mittels Zyklotron hergestellte PET-Radionuklid direkt nach Bestrahlungsende vorliegt. In der Routineproduktion von PET-Radionukliden werden ausschließlich flüssige oder gasförmige Primärtracer generiert, welche mittels Druck über abgeschirmte Kapillarleitungen in die heißen Zellen transportiert werden. Im Hinblick auf eine ungewollte Freisetzung bergen flüssige Primärtracer naturbedingt das geringere Inkorporationsrisiko, was insbesondere im Hinblick auf die hohen initialen Aktivitäten an in wässrigem Medium vorliegendem [^{18}F]Fluorid (37 bis 100 GBq, 4 bis 10 Mal pro Woche) erfreulich ist. Als flüssige Primärtracer liegen [^{18}F]Fluorid und [^{13}N]Ammonium vor; gasförmige sind [^{18}F]Fluorgas, [^{11}C]CO₂, [^{11}C]CH₄ und [^{15}O]O₂. Die nach Bestrahlung vorliegenden Aktivitätsmengen an [^{18}F]Fluorgas sind meist moderat (6 bis 12 GBq), die von [^{11}C]CO₂ und [^{11}C]CH₄ eher hoch (typischerweise 37 bis 70 GBq, 4 bis 5 mal pro Woche), und die von [^{15}O]O₂ erreichen bis 26 GBq. Aus Sicht des Strahlenschutzes erfreulich sind die moderaten produktionspezifischen Ausgangsaktivitäten des [^{18}F]Fluorgases, mit denen die elektrophilen Tracer-Synthesen begonnen werden, da Freisetzungen in diesem Fall mit einem hohen Inkorporationsrisiko verbunden sind.

3.4.4 PET-Radiopharmaka-Herstellung: Automatisierungsgrad und Aktivität

Kommerzielle Syntheseautomaten für PET-Radiopharmaka sind – wenn auch teuer in der Anschaffung – seit etwa 10 Jahren von spezialisierten Firmen erhältlich. Sie haben heute manuell ferngesteuerte, selbst entwickelte Anlagen in den meisten herstellenden PET-Zentren verdrängt. Entsprechende Anlagen zur Abfüllung des fertigen Radiotracers sind jedoch erst seit einigen Jahren erhältlich und erfordern zumeist eine spezielle heiße Zelle. Aus diesem Grund und da die Produktaktivitäten der meisten Radiopharmaka – mit Ausnahme von [^{18}F]FDG und [^{15}O]H₂O – eher gering bis moderat sind (0,5 bis 8 GBq), ist eine manuelle Abfüllung – i.a. in ein einziges Produktgefäß wie auch beim MPI Köln – noch gebräuchlich. Für [^{18}F]FDG hingegen, das in höheren Aktivitäten hergestellt wird (bis 25 GBq), haben die meisten Hersteller Abfülleinrichtungen in Gebrauch, welche die Abfüllung in mehrere definierte Teilchargen ermöglichen. Vollständig manuell im Radionuklidabzug durchgeführte Tracer-Routineproduktionen von PET-Radiopharmaka werden heute praktisch nicht mehr durchgeführt. Bei der Entwicklung neuer Radiopharmaka hingegen ist diese Methode gebräuchlich, wobei für das durchführende Personal ein erhöhtes Risiko sowohl einer externen wie auch einer internen

Strahlendosis besteht. Andererseits werden bei solchen Synthesen zumeist nur geringe Ausgangsaktivitäten (0,2 – 6 GBq) verwendet, die bei tendenziell flüchtigen PET-Nukliden mit einer Halbwertszeit von einigen Tagen – wie bei ^{124}I – dennoch zu dosisrelevanten Inkorporationen führen können. In der folgenden Tabelle sind die Größenordnungen der Radiopharmaka-Produktaktivitäten sowie die Produktionsfrequenz entsprechend den Angaben der Hersteller für das Jahr 1998 aufgeführt. Das MPI Köln liegt dabei im Mittelfeld.

Tabelle 12: Größenordnungen der Radiopharmaka-Produktaktivitäten sowie die Produktionsfrequenz entsprechend den Angaben der Hersteller für das Jahr 1998.

Radio-pharmakon	Herstellungsfrequenz	typische Produktaktivität in GBq	Verkaufsfrequenz	Applikationsfrequenz	typ. Aktivität pro Patient in GBq
^{18}F Fluorid	≤ 9 / Woche ¹⁾	15 - 75 ¹⁾	2 / Monat ²⁾	2 / Monat ³⁾	0,4
^{18}F FDG	≤ 9 / Woche	7 – 25 ⁴⁾	0 – 2 / Tag ⁵⁾	2 – 10 / Tag	0,4
^{18}F FDopa	≤ 3 / Woche	0,5 – 1	selten	≤ 3 / Woche	0,3
^{11}C Tracer	3 – 8 / Monat ⁶⁾	1 – 6	nie	3 – 8 / Monat ⁶⁾	0,5 – 1
^{15}O Wasser	< 50 / Woche ⁷⁾	1 – 20	nie	< 50 / Woche ⁷⁾	0,4 – 1
^{124}I Tracer ⁸⁾	1 – 2 / Woche	0,2	0 – 1 / Woche	1 / Woche	0,2

Erläuterung der Tabellenanmerkungen:

- 1) Als Primärtracer.
- 2) Höhere Frequenz bei kommerziell orientierten PET-Zentren mit Radiopharmaka-Herstellung.
- 3) Als formuliertes Radiopharmakon substituiert ^{18}F Fluorid langsam $^{99\text{m}}\text{Tc}$ MDP.
- 4) Produzierte Jahresaktivität pro herstellendem PET-Zentrum: bis zu $8 \text{ E}+12 \text{ Bq}$.
- 5) Der Anteil der ^{18}F FDG-Aktivität für den Verkauf an der produzierten Gesamtaktivität je nach Interessenschwerpunkt des herstellenden PET-Zentrums. Kommerziell orientierte Hersteller verkaufen mehr als 70 %, Universitätskliniken im Mittel ca. 20 % (0 – 70 %).
- 6) Je ^{11}C Tracer; im Mittel jedoch ein ^{11}C Tracer pro Tag.
- 7) Z.B. dreimal pro Woche 12 Chargen ^{15}O Wasser hintereinander.
- 8) ^{124}I wird nur an wenigen PET-Zentren eingesetzt.

3.4.5 Apparative Ausstattung hinsichtlich des Strahlenschutzes

Die meisten PET-Zentren verfügen mittlerweile über NaI-Messsonden, welche die Abgabe der Raumluft aus Produktions- und medizinischen Untersuchungsbereich an die Umwelt überwachen. In den Produktionsbereichen gehört eine Überwachung der Ortsdosisleistung häufig schon zum Standard. In den Laboren, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird, herrscht im Vergleich zu sonstigen Räumen Unterdruck. Innerhalb der Radionuklidabzüge und der heißen Zellen sind verstärkte Unterdruckbereiche im Vergleich zum Unterdruck in den Laboratorien eingerichtet. In den Zyklotronbunkern oder Herstellungsbereichen von PET-Radiopharmaka sorgen zum Teil Schnellschlussklappen für einen Abbruch der Abgabe luftgetragener Radioaktivität an die Umwelt in den Fällen, wo größere gasförmige Aktivitätsmengen freigesetzt werden, etwa beim Bersten einer Targetfolie am Zyklotron.

3.4.6 Zusammenfassung und Vergleich des MPI Köln mit anderen PET-Zentren

Der Fragebogen wurde acht mal beantwortet. 7 Antworten erhielten wir von Betreibern nicht-kommerzieller Zentren mit Radionuklid- und Radiopharmaka-Eigenproduktion und eine Antwort von einem PET-Anwender mit externem Radiopharmaka-Bezug.

Die Auswertung der beantworteten Fragebögen zeigte, dass im Bereich der Tracer-Routineproduktion i.d.R. ein hoher Sicherheitsstandard (Abschirmung, gasdichte Synthesezellen, relativ hoher Automatisierungsgrad der Synthesen) für das Personal vorliegt.

Bei nicht-kommerziellen Herstellern werden in erster Linie [¹⁸F]FDG und [¹⁸F]Fluorid von extern bezogen bzw. verkauft (Gründe für den Bezug: fehlende Produktionseinheit und Syntheseausfälle).

In der Routine eines PET-Zentrums werden zum überwiegenden Teil mit den herkömmlichen Positronenemittern ¹¹C, ¹³N, ¹⁵O, ¹⁸F markierte Radiopharmaka hergestellt und angewendet. Das Radiopharmakon [¹⁸F]FDG wird dabei mit den größten Aktivitätsmengen produziert (produzierte Jahresaktivität bis zu 8 E+12 Bq/a) und am häufigsten am Menschen verabreicht. Um den Bedarf an diesem Radiopharmakon auch für die PET-Satelliten zu decken, wird die maximale Umgangsaktivität ausgenutzt und/oder es werden täglich zwei Produktionszyklen durchgeführt.

Untergeordnet hergestellt und angewendet werden mit ¹²⁴I markierte Substanzen (2 PET-Zentren). Diese Synthesen werden manuell in Radionuklidabzügen und mit kleineren Ausgangsaktivitäten (0,2 GBq) durchgeführt.

Mit Hilfe der ausgewerteten Fragebögen konnte festgestellt werden, dass im Hinblick auf die Ausstattung der Produktionsbereiche, die durchgeführten Arbeitsroutinen, die Umgangszahlen, die produzierten Aktivitätsmengen sowie die Palette an verschiedenen PET-Radiopharmaka das MPI Köln mit anderen herstellenden PET-Zentren vergleichbar ist².

Die in diesem Bericht betrachteten Aktivitätszufuhren und abgeschätzten Körperdosen können somit als repräsentativ für alle universitären und nicht-kommerziellen PET-Zentren angesehen werden.

3.5 Neue Entwicklungen in PET-Zentren

3.5.1 Neue Positronenemitter

Viele neue Positronenemitter wie ¹²⁴I und ¹²⁰I oder aber die metallischen PET-Nuklide stoßen auf großes wissenschaftliches und nuklearmedizinisches Interesse. Trotzdem ist ihre Routine-

² Ein Unterschied bestand jedoch am MPI Köln in der Vergangenheit darin, dass [¹⁸F]FDG über elektrophile Fluorierung – ausgehend von [¹⁸F]Fluorgas – hergestellt wurde. Im Mai 1999 wurde am MPI Köln ebenfalls auf die Produktion von [¹⁸F]Fluorid als Primärtracer für [¹⁸F]FDG umgestellt. Die aus der elektrophilen Fluorierung resultierenden Produktaktivitäten zu Syntheseende betragen ca. 3 GBq. Oft wurden 2 Synthesen am Tag durchgeführt, so dass insgesamt – zerfallskorrigiert und theoretisch – 15 GBq um 10 Uhr morgens zur medizinischen Anwendung zur Verfügung gestanden hätten. Dies ist eine typische Größenordnung für die Aktivität, die in PET-Zentren über die nukleophile Produktionsroute hergestellt und zur medizinischen Anwendung zur Verfügung gestellt wird.

produktion an den meisten kleinen Zyklotronen der PET-Zentren aus verschiedenen Gründen noch nicht realisierbar. Häufig existiert keine gute Radionuklid-Produktionsroute (hohe Radionuklidreinheit) für kleine Zyklotrone (max. 9 MeV Deuteronen und max. 18 MeV Protonen), wie sie in den meisten Universitätskliniken zu finden sind. Die Herstellung dieser Positronen emittierenden Radionuklide ist oft nur auf der Basis von Festkörpertargets möglich, was im Vorfeld eine aufwendige Targetentwicklung und im Zuge der Herstellung dieser Radionuklide eine radiochemische Aufarbeitung des Targets bzw. die Abtrennung des Radionuklids erfordert. Dies ist beispielsweise der Fall bei der Radionuklidproduktion von ^{124}I , die durch Bestrahlung eines TeO_2 -Festkörpertargets erfolgt. Anschließend wird ^{124}I radiochemisch abgetrennt. Eine ähnliche Problematik liegt bei den PET-Isotopen des Broms, des Selen, des Arsens und den metallischen PET-Radionukliden vor.

Aufgrund dieser erschwerten Herstellungsbedingungen finden sowohl die Entwicklung als auch die Produktion neuer Positronenemitter für die Positronen-Emissions-Tomographie bisher hauptsächlich in Forschungszentren und deren Kooperationsgruppen wie z.B. im FZ Jülich und der Universität Mainz und nur vereinzelt in Universitätskliniken (u.a. Tübingen) statt. Dies hat zur Folge, dass neue Positronenemitter bislang nur untergeordnet in den Kliniken angewendet werden. Dies geschieht dann vereinzelt durch die eigene Produktion (wie in der Universitätsklinik Tübingen) oder aber durch den Bezug von Forschungszentren oder kommerziellen Einrichtungen (wie beispielsweise am Max-Planck-Institut Köln).

Der Trend der letzten Jahre geht jedoch dahin, dass eine zunehmende Evaluierung von Radionuklidrouten für kleine Zyklotrone stattfindet, wie im Fall der $^{124}\text{Te}(p,n)^{124}\text{I}$ -Reaktion, die inzwischen erfolgreich in Tübingen zur ^{124}I -Produktion eingesetzt wird. Das bedeutet, dass die Möglichkeit zur Produktion und klinischen Anwendung neuer Positronenemitter auch für andere Universitätskliniken in Zukunft prinzipiell vorhanden sein wird.

Aufgrund der eingangs erwähnten Schwierigkeiten hinsichtlich der Produktion neuer Positronenemitter werden diese in der medizinischen Anwendung in Zukunft trotzdem eher eine Ausnahme darstellen und in erster Linie weiterhin die herkömmlichen PET-Radionuklide wie ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O und insbesondere ^{18}F zur Anwendung kommen.

Tabelle 13: Übersicht über die Radionuklide, die derzeit Schwerpunkt der radiochemischen Forschung darstellen (Quelle: 13th International Symposium on Radiopharmaceutical Chemistry, ISRC-13 [27] und ISRC-14 [28]). Die kernphysikalischen Daten sind der Karlsruher Nuklidkarte von 1995 entnommen.

Radionuklid	Zerfallsart	Partikel-Energie [MeV]	HWZ	Produzent bzw. Herstellungsort der Positronenemitter
³ H	β^-	0,02	12,3 a	
⁶¹ Cu	β^+/γ	1,2...	3,4 h	USA
⁶⁴ Cu	$\epsilon\beta^+/\beta^-/\gamma$	0,7/0,6	12,7 h	USA
⁶⁷ Cu	β^-/γ	0,4...	61,9 h	
⁶⁷ Ga	ϵ/γ no β^+		78,3 h	
⁷⁶ As	β^-/γ	3,0...	26,4 h	
⁷⁰ As	β^+/γ	2,1...	53 m	FZJ / Mainz
⁷¹ As	$\epsilon\beta^+/\gamma$	0,8...	65,3 h	FZJ / Mainz
⁷² As	β^+/γ	2,5...	26 h	FZJ / Mainz
⁷⁴ As	$\epsilon\beta^+/\beta^-/\gamma$	0,9.../1,4...	17,8 d	FZJ / Mainz
⁷³ Se	β^+/γ	1,3...	7,1 h	Forschungszentrum Jülich (FZJ)
⁷⁵ Se	ϵ/γ		120 d	
⁷⁶ Br	β^+/γ	3,4...	16 h	Frankreich, Schweden
⁹⁰ Y	β^-/γ	2,3...	64,1 h	
^{90g} Nb	β^+/γ	1,5...	14,6 h	FZJ / Mainz
^{94m} Tc	β^+/γ	2,5...	53 m	FZJ, USA
¹⁰⁵ Rh	β^-/γ	0,6...	35,4 h	
¹¹¹ In	ϵ/γ		2,81 d	
^{114m} In	$\epsilon/I\gamma/e^-$		49,5 d	
¹²⁰ I	$\epsilon\beta^+/\gamma$	4,6...	1,35 h	FZJ
¹²⁴ I	$\epsilon\beta^+/\gamma$	2,1...	4,15 d	FZJ, Tübingen, Essen
¹⁵³ Sm	β^-/γ	0,7...	46,3 h	
¹⁷⁷ Lu	β^-/γ	0,5...	6,71 d	
¹⁸⁶ Re	$\epsilon/\beta^-/\gamma$	1,1...	89,3 h	
¹⁸⁸ Re	β^-/γ	2,1...	17,0 h	
²¹³ Bi	$\beta^-/\alpha/\gamma$	1,4.../5,87	45,6 m	
²¹¹ At	$\epsilon/\alpha/\gamma$	5,87	7,2 h	

3.5.2 PET-Radiopharmaka in Herstellung und medizinischer Anwendung

Forschung:

Im Bereich der Forschung wird die Liste der möglichen Tracer vielfältiger. Die radiochemische Forschung verwendet dabei zur Evaluierung neuer Tracer in erster Linie Radionuklide wie ^{18}F , ^{11}C , ^{131}I , $^{99\text{m}}\text{Tc}$; bereits ^{125}I und ^{123}I werden deutlich weniger eingesetzt, und nur noch untergeordnet angewendet werden ^{86}Y , ^{124}I und ^{120}I .

Viele Tracerentwicklungen für die PET-Diagnostik sowie die Erprobung neuer Markierungsmethoden finden dabei in Forschungseinrichtungen und größeren Universitätskliniken statt. In den kleineren Universitätskliniken spielt die Entwicklung neuer Tracer eine untergeordnete Rolle, wichtiger ist hier die Anpassung bekannter Tracer und ihrer in der Literatur beschriebenen Synthesen an eigene Apparaturen.

Routineherstellung und medizinische Anwendung:

Die radioaktiven Tracerverbindungen für die Neurologie haben in den letzten Jahren eine deutliche Weiterentwicklung erfahren. Ein Trend ist hier die Verlagerung der ^{11}C -markierten Tracer hin zu den ^{18}F -markierten, da dann leichter als bei ^{11}C hohe spezifische Aktivitäten, längere pharmakokinetisch beobachtbare Intervalle und eine bessere Gewebeauflösung bei der Positronen-Emissions-Tomographie erreichbar sind. Die Substitution der ^{11}C -Verbindungen durch analoge oder ähnliche ^{18}F -markierte Derivate wird beispielsweise erreicht durch den Ersatz der bei ^{11}C -Markierungen auf die Substanz übertragenen [^{11}C]Methylgruppe durch eine [^{18}F]Fluormethylgruppe. Auf diese Weise entstehen Radiopharmaka, die aufgrund der längeren Halbwertszeit auch an PET-Satelliten verkauft werden können.

In der nuklearmedizinischen Onkologie ist die Substanzklasse der ^{18}F -markierten Nukleoside (z.B. [^{18}F]3'-Fluoro-3'-deoxythymidin bzw. [^{18}F]FLT) zur Visualisierung der Tumorpheriferation bzw. zur Kontrolle des Gentransfers bei der Getherapie von soliden Tumoren hinzugekommen. Durch die Automatisierbarkeit der ^{18}F -Markierung von Peptiden, Proteinen und Antikörpern werden auch hier einige entsprechende Radiopharmaka Einzug in die Routine halten.

Mit Sicherheit werden in den kommenden Jahren verstärkt weitere Tracer ihren Weg in die klinische Routine finden, so dass die Vielfalt an PET-Tracern zunehmen wird. Trotzdem wird [^{18}F]FDG als vielseitig anwendbares Radiopharmakon in nächster Zeit das bedeutendste PET-Radiopharmakon bleiben, wenn auch seine Einsatzhäufigkeit langfristig zugunsten von spezifischeren PET-Radiopharmaka sinken wird.

Die wichtigsten PET-Radiopharmaka sind derzeit (Ergebnis aus der PET-Umfrage, Radiopharmaceuticals for PET [29] und Handbook of Radiopharmaceuticals [30]):

- ^{15}O : [^{15}O]Wasser, [^{15}O]Butanol, [^{15}O]Sauerstoff, [^{15}O]Kohlenmonoxid,
- ^{13}N : [^{13}N]Ammonium,
- ^{11}C : [^{11}C]Methionin, [^{11}C]Acetat, [^{11}C]Cholin, [^{11}C]Racloprid, [^{11}C]Flumazenil,
- ^{18}F : [^{18}F]FDG, [^{18}F]Fluorid, [^{18}F]Fluordopa, [^{18}F]Fluorethylcholin, [^{18}F]3'-Fluorthymidin

Die mit diesen kurzlebigen PET-Nukliden markierte Radiopharmaka werden die sich erweiternde Palette der PET-Radiopharmaka auch in Zukunft dominieren. Untergeordnet werden aber auch z.B. mit ^{124}I -markierte Radiopharmaka im Rahmen sogenannter Heilversuche ihren Weg in die klinische Anwendung finden.

3.5.3 *Produktion und Verkauf*

Die Führungsrolle von [^{18}F]FDG in der medizinischen Anwendung basiert vor allem auf seiner vielseitigen Einsetzbarkeit. Weiterhin ist [^{18}F]FDG in Deutschland bislang das einzige PET-Radiopharmakon, das durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Verkauf zugelassen ist. So ist für die Produktion von Radiopharmaka, die der Hersteller im eigenen Haus in der Medizin anwendet, bereits eine Herstellungserlaubnis erforderlich (Antrag beim zuständigen Regierungspräsidium); für den Verkauf der Radiopharmaka außer Haus und ihre Anwendung muss jedoch eine pharmazeutische Zulassung beim BfArM vorliegen, d.h. ohne Zulassung darf das Radiopharmakon nur als Chemikalie verkauft und nicht am Menschen angewendet werden. Da der Antrag auf eine Arzneimittelzulassung sehr zeit- und arbeitsaufwendig ist, liegt er deshalb bei vielen Herstellern bislang nur für [^{18}F]FDG vor [31]. Aufgrund dessen wird die Liste der Tracer, die in vergleichbaren Mengen wie [^{18}F]FDG bei kommerziellen Herstellern produziert und an reine Anwender wie Praxen verkauft werden, sich nicht schnell erweitern. Ein weiterer Limitierungsgrund für eine schnelle Diversifizierung von PET-Radiopharmaka in Deutschland ist die restriktive Anerkennung der Indikation für PET-Untersuchungen seitens der Krankenkassen, die die PET-Untersuchungen nur in vergleichsweise wenigen Fällen (Anerkennung der medizinischen Indikation) bezahlen [26]. Dies bedeutet, dass in Zukunft sowohl bei PET-Zentren als Herstellern wie auch bei PET-Satelliten (z.B. niedergelassenen Ärzten) nur mit einer langsam zunehmenden Vielfalt an Tracern gerechnet werden muss, die kommerziell produziert, verkauft und angewendet werden. Bei den pharmazeutisch zugelassenen bzw. vom Regierungspräsidium zur In-Haus-Produktion zugelassenen Radiopharmaka werden sich dabei die produzierten und angewendeten Aktivitätsmengen nicht mehr stark vergrößern; eine Begrenzung erfolgt hier durch die Umgangsgenehmigungen.

3.5.4 *Zusammenfassung*

In der medizinischen Forschung in PET-Zentren werden weiterhin neue Tracer mit Hilfe der Radionuklide ^{18}F , ^{11}C , ^{131}I , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ und ^{125}I , ^{123}I evaluiert werden. Zunehmend finden dabei neue Positronenemitter wie ^{86}Y , ^{124}I und ^{120}I ihren Weg in die klinische Forschung. In diesen Fällen ist dann eine radionuklidspezifische Erarbeitung der Inkorporationsüberwachung in Zusammenarbeit mit dem Betreiber erforderlich.

Die Tracerpalette der Substanzen im Bereich der Routineproduktion und medizinischen Anwendung in den PET-Zentren wird sicherlich in den nächsten Jahren umfangreicher. Dabei werden aber die mit den kurzlebigen PET-Nukliden ^{11}C -, ^{13}N -, ^{15}O - und ^{18}F -markierten Substanzen in diesen Bereichen weiterhin dominieren, so dass aufgrund der Halbwertszeiten dieser Radionuklide und der damit verbundenen Dosisrelevanz sich die in diesem Bericht abgeschätzten Dosen nicht um Größenordnungen ändern werden.

Vereinzelt werden mit neuen Positronenemittern (z.B. ^{124}I) markierte Tracer in die medizinische Routineproduktion und/oder Anwendung aufgenommen werden. In Abhängigkeit von

dem verwendeten Radionuklid sollte dann ebenfalls eine fallspezifische Überwachung erfolgen.

Im Bereich von Radiopharmaka-Produktion und -Verkauf der PET-Zentren wird eine langsame Diversifizierung der Tracerpalette stattfinden, wobei sich die Erweiterung im Wesentlichen auf ^{18}F und ^{11}C -markierte Verbindungen beschränken wird. Die produzierten Aktivitätsmengen werden dabei sicherlich den Rahmen der Umgangsaktivitäten ausschöpfen (ca. 100 GBq ^{18}F) und damit bis zu einem Faktor 4 höher liegen als hier im Bericht betrachtet wurde.

3.6 *Andere kurzlebige Nuklide*

In der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie werden ausschließlich kurzlebige Nuklide (Halbwertszeit < 100 Tage) eingesetzt. Im Rahmen dieses Forschungsvorhabens wurden zwar keine dedizierten Messungen zu anderen als den genannten PET-Nukliden durchgeführt; da die durchführende Institution aber als behördlich bestimmte Messstelle fungiert, liegen Erfahrungswerte auch zu anderen Nukliden vor.

Für die bildgebende Diagnostik mit einer Gammakamera ist ein Kompromiss zwischen einer zeitlich möglichst konstanten Verteilung des Radiopharmakons während der Untersuchung und einer möglichst raschen Ausscheidung im Anschluss daran (zur Reduktion der Exposition) gefragt. Das in der Nuklearmedizin meist verwendete Nuklid dieser Art ist das $^{99\text{m}}\text{Tc}$, das daher in Abschnitt 3.6.1 separat beschrieben wird. Es ist mit den untersuchten PET-Nukliden auch insofern vergleichbar, als die Arbeitsschritte im Bereich der medizinischen Anwendung ähnlich sind.

Für die nicht bildgebende Diagnostik pathologischer Stoffwechselzustände werden verschiedenen Nuklide eingesetzt wie $^{57,58}\text{Co}$ für die Untersuchung des Vitamin-B12-Stoffwechsels oder ^{51}Cr und ^{59}Fe für die Untersuchung des Eisenstoffwechsels. Obwohl deren Halbwertszeiten bisweilen länger sind (und sein müssen, weil die untersuchten Stoffwechselvorgänge langsam ablaufen), ist die verwendete Aktivität so niedrig (z.B. 20 kBq ^{59}Fe $[\text{FeSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}]$), dass für das Personal keine signifikante Inkorporationsgefährdung besteht, zumal die Radiopharmaka häufig bereits anwendungsfertig (z.B. ^{57}Co Cyanocobalamin als Drageekapsel) vom Hersteller geliefert werden.

Die Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen bestand in der Vergangenheit im Wesentlichen aus der Therapie benigner und maligner Schilddrüsenerkrankungen mit dem Radionuklid ^{131}I . Für dieses Nuklid liegen umfangreiche Daten vor, auch zur Inkorporation durch die Mitarbeiter. Ihm ist daher ein eigener Abschnitt (3.6.2) gewidmet.

Ein anderes etabliertes Verfahren ist die Therapie entzündlicher Gelenkerkrankungen mit radioaktiven Stoffen (Radiosynoviorthese). Hier werden Betastrahler in flüssiger Form in die Gelenkkapsel injiziert. Erfahrungen zur Inkorporation dieser Stoffe liegen in unserer Institution nicht vor, da wir diese Therapieform nicht anbieten. Wir kennen auch keine Berichte zu diesem Thema aus anderen Einrichtungen. Das Risiko durch Ingestion oder Inhalation dürfte recht niedrig sein; eher könnte eine Inkorporation durch Verletzung mit der Injektionsnadel (also Aufnahme über eine Wunde) zu Stande kommen.

Seit einiger Zeit werden andere Therapieformen erprobt oder wieder angeboten, so z.B.

- die Therapie des Morbus Bechterew mit dem Alphastrahler ^{224}Ra ,

- die endovaskuläre Brachytherapie mit Betastrahlern wie ^{188}Re ,
- die Therapie maligner Lymphome mit radioaktiv markierten Antikörpern, z.B. mit ^{90}Y oder ^{131}I .

Für diese Therapien liegen bislang keine systematischen Untersuchungen zum Inkorporationsrisiko vor. Zumindest für die letztgenannte Therapie mit ^{131}I -markierten Antikörpern halten wir das Risiko für nicht vernachlässigbar, da die Markierung hier in der Regel im eigenen Labor stattfindet (vergleichbar der ^{124}I -Tracerentwicklung im PET-Labor).

3.6.1 Nuklid $^{99\text{m}}\text{Tc}$

Im Gegensatz zu den PET-Radiopharmaka ist $^{99\text{m}}\text{Tc}$ als Generatorkernid sehr gut verfügbar. Das längerlebige Mutternuklid ^{99}Mo ist dabei als Molybdat auf einer Aluminiumoxidsäule fixiert und bildet durch β -Zerfall $^{99\text{m}}\text{Tc}$. Es entsteht Pertechnetat, das in dieser Form nicht auf der Säule zurückgehalten wird und deshalb einfach mit physiologischer Kochsalzlösung eluiert werden kann. Dieses Melken ist nach einer Regeneration von ca. 24 h erneut möglich, bis das Mutternuklid nach einigen Halbwertszeiten eine zu geringe Aktivität aufweist.

Sowohl das Pertechnetat wie auch verschiedenste Technetium-Komplexe stellen klinisch relevante Radiopharmaka dar. Letztere werden im Routinebetrieb mit Hilfe von Markierungsbestecken hergestellt, die den Liganden in lyophilisierter Form und ein Reduktionsmittel enthalten. Der Technetium-Tracer wird durch Zugabe des Pertechnetat zu dem Kit hergestellt.

Während des Routinebetriebs stellt ein Mitarbeiter die Injektionslösungen her, indem er zunächst den Generator eluiert und einen Teil der Elutionslösung in abgeschirmte Injektions-spritzen aufzieht. Diese werden bis zum Gebrauch hinter einer Bleiabschirmung deponiert. Je nach Bedarf werden dann verschiedene Technetium-Komplexe zubereitet, indem das Eluat zu dem evakuierten Sterilgläschen mit dem Liganden gegeben wird. Eventuell wird die Lösung (verschlossenes Sterilglas) kurz erhitzt oder in ein Ultraschallgerät gestellt, um die Reaktionsumsetzung zu beschleunigen.

Ähnlich wie bei der Zubereitung der PET-Injektionslösungen arbeitet der Mitarbeiter mit flüssigen $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Tracerverbindungen, so dass eine direkte Inhalationsgefahr gering ist, zumal das Pharmakon als Lösung verschlossen in dem Eluatgefäß oder in einer Injektions-spritze vorliegt. Eine Gefahr der Tröpfchenbildung besteht jedoch immer, wenn Lösungen aufgezogen werden (Möglichkeit der Inhalation, des Verschluckens oder der Kontamination insbesondere dann, wenn die Sterilgläschen unter Druck stehen).

Im normalen Routinebetrieb unserer Klinik können bis annähernd 22 GBq $^{99\text{m}}\text{Tc}$ pro Tag verarbeitet werden. Für das Jahr ergibt sich somit eine Gesamtaktivität von 5280 GBq und – nach der Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle abgeschätzt – eine mögliche inkorporierbare Aktivität von $2,6 \cdot 10^8$ Bq. Dieser Wert erreicht dieselbe Größenordnung wie der des PET-Radiopharmakons [^{18}F]FDG, wobei diese maximal im Kalenderjahr inkorporierbare Aktivität für die Technetium-Tracer trotz des offenen Umgangs mit den radioaktiven Substanzen bei GK-Messungen nicht nachgewiesen werden konnte.

Es gibt allerdings eine Untersuchungsart, bei der eine Inhalation des $^{99\text{m}}\text{Tc}$ durch die Mitarbeiter nicht ganz vermieden werden kann: die Perfusions- bzw. Ventilationsszintigraphie der Lunge mit $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Aerosol. Das Radionuklid wird in einem Spezialgerät vernebelt und vom Patienten eingeatmet. Ähnlich der in 3.2.2 beschriebenen Situation der Untersuchung mit

[¹⁵O]Kohlenmonoxid lässt sich hier eine Freisetzung von Aktivität in die Raumluft nicht vollständig vermeiden. Sofern im Untersuchungsraum keine Absaugvorrichtung installiert ist und die Luftwechselrate nicht sehr hoch ist, besteht die Gefahr einer nennenswerten Exposition der Mitarbeiter. In einem Fall wurde in unserer Messstelle eine Körperaktivität gemessen, die extrapoliert auf das Kalenderjahr einer Zufuhr von ca. 30% des GJAZ (alte Gesetzgebung) entsprochen hätte, wenn diese Person täglich einer entsprechenden Aktivitätszufuhr ausgesetzt wäre.

In diesen Fällen sind also Schutzmaßnahmen indiziert. Diese dürften in erster Linie organisatorischer Art sein: Prüfung der Dichtigkeit des Geräts, evtl. eine separate Absaugung der Luft in der Nähe des Verneblers (z.B. mit einer Esse), Rotation der Mitarbeiter etc. Als Überwachungsmaßnahmen eignen sich sowohl die Messung der Raumluftaktivität als auch die Ganzkörpermessung. Letztere müsste am nächsten Tag (bzw. am Tag nach dem Ende der Tätigkeit in dem Bereich) vorgenommen werden, da eine gründliche Wäsche und ein Wechsel der Kleidung erforderlich sind, um die ebenfalls unvermeidbare äußere Kontamination zu minimieren.

3.6.2 Nuklid ¹³¹I

Die Mitarbeiter einer nuklearmedizinischen Station zur Therapie benigner und maligner Schilddrüsenerkrankungen erfahren zwangsläufig eine Inkorporation des verwendeten Radionuklids ¹³¹I. Diese rührt weniger von der Präparation und Applikation des Radiopharmakons her als vielmehr vom Umgang mit den therapierten Patienten, da diese einen Teil des Radioiods mit den Körperflüssigkeiten (außer Urin auch Speichel und Schweiß) ausscheiden und einen weiteren Teil abatmen. Der Anteil des abgeatmeten Iod an der applizierten Aktivität war Gegenstand mehrerer Untersuchungen, u.a. auch des BfS-Projekts StSch 4159. Danach wird bis zu $1 \cdot 10^{-4}$ des applizierten Iods ausgeatmet [32]. Die Luft in den Bettzimmern der Station enthält somit immer luftgetragene ¹³¹I-Aktivität, die von den Mitarbeitern inhaliert wird. In vielen größeren Kliniken mit Radioiodtherapie findet daher eine Überwachung der Mitarbeiter auf Inkorporation von ¹³¹I statt, auch wenn das Erfordernis für diese Situation umstritten ist: Obwohl die Abschätzung nach 3.1 der RiPhyKo unter Verwendung von Umgangsaktivität und inkorporierbarem Anteil ($5 \cdot 10^{-5}$) das Erfordernis der regelmäßigen Überwachung bestätigt, werden Inkorporationen über 10% des GJAZ praktisch nicht beobachtet (s.u.). Die Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden tragen dem z.B. dadurch Rechnung, dass die Betreiber einer nuklearmedizinischen Therapiestation zur Durchführung einer regelmäßigen Überwachung im eigenen Betrieb, also im Rahmen einer betrieblichen Messstelle, verpflichtet werden.

Die Daten unserer Messstelle zeigen für die letzten Jahre nur geringfügige Inkorporationen von ¹³¹I bei den Mitarbeitern der Therapiestation (Abbildung 6). Die Klinik für Nuklearmedizin der Universität Würzburg kommt für ihre Mitarbeiter zu ganz ähnlichen Werten [33]. Der GJAZ wird also bei weitem nicht erreicht. Es finden sich aber bisweilen auch erhöhte Werte um 500 Bq. Sofern bei regelmäßiger Messung in 14-tägigen Intervallen (wie in der RiPhyKo vorgesehen) jeweils 500 Bq gemessen würden, entspräche dies einer Zufuhr (bei Anwendung des Referenzverfahrens) von 0,13 MBq = 13% des GJAZ.

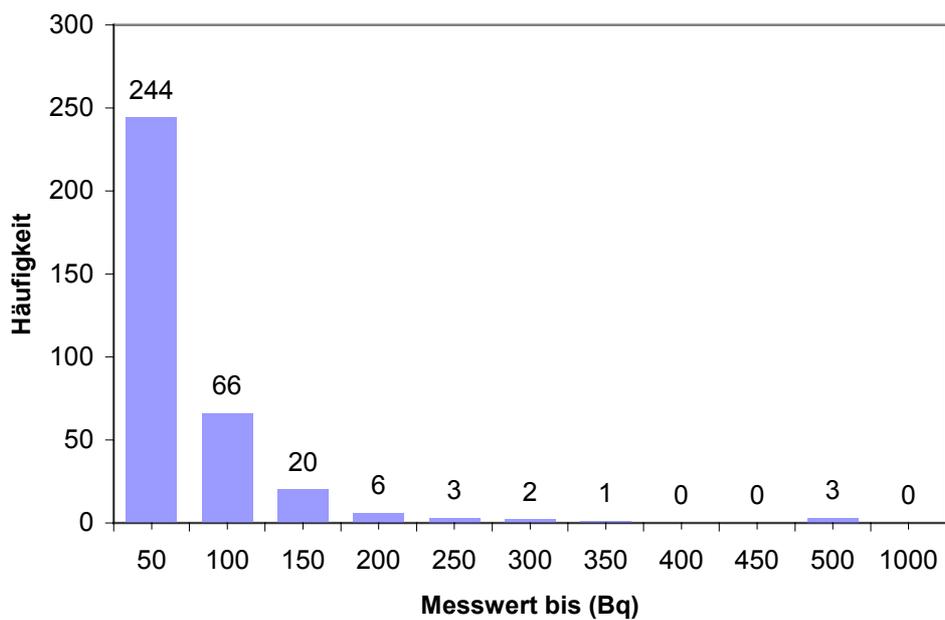


Abbildung 6: Häufigkeiten der gemessenen ^{131}I -Aktivitäten in der Schilddrüse bei den Mitarbeitern der Therapiestation unserer Klinik, Daten aus den Jahren 1999 und 2000

4 Strategien

4.1 *Schlussfolgerung aus den Messungen*

Das Inkorporationsrisiko für Mitarbeiter in einem PET-Zentrum ist stark von der Art der dort durchgeführten Arbeiten abhängig.

Im Routinebetrieb eines PET-Zentrums – d.h. für die Mitarbeiter der Radionuklid- und Radiopharmaka-Herstellung, für das Personal, das die Qualität der PET-Scanner sicherstellt oder sich um die Reinigung der Untersuchungsräume kümmert und auch für das Personal, das die Injektionslösungen für die Patienten vorbereitet oder das fertige Radiopharmakon am Patienten verabreicht – ist die innere Exposition durch Inkorporation der kurzlebigen Positronenemitter (^{11}C , ^{15}O , ^{18}F) gering und das Erfordernis einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung gemäß dem Entwurf der Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition nicht gegeben.

Trotzdem können in einem PET-Zentrum in Folge von technischen Störungen oder inkorporationsrelevanten Prozeduren deutliche Erhöhungen der Raumluftaktivität auftreten und zur Inhalation signifikanter Aktivitäten führen. In Abhängigkeit von der Art der Störung können die freigesetzten Aktivitätsmengen und damit die resultierenden Dosen sehr schwanken und auch die 1 mSv-Grenze überschreiten, so dass eine Inkorporationsmessung erforderlich wird.

Da bei der Entwicklung neuer Radiopharmaka viele Abschnitte einer Synthese manuell in Abzügen unter Laboratmosphäre und ohne weitere Schutzmaßnahmen durchgeführt werden, ist das Risiko einer Inkorporation erhöht. Werden diese Arbeiten mit den herkömmlichen kurzlebigen Positronenemittern durchgeführt, sind resultierende Körperdosen trotzdem gering, und das Erfordernis einer Überwachung ist nicht gegeben. Bei Markierungen mit Radionukliden mit Halbwertszeit von einigen Tagen können hingegen bereits kleine Aktivitätszufuhren zu relevanten effektiven Dosen führen, insbesondere wenn aufgrund der Markierungssubstanz – wie im Fall von Radioiod – das Risiko luftgetragener Radioaktivität erhöht ist. Diese Arbeiten sollten deshalb mit regelmäßigen Inkorporationsmessungen begleitet werden.

Bei Zyklotronwartungsarbeiten können die möglichen inkorporierbaren Radionuklide und zugeführten Aktivitäten in Abhängigkeit von den an den radioaktiven Materialien durchgeführten Arbeiten sehr verschieden sein. Da bei diesen Arbeiten auch Kontakt zu langlebigen Radionukliden möglich ist, könnten signifikante effektive Dosen resultieren, so dass das eine Inkorporationsüberwachung indiziert ist.

Das Risiko luftgetragener Radioaktivität und damit die Gefahr der Inkorporation ist immer erhöht, wenn gasförmige Primärtracer oder Radiopharmaka transportiert werden, während eines Syntheseabschnitts auftreten oder am Patienten verabreicht werden. In diesen Fällen kann ein Messgerät zur Raumluftüberwachung vor großen Aktivitätsfreisetzungen warnen und große Aktivitätszufuhren verhindern helfen.

4.2 *Strategien zur Novellierung der Inkorporationsüberwachung*

In der Novelle der StrlSchV wurde der Grenzwert der effektiven Dosis für beruflich Strahlenexponierte der Kategorie A von 50 mSv auf 20 mSv pro Jahr gesenkt. Da zudem die GJAZ-Werte entfallen, muss ein neues Kriterium für die Notwendigkeit einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung eingeführt werden.

rationsüberwachung gefunden werden. Wir hatten daher vorgeschlagen [34], dass das Erfordernis dann gegeben sei, wenn durch Inkorporation eine effektive Dosis von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr akkumuliert werden kann. Hierin findet sich das bisher gültige Kriterium (10% des GJAZ) wieder, wenn man unterstellt, dass sich der Grenzwert von 20 mSv hälftig auf äußere und innere Exposition verteilt. Dieser Vorschlag wurde in den Entwurf der RInk übernommen.

4.3 Strategien zur Inkorporationsüberwachung in PET-Zentren

Eine effektive Dosis von 1 mSv wird im Routinebetrieb eines PET-Zentrums nicht überschritten. Da infolge von technischen Störungen und inkorporationsrelevanten Prozeduren jedoch signifikante Aktivitätsmengen inkorporiert werden können, sollte für jedes PET-Zentrum die Möglichkeit einer zeitnahen Messung (innerhalb eines Tages) bei einer behördlich bestimmten Messstelle gegeben sein. In der Regel wird dies eine Ganzkörper-Messung sein. Je nach chemischer Verbindung kommt auch oder zusätzlich eine Ausscheidungsmessung in Betracht; mit der Sammlung des Urins sollte dann unmittelbar nach der technische Störung begonnen werden.

Die zuverlässige Erkennung von Inkorporationen, die auf das Jahr gerechnet zu einer Dosis von mehr als 1 mSv führen würden, kann aufgrund der Kurzlebigkeit der Positronenstrahler nur durch den Betreiber mithilfe geeigneter Triagemessungen erfolgen. Hier ist an erster Stelle die Überwachung der Raumluft zu nennen. Sie sollte bei jeglichem Transport von und Umgang mit gasförmiger Radioaktivität zum Einsatz kommen. Hinsichtlich der Applikation gasförmiger Radiopharmaka dient dies sowohl dem Schutz der Mitarbeiter als auch dem des Patienten, da auf diese Weise eine Fehlfunktion der Applikationsvorrichtung frühzeitig erkannt werden kann.

Ein stationärer Proportionalzähler mit flexibel einsetzbaren Ansaugschläuchen eignet sich bei günstiger Wahl des Gerätestandortes (aktivitätsarme Umgebung) für alle kurzlebigen Positronenemitter als Überwachungsgerät und kann empfindlich genug sein, um luftgetragene Aktivität zu detektieren, die nach einmaliger Aktivitätszufuhr oder aber infolge chronischer Inhalation zu einer effektiven Dosis von 1 mSv führen könnte. Bei Radionukliden mit Halbwertszeiten schon von wenigen Tagen (Bsp. ^{124}I) ist die Geräteempfindlichkeit hingegen nicht ausreichend. Eine uneingeschränkte Geräteeignung zur Überwachung besteht bei chemisch und physikalisch inerten Substanzen wie bei Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Sauerstoff und vermutlich der Gruppe der gasförmigen organischen Substanzen. Für ^{18}F hingegen ist ein solches Gerät aufgrund der chemischen Eigenschaften des Fluorgases nicht geeignet, eine Inkorporationsüberwachung durchzuführen.

Auch die in vielen PET-Zentren installierten Messeinrichtungen zur Überwachung der Aktivität in der Abluft können in die Inkorporationsüberwachung einbezogen werden: Wenn eine erhöhte Aktivitätskonzentration in der Abluft signalisiert wird, hat es eine Aktivitätsfreisetzung gegeben, die auch in Teilen oder im ganzen PET-Zentrum zu einer erhöhten Raumluft-Aktivitätskonzentration führen muss. Ein oder mehrere der oben beschriebenen Proportionalzähler können dann (ggf. zusammen mit Dosisleistungsmessgeräten) eingesetzt werden, um den Freisetzungsort rasch zu lokalisieren und die betroffenen Mitarbeiter einer individuellen Inkorporationsmessung zuzuführen.

Bei der Entwicklung neuer Radiopharmaka ist das Inkorporationsrisiko tendenziell erhöht. Wird z.B. für die Markierungen der neuen medizinischen Tracer ^{123}I oder ^{124}I verwendet, soll-

te bei diesen Mitarbeitern eine regelmäßige Überwachung durchgeführt werden, bevorzugt eine quantitative Bestimmung der Schilddrüsen- oder der Ganzkörperaktivität in mindestens 14-tägigem Abstand, zusätzlich arbeitstäglich eine Triagemessung in Form einer Kontrolle der Schilddrüse mit einem Kontaminationsmonitor. Alternativ zur Schilddrüsenmessung können personengebundene Luftprobensammler (Aktivkohle mit KI-Imprägnierung) zum Einsatz kommen.

Wenn mit neuen Positronenemittern markierte Tracer ihren Weg in die medizinische Forschung, Routineproduktion und Anwendung nehmen, dann ist eine radionuklidspezifische Erarbeitung der Inkorporationsüberwachung erforderlich (s.u.).

Wenn Kontakt zu langlebigen Radionukliden möglich ist, z.B. aufgrund von Zyklotronwartungsarbeiten, ist eine halbjährliche Überwachung durch Ganzkörpermessungen empfehlenswert. Da in Abhängigkeit von Zyklotron und Wartungsarbeiten der inkorporierbare Nuklidvektor sehr schwanken kann – nicht nur Übergangsmetalle finden als Legierungsbestandteil Anwendung – ist es sinnvoll, einen hochauflösenden Halbleiter-Detektor in die Messung mit einzubeziehen.

Eine für alle PET-Zentren gültige Überwachungsstrategie lässt sich aufgrund der stark variierenden Gegebenheiten in Bezug auf Nuklide, bauliche und gerätetechnische Ausstattung nicht angeben. Es stehen aber, wie oben ausgeführt, jeweils geeignete Mess- und Überwachungsverfahren zur Verfügung. Eine an die jeweiligen Bedingungen angepasste Strategie muss jeweils gemeinsam von Betreiber und zuständiger Behörde erarbeitet werden; ein Vertreter einer behördlich bestimmten Messstelle sollte hierbei hinzugezogen werden.

Als zusätzliche Maßnahmen, die nicht direkt Bestandteil einer Inkorporationsüberwachung sind, wohl aber zur Optimierung der inneren Exposition eingesetzt werden können, seien hier beispielhaft noch genannt

- die Durchführung der inkorporationsrelevanten Tätigkeiten in separaten Räumen, so dass möglichst wenige Mitarbeiter dem erhöhten Risiko ausgesetzt sind sowie
- die Zuordnung der einzelnen beruflich strahlenexponierten Personen zu Gruppen mit jeweils ähnlichen Inkorporationsrisiken und hierauf angepasster Überwachung.

4.4 Strategien zur Inkorporationsüberwachung bei reinen PET-Anwendern und bei anderen kurzlebigen Radionukliden

Für PET-Satelliten, die keine eigene Synthese betreiben, sondern lediglich fertige, mit ^{11}C oder ^{18}F markierte Radiopharmaka erwerben und anwenden, ist eine Inkorporationsüberwachung der Mitarbeiter entbehrlich.

Für PET-Satelliten, die ^{11}C oder ^{18}F erwerben und damit ihre Radiopharmaka selber synthetisieren, ist eine Inkorporationsüberwachung ebenfalls entbehrlich, sofern ausschließlich in automatisierten, geschlossenen Systemen synthetisiert wird und keine Entwicklung neuer Radiopharmaka stattfindet.

Prinzipiell lassen sich die Tätigkeiten in einem PET-Satelliten mit den Arbeitsabläufen in einem $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Umgangsbereich vergleichen: die Tracer liegen nach der Elution des Generators oder vom Hersteller in ein Sterilgläschen abgefüllt in flüssiger Form vor und müssen von dem Mitarbeiter für die Applikation am Patienten portioniert werden. Die Technetium-Komplexe werden dann einfach durch Zugabe der Elutionslösung zu einem evakuierten Sterilgläschen

hergestellt, das den Liganden und ein Reduktionsmittel enthält. Da die radioaktiven Verbindungen umschlossen in einem Sterilgefäß oder applizierfertig in einer Injektionsspritze vorliegen, ist die direkte Inkorporationsgefahr gering. Ganzkörpermessungen an Mitarbeitern der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin, die Technetium-Pharmaka für die Applikation am Patienten zubereiten, erreichten bislang nie die Schwelle der regelmäßigen Überwachung von 10% des nuklidspezifischen GJAZ. Wahrscheinlich täuschen hier – in Analogie zu den Ganzkörpermessungen an Mitarbeitern, die PET-Tracer portionieren – Kontaminationen erhöhte Körperaktivitäten vor, so dass die innere Exposition durch Technetium-Inkorporation überschätzt wird.

Auch beim Umgang mit ^{99m}Tc greift das Konzept der Triagemessung: Über die arbeitstägliche Kontrolle auf Kontamination beim Verlassen des Kontrollbereichs kann mit den heute üblichen Hand-Fuß-Kleider-Monitoren sicher gestellt werden, dass eine dosisrelevante Inkorporation erkannt wird; ggf. ist die Person nach äußerlicher Dekontamination einer Ganzkörpermessung zuzuführen. Auch hier gilt also, dass zwischen Betreiber und einer behördlich bestimmten Messstelle eine Vereinbarung über die Möglichkeit einer zeitnahen Messung getroffen werden sollte.

Das Erfordernis einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung ist dort gegeben, wo mit ^{131}I in hohen Aktivitäten umgegangen wird. Das ist z.B. der Fall bei Mitarbeitern von Radioiodtherapie-Stationen, insbesondere aber auch bei Personen, die im Heißlabor die Markierung von monoklonalen Antikörpern mit ^{131}I z.B. zur Immuntherapie von Lymphomen durchführen. Bei letzterem Personenkreis ist zudem die orale Gabe von Kaliumiodid indiziert, um den Uptake von ^{131}I in die Schilddrüse zu minimieren. Die erforderlichen Messungen der Aktivität in der Schilddrüse müssen nicht zwingend bei einer behördlich bestimmten Messstelle erfolgen; wie Hänscheid et al. [33] zeigen, kann eine betriebliche Messstelle hier ebenfalls die notwendige Überwachung leisten; ggf. muss das Überwachungsintervall an die Nachweisgrenze der Apparatur angepasst werden.

Anhang A Annahmen zur Berechnung nach ICRP 23, 56, 60, 66, 67, 68, 69, 71, 78

Anhang B Fragebogen

Referenzen

- 1 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20.07.2001 (BGBl. I S.1714), zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869)
- 2 Europäische Gemeinschaften. Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates der europäischen Gemeinschaften über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischen Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9.7.97, L 180: 22-27
- 3 ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Annals of the ICRP 21 (1-3), 1991.
- 4 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlung (Strahlenschutzverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. August 1997 (BGBl. I S. 2113)
- 5 Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen (§§ 62, 63, 63a StrlSchV; §§ 35, 35a RöV). Gemeinsames Ministerialblatt (GMBI) Nr. 7, 1994)
- 6 Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung) (§§ 40, 41 und 42 StrlSchV). Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Entwurf, Stand 31.01.2003
- 7 Richtlinie über Anforderungen an Inkorporationsmessstellen vom September 1996 (Gemeinsames Ministerialblatt Nr. 46, 1996)
- 8 Richtlinie für die Ermittlung der Körperdosen bei innerer Strahlenexposition gemäß den §§ 63, 63a StrlSchV (Berechnungsgrundlage), Bundesanzeiger Nr. 122a vom 5. Juli 1997.
- 9 K. Wienhard, R. Wagner, W.-D. Heiss: PET, Grundlagen und Anwendungen der Positronen-Emissions-Tomographie, Springer-Verlag, Berlin (1989)
- 10 ICRP Publication 30, Limits for the Intake of Radionuclides by Workers, Part 1. Annals of the ICRP 2 (3/4) 1979
ICRP Publication 30, Supplement to Part 1. Annals of the ICRP 3 (1-4) 1979.
ICRP Publication 30, Part 2. Annals of the ICRP 4 (3/4) 1980.
ICRP Publication 30, Supplement to Part 2. Annals of the ICRP 5 (1-6) 1981.
ICRP Publication 30, Part 3 (including addendum to Parts 1 and 2). Annals of the ICRP 6 (2/3) 1981.
ICRP Publication 30, Supplement A to Part 3, Annals of the ICRP 7 (1-3) 1982; Supplement B to Part 3 (including addendum to the Supplements of Parts 1 and 2), Annals of the ICRP 8 (1-3) 1982.
ICRP Publication 30, Index. A subject index and a comprehensive index of radionuclides considered in all parts and supplements of ICRP Publication 30. Annals of the ICRP 8 (4) 1982.
ICRP Publication 30, Part 4, Limits for Intakes of Radionuclide by Workers: An Addendum. Annals of the ICRP 19 (4) 1988
- 11 ICRP Publication 54, Individual Monitoring for Intakes of Radionuclides by Workers: Design and Interpretation. Annals of the ICRP 19 (1-3) 1988.
- 12 ICRP Publication 56, Age-Dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides: Part 1. Annals of the ICRP 20 (2) 1989.
- 13 ICRP Publication 67, Age-Dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides: Part 2, Annals of the ICRP 23 (2-3) 1993.
- 14 ICRP Publication 69, Age Dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides: Part 3. Ingestion Dose Coefficients. Annals of the ICRP 25 (1) 1995.

- 15 ICRP Publication 71, Age Dependent Doses to Members of the Public from Intake of Radionuclides, Part 4, Inhalation Dose Coefficients. Annals of the ICRP 25 (3-4) 1995.
- 16 ICRP Publication 78, Individual Monitoring for Internal Exposure of Workers: Replacement of ICRP Publication 54. Annals of the ICRP 27 (3/4) 1997.
- 17 Freigrenzen, Jahres-Aktivitätszufuhren und Dosisfaktoren. Bundesanzeiger G 1990 A
- 18 ICRP Publication 26, Recommendations of the ICRP. Annals of the ICRP 1(3) 1977. Reprinted (with additions) in 1987. Superseded by ICRP Publication 60.
- 19 ICRP Publication 68, Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers: A Replacement of ICRP Publication 61. Annals of the ICRP 24 (4) 1994.
- 20 D. Noßke; persönliche Mitteilung (2000).
- 21 B. Haft, D. Filges, Ch. Geisse, P. Hill, M. Paschke, R. Hille: Strategien zur Inkorporationsüberwachung in PET-Zentren am Beispiel des Forschungszentrums Jülich. In: Radioaktivität in Mensch und Umwelt, Hrsg.: M. Winter, K. Henrichs, H. Doerfel, TÜV-Verlag, Köln, 114 - 119 (1998).
- 22 ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Annals of the ICRP 18 (1-4) 1987.
- 23 ICRP Publication 80, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: Addendum to ICRP 53. Annals of the ICRP 28 (3) 1998.
- 24 H. Dilger, G. Breukelmann, K. Buijs, W. Roth, A. van Schoor, H. Siekmann, K. Vogl: Loseblattsammlung, Arbeitskreis Inkorporationsüberwachung (AKI), Raumluftüberwachung (1997)
- 25 Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz, Expertengruppe für Personendosimetrie: Konzeptvorschlag für die Personendosimetrie bei innerer Bestrahlung, genehmigt anlässlich der EKS-Sitzung vom 14.06.94 in Luzern.
- 26 Wissenschaftsrat, Pressemitteilung 17/2001: Wissenschaftsrat nimmt Stellung zum Stand der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in Deutschland (2001).
- 27 13th International Symposium on Radiopharmaceutical Chemistry, June 27 - July 1, St. Louis, U.S.A., 1999; Abstracts in: J. Labelled Cpd. Radiopharm. 42, Suppl. 1 (1999).
- 28 14th International Symposium on Radiopharmaceutical Chemistry, June 10 - 15, Interlaken, Switzerland, 2001; Abstracts in: J. Labelled Cpd. Radiopharm. 44, Suppl. 1 (2001).
- 29 G. Stöcklin, V.W. Pike (Eds.): Radiopharmaceuticals for Positron Emission Tomography - Methodological Aspects, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands (1993).
- 30 M.J. Welch, C.S. Redvanly (Eds.): Handbook of Radiopharmaceuticals - Radiochemistry and Applications, John Wiley and Sons Ltd., Chichester, United Kingdom (2003).
- 31 A. Vogg, persönliche Mitteilung (2003).
- 32 K. Schomäcker, Th. Fischer, W. Eschner, M.I. Gaidouk, H. Schicha. Exhalation of I-131 after radioiodine therapy: time dependence and chemical form. Nuklearmedizin 2001; 40: 15-22
- 33 H. Hänscheid, M. Laßmann, F. Aulbach, Chr. Reiners. Monitoring of ¹³¹I incorporation in nuclear medicine personnel by self accomplished measurements. Nuklearmedizin 2003; 42: 45-8
- 34 W. Eschner. Strategien zur Inkorporationsüberwachung für beruflich Strahlenexponierte in PET-Zentren. Vortrag beim 4. Fachgespräch "Neuere Entwicklungen in der Inkorporationsüberwachung", Kulmbach, 30.11. - 1.12.2000

**Anhang A Annahmen zur Berechnung nach
ICRP 23, 56, 60, 66, 67, 68, 69, 71, 78**

Annahmen zur Berechnung nach ICRP 23, 56, 60, 66, 67, 68, 69, 71, 78:

Element / Chem. Verbindung	Annahmen zur Berechnung der inneren Exposition			
freigesetzte Verbindung	zur Berechnung zugrunde gelegt	effektiver Dosiskoeffizient	Deposition / Absorption, Clearance	Verteilung / Retention
C CO ₂	CO ₂	Gas	Klasse SR-2: 100 % Absorption wie Injektion d.h. Typ V ⇒ (keine Angabe von fl)	gute H ₂ O-Löslichkeit ⇒ gleichmäßige Verteilung im Körper biol. Retention: $R(t) = 0,18 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{5}} + 0,81 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{60}} + 0,01 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{57600}}$ mit effektiver HWZ für ¹¹ C: $R(t) = 0,18 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{4}} + 0,81 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{15,21}} + 0,01 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{20,37}}$
organische Moleküle auch Methyljodid (Sdp.: 42,4 °C)	C org.	Gas / Dampf: C _{vapour}	Inhal.-stoffklasse SR-2: 100 % Deposition und Absorption wie Injektion (= sofort u. vollständig) Typ V ⇒ (keine Angabe von fl)	gleichmäßige und rasche Verteilung im Körpergewebe biol. HWZ = 40 d ⇒ R(t): Zerfall nach phys. HWZ
O O ₂	-	Patienten-Appl.Koeff.	-	-
CO (Angaben bei C)	-	Patienten-Appl.Koeff.	SR-1: 40 % Deposition durch Bdg. an H.: 12 % ET2, 4 % BB, 8 % bb, 16 % AI, 60 % Exhalation, Typ V ⇒ (keine Angabe von fl)	geringe H ₂ O-Löslichkeit, Retention durch Bdg. an Hämoglobin ⇒ gleichmäßige Verteilung im Körper biol. HWZ = 200 min ⇒ R(t) ~ Zerfall nach phys. HWZ (ICRP 71 basierend auf ICRP 30, ICRP 68, S. 21)
F F ₂ nach Noßke [20]	ca. 75 % HF-Wirkung bei F ₂ -Inhal. ⇒ HF-Gas,	Dosiskoeff. [20]	SR-2: 100 % Deposition in ET2 Inhalationsstoffklasse V (sofortiger Übertritt ins Blut)	biol.: unendliche Retention, 100 % Deposition in ET2 bedeuten für die Retention: Zerfall mit der phys. HWZ

Modifiziertes Modell verwendet	verschiedenste fluorierte organische Moleküle	HF und C org.	Partikel-Aerosol, (theoret. AMAD 5 µm) Inhalationsstoffklasse F (schnelle Aufnahme ins Blut)	fluorierte organische Verbindungen wie verwandte organische Kohlenstoffverbindungen behandeln: 100 % Deposition	für die zu 100 % deponierte Aktivität (wie Injektion ins Blut): Retention allein aus der physikalischen Halbwertszeit ↑ a) F-Stoffwechsel: unendl. Retention in den Knochen b) C _{org} , biol. HWZ = 40 d ⇒ Retention nach phys. HWZ
Na	Na ⁺	Na ⁺	Na ⁺ -Aerosol, AMAD 5 µm Typ F (alle Verb.)	82 % Gesamtd deposition, 33,85 % davon in ET1, Typ F, f1 = 1	Retention nach File: AKTZNA22.68 [20] mit effektiver HWZ für ²² Na: $R(t) = 0,56437 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{9,60504}} + 0,00149 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{313,79447}}$ t in [d]
I	Iod	I ₂	Typ F ICRP 68, S. 22 → (worker) Typ V ICRP 72 und EU (public)	Inhalationsstoffklasse SR-1: 100 % Deposition, d.h. 10 % ET1, 40 % ET2, 50 % BB Typ F, f1 = 1	3-Kompartimentmodell (verändert in ICRP 56 f) Retention für ¹²³ I und ¹²⁴ I nach File: IOD.ELE [20] mit effektiver HWZ für ¹²³ I: $R(t) = 0,84091 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{4,75290}} + 0,27604 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{13,15874}}$ t in [h] mit effektiver HWZ für ¹²⁴ I: $R(t) = 0,83967 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{6,90458}} + 0,27752 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{97,67381}}$ t in [h]
	iodierte organische Moleküle	ICRP 71, S. 196: für I in unspesz. Gas- oder Dampfform wird konservativ die Verwendung der I ₂ -Daten empfohlen			

Quellen:

Amtsblatt der europäischen Gemeinschaften vom 29.06.96 (= ICRP 68) u. Sondermitteilung
 ICRP 60 Gewebewichtungsfaktoren
 ICRP 66 Atemtrakt-Modell
 ICRP 56 Biokinetiken
 ICRP 67 Biokinetiken
 ICRP 69 Biokinetiken
 ICRP 68 Dosiskoeffizienten für Arbeiter
 ICRP 71 Biokinetiken z.B. MeI
 ICRP 78: Monitoring der inneren Exposition von Arbeitern (ersetzt ICRP 54), Biokinetiken
 ICRP 30 / 54 (unveränderte Berechnungsgrundlagen für F, Na)
 ICRP 23 Reference Man

Annahmen zur Berechnung nach ICRP 23, 26, 30, 54:

Element / Chem. Verbindung	Annahmen zur Berechnung der inneren Exposition			
freigesetzte Verbindung	zur Berechnung zugrunde gelegt	effektiver Dosiskoeffizient	Deposition / Absorption, Clearance	Verteilung / Retention
C CO ₂	CO ₂		100 % Absorption wie Injektion	gute H ₂ O-Löslichkeit, gleichmäßige Verteilung im Körper biol.: $R(t) = 0,18 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{5}} + 0,81 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{60}} + 0,01 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{57600}}$ mit effektiver HWZ für ¹¹ C: $R(t) = 0,18 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{4}} + 0,81 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{15,21}} + 0,01 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{20,37}}$
verschiedenste organische Moleküle auch Methyljodid	C org.	Gas / Dampf: C _{vapour}	100 % Deposition und Absorption wie Injektion (= sofort u. vollständig)	gleichmäßige A-Verteilung, biol. HWZ = 40 d ⇨ R(t): Zerfall nach phys. HWZ
O O ₂	-	Patienten-Appl.Koeff.		
CO	-	Patienten-Appl.Koeff.	40 % Deposition durch Bdg. an H., 60 % Exhalation	geringe H ₂ O-Löslichkeit, Retention durch Bdg. an Hämoglobin ⇨ gleichmäßige Verteilung im Körper biol. HWZ = 200 min ⇨ R(t) ~ Zerfall nach phys. HWZ (20,38 auf 18,5 min)
F ₂ nach Noßke [20]	ca. 75 % HF-Wirkung bei F ₂ -Inhal. ⇨ HF-Gas	Dosiskoeff. [20]	100 % Deposition, Inhalationsstoffklasse (sofortiger Übertritt ins Blut)	biol.: unendliche Retention, 100 % Deposition bedeuten für die Retention: Zerfall mit der phys. HWZ
Modifiziertes Modell verwendet	verschiedenste fluorierte organische Moleküle	HF und C org.	Partikel-Aerosol, (theoret. AMAD 1 µm) Inhalationsstoffklasse D (schnelle Aufnahme ins Blut)	fluorierte organische Verbindungen wie verwandte organische Kohlenstoffverbindungen behandeln: 100 % Deposition für die deponierten 100 % (wie Injektion ins Blut): Retention allein aus der physikalischen Halbwertszeit ↑ a) F-Stoffwechsel: unendl. Retention in den Knochen b) C _{org} , biol. HWZ = 40 d ⇨ Retention nach phys. HWZ
Na Na ⁺	Na ⁺	Na ⁺ -Aerosol, AMAD 1 µm Typ D (alle Verb.)	63 % Gesamtd deposition, Typ D, fl = 1	Retention nach der Berechnungsgrundlage von 97 mit effektiver HWZ für ²² Na: $R(t) = 0,65545 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{9,85818}} + 0,00193 \cdot e^{-\frac{0,693 \cdot t}{327,03445}}$ t in [d]

I	verschiedenste iodierte organi- sche Moleküle auch Iod	Aerosol	AMAD 1 µm, Inhalations- stoffklasse D (alle chem. Verb.)	63 % Deposition, Typ D, f1 = 1	3-Kompartimentmodell, Anreicherung in der SD Retention für ¹²³ I nach Berechnungs- grundlage von 97 und IOD.I30 [20] mit effektiver HWZ für ¹²³ I: $R(t) = 0,19035 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{13,15893}} + 0,46205 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{5,50262}}$ t in [h] Retention für ¹²⁴ I im GK: IOD.I30 [20] (mit ICRP 30 Lungenfile gerechnet) mit effektiver HWZ für ¹²⁴ I: $R(t) = 0,46829 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{10,06708}} + 0,20476 \cdot e^{\frac{-0,693 \cdot t}{97,85696}}$ t in [h]
---	---	---------	---	--------------------------------------	--

Quellen:

StrlSchV 89

RiphyKo

Berechnungsgrundlage 97

Bundesanzeiger 89

CO-Patientenapplikation

Biokinetische Grundlagen nach ICRP 53 bzw. ICRP 80 :

Übersicht über die Dosiskoeffizienten hinsichtlich der kontinuierlichen Inhalation von CO:

Radiotracer	Dosiskoeffizient für Patienten nach ICRP 53	Dosiskoeffizient für Patienten nach ICRP 80	Dosiskoeffizient für worker nach ICRP 30 und 68	
[¹⁵ O]CO	7,6 E - 04	5,5 E - 04		mSv MBq ⁻¹
[¹¹ C]CO	4,3 E - 03	3,2 E - 03	1,2 E - 03	

d.h. der Patient erhält eine 2,6 bis 3,6 -fach höhere nominelle Dosis

Sauerstoff-Patientenapplikation

Biokinetische Grundlagen nach ICRP 53 bzw. ICRP 80 :

Übersicht über die Patienten-Dosiskoeffizienten hinsichtlich der kontinuierlichen Inhalation von O₂:

Radiotracer	Dosiskoeffizient nach ICRP 53	Dosiskoeffizient nach ICRP 80	
[¹⁵ O]O ₂	4,3 E - 04	4,0 E - 04	mSv MBq ⁻¹

Anmerkungen zu den beiden vorgenannten Tabellen:

Die Atemrate beträgt 1200 L/h.

Bei den Daten zur Inhalation von [¹⁵O]CO und [¹⁵O]O₂ gibt es nur einen Verweis auf ICRP 53 ⇒ d.h. bei der Neuberechnung sind nur die allgemeinen neuen Berechnungsgrundlagen eingeflossen.

Dosiskoeffizienten für Erwachsene [20]

Dosis pro zugeführter Aktivität (Sv/Bq)

[F-18]F₂-Inhalation mit sofortigem Übertritt ins Blut (wie Injektion)

Höchste Organdosiswerte:

Rotes Knochenmark	8,90E-11
Knochenoberfläche	8,40E-11

Effektive Dosis mit den Gewebewichtungsfaktoren von ICRP 26	2,00E-11
---	----------

Effektive Dosis mit den Gewebewichtungsfaktoren von ICRP 60	1,80E-11
---	----------

Bundesanzeiger 1989

Dosiskoeffizienten für Erwachsene, Ingestion und Inhalation

Äquivalentdosis pro zugeführter Aktivität (Sv/Bq)											
	[C-11]CO		[C-11]CO ₂		[C-11]Organisch		[F-18]				
	Inhalation	Ingestion	Inhalation	Ingestion	Inhalation	Ingestion	Inhalation		Ingestion		
Inh.-Klasse			D				D	W	Y		Inh.-Klasse
Resorption							1,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	Resorption
Organ											Organ
Blase	1,20E-12		2,20E-12		3,40E-12	3,40E-12	1,30E-12	5,10E-13	3,60E-13	3,20E-12	Blase
Brust	1,10E-12		1,90E-12		3,00E-12	3,00E-12	3,90E-12	2,70E-12	2,70E-12	6,40E-12	Brust
O Dickdarm	1,30E-12		2,30E-12		3,50E-12	3,50E-12	2,30E-12	1,20E-12	1,20E-12	7,50E-12	O Dickdarm
U Dickdarm	1,30E-12		2,30E-12		3,50E-12	3,50E-12	2,00E-12	7,40E-13	5,40E-13	5,50E-12	U Dickdarm
Dünndarm	1,30E-12		2,30E-12		3,50E-12	3,50E-12	2,30E-12	1,10E-12	9,70E-13	7,00E-12	Dünndarm
Gehirn	9,30E-13		1,70E-12		2,60E-12	2,60E-12	3,70E-12	1,40E-12	9,20E-13	7,70E-12	Gehirn
Haut	8,90E-13		1,60E-12		2,40E-12	2,40E-12	2,50E-12	1,60E-12	1,40E-12	4,30E-12	Haut
Hoden	1,20E-12		2,20E-12		3,40E-12	3,40E-12	1,00E-12	3,60E-13	2,10E-13	2,30E-12	Hoden
Kn-Oberfläche	1,10E-12		2,00E-12		3,00E-12	3,00E-12	2,80E-11	1,00E-11	6,20E-12	6,00E-11	Kn-Oberfläche
Leber	1,20E-12		2,10E-12		3,30E-12	3,30E-12	4,60E-12	4,10E-12	4,30E-12	5,70E-12	Leber
Lunge	1,10E-12		2,00E-12		3,10E-12	3,10E-12	1,10E-10	1,30E-10	1,40E-10	6,50E-12	Lunge
Magen	1,20E-12		2,10E-12		3,30E-12	3,30E-12	4,10E-11	1,90E-11	2,30E-11	2,90E-10	Magen
Milz	1,20E-12		2,20E-12		3,30E-12	3,30E-12	6,00E-12	4,40E-12	4,70E-12	1,70E-11	Milz
N-Nieren	1,40E-12		2,50E-12		3,80E-12	3,80E-12	6,40E-12	4,80E-12	4,70E-12	9,70E-12	N-Nieren
Nieren	1,20E-12		2,10E-12		3,30E-12	3,30E-12	3,50E-12	2,30E-12	2,30E-12	8,30E-12	Nieren
Ovarien	1,20E-12		2,10E-12		3,20E-12	3,20E-12	2,20E-12	8,70E-13	6,20E-13	5,00E-12	Ovarien
Pankreas	1,20E-12		2,10E-12		3,20E-12	3,20E-12	8,50E-12	6,10E-12	6,60E-12	2,90E-11	Pankreas
R Knochenmark	1,20E-12		2,10E-12		3,20E-12	3,20E-12	2,80E-11	1,00E-11	6,60E-12	5,90E-11	R Knochenmark
Schilddrüse	1,10E-12		1,90E-12		3,00E-12	3,00E-12	3,50E-12	2,40E-12	2,30E-12	4,50E-12	Schilddrüse
Thymus	1,10E-12		2,00E-12		3,00E-12	3,00E-12	6,00E-12	6,00E-12	6,20E-12	3,30E-12	Thymus
Uterus	1,20E-12		2,10E-12		3,30E-12	3,30E-12	1,30E-12	5,40E-13	4,20E-13	3,60E-12	Uterus
Effektiv	1,20E-12		2,10E-12		3,30E-12	3,30E-12	2,30E-11	2,00E-11	2,10E-11	3,30E-11	Effektiv

Bundesanzeiger 1989

Dosiskoeffizienten für Erwachsene, Ingestion und Inhalation

Äquivalentdosis pro zugeführter Aktivität (Sv/Bq)							
Inh.-Klasse	[Na-22]		[I-123]		[I-124]		Inh.-Klasse
	Inhalation	Ingestion	Inhalation	Ingestion	Inhalation	Ingestion	
	D		D		D		
Resorption	1,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	1,00E+00	Resorption
Organ							Organ
Blase	1,80E-09	2,90E-09	2,80E-12	5,40E-12	3,30E-11	5,50E-11	Blase
Brust	1,70E-09	2,60E-09	4,80E-12	7,10E-12	1,10E-10	1,60E-10	Brust
O Dickdarm	1,90E-09	3,00E-09	3,30E-12	6,90E-12	3,90E-11	6,30E-11	O Dickdarm
U Dickdarm	2,10E-09	3,30E-09	2,90E-12	5,80E-12	3,60E-11	6,10E-11	U Dickdarm
Dünndarm	2,00E-09	3,20E-09	3,30E-12	6,70E-12	3,80E-11	6,20E-11	Dünndarm
Gehirn	1,60E-09	2,50E-09	2,90E-12	5,50E-12	1,10E-10	1,80E-10	Gehirn
Haut	1,20E-09	1,90E-09	2,70E-12	4,40E-12	7,10E-11	1,10E-10	Haut
Hoden	1,70E-09	2,70E-09	2,10E-12	4,10E-12	3,10E-11	5,20E-11	Hoden
Kn-Oberfläche	3,70E-09	5,90E-09	5,20E-12	7,60E-12	7,40E-11	1,10E-10	Kn-Oberfläche
Leber	1,80E-09	2,80E-09	5,20E-12	6,00E-12	6,30E-11	7,00E-11	Leber
Lunge	2,50E-09	2,50E-09	6,60E-11	6,60E-12	7,40E-10	1,30E-10	Lunge
Magen	1,70E-09	3,00E-09	1,30E-11	6,10E-11	1,00E-10	3,90E-10	Magen
Milz	1,80E-09	2,80E-09	5,50E-12	9,00E-12	6,00E-11	8,10E-11	Milz
N-Nieren	2,60E-09	4,10E-09	5,20E-12	6,30E-12	6,90E-11	8,40E-11	N-Nieren
Nieren	1,90E-09	3,00E-09	3,50E-12	6,30E-12	4,50E-11	6,40E-11	Nieren
Ovarien	1,90E-09	3,10E-09	2,90E-12	5,70E-12	3,40E-11	5,50E-11	Ovarien
Pankreas	1,80E-09	2,90E-09	6,40E-12	1,30E-11	6,90E-11	1,00E-10	Pankreas
R Knochenmark	4,10E-09	6,40E-09	5,90E-12	8,60E-12	8,20E-11	1,20E-10	R Knochenmark
Schilddrüse	1,60E-09	2,50E-09	2,00E-09	4,00E-09	1,50E-07	2,60E-07	Schilddrüse
Thymus	1,70E-09	2,60E-09	9,50E-12	1,10E-11	2,70E-10	4,00E-10	Thymus
Uterus	1,90E-09	3,00E-09	3,10E-12	6,20E-12	3,50E-11	5,70E-11	Uterus
Effektiv	2,30E-09	3,50E-09	7,40E-11	1,30E-10	4,80E-09	7,90E-09	Effektiv

Dosiskoeffizienten für beruflich strahlenexponierte Personen, Erwachsene [ICRP 68]

Körperdosis in [Sv/Bq]	[C-11]			Ingestion	[F-18]			Ingestion	Absorptionsklasse AMAD = 5 µm; f1 = 1,0 Restkörper	
	Inhalation				f1 = 1,0 default	Inhalation eines Partikel-Aerosols				
	[C-11]CO ₂	[C-11]CO ₂	[C-11]Organisch			F	M			S
	split	default	default			split	split			split
Restkörper	split	default	default	default	split	split	split	default		
Nebennieren	2,30E-12	1,30E-12	3,40E-12	3,60E-12	7,10E-12	7,30E-12	7,30E-12	1,60E-11	Nebennieren	
Blasenwand	2,20E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,30E-12	2,00E-12	1,60E-12	1,60E-12	4,10E-12	Blasenwand	
Knochenoberfläche	2,20E-12	1,20E-12	3,30E-12	1,50E-12	3,60E-11	2,60E-11	2,50E-11	6,00E-11	Knochenoberfläche	
Gehirn	1,90E-12	1,00E-12	2,80E-12	8,70E-13	6,90E-12	6,00E-12	6,00E-12	5,90E-12	Gehirn	
Brust	1,80E-12	9,70E-13	2,70E-12	1,40E-12	2,80E-12	3,60E-12	3,70E-12	4,10E-12	Brust	
<i>GI-Trakt</i>									<i>GI-Trakt</i>	
Speiseröhre	2,10E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,40E-12	5,90E-12	6,80E-12	6,90E-12	4,70E-12	Speiseröhre	
Magenwand	2,10E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,80E-10	5,70E-11	1,00E-10	1,10E-10	2,90E-10	Magenwand	
Dünndarmwand	2,30E-12	1,20E-12	3,40E-12	6,50E-12	5,40E-12	6,10E-12	6,20E-12	1,60E-11	Dünndarmwand	
Obere Dickdarmwand	2,20E-12	1,20E-12	3,30E-12	4,50E-12	5,40E-12	6,60E-12	6,70E-12	1,80E-11	Obere Dickdarmwand	
Untere Dickdarmwand	2,20E-12	1,20E-12	3,40E-12	2,10E-12	4,90E-12	4,30E-12	4,30E-12	1,10E-11	Untere Dickdarmwand	
Kolon	2,20E-12	1,20E-12	3,30E-12	3,40E-12	5,20E-12	5,60E-12	5,70E-12	1,50E-11	Kolon	
Nieren	2,20E-12	1,20E-12	3,30E-12	3,20E-12	4,80E-12	4,80E-12	4,80E-12	1,10E-11	Nieren	
Leber	2,20E-12	1,20E-12	3,30E-12	2,30E-12	3,10E-12	3,80E-12	3,90E-12	6,80E-12	Leber	
Muskel	2,00E-12	1,10E-12	3,00E-12	1,80E-12	5,80E-12	5,90E-12	5,90E-12	6,70E-12	Muskel	
Ovarien	2,30E-12	1,30E-12	3,50E-12	2,00E-12	4,50E-12	3,70E-12	3,60E-12	9,40E-12	Ovarien	
Pankreas	2,40E-12	1,30E-12	3,50E-12	1,10E-11	7,90E-12	1,10E-11	1,20E-11	2,80E-11	Pankreas	
Rotes Knochenmark	2,10E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,80E-12	3,80E-11	2,80E-11	2,70E-11	6,50E-11	Rotes Knochenmark	
<i>Atemtrakt</i>									<i>Atemtrakt</i>	
ET Atemwege	2,10E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,00E-12	1,40E-09	1,80E-09	1,80E-09	4,40E-12	ET Atemwege	
Lunge	2,10E-12	1,10E-12	3,10E-12	1,90E-12	3,10E-11	2,10E-10	2,30E-10	7,20E-12	Lunge	
Haut	1,70E-12	9,30E-13	2,50E-12	1,20E-12	3,10E-12	3,00E-12	3,00E-12	3,90E-12	Haut	
Milz	2,20E-12	1,20E-12	3,30E-12	7,30E-12	5,20E-12	7,50E-12	7,80E-12	1,80E-11	Milz	
Hoden	2,00E-12	1,10E-12	3,00E-12	1,00E-12	1,30E-12	9,30E-13	8,90E-13	2,40E-12	Hoden	
Thymus	2,10E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,40E-12	5,90E-12	6,80E-12	6,90E-12	4,70E-12	Thymus	
Schilddrüse	2,10E-12	1,20E-12	3,20E-12	1,00E-12	6,00E-12	5,90E-12	5,80E-12	4,40E-12	Schilddrüse	
Uterus	2,40E-12	1,30E-12	3,50E-12	1,80E-12	3,20E-12	2,70E-12	2,60E-12	6,80E-12	Uterus	
Restkörper	2,20E-12	1,10E-12	3,00E-12	2,00E-12	7,20E-10	8,90E-10	9,10E-10	7,00E-12	Restkörper	
Effektiv	2,20E-12	1,20E-12	3,20E-12	2,40E-11	5,40E-11	8,90E-11	9,30E-11	4,90E-11	Effektiv	

Dosiskoeffizienten für beruflich strahlenexponierte Personen, Erwachsene [ICRP 68]

Körperdosis in [Sv/Bq]	[I-123]		Ingestion f1 = 1,0	[I-124]		Ingestion f1 = 1,0	[Na-22]		Absorptionsklasse AMAD = 5 µm; f1 = 1,0
	Inhalation			Inhalation			Inhalation		
	Iod	Partikel- Aerosol F		Iod	Partikel- Aerosol F		Partikel- Aerosol F	Ingestion f1 = 1,0	
Restkörper	default	default	default	default	default	default	split	default	Restkörper
Nebennieren	5,70E-12	3,20E-12	6,90E-12	6,60E-11	3,80E-11	7,70E-11	1,70E-09	3,40E-09	Nebennieren
Blasenwand	9,30E-11	4,90E-11	1,00E-10	8,30E-10	4,40E-10	9,10E-10	2,10E-09	4,30E-09	Blasenwand
Knochenoberfläche	1,20E-11	8,80E-12	1,20E-11	1,60E-10	1,00E-10	1,70E-10	3,10E-09	6,30E-09	Knochenoberfläche
Gehirn	6,80E-12	5,40E-12	6,60E-12	1,90E-10	1,30E-10	2,00E-10	1,30E-09	2,60E-09	Gehirn
Brust	4,20E-12	2,60E-12	4,40E-12	8,10E-11	5,00E-11	8,70E-11	9,70E-10	2,00E-09	Brust
<i>GI-Trakt</i>									<i>GI-Trakt</i>
Speiseröhre	7,90E-12	6,30E-12	7,60E-12	2,10E-10	1,40E-10	2,20E-10	1,30E-09	2,50E-09	Speiseröhre
Magenwand	1,60E-11	1,30E-11	6,00E-11	1,30E-10	9,70E-11	3,90E-10	1,30E-09	2,90E-09	Magenwand
Dünndarmwand	6,30E-12	3,60E-12	8,80E-12	6,00E-11	3,40E-11	8,00E-11	1,50E-09	3,00E-09	Dünndarmwand
Obere Dickdarmwand	6,40E-12	3,90E-12	1,10E-11	6,70E-11	4,10E-11	1,10E-10	1,40E-09	2,90E-09	Obere Dickdarmwand
Untere Dickdarmwand	8,20E-12	4,80E-12	1,30E-11	9,20E-11	5,80E-11	1,80E-10	1,60E-09	3,40E-09	Untere Dickdarmwand
Kolon	7,20E-12	4,30E-12	1,20E-11	7,80E-11	4,80E-11	1,40E-10	1,50E-09	3,10E-09	Kolon
Nieren	5,20E-12	2,90E-12	6,50E-12	5,70E-11	3,30E-11	6,80E-11	1,40E-09	2,90E-09	Nieren
Leber	5,30E-12	3,00E-12	6,10E-12	6,30E-11	3,60E-11	7,10E-11	1,30E-09	2,70E-09	Leber
Muskel	7,80E-12	6,10E-12	7,90E-12	1,70E-10	1,10E-10	1,80E-10	1,30E-09	2,60E-09	Muskel
Ovarien	7,30E-12	3,90E-12	8,60E-12	6,80E-11	3,80E-11	8,30E-11	1,50E-09	3,20E-09	Ovarien
Pankreas	6,90E-12	4,30E-12	1,20E-11	7,10E-11	4,30E-11	1,00E-10	1,50E-09	3,20E-09	Pankreas
Rotes Knochenmark	6,20E-12	4,40E-12	6,50E-12	1,30E-10	8,30E-11	1,40E-10	2,30E-09	4,60E-09	Rotes Knochenmark
<i>Atemtrakt</i>									<i>Atemtrakt</i>
ET Atemwege	4,30E-10	1,20E-09	7,20E-12	2,60E-09	8,10E-09	2,10E-10	2,00E-08	2,70E-09	ET Atemwege
Lunge	1,30E-10	9,80E-12	6,90E-12	2,70E-10	9,40E-11	1,50E-10	1,30E-09	2,60E-09	Lunge
Haut	4,30E-12	2,90E-12	4,40E-12	9,00E-11	5,70E-11	9,60E-11	9,60E-10	1,90E-09	Haut
Milz	5,90E-12	3,50E-12	8,90E-12	6,30E-11	3,70E-11	8,30E-11	1,30E-09	2,80E-09	Milz
Hoden	5,50E-12	2,90E-12	5,90E-12	5,30E-11	2,80E-11	5,90E-11	1,20E-09	2,40E-09	Hoden
Thymus	7,90E-12	6,30E-12	7,60E-12	2,10E-10	1,40E-10	2,20E-10	1,30E-09	2,50E-09	Thymus
Schilddrüse	3,70E-09	1,90E-09	3,90E-09	2,30E-07	1,20E-07	2,60E-07	1,40E-09	2,70E-09	Schilddrüse
Uterus	1,00E-11	5,50E-12	1,10E-11	8,70E-11	4,70E-11	1,00E-10	1,50E-09	3,10E-09	Uterus
Restkörper	7,90E-12	6,60E-12	7,90E-12	1,70E-10	1,10E-10	1,80E-10	1,10E-08	2,60E-09	Restkörper
Effektiv	2,10E-10	1,10E-10	2,10E-10	1,20E-08	6,30E-09	1,30E-08	2,00E-09	3,20E-09	Effektiv

Anhang B Fragebogen

INFRASTRUKTUR UND ARBEITSWEISE VON PET-ZENTREN

Fragebogen zur Datenerfassung

Der Umfragebogen dient dazu, Datenmaterial aus verschiedenen PET-Zentren zu sammeln, um eine möglichst allgemeingültige Aussage über das Inkorporationsrisiko in PET-Arbeitsbereichen treffen zu können. Es wäre schön, wenn Sie uns durch das Ausfüllen des Fragebogens dabei helfen würden. Viele der Fragen können durch ein Kreuz im jeweiligen Antwortkästchen und einen Schätzwert (z.B. Aktivität) beantwortet werden. Bei den Fragen unter Abschnitt 4 wäre das ein oder andere Stichwort als Antwort erfreulich. Ihre Angaben unterliegen natürlich dem Datenschutz und werden nicht an Dritte weitergegeben; der Betriebscode (in der Fußzeile) dient dazu, Ihre Informationen zu anonymisieren. Sollten Sie zu bestimmten Fragen keine Antwort geben können oder wollen, so sind wir trotzdem für die Rücksendung des teilweise ausgefüllten Fragebogens dankbar. An dieser Stelle möchte ich mich für Ihr Unterstützung sehr herzlich bedanken. Sollten Sie weitere Fragen an mich haben, so erreichen Sie mich unter der E-Mail-Anschrift: r.klopries@uni-koeln.de oder telefonisch: 0221-478 4055.

(1) Fragen zur allgemeinen Infrastruktur des PET-Zentrums

A Typ des installierten PET-Scanners (und Firma)

Jahr der Inbetriebnahme

B Typ des installierten Zyklotrons (und Firma)

Jahr der Inbetriebnahme

C Jahr der Inbetriebnahme der Syntheseboxen	Anzahl der Boxen	Ausstattung der Boxen		
		nur Pb-Abschirmung	Pb-Abschirmung u. reduzierter Luftdruck in der Box	Pb-Abschirmung, gasdichte Box, reduz. Luftdruck in der Box und besondere Zwischenlagerung der Boxen-Abluft
<hr/>	<hr/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>	<hr/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(2) Fragen über Herstellung und Bezug der PET-Radiopharmaka

A Welche PET-Tracer bzw. Primärtracer werden von Dritten bezogen? (Bezugsjahr 1998)

Tracer	angelieferte Aktivität	Anzahl Lieferungen		
		je Woche	oder Angabe	je Monat
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]Fluorid	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]FDG	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]Fluordopa	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____

B Welche Primärtracer werden am Zyklotron erzeugt? (Bezugsjahr 1998)

Primärtracer	Aktivität zu Bestrahlungsende	Produktions-Chargen		
		je Woche	oder Angabe	je Monat
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]Fluorid	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]Fluorgas	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹¹ C]Kohlendioxid	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹¹ C]Methan	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹³ N]Ammonium/NH ₃	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁵ O]Sauerstoffgas	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> _____	_____	_____	_____	_____

(3) Welche medizinischen PET-Tracer bzw. -Radiopharmaka werden zur in-Haus-Applikation bzw. zur Abgabe an Dritte (Verkauf) hergestellt? (Bezugsjahr 1998)

PET-Tracer ¹	AS ²	AM ³	Produktions-Chargen je			Abgabe an Dritte			Chargen je			Applizierte Aktivität je Patient	Anzahl Untersuchungen bzw. Patienten je		
			A (EOS)	W	M	A	W	M	A	W	M	A	W	M	
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]FDG	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]Fluorid	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁸ F]Fluordopa	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹¹ C]Methionin	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹³ N]NH ₄ ⁺	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> [¹⁵ O]Wasser	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/>	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Abkürzungen:

A = durchschnittliche Aktivität (wenn ohne Angabe der Einheit, dann immer in **MBq**), EOS = Syntheseende, W : Anzahl pro Woche, M : Anzahl pro Monat

1 Wenn Sie den Namen des Tracers nicht nennen wollen, benutzen Sie bitte einfach xxx als Platzhalter, z.B. [¹¹C]xxx

2 AS: (Synthese-) Automatisierungs-Status: m = manuell (im Abzug, hinter Pb-Wand) f = ferngesteuert in Pb-Box c = computergesteuerter Programmablauf

3 AM: Abfüll-Modus: H = Abfüllung durch Druckluft oder Vakuum des Sterilgläschens, Kanülen per Hand aus Abfüllvial entfernen, manuelle Vial-Entnahme A = automatische Abfüllung und manuelle Vial-Entnahme V = vollautomatische Abfüllung (incl. Verpackung in der Transportabschirmung)

(4) Fragen zur Strahlenschutz-Infrastruktur (Bezugsjahr 1998)

A Allgemein

	Radiochemie-Laborbereich (incl. Zyklotron)	Medizinischer Bereich der PET-Kamera(s) incl. dazugehöriger Laboratorien
Ganzkörper-Zähler	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Ort oder Ausstattung: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe	_____
Raumluft-Überwachung	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe
Abluft-Überwachung	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe
Dosisleistungs-Meßgeräte, ortsfest installiert	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe
Schieber/Schotten für den Fall ungewollt-großer Aktivitäts- freisetzung in die Raumluft	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> nicht vorhanden <input type="checkbox"/> vorhanden, Typ: _____ <input type="checkbox"/> keine Angabe

B Spezielle Strahlenschutzeinrichtungen bei Applikation gasförmiger PET-Tracer (z.B. [¹⁵O]O₂)

<input type="checkbox"/>	Zusätzliche Absaugvorrichtung am PET-Scanner	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	_____