



universität
wien

MASTER THESIS

Titel der Master Thesis / Title of the Master's Thesis

Dosis- und Risikoreduktion zur Resilienzerhöhung beim Umgang
mit pharmazeutischen Radionukliden
in Produktion und Applikation

verfasst von / submitted by

Julius Vogt

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the degree of
Master of Science (MSc)

Wien, 2022 / Vienna 2022

Studienkennzahl lt. Studienblatt /
Postgraduate programme code as it appears on
the student record sheet:

UA 992 242

Universitätslehrgang lt. Studienblatt /
Postgraduate programme as it appears on
the student record sheet:

Risikoprävention und Katastrophenmanagement

Betreut von / Supervisor:

Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn.
Franz Josef Maringer

Eigenständigkeitserklärung

Hiermit versichere ich, dass die vorliegende Master Thesis von mir selbst verfasst wurde und ich keine anderen als die angeführten Behelfe verwendet bzw. mich auch sonst keiner unerlaubter Hilfe bedient habe.

Ich versichere, dass ich diese Master Thesis bisher weder im In- noch im Ausland einer Beurteilerin/einem Beurteiler zur Begutachtung in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Weiters versichere ich, dass die von mir eingereichten Exemplare (ausgedruckt und elektronisch) identisch sind.

Berlin, 31. August 2022

Julius Vogt

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich bei allen Freunden, Wegbegleitern und Kollegen bedanken, die mich während der Anfertigung der vorliegenden Master Thesis und bei der Durchführung meines Studiums an der Universität Wien unterstützt und motiviert haben.

Zuerst gebührt großer Dank Herrn Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. Franz Josef Maringer, welcher mir durch die Betreuung die Möglichkeit gab, das favorisierte Thema zu bearbeiten. Damit ist es möglich, den Fachkollegen des Strahlenschutzes eine Handreichung für die Tätigkeit vor Ort zur Verfügung zu stellen.

Des Weiteren möchte ich Herrn Dr. Uwe Oeh, Herrn Dr. Kristian Wittke und Herrn PD Dr. rer. nat. habil. Robert Freudenberg danken, welche die Master Thesis durch den fachlichen Austausch und ihre Expertise in den Experteninterviews immens bereichert haben. Mein großer Dank gilt Frau Dr. Tanja Rosentreter und Frau Dr. Monika Schröder, welche mit den Daten des Strahlenschutzregisters eine umfassende Datenbasis für die Master Thesis bereitstellten.

Ein ganz besonderer Dank gilt meiner Partnerin Franziska, die mich während der Studienzeit und der Bearbeitungszeit der Master Thesis mit hilfreichen Anregungen und konstruktiver Kritik unterstützte und zu jeder Tageszeit ein offenes Ohr hatte. Antoine, Christine, Sandra, Johanna und Christian danke ich für die gemeinsame, kollegiale Studienzeit und den regelmäßigen fachlichen und persönlichen Austausch über Ländergrenzen hinweg. Danke auch an Friederike und Daniela für ihren kritischen Blick.

Schließlich gebührt meinen Eltern und meiner Familie ein sehr großer Dank. Denn ohne ihre langjährige Unterstützung wäre die Ausbildung nicht möglich gewesen.

Inhaltsverzeichnis

1	Pharmazeutische Radionuklide als medizinische Chance	1
2	Forschungsfragen und Hypothesen	4
3	Methodik	5
4	Grundlagen	8
4.1	Physikalische Grundlagen	8
4.2	Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden in Produktion und Applikation	15
4.3	Legistische Grundlagen	18
4.4	Risiko und Risikomanagement	19
5	Forschungsstand	24
5.1	Vulnerabilitätskonzepte	24
5.2	Resilienzkonzepte	27
5.3	Dosisminimierung und -optimierung	29
6	Diskussion und Ergebnisse	35
6.1	Übertragbarkeit von Vulnerabilität und Resilienz auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen	35
6.2	Dosis- und Risikoreduktion mittels eines Prüfhandbuchs beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden	43
6.3	Entwicklung der Körperdosis bei der Produktion und Applikation	78
7	Fazit	91
7.1	Beantwortung der Forschungsfragen und Hypothesen	91
7.2	Ansätze für die zukünftige Forschung und die Entwicklung neuer Richtlinien	96
7.3	Das ALARA-Prinzip beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden	98
8	Literaturverzeichnis	101
9	Anhang	117

I Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Methodik der Master Thesis	5
Abbildung 2: Beispiel für einen Elektronen-Zerfall: Zerfall von Cs-137	10
Abbildung 3: Prozess zur Herstellung von pharmazeutischen Radionukliden	15
Abbildung 4: Laborgerät zur Automatisierung von Prozessen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden	17
Abbildung 5: Beispiel für eine Prozesszellenreihe	17
Abbildung 6: Schema zur Bindung eines mit einem Radionuklid markierten Proteins an ein tumorspezifisches, überexprimiertes Ziel	17
Abbildung 7: Risikomanagementprozess nach ISO 31000	20
Abbildung 8: Vulnerabilitätsmodell nach Turner et al. (2003: 8076 f.; eigene Darstellung)	25
Abbildung 9: Schadensbewältigung mit und ohne BCM	28
Abbildung 10: System der Dosisgrenzwerte und -richtwerte nach ICRP 103	31
Abbildung 11: Verteilung der Körperdosen als Ergebnis von Dosisrichtwerten	32
Abbildung 12: Typisches „dosimetrisches Profil“ für repetitive Tätigkeiten	33
Abbildung 13: Kombination aus Abstandswerkzeug und Abschirmung	60
Abbildung 14: Verhältnis (linke Achse) der Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen gegenüber der messbar exponierten Personen sowie die absolute Anzahl (rechte Achse) der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen in Deutschland	81
Abbildung 15: Verhältnis (linke Achse) der Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen gegenüber den messbar exponierten Personen sowie die absolute Anzahl (rechte Achse) der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin in Deutschland	82
Abbildung 16: Dosisverteilung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland	83
Abbildung 17: Dosisverteilung der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland	83
Abbildung 18: Dosisverteilung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland	84

Abbildung 19: Dosisverteilung der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland	85
Abbildung 20: Verlauf der mittleren effektiven Dosis (linke Achse) und der Maximalwerte der effektiven Dosis (rechte Achse) der Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin und Produktion und Verteilung von Radioisotopen pro Kalenderjahr in Deutschland	86
Abbildung 21: Verlauf der mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand (linke Achse) und der Maximalwerte der Organ-Äquivalentdosis der Hand (rechte Achse) der Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin und Produktion und Verteilung von Radioisotopen pro Kalenderjahr in Deutschland	87
Abbildung 22: Relativer Anteil der Dosismeldungen abhängig vom Radionuklid für die effektive Dosis für die Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin und Produktion und Verteilung von Radioisotopen in Deutschland	89

II Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Theranostische Radionuklidpaare desselben Elements, die im Fokus der Forschung stehen	11
Tabelle 2: Typische pharmazeutische Radionuklide, die für die Diagnostik appliziert werden	118
Tabelle 3: Typische pharmazeutische Radionuklide, die für die Therapie appliziert werden werden	120
Tabelle 4: Typische pharmazeutische Radionuklide, die Alpha-Strahler sind und für die Therapie appliziert werden	121
Tabelle 5: Zusammenfassung des Prüfhandbuchs und Zuordnung der Prüffragen zu Risiko- und Resilienzstrategien sowie weiteren Anforderungen	122

III Verzeichnis der Gleichungen

Gleichung 1: Zerfallsgesetz	9
Gleichung 2: Berechnung der Organ- Äquivalentdosis gemäß StrlSchV	12
Gleichung 3: Berechnung der effektiven Dosis gemäß StrlSchV	13
Gleichung 4: Berechnung der Dosisleistung	13
Gleichung 5: Quantifizierung des Risikos mittels der Gefahr und den Konsequenzen	20
Gleichung 6: Quantifizierung des Risikos mittels der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Vulnerabilität eines Risikoelementes	25

IV Verzeichnis der Reaktionsgleichungen

Reaktionsgleichung 1: Elektronen-Zerfall	9
Reaktionsgleichung 2: Beispiel für einen Elektronen-Zerfall: Zerfall von K-40	9
Reaktionsgleichung 3: Positronen-Zerfall	9
Reaktionsgleichung 4: Beispiel für einen Positronen-Zerfall: Zerfall von Ge-68+	9
Reaktionsgleichung 5: Elektronen-Einfang	9
Reaktionsgleichung 6: Beispiel für einen Elektronen-Einfang: Zerfall von In-111	9
Reaktionsgleichung 7: Beispiel für einen Alpha-Zerfall: Zerfall von Ac-225+	9

V Abkürzungsverzeichnis und Begriffe

3-A-Regel	3-A-Regel des Strahlenschutzes (beschreibt, wie mittels der Vergrößerung des Abstands, der Verminderung der Aufenthaltszeit und der Verwendung von Abschirmung eine Dosisminimierung erreicht werden kann)
ALARA-Prinzip	As low as reasonably achievable – Prinzip Leitlinie, wonach die Exposition so gering so gering wie vernünftigerweise erreichbar sein muss)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln der Bundesrepublik Deutschland
AMRadV	Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel der Bundesrepublik Deutschland
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung der Bundesrepublik Deutschland
AtDeckV	Verordnung über die Deckungsvorsorge nach dem Atomgesetz der Bundesrepublik Deutschland
AtEV	Verordnung über Anforderungen und Verfahren zur Entsorgung radioaktiver Abfälle der Bundesrepublik Deutschland
AtG	Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren – Atomgesetz der Bundesrepublik Deutschland
BASE	Bundesamt für die Sicherheit der nuklearen Entsorgung der Bundesrepublik Deutschland
BCM	Business Continuity Management (deutsch: Betriebskontinuitätsmanagement)
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz der Bundesrepublik Deutschland
BMI D	Bundesministerium des Innern und für Heimat der Bundesrepublik Deutschland (ergo deutsches Innenministerium, Ministeriumsbezeichnung variiert abhängig von der Legislaturperiode)
BMI Ö	Bundesministerium für Inneres der Republik Österreich (ergo österreichisches Innenministerium, Ministeriumsbezeichnung variiert abhängig von der Legislaturperiode)
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (ergo deutsches Umweltministerium, Ministeriumsbezeichnung variiert abhängig von der Legislaturperiode)
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik der Bundesrepublik Deutschland
CIRS	Critical Incident Reporting System (deutsch: Meldesystem für kritische Zwischenfälle)

CT	Computer-Tomografie
EURATOM	Europäische Atomgemeinschaft (englisch: European Atomic Energy Community)
DDR	Deutsche Demokratische Republik
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
GMP	Gute Herstellungspraxis (englisch: Good Manufacturing Practice)
INES-Ereignis	Ereignis mit einer Einstufung auf der Internationalen Bewertungsskala für nukleare Ereignisse
INES-Skala	Internationale Bewertungsskala für nukleare Ereignisse (englisch: International Nuclear and Radiological Event Scale)
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
ISO	International Organization for Standardization
IWRS II-Richtlinie	Richtlinie für den Strahlenschutz des Personals bei Tätigkeiten der Instandhaltung, Änderung, Entsorgung und des Abbaus in kerntechnischen Anlagen und Einrichtungen – Teil 2
KTA-Richtlinien	Richtlinien des Kerntechnischen Ausschusses
LNT-Hypothese	linear no-threshold model (deutsch: Linear ohne Schwellenwert Hypothese) (beschreibt den linearen Zusammenhang zwischen der effektiven Dosis und der Tumorzinzidenz ohne dass dabei eine Schwelle definiert ist, unter welcher keine Schäden zu erwarten sind)
LPS	Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung
MRT	Magnetresonanz-Tomografie
ODL	Ortsdosisleistung
PET-Gerät	Positronen-Emission-Tomografie-Gerät (englisch: positron emission tomography)
RiPhyKo – Teil 1	Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis – Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition der Bundesrepublik Deutschland
RiPhyKo – Teil 2	Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis – Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition der Bundesrepublik Deutschland
SPECT-Gerät	Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie-Gerät (englisch: Single Photon Emission Computed Tomograph)

SSB	Strahlenschutzbeauftragter
SSBV	Strahlenschutzbevollmächtigter
SSK	Strahlenschutzkommission der Bundesrepublik Deutschland
SSR	Strahlenschutzregister der Bundesrepublik Deutschland
SSV	Strahlenschutzverantwortlicher
StrlSchG	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung – Strahlenschutzgesetz der Bundesrepublik Deutschland
StrlSchV	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung – Strahlenschutzverordnung der Bundesrepublik Deutschland
WHO	World Health Organization

VI Kurzfassung

Für die Diagnostik und Therapie diverser Krankheiten stehen zunehmend mehr pharmazeutische Radionuklide und Proteine zur Verfügung. Zusätzlich steigt der Bedarf an bereits existierenden sowie neu entwickelten pharmazeutischen Radionukliden und Proteinen stetig an. Somit nimmt die Umgangshäufigkeit und -aktivität mit pharmazeutischen Radionukliden zu. Das gilt sowohl im Bereich der Produktion, also der pharmazeutischen Industrie, als auch in der Applikation, also der Nuklearmedizin. Das Risiko für den Eintritt von Vorkommnissen wie eine Überschreitung von Dosisgrenzwerten, eine erhöhte Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft, eine Kontamination und Dosisleistungen in einem Radionuklidlabor nimmt demnach zu. Somit werden potenziell auch mehr Vorkommnisse als bedeutsame Vorkommnisse, Notfälle oder Störfälle eingestuft. Gleichzeitig ist eine Dosisminimierung gemäß dem Strahlenschutzrecht zu gewährleisten, wobei die Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten ist.

Die bereits existierenden Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte wurden in dieser Thesis analysiert und dahingehend überprüft, inwiefern sie auf ein mögliches Konzept im Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar sind. Es wurde nachgewiesen, dass viele Aspekte der Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte übertragen werden können. Jedoch sind nicht alle Aspekte übertragbar.

Zur Gewährleistung einer Dosisminimierung wird ein Prüfhandbuch erarbeitet. Das Prüfhandbuch kann als Ergebnis der Master Thesis von den Strahlenschutzverantwortlichen in jeweiligen Unternehmen genutzt werden und dient als systematisierter Leitfaden für die Implementierung von praktischen Maßnahmen zur Dosis- und Risikoreduktion sowie zur Erhöhung der Resilienz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen. Das Prüfhandbuch kann im Rahmen von Selbstinspektionen oder Arbeitsplatzabnahmen genutzt werden, um standardisiert Mängel festzustellen und bei der anschließenden Mängelbehebung und Umsetzung von Maßnahmen eine Dosis- und Risikoreduktion zu erreichen. Das entwickelte Prüfhandbuch setzt ebenso Strategien zur Risikominimierung und Erhöhung der Resilienz um.

Die Entwicklung der effektiven Dosis und Organ-Äquivalentdosis bei der Produktion und Applikation mit Daten des deutschen Strahlenschutzregisters wird analysiert und bewertet. Es ist erkennbar, dass die mittlere effektive Dosis in der Produktion und Applikation konstant ist. Die Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Applikation nimmt stetig zu, wobei in der Produktion kein Trend erkennbar ist. Es zeigt sich, dass bei der Mehrzahl der beruflich exponierten Personen die effektive Dosis 0 mSv beträgt.

Die Entwicklung der Körperdosis bei der Produktion und Applikation zeigt, dass die Anstrengungen des Strahlenschutzes in den letzten Jahrzehnten zielführend sind. Instrumente zur Überwachung und Dosisreduktion sind weiterhin anzuwenden. Angesichts der niedrigen Körperdosiswerte sollte zukünftig der Fokus auf der tatsächlich erforderlichen Dosisreduktion gemäß des ALARA-Prinzips gelegt werden. Bereits bei der Überschreitung von Schwellwerten ist Handlungsbedarf erforderlich und Maßnahmen zur Dosisreduktion sollten kommuniziert sowie umgesetzt werden. Dabei ist ein nutzbringender Strahlenschutz nach dem ALARA-Prinzip das Ziel und nicht die Reduzierung der Körperdosis auf 0 mSv .

Abstract

An increasing number of radiopharmaceuticals and proteins are available for the diagnosis and therapy of various diseases. In addition, the demand for existing and newly developed radiopharmaceuticals and proteins is steadily increasing. Therefore, the handling frequency and activity of radiopharmaceuticals is growing accordingly. This applies both in the area of production, i.e. the pharmaceutical industry, and in the area of application, i.e. nuclear medicine. The risk of occurrence of incidents such as exceedance of dose limits, increased activity concentration of airborne radioactive substances in indoor air, contamination and dose rates in a radionuclide laboratory is therefore increasing. Thus, more incidents are also potentially classified as significant incidents, emergencies, or accidents. At the same time, dose minimization must be ensured in accordance with radiation protection law, keeping radiation exposure as low as possible.

The already existing resilience and vulnerability concepts were analyzed in this thesis and examined in terms of their transferability to a possible concept in radiation protection when handling radioactive materials. It was shown that many aspects of the resilience and vulnerability concepts can be transferred. However, not all aspects are transferable.

In this thesis, an inspection manual is developed to ensure dose minimization. The inspection manual can be ultimately consulted by those responsible for radiation protection in respective companies. It also serves as a systematized guide for the implementation of practical measures for dose and risk reduction, as well as for increasing resilience when handling radioactive materials. The inspection manual can be used both in the context of self-inspections and workplace inspections to identify deficiencies in a standardized manner and to achieve dose and risk reductions in the subsequent correction of deficiencies and implementation of measures. The developed inspection manual also implements strategies to minimize risks and increase resilience.

Furthermore, the development of the effective dose and organ equivalent dose during production and application is analyzed and evaluated with data from the German Radiation Protection Register. It is evident that the mean effective dose in production and application is constant. The organ equivalent dose of the hand in application increases steadily, although no trend can be seen in production. These results suggest that the effective dose is 0 mSv for the majority of occupationally exposed persons.

The development of the effective dose and organ equivalent dose during production and application shows that the efforts of radiation protection in the last decades are effective. Instruments for monitoring and dose reduction must be continuously applied. In view of the low effective dose, the future focus should be put on the actually required dose reduction in accordance with the ALARA principle. Action is already required once threshold values are exceeded, and dose reduction measures should be communicated and implemented. The goal is a beneficial radiation protection according to the ALARA principle, and not the reduction of the effective dose and organ equivalent dose to 0 mSv .

1 Pharmazeutische Radionuklide als medizinische Chance

In den letzten beiden Dekaden sind insbesondere pharmazeutische Radionuklide in Kombination mit speziell entwickelten Proteinen in den Mittelpunkt der Diagnostik und Therapie diverser Krankheitsbilder gerückt. Mit pharmazeutischen Radionukliden und damit verbundenen Proteinen werden Tumore und Metastasen, Demenz und Herzkrankheiten diagnostiziert und therapiert. (Arnold 2022; Mantel et al. 2019) Der Bedarf und der Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden wird auch in den nächsten Jahrzehnten stark wachsen (Ligtvoet et al. 2021: 58 f.). Die steigende Inzidenz von diversen Krankheiten sowie die Fortschritte bei der Entwicklung von Proteinen beschleunigen den erforderlichen Bedarf an pharmazeutischen Radionukliden. Die große Nachfrage lässt sich mit der hohen Wirksamkeit, den universellen zytotoxischen Eigenschaften der Radionuklide in Kombination mit den Proteinen, deutlich geringeren Nebenwirkungen und kürzeren Therapiezyklen begründen. (Kaushik et al. 2021: 2; Ligtvoet et al. 2021: 9) Radiopharmazeutika werden in Zukunft die Möglichkeit personalisierter Behandlungen eröffnen und damit wichtige Bestandteile des Patientenmanagements sein (Cutler 2019). Das Anwendungspotenzial von pharmazeutischen Radionukliden in der Zukunft ist dementsprechend immens (Gießen 2019).

Die verwendeten pharmazeutischen Radionuklide werden hinsichtlich ihrer Verwendung in der Diagnostik oder Therapie unterschieden (Zimmermann 2017: 19 ff.). Das Radionuklid Tc-99m wird weltweit bei rund 70 % aller nuklearmedizinischen Anwendungen für die Diagnostik eingesetzt (IAEA 2010b: 14). Dies trifft auch auf Deutschland zu (Borowski et al. 2020: 44 f.).

Derzeit liegt der Fokus bei der Produktion und Applikation auf folgenden pharmazeutischen Radionukliden: In der Diagnostik sind vor allem die Radionuklide F-18, C-11, Ga-68, In-111, Zr-89, I-123 zu nennen, während in der Therapie besonders Lu-177, Y-90, I-131, Tb-149, Ac-225+ und Th-227 im Vordergrund stehen. (Cutler 2019; Mantel et al. 2019; Radchenko et al. 2021) Auch stehen diejenigen Radionuklide im Mittelpunkt, die die Produktion eines Radionuklidgenerators ermöglichen. Dies sind die Radionuklidpaare Ge-68/Ga-68, Sr-90/Y-90, W-188/Re-188 und Sr-82/Rb-82. (IAEA 2010a: 1 ff.) Theranostische Radionuklide sind ebenfalls von hohem Interesse, da es mit dem gleichen Radionuklid oder mit verschiedenen Radionukliden, die gleiche chemische Eigenschaften aufweisen, möglich ist, die Diagnostik und die Therapie gleichzeitig durchzuführen. (IAEA 2021b: 2; Miller et al. 2022)

Bevor ein pharmazeutisches Radionuklid in einem Klinikum am Patienten appliziert werden kann, ist dessen Produktion erforderlich. Es lassen sich folgende Handlungsformen abstrahieren: Produktion, Vorbereitung und Applikation am Patienten, sowie die Entsorgung von radioaktiven Reststoffen aus der Produktion oder Applikation. Die Applikation am Patienten erfolgt in der Regel oral, intraartikulär, intravenös oder intrakavitär (Yonekura et al. 2019: 63). Der Umgang erfolgt in einem Radionuklidlabor nach DIN 25425-1.

Beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden ist das Strahlenschutzrecht anzuwenden. Ziel des Strahlenschutzes ist die Dosisreduktion: Die Strahlenexposition ist „auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten“ (§ 8 Abs. 2 StrlSchG). Das impliziert, dass eine Dosisbegrenzung einzuhalten ist, die

sicherstellt, dass die im Strahlenschutzrecht festgelegten Grenzwerte nicht überschritten werden (§9 StrlSchG). Des Weiteren sind unter Umständen Dosisrichtwerte als prospektive obere Schranke von Individualdosen festzusetzen und zu verwenden, um die Körperdosis von beruflich exponierten Personen praktikabel zu minimieren (§ 72 StrlSchV). Die Optimierung erfolgt mit dem Ziel, die Exposition „unter Berücksichtigung des jeweils gegenwärtigen technischen Erkenntnisstandes sowie wirtschaftliche[n] und gesellschaftliche[n] Faktoren so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar zu halten“. (Artikel 5b, 2013/59/EURATOM des Europäischen Rates)

Zusammenfassend lässt sich aus der Literatur und den regulatorischen Anforderungen ableiten, dass bei steigendem Bedarf von bereits existierenden und neuentwickelten pharmazeutischen Radionukliden die Körperdosis der beruflich exponierten Personen zu reduzieren ist. Weiters wird mit steigendem Bedarf an radioaktiven Stoffen mehr Aktivität gehandhabt, sodass ein höheres Risiko für Schadensereignisse besteht. In den letzten Jahren wurden zahlreiche Ereignisse beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden auf der Internationalen Bewertungsskala für nukleare und radiologische Ereignisse (INES-Skala) eingestuft (IAEA 2019, 2021a, 2021c; 2021d; IAEA 2022a). Die Einordnung der Ereignisse als INES-Ereignisse erfolgte, da die Exposition einer beruflich exponierten Person über die gesetzlich festgelegten Jahresgrenzwerte festgestellt wurde (BMU 2015). Die INES-Ereignisse im Bereich der Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden zeigen, dass fortwährend ein Risiko beim Umgang besteht.

Bisher beschränkt sich die Forschung beim Umgang mit radioaktiven Stoffen lediglich auf ein Risiko- und Kommunikationsmodell im Strahlenschutz (Michel 2015). Eine spezielle Betrachtung im Sinne des Risikomanagements erfolgt außer in den Richtlinien des Kerntechnischen Ausschusses (KTA-Richtlinien), im Speziellen die KTA 1402 – Integriertes Managementsystem zum sicheren Betrieb von Kernkraftwerken, nicht. Die KTA 1402 schreibt die Anwendung des Risikomanagements nicht direkt vor, sondern fordert, dass „im Rahmen des integrierten Ansatzes des Managementsystems [...] Chancen und Risiken zu bewerten“, und „daraus [...] Strategien, Ziele und Maßnahmen zu entwickeln“ sind (KTA 1402 2017: 4). Die KTA-Richtlinien sind jedoch nicht auf den Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden anzuwenden, außer der Umgang erfolgt in einer kerntechnischen Anlage. Somit spielt die Steuerung des Risikos primär keine Rolle, außer Unternehmen realisieren ein Risikomanagement aus Eigeninteresse oder aufgrund anderer gesetzlicher Vorgaben. Jedoch kann sich die Etablierung eines Risikomanagements risikomindernd auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen auswirken. Mit dem Risikomanagementprozess werden systematisch Managementstrategien, -verfahren und -praktiken als zyklische Prozesse angewendet, um Risiken zu kontrollieren und zu steuern (ISO 31000 2018: 3).

Somit besteht die Möglichkeit, Schadensereignisse – beispielsweise die zuvor beschriebenen INES-Ereignisse – zu vermeiden. Schadensereignisse können eine Überschreitung von Dosisgrenzwerten, eine erhöhte Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft, eine großflächige Kontamination, erhöhte Dosisleistungen in einem Radionuklidlabor oder bedeutsame Vorkommnisse, Notfälle oder Störfälle sein.

Eine weitere Möglichkeit zur Vermeidung von Schadensereignissen oder zur Wiederherstellung des Ursprungszustands nach einem Schadensereignis ist die Anwendung von Vulnerabilitäts- und Resilienzstrategien. So definieren Bruijne et al. (2010: 13) Resilienz als Eigenschaft und Fähigkeit eines Systems, Gefahren zu bewältigen, und zeigen auf, welche Faktoren ein System vulnerabel machen. Um die Resilienz eines Systems zu erhöhen, impliziert dies die Umsetzung von proaktiven Maßnahmen im Sicherheitsmanagement. Im Detail sind das gezielte und rechtzeitige Investitionen, um aufkommende Risikoquellen und Vulnerabilitäten zu entschärfen, bevor ein Schaden entsteht. (Bruijne et al. 2010: 17 f.)

Somit können beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden mittels der Etablierung eines Risikomanagements und der Erhöhung der Resilienz Schadensereignisse vermieden werden. In Anbetracht der gegenwärtigen und zukünftigen Blütezeit der pharmazeutischen Radionuklide besteht die Herausforderung, dass trotz steigender Umgangshäufigkeit und -aktivität eine Dosisreduktion gemäß dem Strahlenschutzrecht gewährleistet wird. Eine Dosisreduktion meint im Rahmen der Master Thesis eine Dosisminimierung gemäß dem Grundsatz, die Strahlenexposition so gering wie möglich, und eine Dosisoptimierung gemäß dem Grundsatz, die Strahlenexposition so gering wie vernünftigerweise erreichbar zu halten.

Es lässt sich folgende Forschungsfrage konkludieren:

Wie kann die Körperdosis, die für beruflich exponierte Personen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden bestehen kann, praktikabel reduziert und die Resilienz gegenüber einer Strahlenexposition erhöht werden?

Das Ziel der Master Thesis besteht darin, die Übertragbarkeit der bereits vorhandenen Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen zu überprüfen. Weiters wird die Dosisreduktion und Resilienzerhöhung in der Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden beleuchtet und hinterfragt, wie dies praktisch umgesetzt wird. In Anbetracht eines steigenden Bedarfs von pharmazeutischen Radionukliden wird ein Prüfhandbuch entwickelt, um unternehmensspezifische, gebäudespezifische und arbeitsplatzspezifische Aspekte zu überprüfen. Einerseits soll mit der Nutzung des Prüfhandbuchs sowie der Behebung von Mängeln eine Dosisreduktion und Risikoreduktion erzielt und andererseits die Resilienz beim Umgang erhöht werden. Um die derzeitige Expositionssituation im Bereich der Produktion und Applikation zu bewerten, werden Daten des Strahlenschutzregisters (SSR) der Bundesrepublik Deutschland analysiert und ausgewertet.

2 Forschungsfragen und Hypothesen

Aus der in der Einleitung beschriebenen Herausforderung lassen sich zwei Prozesse ableiten: einerseits die Dosisreduktion für beruflich exponierte Personen bzw. die Risikoreduktion für erhöhte Dosisleistungen, Kontaminationen sowie erhöhte Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft und andererseits eine Resilienzerhöhung für die Prozesse und den Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden.

Es wird folgende Forschungsfrage konkludiert:

Wie kann die Körperdosis, die für beruflich exponierte Personen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden bestehen kann, praktikabel reduziert und die Resilienz gegenüber einer Strahlenexposition und Vorkommnissen erhöht werden?

Es werden folgende Hypothesen aufgestellt:

Hypothese 1: Die bisher in der Literatur beschriebenen Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte sind auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar.

Unterfragen:

- 1a) Welche Aspekte der Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte sind auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar?
- 1b) Wie kann beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden eine Risikovermeidung, -minimierung, -diversifikation, -vorsorge oder ein Risikotransfer im Risikomanagementprozess umgesetzt werden?

Hypothese 2: Wenn Dosisrichtwerte nach § 72 StrlSchV nicht als geeignetes Instrument zur Dosisoptimierung dienen und genutzt werden, dann wird eine Dosisoptimierung mit anderen Maßnahmen und Strategien realisiert.

Unterfragen:

- 2a) Welche Maßnahmen sind mit dem Ziel einer Dosisoptimierung bei der Produktion und Applikation umsetzbar?
- 2b) Welche Entwicklungen sind beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden hinsichtlich der Körperdosis in den letzten Jahrzehnten erkennbar?

Als Rahmen für die Forschungsfrage wird das deutsche Strahlenschutzrecht angewandt. Es wird nur die berufliche Exposition und keine medizinische Exposition oder Notfallexposition berücksichtigt. Weiters wird nur der Umgang in der Produktion sowie in der Applikation am Patienten analysiert. Es wird kein ortsveränderlicher Umgang oder die Beförderung betrachtet.

3 Methodik

Im Folgenden wird die methodische Herangehensweise bei der Literaturrecherche, der Auswertung der Daten des SSR sowie die Durchführung und Auswertung der Experteninterviews erläutert. Daran anschließend wird die Methodik bei der Prüfung der Übertragbarkeit der Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte und beim Erstellen des Prüfhandbuchs beschrieben. Abbildung 1 stellt den Forschungsprozess grafisch dar.

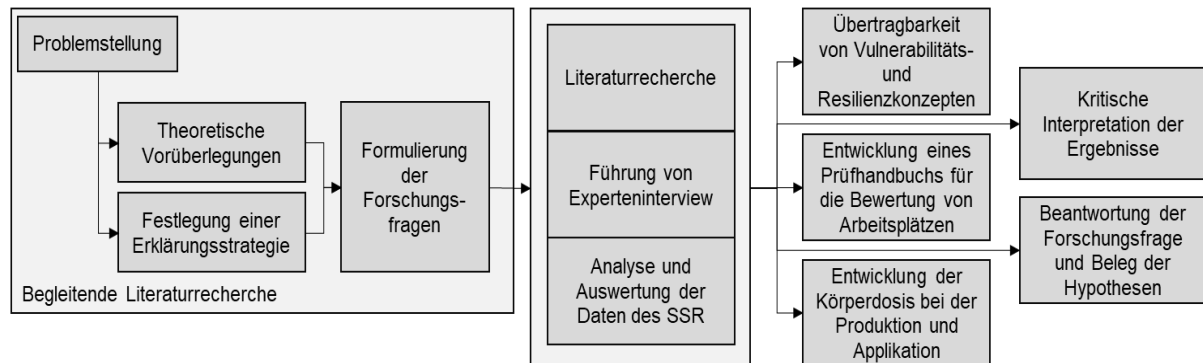


Abbildung 1: Methodik der Master Thesis

Ausgangsbasis für die Master Thesis bildet die Aufstellung der Problemstellung. Aufbauend darauf werden die Forschungsfragen und Hypothesen (vgl. Kapitel 2) formuliert. Die Forschungsfragen werden als Ergebnis der Master Thesis beantwortet. Die Hypothesen werden verifiziert oder gegebenenfalls falsifiziert. Des Weiteren werden die aktuellen Entwicklungen des Strahlenschutzes kritisch hinterfragt und die Ergebnisse der Master Thesis in das System des Strahlenschutzes eingeordnet.

Eine Literaturrecherche dient zum einen theoretischen Vorüberlegungen und zum anderen der Aufstellung der Forschungsfragen (Gläser et al. 2009). Darüber hinaus hat die Literaturrecherche das Ziel, den Stand von Wissenschaft und Technik sowie die bereits vorhandenen theoretischen Ansätze zur Forschungsfrage zu ermitteln. Für die Literaturrecherche wird vor allem u:search der Universität Wien, Google Scholar des Unternehmens Google LLC, ResearchGate der Researchgate GmbH und Scopus des Wissenschaftsverlags Elsevier verwendet. Als spezielle Fachliteratur wird unter anderem die *StrahlenschutzPRAXIS* als Fachzeitschrift des Fachverbandes für Strahlenschutz e. V. genutzt.

Zusätzlich zur Literaturrecherche werden Experteninterviews durchgeführt, um weitere Informationen zur Beantwortung der Forschungsfragen einzuholen. Die Experteninterviews ermöglichen es, die in der Literatur vorhandenen Leerstellen strukturiert zu füllen. Die Experteninterviews stellen einen explorativen Ansatz dar, um die Forschungsfrage aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten, was durch eine ausschließliche Literaturrecherche nicht gewährleistet werden kann. Daher wurden folgende Experten aus der radiopharmazeutischen Industrie und der Nuklearmedizin befragt:

- Dr. Kristian Wittke, Strahlenschutzbevollmächtigter (SSBV) der Bayer AG, verantwortlich im Bereich der Produktion und Entwicklung pharmazeutischer Radionuklide

- PD Dr. rer. nat. habil. Robert Freudenberg, Leitender Medizinphysiker und Strahlenschutzbeauftragter (SSB) der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden, verantwortlich im Bereich der Applikation und Entwicklung pharmazeutischer Radionuklide
- Dr. Uwe Oeh, Leiter des Strahlenschutzregisters der Bundesrepublik Deutschland, verantwortlich für die Aufgaben des Strahlenschutzregisters gemäß § 170 StrlSchG

Die Auswahl der Experten erfolgte auf Basis des vorhandenen Netzwerks und dahingehend, dass eine Gleichverteilung zwischen Experten der radiopharmazeutischen Industrie und der Nuklearmedizin besteht. Es werden jeweils Verantwortungsträger interviewt, da diese aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Maßnahmen in Umgangsbereichen selbst verantworten. Ein Interview mit einem Experten einer Aufsichtsbehörde, welche für die Bearbeitung von Genehmigungen gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG zuständig ist, konnte nicht stattfinden, da aufgrund von wenigen Genehmigungsinhabern selbst bei einer Anonymisierung des Experteninterviews ein Risiko für mögliche Rückschlüsse auf konkrete Genehmigungsinhaber bestehe (LfU Bayern 2021).

Für die Master Thesis werden auf Basis von § 170 Abs. 1 StrlSchG die Daten des SSR zur effektiven Dosis und verschiedenen Organ-Äquivalentdosen für die Tätigkeitskategorien Produktion und Verteilung von Radioisotopen sowie Nuklearmedizin seit dem Jahr 1981 bereitgestellt. Es wird untersucht, ob sich ein Trend in der Expositionssituation erkennen lässt. Auch wird analysiert, welche Radionuklide in beiden Tätigkeitskategorien wie häufig registriert wurden. Dafür wurde dem SSR eine Liste übermittelt, welche Radionuklide für die Master Thesis relevant sind. Um die Liste zu erstellen, erfolgte eine Literaturrecherche mit den oben genannten Datenbanken. Mit Herrn Dr. Uwe Oeh, Leiter des SSR, wurde ein Experteninterview durchgeführt, um die Daten des SSR und Aspekte der Analyse zu erörtern.

Die Befragungen von Freudenberg (2022), Oeh (2022) und Wittke (2022) wurden in Form von halbstandardisierten, leitfadengestützten Interviews durchgeführt. Die Verfahrensweise bietet den Vorteil, dass der Dialog strukturiert abläuft, aber situativ die Möglichkeit besteht, auf sich ergebende Themen einzugehen (Gläser et al. 2009). Die Interviews wurden transkribiert und inhaltsanalytisch ausgewertet.

Im Rahmen der Master Thesis wird analysiert und diskutiert, ob bzw. inwiefern die bisher in der Literatur beschriebenen Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte auf den Strahlenschutz beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden übertragbar sind. Dabei baut die Analyse auf den aktuellen Forschungsstand (Kapitel 5.1 und 5.2) auf. Die in Kapitel 6.1 diskutierte Übertragbarkeit der Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte auf den Strahlenschutz bei der beruflichen Exposition beim Umgang mit radioaktiven Stoffen stellt kein in sich geschlossenes Konzept dar. Es handelt sich stattdessen um eine Analyse der Aspekte, die ein Vulnerabilitätskonzept oder Resilienzkonzept umfassen kann.

Des Weiteren wird im Zuge der Master Thesis ein Prüfhandbuch entwickelt. Damit können unternehmensspezifische, gebäudespezifische und arbeitsplatzspezifische Aspekte und Anforderungen geprüft werden. Ziel des Prüfhandbuchs ist es, dem zuständigen SSBV bzw. SSB eine praktische Handreichung zur Verfügung zu stellen. Das Prüfhandbuch gliedert sich in Fragen auf, die darauf abzielen, Maßnahmen zu

implementieren, um einerseits eine Dosisreduktion zu erzielen und andererseits die Resilienz beim Umgang zu erhöhen. Das Prüfhandbuch wird methodisch aus den Erkenntnissen der Literaturrecherche und der Experteninterviews abgeleitet. Es werden die bisherigen Vorkommnisse auf der INES-Skala ausgewertet, bei denen der Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden die Ursache für eine Vorkommnismeldung war, und mögliche Maßnahmen zur Vorkommnisvermeidung analysiert sowie Fragen zur Prüfung daraus abgeleitet.

Die INES-Ereignisse werden auf der Internetseite <https://www-news.iaea.org/> veröffentlicht. Auf der Internetseite sind die INES-Ereignisse der letzten zwölf Monate einsehbar; dies gründet sich auf eine Übereinkunft auf zwischenstaatlicher Ebene. Es handelt sich bei der Liste nicht um eine vollständige Zusammenstellung aller nuklearen und radiologischen Ereignisse, da derzeit nur etwa 80 Mitgliedsstaaten unter dem Dach der IAEA INES-Ereignisse melden. Daneben betreibt die IAEA das Unified System for Information Exchange in Incidents and Emergencies. Für Einzelpersonen ist es allerdings nicht möglich, Zugriff auf die Daten zu erhalten. Deshalb konnte die Datenquelle nicht ausgewertet werden. (IAEA 2022b; Holmberg et al. 2021: 192) Die Berichte des BMU (2022, 2021, 2020a) und BMUB (2018, 2017) werden nicht verwendet, da nur wenige Informationen über den Hergang des Vorkommnisses und ergriffene Maßnahmen verfügbar sind.

Beim Prüfhandbuch werden als *subjects at risk* nur beruflich exponierte Personen berücksichtigt. Als *objects at risk* werden die Gebäude bzw. Räume der Produktion und Applikation betrachtet. Weiters sind das Unternehmen bzw. die Organisation, welches Genehmigungsinhaber einer Umgangsgenehmigung ist, als *object at risk* einzustufen. Die Gebäude beinhalten Räume, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Radionuklidlaboren nach DIN 25425 entsprechen. Es wird angenommen, dass der Umgang mit Aktivitäten oberhalb der Freigrenzen erfolgt. Die Umgangsaktivität, die oberhalb der in der DIN 25422 festgelegten Aktivitätsklassen liegen und damit unter die Richtlinie für den Schutz gegen Störmaßnahmen und sonstige Einwirkungen Dritter beim Umgang mit und bei der Beförderung von radioaktiven Stoffen fallen, werden nicht betrachtet.

4 Grundlagen

Im Folgenden werden die physikalischen und legistischen Grundlagen sowie die Grundlagen des Risikomanagements beschrieben. Des Weiteren wird der Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden in der Produktion und Applikationen erläutert.

Bei den physikalischen Grundlagen werden die Einheiten der Dosis, Dosisleistung, Aktivität, die Eigenschaften ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe beschrieben. Außerdem werden Teilchenarten, die biologische Wirkung auf Materie und die Unterschiede zwischen innerer und äußerer Exposition erläutert. Daraufhin wird dargestellt, wie sich der Prozess von der Produktion von radioaktiven Stoffen und Proteinen bis zur Applikation am Patienten gestaltet. Bei den Grundlagen der Legistik werden die Anforderungen an den Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden als Arzneimittel und als radioaktive Stoffe beschrieben. Anschließend wird der Risikomanagementprozess allgemein erörtert und auf Risikomanagementstrategien eingegangen.

Das Grundlagen-Kapitel ist die Basis für den Forschungsstand, die Erarbeitung des Prüfhandbuchs sowie die Analyse und Auswertung der Körperdosis, der vom SSR übermittelten Daten.

4.1 Physikalische Grundlagen

Radionuklide sind Elemente, welche aufgrund eines instabilen Zustands im Atomkern einen energetisch günstigeren Zustand anstreben und zerfallen. Ein instabiler Zustand ist durch einen Neutronen- und Protonenüberschuss im Atomkern charakterisiert. (Gruppen et al. 2008: 4 ff.)

Bei der semantischen Differenzierung zwischen einem pharmazeutischen Radionuklid, einem radioaktiven Stoff, einem Radionuklid, einem Radiopharmakon bzw. Radiopharmazeutikum und einem Protein ist Folgendes zu beachten:

Radioaktive Stoffe gemäß des Strahlenschutzrechts sind „alle Stoffe, die ein Radionuklid oder mehrere Radionuklide enthalten“ (§ 3 Abs. 1 StrlSchG) und deren Aktivität oder spezifische Aktivität nicht unter die Freigrenze des jeweiligen Radionuklids fällt. Ein oder mehrere Radionuklide sind Atome, die zerfallen, und somit radioaktiv sind. Wird ein Radionuklid als Arzneimittel angewendet, wird es als pharmazeutisches Radionuklid genutzt. Die Begriffe Pharmazeutikum oder Pharmakon sind in diesem Zusammenhang Synonyme für Arzneimittel. Ein Protein beschreibt beispielsweise einen Antikörper, Antikörperfragmente, Peptide oder Affibodies – also Proteine, die sich an Tumorzellen binden (Garousi et al. 2020). Wenn ein Radionuklid und ein Protein durch eine chemische Reaktion verbunden werden, entsteht ein Radiopharmazeutikum bzw. Radiopharmaka. (Zimmermann 2017: 13 f.)

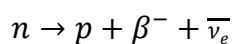
Beim radioaktiven Zerfall gibt die Aktivität A_1 die Menge der radioaktiven Stoffe zu einem Zeitpunkt t_1 an. Beim radioaktiven Zerfall eines Radionuklids in ein anderes Radionuklid ist die Halbwertszeit $T_{1/2}$ charakteristisch. Die Halbwertszeit gibt an, nach welcher Zeit die Hälfte der Aktivität des Nuklids zerfallen ist. Mit dem Zerfallsgesetz wird mittels einer bereits bekannten Aktivität A_1 zur Zeit t_1 eine Aktivität A_2 zu einem Zeitpunkt t_2 bestimmt (Gleichung 1). Die Abnahme der Aktivität erfolgt exponentiell. (Gruppen et al. 2008: 4 ff.)

$$A_2(t_2) = A_1 \cdot e^{-\left(\frac{\ln(2)}{T_1} \cdot \frac{1}{2}\right) \cdot (t_2 - t_1)}$$

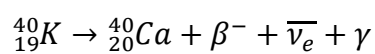
Gleichung 1: Zerfallsgesetz

Beim radioaktiven Zerfall entsteht ein neues oder mehrere neue Nuklide und es werden Teilchen emittiert. Die emittierten Teilchen werden als ionisierende Strahlung bezeichnet. (Gruppen et al. 2008: 21 ff., 2008: 30)

Elektronen-Strahler sind Atomkerne, die ein Elektron (β^-) emittieren. Es wandelt sich ein Neutron (n) in ein Proton (p) um. Dabei wird ein Elektron (β^-) und ein Antineutrino ($\bar{\nu}_e$) emittiert (vgl. Reaktionsgleichung 1). (Gruppen et al. 2008: 21 ff.) Reaktionsgleichung 2 stellt zum Beispiel einen Elektronen-Zerfall dar.

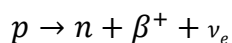


Reaktionsgleichung 1: Elektronen-Zerfall

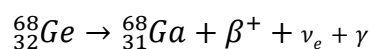


Reaktionsgleichung 2: Beispiel für einen Elektronen-Zerfall: Zerfall von K-40

Atomkerne, die ein Positron (β^+) emittieren, werden als Positronen-Strahler bezeichnet. Es wandelt sich ein Proton (p) in ein Neutron (n) um. Dabei wird ein Positron (β^+) und ein Neutrino (ν_e) emittiert (vgl. Reaktionsgleichung 3). (Gruppen et al. 2008: 21 ff.) Reaktionsgleichung 4 zeigt zum Beispiel einen Positronen-Zerfall.

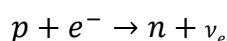


Reaktionsgleichung 3: Positronen-Zerfall

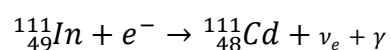


Reaktionsgleichung 4: Beispiel für einen Positronen-Zerfall: Zerfall von Ge-68+

Bei einem sogenannten Elektronen-Einfang wandeln sich im Atomkern ein Proton (p^+) und ein Hüllenelektron (e^-) zu einem Neutron (n) unter Emission eines Neutrinos (ν_e) um – vgl. Reaktionsgleichung 5 (Gruppen et al. 2008: 21 ff.). Reaktionsgleichung 6 stellt zum Beispiel eine Elektroneneinfangreaktion dar.



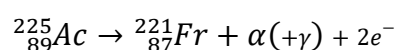
Reaktionsgleichung 5: Elektronen-Einfang



Reaktionsgleichung 6: Beispiel für einen Elektronen-Einfang: Zerfall von In-111

Positronen- und Elektronen-Strahler werden als Beta-Strahler bezeichnet.

Massereiche Atomkerne neigen zum Alpha-Zerfall. Dabei wird ein Heliumkern emittiert (Gruppen et al. 2008: 21 ff.). Reaktionsgleichung 7 zeigt einen Alpha-Zerfall.



Reaktionsgleichung 7: Beispiel für einen Alpha-Zerfall: Zerfall von Ac-225+

Mit einem Alpha-, Elektronen- oder Positronen-Zerfall wird in der Regel Gamma-Strahlung (γ) und Röntgen-Strahlung emittiert. Gamma-Strahlung entstammt dem Atomkern und zielt auf einen stabilen Energiezustand des Radionuklids ab (Gruppen et al. 2008: 21 ff.). Gamma-Strahlung ist eine kurzwellige elektromagnetische Strahlung, die von angeregten Atomkernen emittiert wird. Röntgen-Strahlung ist eine kurzwellige

elektromagnetische Strahlung, welche in der Elektronenhülle entsteht. Gamma-Strahlung und Röntgen-Strahlung sind beides Photonen. (Gruppen et al. 2008: 286, 298)

Neben einem Neutronen- oder Protonenüberschuss kann bei einem metastabilen Zustand ionisierende Strahlung emittiert werden. Ein metastabiler Zustand ist ein angeregter Kernzustand mit einer relativ langen Lebensdauer von mehreren Sekunden. Es wird γ -Strahlung ausgesandt, um den angeregten Zustand nach dem Zerfall zu überwinden. (Gruppen et al. 2008: 21 ff.) Zum Beispiel existieren metastabile Zustände bei den Radionukliden Tc-99m, Ba-137m oder Lu-177m (IAEA 2021e).

Abbildung 2 stellt den Zerfall von Cs-137 zu Ba-137 beispielhaft dar. Cs-137 besitzt zwei Zerfallswege: Cs-137 zerfällt mit einer Wahrscheinlichkeit von 94,6 % zum metastabilen Ba-137m unter Aussendung eines Elektrons. Kurz danach geht Ba-137m in den Grundzustand (Ba-137) über, wobei ein Photon emittiert wird. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 5,4 % zerfällt Cs-137 direkt zu Ba-137 unter Aussendung eines Elektrons ohne Emission eines Photons. Ba-137 ist stabil.

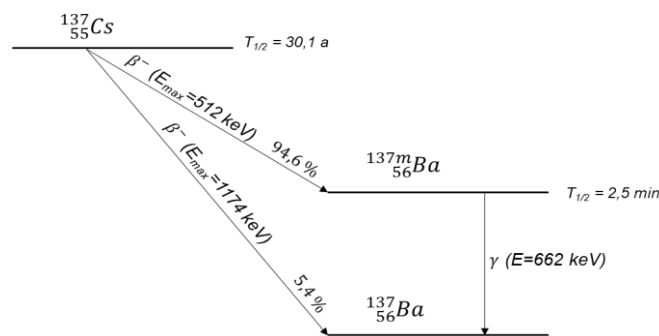


Abbildung 2: Beispiel für einen Elektronen-Zerfall: Zerfall von Cs-137 (nach IAEA 2021e; eigene Darstellung)

Tabelle 2 und Tabelle 3 im Anhang stellen die aktuell typischen pharmazeutischen Radionuklide in der Diagnostik bzw. Therapie dar. Tabelle 4 im Anhang stellt die pharmazeutischen Radionuklide Ra-223+, Ac-225+ und Ra-226+ mit den Zerfallsketten dar. Ra-223+, Ac-225+ und Ra-226+ werden in der Therapie eingesetzt, wobei Beta-Strahler als Folgeemissionen existieren.

In den Tabellen wird jeweils das Radionuklid mit der Halbwertszeit $T_{1/2}$ und der Zerfallsart aufgeführt. Ein Radionuklid kann mehrere Teilchen emittieren. Es können gleichartige Teilchen mit unterschiedlicher Energie emittiert werden. In Tabelle 2, Tabelle 3 und Tabelle 4 sind die Emissionen mit den höchsten Zerfallswahrscheinlichkeiten aufgeführt. Die Zerfallswahrscheinlichkeit wird in % und die Energie wird in keV angegeben. Bei den Emissionen von Elektronen und Positronen wird die maximal emittierte Energie angegeben, da Elektronen und Positronen durch ein kontinuierliches Energiespektrum charakterisiert sind (Gruppen et al. 2008: 278). Bei den Emissionen von Photonen und Alpha-Teilchen sind die Energielinien angegeben, da diese über diskrete Energien verfügen (Gruppen et al. 2008: 21).

In Tabelle 2 und Tabelle 3 sind auch Radionuklide aufgelistet, die theranostisch eingesetzt werden. Theranostische Radionuklide sind Radionuklide, die für diagnostische und therapeutische Zwecke appliziert werden (Kaushik et al. 2021: 8). Theranostische

Radionuklide haben folgendes Ziel: „See what we treat and treat what we see.“ (Miller et al. 2022: 233). Es wird nach verschiedenen Methoden unterschieden:

Es wird dasselbe Radionuklid für Therapie und Diagnostik genutzt. Bei der Diagnostik wird eine geringere Aktivität und bei der Therapie eine höhere Aktivität appliziert. Zum Beispiel kann das mit I-131 erfolgen. (Cutler 2019: 452; Miller et al. 2022: 233)

Alternativ werden Radionuklidpaare verwendet, die dem gleichen Element entsprechen. Da sich aufgrund der gleichen Elektronenkonfiguration die physikalischen und pharmakokinetischen Eigenschaften nicht unterscheiden, eignen sich Radionuklidpaare des gleichen Elements als theranostische Radionuklide und werden als „same-element classes of isotope pairs“ bezeichnet. (Cutler 2019: 452; Miller et al. 2022: 235) Tabelle 1 zeigt, welche theranostischen Radionuklidpaare desselben Elements seit der letzten Dekade im Fokus der Forschung stehen (IAEA 2021b: 2).

Tabelle 1: Theranostische Radionuklidpaare desselben Elements, die im Fokus der Forschung stehen (IAEA 2021b: 2; Miller et al. 2022: 237)

Diagnostik	Therapie
Cu-64	Cu-67
Sc-43 oder Sc-44	Sc-47
Y-86	Y-90
Sr-83	Sr-89
I-123 oder I-124	I-131

Bei Radionuklidpaaren, die nicht dem gleichen Element angehören, ist es erforderlich, dass das chemische Bindungsverhalten ähnlich ist. Zum Beispiel wird Ga-68 in der Diagnostik, und Y-90, Lu-177 oder Ac-225+ für die Therapie appliziert. Da Ga-68 relativ kurzlebig ist, kann es aufgrund der Pharmakokinetik notwendig sein, dass das Radionuklid für die Diagnostik eine längere Halbwertszeit besitzt. Radionuklide mit optimaleren Halbwertszeiten sind etwa Zr-89, As-72 oder In-111. (Cutler 2019: 452) Bei den theranostischen Radionuklidpaaren von unterschiedlichen Elementen wird unterschieden, mit welchem Protein sie jeweils markiert sind. Wird für die Markierung das gleiche Protein genutzt, wird das theranostische Radionuklidpaar als „Different-element pair“ bezeichnet. Beispielweise wird [Cu-64]-DOTATATE für die Diagnostik und [Lu-177]-DOTATATE für die Therapie eingesetzt. Werden für die Markierung unterschiedliche Proteine genutzt, wird das Radionuklidpaar als „Different-pharmaceutical pair“ bezeichnet. Zum Beispiel wird [Ga-68]-PSMA-11 für die Diagnostik und [Lu-177]-PSMA-617 für die Therapie eingesetzt. (Miller et al. 2022: 235) Miller et al. (2022: 243) führen weitere theranostische Radionuklidpaare unterschiedlicher Elemente auf.

In Tabelle 2, Tabelle 3 und Tabelle 4 sind Radionuklide aufgeführt, die auf Generator-Systemen basieren. Generatoren werden genutzt, da zwischen dem Mutter- und Tochternuklid ein transientes oder säkulares Gleichgewicht existiert. Theoretisch sind viele Radionuklidpaare vorhanden, die die Nutzung als Generator ermöglichen. Es sind nur wenige Generatoren kommerziell vorhanden. (IAEA 2010a: 1 ff.) Wie Filosofov et al. (2010), Morgenstern et al. (2020), Perron et al. (2020) und Semenishchev et al. (2020) zeigen, stehen stetig mehr Radionuklidpaare als Generator zur Verfügung.

Folgende Radionuklidpaare sind die derzeit relevantesten für die Generatornutzung (IAEA 2010a: 5 f.; Meyer 2018: 390; Dash et al. 2019; Eychenne et al. 2021):

- Ti-44/Sc-44 • Sr-82/Rb-82 • Mo-99/Tc-99m • Ac-225/Bi-213
- Ge-68/Ga-68 • Rb-81/Kr-81 • W-188/Re-188

Unabhängig vom Radionuklid wird mit der Emission ionisierender Strahlung in der bestrahlten Materie Energie deponiert. Mit der Angabe der Aktivität ergibt sich keine Aussage über den Schaden oder die Veränderung der Materie. Wie viel Energie ΔW pro Masse Δm deponiert wird, wird mit der Energiedosis D angegeben und in Gray (Gy) gemessen. Die Energiedosis beschreibt die physikalische Energiedeposition und lässt keine Aussage über den biologischen Effekt zu. Jede Teilchenart besitzt eine unterschiedliche Ionisationsdichte. Deshalb werden die induzierten Schäden im Erbgut durch die biologischen Reparaturmechanismen in unterschiedlichem Maße repariert. Die Teilchenarten besitzen eine unterschiedliche biologische Wirksamkeit. Um die Teilchenarten und die teilweise komplizierten energie-, strahlungs- und dosisleistungsabhängigen Faktoren zu berücksichtigen, bewertet der Strahlungs-Wichtungsfaktor w_R und Gewebe-Wichtungsfaktor w_T die biologische Wirkung. (Gruppen et al. 2008: 4 ff.)

Der Strahlungs-Wichtungsfaktor beschreibt die unterschiedliche Ionisationsdichte der Teilchen und damit deren radiologische Bedeutung (Völkle 2020: 106). Entsprechend Anlage 18 Teil C Nr.1 StrlSchV ist der Strahlungs-Wichtungsfaktor von Elektronen, Positronen und Photonen 1, von Protonen 2 und von Alpha-Teilchen 20. Der Gewebe-Wichtungsfaktor berücksichtigt die unterschiedliche Strahlensensibilität der Organe (Völkle 2020: 106). Der Gewebe-Wichtungsfaktor ist beispielsweise beim rotem Knochenmark, Dickdarm oder der Lunge jeweils 0,12. Bei der Knochenoberfläche, den Speicheldrüsen und der Haut ist der Gewebe-Wichtungsfaktor jeweils 0,01. (Anlage 18 Teil C Nr. 2 StrlSchV) Die Werte für die Strahlungs- und Gewebe-Wichtungsfaktoren entstammen der Veröffentlichung „The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection“ der ICRP (International Commission on Radiological Protection) und wurden in das europäische und deutsche Strahlenschutzrecht sowie in den Stand von Wissenschaft und Technik mit DIN 6814-3 übernommen. (ICRP 2007: 64 ff.; DIN 6814-3 2016: 13 ff.)

Die Organ-Äquivalentdosis H_T beschreibt die in einem Gewebe oder Organ absorbierte Energiedosis multipliziert mit dem Strahlungs-Wichtungsfaktor – vergleiche Gleichung 2. (§ 1 StrlSchV, Anlage 18 Teil B Nr. 1 StrlSchV)

$$H_T = \sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

Gleichung 2: Berechnung der Organ-Äquivalentdosis gemäß StrlSchV

Die Effektive Dosis E wird mittels der gewichteten Organ-Äquivalentdosen und dem Gewebe-Wichtungsfaktor berechnet – vgl. Gleichung 3. Die effektive Dosis beschreibt das Maß der biologischen Wirkung. Die effektive Dosis beschreibt auch das Risiko für eine genetische Missbildung bei einem Nachkommen oder eine strahleninduzierte Erkrankung bei einem Individuum. Das gilt unabhängig von Art und Quelle der Strahlung. (§ 5 Abs. 11 StrlSchG, Völkle 2020: 23) Somit ist festzustellen, dass ein direkter Zusammenhang zwischen Dosis und Risiko besteht. Wenn eine Dosisminimierung erfolgt, reduziert sich das Risiko für eine biologische Wirkung.

$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

Gleichung 3: Berechnung der effektiven Dosis gemäß StrlSchV

Die effektive Dosis und Organ-Äquivalentdosis werden in Sievert (Sv) angegeben. Wird eine Dosis pro Zeiteinheit angegeben, wird diese als Dosisleistung $\dot{H}$ in $\frac{\text{Sv}}{\text{h}}$ angegeben (vgl. Ortsdosisleistung (ODL) gemäß § 1 Abs. 13 StrlSchV). Die Berechnung erfolgt mit Gleichung 4 (Gruppen et al. 2008: 4 ff.) Wird Gleichung 4 nach H umgestellt, wird mit einer bekannten Dosisleistung und der Expositionszeit, ergo Aufenthaltszeit, die Dosis ermittelt. In der Praxis wird die Dosisleistung mit einem Dosisleistungsmessgerät gemessen.

$$\dot{H} = \frac{H}{t} \leftrightarrow H = \dot{H} \cdot t$$

Gleichung 4: Berechnung der Dosisleistung

Bei einer Exposition mit radioaktiven Stoffen ist hinsichtlich einer inneren und äußeren Exposition zu differenzieren. Wird ein Gegenstand oder eine Person von außen bestrahlt, findet eine äußere Exposition statt. Werden radioaktive Stoffe in den Körper aufgenommen, findet eine innere Exposition bzw. Inkorporation statt. Eine Inkorporation erfolgt über die Lunge als Inhalation, über die Nahrung als Ingestion oder über Wunden als perkutane Resorption. (Völkle 2020: 107 f.)

Bei einer Inkorporation nimmt die Aktivität mit der physikalischen Halbwertszeit exponentiell ab (siehe Gleichung 1) und biokinetische Prozesse führen zu einer Akkumulation in bestimmten Geweben und zur Exkretion. Die Biokinetik wird mit der biologischen Halbwertszeit beschrieben. Die biologische Halbwertszeit gibt an, wie schnell radioaktive Stoffe den Körper verlassen. Die Aktivität im Körper wird durch den physikalisch bedingten Zerfall und biokinetische Prozesse bestimmt. Mittels einer Dekorporation werden gezielt die biokinetischen Prozesse verändert, um radioaktive Stoffe schneller auszuscheiden. (Völkle 2020: 107 f.)

Radioaktive Stoffe können nur inkorporiert werden, sobald diese in offener Form vorliegen. Es wird nach radioaktiven Stoffen in offener und umschlossener Form unterschieden. Definitionsgemäß sind offene radioaktive Stoffe „[a]lle radioaktiven Stoffe mit Ausnahme der umschlossenen radioaktiven Stoffe“ (§ 5 Abs. 34 StrlSchG). Somit ist relevant, wie umschlossene radioaktive Stoffe definiert sind: Umschlossene radioaktive Stoffe sind „ständig von einer allseitig dichten, festen, inaktiven Hülle umschlossen oder in festen inaktiven Stoffen ständig so eingebettet [...], dass bei üblicher betriebsmäßiger Beanspruchung ein Austritt radioaktiver Stoffe [...] verhindert wird“. Die Hülle darf nicht zerstörungsfrei zu öffnen sein. (§ 5 Abs. 35 StrlSchG)

Wenn radioaktive Stoffe in offener Form Oberflächen verunreinigen, wird von einer (radioaktive) Oberflächenkontamination gesprochen. Die Oberflächenkontamination wird in $\frac{\text{Bq}}{\text{cm}^2}$ angegeben (§ 1 Abs. 10 StrlSchV).

Das Ziel des praktischen Strahlenschutzes ist entsprechend § 8 StrlSchG „jede Exposition oder Kontamination [...] auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich

zu halten“. Formal existieren drei Herangehensweisen, welche als die 3-A-Regel des Strahlenschutzes bezeichnet werden. (Krieger 2009: 543 f.)

Die Verminderung der Aufenthaltszeit führt zu einer geringeren Dosis, da wie in Gleichung 4 ersichtlich ist, die Zeit als Multiplikator in die Dosis eingeht. Somit kann durch das Üben von Arbeitsroutinen im strahlungsfreien Raum die Handhabungszeit verkürzt und dadurch die Dosis minimiert werden. Die Vergrößerung des Abstandes führt zu einer Minimierung der Dosisleistung, da die Dosisleistung entsprechend des Abstandsquadratgesetzes quadratisch mit dem Abstand abnimmt. Die Verwendung von Abschirmung induziert eine Abschwächung der Intensität aufgrund von Wechselwirkungen mit dem Abschirmmaterial. (Krieger 2009: 543 f.)

Als weitere Regel gilt die Atemluftkontrolle zur Überwachung und Minimierung der luftgetragenen radioaktiven Stoffe in der Raumluft und zur Minimierung des Inkorporationsrisikos (Wittke 2022). Gemäß Freudenberg (2022) sollte die Aktivitätsminimierung angewendet werden. Zur Einhaltung der Regel wird nur so viel Aktivität wie nötig gehandhabt, um nicht eine höhere Exposition zu induzieren. (Freudenberg 2022)

Das Abschirmmaterial variiert abhängig von der ionisierenden Strahlung: Bei Beta-Strahlern entsteht bei der Abschirmung Sekundärstrahlung in Form von Bremsstrahlung (Photonen). Um die Bremsstrahlung zu minimieren, werden Materialien mit einer geringen Ordnungszahl als Abschirmung verwendet. Deshalb kommen zur Abschirmung von Beta-Strahlern Plexiglas oder Aluminium zum Einsatz. Abhängig von der Intensität der Bremsstrahlung ist zusätzlich eine Abschirmung mit Materialien hoher Ordnungszahl wie zum beispielsweise Beton oder Blei erforderlich. Bei der Abschirmung von radioaktiven Stoffen, die überwiegend hohe Photonenenergien aufweisen, erfolgt eine Abschirmung mit Materialien hoher Ordnungszahl. (Krieger 2009: 547 ff.)

Um die Wirkung von ionisierender Strahlung zu bewerten und mit einem Risiko zu beschreiben, wird über die Dosis-Wirkungs-Beziehung diskutiert. Der Stand der Wissenschaft nimmt an, dass der Zusammenhang im Niedrig-Dosisbereich (bis 1 Sv) zwischen dem Risiko der absorbierten Dosis und einer erhöhten Tumorzinzidenz oder genetischen Veränderung linear ohne Schwellwert ist (Gruppen et al. 2008: 182; Völkle 2020: 133 f.). In Dosisbereichen größer 1 Sv weist die Dosis-Wirkungs-Beziehung einen sigmoiden Verlauf auf. Das bedeutet, dass knapp unterhalb von 1 Sv deterministische Effekte einsetzen und zwischen 5 Sv und 10 Sv eine Sättigung stattfindet und Letalität anzunehmen ist. (Völkle 2020: 133 f.)

Die sogenannte LNT-Hypothese (Linear No Threshold-Hypothese) für Dosen unterhalb von 1 Sv ist in der Wissenschaft umstritten, wird jedoch für die legitime Auslegung der Dosisgrenzwerte vorgegeben. Die Diskussion um die Dosis-Wirkungs-Beziehung dreht sich darum, ob im Niedrig-Dosisbereich unterhalb einer effektiven Dosis von 100 mSv eine Überschätzung des Risikos besteht, die Dosis-Risiko-Beziehung linear ist oder ionisierende Strahlung einen positiven Effekt, den Hormesis-Effekt, induziert. (Völkle 2020: 131 f.) Die Diskussion fasst die SSK (2014a) mit der Veröffentlichung „Dosis- und Dosisleistungs-Effektivitätsfaktor“ zusammen und bezieht wissenschaftlich Stellung zum Vorschlag der ICRP, für Niedrig-Dosis-Bereiche einen Dosis- und Dosisleistungs-Effektivitätsfaktor zur realistischeren Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung einzuführen.

4.2 Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden in Produktion und Applikation

Folgend wird der Prozess zur Herstellung von pharmazeutischen Radionukliden dargestellt. Zur Übersicht dient die Abbildung 3.

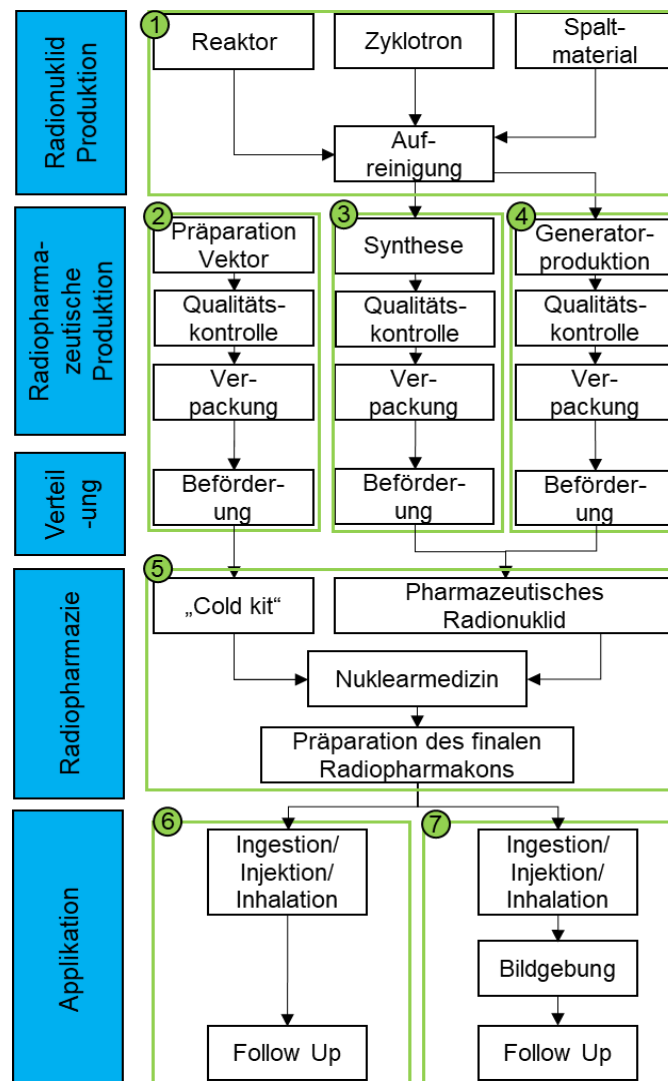


Abbildung 3: Prozess zur Herstellung von pharmazeutischen Radionukliden (nach Zimmermann 2017: 174 ff.; eigene Darstellung)

Die Verfügbarkeit von pharmazeutischen Radionukliden für eine Applikation am Patienten erfordert die Produktion in einem Zyklotron oder Kernreaktor – vgl. Prozess Nr.1 in Abbildung 3 (Zimmermann 2017: 174 ff.; WHO 2008: 4):

- Spaltmaterial aus einem Kernreaktor – Radionuklide mit einer hohen Ordnungszahl sind spaltbar und zerfallen in zwei Atome. Die Spaltnuklide werden als Ausgangsstoff genutzt. Beispielsweise wird U-235 bestrahlt und durch eine Separation werden die Radionuklide Mo-99 oder I-131 gewonnen (Knapp et al. 2016: 74 ff.).
- Beschleunigung von Teilchen in einem Zyklotron – Durch die Beschleunigung von Teilchen und Beschuss eines Targets werden Kernreaktionen induziert, welche die kontrollierte Produktion von Radionukliden ermöglichen. Zum Beispiel wird so In-111 oder At-211 produziert (Knapp et al. 2016: 117 ff.).

- Bestrahlung von Targetmaterialien in einem Kernreaktor – Durch das Einbringen von Targets in einen Kernreaktor wird das Target mit Neutronen bestrahlt, was zur kontrollierten Produktion von Radionukliden führt. Beispielsweise wird so Sm-153 oder Lu-177 produziert (Knapp et al. 2016: 74 ff.).

Nach der Radionuklidproduktion, die mit einer Aufreinigung abgeschlossen wird, erfolgt der radiopharmazeutische Prozess. Radionuklide, die direkt am Patienten verabreicht werden und kein Generatorsystem benötigen, werden im Prozess der radiopharmazeutischen Produktion aufgereinigt (Prozess Nr. 3). Radionuklide, die als Generatoren angeboten werden, wie Ge-68/Ga-68, Sr-82/Rb-82, Sr-90/Y-90 oder W-188/Re-188, werden so produziert, dass das Mutternuklid auf einer Säule verweilt und für die Applikation das Tochternuklid eluiert wird (IAEA 2010a) (Prozess Nr. 4). Um das Protein gebrauchsfertig und pharmazeutisch zugelassen zu produzieren, werden „Cold kits“ produziert, welche das Protein in Lösung enthalten (Prozess Nr. 2). Um ein Radionuklid pharmazeutisch am Patienten applizieren zu dürfen, sind vom Hersteller die Arzneimittel-Anforderungen, also die sogenannten GMP-Anforderungen (Gute Herstellungspraxis – englisch: Good Manufacturing Practice) zu erfüllen. Im Rahmen der Qualitätskontrolle wird etwa die radiochemische und chemische Reinheit kontrolliert. Nach der Chargenfreigabe wird das Produkt nach gefahrgutrechtlichen Anforderungen verpackt und zum Empfänger befördert werden. (WHO 2008: 3 f.; Zimmermann 2017: 174 ff.) In der Nuklearmedizin erfolgt die Herstellung des Radiopharmazeutikums, indem das pharmazeutische Radionuklid und das Protein nach Herstellerangaben zur Reaktion gebracht werden (Prozess Nr. 5). Das Radiopharmazeutikum wird per Injektion, Ingestion oder Inhalation verabreicht (Prozess Nr. 6/7). Bei der Diagnostik und Therapie erfolgt eine Nachbetreuung des Patienten. Bei der Diagnostik erfolgt zusätzlich eine Bildgebung, da das Ziel der Diagnostik ist, die spezifische Anreicherung des Radiopharmazeutikums zu analysieren. (Zimmermann 2017: 174 ff.)

Zur Diagnostik werden in Abhängigkeit des applizierten Radionuklids verschiedene Geräte eingesetzt. Positronen-Strahler können nur mit einem PET-Gerät gemessen werden, wohingegen alle Radionuklide mit einem SPECT-Gerät gemessen werden können. Typischerweise wird ein SPECT-Gerät für Radionuklide mit einem hohen Photonenanteil genutzt. Ein PET- oder SPECT-Gerät stellt respektive die räumliche bzw. die planare Verteilung der Radionuklide dar. Häufig werden PET- und SPECT-Geräte mit einem Computer-Tomografen (CT) oder Magnetresonanz-Tomografen (MRT) kombiniert. (NRC 2007: 35)

Eine besondere Herausforderung stellt die Produktion und Applikation von sehr kurzlebigen Radionukliden dar, da aufgrund von Verzögerungen zu viel Aktivität zerfällt und das Radiopharmazeutikum aufgrund von zu wenig Aktivität nicht mehr verabreicht werden kann. Deshalb werden häufig vollständig automatisierte Prozesse zur Produktion implementiert. (Zimmermann 2017: 174 ff.)

Um die Anforderungen an die Qualität des Pharmazeutikums zu erfüllen und die Körperdosis der beruflich exponierten Personen so gering wie möglich zu halten, erfolgen Teilschritte vollautomatisiert und in speziell konstruierten Handschuhkästen, Prozesszellen oder Radionuklidabzügen. (IAEA 2005: 1 ff.) Damit keine unkontrollierte Vertei-

lung von radioaktiven Stoffen verursacht wird, wird mit dem Einsatz von Handschuhkästen, Prozesszellen oder Radionuklidabzügen eine gerichtete Luftströmung gewährleistet. (IAEA 2005: 3) Abbildung 4 zeigt beispielhaft ein Gerät zur Automatisierung von Prozessen bei der Markierung, Synthese oder Separation. Abbildung 5 zeigt Handschuhkästen.



Abbildung 4: Laborgerät zur Automatisierung von Prozessen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden (Eckert & Ziegler o. J.)



Abbildung 5: Beispiel für eine Prozesszellenreihe (Eckert & Ziegler o. J.)

Abbildung 6 zeigt, wie mittels eines tumorspezifischen Ziels ein Radionuklid zu einem ausgewählten Gewebe gesteuert wird.

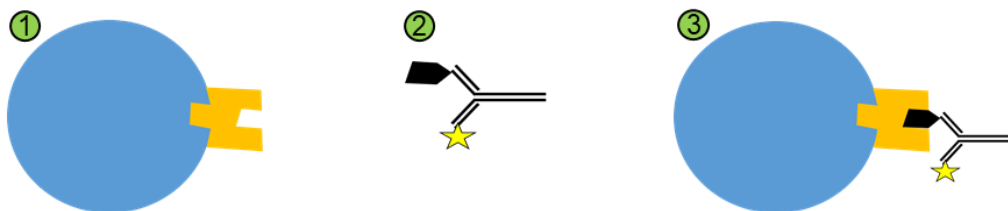


Abbildung 6: Schema zur Bindung eines mit einem Radionuklid markierten Proteins an ein tumorspezifisches, überexprimiertes Ziel (nach NRC 2007: 20; eigene Darstellung)

Zuerst muss ein tumorspezifisches Ziel identifiziert werden, welches im Gewebe überexprimiert ist (Markierung Nr. 1). Mittels eines Proteins wird das tumorspezifische Ziel erreicht. Um die Diagnostik bzw. die Therapie durchzuführen, wird mittels der Markierung das Radionuklid mit dem Protein verbunden (Markierung Nr. 2). Die Radionuklide werden abhängig von der Zerfallsart, der Reichweite der Teilchen und der Halbwertszeit ausgewählt und binden nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip des Proteins am tumorspezifischen Ziel (Markierung Nr. 3). Aufgrund der Energiedeposition werden Tumorzellen zerstört. (NRC 2007: 20) Die Proteine dienen somit als Transporter für die Radionuklide, um die malignen Tumorzellen zu bestrahlen.

Bei Mamma- und Gastroösophagealkarzinomen ist beispielsweise der epidermale Wachstumsfaktor (englisch: human epidermal growth factor receptor 2 - HER2) überexprimiert. Der Antikörper Trastuzumab wird mit Ga-68, Zr-89 oder I-124 markiert, um zu diagnostizieren, ob eine Überexpression besteht. (Garousi et al. 2020: 30)

Da nicht zwingend ein Protein erforderlich ist, können die chemischen Eigenschaften des Radionuklids werden genutzt, um die Energiedeposition zu induzieren. Ra-223+ wird beispielsweise als RaCl_2 bei kastrationsresistenten Prostata Tumoren, Skelettmetastasen und nicht nachgewiesenen Viszeralmetastasen als Therapeutikum appliziert. Das Ziel der Therapie sind die Skelettmetastasen. Da Ra-223+ ähnliche chemische

Eigenschaften wie ossäres Calcium hat, ahmt Ra-223^+ das ossäre Calcium nach und wird im Skelett eingebaut. So erfolgt lokal durch die Emission von Alpha-Teilchen eine Energiedeposition in den Metastasen. (Du et al. 2017: 1671 f.)

4.3 Legistische Grundlagen

Die Tätigkeiten der Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden fallen auf europäischer Ebene unter den Tatbestand nach Artikel 28, Richtlinie 2013/59/EURATOM des Europäischen Rates.

Nach deutschem Strahlenschutzrecht ist der Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG als eine geplante Expositionssituation genehmigungspflichtig. Es gilt die Ausnahme, dass der Umgang genehmigungsfrei ist, sobald die Aktivität sich unterhalb der Freigrenze befindet (§§ 5,11 StrlSchV). Die Tätigkeiten in der Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden entsprechen einem ortsfesten Umgang. Es gilt, dass „jede unnötige Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt zu vermeiden“ ist (§ 8 StrlSchG). Weiters ist „jede Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten“. Der Stand von Wissenschaft und Technik ist einzuhalten (§ 8 StrlSchG) und stellt den „verbindliche[n] Maßstab“ dar (BReg D 2017: 243).

Normen der International Organization for Standardization (ISO) oder des Deutschen Instituts für Normung e. V. (DIN) dokumentieren den Stand von Wissenschaft und Technik (Jäkel 2018: 624). Veröffentlichungen in Fachjournalen, Berichte und Leitlinien können herangezogen werden, um die Erkenntnisse der Wissenschaft anzuwenden (Major 2018: 98). Der Stand der Wissenschaft wird auf Fachtagungen und -gremien diskutiert und weiterentwickelt (Simmler 2018: 308). Folgende Liste zeigt nur auszugsweise eine Zusammenstellung möglicher Quellen des Stands von Wissenschaft und Technik (Major 2018: 98; Simmler 2018: 308):

- EURATOM (European Atomic Community),
- IAEA (International Atomic Energy Agency),
- ICRP (International Commission on Radiological Protection),
- ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements),
- Internationale Gesellschaften (EFOMP – European Federation of Organisations for Medical Physics, IOMP – International Organization for Medical Physics, DGN – Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin etc.),
- Internationale Gesellschaften mit Fachzeitschriften (EANM – European Association of Nuclear Medicine, IPEM – Institute for Physics and Engineering in Medicine u. a.),
- WHO (World Health Organization).

Im Bereich des Strahlenschutzes in Deutschland können die Veröffentlichungen des Österreichischen Verbands für Strahlenschutz sowie des Fachverbands für Strahlenschutz e. V. für Deutschland und die Schweiz herangezogen werden. Von behördlicher Seite sind Publikationen des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS), der Strahlenschutzkommission (SSK), des Bundesamtes für die Sicherheit der nuklearen Entsorgung (BASE) und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) zu beachten.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen in offener Form ist ein Umgang in Radionuklidlaboren nach DIN 25425 erforderlich: ein Radionuklidlabor ist ein Raum oder Raumbereich für den Umgang mit radioaktiven Stoffen in offener Form oberhalb der Freigrenze. (DIN 25425-1 2021: 8)

Parallel zum Strahlenschutzrecht ist das Arzneimittelrecht anzuwenden. Die Grundlage auf europäischer Ebene für die Herstellung, Zulassung und Anwendung von Arzneimitteln am Menschen bildet die Richtlinie 2003/94/EG. In Deutschland bildet das Arzneimittelgesetz (AMG) die legislativen Vorgaben.

Folgendes ist dort festgeschrieben: Wer Arzneimittel „gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde“ (§ 13 AMG). Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich des AMG „nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn [...] die Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat“ (§ 1 AMG). Bei pharmazeutischen Radionukliden ist entsprechend § 77 AMG das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Bundesoberbehörde bzw. auf europäischer Ebene die Europäische Arzneimittel-Agentur. Es ist somit einerseits eine Herstellungserlaubnis und andererseits eine Zulassungserlaubnis erforderlich. Eine Herstellungserlaubnis wird durch einen Arzt nicht benötigt, wenn „die Arzneimittel unter [der] unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden“ (§ 13b Abs. 2b AMG). Der Tatbestand ermöglicht die sogenannte erlaubnisfreie Herstellung.

Des Weiteren ist es gemäß § 2 Abs. 1 AMRadV möglich, dass die 20er-Regel angewendet wird: Radiopharmaka sind verkehrsfähig, wenn diese „zur Erkennung der Beschaffenheit, von Zuständen oder Funktionen des Körpers vorgesehen sind“, „in einer klinischen Einrichtung auf der Grundlage einer Herstellungserlaubnis hergestellt“ wurden und „dort für nicht mehr als 20 Behandlungsfälle in der Woche nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Grund einer patientenbezogenen ärztlichen Verschreibung angewendet werden“. (§ 2 Abs. 1 AMRadV) Entsprechend § 2 Nr. 3 AMWHV ist der „Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate“ (EU-GMP-Leitfaden) bei der Herstellung von Arzneimitteln anzuwenden. Die GMP-Anforderungen, die mit dem EU-GMP-Leitfaden dokumentiert werden, schreiben Qualitätssicherungsstandards bei der Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln vor. Für den europäischen Markt zugelassene Produkte dürfen nur von autorisierten Herstellern produziert oder eingeführt werden. (Europäische Kommission 2012: 2)

4.4 Risiko und Risikomanagement

Risiken können diverse Bereiche wie beispielsweise Finanzen, Sicherheit oder Umwelt betreffen (ISO 31000 2018: 1 f.).

Wird ein Risiko quantifiziert, erfolgt die Quantifizierung mittels der Kombination einer Wahrscheinlichkeit für ein bestimmtes (Schadens-) Ereignis – vgl. Gleichung 5. Somit ist Risiko eine Funktion aus der Gefahr H und den Konsequenzen C . Die Gefahr beschreibt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines potenziell schadensbringenden

Ereignisses zu einer spezifischen Zeit, an einem bestimmten Ort mit einer vorgegebenen Stärke. Die Konsequenzen beschreiben die vom Schadenspotenzial betroffenen Risikoelemente sowie deren Vulnerabilität. (von Elverfeldt et al. 2008: 37)

$$R = f(H, C)$$

Gleichung 5: Quantifizierung des Risikos mittels der Gefahr und den Konsequenzen

Es ist folgende semantische Differenzierung zu beachten: „Risikomanagement“ beschreibt die Architektur des Managements, also die Prinzipien, den Rahmen und den Prozess. „Risiken steuern“ baut auf dem Risikomanagement auf und wendet die Architektur auf Risiken an. (ISO 31000 2018)

Der Risikomanagementprozess beschreibt die systematische Anwendung von Managementstrategien, -verfahren und -praktiken als zyklischen Prozess, um Risiken zu kontrollieren und zu steuern. (ISO 31000 2018: 3) Risikomanagement ist ein integraler Bestandteil von Prozessen innerhalb von Organisationen und schafft neue sowie schützt bestehende Werte. Risikomanagement bedeutet, dass Entscheidungen getroffen werden und Unsicherheiten adressiert werden. Die Unsicherheiten basieren auf den am besten verfügbaren Informationen. Der Prozess, um Risiken zu steuern, ist dynamisch und reagiert auf Veränderungen, welche intern oder extern induziert werden. Somit wird mit dem Risikomanagementprozess eine kontinuierliche Optimierung und Erneuerung induziert. (ISO 31000 2018: 6 f.) Der Risikomanagementprozess wird nach ISO 31000 entsprechend Abbildung 7 strukturiert.

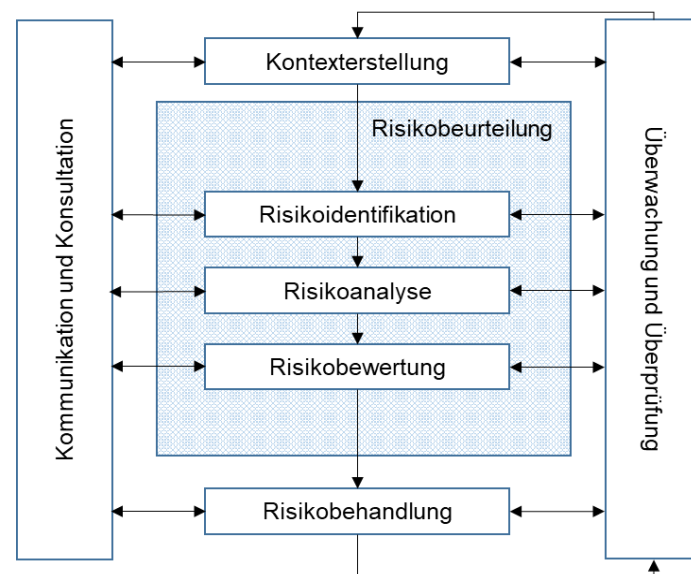


Abbildung 7: Risikomanagementprozess nach ISO 31000 (2018: 13 ff.; eigene Darstellung)

Der Risikomanagementprozess startet mit dem Erstellen des Kontextes. Damit werden die Rahmenbedingungen, die angewendeten Strategien, der Umfang und die angestrebten Ziele einer Organisation beschrieben und definiert. Es werden Risikokriterien festgelegt und damit die Bedeutung eines Risikos für die Organisation definiert. (ISO 31000 2018: 13 ff.)

Folgende Risikokriterien können definiert werden (BMI Ö 2018: 21 f.):

- *Schadensausmaß/Schadenspotenzial* beschreibt die Minderung, Beeinträchtigung oder Zerstörung von Werten. Dazu gehören Vermögensschäden, Lebenschancen, Lebensqualität und physische Schäden.
- *Eintrittswahrscheinlichkeit* umfasst die Möglichkeit des Eintritts eines Ereignisses.
- *Abschätzungssicherheit* definiert den Grad der Verlässlichkeit über das Schadensmaß oder die Eintrittswahrscheinlichkeit.
- *Ubiquität* beschreibt die räumliche Verbreitung des Schadens.
- *Persistenz* kennzeichnet die zeitliche Ausdehnung des Schadens.
- *Irreversibilität* definiert, ob ein Risikoelement wiederherstellbar ist.
- *Latenzwirkung* quantifiziert den Zeitraum zwischen dem Eintritt eines Ereignisses und der Auswirkung.

Risikokriterien sind individuell quantitativ definierbar: Eine vorübergehende Unterbrechung der Betriebsfunktion von bis zu zwei Tagen und ohne Umsatzausfall ist unbedeutend. Jedoch werden eine unterbrochene Betriebsfunktion und ein erheblicher Produktivitätsverlust von bis zu einem Quartal und einem Schaden von 1 Mio. € als kritisch bewertet. (ONR 49002-3 2014: 8)

An das Herstellen des Kontextes schließt die Risikobeurteilung an und gliedert sich in die Risikoidentifikation, Risikoanalyse und Risikobewertung. (ISO 31000 2018: 13 ff.)

Im Zuge der Risikoidentifikation werden potenzielle Ursachen und Ereignisse erkannt. Eine umfassende Identifikation ist kritisch, da die nächsten Schritte der Analyse, Bewertung und Behandlung mit der Risikoidentifikation gelenkt werden. Risiken, die bereits unter Kontrolle sind, müssen ebenso identifiziert werden, auch wenn die Risikoquelle offensichtlich ist. Kaskaden oder Summationseffekte, die zu erhöhten Risiken führen, sind gleichwertig zu analysieren. (ISO 31000 2018: 13 ff.)

Die Risikoanalyse umfasst die Analyse der Ursachen von Risiken, die positiven und negativen Folgen und die Eintrittswahrscheinlichkeit. Faktoren, die den Schaden und die Eintrittswahrscheinlichkeit beeinflussen, sind zu identifizieren. Mit der Risikoanalyse sind die (multiplen) Konsequenzen und deren Eintrittswahrscheinlichkeit qualitativ oder quantitativ zu ermitteln. Die multiplen Konsequenzen werden als Auswirkungen in verschiedenen Dimensionen und Einheiten beschrieben. Häufig ist mehr als eine numerische Zahl oder Beschreibung erforderlich, um die Konsequenzen zu spezifizieren. Als Ergebnis ist ein (derzeitiges) Risikolevel zu ermitteln. (ISO 31000 2018: 13 ff.) Für die Systematik der Risikoanalyse bietet es sich an, die Schadenspotenziale voneinander abzugrenzen und die Risikoelemente zu gliedern und zu beschreiben.

Es sind der Kontext des Risikomanagements und die Grenzen der Risikoanalyse zu berücksichtigen. Etwa wird nach internen und externen, strategischen und operativen oder leistungs- und finanzwirtschaftlichen Risiken differenziert. (Merz 2011: 25 ff.) Risikoelemente können wie folgt gegliedert werden (BMI D 2011: 15 f.):

- | | | |
|-------------------|--------------------|------------------|
| • Menschen | • Daten/Unterlagen | • Anlagen/Geräte |
| • Gelände/Gebäude | • Betriebsmittel | • Umwelt |

Typischerweise werden Risikofolgen in tangible und intangible Schäden sowie direkte und indirekte Schäden gegliedert. Tangible Schäden sind monetär erfassbar, wobei

intangible Schäden immateriell und schwer monetarisierbar sind. (Merz 2011: 25 ff.) Nach Smith et al. (2009: 25) sind direkte Schäden durch unmittelbare Auswirkungen charakterisiert. Indirekte Schäden sind Reaktionen zweiter Ordnung und werden durch ein Ereignis ausgelöst. Merz (2011: 25 ff.) beschreibt direkte Schäden als Folgen, die direkt durch die physikalische Einwirkung entstehen. Als indirekte Schäden werden die Folgen einer Beeinträchtigung von physikalischen und ökonomischen Verknüpfungen in Folge einer physikalischen Schädigung bezeichnet. (Merz 2011: 25 ff.)

Auf Basis der Risikoanalyse erfolgt die Risikobewertung. Die Risikobewertung zielt darauf ab, zu entscheiden, welche Risiken behandelt werden und wie die Maßnahmen der Risikobehandlung priorisiert werden. Es wird der Unterschied zwischen dem Risikolevel und den festgelegten Risikokriterien festgestellt. (ISO 31000 2018: 13 ff.) Mit der Risikobewertung lässt sich das Risikoverhalten einer Organisation charakterisieren. Mit dem Risikoverhalten wird beschrieben, ob eine Organisation eher risikoavers, also risikoscheu, oder risikoaffin, also risikofreudig, ist. (Richter et al. 2018: 23 ff.) Grundlegend lässt sich die Risikoanalyse von der Risikobewertung wie folgt abgrenzen: Mit der Risikoanalyse wird gefragt, was passieren kann. Mit der Risikobewertung wird die Frage gestellt, welche Risiken akzeptabel sind. (Ammann 2006: 7 f.)

Mit der anschließenden Risikobehandlung wird betrachtet, welche Risiken mit welchen Maßnahmen modifiziert werden. Die Auswahl der Maßnahmen erfolgt, indem die Kosten und Aufwände für die Implementierung gegen die Vorteile abgewogen werden. Gegebenenfalls entscheidet die Organisation, Risiken nicht zu behandeln und bewusst einzugehen. Werden Risiken nicht weiter minimiert und die Organisation akzeptiert das Risikolevel, wird das Restrisiko zu einem neuen Status quo. Wenn bei einer neuen Risikoanalyse das Restrisiko durch die Organisation nicht akzeptiert wird, ist eine erneute Risikobehandlung notwendig. Mit der neuen Risikobehandlung können weitere sekundäre Risiken induziert werden. Die sekundären Risiken sind ebenso zu überwatchen und, wenn erforderlich zu behandeln. (ISO 31000 2018: 13 ff.)

Zur Risikobehandlung werden folgende Risikostrategien angewendet (Romeike 2004; BMI D 2011: 21; ISO 31000 2018: 19; Merz 2011: 54):

- **Risikovermeidung** – Risikovermeidung beschreibt den Verzicht einer Handlung, den Verzicht der Positionierung eines Risikoelementes in einem gefährdeten Bereich oder den Verzicht auf eine Gefahrenquelle.
- **Risikominimierung** – Risikominimierung umfasst Maßnahmen, welche die (negativen) Konsequenzen oder die Eintrittswahrscheinlichkeit senken.
- **Risikodiversifikation** – Durch eine Risikodiversifikation wird ex ante eine günstigere Wahrscheinlichkeitsverteilung oder ein geringeres Schadensmaß in zeitlicher und räumlicher Dimension angestrebt. Das Gesamtrisiko wird in Einzelrisiken aufgeteilt.
- **Risikotransfer** – Ein Risikotransfer bezeichnet die Übertragung bzw. Überwälzung des Risikos auf andere Akteure, um den potenziellen Schaden auf die eigene Einrichtung zu reduzieren.
- **Risikovorsorge** – Die Risikovorsorge umfasst Maßnahmen, die dem Eintritt des unerwünschten Ereignisses vorbeugen oder die Folgen so weit wie möglich begrenzen.

Eine Strategie kann die Beibehaltung des Risikos durch eine informierte Entscheidung sein. Damit wird das Risiko nicht behandelt. (ISO 31000 2018: 19)

Es ist sinnvoll, für die avisierten Maßnahmen eine Kosten-Nutzen-Analyse durchzuführen, indem potenzielle Investitionen den Kosten eines Schadens oder Beeinträchtigung gegenübergestellt werden (BMI D 2011: 21). Die Entscheidung, welche Risiken behandelt werden, sollte eine gegebenenfalls wirtschaftlich nicht vertretbare Risikobehandlung berücksichtigen. Das sind beispielsweise Ereignisse mit hohen Schäden und einer geringen Eintrittswahrscheinlichkeit. (ISO 31000 2018: 13 ff.) Soziale, ethische, ökologische und legistische Anforderungen sind bei solchen Konstellationen ebenso zu beachten (BMI D 2011: 21).

Große Unfälle oder Störfälle bei technischen Systemen können katastrophale Schäden induzieren. Die Strategie ist häufig, die Eintrittswahrscheinlichkeit zu minimieren, sodass das Risiko denkbar klein ist. Die stochastische Natur eines Ereignisses mit sehr geringer Eintrittswahrscheinlichkeit macht eine Voraussage eines Ereignisses durchaus unmöglich. Die Herausforderung ist neben dem Management des Risikos die Zufälligkeit des Ereignisses selbst. (Renn 1989: 170 f.) Trotz der Umsetzung von Maßnahmen ist es nicht möglich, in einer risikofreien Welt zu leben. Verbleibende Risiken bzw. Restrisiken sind zu akzeptieren bzw. werden durch Organisationen bewusst akzeptiert. Ein akzeptables Risiko definiert das Risikolevel, mit dem eine Organisation leben kann. (Bell et al. 2006: 78)

Schadensereignisse werden aufgrund von Restrisiken nie vollständig verhindert. Deshalb integriert das Risikomanagement das Notfall-, Krisen- und Business Continuity Management (BCM). Somit ist das Risikomanagement kein isolierter Prozess, sondern wirkt synergetisch mit anderen Managementprozessen. (Huth et al. 2016: 167 f.) Mit dem Eintreten eines Schadensereignisses wird das Notfallmanagement ausgelöst. Das Notfallmanagement wird zum Krisenmanagement, sobald das Ereignis auf indirekt betroffene Organisationseinheiten einwirkt. Das Notfall- und Krisenmanagement befasst sich mit der raschen Reaktion, der Alarmierung und dem Beginn der Arbeit des Krisenstabs, während das BCM mit der raschen Wiedererlangung der Betriebsfunktion betraut ist. Im Englischen ist der Unterschied zwischen beiden semantisch klar definiert: das Notfall- und Krisenmanagement zielt auf die „response“ ab, das BCM sorgt für die „recovery“. (ONR 49002-3 2014: 4 f.)

5 Forschungsstand

Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte sind über die letzten Dekaden aufgrund diverser Ereignisse und Diskurse entwickelt worden. In diesem Kapitel werden ausgewählte Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte erläutert. Dabei werden die Vulnerabilitätskonzepte von Chambers (1989), Watts et al. (1993), Hollenstein et al. (2002) und Turner et al. (2003) sowie die Resilienzkonzepte von Fiksel (2003), Bruijne et al. (2010) und Boin et al. (2010) in den Vordergrund gestellt.

Ergänzend wird auf die Veröffentlichung der ICRP „The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection“, ICRP 103, eingegangen. Es wird zwischen Schutz- und Messgrößen differenziert und deren Bedeutung erläutert. Es wird das System der Dosisgrenzwerte und Dosisrichtwerte nach ICRP 103 erörtert. Die Empfehlung der SSK (2014b) sowie die Ausführungen von Michel et al. (2018b), Kong et al. (2021) und Brautmeier et al. (2021) konkretisieren die praktische Umsetzung von Dosisgrenzwerten und Dosisrichtwerten.

Der Forschungsstand bildet die Grundlage für die anschließende Diskussion. Es wird überprüft, ob die Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar sind. Des Weiteren wird der Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Dosisminimierung und -optimierung sowie die standardisierten Dosisgrößen dargelegt. Dies dient als Basis für die Herleitung des Prüfhandbuchs und die Analyse und Auswertung der Körperdosis beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden in der Produktion und Applikation.

5.1 Vulnerabilitätskonzepte

Vulnerabilität wird von Chambers (1989: 1) als Schutzlosigkeit, Unsicherheit und die Gefährdung durch Stress beschrieben. Chambers (1989: 1) konkretisiert, dass Vulnerabilität eine Exposition gegenüber Unsicherheiten und gleichzeitig die Schwierigkeit, die Exposition zu bewältigen, darstellt. Watts et al. (1993: 45) nehmen auf Chambers (1989) Bezug und charakterisieren Vulnerabilität wie folgt:

- das Risiko einer Exposition gegenüber Krisen und Stress,
- das Risiko unzureichender Kapazitäten zur Bewältigung von Krisen und Stress,
- das Risiko von Schäden und das damit einhergehende Risiko einer langsamen oder begrenzten Resilienz.

Watts et al. (1993: 46 ff.) entwickeln einen sozialen Raum von Vulnerabilität, welcher von humanökologischen, verfügungstheoretischen und politisch-ökonomischen Faktoren begrenzt wird, wobei dazwischen eine kausale Abhängigkeit besteht. Machtverhältnisse und Abhängigkeiten sind keine Bedingungen, sondern steuern die Handlungen von Individuen. (Watts et al. 1993: 46 ff.) Bei den Konzepten von Chambers (1989) und Watts et al. (1993) ist zu beachten, dass sich die frühe Vulnerabilitätsforschung auf Sozialkatastrophen konzentrierte (Bohle et al. 2008: 101). Cutter (2006: 74 f.) differenziert Vulnerabilität wie folgt:

- Vulnerabilität wird als Exponiertheit zu einer Gefahr im Raum charakterisiert, wobei die Lage eines Risikoelementes zur Gefahr relevant ist.

$$\text{Risiko} = f(\text{Gefahr}, \text{Risikoelemente}, \text{Vulnerabilität})$$

Gleichung 6: Quantifizierung des Risikos mittels der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Vulnerabilität eines Risikoelementes

Bohle et al. (2008: 108) heben hervor, dass naturwissenschaftliche Quantifizierungen zu einem bestimmten Zeitpunkt durchgeführt werden und die Gültigkeit nur für den Zeitpunkt besteht. Zukünftige Magnituden sollten explizit einbezogen werden. Systeme sind ständig konstanten Veränderungen unterworfen. Bohle et al. (2008: 106) stellen fest, dass eine Quantifizierung entscheidend ist, wenn ein Risiko bestimmte gesellschaftlich festgelegte Grenzwerte nicht überschreiten darf.

Das Diagramm illustriert die Verwundbarkeit und Resilienz eines Systems. Es ist in drei Hauptbereiche unterteilt: Gefahren (links), Verwundbarkeit/Resilienz (Mitte) und Konsequenzen (rechts).

Systemeigenschaften:

- Außerhalb des Ereignisortes:** System agiert in multiplen räumlichen, funktionalen und temporalen Dimensionen.
- Dimensionsübergreifend:**
- Am Ereignisort:**

Verwundbarkeit (3) und Resilienz:

- Exposition:** Umfasst die Charakteristika & Komponenten der Exposition.
- Sensibilität:** Umfasst die Sozialen Bedingungen und Ökologischen Bedingungen, die in einem Kreislauf stehen.
- Resilienz:** Umfasst die Bewältigung/Reaktion und die Anpassung & Adaption mit Reaktion.

Gefahren (1) und Konsequenzen (4):

- Gefahren:** Umfasst die Variabilität & Veränderungen in sozialen Bedingungen (1) und ökologischen Bedingungen (1), sowie die Interaktion von Gefahren (Störungen, Stressoren, Beanspruchung) (2).
- Konsequenzen:** Umfasst das Ereignis mit Reaktion (4) und die Anpassung & Adaption mit Reaktion (4).

Einflussfaktoren:

- Soziale Einflüsse außerhalb der lokalen Ebene:** Makropolitische Ökonomie Institutionen, globale Trends, Entwicklungen.
- Ökologische Einflüsse außerhalb der lokalen Ebene:** Zustand der Biosphäre, Zustand der Natur, globale Umweltveränderung.

Die Verwundbarkeit (3) ist die resultierende Eigenschaft, die die Exposition, Sensibilität und Resilienz zusammenfasst. Die Resilienz ist die Fähigkeit, sich an Veränderungen anzupassen und zu widerstehen.

25

Vulnerabilität wird als Funktion der Exposition, Sensitivität und Resilienz operationalisiert. Weiters existieren verschiedene Koppelungsmechanismen und Abhängigkeiten in anderen Dimensionen. (Turner et al. 2003: 8076 f.) Das Modell ermöglicht eine Mehrebenenanalyse mit einer dynamischen Komponente hinsichtlich der räumlichen, funktionalen und zeitlichen Dimension. Das Modell bildet ab, dass sich globale Prozesse auf lokaler Ebene und umgekehrt auswirken. Die verschiedenen Ebenen werden durch die farbliche Unterscheidung erkennbar. Die Verknüpfungen der Komponenten erfolgt durch eine Verknüpfung mit Pfeilen, welche beschreiben, ob Abhängigkeiten außerhalb des Ereignisortes, dimensionsübergreifend oder am Ereignisort existent sind. (Turner et al. 2003: 8075 f.)

Der Kern des Modells bildet sich wie folgt (Turner et al. 2003: 8076 f.):

- Die sozialen und ökologischen Bedingungen auf globaler Ebene, welche auf das gesamte System einwirken und sich stetig ändern. (Markierung Nr. 1)
- Die Gefahr, welche durch Störungen und Stressoren induziert wird, und die sich aus den sozialen und ökologischen Bedingungen ergibt. Das Element ist am Ereignisort, in der Region und global existent. (Markierung Nr. 2)
- Das Mensch-Umwelt-System, welches vulnerabel ist, und am Ereignisort zu Ereignissen führt. Das System ist durch eine Exposition gegenüber der Gefahr, eine Sensibilität und einer Resilienz charakterisiert. (Markierung Nr. 3)

Das Modell inkludiert somit eine Kausalkette, welche Systeme auf kleinster räumlicher Ebene durch regionale oder globale Gefahren beeinflusst. Turner et al. (2003: 8076 f.) modellieren, dass die Ereignisse auf regionaler und globaler Ebene zu Ereignissen, Anpassungen und Einflüssen führen. (Markierung Nr. 4)

Im Modell wird hinsichtlich Störeinflüssen bzw. Störungen (englisch: perturbations) und Stress (englisch: stress) unterschieden. Eine Störung definieren Turner et al. (2003: 8074) als Spitze der Beanspruchung eines Systems, die über den normalen Bereich hinausgeht. Stress ist eine kontinuierliche oder eine langsam zunehmende Beanspruchung, die in der Regel innerhalb des normalen Variabilitätsbereichs liegt.

Bohle et al. (2008: 113 ff.) unterstreichen, dass Systemeigenschaften und deren Änderungen dynamisch sind. Bohle et al. (2008: 109) stellen folgende Komponenten von gekoppelten Mensch-Umwelt-Systemen fest:

- ein (gesellschaftliches, natürliches, technologisches) exponiertes System,
- einen Stressor oder multiple Stressoren,
- ein Verhalten des Systems, welches über die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Ausmaß der Konsequenzen entscheidet,
- die Konsequenzen des Einwirkens von Stressoren.

Hollenstein et al. (2002: 58 ff.) beachtet den dynamischen Charakter und erweitert den Risikobegriff. Das Risiko ist bestimmt durch die Kombination des Gefahrenprozesses und dessen zeitabhängige Wirkung, wobei sich aufgrund eines Ereignisses das System nach der Zeit t erneut in einem quasi-stationären Zustand befindet. Im Anbetracht des dynamischen Charakters beschreiben Hollenstein et al. (2002: 58 ff.) die Ausbreitung und Einwirkungen auf weitere Risikoelemente eines Systems. Die Risikoelemente

reagieren jeweils mit unterschiedlicher Wahrscheinlichkeit auf Konsequenzen von anderen Risikoelementen. Die Abhängigkeiten existieren innerhalb des Systems. Risikoelemente aus verschiedenen Systemen beeinflussen sich gegenseitig. Dadurch entstehen komplexe, dynamische Netzwerke zu verschiedenen Zeitpunkten.

Insgesamt ist zu erkennen, dass die Vulnerabilitätskonzepte die Bewältigungsfähigkeiten und -mechanismen operationalisieren und eine Vulnerabilität einer Exposition gegenübersteht. Adaptionsprozesse und sich ändernde Bedingungen charakterisieren Vulnerabilität mit einer räumlich und zeitlich dynamischen Komponente.

5.2 Resilienzkonzepte

Resilienz und resiliente Organisationen sind hinsichtlich verschiedener Aspekte differenzierbar. Giroux et al. (2012: 6) beschreiben Resilienz auf der einen Seite als Anpassung, die sich mit einem dynamischen Prozess an die Störung anpasst, und auf der anderen Seite als einen statischen Zustand, wobei das System nach der Störung wieder in den Ursprungszustand zurückkehrt. Dies wird als „Bounce back“ bezeichnet. Boin et al. (2010: 8 f.) erweitern die Definition:

- Organisationen beugen Schadensereignissen präventiv vor, um bei einem Ereignis widerstandsfähig gegenüber Auswirkungen zu sein. Organisationen besitzen die Fähigkeit, den Ursprungszustand nach einem Schaden wiederherzustellen.
- Resilienz beschreibt die Fähigkeit, mit Ereignissen mit geringer Eintrittswahrscheinlichkeit, aber hohem Schadensmaß umzugehen. Resilienz umfasst die Fähigkeit, mit einer großen Variation von Vorkommnissen umzugehen, wobei das System dafür nicht zwingend ausgelegt ist.
- Eine resiliente Organisation besitzt die Fähigkeit, den Ursprungszustand des Systems wiederherzustellen oder den Systemzustand zu optimieren.

Eine resiliente Organisation überwacht ihr Umfeld, beobachtet die bevorstehenden Veränderungen und passt sich den Gegebenheiten an. (Boin et al. 2010: 8 f.) Bruijne et al. (2010: 13) beschreiben Resilienz als Fähigkeit, Unordnung zu widerstehen und die Fähigkeit, die Funktionen stabil aufrechtzuerhalten und unabhängig von ungeplanten Ereignissen, dem Entzug von Ressourcen oder einer physischen Bedrohung weiter tätig zu bleiben. Mit der Eigenschaft Resilienz wird charakterisiert, wie ein Risikoelement Gefahren bewältigen kann. Gleichzeitig gibt die Eigenschaft Resilienz Auskunft darüber, welche Faktoren ein System vulnerabel machen.

Fiksel (2003: 5333) erörtert Eigenschaften von resilienten Systemen:

- Verschiedenheit – Vorhandensein von verschiedenen Formen bzw. Ausprägungen und Verhaltensweisen,
- Effizienz – hohe Leistung bei geringem Ressourcenverbrauch,
- Adaptionsfähigkeit: Flexibilität gegenüber Veränderungen als Reaktion auf neue Impulse,
- Zusammenhalt – Existenz von zusammenhängenden Verknüpfungen.

Neben den von Fiksel (2003: 5333) genannten resilienten Eigenschaften beschreiben Vugrin et al. (2011: 283 f.) Eigenschaften, welche die Resilienz erhöhen:

- **Absorptionsfähigkeit** – Die Absorptionsfähigkeit definiert den Grad, in dem ein System die Schäden absorbieren und die Folgen mit geringem Aufwand minimieren kann. Das impliziert, dass ein System eine Redundanz aufweist.
- **Anpassungsfähigkeit** – Die Anpassungsfähigkeit beschreibt den Grad, in dem das System in der Lage ist, sich selbst zu organisieren, um das Leistungsniveau wiederherzustellen oder Prozesse und Ressourcen zu substituieren.
- **Wiederherstellungsfähigkeit** – Die Wiederherstellungskapazität umfasst den Grad, Systeme leicht zu reparieren. Es ist irrelevant, ob die Wiederherstellung extern oder intern erfolgt, denn allein die Fähigkeit dazu steht im Fokus. Die Wiederherstellung kann zu einer Erhöhung der Systemleistung führen.

Somit definiert Resilienz die Fähigkeit, sich in einem stetig verändernden Umfeld zu adaptieren und Auswirkungen zu absorbieren (ISO 22316 2017). Alle zuvor von Fiksel (2003: 5333) und Vugrin et al. (2011: 283 f.) beschriebenen Eigenschaften können unter dem Oberbegriff Resilienzstrategien zusammengefasst werden, da sie darauf abzielen, die Resilienz zu erhöhen. Wie aus den Ausführungen von Fiksel (2003: 5333) und Vugrin et al. (2011: 283 f.) zu entnehmen ist, wird Resilienz gegenüber einem Bezugspunkt beschrieben. Der Bezugspunkt entspricht einem resilienteren bzw. risikooptimiertem System. Prior et al. (2014), Proag (2014) und Vugrin et al. (2011) beschreiben umfangreichere Ansätze, mit denen Resilienz quantifiziert werden kann.

Die von Vugrin et al. (2011: 283 f.), Fiksel (2003: 5333) und BMI D (2011: 18 f.) benannten Charakteristika resilienter Systemen und Organisationen werden heutzutage in das BCM implementiert. In Anbetracht der Definitionen von Boin et al. (2010: 8 f.) und Bruijne et al. (2010: 13) sind Maßnahmen zur Resilienzerhöhung vor und nach einem Schadensereignis zu implementieren. Das BSI (2020: 15 ff.) erörtert, wie der Geschäftsbetrieb durch die Implementierung eines BCM nach einem Schadensereignis schematisch charakterisiert wird – vgl. Abbildung 9. Mittels des BCM erfolgt eine frühere Schadenserkennung und -bewältigung und Wiederherstellung, sodass der Geschäftsbetrieb früher wieder eine Systemleistung von 100 % erreicht bzw. die Systemleistung erhöht wird.

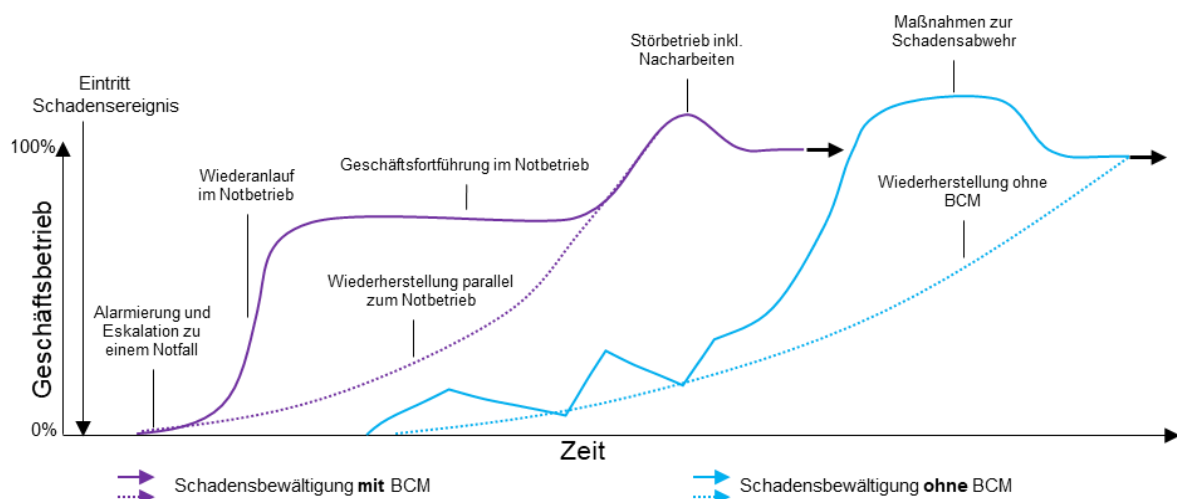


Abbildung 9: Schadensbewältigung mit und ohne BCM (nach BSI 2020: 15 ff.; eigene Darstellung)

Im Rahmen von „Resilience Engineering“ ist es das Ziel, Praktiken für die Technik und das Management zu entwickeln, um Resilienz zu messen und Entscheidungshilfen zu liefern, die zwischen den Anforderungen der Produktion und der Sicherheit abwägen. Rückkopplungsschleifen dienen der gezielten Ausrichtung der Überwachung und der Optimierung von Sicherheitsinvestitionen. Folglich liegt der Fokus auf proaktiven Maßnahmen. Proaktive Maßnahmen sind gezielte und rechtzeitige Investitionen, um zukünftige Schwachstellen und Risikoquellen zu entschärfen, bevor ein Schaden entsteht. (Bruijne et al. 2010: 25)

Die dargestellten Resilienzkonzepte kennzeichnen sich durch einen Prozess der Prävention vor einem Schadensereignis sowie einem Prozess der Wiederherstellung nach einem Schadensereignis. Dabei ist charakteristisch, dass resilientere Systeme zeitnahe in den Ursprungszustand zurückkehren und die Systeme ihr Umwelt überwachen. Die von diversen Autoren entworfenen Konzepte beziehen sich vorrangig auf Natur- oder Sozialkatastrophen. Es werden keine Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte, welche sich auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen fokussieren, beschrieben.

Larcos et al. (2017) analysieren zum Beispiel erste resilienzbeeinflussende Faktoren in Australien beim Umgang mit Radiopharmaka in der Nuklearmedizin, wobei der Fokus auf die Vermeidung von Fehlern hinsichtlich der Patientensicherheit liegt. Das kann ein Ausgangspunkt für die weitere Ableitung eines Konzeptes sein. Es ist im deutschsprachigen Raum hingegen keine Diskussion zu hypothetischen oder real existierenden Resilienzen oder Vulnerabilitäten vorhanden. Stattdessen beschränkt sich der bisherige Forschungsstand beim Umgang mit radioaktiven Stoffen lediglich auf ein Risiko- und Kommunikationsmodell im Strahlenschutz (Michel 2015).

5.3 Dosisminimierung und -optimierung

Mit dem System des Strahlenschutzes für beruflich exponierte Personen sind derzeit drei Dosisgrößen, wobei die Dosisgrößen die externe und interne Exposition gleichermaßen umfassen, implementiert (Laurier et al. 2021: 5; Harder et al. 2013: 55–56; DIN 6814-3 2016: 16 ff.):

- **Energiedosis D** – Die Energiedosis beschreibt die physikalische Energiedeposition in einem Gewebe.
- **Organ-Äquivalentdosis H_T** – Die Organ-Äquivalentdosis ist die Summe aus der Energiedosis und einem oder mehreren Strahlungs-Wichtungsfaktoren. Im Speziellen stellt die Organ-Äquivalentdosis eine körperbezogene Dosisgröße dar, die sich auf Organe und Gewebe bezieht. Beispielsweise gibt es die Organ-Äquivalentdosis der Hand oder der Augenlinse.
- **Effektive Dosis E** – Die effektive Dosis kombiniert die Organ-Äquivalentdosen der verschiedenen strahlensensiblen Organe und stellt somit eine gewichtete Dosis dar, die Aufschluss über die stochastischen Strahlenwirkungen gibt.

Die effektive Dosis und Organ-Äquivalentdosis sind Schutzgrößen, da diese zur Festlegung von Dosisgrenzwerten und -richtwerten dienen und nicht unmittelbar messbar sind. Neben den Schutzgrößen existieren Messgrößen. Mit dem Strahlenschutzrecht

sind drei Messgrößen definiert (Anlage 18 Teil A StrlSchV; DIN 6814-3 2016: 24 f.; Harrison et al. 2021: 34 f.):

- Die Tiefen-Personendosis $H_p(10)$ ist die Äquivalentdosis in 10 mm Tiefe an einer repräsentativen Tragestelle und ist ein Maß für die effektive Dosis.
- Die Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ ist die Äquivalentdosis in 3 mm Tiefe und ist ein Maß für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse.
- Die Oberflächen-Personendosis $H_p(0,07)$ ist die Äquivalentdosis in 0,07 mm Tiefe und ist ein Maß für die Organ-Äquivalentdosis der Haut oder Extremitäten.

Mit der Veröffentlichung „The Use of Effective Dose as a Risk-Related Radiological Protection Quantity“ der ICRP, kurz ICRP 147, werden Erkenntnisse der letzten Jahrzehnte als Stand der Wissenschaft zusammengefasst: Die effektive Dosis ist ein Indikator für das Ausmaß des mit der Exposition verbundenen Risikos. In vielen Situationen des Strahlenschutzes reicht die effektive Dosis aus, um Maßnahmen zu treffen und Risiken zu bewerten. Die effektive Dosis liefert Einzelwerte, die sich auf das stochastische Risiko beziehen, gemittelt über alle Organe und Gewebe für beide Geschlechter, alle Altersgruppen und sogar verschiedene Bevölkerungsgruppen auf der ganzen Welt. (Laurier et al. 2021: 6) Die effektive Dosis stellt ein wichtiges Instrument für das Dosismanagement in der prospektiven Bewertung einer Exposition sowie bei der retrospektiven Bewertung von Individual- und Kollektivdosen dar. Die prospektive Bewertung einer Exposition basiert auf Abschätzungen von potenziellen Expositionen, wobei bereits ähnliche Tätigkeiten berücksichtigt werden. Auch dient die prospektive Berechnung dem regulatorischen Nachweis, dass Dosisgrenzwerte bzw. Dosisrichtwerte nicht überschritten werden und eine Optimierung bereits erfolgt ist. Die retrospektive Überwachung der Individual- sowie Kollektivdosen dient zur Optimierung des Strahlenschutzes, um sicherzustellen, dass die Dosisverteilung bei beruflich exponierten Personen mit höheren und geringeren Dosen gleichverteilt ist. (Harrison et al. 2021: 34 f.)

In Bezug auf die Kommunikation von Dosisgrößen plädieren Michel et al. (2018b: 7) für klare und verständliche Aussagen, um zu präzisieren, ob:

- ob die Dosisgrößen Messungen oder Berechnungen entstammen,
- ob die Dosisgrößen Prognosen sind,
- mit welchen Annahmen die Dosisgrößen ermittelt wurden,
- ob die Dosisgrößen reale oder hypothetische Dosen sind,
- ob es sich um Organ-Äquivalentdosen oder die effektive Dosis handelt.

Der effektiven Dosis steht das Detriment gegenüber, welches ein schadensgewichtetes Risiko darstellt. Mit dem Detriment wird der Verlust an Lebensqualität und -erwartung bei einer Tumorerkrankung oder die tumorspezifische Letalität berücksichtigt. Die Angabe des Detriments ermöglicht einen quantitativen Vergleich verschiedener strahleninduzierter Tumorarten. (SSK 2018: 5, 2018: 40)

Mit der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates werden Dosisgrenzwerte und Dosisrichtwerte definiert, welche ursprünglich der ICRP (2007: 93) entstammen: Der Dosisgrenzwert der effektiven Dosis beträgt 20 mSv pro Kalenderjahr. Der Grenzwert für die Or-

gan-Äquivalentdosis der Augenlinse wird auf 20 mSv pro Kalenderjahr, für die Extremitäten auf 500 mSv pro Kalenderjahr festgelegt. (Artikel 9, 2013/59/Euratom-Richtlinie) Dosisgrenzwerte dienen zur Begrenzung der beruflichen Exposition. Die Dosisrichtwerte werden mit der Richtlinie 2013/59/Euratom als „praktisches Instrument zur Optimierung“ (Artikel 6, 2013/59/Euratom-Richtlinie) eingeführt und als effektive Dosis oder Organ-Äquivalentdosis für einen Zeitraum festgelegt. Ein Dosisrichtwert ist „ein Richtwert, der als prospektive obere Schranke von Individualdosen [...] bei der Optimierung für eine bestimmte Strahlungsquelle in einer geplanten Expositionssituation [festgesetzt wird]“ (Artikel 4, Nr.22, 2013/59/Euratom-Richtlinie).

Im deutschen Strahlenschutzrecht werden die Dosisgrenzwerte gegenüber der Richtlinie 2013/59/Euratom unverändert in § 78 StrlSchG übernommen. Da Dosisrichtwerte in der Rechtsmaterie unbekannt waren, wurde mit § 79 StrlSchG eine Verordnungsermächtigung geschaffen. Die Verordnungsermächtigung ermöglicht Dosisrichtwerte genauer zu definieren, in dem Bewusstsein, dass in einigen Bereichen wie zum Beispiel in kerntechnischen Anlagen mit der IWRS II-Richtlinie bereits Instrumente zur Optimierung existieren (BReg D 2017: 326). Gemäß § 72 StrlSchV ist zu prüfen, ob die Festlegung von Dosisrichtwerten als Instrument zur Optimierung geeignet sei. Die Modalitäten hinsichtlich der Festlegung verändern sich gegenüber der 2013/59/Euratom-Richtlinie nicht. Die Festlegung von Dosisrichtwerten soll realisiert werden, wenn nicht bereits andere Maßnahmen die Optimierung gewährleisten. (§ 72 StrlSchV)

Durch die Bundesregierung Deutschlands (2018: 349) wird festgestellt, dass Dosisrichtwerte keine Dosisgrenzwerte darstellen. Als Kriterium soll die erwartete Höhe der Exposition der beruflich exponierten Personen der Kategorie A (also größer 6 mSv) herangezogen werden. (BReg D 2018: 389 f.) Die Bundesregierung (2018: 389 f.) verweist bei der Prüfung des Erfordernisses auf die Empfehlung der SSK (2014b). Abbildung 10 stellt das System der Dosisgrenzwerte und -richtwerte dar.

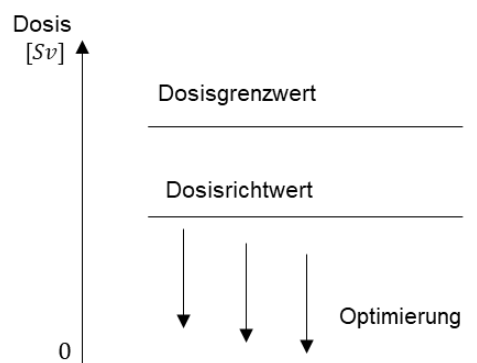


Abbildung 10: System der Dosisgrenzwerte und -richtwerte nach ICRP 103 (nach König 2016: 33; eigene Darstellung)

Dosisgrenzwerte und Dosisrichtwerte unterscheiden sich dahingehend weiter, dass sich Dosisgrenzwerte auf alle Expositionen eines Individuums und Dosisrichtwerte auf einen Quelltherm für verschiedene Individuen beziehen. (König 2016: 31; Kong et al. 2021: 352) Die ICRP (2007: 94) unterstreicht, dass mit Dosisrichtwerten keine Unterscheidung zwischen sicher und gefährlich erfolgt. Die ICRP (2007: 94) hebt hervor, dass das Überschreiten von Dosisrichtwerten keine graduelle Veränderung des Gesundheitsrisikos für das Individuum widerspiegelt.

Abbildung 11 zeigt beispielhaft, wie sich als Ergebnis von Dosisrichtwerten die Verteilung der Körperdosen ändert.

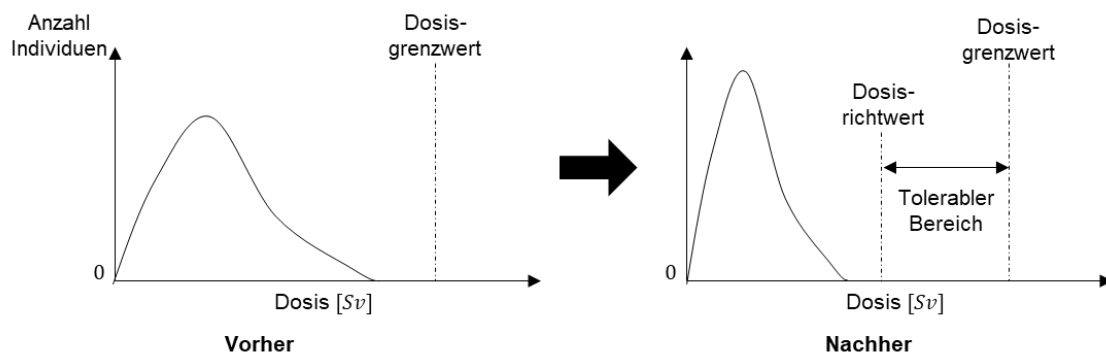


Abbildung 11: Verteilung der Körperdosen als Ergebnis von Dosisrichtwerten (nach Kong et al. 2021: 353; eigene Darstellung)

Mit der Einführung von Dosisrichtwerten und der Implementierung von Maßnahmen zur Optimierung des Strahlenschutzes erhöht sich die Anzahl der Personen im Niedrig-Dosis-Bereich, während die Anzahl der Personen im Hoch-Dosis-Bereich sinkt. (Kong et al. 2021: 353) Entsprechend Kong et al. (2021: 353) ist zu schlussfolgern, dass unter der Annahme einer gleichbleibenden Anzahl von beruflich exponierten Personen die Kollektivdosis sinkt, und demzufolge ebenfalls die maximale Individualdosis sinkt.

Im Strahlenschutzrecht gilt grundlegend, dass jede Exposition „auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten“ ist (§ 8 Abs. 2 StrlSchG). Der Terminus „so gering wie möglich“ (§ 8 Abs. 2 StrlSchG) repräsentiert das Minimierungs- bzw. Reduzierungsgebot, wobei keine Reduktion der Exposition und Kontamination um jeden Preis gefordert wird, sondern das Verhältnismäßigkeitsprinzip gelten muss (BReg D 2017: 243). Gemäß dem ALARA-Prinzip (As low as reasonably achievable) wird die Exposition so gering wie vernünftigerweise erreichbar gehalten. Das betrifft die Anzahl der exponierten Personen, die Höhe der Exposition und die Individualdosis. Beim ALARA-Prinzip werden ökonomische und gesellschaftliche bzw. soziale Aspekte abgewogen. Das ALARA-Prinzip dient der Optimierung des Strahlenschutzes. Nach dem ALARA-Prinzip soll die Differenz zwischen dem Nutzen und den Kosten maximiert werden. (ICRP 2007: 89) Kong et al. (2021: 351) heben hervor, dass das ALARA-Prinzip einen Zweck darstellt und Dosisrichtwerte ein Instrument zur Erreichung dessen sind. (Kong et al. 2021: 351)

Eine Dosisminimierung ist auch mit anderen Maßnahmen realisierbar. Lochard et al. (1988: 91 f.) haben bei repetitiven Tätigkeiten ein typisches „dosimetrisches Profil“ analysiert (vgl. Abbildung 12).

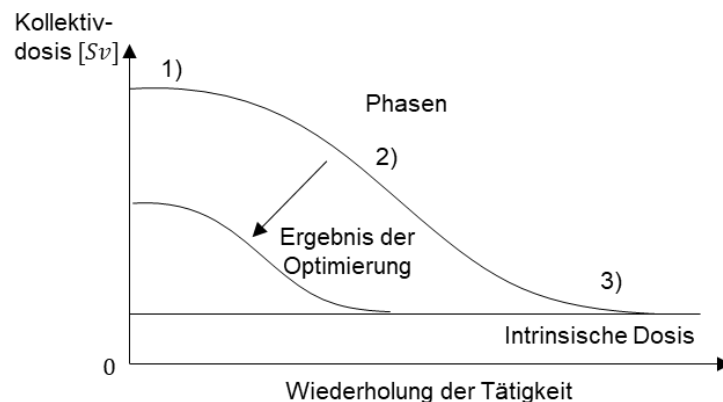


Abbildung 12: Typisches „dosimetrisches Profil“ für repetitive Tätigkeiten (nach Lochard et al. 1988: 91 f.; eigene Darstellung)

Es werden drei Phasen charakterisiert: 1) primäre Generierung von Erfahrung und Erlernen des Prozesses, 2) die progressive Fehlerbeseitigung 3) Optimierungsmaßnahmen, die aufgrund der Erfahrung in einer Dosisminimierung resultieren. Mit der letzten Stufe nähert sich die Exposition einer intrinsischen Dosis an. Diese repräsentiert die Exposition, die mit der verwendeten Technik in Abwesenheit von Fehlern verbunden ist und in einer maximalen Effizienz resultiert. (Lochard et al. 1988: 91 f.)

Brautmeier et al. (2021: 34) bewerten die Festlegung von Dosisrichtwerten als nicht konkret und stellen fest, dass ein Dosisrichtwert für die effektive Dosis ein Wert zwischen 0 mSv und 20 mSv sein kann. Es stellt sich die Frage, welche Tätigkeiten einem Dosisrichtwert zugeordnet werden (Würtemberger et al. 2013: 17). Bei den in Deutschland niedrigen Expositionen ist die Festlegung von Dosisrichtwerten hinfällig: „Eine Nullexposition kann nicht noch kleiner werden!“ (Brautmeier et al. 2021: 36) Für deutlich relevanter als die formale Einhaltung von Richtwerten halten Brautmeier et al. (2021: 36), dass der ALARA-Gedanke das tägliche Handeln bestimmt. Wittke (2022) beschreibt, dass eine regelmäßige Expositionsüberwachung mit einem Dosisregister durch den Genehmigungsinhaber die Untersuchung von auffälligen Werten der Körperdosis auch unterhalb von Grenz- oder Schwellwerten eine Dosisoptimierung ermöglicht.

Die Empfehlung „Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht“ der SSK beschreibt das Erfordernis, Dosisrichtwerte für verschiedene Tätigkeitsbereiche einzuführen.

Die SSK (2014b: 6) stellt fest, dass in der Kerntechnik vielfältige gesetzliche und untergesetzliche Vorgaben für die Umsetzung des operativen Strahlenschutzes existieren. Das sind beispielsweise die Richtlinien des BMUV, Empfehlungen der SSK oder Regeln des Kerntechnischen Ausschusses. In anderen Bereichen wie in der Industrie, der Medizin und beim Umgang mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen ist das untergesetzliche Regelwerk geringer ausgeprägt. Die SSK (2014b: 6 f.) empfiehlt, dass die Prüfung des Erfordernisses für den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) verpflichtend wird.

Die SSK (2014b) erörtert das Erfordernis der Einführung von Dosisrichtwerten in den Bereichen „Radionuklidlaboratorien (nicht medizinischer Bereich)“ und „Medizin“. Die

Produktion wird dem Bereich „Radionuklidlaboratorien (nicht medizinischer Bereich)“ und die Applikation dem Bereich „Medizin“ zugeordnet werden.

Beim Umgang in nicht-medizinischen Radionuklidlaboren sieht die SSK (2014b: 7) kein Erfordernis zur Anwendung von Dosisrichtwerten: Im Zentrum sollte die Kenntnisvermittlung durch Unterweisungen stehen, um das Bewusstsein für die Relevanz des Strahlenschutzes zu stärken. Auffällige Körperdosen sollten vom SSV der zuständigen Behörde berichtet werden. Daraufhin ist eine Ursachenanalyse durchzuführen. Die SSK (2014b: 19 f.) argumentiert, dass eine Exposition vor allem durch den Umgang mit radiochemischen Präparaten in offener Form und nicht durch eine von Quellen verursachte Dosisleistung bestehe. Maßnahmen zur Vermeidung von Inkorporationen wie der Umgang in Radionuklidabzügen oder Prozesszellen wirken sich expositions-mindernd aus. Zur Abschätzung des Inkorporationsrisikos wird die „Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen – Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition“ (RiPhyKo – Teil 2) als Instrument zur Optimierung angewendet. Die Anwendung der 3-A-Regel des Strahlenschutzes ist eine Möglichkeit, um die effektive Dosis zu minimieren.

Im Bereich der Medizin sieht die SSK (2014b: 8) „die Anwendung von normierten Werten im Sinne von Dosisrichtwerten“ im untergesetzlichen Regelwerk neben administrativen und technischen Schutzmaßnahmen als erforderlich an. Das erfordert zuvor eine Datenerhebung und -auswertung. (SSK 2014b: 8) Die SSK (2014b: 20 ff.) argumentiert, dass der Optimierungsgedanke in der Medizin nicht vollständig umgesetzt wird und die Schutzziele des Strahlenschutzrechts in Form von Arbeitsanweisungen nicht in Detailanforderungen umgesetzt werden. Die Umsetzung der Schutzziele liegt in der Verantwortung des SSB, wobei die Umsetzung von Maßnahmen an die jeweiligen finanziellen Möglichkeiten geknüpft ist.

Trotz der teils negierenden Aussage der SSK (2014b) gegenüber der Einführung von Dosisrichtwerten zur Dosisoptimierung in Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden ist eine Prüfung des Erfordernisses gemäß § 72 StrlSchV zwingend notwendig. In der Praxis gibt es derzeit noch kein praktikables und allgemein anerkanntes Konzept oder untergesetzliches Regelwerk, welches empfiehlt oder regelt, wie die Dosisoptimierung mit oder ohne Dosisrichtwerte beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden durchgeführt werden kann. Einzelbestimmungen durch Genehmigungsaufgaben oder Absprachen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde führen zu Insellösungen. Es ist ein adaptierbares Konzept bzw. System erforderlich, das eine Dosisminimierung und -optimierung im Bereich der Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden strukturiert und standardisiert ermöglicht. Entscheidend ist „für einen erfolgreichen Strahlenschutz [...], dass die Reduzierung nicht (nur) der Einhaltung von Grenzwerten dient, sondern explizit auch unabhängig bzw. unterhalb von Grenzwerten fortzuführen ist“ (BReg D 2017: 243). Die Umsetzung der Ziele erfolgt nicht mit dem materiellen Recht, sondern mit dem untergesetzlichen Regelwerk in Form vom Stand von Wissenschaft und Technik.

6 Diskussion und Ergebnisse

6.1 Übertragbarkeit von Vulnerabilität und Resilienz auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen

Im folgenden Kapitel wird geprüft, inwiefern die bisher vorgestellten Vulnerabilitätskonzepte von Chambers (1989), Watts et al. (1993), Hollenstein et al. (2002) und Turner et al. (2003) sowie die Resilienzkonzepte von Fiksel (2003), Bruijne et al. (2010) und Boin et al. (2010) auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar sind. Dabei wird ausschließlich die berufliche Exposition und damit die Exposition von beruflich exponierten Personen als *subjects at risk* berücksichtigt.

Auch wenn eine nicht vorhandene Resilienz der Logistikprozesse zu Verzögerungen bei der Beförderung von Radionukliden führt, wird diese im Rahmen der Master Thesis nicht berücksichtigt. (Europäische Kommission 2022: 113 f.) Der Einfluss der Risikokommunikation während Katastrophen mit radioaktiven Stoffen auf die Resilienz der Bevölkerung, wie sie Ohtsuru et al. (2015: 495) beschreiben, wird ausgeklammert.

Generell ist im Kontext der Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte das Schadensmaß als erhöhte effektive Dosis, Organ-Äquivalentdosis, Kontamination oder erhöhte Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft zu verstehen. Im Verlauf ist unter Umständen das Ereignis als internes oder bedeutsames Vorkommnis, Störfall, Notfall, oder Grenzwertüberschreitung einzustufen.

Übertragbarkeit von Vulnerabilitätskonzepten

Chambers (1989: 1) beschreibt Vulnerabilität als Schutzlosigkeit, Unsicherheit und die Gefährdung durch Stress. Das Konzept lässt sich auf die Risiken beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragen: Ionisierende Strahlung, emittiert durch radioaktive Stoffe, induziert abhängig von der Aktivität und den implementierten Schutzmaßnahmen eine Dosis. Unter der Annahme einer hohen Aktivität und der Nicht-Existenz von Schutzmaßnahmen ist eine beruflich exponierte Person oder die umliegenden Räume gefährdet und schutzlos. Die Konkretisierung von Chambers (1989: 1), dass Vulnerabilität die Schwierigkeit darstellt, die Exposition zu bewältigen, ist ebenfalls übertragbar. In diesem Sinne ist die Bewältigung der Exposition gleichzusetzen mit der Implementierung von Schutzmaßnahmen und letztendlich der Wiederherstellung eines geordneten Betriebsablaufs in einem Radionuklidlabor.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen besteht allein durch den Umgang selbst die Gefahr der Exposition. Bis zur Implementierung von Schutzmaßnahmen ist die beruflich exponierte Person vulnerabel gegenüber der Exposition. Chambers (1989) und Watts et al. (1993: 45) charakterisieren Vulnerabilität als Risiko einer Exposition gegenüber Krisen und Stress sowie als Risiko unzureichender Kapazitäten zur Bewältigung von Krisen und Stress. Das von Watts et al. (1993: 45) beschriebene Konzept ist übertragbar, wobei jedoch der soziale Raum von Vulnerabilität derzeit nicht auf die berufliche Exposition angewendet werden kann. Der soziale Raum wird von humanökologischen, verfügungstheoretischen und politisch-ökonomischen Faktoren begrenzt.

Cutters (2006: 74 f.) Definition von Vulnerabilität ist derzeit nur teilweise übertragbar: Vulnerabilität als Exponiertheit zu einer Gefahr im Raum wird relevant, wenn in einem Radionuklidlabor räumlich analysiert wird, wo sich ein radioaktiver Stoff in Relation zu den *subjects* oder *objects at risk* befindet. Befindet sich an einem Arbeitsplatz kein radioaktiver Stoff, kann keine Exposition stattfinden, ergo kann kein Schaden verursacht werden. Vulnerabilität als soziale Dimension gemäß Cutter (2006: 74 f.) ist derzeit nur bedingt auf die berufliche Exposition übertragbar.

Die berufliche Exposition wird in der Literatur nicht vor dem Hintergrund der sozialen Dimensionen der Vulnerabilität betrachtet. Die sozialen Dimensionen, formuliert von Cutter (2006: 74 f.), können jedoch mit der Anwendung des ALARA-Prinzips verglichen werden. Mit dem ALARA-Prinzip soll die Exposition hinsichtlich der Anzahl der exponierten Personen, der Höhe der Exposition und der Individualdosis optimiert werden, wobei ökonomische und gesellschaftliche bzw. soziale Faktoren miteinbezogen werden (ICRP 2007: 89). Welche „economic and societal factors“ (ICRP 2007: 89) die ICRP meint, spezifiziert diese in der Publikation 103 „The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection“ nicht (ICRP 2007).

Cho et al. (2018) fokussieren sich in der in der ICRP-Publikation 138 „Ethical Foundations of the System of Radiological Protection“ auf die sozialen Faktoren: Die Einführung von Schwellwerten für die individuelle Exposition hat zum Ziel, dass eine ungleiche Verteilung der Exposition zwischen exponierten Personen begrenzt wird. Dem zu Folge soll die Verteilung der Exposition zwischen den beruflich exponierten Personen unter den Aspekten „Gleichheit und Fairness“ betrachtet werden. Dies soll eine Gerechtigkeit bei der Exposition gewährleisten. (Cho et al. 2018: 41) Somit kann abgeleitet werden, dass etwa auf die Verteilung der Körperdosis innerhalb des Teams der Radiochemiker geachtet werden soll. Die Argumentation von Cho et al. (2018: 41) wird von Freudenberg (2022) und Wittke (2022) bestätigt. Außerdem ist die soziale Dimension mit dem betrieblichen Umgang mit Vorkommnissen und der Strahlenschutzkultur gekennzeichnet vergleichbar.

Dass gemäß Cutter (2006: 74 f.) Vulnerabilität als Eigenschaft des Raumes beschrieben werden kann, lässt sich unter Umständen auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragen: Beim Umgang bestehen auf der einen Seite unterschiedliche Vulnerabilitäten, abhängig davon, wo sich die radioaktiven Stoffe gegenüber der beruflich exponierten Person befinden bzw. welche Schutzmaßnahmen implementiert wurden. Auf der anderen Seite bestehen eventuell unterschiedliche Vulnerabilitäten abhängig davon, welche Strahlenschutzkultur existiert, welche Dosisgrenzwerte in verschiedenen Nationalstaaten gesetzt werden, und wie der Umgang mit Vorkommnissen erfolgt. Die von Nénot (2009: 316) beschriebenen INES-Ereignisse, die zu einer letalen beruflichen Exposition im Kontext militärischer Strategien führten, zeugen daher von einer fehlenden Strahlenschutzkultur.

Verschiedene Akteure analysieren zwar die Ursachen und Möglichkeiten zur Vermeidung von Ereignissen, jedoch gehen sie nicht darauf ein, ob die Ereignisse aufgrund einer unterschiedlichen Vulnerabilität entstehen oder zu einer unterschiedlichen Vulnerabilität führen: Das BMUV analysiert die bedeutsamen Vorkommnisse in Deutschland hinsichtlich der Ursachen, der Folgen und der ergriffenen Maßnahmen

(BMUB 2018, 2017; BMU 2020a, 2021, 2022). Nénot (2009) unterscheidet INES-Ereignisse hinsichtlich der Schäden und dem Zeitpunkt ihres Bekanntwerdens. Bei den gewonnenen Erkenntnissen nach INES-Ereignissen wird sich auf die zukünftige Vermeidung von INES-Ereignissen und die zu wählenden Bewältigungsmaßnahmen konzentriert (Nénot 2009: 317 f.). Alashban et al. (2021: 54) vergleichen in verschiedenen Nationalstaaten die unterschiedlichen mittleren effektiven Dosen in den Tätigkeitsbereichen der Nuklearmedizin und Strahlentherapie.

Die Sicht der ingenieurs- und naturwissenschaftlichen Vulnerabilitätsforschung, im Sinne der Quantifizierung von „vulnerabilitätsbestimmenden Faktoren mit den jeweiligen Abhängigkeiten in mathematische Ansätze[n]“ (Bohle et al. 2008: 106), ist derzeit nicht auf den Strahlenschutz mit radioaktiven Stoffen übertragbar. Die Quantifizierung des Risikos für stochastische Strahlenschäden erfolgt mittels der Ermittlung der effektiven Dosis – vgl. Dosis-Wirkungs-Beziehung (siehe Kapitel 4.1). Eine explizite Berücksichtigung der Vulnerabilität erfolgt bei der Definition der effektiven Dosis nicht. Die effektive Dosis dient als Schutzgröße, um eine prospektive Dosisabschätzung für die Planung und Optimierung zu gewährleisten und den Nachweis über die Einhaltung von Dosisgrenzwerten zu führen. (ICRP 2007: 13). Die ICRP (2007: 13) weist darauf hin, dass die effektive Dosis nicht für epidemiologische Auswertungen oder detaillierte retrospektive Untersuchungen der individuellen Exposition und des Risikos verwendet werden sollte. Vulnerabilitätsfunktionen wie von Melching (1999: 66) beschrieben, sind somit obsolet.

Die Quantifizierung des Risikos mittels der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Vulnerabilität eines Risikoelementes gegenüber einer Gefahr (vgl. Gleichung 6) durch Bohle et al. (2008: 106 f.) kann nicht mittels einer Dosisgröße abgebildet werden. Jedoch ist auf Basis der Funktion von Bohle et al. (2008: 106 f.) eine qualitative Betrachtung der Vulnerabilität abhängig von Expositionshöhe, Schutzmaßnahmen und Dosisgrenzwerten sowie nationalen Regularien möglich. Bei gleichen Schutzmaßnahmen, gleicher Auslegung des Arbeitsplatzes, gleichen Handhabungsschritten, aber höherer Aktivität ist davon auszugehen, dass ein Umgang mit mehr Aktivität vulnerabler ist. Es ist auf die Wortbedeutung von „vulnerabel“ entsprechend des Dudens als „empfindlich, verletzlich, störanfällig“ hinzuweisen (Bibliographisches Institut GmbH Dudenverlag 2022). Ein Umgang mit höherer Aktivität bei gleichen Randbedingungen macht *subjects* oder *objects at risk* vulnerabler.

Turner et al. (2003: 8074 ff.) setzen Vulnerabilität mit dem konkreten Ereignisort ins Verhältnis. Das kann derzeit nicht auf die berufliche Exposition übertragen werden, da die berufliche Exposition ausschließlich lokal auf den Umgangsort begrenzt ist. Eine Verknüpfung zwischen globaler und lokaler Ebene, die der Denkweise von Turner et al. (2003) entspräche, existiert bei der Freisetzung großer Aktivitätsmengen nach Unfällen oder bei der Entstehung neuer Policys der IAEA oder ICRP. Diese Policys werden mit der Implementierung in das Recht der Europäischen Union und der Ratifizierung der Nationalstaaten in nationales Recht umgesetzt.

Das Model von Turner et al. (2003: 8074 ff.) besitzt neben der zuvor beschriebenen räumlichen Dimension eine zeitliche Dimension, welche die ständige, dynamische Ent-

wicklungen eines Systems beschreibt. Die zeitliche Dimension ist auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar, da sich mit der fortschreitenden Zeit die Aktivität eines Radionuklids fortwährend ändert. Das trifft vor allem auf Radionuklide mit Alpha-Emissionen zu, wobei verschiedene Zerfallsketten existieren und häufig nicht nur auf Alpha-Teilchen emittiert werden, sondern ebenfalls Beta-Teilchen und Photonen umfassen (vgl. den Zerfall von Ra-223+, Ac-225+ und Ra-226+ in Tabelle 4).

Der dynamische Charakter der Vulnerabilität gemäß Hollenstein et al. (2002: 58 ff.) kann auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen angewendet werden: Ereignisse beim Umgang mit radioaktiven Stoffen können im zeitlichen Verlauf andere Risikoelemente außerhalb des Umgangsbereichs beeinflussen. Die Abhängigkeit muss nicht zwingend die beruflich exponierten Personen oder die Räume betreffen, sondern beeinflusst die allgemeine Bevölkerung aufgrund von Freisetzen.

Die Operationalisierung der Vulnerabilität als Funktion von Exposition, Sensitivität und Resilienz durch Turner et al. (2003: 8074 ff.) kann derzeit nur teilweise auf den Strahlenschutz der beruflich exponierten Personen beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragen werden:

- Die Exposition wird beim Umgang mit radioaktiven Stoffen durch die Radionuklide, deren Aktivität und Form bei einer spezifischen Umgangsform charakterisiert.
- Die Sensitivität entsprechend Turner et al. (2003: 8074 ff.) bestehend aus sozialen und ökologischen Bedingungen ist derzeit nicht anwendbar. Die sozialen Bedingungen sind eventuell mit den zu berücksichtigenden sozialen Faktoren entsprechend ICRP (2007: 89) vergleichbar.
- Die Resilienz, beschrieben von Turner et al. (2003: 8074 ff.), ist hinsichtlich aller drei Subkomponenten übertragbar: Die Bewältigung ist mit den implementierten Schutzmaßnahmen für den routinemäßigen Strahlenschutz und eventuell vorsorglich implementierten Schutzmaßnahmen vergleichbar. Das Ereignis kann mit der Induktion einer Dosis oder dem Überschreiten von Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse, Unfälle oder Störfälle verglichen werden. Die Anpassung und Adaption ist mit der stetigen oder anlassbezogenen Überarbeitung von Richtlinien oder Arbeitsanweisungen vergleichbar.

Im Modell von Turner et al. (2003: 8074) wird hinsichtlich Störeinflüssen bzw. Störungen und Stress unterschieden. Eine Störung wird als Spitze der Beanspruchung, die über den normalen Bereich hinausgeht, definiert. Stress ist eine kontinuierliche oder eine langsam zunehmende Beanspruchung, die in der Regel innerhalb des normalen Variabilitätsbereichs liegt. Die Differenzierung von Turner et al. (2003: 8074) zwischen Störeinflüssen bzw. Störungen und Stress kann auf den Strahlenschutz übertragen werden: Eine Störung im Sinne von Turner et al. (2003: 8074) ist zum Beispiel die sofortige Freisetzung von radioaktiven Stoffen in die Raumluft aufgrund der Zerstörung einer Ampulle, eines Vials oder Gefäßes. Stress im Sinne von Turner et al. (2003: 8074) ist beispielsweise eine kontinuierliche Freisetzung in die Raumluft. Das kann etwa durch die stetige Exhalation von Patienten verursacht werden, wie es Petzold et al. (2007: 51) für I-131 in Patientenzimmern aufzeigen.

Die von Bohle et al. (2008: 109) genannten Komponenten von gekoppelten vulnerablen Mensch-Umwelt-Systemen sind auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar:

- Das exponierte System sind die beruflich exponierten Personen, welche die *subjects at risk* darstellen beziehungsweise die Räume, Gebäude und technischen Anlagen, welche die *objects at risk* darstellen.
- Den Stressor stellt der radioaktive Stoff dar, welcher durch das Radionuklid, die Aktivität und Form gekennzeichnet ist.
- Das Verhalten des Systems kann durch die Reaktion der beruflich exponierten Person nach einer Exposition (Stichwort: Dosis-Wirkungs-Beziehung) charakterisiert werden. Dies umfasst Sofortmaßnahmen, mittel- und langfristige Maßnahmen sowie die Festlegung neuer Regeln. Bei technischen Anlagen ist das Verhalten des Systems abhängig von der Auslegung.
- Die Konsequenzen des Einwirkens sind bei beruflich exponierten Personen charakterisiert durch stochastische oder deterministische Schäden. Bei technischen Anlagen sind die Konsequenzen abhängig von der Auslegung des Systems. Die Konsequenzen sind mit der Induktion einer Dosis oder dem Überschreiten von Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse, Unfälle oder Störfälle vergleichbar.

Übertragbarkeit von Resilienzkonzepten

Die Charakterisierung von Resilienz gemäß Boin et al. (2010: 8 f.) als Eigenschaft und Fähigkeit von Systemen und Organisationen ist auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar:

- Gemäß Boin et al. (2010: 8 f.) beugen Organisationen einem Schadensereignis präventiv vor. Gemäß Wittke (2022) und Freudenberg (2022) ist es für die Prävention erforderlich, dass Mitarbeiter geschult werden und sicher im Umgang mit radioaktiven Stoffen sind. Ebenfalls dienen Freudenberg (2022) zufolge Arbeitsanweisungen einem standardisierten und sicheren Arbeiten. Weiters repräsentieren die Maßnahmen des baulichen Strahlenschutzes gemäß DIN 25425 eine Prävention. Es werden Strahlenschutzbereiche vor Neuerrichtung und bei Änderungen geprüft und abgenommen. Das erfolgt etwa mit internen Vorlagen, welche die relevanten Anforderungen der anzuwendenden Normen, im Rahmen einer Selbstinspektion. So wurde ein System zur Prüfung und Dokumentation entwickelt. (Wittke 2022)
- Organisationen verfügen über die Fähigkeit, den Ursprungszustand nach einem Schaden wiederherzustellen (Boin et al. 2010: 8 f.). Die Fähigkeit kann mit der möglichen Dekontamination von Personen und Gegenständen im Umgangsbereich verglichen werden. Auch führt beispielweise die Luftwechselrate und die Druckkaskade im Radionuklidlabor gemäß DIN 25425-1 dazu, dass nach einer Freisetzung die luftgetragenen radioaktiven Stoffe, unabhängig ob Iod-Isotope, Aerosole oder Edelgase, nicht von beruflich exponierten Personen inkorporiert werden.
- Boin et al. (2010: 8 f.) beschreiben Resilienz als Fähigkeit, mit Ereignissen mit geringer Eintrittswahrscheinlichkeit und hohem Schadensmaß umzugehen. Dies ist übertragbar: Gemäß Wittke (2022) werden Mitarbeiter zum korrekten Umgang mit radioaktiven Stoffen und zum Verhalten bei Vorkommnissen geschult. Technische

Systeme werden wiederkehrend geprüft. Das betrifft beispielsweise Dichtheitsprüfungen von Handschuhkästen bzw. Prozesszellen oder die vollständige Erneuerung von Systemen nach einer bestimmten Betriebsdauer. Das Schadensmaß wird präventiv minimiert, indem Warnsysteme zur Überwachung der luftgetragenen Aktivität implementiert werden. (Wittke 2022) Gemäß Freudenberg (2022) können ein unterbrechungsfreies Arbeiten und ununterbrochene Konzentrationsphasen zur einer Minimierung der Eintrittswahrscheinlichkeit führen.

- Auch charakterisieren Boin et al. (2010: 8 f.) Resilienz als die Fähigkeit, mit einer großen Variation von Vorkommnissen umzugehen. Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen wird dies laut Wittke (2022) gewährleistet, indem bereits bei der Errichtung von Radionuklidlaboren andere Abteilungen wie der Brandschutz oder die Betriebsleitung mit in die Planung und Durchführung von Betriebsabläufen eingebunden werden. Ein relevanter Faktor beim Umgang mit einer großen Variation von Vorkommnissen ist der Grad der Erfahrung der beruflich exponierten Personen. Je geringer die Fluktuation des Personals, desto größer ist die anzunehmende Erfahrung des Personals. Das Motto bei der Bewältigung krisenhafter Ereignisse „In Krisen Köpfe kennen“ ist entscheidend beim Umgang mit radioaktiven Stoffen. (Wittke 2022) Des Weiteren führt Freudenberg (2022) an, dass mit steigender Erfahrung eine Routine und Sicherheit entwickelt werden, durch welche die beruflich exponierten Personen dazu befähigt werden, mit einer großen Variation von Vorkommnissen umzugehen.
- Resilienz reicht über das Wiederherstellen des Systemzustands hinaus: Es erfolgt eine Optimierung des Systemzustands unter dem Gesichtspunkt „Bounce back better“ (Boin et al. 2010: 8 f.). Der Aspekt zeigt sich im Strahlenschutz beispielsweise, wenn nach einer Freisetzung von radioaktiven Stoffen und Kontamination des Arbeitsplatzes die Raumbelüftung, der Kontaminationsschutz oder die Abschirmung optimiert werden. Eine resiliente Organisation kann sich durch die Überprüfung von Arbeitsplätzen, Arbeitsprozessen oder technischen Anlagen auszeichnen, wobei diese auf Mängel geprüft werden. Die Behebung der Mängel kann zu Optimierungen führen, die damit vor einem potenziellen nächsten Schadensereignis liegen. Auch sollte gemäß Freudenberg (2022) bereits beim Verdacht von Vorkommnissen diesen nachgegangen werden. Aus den Erkenntnissen können bereits Maßnahmen zur Optimierung des Strahlenschutzes implementiert werden.

Die zuvor genannten Vergleiche bestätigen das von Giroux et al. (2012: 6) beschriebene Konzept, dass resiliente Organisationen und Systeme auf der einen Seite stetige Anpassungsprozesse durchlaufen und auf der anderen Seite Systeme nach Störungen wieder in den Ursprungszustand zurückkehren können.

Resiliente Organisationen zeichnen sich gemäß Boin et al. (2010: 8 f.) dadurch aus, dass diese ihr Umfeld auf Veränderungen beobachten und überwachen. Weiters beschreiben Bruijne et al. (2010: 25) Rückkopplungsschleifen zur gezielten Ausrichtung der Überwachung und der Optimierung von Sicherheitsinvestitionen. Diese Eigenschaften von Resilienz sind auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar: Die Beobachtung des Umfelds und die Rückkopplungsschleifen können gemäß Wittke (2022) mittels internen, regelmäßigen Selbstinspektionen umgesetzt werden. Des Weiteren kann laut Freudenberg (2022) eine interne Auswertung von Vorkommnissen mittels eines Critical Incident Reporting System (CIRS) (deutsch: Meldesystem

für kritische Zwischenfälle) erfolgen. Mit dem CIRS sind Rückkopplungsschleifen implementierbar. (Freudenberg 2022)

Die von Fiksel (2003: 5333) beschriebenen Eigenschaften resilienter Systeme sind teils auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar:

- Die *Verschiedenheit*, also das Vorhandensein verschiedener Formen bzw. Ausprägungen und Verhaltensweisen, ist gemäß Wittke (2022) und Freudenberg (2022) nicht sinnvoll, da sich das Personal mit den verwendeten Geräten vollständig auskennen und sicher mit diesen umgehen soll. Die Beschaffung unterschiedlicher Geräte und Anlagen führe zu einer Unsicherheit aufgrund von unterschiedlichen Funktionsweisen und Menüführungen. (Freudenberg 2022; Wittke 2022)
- *Effizienz*, welche durch eine hohe Leistung bei geringem Ressourcenverbrauch gekennzeichnet ist, ist mit dem wirtschaftlichen Aspekt des ALARA-Prinzips gemäß ICRP (2007: 89) vergleichbar. Es sollte das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Schutzmaßnahmen berücksichtigt werden. Finanzmittel, die für Schutzmaßnahmen ausgegeben werden sollen, werden mit der potenziell einzusparenden Dosis ins Verhältnis gesetzt. Unter der Annahme, dass die Dosis vollständig minimiert wird, wäre die Ultima Ratio, dass die Schutzmaßnahmen immer zu maximieren sind. Dies ist unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten nicht sinnvoll. Eine weitere Möglichkeit zur Überwachung der Effizienz ist ein Benchmarking, wie es von Kastl et al. (2006) durchgeführt wurde. Bei dem Benchmarking wurden die Leistungen und Kosten im Strahlenschutz zwischen Unternehmen verglichen und quantitativ dargestellt, um eine Vergleichbarkeit zu schaffen (Kastl et al. 2006).
- Die von Fiksel (2003: 5333) beschriebene *Adaptionsfähigkeit*, also die Flexibilität gegenüber Veränderungen, ist übertragbar, da durch Schulungen und Erfahrungsaufbau der beruflich exponierten Personen gewährleistet wird, dass Sofortmaßnahmen, Meldekettens und Arbeitsanweisungen bekannt sind und im Anlassfall umgesetzt werden (Wittke 2022).
- Die Eigenschaft *Zusammenhalt* kann im Sinne des Vertrauens innerhalb einer Organisation und dem Vertrauen zwischen den beruflich exponierten Personen, den SSB, SSBV und SSV, angewendet werden. Der direkte und persönliche Kontakt und das Vertrauen zwischen dem SSV und SSBV sowie dem SSBV und den SSB sowie den beruflich exponierten Personen sind laut Freudenberg (2022) und Wittke (2022) immens wichtig. Das Vertrauen wird durch die Information der beruflich exponierten Personen über die vorhandenen Expositionssituationen und die Ursachenuntersuchung von Meldungen durch die beruflich exponierten Personen gebildet. Die Information und Schulung der beruflich exponierten Personen wie von Wittke (2022) beschrieben, geht über die Anforderungen an die Unterweisung nach § 63 StrlSchV hinaus. (Wittke 2022)

Vugrin et al. (2011: 283 f.) beschreibt resiliente Systeme mit folgenden Eigenschaften, welche mit dem Umgang mit radioaktiven Stoffen vergleichbar sind:

- Durch eine *Absorptionsfähigkeit* kann ein System mögliche Folgen mit geringem Aufwand minimieren. Das System weist eine Redundanz auf. (Vugrin et al. 2011: 283 f.) Die Eigenschaft ist auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar: Die Redundanz kann laut Freudenberg (2022) beispielsweise

bei der Auslegung der Abluftanlage oder Abklinganlage für flüssige Reststoffe gewährleistet werden, indem mehr als ein Abluftventilator und mehrere Lagerbehälter installiert sind. Dies gilt etwa für die Beschaffung von Messtechnik, wenn ein zusätzliches Messgerät für einen Umgangsbereich bevorratet wird. Falls die Abklinganlage einer Therapiestation ausfällt, werden Camping-Toiletten für die Sammlung der radioaktiv kontaminierten Exkremente der Patienten genutzt (Freudenberg 2022). Gemäß Wittke (2022) erfolgt eine redundante Auslegung abhängig vom Arbeitsplatz, vom ökonomischen Risiko sowie dem Risiko einer Exposition durch radioaktive Stoffe. Weiters beschreiben die SSK (2020: 24 ff.) und Freudenberg (2022) eine personelle Redundanz durch eine Stellvertreterregelung beim SSBV und SSB.

- Die von Vugrin et al. (2011: 283 f.) erörterte *Anpassungsfähigkeit* kann übertragen werden, indem Abschirmungen, Abluftanlagen, Abklinganlagen, Messgeräte oder Dekontaminationsmittel bei Störungen oder Ausfällen substituiert werden können.
- Vugrin et al. (2011: 283 f.) charakterisieren Resilienz mit der Eigenschaft der *Wiederherstellungsfähigkeit*. Diese Fähigkeit ermöglicht es, Systeme zu reparieren und ist übertragbar: Es werden „Standard“-Geräte beschafft, die leicht wiederbeschafft und repariert werden können und keine Sonderanfertigungen sind. Das betrifft vor allem Abluftanlagen und deren Filter, Abklinganlagen oder Messgeräte.

Im Kontext des Risikomanagements ist zu erwähnen, dass Wittke (2022) das Risiko einer erhöhten effektiven Dosis, Organ-Äquivalentdosis, Kontamination, erhöhte Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft oder der Beeinträchtigung von technischen Anlagen mit dem wirtschaftlichen Risiko verknüpft. Der Ausfall von Überwachungseinrichtungen, Lüftungsanlagen, Messtechnik oder technischen Anlagen wie Prozesszellen, Handschuhkästen oder Radionuklidabzügen kann zu einem Produktionsstopp führen. (Wittke 2022)

Potenzielles Konzept der Vulnerabilität und Resilienz für die berufliche Exposition beim Umgang mit radioaktiven Stoffen

Prinzipiell lässt sich annehmen, dass der Umgang mit radioaktiven Stoffen durch eine Unsicherheit und Gefährdung gekennzeichnet ist, ergo vulnerabel ist. Dabei erfolgt eine Exposition abhängig von den Radionukliden, deren Aktivität und Form bei einer spezifischen Umgangsform. Das exponierte System sind die beruflich exponierten Personen sowie die Räume, Gebäude und technischen Anlagen. Die Unsicherheit und Gefährdung werden bewältigt, indem Schutzmaßnahmen implementiert werden oder nach einem Vorkommnis der geordnete Betriebsablauf in einem Radionuklidlabor wiederhergestellt wird. Wenn keine Schutzmaßnahmen umgesetzt werden, ist *subjects* oder *objects at risk* vulnerabel. Ein Ereignis ist beim Umgang mit radioaktiven Stoffen eine erhöhte effektive Dosis, Organ-Äquivalentdosis, Kontamination oder erhöhte Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft. Im Verlauf ist unter Umständen das Ereignis als internes oder bedeutsames Vorkommnis, Störfall, Notfall, oder Grenzwertüberschreitung einzustufen. Eine Adaption erfolgt mit der stetigen oder anlassbezogenen Überarbeitung von Richtlinien oder Arbeitsanweisungen.

Die Exponiertheit zu einer Gefahr im Raum ist gegeben, wenn räumlich analysiert wird, wo sich ein radioaktiver Stoff in Relation zu den *subjects* oder *objects at risk* befindet.

Unter der Annahme, dass die soziale Dimension der Vulnerabilität durch den betrieblichen Umgang mit Vorkommnissen und die Strahlenschutzkultur gekennzeichnet ist, ist die Vulnerabilität als Eigenschaft des Raumes beim Umgang mit radioaktiven Stoffen beschreibbar. Neben der räumlichen Dimension existiert eine zeitliche Dimension der Vulnerabilität, wobei diese durch den radioaktiven Zerfall gekennzeichnet ist.

Unternehmen und beruflich exponierte Personen sind gegenüber Schadensereignissen resilient oder erhöhen die Resilienz: Unternehmen beugen Schadensereignissen präventiv vor. Das erfolgt etwa durch die Unterweisung von beruflich exponierten Personen, den Erlass von Arbeitsanweisungen oder auch den baulichen Strahlenschutz. Weiters schaffen Unternehmen durch die Gewährleistung der erforderlichen Luftwechselraten oder das Vorhandensein von Dekontaminationsmitteln die Möglichkeit, nach einem Ereignis wieder in den Ursprungszustand zurückzukehren. Durch wiederkehrende Prüfungen oder den Einsatz von Alarmsystemen ist es möglich, bereits vor einem Schadensereignis die Eintrittswahrscheinlichkeit zu senken. Um mit einem hohen Schadensmaß oder einer großen Variation von Vorkommnissen umgehen zu können, sind Schulungen zum korrekten Umgang mit radioaktiven Stoffen und zum Verhalten bei Vorkommnissen erforderlich. Resiliente Unternehmen können Arbeitsplätze, Arbeitsprozesse oder technische Anlagen auf Mängel überprüfen, wobei die Behebung der Mängel zu Optimierungen führen kann.

Resiliente Unternehmen, welche mit radioaktiven Stoffen umgehen, beobachten ihr Umfeld und schaffen mittels Arbeitsplatzabnahmen oder Selbstinspektionen Rückkopplungsschleifen, um Investitionen in Schutzmaßnahmen zu überwachen. Des Weiteren sind Unternehmen resilient sein, wenn innerhalb der Strahlenschutzorganisation, zwischen den beruflich exponierten Personen, SSB, SSBV und SSV ein Vertrauensverhältnis besteht. Die Fähigkeit, mittels der Beschaffung von „Standard“-Geräten, der Redundanz bei technischen Anlagen, Messtechnik und Stellvertreterregelungen beim SSBV oder SSB, Systeme wiederherzustellen, führen zu einem resilienteren Umgang.

6.2 Dosis- und Risikoreduktion mittels eines Prüfhandbuchs beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden

Mit der Master Thesis wird ein Prüfhandbuch entwickelt. Das Prüfhandbuch entspricht einer umfangreichen Checkliste bzw. einem Leitfaden für Praktiker. Das Ziel des Prüfhandbuchs ist es, durch die Prüfung, die Feststellung von Mängeln und die Umsetzung von Maßnahmen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden eine Dosis- und Risikoreduktion zu erreichen. Ein weiteres Ziel ist es, entsprechend der Grundidee der Resilienzkonzepte, eine dynamische Anpassung zu realisieren und die Fähigkeit, in den Ursprungszustand zurückzukehren, zu gewährleisten. Das Prüfhandbuch dient dazu, Überprüfungsprozesse zu standardisieren und zu systematisieren.

In der Produktion und Applikation existieren abhängig vom Radionuklid, des Arbeitsprozesses und der Darreichungsform verschiedene wiederkehrende Tätigkeiten. Das Prüfhandbuch wurde nicht entwickelt, um einen speziellen Produktions- oder Applikationsprozess zu analysieren. Es wird stattdessen ein allgemeines Verfahren zur Abnahme und Bewertung von Arbeitsplätzen und Prozessen unabhängig vom Radionuklid, Umgangsort und Produktions- bzw. Arbeitsprozess erarbeitet. Aufgrund der teils

negierenden Aussage der SSK (2014b) gegenüber der Einführung von Dosisrichtwerten zur Dosisoptimierung in Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden sind Dosisrichtwerte zur Dosisoptimierung nicht zwingend einzuführen. Das Prüfhandbuch kann einen Beitrag zur Dosisoptimierung darstellen, ohne Dosisrichtwerte zu implementieren.

Das Prüfhandbuch zielt auf eine Dosis- und Risikoreduktion beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden in einem Radionuklidlabor ab. Mit einer Prüfung sollen bedeutsame Vorkommnisse nach Anlage 15 StrlSchV, intern als Vorkommnis bewertete Ereignisse, Störfälle und Notfälle vermieden werden. Außerdem werden mit dem Prüfhandbuch regulatorische Anforderungen überprüft. Für das Prüfhandbuch ist anzunehmen, dass bereits eine Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG für den Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen vorliegt und der Umgang mit Aktivitäten oberhalb der Freigrenzen des jeweiligen Radionuklids erfolgt.

Die Herleitung des Prüfhandbuchs erfolgt mit folgenden Randbedingungen:

- Bedeutsame Vorkommnisse nach Anlage 14 StrlSchV werden nicht eingeschlossen, da die medizinische Exposition nicht Teil der Forschungsfrage ist.
- Da umschlossene radioaktive Stoffe nicht in einem Radionuklidlabor gehandhabt werden, wird dieser Umgang nicht berücksichtigt.
- Genehmigungstatbestände nach § 12 Abs. 1 Nr. 1,2,4,5 StrlSchG werden außer Acht gelassen, da die Expositionssituation unter Umständen verglichen mit dem Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen verschieden ist.
- Weitere Aspekte wie beispielsweise die Sicherung von radioaktiven Stoffen, Diebstahlschutz, Objektschutz, Betriebssicherheit und Brandschutz werden primär nicht betrachtet, da diese Anforderungen von der Umgangsaktivität abhängen.
- Es werden ökonomische, soziologische, produktionstechnische oder informationstechnische Aspekte ausgeklammert.
- Die Nichtverfügbarkeit von pharmazeutischen Radionukliden, wie von Ligtoet et al. (2021) beschrieben, wird ignoriert.
- Es wird nicht auf die Anforderungen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden als Arzneimittel eingegangen außer es existieren Schnittstellen mit den Anforderungen des Strahlenschutzes.

Das Prüfhandbuch wird wie folgt unterteilt:

- Unternehmensspezifische Aspekte (vgl. Kapitel 6.2.1)
Es werden Aspekte geprüft, die das Unternehmen hinsichtlich der Organisation und Überwachungsfunktion betrachtet.
- Standortspezifische Aspekte (vgl. Kapitel 6.2.2)
Es werden Aspekte geprüft, die sich auf Gebäude oder Standorte beziehen.
- Arbeitsplatzspezifische Aspekte (vgl. Kapitel 6.2.3)
Es werden Aspekte geprüft, die sich auf einen Arbeitsplatz in einem bestimmten Gebäude beziehen. Die Art Arbeitsplatzabnahme sollte auf Arbeitsplätze mit wiederkehrenden Tätigkeiten angewendet werden.

Unter Umständen sind nicht alle Prüffragen auf alle Arbeitsplätze anwendbar. Die Nichtanwendbarkeit sollte bei der betreffenden Frage gekennzeichnet werden.

Das Prüfhandbuch ist *ein* Beispiel für die Prüfung von unternehmens-, gebäude- und arbeitsplatzspezifischen Aspekten. Erkenntnisse, welche in einem Unternehmen zu einer Dosis- oder Risikoreduktion und zu einer Minimierung von Vorkommnissen führen, stellen in jedem Fall einen Mehrwert dar. Die Anforderungen können im Zuge der fortwährenden wissenschaftlichen Diskussion und Überarbeitung sowie Evaluation in der Praxis miteingebunden werden. Aspekte, die aus Genehmigungsaufgaben der zuständigen Behörde stammen, können implementiert werden. Gegebenenfalls sollte das Prüfhandbuch auf legislative Anforderungen aus anderen Nationalstaaten angepasst werden. Das Prüfhandbuch dient nicht als generelle Vorlage für alle Radionuklidlabore nach DIN 25425-1 gleichsam. Die Schutzmaßnahmen und die Anforderungen an die Raumplanung, die Auslegung der Räume und Installationen, Abwasser-, Reststoff- und Luftführung sowie das Fortluftsystem sind abhängig von der Raumkategorie des Radionuklidlabors (DIN 25425-1 2021: 22 f.).

Das Prüfhandbuch wird in Kapitel 6.2.1 bis 6.2.3 hergeleitet und erörtert. Eine Zusammenstellung ist in Tabelle 5 im Anhang zu finden. Mit der Übersicht erfolgt die Zuordnung der Prüffragen zu Risiko- und Resilienzstrategien. Somit ist nachvollziehbar, welche Zielstellung die jeweilige Frage verfolgt.

6.2.1 Prüfhandbuch für unternehmensspezifische Aspekte

Allgemeine Angaben zum Unternehmen

Zuerst sollte das zu prüfende Unternehmen genannt werden:

Unternehmen:

Anschrift:

Business Continuity Management und Umgang mit Vorkommnissen

Entsprechend des Strahlenschutzrechtes ist Risikomanagement in Bezug auf den Strahlenschutz nicht vorgeschrieben. Es können bereits existierende Aspekte aus dem Risikomanagement und BCM für die Prüfung von unternehmensspezifischen Aspekten genutzt werden. Hierbei können Checklisten des BMI D für den Schutz kritischer Infrastruktur unterstützend herangezogen werden – vgl. BMI D (2011: 50 ff.). Die Checkliste prüft Kernprozesse, also operative Prozesse einer Organisation oder eines Unternehmens (BMI D 2011: 15). Welche Kernprozesse das sind, muss durch das Unternehmen selbst festgelegt werden.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen stellen die radioaktiven Stoffe selbst potenziell eine Gefahr dar und es besteht das Risiko einer induzierten Dosis und einer Kontamination (IAEA 2005: 2). Um im Unternehmen zu prüfen, ob die Risikoquelle „radioaktive Stoffe“ beachtet wird und welche Risikoelemente definiert sind, wird Frage 1 herangezogen. Risikoelemente sind als *subjects at risk* die beruflich exponierten Personen oder als *objects at risk* die Räume bzw. Gebäude, in denen der Umgang erfolgt.

Frage 1

Sind die Kernprozesse analysiert und klassifiziert und existieren Richtlinien oder Anweisungen für den Umgang mit kritischen Prozessen?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, werden diese kontinuierlich geprüft und gegebenenfalls angepasst?

☐ Ja / ☐ Nein

Aufbauend auf Frage 1 betrachtet die Frage 2 das BCM.

Frage 2

Existiert ein BCM?

☐ Ja / ☐ Nein

Entsprechend des Strahlenschutzrechtes sind die Verantwortlichkeiten klar definiert: Der SSV ist die juristische Person, welcher die Genehmigung innehält (§ 69 StrlSchG). Der SSBV ist eine Person, auf die Unternehmerpflichten nach Strahlenschutzrecht übertragen werden und die den SSV unterstützt (SSK 2020: 44). Der SSB besitzt einen innerbetrieblichen örtlichen und sachlichen Entscheidungsbereich und ist verpflichtet, die vom SSV übertragenden Aufgaben zu erfüllen (§ 70 StrlSchG). Die SSK (2020: 6) empfiehlt in der zu erlassenden Strahlenschutzanweisung, die Strahlenschutzorganisation sowie die betriebliche Stellung des SSV, SSBV und SSB zu definieren. Aus Sicht des BCM bietet es sich an, Schlüsselpersonen, welche für die Kernprozesse relevant sind, zu identifizieren. In der Praxis ist es üblich, für den SSBV und SSB eine Stellvertreterregelung mit Rangfolge zu etablieren (SSK 2020: 24 ff.). Es ist gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG nachzuweisen, dass eine ausreichende Anzahl von fachkundigen SSB bestellt sind (§§ 13,16 StrlSchG i. V. m. Anlage 2). Es ist zu beachten, dass im Bereich der Applikation – abhängig vom Umgang – ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist und der Medizinphysik-Experte Verantwortlichkeiten nach dem Strahlenschutzrecht übernimmt (SSK 2017b: 4 ff.). Im Bereich der Applikation ist sicherzustellen, dass mindestens ein SSB erreichbar ist, wenn sich kein SSB im Umgangsbereich befindet (BMU 2014: 8) und innerhalb einer gewissen Zeitspanne verfügbar ist, um am Genehmigungsort anwesend zu sein (BMU 2014: 11).

Die Frage 3 bis Frage 5 zielen auf die Analyse sowie Dokumentation der Schlüsselpersonen sowie auf eine Redundanz beim Schlüsselpersonal ab.

Frage 3

Sind Schlüsselpersonen für Kernprozesse identifiziert und sind diese dokumentiert?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 4

Sind ausreichend SSB bestellt?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 5

Kann bei Erfordernis auf Ersatzpersonal zurückgegriffen werden?

☐ Ja / ☐ Nein

Eine Bestellung von SSB, die nicht beim Unternehmen angestellt sind, ist rechtlich zulässig und in der Praxis üblich. Mit steigendem radiologischem Gefährdungspotenzial ist die Bestellung von externen SSB kritisch zu bewerten. (SSK 2020: 8) Ein Unternehmen sollte die eigene Vulnerabilität analysieren und die Abhängigkeit von Dritten bewerten – vgl. Frage 6. Externe Dienstleister, welche mit der Übernahme von Aufgaben beauftragt werden, sind zum Beispiel externe SSB.

Frage 6

Sind Vereinbarungen mit externen Dienstleistern zur Übernahme von Aufgaben in Kernprozessen getroffen worden?

☐ Ja / ☐ Nein

Der Eintritt von bedeutsamen Vorkommnissen, Notfällen oder Störfällen ist gemäß § 108 Abs.1 StrlSchV unverzüglich zu melden. Um die Meldewege und das Management von Schadensereignissen und Krisen innerhalb des Unternehmens zu überprüfen, sollte das Krisenmanagement kontrolliert werden – vgl. Frage 7 bis Frage 9.

Frage 7

Existiert ein Krisenmanagement (Management von Vorkommnissen)? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 8

Tritt im Krisenfall ein Krisenstab zusammen? ☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, liegen Konzepte zur Weiterführung der Krisenstabsfunktion beim Ausfall der Kommunikationssysteme oder Datenverarbeitungssysteme vor? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, welche Konzepte liegen vor?

Frage 9

Sind die im Krisenfall zu informierenden Behörden erfasst? ☐ Ja / ☐ Nein

Gemäß § 108 Abs. 1,2 StrlSchV ist der Eintritt bedeutsamer Vorkommnisse, von Notfällen oder Störfällen der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden. Es müssen die Ursachen, Auswirkungen, die Maßnahmen zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung dargelegt und dokumentiert werden. (§ 108 Abs. 1,2 StrlSchV) Aus der Anforderung leitet sich Frage 10 ab. Frage 10 kann prinzipiell ebenso auf interne Vorkommnisse angewendet werden. So beschreibt Wittke (2022), dass interne Ereignisse, die nicht meldepflichtig sind, in einem Betriebsbuch dokumentiert werden.

Frage 10

Werden bedeutsame Vorkommnisse, Notfälle und Störfälle mit einer Meldekette intern kommuniziert und dokumentiert? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, wie?

Überwachung der Körperdosis

Nach § 167 Abs.1 StrlSchG hat der SSV diverse Informationen über beruflich exponierte Personen aufzuzeichnen. Dazu gehören unter anderem die Ergebnisse der Körperdosismessungen, Personendaten wie Familienname, Geburtsname, Vornamen sowie Geburtsdatum und Geburtsort, das Geschlecht, die Staatsangehörigkeit und die SSR-Nummer. Es sind Beschäftigungsmerkmale sowie die Expositionsverhältnisse und bei Strahlenpassinhabern die Nummer des Strahlenpasses zu dokumentieren. Je mehr beruflich exponierte Personen in einem Unternehmen beschäftigt sind, desto größer ist der Aufwand für die Dokumentation. Das Unterlassen der Dokumentation oder das falsche oder unvollständige Dokumentieren ist ordnungswidrig (§ 194 Abs.1 Nr.1 StrlSchG). Ein Dosisregister muss nicht nur aufgrund von legislatischen Anforderungen geführt werden, sondern auch, um eine interne Überwachung der Körperdosis zu gewährleisten (BReg D 2017: 421). Die Pflicht nach § 167 Abs.1 StrlSchG kann mit Microsoft Excel oder mit Dosisverwaltungsprogrammen umgesetzt werden (Aulich et al. 2021: 80). Durch digitale Schnittstellen mit den amtlich bestimmten Messstellen werden die erforderlichen Daten nach § 167 Abs.1 StrlSchG an das Unternehmen übermittelt. So kann die Pflicht effizient erfüllt und sich auf die Überwachung der Körperdosis konzentriert werden (Aulich et al. 2021: 80 ff.). Aufgrund einer geringen Anzahl von überwachten Personen kann es

effizienter sein, einfache selbst entwickelte Tabellen oder Datenbanken zu nutzen. (Wittke 2022) Frage 11 zielt darauf ab, ob legistische Anforderungen erfüllt werden.

Frage 11

Wird ein Dosisregister entsprechend § 167 Abs.1 StrlSchG geführt?

☐ Ja / ☐ Nein

Entsprechend BMU (2003: 10) und BMU (2020b) wird bei einer Ganzkörperdosis von 5 mSv , einer Organ-Äquivalentdosis der Hand von 50 mSv und der Augenlinse von 2 mSv eine Überprüfungsschwelle überschritten. Bei der Überschreitung einer Überprüfungsschwelle hat der SSV zu prüfen, ob es zu keinen Fehlanzeigen, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch gekommen ist oder, ob die Expositionsbedingungen oder der Trageort des Dosimeters von den Nenngebrauchsbedingungen abweichen. Beim Umgang mit Beta-Strahlern wurde die Überprüfungsschwelle von 50 mSv auf 10 mSv herabgesetzt (LPS o. J.a). Frage 12 prüft, ob es für den Fall einer Überschreitung der Überprüfungsschwelle einen Prozess gibt, um der Pflicht nachzukommen.

Frage 12

Existiert ein Prozess, welcher bei der Überschreitung der Überprüfungsschwellen analysiert, ob es zu keinen Fehlanzeigen, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch gekommen ist oder, ob die Expositionsbedingungen und der Trageort des Dosimeters von den Nenngebrauchsbedingungen abweichen?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn beruflich exponierte Personen über ihre Exposition informiert wurden, dosisintensive Praktiken diskutiert wurden und Feedback zu Strahlenschutzmaßnahmen erhielten, war zu beobachten, dass die Körperdosis sank (Rimpler et al. 2011: 1285; Vanhavere et al. 2012: 169 f.). Es besteht die Möglichkeit, die eigenen Dosiswerte an die beruflich exponierten Personen auszugeben – vgl. Frage 13.

Frage 13

Werden die die eigenen Dosiswerte an die beruflich exponierten Personen in regelmäßigen Perioden ausgegeben?

☐ Ja / ☐ Nein

Entsprechend § 72 Abs. 1 StrlSchV ist sechs Monate nach der Aufnahme einer Tätigkeit zu prüfen, ob „die Festlegung von Dosisrichtwerten für beruflich exponierte Personen ein geeignetes Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes ist“ (§ 72 Abs. 1 StrlSchV). Entsprechend der Anforderung sollte mit Frage 14 kontrolliert werden, ob eine Überprüfung durchgeführt wurde. Frage 15 sollte darüber Aufschluss geben, ob Dosisrichtwerte festgelegt werden und wenn ja, welche.

Frage 14

Wurde geprüft, ob Dosisrichtwerte ein Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes sind?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 15

Wurden Dosisrichtwerte für spezifische Tätigkeiten festgelegt?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, für welche Tätigkeiten?

Weitere Maßnahmen zur Überwachung der Körperdosis abhängig von der jeweiligen Expositionshöhe empfehlen Martin et al. (2003: 415).

Strahlenschutzanweisung

Gemäß § 45 Abs. 2 StrlSchV ist eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen. Die Strahlenschutzanweisung beinhaltet Regelungen des für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsablaufs, die Strahlenschutzorganisation, die für die Ermittlung der Körperdosis vorgesehenen Messungen und Maßnahmen (§ 45 Abs. 2 StrlSchV). Es ist eine Strahlenschutzanweisung abhängig vom Umgang mit unterschiedlichen zu regelnden Aspekten gefordert (DIN 6843 2016: 21 f.; DIN 25425-4 2019: 14). Frage 16 prüft, ob eine Strahlenschutzanweisung erlassen wurde.

Frage 16

Wurde eine Strahlenschutzanweisung gemäß § 45 StrlSchV erlassen? ☐ Ja / ☐ Nein

Kenntnisvermittlung und Unterweisungen

Nach § 63 StrlSchV ist eine Unterweisung durchzuführen. Die Unterweisung muss Informationen über die „Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und die für ihre Beschäftigung oder ihre Anwesenheit wesentlichen Inhalte des Strahlenschutzrechts, der Genehmigung oder Anzeige [sowie] der Strahlenschutzanweisung“ vermitteln (§ 63 Abs. 2 StrlSchV). Die Unterweisung ist vor dem erstmaligen Umgang oder dem Zutritt zu einem Kontrollbereich und dann einmal jährlich durchzuführen. Im Rahmen von Unterweisungen ist darauf hinzuweisen, dass eine Schwangerschaft in Anbetracht der Risiken einer Exposition des ungeborenen Kindes so früh wie möglich mitzuteilen ist (§ 63 Abs. 5 StrlSchV). Aus den Anforderungen ergeben sich Frage 17 und Frage 18.

Frage 17

Werden beruflich exponierte Personen vor dem ersten Umgang mit radioaktiven Stoffen oder dem Zutritt zu Kontrollbereichen und dann jährlich unterwiesen? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 18

Werden potenziell schwangere Personen darauf hingewiesen, dass eine Schwangerschaft so früh wie möglich mitzuteilen ist? ☐ Ja / ☐ Nein

Nicht direkt messbare Effekte bei der Exposition sollten beachtet werden: Dies betrifft eine Einarbeitung bzw. Training sowie ein Risikobewusstsein für die gehandhabten Radionuklide (Rimpler et al. 2011: 1286). Ebenso spielt die Erfahrung eine enorme Rolle bei der Minimierung der Exposition, da Vanhavere et al. (2012: 151 f.) nachweisen, dass erfahrene Personen eher eine geringere Körperdosis aufweisen. Zu empfehlen ist es, dass die tätigen Personen eine arbeitsplatzbezogene Unterweisung erhalten (University of Edinburgh 2005: 6) – vgl. Frage 19.

Frage 19

Erfolgt eine arbeitsplatzbezogene Unterweisung und/oder eine Einarbeitung der beruflich exponierten Personen am Arbeitsplatz? ☐ Ja / ☐ Nein

Entsprechend § 47 Abs. 1 StrlSchV muss ein SSB die erforderliche Fachkunde besitzen und diese alle fünf Jahre aktualisieren.

Frage 20

Ist durch einen Prozess sichergestellt, dass jeder SSB alle fünf Jahre die Fachkunde aktualisiert? ☐ Ja / ☐ Nein

Messtechnik

An vielen Arbeitsplätzen wie etwa beim Umgang mit Mo-99/Tc-99m-Generatoren ist es erforderlich, ein kalibriertes Aktivitätsmessgerät für Aktivitätsmessungen zu nutzen (DIN 6854 2006: 9). Die Kalibrierungen sollten auf das weltweite Primärnormal des Internationalen Büros für Maß und Gewicht (frz.: Bureau International des Poids et Mesures) rückführbar sein. Die Rückführbarkeit auf das weltweite Primärnormal wird gewährleistet, indem die nationalen Metrologie-Institute ein nationales Primärnormal bereitstellen. Mit dem nationalen Primärnormal können in der Produktion und Applikation von pharmazeutischen Radionukliden genutzte Messgeräte kalibriert werden. (Zimmerman et al. 2007: 129 f.; Maringer 2010: 4) Kalibrierlösungen sind unter Umständen beim Hersteller des pharmazeutischen Radionuklids erhältlich (Wanke et al. 2018: 90). Wenn beispielsweise wie von Bergeron et al. (2015: 11) beschrieben das weltweite Primärnormal von Ra-223+ mit einem Fehler von 10 % bestimmt wurde, bedeutet dies, dass alle auf dieses Primärnormal rückführbare Kalibrierungen und Messungen den Fehler weiterführen. Die rückführbare Kalibrierung auf ein nationales Primärnormal ist die Grundlage für jede Messung von Aktivität. Mit Frage 21 wird der Aspekt geprüft.

Frage 21

Sind die Kalibrierungen der Messgeräte auf ein Primärnormal rückführbar? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, welche Messgeräte für welche Radionuklide auf welches Primärnormal?

Die von Zimmerman et al. (2007: 130 f.) und Kossert et al. (2016: 249) beschriebenen Ringvergleiche von Aktivitätsmessungen auf der Nationalstaatsebene können dazu beitragen, die Ausbildung der Mitarbeiter zu verbessern, die Qualität der Messungen zu optimieren und Abweichungen bei Messsystemen zu erkennen. Deshalb sollte geprüft werden, ob die Teilnahme an Ringvergleichen erfolgt – vgl. Frage 22.

Frage 22

Erfolgt die Teilnahme an Ringvergleichen mit bestimmten Messgeräten? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, mit welchen Messgeräten für welche Radionuklide?

Um Kontaminationen und erhöhte Dosisleistungen festzustellen, müssen Messgeräte zur Kontaminationsmessung und Dosisleistungsmessgeräte verfügbar sein. Entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik sind wiederkehrende Prüfungen in regelmäßigen Abständen erforderlich. Zu den wiederkehrenden Prüfungen gehören etwa die Anzeige des Nulleffektes, die Überprüfung der Mess- und Warneinrichtungen, die Überprüfung des Ansprechvermögens oder die Überprüfung der Sensorik (DIN VDE 0493-100 2010; DIN VDE 0493-110 2010). Neben den wiederkehrenden Prüfungen gemäß DIN VDE 0493-110 2010 und DIN VDE 0493-100 2010 sollten Prüfungen für fest installierte Personenkontaminationsmonitore gemäß DIN EN 61098 und für tragbare Oberflächenkontaminationsmessgeräte für Photonenstrahlung gemäß DIN EN 62363 durchgeführt werden. Frage 23 leitet sich neben weiteren existierenden Anforderungen aus dem Mess- und Eichgesetz und DIN 25425-4 2019 ab.

Frage 23

Wird kontrolliert, dass die wiederkehrenden Überprüfungen von Messgeräten fristgerecht erfolgt? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 26

Gefahr	Risiko				
	Gering				Hoch
	☐	☐	☐	☐	☐

Gebäudeintegrität

Die Gebäudeintegrität wird neben den Einwirkungen durch externe Gefahren durch die Flächenlast innerhalb des Gebäudes beeinflusst. Ein Gebäude zur Produktion ist vorzugsweise als eingeschossiges Gebäude auszuführen, um alle Zweifel an der zulässigen Flächenlast und der Integrität der Gebäude zu verhindern (IAEA 2005: 2). Das bedeutet nicht, dass mehrgeschossige Gebäude ungeeignet sind. Es ist jedoch zu prüfen, ob die zulässige Flächenlast eingehalten wird. Dafür bietet sich eine Lagekarte an, in der die zulässige Flächenlast und tatsächliche Flächenlast verzeichnet sind. Frage 27 dient zur Entscheidung, ob die zulässige Flächenlast eingehalten wird.

Frage 27

Wird die zulässige Flächenlast eingehalten?

☐ Ja / ☐ Nein

6.2.3 Prüfhandbuch für arbeitsplatzspezifische Aspekte

Allgemeine Angaben zum Arbeitsplatz und Durchführung der Abnahme

Zuerst sollte eine Angabe zum Ort des Arbeitsplatzes erfolgen. Der Ort des Arbeitsplatzes kann typischerweise genau spezifiziert werden, da das Gebäude, die Ebene und der Raum bekannt sind. Weiters sind Arbeitsplätze exakt benennbar, da dort beispielsweise ein Radionuklidabzug, eine Prozesszelle oder ein Messgerät positioniert sind. Um eine Kategorisierung von Arbeitsplätzen zu erreichen, wird der Raum, in dem sich der Arbeitsplatz befindet, einer Funktion zugeordnet. Beispielsweise sind die Raumbezeichnungen der DIN nutzbar (vgl. DIN 25425-1 2021: 12). Die Zuordnung erfolgt mit Frage 28.

Frage 28

Gebäude:

Raum:

Arbeitsplatz:

Zuordnung vom Raum zu einer Funktion:

☐ Laborraum

☐ Messraum

☐ Aktivitätslager

☐ Lagerraum für (radioaktive) Reststoffe

☐ Tierhaltungs-/versuchsräume

☐ Raum für die Sammlung, Abklinglagerung, Vorbereitung zum Abtransport von Reststoffen

☐ Räume der Abklinganlage

Anschließend sollten die bei der Arbeitsplatzabnahme beteiligten Mitarbeiter und das Datum dokumentiert werden.

Beteiligte Mitarbeiter:

Datum:

Für die Auslegung des Arbeitsplatzes ist es relevant, wo genau der Umgang erfolgt. Mit Frage 29 wird beschrieben, wie der Arbeitsplatz aufgebaut ist. Die Antwort führt zu weiteren Fragen im Verlauf des Prüfhandbuches.

Eine Prozesszelle beschreibt einen Arbeitsbereich, der abgeschlossen und nicht begehbar ist. Der Umgang erfolgt in der Regel über eine indirekte Bedienung. Ein Handschuhkasten ist ein abgeschlossener, nicht begehbarer Arbeitsbereich, in dem in der

Regel über Handschuheingriffe gearbeitet wird. Handschuhkästen sind von Prozesszellen abzugrenzen, da Prozesszellen mittels Manipulatoren indirekt bedient werden. (DIN 25412-1 2015: 4; DIN 25481 2020: 4) Ein Abzug beschreibt entsprechend DIN EN 14175 einen offenen Arbeitsbereich, welcher durch eine gerichtete Luftströmung und eine Schutzscheibe einen Schutz von Personen gewährleistet. In Abzügen nach DIN EN 14175 ist ein Umgang mit radioaktiven Stoffen unzulässig, da bei der Norm erhöhte Anforderungen des Strahlenschutzes nicht erfüllt werden. Die Anforderungen für Radionuklidabzüge fasst die DIN 25466 zusammen (DIN 25466 2012: 4). Eine lokale Abschirmung besteht permanent oder temporär und dient ausschließlich zur Abschirmung der ionisierenden Strahlung in einem lokal begrenzten Bereich. Lokale Abschirmungen können als bautechnische oder gerätetechnische Strahlungsabschirmung implementiert werden.

Frage 29

Wo findet der Umgang statt?

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ Prozesszelle | ☐ Radionuklidabzug | ☐ keine zusätzlichen Maßnahmen |
| ☐ Handschuhkasten | ☐ lokale Abschirmung | |

Gesetzlich sind nach § 78 StrlSchG Dosisgrenzwerte festgelegt. Die Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden. Unternehmen können darüber hinaus intern niedrigere Grenzwerte festlegen. Um bei der Prüfung des Arbeitsplatzes die Grenzwerte nicht zu vergessen, sollten diese mit im Prüfhandbuch aufgeführt werden. Im Beispiel wird angenommen, dass das Unternehmen jeweils drei Viertel der gesetzlichen Grenzwerte als interne Grenzwerte festlegt. Die aufgeführten internen Grenzwerte sind fiktive Werte. Die Grenzwerte dürfen im Routinebetrieb nicht ausgeschöpft werden. Etwaige Reparaturingriffe und unvorhersehbare Vorkommnisse sind als Reserve einzuplanen. Die festgelegten Grenzwerte – gesetzliche wie interne – sollten mit Beginn der Prüfung als Schutzziele implementiert werden.

Schutzziel

Einhaltung der gesetzlichen Grenzwerte

- Ganzkörperdosis: 20 mSv/a
- Handdosis: 500 mSv/a
- Augenlinsendosis: 20 mSv/a

Einhaltung der internen Grenzwerte

- Ganzkörperdosis: 15 mSv/a
- Handdosis: 375 mSv/a
- Augenlinsendosis: 15 mSv/a

Für jeden Arbeitsplatz wird festgelegt, welche Radionuklide mit welchen maximalen Aktivitäten gehandhabt werden dürfen. Es sollten Reststoffe, unabhängig von radioaktiven Reststoffen oder potenziell freigebbaren Reststoffen, berücksichtigt werden. Die maximal zulässigen Aktivitäten entstammen der Umgangsgenehmigung oder speziellen Festlegungen einer Arbeitsanweisung. Frage 30 dokumentiert die maximal zulässige Aktivität am Arbeitsplatz.

Bei Generatoren ist zu beachten, dass neben dem Eluat ein Durchbruch des Mutternuklids zu erwarten ist. Die Aktivität des Durchbruchs ist verglichen mit der Aktivität des Eluats gering. (IAEA 2010a: 12, 2015: 201 f.) Bei Radionukliden, die in Zyklotronen oder Kernreaktoren hergestellt werden, sind neben dem Ziel-Radionuklid auch Nebenprodukte zu erwarten. Die Nebenprodukte entstehen aufgrund der Wechselwirkung der beschleunigten Teilchen im Zyklotron oder Kernreaktor mit den Strukturmaterialien

des Targets. (Eschner et al. 2003: 7; IAEA 2010a: 99 f.) Das Mutternuklid des Generators oder die Verunreinigungen aus der Zyklotron-/Kernreaktorproduktion haben nicht die gleichen physikalischen Eigenschaften, existieren jedoch ebenso am Arbeitsplatz. Diese Radionuklide und deren Aktivität sind mit aufzuführen (vgl. Frage 30). Bei der Schreibweise ist zur Kommunikation die offizielle Schreibweise gemäß Anlage 4 Tabelle 2 StrlSchV zu empfehlen. Da nicht zwingend die maximal zulässige Aktivität für die Arbeitsplatzabnahme genutzt wird, wird mit Frage 31 spezifiziert, wie viel Aktivität bei der Arbeitsplatzabnahme genutzt wird.

Frage 30

Maximal zulässige Aktivität am Arbeitsplatz:

Radionuklid	Aktivität [Bq]
Lu-177	3,7 E +10

Frage 31

Aktivität während der Arbeitsplatzabnahme:

Radionuklid	Aktivität [Bq]
Lu-177	1,9 E +09

Externe Exposition – Ganzkörperexposition

Frage 32 ermöglicht die Übersicht der tatsächlich gemessenen Ganzkörperdosis. Diese berechnet sich über die Dosisleistung und die Zeit (vgl. Gleichung 4). Entsprechend DIN 25425-1 ist keine maximal zulässige Dosisleistung für Arbeitsplätze festgelegt. Es gelten die Dosisgrenzwerte nach § 78 StrlSchG.

Bei einer kalenderjährlichen Arbeitszeit von 2000 h entsprechend § 52 Abs. 2 StrlSchV und einem Dosisgrenzwert von 20 mSv/a ergibt sich unter der Annahme einer konstanten Dosisleistung eine maximal zulässige Dosisleistung von $10 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h}}$. Gegebenenfalls legt ein Unternehmen interne Werte für die maximal zulässige Dosisleistung fest. Es ist die Aufenthaltszeit am Arbeitsplatz und die Häufigkeit des Umgangs abzuschätzen und die Ganzkörperdosis auf ein Jahr hochzurechnen. Vereinzelt können verschiedene Teams an einem Arbeitsplatz verschiedene Tätigkeiten bei unterschiedlichen radiologischen Bedingungen ausführen. In diesem Fall sollte die Dosis spezifisch pro Team berechnet werden. Wenn Handschuhkästen oder Prozesszellen als Arbeitsplatz genutzt werden und zweiseitig nutzbar sind, sollte an allen theoretisch verfügbaren Bedienpositionen gemessen werden.

Eschner (2007: 16) hebt hervor, dass in Bezug auf die externe Exposition in der Applikation der Abstand zum Patienten nach der Applikation überaus relevant ist und so groß wie möglich sein sollte. Eine Dosisminimierung ist erreichbar, wenn das Personal dem Patienten vor der Applikation alle relevanten Schritte erklärt und nach der Applikation sofort den Abstand vergrößert (Roberts et al. 2005: 47).

Frage 32

Ganzkörperexposition bei relevanten Tätigkeiten und Positionen

Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt
	7,5µSv/h			☐

Bei der Messung der Ganzkörperdosis an Arbeitsplätzen ist keine Dosisleistung einzuhalten. Es muss ausreichend Abschirmung oder Abstand in Richtung der Aufenthaltsorte der beruflich exponierten Personen vorhanden sein. (DIN 25425-1 2021: 9) Die Abschirmung sollte direkt am Arbeitsplatz oder an der Aufbewahrungseinheit erfolgen. Abhängig von den genutzten Radionukliden und deren Aktivität ist die Abschirmung in Bezug auf die Ganzkörperexposition zu bewerten (DIN 25425-1 2021: 13). Als Abschirmmaterialien sind verschiedene Arten von Beton, Blei, Bleiglas, Stahl, Plexiglas und abgereichertes Uran verfügbar. Die Dicke der Abschirmung ist auf der Grundlage der Art der Abschirmung sowie der Energie und der Aktivität des Radionuklids zu berechnen. (IAEA 2005: 6 ff.) Wie Seierstad et al. (2007: 247) beim Umgang in der Applikation aufzeigen, sind bei der Übernahme der radioaktiven Stoffe, der Präparation, der Injektion und der Nachsorge des Patienten unterschiedliche Dosisleistungen im Arbeitsbereich zu messen. Daraus ergibt sich, dass die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen arbeitsplatz- bzw. tätigkeitsspezifisch zu implementieren sind.

Abhängig von den verwendeten Radionukliden ist das korrekte Abschirmmaterial zu verwenden: Bei Radionukliden mit einem hohen Anteil an Beta-Emissionen ist Material mit niedriger Ordnungszahl wie zum Beispiel Plexiglas zu nutzen. Bei Radionukliden mit hohen Photonen-Emissionen ist Material mit hoher Ordnungszahl wie beispielsweise Blei zu verwenden. Bei Radionukliden mit ausschließlich Alpha-Emissionen ist typischerweise keine Abschirmung notwendig, jedoch ist das von der Energie der emittierten Teilchen abhängig. (Krieger 2009: 547 ff.; BfS 2013b: 1) Zur vollständigen Abschirmung der Beta-Teilchen gilt folgende Faustformel: die Hälfte der maximalen Emissions-Energie in *MeV* ergibt die notwendige Plexiglasstärke zur vollständigen Abschirmung in *cm*. (BfS 2013b: 1)

Bei der Nutzung von Abschirmungen ist unabhängig vom Abschirmmaterial sicherzustellen, dass kein Strahlenpass bzw. Strahlendurchgang existiert. Das wird verhindert, indem die Bleisteine als Schwalbenschwanzform ausgeführt sind. Das bedeutet, dass Bleisteine als Feder und prismatische Nut ausgeführt sind. Dadurch werden Strahlenpässe an den Fugen zwischen den Bleisteinen ausgeschlossen. (MTH o. J.: 2) Eine Strahlenpassprüfung sollte mit Radionukliden erfolgen, die später an dem Arbeitsplatz verwendet werden oder über ähnliche Emissions-Energien und Wahrscheinlichkeiten verfügen (IAEA 2005: 6 ff.).

Die Tätigkeit an einem Arbeitsplatz kann sich potenziell auf andere Arbeitsplätze im Umfeld auswirken. Der Umgang an einem Arbeitsplatz darf nicht zu einer erhöhten Exposition an anderen Arbeitsplätzen führen.

Frage 33 und Frage 34 fassen die Aspekte zur Abschirmung zusammen.

Frage 33

Ist die Abschirmung des Arbeitsplatzes ausreichend?

☐ Ja / ☐ Nein

(Zu berücksichtigen ist die Abschirmung und Strahlenpässe vor dem gesamten Körper, unterhalb wie oberhalb des Arbeitsplatzes)

Frage 34

Ist bei Abschirmungen eine ausreichende Dimensionierung für benachbarte Arbeitsplätze und die Umgebung gewährleistet?

☐ Ja / ☐ Nein

Unter Umständen können mobile Abschirmwände bestehend aus Blei, wie zum Beispiel Roberts et al. (2005: 47) oder Yonekura et al. (2019: 58) vorschlagen, genutzt werden, um die Ganzkörperexposition zu minimieren. In der therapeutischen Applikation von Radionukliden sollten mobile Abschirmwände in den Patientenzimmern vorhanden sein (DIN 6844-2 2020: 7). Gemäß Freudenberg (2022) müssen mobile Abschirmwände nicht zwingend dauerhaft in einem Patientenzimmer vorhanden sein, sondern sind anlassbezogen aufzubauen. Frage 35 prüft das Vorhandensein von temporären, mobilen Abschirmwänden.

Frage 35

Sind ausreichend mobile und temporär aufzubauende Abschirmungen verfügbar?

☐ Ja / ☐ Nein

Gemäß § 80 Abs.1 StrlSchG ist der Grenzwert der effektiven Dosis durch die Exposition aus genehmigungs- oder anzeigebedürftigen Tätigkeiten nach StrlSchG oder AtG für die Einzelperson der Bevölkerung auf 1 mSv/a festgelegt. Ein Expositionspfad kann aus dem Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden stammen. Dafür sind Dosimeter der Messgröße $H^*(10)$ zu verwenden. Es wird eine Aufenthaltszeit von 8760 h entsprechend Anlage 11 Teil B Tabelle 3 StrlSchV angenommen.

Weiters ist gemäß § 52 Abs. 2 StrlSchV ein Überwachungsbereich einzurichten, wenn eine Person eine effektive Dosis von $> 1\text{ mSv/a}$ erhalten kann. Ein Überwachungsbereich darf maximal bis zu einer effektiven Dosis von 6 mSv/a bestehen. Da Überwachungsbereiche Strahlenschutzbereiche und damit Zutrittsbeschränkt sind, wird eine Aufenthaltszeit von 2000 h angenommen. Zu diesem Zweck wird die Messgröße $H^*(10)$ für die Überwachung verwendet. Es ist die Ortsdosis für eine Zeit von 8760 h auf 2000 h anzupassen. Frage 36 ermöglicht, die Zusammenstellung und Übersichtlichkeit der Ortsdosis zu gewährleisten.

Frage 36

Ortsdosis an relevanten Messpunkten

Position / Tätigkeit	Ortsdosis – Ziel	Ortsdosis – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt
Angrenzender Überwachungsbereich	6 mSv/a		2000 h	☐
Angrenzendes Staatsgebiet	1 mSv/a		8760 h	☐

Externe Exposition – Handexposition

Hudzietzová et al. (2016: 450) führen folgende Einflüsse auf die Handexposition auf:

- verwendete Abschirmung(en),
- Art und Weise, wie Aktivitätsträger (zum Beispiel Spritzen) gehalten werden,
- Abstand zur Quelle,
- Dauer der Handhabung,
- Verwendung von Werkzeugen (zum Beispiel Zangen oder Halterungen),
- Einsatz von halb- oder vollautomatisierten Prozessen,
- Aus-/Weiterbildung der beruflich exponierten Personen im Strahlenschutz.

Sobald abzusehen ist, dass die Organ-Äquivalentdosis der Hand größer als 150 mSv sein kann, hat eine Überwachung der Teilkörperexposition mit einem amtlichen Personendosimeter zu erfolgen (§ 66 Abs. 2 StrlSchV). Auf Basis der Feststellungen des ORAMED-Projektes (vgl. Vanhavere et al. 2012) veröffentlichte das BfS (2015) die Empfehlung „Teilkörperdosimetrie in der Nuklearmedizin“. Die Empfehlung zielt auf ein bundeseinheitliches Vorgehen der zuständigen Behörden in der Bundesrepublik Deutschland bei der Überwachung der Teilkörperexposition ab. Das BfS (2015) empfiehlt, dass die zuständigen Behörden abhängig von den gehandhabten Radionukliden und der jährlichen Bezugsaktivität eine Überwachung der Teilkörperexposition verpflichtend machen.

Da in der DIN 25425-1 keine maximal zulässige Dosisleistung festgelegt ist, gelten die Dosisgrenzwerte nach § 78 StrlSchG. Bei einer kalenderjährlichen Arbeitszeit von 2000 h entsprechend § 52 Abs.2 StrlSchV und einem Dosisgrenzwert für die Hände von 500 mSv/a ergibt sich unter der Annahme einer konstanten Dosisleistung eine maximal zulässige Dosisleistung von $250 \frac{\mu Sv}{h}$. Gegebenenfalls legt ein Unternehmen interne niedrigere Werte für die maximal zulässige Dosisleistung fest.

Carnicer et al. (2011: 1280 f.) zeigen nuklidunabhängig auf, dass die höchste Organ-Äquivalentdosis der Hand an der Fingerspitze des Zeigefingers der nicht-dominanten Hand zu verzeichnen ist. Dies kommt zustande, da die dominante Hand die radioaktiven Stoffe handhabt und die nicht-dominante Hand häufiger Arbeitsschritte im Bereich mit hoher Dosisleistung ausübt (Laßmann et al. 2017: 30). Zusammenfassend wird festgestellt, dass der typische Trageort der Fingerringdosimeter die Basis des Zeige-, Ring- oder Mittelfinger ist und damit eine Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand erfolgt (Carnicer et al. 2011: 1280 f.; BfS 2013b: 3). Die Unterschätzung präzisieren folgende Autoren: Carnicer et al. (2011: 1282) zeigten beim Umgang mit F-18 und Tc-99m, dass die Organ-Äquivalentdosis der Hand beim Vergleich der Fingerspitze und der Basis des Mittelfingers der nicht-dominanten Hand im Mittel um den Faktor 6 unterschätzt wird. Martin et al. (2003: 413) weisen beim Vergleich der Dosis zwischen der Fingerspitze und der Basis des Mittelfingers beim Umgang mit Tc-99m im Mittel eine Unterschätzung um den Faktor 2 nach. Salesses et al. (2016: 33) stellen beim Umgang mit F-18 eine Unterschätzung um den Faktor 1,6 fest und Rimpler et al. (2007: 338) beim Umgang mit Y-90 in der Radiosynoviorthese eine Unterschätzung um den Faktor 3. Es besteht die Möglichkeit des Einsatzes von Fingerhut-Dosimetern, welche auf einer Fingerspitze getragen werden, damit die Unterschätzung obsolet ist (Yonekura et al. 2019: 28; Public Health England o.J.). In Deutschland werden derzeit keine Fingerhut-Dosimeter zur amtlichen Überwachung angeboten (LPS o. J.b; AWST o. J.; MPA NRW o. J.; SenUVK o. J.).

Frage 37 dient dazu, die Trageweise von Dosimetern zu kontrollieren und zu schulen sowie das Risikobewusstsein zu erhöhen.

Frage 37

Erfolgt eine Unterweisung des Personals hinsichtlich der korrekten Trageweise von Personendosimetern zur Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Hand?

☐ Ja / ☐ Nein

Um die Unterschätzung zu berücksichtigen, muss entsprechend BMU (2009) ausschließlich bei der Radiosynoviorthese ab 100 Anwendungen pro Jahr ein zweites Fingerringdosimeter getragen werden. Das ist mit dem Vermerk „RSO-Dosimeter“ bei der Kommunikation an die amtlich bestimmte Messstelle zu kennzeichnen. Die amtlich bestimmte Messstelle multipliziert den Wert des RSO-Dosimeters mit dem Faktor 2 und summiert das Ergebnis beider Fingerringe. (BMU 2009) Entsprechend ist am Arbeitsplatz zu prüfen, ob eine Radiosynoviorthese durchgeführt wird und ob die Anzahl der Radiosynoviorthese-Anwendungen pro Jahr überschritten wird. Frage 39 prüft diesen Aspekt. In der Radiosynoviorthese werden Y-90, Er-169 und Re-186 genutzt (BfS 2013b: 1). Es ist hervorzuheben, dass die Information des BMU (2009) nur für Y-90, Er-169 und Re-186 in der Radiosynoviorthese gilt, obwohl Carnicer et al. (2011: 1282), Martin et al. (2003: 413) und Salesses et al. (2016: 33) eine Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand auch bei den Radionukliden Y-90, F-18 und Tc-99m in der Peptid-Radio-Rezeptor-Therapie und Diagnostik feststellten.

Frage 38

Ist ein Vermerk mit RSO-Dosimeter für die amtlich bestimmte Messstelle erforderlich?

☐ Ja / ☐ Nein

Laut Donadille et al. (2008: 65) werden in den Unternehmen keine besonderen Anstrengungen unternommen, um die am höchsten exponierten Bereiche der Hand zu ermitteln. Salesses et al. (2016: 36 f.) hebt hervor, dass die Notwendigkeit besteht, dosimetrische Untersuchungen am Arbeitsplatz durchzuführen, um die höchste Expositionen zu ermitteln und, wenn erforderlich die Handhabung anzupassen. Nicht bei allen pharmazeutischen Radionukliden ist eine Abschirmung von Gefäßen oder Spritzen erforderlich. Scholl et al. (2019: 391) weisen nach, dass beim Umgang mit Ra-223+ (Alpha-Strahler) nicht zwingend eine Spritzenabschirmung erforderlich ist.

Wenn die aktivitätsführende Spritze mit einem Katheter oder einer Kanüle verbunden wird, nachdem der venöse Zugang gelegt wurde, führt das zu einer Verringerung der Aufenthaltsdauer im Strahlenfeld (Smart 2004: 208). Typischerweise erfolgt eine intravenöse Applikation mittels peripheren Venenverweilkathetern oder Flügelkanülen und Spritzen. Erfolgt keine Automatisierung, wird in vielen Fällen der Zeigefinger genutzt, um die Position des Katheters oder der Kanüle an der Vene zu garantieren. Dafür wird typischerweise der Zeigefinger der dominanten Hand genutzt. Das erhöht die Organ-Äquivalentdosis der Hand aufgrund des geringeren Abstands. (Martin et al. 2003: 413) Es ist der direkte Kontakt mit unabgeschirmten, aktivitätsführenden Systemen vollständig zu vermeiden (Vanhavere et al. 2012: 145 f.; SSK 2003: 2 f.). Der Einsatz von adäquaten Spritzenabschirmungen trägt signifikant zur Minimierung der Organ-Äquivalentdosis der Hand bei (Vanhavere et al. 2012: 152 f.).

Zur Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Hand ist die Aufenthaltszeit am Arbeitsplatz und die Häufigkeit des Umgangs abzuschätzen sowie die Organ-Äquivalentdosis der Hand auf ein Jahr hochzurechnen. Vereinzelt können verschiedene Teams an einem Arbeitsplatz verschiedene Tätigkeiten bei unterschiedlichen radiologischen Bedingungen ausführen. Es sollte die Dosis spezifisch pro Team berechnet werden. Frage 39 ermöglicht es, eine Übersicht der tatsächlich gemessenen Handexposition zu gewährleisten und stellt eine dosimetrische Untersuchung, wie von Salesses et

al. (2016: 36 f.) gefordert, dar. Frage 40 prüft, ob aktivitätsführende Medien wie beispielsweise Schläuche, Katheter oder Spritzen bei vorschriftsgemäßigem Umgang ohne Abschirmung berührt werden können. Bei einer Arbeitsplatzabnahme kann das von Martin et al. (2003: 413) und Vanhavere et al. (2012: 145 f.) beschriebene Verhalten korrigiert werden, da der direkte Hautkontakt mit aktivitätsgefüllten Kanülen bzw. Kathetern oder unabgeschirmten Spritzen zu hohen Organ-Äquivalentdosen der Hand führen. Bei der Betrachtung der Handexposition kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine Abhängigkeit zwischen der Höhe der Ganzkörperdosis und der Organ-Äquivalentdosis der Hand existiert (Chrusciewski et al. 2002: 231).

Frage 39

Handexposition bei relevanten Tätigkeiten und Positionen

Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt
	188 $\mu\text{Sv/h}$			☐

Frage 40

Können aktivitätsführende Medien direkt berührt werden?

☐ Ja / ☐ Nein

Optionen zur Minimierung der Exposition entsprechend der 3-A-Regel des Strahlenschutzes sind die Verkürzung der Aufenthaltszeit im Strahlenfeld, die Vergrößerung des Abstandes oder die Verwendung von Abschirmung (Krieger 2009: 543 f.). Dafür existieren verschiedene Maßnahmen:

Zur Minimierung der Exposition der Hände sollte die Abschirmung direkt an der Aktivität, am Arbeitsplatz oder den Lagereinrichtungen erfolgen. (DIN 25425-1 2021: 13) Zur Vergrößerung des Abstandes sind Abstandswerkzeuge wie etwa Pinzetten oder Greifer zu nutzen. Abstandswerkzeuge können zusätzlich abgeschirmt sein (vgl. Abbildung 13). Zur Erhöhung der Abschirmwirkung sind Spritzenabschirmungen zu nutzen (Vanhavere et al. 2012: 169 f.). Zum Beispiel kann, wie von Tsopelas et al. (2003) entwickelt, ein konstruktiv angepasster Prozess zum Aufziehen von aktiver Flüssigkeit entwickelt werden. Dabei wird aus einem Vial mit einem modifizierten Deckel die Aktivität entnommen, sodass die Handexposition minimiert wird. (Tsopelas et al. 2003)

Eine Möglichkeit zur Nutzung von Abschirmung und Vergrößerung des Abstandes in der Applikation ist der Einsatz von Makrolon-Ringen. Es sollen beim Aufziehen von Flüssigkeiten aus Vials Makrolon-Ringe als Aufsatz auf den Kanülenschaft genutzt werden. (BfS 2013b: 3) Vials sollen nicht direkt per Hand gehalten werden, sondern mit Pinzetten oder Zangen. Werden Spritzen mit einem Stopfen zur Kontaminationsvermeidung verschlossen, sind die Stopfen mit Abstandshaltern zu fassen. Spritzen sind bis zur Applikation abgeschirmt zu lagern. Dafür sind an das Radionuklid angepasste Lager- und Transportbehälter zu empfehlen. Bei Beta-Strahlern sind mindestens Behälter aus Plexiglas zu verwenden. (BfS 2013b: 3 f., 2013a: 4) Im Bereich der Produktion und Entwicklung wird die Abschirmung an den Prozess und das Radionuklid geometrisch angepasst (Wittke 2022).

Abbildung 13 zeigt wie zum Beispiel ein abgeschirmtes Abstandswerkzeug zur Minimierung der Organ-Äquivalentdosis der Hand aufgebaut ist.

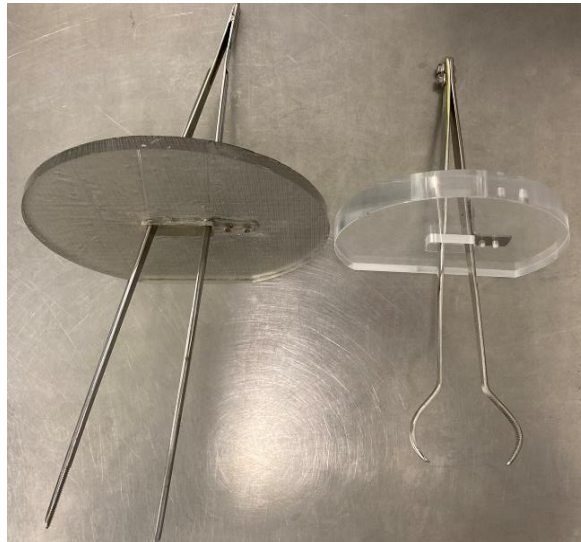


Abbildung 13: Kombination aus Abstandswerkzeug und Abschirmung (Eigene Grafik nach Genehmigung der Eckert & Ziegler BEBIG GmbH)

Zur Verringerung der Aufenthaltszeit kann ein Training bzw. eine Schulung mit inaktiven Stoffen vorab durchgeführt werden (BfS 2013a: 5). Eine weitere Möglichkeit zur Minimierung der Aufenthaltszeit ist die Verwendung von Monodose Vials mit einer Dosis für einen Patienten anstatt der Verwendung von Multidose Vials mit mehreren Dosen für mehrere Patienten. Bei der Verwendung von Monodose Vials entfällt die Präparation und Handhabung. (Guillet et al. 2005: 178) Die Frage 45 muss nicht nur auf die Applikation angewendet werden, sondern auf die Produktion, in der bereits die zu verwendende Aktivität vorportioniert empfangen wird.

Wenn für eine intravenöse Applikation eine Spritzenpumpe, inklusive Schläuche und Sterilfilter, verwendet werden, ist die Einhaltung des Abstandes oder der Einsatz einer geeigneten Abschirmung relevant für die Expositionsminimierung. In der Nähe der Schläuche oder Sterilfilter existieren abhängig von der Aktivität sehr hohe Dosisleistungen. Unter Umständen kann eine Applikation per Hand ohne Spritzenpumpe expositions mindernd sein. (BfS 2013a: 4 f.) Daraus lässt sich schließen, dass die Schlauchverbindungen so kurz wie möglich, so wenig Schlauchverbindungen wie möglich verwendet werden und sie sollten so abgeschirmt wie möglich sein.

Frage 41 bis Frage 45 und Frage 52 verbinden die Prüfung des Abstandes, der Abschirmung und die Aufenthaltszeit für die Exposition der Hände.

Frage 41

Sind lokale Abschirmungen in ausreichender Dimensionierung zur Minimierung der Exposition der Hände vorhanden?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 42

Sind abgeschirmte Abstandswerkzeuge am Arbeitsplatz vorhanden?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 43

Sind automatisierte Geräte so weit abgeschirmt, dass ein Hantieren nur in einem abgeschirmten Bereich oder bei Störungen erforderlich ist?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 44

Sind die Schlauchverbindungen so kurz wie möglich gehalten?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 45

Werden Monodose Vials verwendet?

☐ Ja / ☐ Nein

Eine Übersicht, welche Maßnahmen sich zur Minimierung der Handexposition wie stark auswirken, ist Martin et al. (2003: 417) zu entnehmen.

Externe Exposition – Augenlinsenexposition

Sobald abzusehen ist, dass die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse größer als 15 mSv sein kann, hat eine Überwachung der Teilkörperexposition mit einem amtlichen Personendosimeter zu erfolgen (§ 66 Abs. 2 StrlSchV). Unabhängig von der leigistischen Anforderung kann zur Beurteilung des Risikos die Entscheidungsmatrix von Strohmaier et al. (2017: 35 f.) genutzt werden.

Sobald das zur Überwachung der effektiven Dosis vorgeschriebene Ganzkörperdosimeter für die Messung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse nicht repräsentativ ist, kann unabhängig von der Anforderung gemäß § 66 Abs. 2 StrlSchV eine Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse sinnvoll sein. Zur Ermittlung des Erfordernisses können, wie vom MPA NRW (2022: 3) vorgeschlagen, Erhebungsmessungen dienen.

Zum Beispiel ist die Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse nicht erforderlich, wenn Radionuklide mit ausschließlicher Beta-Emission $< 700 \text{ keV}$ gehandhabt werden. Diese Radionuklide tragen nicht signifikant zur Exposition der Augenlinse bei. Abhängig von der gehandhabten Aktivität, der Häufigkeit des Umgangs und den vorhandenen Schutzmaßnahmen kann eine Überwachung nach einer Abschätzung der potenziellen Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse nicht erforderlich sein. (Bruchmann et al. 2016: 302 f.) Das gilt auch für Radionuklide mit Alpha-Emissionen. Die Alpha-Emissionen sind für die Ermittlung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse nicht zu berücksichtigen, da deren Reichweite im Gewebe klein ist, sodass emittierte Teilchen nicht die Augenlinse erreichen. (SSK 2017a: 135)

Bei einer Ermittlung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse durch die Messung der Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ wird vorausgesetzt, dass sich das Dosimeter in der Nähe des Auges befindet und es annähernd dem gleichen Strahlenfeld wie die Augenlinse ausgesetzt ist. Frage 39 prüft den Aspekt der Repräsentativität.

Frage 46

Ist die Messung der Ganzkörperdosis repräsentativ für die Augenlinse?

☐ Ja / ☐ Nein

Bei der Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse gelten die Dosisgrenzwerte nach § 78 StrlSchG. Bei einer kalenderjährlichen Arbeitszeit von 2000 h in einem Strahlenschutzbereich und einem Dosisgrenzwert für die Augenlinse von 20 mSv/a ergibt sich eine maximal zulässige Dosisleistung von $10 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h}}$. Es ist die Aufenthaltszeit am Arbeitsplatz und die Häufigkeit des Umgangs abzuschätzen und die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse auf ein Jahr hochzurechnen. Vereinzelt können verschiedene Teams an einem Arbeitsplatz verschiedene Tätigkeiten bei unterschiedlichen radiologischen Bedingungen ausführen. Es sollte die Dosis spezifisch pro Team berechnet werden.

Frage 47 ermöglicht die Übersicht der tatsächlich gemessenen Augenlinsenexposition.

Frage 47

Augenlinsenexposition bei relevanten Tätigkeiten und Positionen

Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt
	10 $\mu\text{Sv/h}$			☐

Als primäre Maßnahme zur Minimierung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse sollte ein größtmöglicher Abstand von der Strahlenquelle oder eine Abschirmung direkt an der Quelle wie beispielsweise durch eine Spritzenabschirmung oder die Aufstellung von Bleiglas oder Plexiglas direkt am Arbeitsplatz realisiert werden. Wenn es sich um Beta-Strahler mit einem relativ geringen Anteil an Photonen-Strahlung handelt, kann mit dem Tragen einer Schutzbrille ein erheblicher Teil der Augenlinsenexposition vermieden werden. Gegebenenfalls sind Bleiglas-Schutzbrillen zu nutzen. (SSK 2015: 8)

Eine Abschirmung des Auges durch Laborschutzbrillen kann das Strahlungsfeld insbesondere bei Beta-Strahlung erheblich minimieren (SSK 2015: 7). Wenn persönliche Schutzausrüstung getragen wird, ist das Augenlinsendosimeter hinter der Schutzbrille zu tragen. (SSK 2017a: 60; Strohmaier et al. 2017: 16) Das betrifft vor allem Radionuklide mit ausschließlich oder einem relativ hohen Anteil an Beta-Emissionen wie bei Ga-68 oder Y-90, wobei mit Laborschutzbrillen und Bleiglasbrillen respektive 10 % und 1 % der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse gesenkt werden konnten (Bruchmann et al. 2016: 301 f.). Bei der Analyse des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sollte die Abschirmwirkung der verwendeten Brillen beachtet werden. So kann es, wie Oliveira et al. (2021: 17) zeigen, unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ausreichend sein, auf Bleiglasbrillen zu verzichten.

Wie Frage 41 die Abschirmung in Bezug auf die Organ-Äquivalentdosis der Hand prüft, bezieht sich die Frage 48 auf die Abschirmung der Augenlinse. Frage 49 gleicht ab, ob am Arbeitsplatz über eine lokale Abschirmung hinaus Schutzbrillen zu tragen sind.

Frage 48

Sind lokale Abschirmungen in ausreichender Dimensionierung zur Minimierung der Exposition der Augenlinse vorhanden?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 49

Werden Schutzbrillen zur Minimierung der externen Exposition getragen?
Wenn ja, welche Schutzbrillen werden getragen?

☐ Ja / ☐ Nein

Amtliche Körperdosisüberwachung

Die Auswahl der amtlichen Personendosimeter ist relevant für die korrekte Überwachung der externen Exposition. Ein Dosimeter muss für die Überwachung geeignet sein (BMU 2003: 6). Die amtlich bestimmten Messstellen bieten für die Personendosimetrie Dosimeter verschiedener Messgrößen und Bauarten an. Dabei muss der Nenngebrauchsbereich des Dosimeters zu den Emissions-Energien der gehandhabten Radionuklide passen.

Zum Beispiel werden bei der amtlich bestimmten Messstelle Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS) für die Messgröße $H_p(0,07)$ verschiedene Teilkörperdosimeter angeboten (LPS 2015a, 2015b):

- ein „Photonen-Ring“ mit einem Messbereich 12 *keV* bis 1.400 *keV* für Photonen-Emissionen
- ein „Beta-Ring“ mit einem Messbereich von 12 *keV* bis 1.400 *keV* für Photonen und einem Messbereich von 50 *keV* bis 2.300 *keV* für Beta-Emissionen

Beim ausschließlichen Umgang mit Y-90 (maximale Beta-Emissions 2278,5 *keV*) sollte somit nicht der „Photonen-Ring“, sondern der „Beta-Ring“ verwendet werden. Da beim Umgang mit Beta-Strahlern Photonen in Form von Bremsstrahlung auftreten, müssen die „Beta-Ringe“ für Photonenstrahlung zugelassen sein (SSK 2003: 3). Für die am Markt existierenden Augenlinsendosimeter präsentieren Behrens et al. (2017) und Clairand et al. (2018) Forschungsergebnisse.

Die RiPhyKo – Teil 1 schlägt für bestimmte Anwendungen verschiedene Verfahren zur Ermittlung der Körperdosis vor (BMU 2003: 13 ff.):

- Für die Therapie mit offenen Beta-Strahlern wird ein amtliches Ganzkörperdosimeter, ein amtliches Teilkörperdosimeter und sofort ablesbare elektronische Personendosimeter vorgeschlagen.
- Für die Therapie mit I-131, den bestimmungsgemäßen Betrieb eines Zyklotrons zur Radionuklidproduktion und die In-vivo-Diagnostik einschließlich Beta-Strahlern wird ein amtliches Ganzkörperdosimeter vorgeschlagen. Zusätzlich sind im Einzelfall amtliche Teilkörperdosimeter und sofort ablesbare elektronische Personendosimeter erforderlich.

Es ist zu berücksichtigen, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der RiPhyKo – Teil 1 im Jahr 2003 die Messgröße $H_p(3)$ noch nicht existent war. Die Messgröße $H_p(3)$ wurde erst mit der Novellierung der StrlSchV 2018 mit Anlage 18 StrlSchV eingeführt. Es ist anzunehmen, dass die Erkenntnisse zur Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand, welche durch die Autoren Carnicer et al. (2011), Martin et al. (2003), Salesses et al. (2016) und Rimpler et al. (2007) nachgewiesen wurde, nicht in die legislativen Vorgaben der RiPhyKo – Teil 1 eingeflossen sind. Es ist zu beachten, dass unter Umständen auf eine externe Dosimetrie verzichtet werden kann (DIN 25425-4 2019: 6).

da Silva et al. (2016: 72) beschreiben, dass die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse bei verschiedenen Personengruppen mit unterschiedlichen Aufgaben und zwischen den Überwachungszeiträumen unterschiedlich ist. Aus dem Beispiel von da Silva et al. (2016: 72) lässt sich schlussfolgern, dass bei der Arbeitsplatzabnahme berücksichtigt werden sollte, dass an einem Arbeitsplatz gegebenenfalls Tätigkeiten durch unterschiedliche Personengruppen bei unterschiedlichen radiologischen Randbedingungen existieren können. Das kann zu variierenden Erfordernissen bei der Überwachung führen. Dies gilt nicht nur für die Exposition der Augenlinse, sondern auch für die Ganzkörperexposition und die Exposition der Hand.

Frage 50 fasst die Erkenntnisse aus den Frage 32 bis Frage 49 zusammen. So wird folgend das Erfordernis der Überwachung festgestellt.

Frage 50

Ist es am Arbeitsplatz erforderlich, ...
ein Ganzkörperdosimeter
ein sofort ablesbares Dosimeter
ein Fingerringdosimeter
ein Augenlinsendosimeter
zu tragen?

☐ Ja / ☐ Nein

☐ Ja / ☐ Nein

☐ Ja / ☐ Nein

☐ Ja / ☐ Nein

In der Praxis sind bei der Nutzung von Dosisgrößen die Bemerkungen von Michel et al. (2018b: 7) zu berücksichtigen. So stellen die Angaben in der sogenannten Strahlenschutzberechnung in Verbindung mit DIN 6844-3 und DIN 25425-4 Beiblatt 2 mit einem Genehmigungsantrag eine prospektive Dosisgröße dar. Die Strahlenschutzberechnung dient dem Nachweis, dass bei den geplanten Tätigkeiten die Dosisgrenzwerte eingehalten werden. Die prospektive Abschätzung der Ganzkörperdosis und der verschiedenen Teilkörperdosen wird typischerweise mittels den Merkpostenlisten der zuständigen Behörden gefordert – vgl. LfULG (2021, 2020) und MELUND (2019). Die gemessenen Dosiswerte bei einer Arbeitsplatzabnahme entsprechen der Körperdosis, die am Arbeitsplatz zu erwarten ist, wenn alle Tätigkeiten auslegungsgemäß erfolgen. In der retrospektiven Analyse der Körperdosis in einem Dosisregister stellen die amtlich gemessenen Werte tatsächliche Dosiswerte dar.

Automatisierung von Prozessen

Der Stand der Wissenschaft zeigt, dass automatisierte bzw. halbautomatisierte Arbeitsprozesse zu einer Dosisminimierung führen. Häufig hat die Automatisierung zu einer Erhöhung der GMP-Konformität geführt, da Prozesse repetitiv ablaufen, die Fehlerhäufigkeit sinkt und die digitale Datendokumentation automatisch erfolgt. (IAEA 2021b: 29, 2005: 28) Das bedeutet nicht, dass Arbeitsprozesse bei der manuellen Handhabung als „unsicher“ zu bewerten sind (Arora et al. 2017: 92). Jedoch ist der größte Einflussfaktor bei der manuellen Handhabung die Erfahrung im Umgang mit radioaktiven Stoffen, welche intrapersonell abweicht (Arora et al. 2017: 91).

Bei automatisierten bzw. halbautomatisierten Arbeitsprozessen manipulieren Bediener die radioaktiven Stoffe nur bei Störungen (Sánchez et al. 2015: 459 f.). Mit einer Automatisierung verkürzen sich die Prozessschritte (Wrzesień 2018: 547; IAEA 2005: 28). Somit wird mit der Automatisierung von Prozessen der Abstand vergrößert und die Aufenthaltszeit minimiert. In der Produktion von pharmazeutischen Radionukliden werden automatisierte Aktivitätsmessgeräte, Abfüllgeräte, Pumpen oder Vialverschlussvorrichtungen genutzt (IAEA 2005: 21 ff.). In der Applikation von pharmazeutischen Radionukliden werden automatisierte Spritzenpumpen oder Laborgeräte für die Markierung verwendet (Sánchez et al. 2015; Huang et al. 2016; Lindner et al. 2020; Freudenberg 2022). Bei der Bereitstellung kann die Dosierung der Aktivität mit einem geringeren Fehler erfolgen (Sánchez et al. 2015: 460).

Wittke (2022) hebt hervor, dass im Bereich der Forschung und Entwicklung der Radiopharmazie aufgrund von heterogenen Prozessen eine Automatisierung nicht möglich

ist. Im Bereich der Produktion ist es das Ziel, mit einer Automatisierung eine Expositionsminimierung zu erzielen. (Wittke 2022) Freudenberg (2022) gibt an, dass bestimmte Radiosynthesen mit automatisierten Geräten durchgeführt werden, bei denen die Handexposition signifikant minimiert wurde, während die Ganzkörperexposition gleich blieb. Deshalb ist es sinnvoll zu prüfen, ob ein Arbeitsprozess automatisiert erfolgen kann und nur eine Überwachung durch den Bediener erforderlich ist.

Frage 51

Erfolgt der Arbeitsprozess automatisiert oder halbautomatisiert? ☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, welche Eingriffe sind durch den Bediener erforderlich?

Wenn nein, wurde bei der Festlegung des Arbeitsprozesses geprüft, ob eine Automatisierung des Arbeitsprozesses möglich ist?

Schulung und inaktives Training

Elementar beim Umgang mit radioaktiven Stoffen ist die Schulung und Unterweisung der Mitarbeiter in die Prozesse. Durch den korrekt geschulten Umgang können Kontaminationen verhindert werden. (Wittke 2022) Eine weitere Möglichkeit zur Verringerung der Aufenthaltszeit im Strahlenfeld besteht in der Optimierung durch inaktives Training der Arbeitsschritte (BfS 2013a: 5; Vanhavere et al. 2012: 169 f.). Zur Überprüfung dient Frage 52.

Frage 52

Wurden die Arbeitsprozesse vorher inaktiv geprobt und geübt? ☐ Ja / ☐ Nein

Lagerung und Aktivitätshandhabung

Vereinzelte wird die 3-A-Regel des Strahlenschutzes um das A wie Aktivitätsminimierung erweitert: „die Aktivität so gering wie möglich“ halten (Freudenberg 2022). Es wird berücksichtigt, dass nur die Aktivität gehandhabt wird, welche für den Prozess notwendig ist. Frage 53 prüft den Aspekt. Frage 54 und Frage 55 bauen darauf auf. Wenn radioaktive Stoffe nicht genutzt werden, sind diese so zu lagern, dass die Exposition minimiert wird.

Frage 53

Befinden sich radioaktive Stoffe nur während der Tätigkeit am Arbeitsplatz? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 54

Sind die Lagerbehälter so positioniert, dass die Exposition minimiert wird? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 55

Ist die Abschirmung der Lagerbehälter ausreichend? ☐ Ja / ☐ Nein

Ampullen, Vials oder Gefäße, in denen radioaktive Stoffe aufbewahrt werden, sind eindeutig mit dem Radionuklid, der Aktivität und dem Referenzdatum zu kennzeichnen. (DIN 6843 2016: 14; DIN 25425-4 2019: 7) Frage 57 prüft das Vorhandensein der Kennzeichnung.

Frage 56

Sind Behälter mit radioaktiven Stoffen mit dem Radionuklid, der Aktivität und dem Referenzdatum gekennzeichnet? ☐ Ja / ☐ Nein

Kontaminationsrisiko

Pharmazeutische Radionuklide liegen in Form von Flüssigkeiten, Feststoffen oder gebunden in kristalliner Struktur vor. Beispielsweise erfolgt die Bestrahlung in einem Zyklotron mit flüssigen Targets oder die Qualitätskontrolle nach der Produktion oder vor der Applikation mit flüssigen Aliquoten. (IAEA 2021b) Zum Beispiel wird Ge-68+ als Mutternuklid in einem Generator auf einer kristallinen Struktur von Zirkonium-, Aluminium- und Titanoxiden in einer Säule fixiert (Lin et al. 2012: 2540; IAEA 2010a: 13). Ein Zerschlagen der Säule oder von Aktivitätsbehältern hat eine Kontamination zur Folge. Undichtigkeiten an Schlauchkupplungen oder Dreiwegehähnen führen zu einer Kontamination, die durch flüssigkeitsundurchlässiges und saugfähiges Material aufzufangen ist (SSK 2003: 2 f.; Yonekura et al. 2019: 63). Auch verursacht die Exkretion von Patienten eine Kontamination, welche durch saugfähiges Material aufzufangen ist (Freudenberg 2022). Ein Kontaminationsschutz von Geräten in der Produktion und Applikation vereinfacht die Dekontamination (Andresz 2021: 11). Die Begrenzung der Kontamination sollte laut Wittke (2022) abhängig von den chemischen Eigenschaften des radioaktiven Stoffes stoffspezifisch und radionuklidspezifisch erfolgen. Wenn sich Kontaminationen von Oberflächen nicht sofort entfernen lassen, sind diese zu kennzeichnen, um eine Kontaminationsverbreitung zu vermeiden. (DIN 6843 2016: 14; DIN 25425-4 2019: 7) Zur Kennzeichnung sollte entsprechendes Material in Reichweite des Arbeitsplatzes vorhanden sein. Frage 57 prüft, welche Maßnahmen zur Kontaminationsvermeidung und -minimierung umgesetzt werden. Frage 58 und Frage 59 prüfen, welche Maßnahmen zur Vorsorge im Anfallsfall vorgesehen sind.

Frage 57

Wird das Verschütten von Aktivität weitestgehend verhindert?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, mit welchen Maßnahmen wird dies umgesetzt?

Frage 58

Sind Maßnahmen vorgesehen, um radioaktive Stoffe nach dem Verschütten aufzunehmen?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, mit welchen Maßnahmen wird dies umgesetzt?

Frage 59

Existiert in Reichweite Material zur Kennzeichnung einer Kontamination?

☐ Ja / ☐ Nein

Entsprechend § 57 Abs.1 StrlSchV sind „unverzüglich Maßnahmen zur Verhinderung der Weiterverbreitung radioaktiver Stoffe oder ihrer Aufnahme in den Körper“ zu treffen, wenn Werte der nicht festhaftenden Oberflächenkontamination überschritten werden. Aufgrund der Eigenschaft, dass ionisierende Strahlung nicht sichtbar ist, kann es unterhalb der zulässigen Werte zu einer Kontaminationsverbreitung kommen. Engmaschige Kontaminationskontrollen führen zu einer Minimierung des Inkorporationsrisikos für die beruflich exponierten Personen (BfS 2009: 5; Laßmann et al. 2017: 31). Um eine Kontaminationsverbreitung zu vermeiden und Kontaminationsursachen zu erkennen, bieten sich Wischtestroutinen an kritischen Punkten an. Eine Kontaminationskontrolle des gesamten Arbeitsraumes sollte zum Beispiel mindestens monatlich erfolgen (DIN 6843 2016: 15). Die Wischtestproben können täglich erfolgen und sollten auch Verkehrswege beinhalten. (Wittke 2022) Der Aspekt wird mit Frage 60 geprüft.

Frage 60

Ist der Arbeitsplatz in eine regelmäßige Wischtestroutine eingebunden?

☐ Ja / ☐ Nein

Während des Umgangs an einem Arbeitsplatz können aufgrund der Tätigkeit radioaktive Stoffe verteilt werden. Diese stauben, spritzen oder entweichen aufgrund der Flüchtigkeit des Radionuklids. Radioaktive Stoffe können aufgrund eines Handlungsfehlers oder aufgrund einer technischen Fehlfunktion verteilt werden, wie zum Beispiel bei zwei INES-Ereignissen – vgl. IAEA (2021d, 2022a). Die Oberflächen von Arbeitsflächen sind mit einem Kontaminationsschutz, zum Beispiel einem Anstrich oder Schalen, zu versehen (DIN 6850 2006: 7). Aufgrund der möglichen Kontamination sollte ein Prozess implementiert werden, der sicherstellt, dass nach beendeter Tätigkeit eine Kontaminationskontrolle durchgeführt wird (DIN 6843 2016: 15). Kontaminationskontrollen des Arbeitsplatzes sollten während und nach beendeter Tätigkeit erfolgen (Wittke 2022). Frage 61 und Frage 62 prüfen diese Aspekte.

Frage 61

Verfügen die Oberflächen über einen Kontaminationsschutz?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 62

Wird während und nach beendeter Tätigkeit eine Kontaminationskontrolle durchgeführt?

☐ Ja / ☐ Nein

Vorbeugende Maßnahmen zur Vermeidung von Hautkontaminationen dienen der Minimierung des Inkorporationsrisikos. Es ist wichtig, dass die Haut in einem intakten Zustand ist und die Hautoberfläche nicht rissig ist. (SSK 1990: 7) Die Schutzkleidung (Überschuhe, Schutzanzug, Laborkittel und/oder Handschuhe) stellt sicher, dass die Kontamination auf der Schutzkleidung bleibt und nicht die Haut berührt. (SSK 1990: 8) Schutzhandschuhe sind beim Umgang mit radioaktiven Stoffen in offener Form zu tragen (DIN 25425-4 2019: 8). Weiters stellen die SSK (2003: 2 f.) und das BfS (2013b: 5) fest, dass bei der Nutzung von Nitril- oder Vinylhandschuhen zusätzlich die Hautkontamination bei pharmazeutischen Radionukliden minimiert werden kann. Gegebenenfalls sind Ärmelschoner zu tragen (SSK 2003: 2 f.). Yonekura et al. (2019: 63) empfehlen die Schutzkleidung zu wechseln oder auf Kontamination zu prüfen, bevor andere Räume außerhalb von Strahlenschutzbereichen betreten werden. Schutzkleidung ist von der Straßenkleidung getrennt aufzubewahren (DIN 6843 2016: 12).

Frage 63

Wird am Arbeitsplatz an die Umgebung angepasste Schutzkleidung getragen? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, welche?

Frage 64

Sind Handschuhe in ausreichender Zahl am Arbeitsplatz vorhanden?

☐ Ja / ☐ Nein

Frage 65

Erfolgt ein Wechsel der (Schutz-)kleidung und eine Kontaminationskontrolle nach der Tätigkeit?

☐ Ja / ☐ Nein

Ein INES-Ereignis, bei dem es zu einer Grenzwertüberschreitung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse aufgrund eines Spritzers mit Ga-68 direkt in das Auge kam, zeigte auf, dass das Tragen einer Schutzbrille die Kontamination des Auges verhindert hätte. Des Weiteren zeigte das Ereignis auf, dass eine sofortige Dekontamination des betroffenen Bereiches für eine Dosisminimierung relevant ist. (IAEA 2019) Auch emp-

fehlen Wanke et al. (2018: 93) das Tragen von Schutzbrillen, um bei der Diskonnektion von Schlauchverbindungen das Kontaminationsrisiko zu minimieren. Aus dem Ereignis wird Frage 66 abgeleitet.

Frage 66

Werden Schutzbrillen zur Minimierung des Kontaminationsrisikos getragen? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn nein, welche Ersatzmaßnahmen werden getroffen?

Personendekontamination

Bei einem INES-Ereignis, wobei sich eine Kontamination mit F-18 und eine Nadelstichverletzung ereignete, führte die Unterweisung bzw. ein Training sowie eine schnelle Dekontamination des kontaminierten Bereiches zu einer Dosisminimierung (IAEA 2021a). Aus dem von der IAEA (2021a) veröffentlichten INES-Ereignis lässt sich Frage 67 ableiten.

Bei der Dekontamination von Körperoberflächen empfiehlt die SSK (1990: 9) den Grundsatz: „Rasche Dekontaminationsmaßnahmen haben gegebenenfalls Vorrang gegenüber der Feststellung der Höhe der Hautkontamination durch Aktivitätsmessung.“ Das impliziert, dass einfache und überall durchführbare Dekontaminationsmöglichkeiten zur Verfügung stehen sollten. (SSK 1990: 9) Zur Dekontamination werden Wasser, Tücher, Seife und Nagelbürsten benötigt (University of Edinburgh 2005: 4). Neben den zuvor genannten Mitteln werden verschiedene nuklidspezifische Dekontaminationsmittel benötigt (Densow et al. 2007: 566). Bei der Dekontamination sind unter Umständen Hilfspersonen erforderlich. Für das Hilfspersonal ist es erforderlich, das Inkorporationsrisiko zu minimieren. Dazu sollten geeignete Partikelfiltermasken, Handschuhe sowie Einwegoveralls zur Verfügung stehen. Für Hilfskräfte bei der Personendekontamination besteht keine akute vitale Gefährdung. (Densow et al. 2007: 567 f.)

Die SSK (1990: 11) empfiehlt eine Dekontamination zu beenden, wenn der Dekontaminationseffekt kleiner als 10 % und die verbleibende Aktivität kleiner als $10 \frac{Bq}{cm^2}$ ist. Andernfalls sollte, solange die Hautoberfläche intakt ist, die Dekontamination fortgeführt werden. Im Anschluss sollte die Hautkontamination dokumentiert werden. Dazu sollten unter anderem eine Abschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Haut und die Entscheidung über weitere Dekontaminationsmaßnahmen erfolgen. (SSK 1990: 11) Es bietet sich an, Formulare zur Dokumentation in der Nähe griffbereit zu haben – vgl. Frage 68. Ebenfalls empfiehlt es sich, eine Dokumentation über in der Praxis bewährte Methoden zur Dekontamination, Messmethoden und Kenngrößen wie Dosisleistungskonstanten, Energien und Halbwertszeit bereitzuhalten. Dafür kann die Veröffentlichung des Fachverbands für Strahlenschutz e. V. „Daten und Fakten zum Umgang mit Radionukliden und zur Dekontamination in Radionuklidlaboratorien“ herangezogen werden – vgl. Fachverband für Strahlenschutz e. V. (1995).

Frage 67

Ist eine Dekontamination von Personen sofort oder zeitnah möglich? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, welche Dekontaminationsmittel stehen zur Verfügung?
Wenn ja, welche Schutzvorkehrungen für Hilfskräfte existieren?

Frage 68

Sind Formulare zur Dokumentation in der Nähe des Arbeitsplatzes verfügbar? ☐ Ja / ☐ Nein

Oberflächendekontamination

Wenn eine Kontamination detektiert wurde, sollte der Bereich dekontaminiert werden. Dafür muss bereits die Oberfläche des Arbeitsplatzes aus Materialien bestehen, die mit geringem Aufwand dekontaminierbar sind (University of Edinburgh 2005: 4). DIN 25425-1 spezifiziert die Anforderung: Oberflächen müssen flüssigkeitsdicht sein, aus wasserfestem Anstrich oder Material bestehen und den mechanischen, thermischen und chemischen Anforderungen genügen. Des Weiteren sind Einbauten fugenlos an angrenzende Wände und Boden auszuführen. Die Anforderungen betreffen ebenfalls Türen und Fenster. (DIN 25425-1 2021: 14) Oberflächen sollten bevorzugt beispielsweise aus Edelstahl, Kunststoff, glasierter Keramik oder Glas bestehen (DIN 25425-5 2011: 5). Die Dekontaminierbarkeit von Oberflächen in Abhängigkeit von der Art der Fixierung der Kontamination wird in DIN 25425-5 beschrieben. Die Messung der Oberflächenkontamination erfolgt mittels eines Kontaminationsmessgerätes (DIN 25425-5 2011: 9). Für die Durchführung einer Dekontamination muss saugfähiges Material und Dekontaminationsmittel bereitstehen. Bei kurzlebigen Radionukliden sollte nach dem ALARA-Prinzip überlegt werden, ob ein sofortiges Dekontaminieren dosisintensiver ist, als die Aktivität abklingen zu lassen.

Frage 69 bis Frage 71 prüfen die Aspekte der Oberflächendekontamination.

Frage 69

Sind die Oberflächen der Innenausstattung so beschaffen, dass diese einfach dekontaminierbar sind?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, aus welchen Materialien sind diese beschaffen?

Frage 70

Ist eine Dekontamination von Arbeitsbereichen sofort oder zeitnah möglich?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, welche Mittel stehen zur Dekontamination von Arbeitsbereichen zur Verfügung?

Frage 71

Ist in der Strahlenschutzanweisung geregelt, bei welcher Aktivität oder Radionukliden die Dekontamination in Anbetracht des ALARA-Prinzips gegenüber dem Abklingen vorgezogen werden sollte?

☐ Ja / ☐ Nein

Messtechnik

Wie unter der Zwischenüberschrift Amtliche Körperdosisüberwachung beschrieben, müssen Dosimeter zur Überwachung geeignet sein. Das gilt auch für Messgeräte, welche die Dosisleistung oder Oberflächenkontamination – unabhängig von festhaftender oder nicht festhaftender Oberflächenkontamination – messen. Die verwendeten Dosisleistungsmessgeräte und Kontaminationsmessgeräte müssen für den Messzweck geeignet sein (DIN 6843 2016: 16; BMU 2014: 12). Sudbrock et al. (2011: 1306) beschreiben, dass nur wenige Messgeräte existieren, welche die Dosisleistung in gemischten Beta- und Photonen-Strahlenfeldern nicht unterschätzen. Frage 72 prüft daher die Eignung von Messgeräten.

Frage 72

Sind geeignete Messgeräte zur Dosisleistung und Oberflächenkontaminationsmessung in ausreichender Anzahl vorhanden?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, welche Messgeräte sind für welchen Messzweck vorhanden?

Reststoffe

Prinzipiell sollten beim Umgang mit Reststoffen folgende hierarchische Prioritäten umgesetzt werden. Sharma et al. (2018: 280) fassen zusammen, welche Reststoffstrategien in absteigender Reihenfolge zu favorisieren sind:

- Reduzierung,
- Trennung,
- Rezyklierung,
- Behandlung,
- Entsorgung.

Es lassen sich Reststoffe in verschiedene Reststoffströme einteilen, welche entsprechend Sharma et al. (2018: 280) zum Beispiel in feste, flüssige und gasförmige Reststoffe unterteilt werden. Verschiedene Reststoffströme sind jeweils getrennt voneinander zu entsorgen (University of Edinburgh 2005: 5).

Es gilt, dass je weniger Reststoffe anfallen, desto geringer ist die Exposition der beruflich exponierten Person. Aufgrund der Anforderung kann geprüft werden, ob die Menge der Reststoffe minimiert werden kann.

Frage 73

Wurde bei der Festlegung des Arbeitsprozesses geprüft, die Reststoffe auf die minimal mögliche Menge zu reduzieren?

☐ Ja / ☐ Nein

Gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik ist es unerlässlich, die anfallenden Reststoffe, entsprechend ihren chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften sowie unter der Berücksichtigung des vorgesehenen Entsorgungswegs zu sortieren (DIN 25425-1 2021: 19). Somit ist es abhängig von den existierenden Reststoffströmen und gehandhabten Radionukliden erforderlich, verschiedene Sammelbehälter für Reststoffe zu nutzen. Es ist darauf zu achten, dass geeignete und ausreichende Stellflächen für die Sammlung der Reststoffe am Arbeitsplatz vorhanden sind und gegebenenfalls die Möglichkeit eines Anschlusses an das Abluft- und/oder Abwassersystem besteht und die Abschirmung abhängig von den Radionukliden und Aktivitäten ausreichend dimensioniert ist. (DIN 25425-1 2021: 19) Frage 74 fasst die Aspekte der Reststoffführung zusammen.

Frage 74

Sind geeignete Sammelbehälter für Reststoffe entsprechend ihren Restströmen vorhanden und können die Reststoffe sofort nach der Entstehung darin überführt werden?

☐ Ja / ☐ Nein

Weiters sollten alle kontaminierten Stoffe mit dem Radionuklid, dem Radioaktiv-Kennzeichen und einem Datum gekennzeichnet werden (Yonekura et al. 2019: 64). Somit ist eine Entsorgung leichter, da Radionuklide mit verschiedenen Halbwertszeiten zerfallen und gegebenenfalls früher konventionell entsorgt werden.

Frage 75

Erfolgt eine Kennzeichnung der anfallenden Reststoffe?

☐ Ja / ☐ Nein

Entsprechend § 85 Abs.1 StrlSchV ist über „Gewinnung, Erzeugung, Erwerb, Abgabe und de[n] sonstige[n] Verbleib von radioaktiven Stoffen“ Buch zu führen. Das betrifft

die anfallenden Reststoffe, da diese unter Umständen entsprechend § 5 Abs.4 AtEV an eine Landessammelstelle abzuliefern sind und somit eine Aktivitätsangabe bei der Abgabe erforderlich ist. Frage 76 prüft den Aspekt der Dokumentation der anfallenden Reststoffe.

Frage 76

Wie wird die Menge und Aktivität der Reststoffe dokumentiert?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn radioaktive Reststoffe an eine Landessammelstelle abgegeben werden, schreiben die Landessammelstelle in der Regel mit der Benutzungsordnung bzw. den Annahmebedingungen fest, dass Ampullen, Vials oder Gefäße vollständig restentleert sein müssen (GNS 2017: 13; VKTA 2019: 8; HZB 2005: 7). Um bei der Handhabung von Flüssigkeiten in Ampullen, Vials oder Gefäßen keine Ablehnung seitens einer Landessammelstelle zu erhalten und Mehraufwand zu induzieren sowie aufgrund nicht vollständig entleerter Ampullen, Vials oder Gefäße eine unnötige Exposition zu induzieren, sind diese vollständig zu entleeren.

Zusätzlich ist bei der Applikation zu beachten, dass Restaktivitäten in Spritzen, Schlauchsystemen oder Filtern verbleiben und es so zu einer unnötigen Exposition nach der Applikation kommt und unter anderem dem Patienten nicht die vollständige verordnete Aktivität verabreicht wird (Yonekura et al. 2019: 64; SSK 2003: 4). Yonekura et al. (2019: 64) und die SSK (2003: 4) schlagen deshalb vor, über ein Drei-Wege-Ventil mit physiologischer Kochsalzlösung die Restaktivität aus der Spritze zu spülen.

Frage 77 prüft diese Aspekte.

Frage 77

Werden Gefäße, Vials, Spritzen oder Ampullen vollständig geleert?

☐ Ja / ☐ Nein

Innerbetrieblicher Transport

Ein Transport der radioaktiven Stoffe zwischen Arbeitsplätzen birgt ein Risiko, da die Ampullen, Vials oder Gefäße umkippen oder herunterfallen können. Sobald dann die strukturelle Integrität der Ampullen, Vials oder Gefäße nicht gewährleistet ist, kommt es zu einer Kontaminationsverbreitung. Es sollte geprüft werden, ob Transporte zwischen Arbeitsplätzen stattfinden. Wenn ein Transport zwischen Arbeitsplätzen erforderlich ist, sollte der Transportweg so kurz wie möglich sein (DIN 6844-1 2020: 6).

Frage 78

Ist ein Transport zwischen Arbeitsplätzen erforderlich?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, welche und von wo nach wo?

Wenn Transportbehälter beim Transport verwendet werden, sind verschiedene Anforderungen zu erfüllen: Transportbehälter sollten bei einem Leergewicht von mehr als 10 kg fahrbar sein. Transportbehälter sollten innen mit auswechselbarem Kontaminationsschutz bestückt sein. Es muss der Verschluss durch eine Zuhaltung oder Drehverriegelung gewährleistet werden. (DIN 6850 2006: 6) Bei innerbetrieblichen Transporten zwischen nicht zusammenhängenden Strahlenschutzbereichen, darf die Dosisleistung in einem Abstand von 10 cm maximal $5 \frac{\mu Sv}{h}$ betragen. (DIN 25425-4 2019: 7)

Frage 79 und Frage 80 prüfen die Anforderungen.

Frage 79

Sind geeignete Transportbehälter für die radioaktiven Stoffe vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 80

Wird die zulässige Dosisleistung bei Transporten zwischen Strahlenschutzbereichen eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein

Inkorporation

Bei der Überwachung der Inkorporation sind die Dosisgrenzwerte gemäß § 78 StrlSchG einzuhalten. Weiters existiert die RiPhyKo – Teil 2, welche Grundsätze, Anforderungen und Berechnungsvorschriften für die Planung und Durchführung der Überwachung der internen Exposition vorgibt (BMU 2007: 5). Bei der Betrachtung der Inkorporationspfade ist primär die Inhalation zu beachten (DIN 25425-1 2021: 11).

Im Gegensatz zur Überwachung und Dosisfeststellung der externen Exposition gemäß RiPhyKo – Teil 1 weicht die Verantwortung der Überwachung der internen Exposition gemäß RiPhyKo – Teil 2 ab: Für die Messung der Körperaktivität sowie die Dosisfeststellung sind die amtlich bestimmten Inkorporationsmessstellen zuständig. Für die Messung der Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft sowie die Dosisfeststellung ist der SSV zuständig. (BMU 2007: 6)

Bei der Analyse der Inkorporation sind neben den gehandhabten Radionukliden auch Verunreinigungen zu beachten. Das sind Radionuklide aus dem Durchbruch eines Generators oder Nebenprodukte aufgrund der Wechselwirkung der beschleunigten Teilchen im Zyklotron und Kernreaktor mit den Strukturmaterialien des Targets. (IAEA 2010a: 12, 2010a: 99 f., 2015: 201 f.; Eschner et al. 2003: 7)

Die Art und Durchführung der Überwachung ist abhängig von der potenziellen Dosis pro Kalenderjahr durch Inkorporation. Vor der Aufnahme der Tätigkeit ist die potenzielle Dosis durch Inkorporation abzuschätzen. Unterhalb einer potenziellen Dosis von 0,5 mSv ist keine Überwachung mit Schwellwertmessungen erforderlich. Zwischen einer potenziellen Dosis von 0,5 mSv und 1,0 mSv ist nachzuweisen, dass die Erfordernisschwelle von 1,0 mSv unterschritten wird. Die Schwellwertmessungen können mit kalibrierten Geräten, welche für In-Vivo-Verfahren oder In-Vitro-verfahren oder die Überwachung der Raumluft geeignet sind, erfolgen. Es besteht ein Erfordernis zur personenbezogenen Ermittlung der Körperdosis, wenn die potenzielle Dosis pro Kalenderjahr größer als 1,0 mSv ist. Bei einer potenziellen Dosis von größer als 1,0 mSv sind regelmäßige Messungen mit In-Vivo-Verfahren oder In-Vitro-Verfahren durch eine amtlich bestimmte Inkorporationsmessstelle erforderlich. Wenn die potenzielle Dosis kleiner als 6,0 mSv ist, kann eine regelmäßige Raumluftüberwachung erfolgen. Begleitende Messungen einer amtlich bestimmten Inkorporationsmessstelle zur Plausibilitätsprüfung sind zusätzlich erforderlich. (BMU 2007: 8 f.)

Die Messung erfolgt entweder mittels In-Vivo-Verfahren (in einem Ganzkörperzähler), In-Vitro-Verfahren (die Messung von Bioassays, also Urin oder Fäkalien), Luftproben aus der Raumluft oder mit Hilfe von Luftprobennehmern, die im Atembereich platziert werden (persönliche Luftprobennehmer). (Scholl et al. 2019: 389) Bei kurzlebigen Radionukliden kann die zuverlässige Erkennung von Inkorporationen während der Tätig-

keit mit Hilfe geeigneter Triagemessungen gewährleistet werden. Das sollte mittels einer Überwachung der Raumluft erfolgen. (Eschner et al. 2003: 52) Wird die Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft überwacht, sollte die Überwachung am Ort mit der höchsten Aktivität und dem höchsten Freisetzungspotenzial durchgeführt werden. Gegebenenfalls ist bei kurzlebigen Radionukliden zeitnah eine Messung aus besonderem Anlass bei einer amtlich bestimmten Inkorporationsmessstelle durchzuführen (BfS 2009: 4). Wanke et al. (2018: 92) empfehlen, dass sobald in der Applikation die potenzielle Dosis aufgrund der Umgangshäufigkeit zu einer permanenten Inkorporationsüberwachung führt, der Umgang auf mehrere Personen aufgeteilt wird. Des Weiteren sollten alle Tätigkeiten personenbezogen dokumentiert werden, um eine Unterschreitung der Erfordernisschwelle nachzuweisen.

Beim Umgang mit Iod-Isotopen sollte eine Überwachung der Aktivität in der Schilddrüse erfolgen. Die Aktivität kann abhängig von den Tätigkeiten variieren. Bei Personen mit direktem Patientenumgang, wie das Pflege- oder Servicepersonal, ist eine höhere Aktivität in der Schilddrüse als bei technischem Personal nachweisbar. (Krajewska et al. 2013: 629)

Das BfS (2009: 6) empfiehlt ein geeignetes Messprogramm, welches von der zuständigen Behörde genehmigt wird. Die Schwellwertmessungen dienen dem Nachweis, dass eine regelmäßige Inkorporationsüberwachung nicht erforderlich und eine möglichst geringe Inkorporation gemäß dem ALARA-Prinzip gesichert ist. (BfS 2009: 6)

Die RiPhyKo – Teil 2 baut in Teilen auf die DIN EN ISO 20553 auf, gesetzlich bindend ist die RiPhyKo – Teil 2. Um das erforderliche Überwachungsverfahren zu bestimmen, erfolgt eine Berechnung der potenziellen Dosis, die durch Inkorporation verursacht werden kann – vgl. Frage 81. Die Berechnung ist zu dokumentieren, da die Aufzeichnungen auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzuzeigen sind (BMU 2007: 12). Wenn ein Unternehmen auf eine Überwachung verzichten möchte und Behördenauflagen dem nicht entgegenstehen, kann Frage 82 genutzt werden. Die Berechnung der potenziellen Dosis erfolgt mittels der Berechnungen in BMU (2007: 11 f.). Bei der Betrachtung der Inkorporationspfade ist primär die Inhalation zu berücksichtigen (DIN 25425-1 2021: 11).

Frage 81

Wurde eine Berechnung der potenziellen Dosis durch Inkorporation am Arbeitsplatz nach RiPhyKo – Teil 2 durchgeführt und dokumentiert?

☐ Ja / ☐ Nein

Wenn ja, welche Überwachung ist erforderlich?

Frage 82

Ist sichergestellt, dass es nicht zu Überschreitungen der Aktivitätskonzentration in der Raumluft kommt? (Richtwert ist $< 0,5 \text{ mSv/a}$)

☐ Ja / ☐ Nein

Nach der Festlegung des Überwachungsverfahrens, ist dieses umzusetzen. Es ist zu beachten, dass das Überwachungsintervall abhängig von den gehandhabten Radionukliden und die Dosisermittlung abhängig vom Messverfahren ist. (BMU 2007: 14 ff.) Möglichkeiten zur Bestimmung der effektiven Folgedosis nach einer festgestellten Inkorporation bieten theoretisch händische Berechnungen zum Beispiel mit Microsoft Excel. Eine kostenlose Möglichkeit bietet EDF Occupational Health Service mit CADORMed an (European Radiation Dosimetry Group e. V. 2022). Frage 83 prüft den

Aspekt, ob die Inkorporationsüberwachung am Arbeitsplatz entsprechend den Festlegungen durchgeführt wird.

Frage 83

Erfolgt die Überwachung der Inkorporation am Arbeitsplatz entsprechend der festgelegten Verfahren?

☐ Ja / ☐ Nein

Zur Kontrolle der luftgetragenen Aktivität bietet es sich im Bereich der Applikation vor und nach jeder Verabreichung von Aktivität an, den Nulleffekt an vorhandenen Messgeräten zu überprüfen. Somit kann bei einem höheren Nulleffekt festgestellt werden, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind. (BfS 2009: 3) Beispielsweise sind weitere Kontaminationskontrollen oder Inkorporationsmessungen des Personals erforderlich. Die Überprüfung der Nulleffektkontrolle als Maßnahme erfolgt im Bereich der Applikation mit Frage 84.

Frage 84

Wird nach jeder Applikation von Aktivität am Patienten der Nulleffekt der Messgeräte kontrolliert?

☐ Ja / ☐ Nein

Eschner et al. (2003: 52) schlagen vor, dass in Bereichen, wo unter anderem mit Beta-Strahlern umgegangen wird, die Aktivität der Abluft in die Inkorporationsüberwachung miteinbezogen wird. Sobald eine erhöhte Aktivitätskonzentration in der Abluft signalisiert wird, liegt dies einer Aktivitätsfreisetzung zugrunde. Die Freisetzung über die Abluft muss auch in den Räumen zu einer erhöhten Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft geführt haben. Frage 85 prüft daher, ob die Abluftüberwachung dafür genutzt werden kann.

Frage 85

Ist der Arbeitsplatz entlüftet, sodass mittels einer kontinuierlichen Abluftüberwachung Freisetzungseignisse erkannt werden können?

☐ Ja / ☐ Nein

Beim Umgang mit Alpha-Strahlern empfiehlt das BfS (2017: 3) sich auf die Vermeidung von Inkorporationen und Kontaminationen zu konzentrieren. Dazu sind das Tragen von Schutzkleidung und regelmäßige Kontaminationskontrollen erforderlich. Es ist auf die Frage 57 bis Frage 64 zu verweisen.

Bei einem INES-Ereignis kam es beim Umgang mit Lu-177 in einer Produktionsstätte aufgrund einer zurückgebliebenen Nadel zu einer Nadelstichverletzung, wobei die verbleibende Aktivität inkorporiert wurde. Aufgrund der sofortigen Dekontamination konnte die inkorporierte Aktivität minimiert werden. (IAEA 2021c) Es ist daher zu empfehlen, den Arbeitsplatz nach der Beendigung der Tätigkeit auf verbleibende Aktivität zu prüfen – vgl. Frage 86.

Frage 86

Wurde eine Arbeitsweise implementiert, die sicherstellt, dass nach der Beendigung der Tätigkeiten eine Prüfung auf verbleibende Aktivität am Arbeitsplatz erfolgt?

☐ Ja / ☐ Nein

Lüftungssystem

Das Lüftungssystem ist neben Kontaminationskontrollen der Arbeitsplätze entscheidend für das Inkorporationsrisiko. Das Abluftsystem dient der Gewährleistung einer

gerichteten Luftströmung und der Rückhaltung der radioaktiven Stoffe aus dem Arbeitsbereich (DIN 25481 2020: 12). Für den Zweck ist eine Steuerung des Volumensstroms der Zuluft sowie Abluft der Räume sowie der Handschuhkästen, Prozesszellen oder der Radionuklidabzüge erforderlich. Die gerichtete Luftströmung muss von den Bereichen mit der geringsten Aktivität zu den Bereichen mit der höchsten Aktivität ausgerichtet sein. Das wird mit unterschiedlichen Unterdrücken in den Raumbereichen gewährleistet. Die Druckstaffelung wird auch Druckkaskade genannt. (IAEA 2005: 2) Um die Option eines Ausfalls des Lüftungssystems abzudecken, ist ein Warnsystem einzubauen. (IAEA 2005: 3)

Grundlegend müssen entsprechend IAEA (2005: 9) Handschuhkästen oder Prozesszellen im Unterdruck gegenüber dem Raumdruck ausgelegt sein. Die Stärke des Unterdrucks ist abhängig von der Radiotoxizität und dem Dampfdruck der gehandhabten Radionuklide. Die Zuluft- und die Abluftstränge sollten über HEPA-Filter verfügen. Die Zuluft regelt, wie viel Luft in die Prozesszelle strömen kann. Die Abluft muss bei Druckschwankungen nachregeln. Druckschwankungen entstehen durch das Öffnen der Zugangstüren, Handschuhkästen oder der Prozesszellen. (IAEA 2005: 9)

Der Umgang mit Arzneimitteln erfordert abweichend von den zuvor genannten Bedingungen eine Luftführung, die ein aseptisches Arbeiten für den Umgang mit Arzneimitteln ermöglicht. Die IAEA (2005: 17) beschreibt folgende Optionen:

- Die Prozesszellen werden mit einem negativen Unterdruck gegenüber den Räumen betrieben. Die umgebenden Räume werden im Überdruck gegenüber dem Umgebungsdruck betrieben.
- Alle Prozesszellen, in denen Arzneimittel gehandhabt werden, werden bis auf die Schleusen im Unterdruck betrieben. Die Schleusen werden im Überdruck betrieben, um als Druckfalle zu dienen und keine Partikel aus den umgebenden Räumen hereinzulassen. Die umgebenden Räume werden im Unterdruck gegenüber dem Umgebungsdruck außerhalb des Radionuklidlabors betrieben. Somit wird gewährleistet, dass keine Partikel zum Arzneimittel gelangen und auch, dass der höchste Unterdruck in der Prozesszelle mit der höchsten Aktivität existiert.

Petzold et al. (2007: 56 f.) stellen fest, dass die Höhe der Inkorporation von der Aufenthaltsdauer im Patientenzimmer abhängt. Das Pflegepersonal hat die häufigsten und längsten Kontakte mit den Patienten. Beim Vergleich der effektiven Folgedosis ist diese für das Pflegepersonal in der Regel höher als für das übrige Personal. (Petzold et al. 2007: 56 f.) Als Maßnahme sollte die Lüftungsanlage der Station so ausgelegt sein, dass die Patientenzimmer gegenüber dem übrigen Bereich einen Unterdruck aufweisen. Somit wird verhindert, dass über die Raumluft luftgetragene radioaktive Stoffe aus den Patientenzimmern in andere Bereiche gelangt. (Petzold et al. 2007: 56) Es sollte, wie die IAEA (2005: 17) beschreibt, der höchste Unterdruck im Bereich mit der höchsten Aktivität existieren.

Frage 87 und Frage 88 prüfen die Anforderung der gerichteten Luftströmung und Warnung bei Ausfall der Lüftungsanlage. Frage 89 prüft den Aspekt, ob an den Orten der höchsten Aktivität der höchste Unterdruck existiert.

Frage 87

Ist eine gerichtete Luftströmung und eine Druckkaskade gewährleistet? ☐ Ja / ☐ Nein
(Abhängig vom Umgang ist der Radionuklidabzug, die Prozesszelle, der Handschuhkasten oder der Raum zu prüfen.)

Frage 88

Wird ein Ausfall oder Störungen der Lüftungsanlage signalisiert? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, wie und wo?

Frage 89

Existiert an den Orten der höchsten Arbeitsaktivität der höchste Unterdruck? ☐ Ja / ☐ Nein

In Radionuklidlaboren ist ein spezifischer Volumenabluftstrom je Fläche sicherzustellen (DIN 25425-1 2021: 16). Der spezifische Volumenabluftstrom führt zu einem 8-fachen Luftwechsel pro Stunde. Für die Applikation von Iod-Isotopen empfiehlt das BfS (2009: 6) als Maßnahme zur Minimierung der Inkorporation einen mindestens 6- bis 8-fachen Luftwechsel pro Stunde. Frage 90 prüft diesen Aspekt.

Frage 90

Ist am Arbeitsplatz der erforderliche Luftwechsel gewährleistet? ☐ Ja / ☐ Nein

Bei der Applikation, bei denen Radiopharmaka durch den Patienten zu inhalieren sind, lässt sich eine Freisetzung in die Raumluft nicht vollständig ausschließen. Um das Inkorporationsrisiko aufgrund einer Inhalation des beruflich exponierten Personals zu minimieren, können zum Beispiel lokale Absaugvorrichtungen über dem Patienten installiert werden. (BfS 2009: 3)

Frage 91

Werden lokale Absaugvorrichtungen bei lokalen Freisetzungen genutzt? ☐ Ja / ☐ Nein

Wasserentsorgung

Die anfallenden Abwässer können abhängig vom Umgang kontaminiert sein und dürfen nicht sofort konventionell entsorgt werden. Somit müssen die anfallenden Abwässer kontrollierbar sein, getrennt gesammelt werden, und wenn eine höhere Kontamination zu erwarten ist, unter Umständen einer separaten Abklinganlage zugeleitet werden. (DIN 6844-2 2020: 7; DIN 25425-1 2021: 17 ff.) Eine sogenannte Abklinganlage dient in der Regel als Rückhaltevorrückung, bevor die Radionuklide abgeklungen sind und das Abwasser in das Kanalnetz eingeleitet werden darf (BMU 2014: 11). Frage 92 prüft das kontrollierte Auffangen und Sammeln der Abwässer.

Frage 92

Werden die Abwässer am Arbeitsplatz kontrolliert aufgefangen und in einem zentralen Sammelsystem kontrolliert gesammelt? ☐ Ja / ☐ Nein

Aspekte von Radionuklidabzügen, Handschuhkästen und Prozesszellen

Unter Umständen ist der Arbeitsplatz ein Radionuklidabzug, ein Handschuhkasten oder eine Prozesszelle. In dem Fall sollten weitere Aspekte geprüft werden.

Bei Handschuhkästen und Prozesszellen ist mittels Dichtheitsprüfungen, die Leckrate zu prüfen. Es sind eine Abnahmeprüfung beim Hersteller, eine Inbetriebnahmeprüfung und regelmäßig wiederkehrende Prüfungen durchzuführen. Es gelten jeweils zulässige Leckraten. (DIN 25412-1 2015: 16; DIN 25412-2 2015: 4 f.) Vor der ersten Inbetriebnahme, nach dem Austausch von Komponenten, die die Dichtheit verändern, oder nach baulichen Änderungen, ist eine Inbetriebnahmeprüfung vorzunehmen. Wiederkehrende Prüfungen sind jährlich zu wiederholen. (DIN 25412-2 2015: 6 f.) Die exakt gleichen Anforderungen gelten für Prozesszellen (DIN 25481 2020: 10). Frage 93 und Frage 94 prüfen die Aspekte.

Frage 93

Ist eine Abnahmeprüfung und Inbetriebnahmeprüfung der Dichtheit erfolgt? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, ist die gemessene Leckrate kleiner als die zulässige Leckrate? ☐ Ja / ☐ Nein

Frage 94

Erfolgt eine jährlich wiederkehrende Prüfung der Dichtheit? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, ist die gemessene Leckrate kleiner die zulässige Leckrate? ☐ Ja / ☐ Nein

Prozesszellen müssen entsprechend der DIN 25481 abhängig vom Umgang und der Zuordnung zu einer Zellenkategorie verschieden ausgestattet sein. Es existieren andere Anforderungen an Alpha-Zellen als an Pharmazellen. (DIN 25481 2020)

Frage 95

Ist die Prozesszelle gemäß der Zellenkategorie nach DIN 25481 ausgestattet? ☐ Ja / ☐ Nein

Beim Umgang in Prozesszellen ist eine maximal zulässige Ortsdosisleistung (ODL) im Abstand von der Prozesszellenaußenwand zugelassen (DIN 25481 2020: 8). Es besteht keine Abhängigkeit von den gehandhabten Radionukliden und Aktivitäten. Frage 96 prüft die Einhaltung der zulässigen ODL.

Frage 96

Wird die zulässige ODL von der Prozesszellenaußenwand eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein

Es ist ein Wartungsplan für die Durchführung von Service, Wartung und Wechsel von Verbrauchsmaterialien zu erstellen. (DIN 25481 2020: 16) Welche Prüfkriterien der Wartungsplan umfasst, obliegt dem Genehmigungsinhaber. Frage 97 prüft das Vorhandensein eines Wartungsplanes.

Frage 97

Existiert ein Wartungsplan? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn ja, wird der Wartungsplan gemäß der Wartungsfrequenzen eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein

Verhalten bei Vorkommnissen oder Unfällen

Bei Vorkommnissen oder Unfällen sollte die 3-A-Regel des Strahlenschutzes berücksichtigt werden. Die Regeln dienen dem Hilfspersonal bei einem Vorkommnis vor allem zum Selbstschutz. (SSK 2008: 12) Es sollte mit Frage 98 geprüft werden, ob Hilfsmittel wie mobile Abschirmungen oder Abstandswerkzeuge in der Nähe verfügbar sind.

Frage 98

Sind mobile Abschirmungen oder Abstandswerkzeuge in der Nähe verfügbar? ☐ Ja / ☐ Nein

Kontaminierte Kleidung ist zu entfernen, um die Gefahr durch eine externe oder interne Exposition zu minimieren. Kontaminierte Kleidung ist zu sammeln und zu entsorgen. (SSK 2008: 15) Bei Vorkommnissen oder Unfällen fallen unter Umständen mehr Reststoffe an als bei normalen Arbeitsprozessen. Deshalb sollte mit Frage 99 geprüft werden, ob in der Nähe zusätzliche Behältnisse zur Sammlung und Entsorgung von kontaminierten Gegenständen vorhanden sind.

Frage 99

Sind zusätzlich ausreichende Behältnisse zur Sammlung und Entsorgung von kontaminierten Gegenständen vorhanden?

☐ Ja / ☐ Nein

Es sollte eine Dekontamination so weit wie möglich durchgeführt werden. Kontaminationen sollten durch schonendes Waschen entfernt werden. Das betrifft auch Wunden. (SSK 2008: 15) Die Prüfung des Vorhandenseins von Dekontaminationsmitteln prüfen Frage 67 bis Frage 64.

Bei kontaminierten Wunden sollten zum Beweis der Kontaminationsfreiheit Messungen durchgeführt werden. Die verwendeten Messgeräte müssen für den Messzweck geeignet sein. Messwerte und die betreffenden Radionuklide sind zu dokumentieren. (SSK 2008: 15) Ob Messgeräte in ausreichender Zahl verfügbar und geeignet sind, wird bereits mit Frage 72 geprüft.

Zusammenfassung von Mängeln

Bei der Prüfung von arbeitsplatzspezifischen Aspekten treten unter Umständen Mängel auf, die jeweils unterschiedliche Prioritäten und Bedeutungen besitzen. Die Mängel sollten entsprechend kategorisiert und dokumentiert werden. Die folgende Kategorisierung ist beispielhaft.

Die Mängel werden wie folgt kategorisiert:

Kategorie A	Mängel, die Maßnahmen vor der Inbetriebsetzung des Arbeitsplatzes und eine erneute Prüfung erfordern.
Kategorie B	Mängel, die vor dem Routinebetrieb abgestellt sein müssen und eine erneute Prüfung erfordern.
Kategorie C	geringfügige Mängel, die zur nächsten Prüfung erledigt sein müssen
Kategorie D	Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen

Datum, Unterschrift durchführende Person

6.3 Entwicklung der Körperdosis bei der Produktion und Applikation

Gemäß § 170 Abs. 1 StrlSchG ist es die Aufgabe des SSR der Bundesrepublik Deutschland, die Daten über berufliche Expositionen „zum Zweck der Überwachung von Dosisgrenzwerten [...] und zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung im Bereich des Strahlenschutzes“ (§ 170 Abs. 1 StrlSchG) zu erfassen.

Das SSR fasst die Dosisfeststellungen von unterschiedlichen Stellen zusammen. Namenswechsel, unterschiedliche Schreibweisen des gleichen Namens oder Zahlendreher beim Geburtsdatum erschweren den Prozess, sodass es mit viel Aufwand verbunden ist, die Berufslebensdosis zu überwachen. Die Berufslebensdosis wird aus vielen

Einzelwerten über die Zeit der Berufsausübung summiert. (Frasch 2005: 25 f.) Die regelmäßige Registrierung aller Dosismeldungen beginnt mit dem Jahr 1997. Die Daten der Messstellen aus den Jahren vor 1997 wurden in den Datenbestand des SSR integriert, der bis zum Jahr 1960 zurückreicht. (BfS 2022a) Auch wurden die Daten der Überwachung in der Verantwortung der Deutschen Demokratischen Republik (DDR) integriert. Die Daten der Inkorporationsmessstellen der DDR wurden nicht übertragen, liegen aber in analoger Form vor. (Oeh 2022)

Seit 2002 werden Inkorporationsdaten erfasst (BfS 2022a). Seit dem Jahr 2003 werden die Dosismeldungen registriert, die durch kosmische oder natürliche terrestrische Strahlung verursacht werden. Das betrifft etwa das fliegende Personal oder radonexponierte Personen, beispielsweise in Wasserwerken oder Schaubergwerken. (Frasch 2005: 24 f.) Es ist darauf hinzuweisen, dass die Tätigkeitskategorien im Jahr 2018 revidiert, sowie neue Tätigkeitskategorien eingeführt und Tätigkeitsbeschreibungen teilweise geändert wurden.

Frasch (2005: 27) hebt hervor, dass die Qualität der Auswertung stark von der Vollständigkeit der übermittelten Daten abhängt. Zur Trendanalyse ist die korrekte Kenntnis der Tätigkeitskategorie von entscheidender Bedeutung. (Frasch 2005: 27) Die Analyse und Bewertung im Rahmen der Master Thesis baut auf dem Vertrauen auf, dass die Genehmigungsinhaber die beruflich exponierten Personen mit den korrekten Tätigkeitskategorien bei den amtlichen bestimmten Messstellen anmelden.

Für die Master Thesis wurden seitens des SSR verschiedene Daten wie beispielsweise Mittel- oder Maximalwerte verschiedener Dosisgrößen, Anzahl der Dosismeldungen, Anzahl der strahlenschutzüberwachten oder messbar exponierten Personen und Nuklidzuordnungen der Dosismeldungen bereitgestellt. Informationen über die Mess- oder Berechnungsmethode, welche für die Ermittlung der Dosis verwendet wurde, waren nicht Teil der Analyse. Ein Wechsel der Messmethodik ist für das SSR erst relevant, wenn ein systematischer Fehler bei der Dosisermittlung erkennbar ist (Oeh 2022). Die Daten lassen keinen Rückschluss auf Einzelpersonen zu, sodass das Datenschutzrecht eingehalten wird. Eine eigenständige Überprüfung zeigte, dass die vom SSR bereitgestellten Daten mit den Daten der European Platform for Occupational Radiation Exposure übereinstimmen (vgl. www.esorex-platform.org). In Teilen sind die Daten der Reihe „Die berufliche Strahlenexposition in Deutschland“ des BfS zu entnehmen – vgl. BfS (2022b).

Durch das SSR erfolgt kein Abzug der Hintergrundstrahlung. Die Berücksichtigung der Hintergrundstrahlung erfolgt bei den amtlich bestimmten Messstellen pauschal für den Überwachungszeitraum und den Dosimetertyp ohne Beachtung der spezifischen Lokalität des Unternehmens. (Oeh 2022)

Oeh (2022) sieht bei der Analyse der Daten folgende Unsicherheiten:

- Bei der Ermittlung der Dosis existieren statistische und systematische Abweichungen.
- Die Unsicherheit des Abzugs der Hintergrundstrahlung wird berücksichtigt, auch wenn sich die Hintergrundstrahlung von Lagerort zu Lagerort unterscheiden kann.

- Unvollständige oder inkorrekte Angaben zu den überwachten Personen, doppelte Meldungen von Dosiswerten und nicht eindeutige Dosismeldungen können zu einer falschen Zuordnung bei der Auswertung von Meta-Daten führen. Die Angabe der Meta-Informationen basiert auf dem Vertrauen, dass der Genehmigungsinhaber diese korrekt angibt.
- Die Dosiswerte können falsch erfasst werden, wenn die eingesetzten Dosimeter nicht an der jeweiligen repräsentativen Stelle der Körperoberfläche positioniert sind. Daneben sind die jeweilige Nachweisgrenze der Dosimeter und die Rundungsvorschriften zu berücksichtigen.

Aufgrund der erst ab dem Jahr 1997 regelmäßig erfolgenden Registrierung aller Dosismeldungen im SSR werden die Verläufe der Dosiswerte erst ab dem Jahr 1997 analysiert, obwohl die Daten seit dem Jahr 1981 vorliegen. Eine Analyse vor dem Jahr 1997 ist vage, da laut den Daten des SSR nur wenig Personen überwacht waren. Die Daten werden einschließlich des Jahres 2021 analysiert, da laut Oeh (2022) zur Mitte des Folgejahres alle Dosiswerte vollständig vorliegen.

Es werden zwei Tätigkeitskategorien analysiert und bewertet:

1) Die Tätigkeitskategorie „Produktion und Verteilung von Radioisotopen“ umfasst die folgenden Tätigkeiten (BfS 2018):

- Herstellung und Transport von radiochemischen Pharmazeutika, radioaktiv markierten Verbindungen und Tracer für die Nuklearmedizin, Forschung oder Industrie,
- Herstellung und Transport von industriellen Quellen zur zerstörungsfreien Prüfung oder für Messsonden,
- Betrieb von Zyklotronen zur Radionuklidherstellung.

Das Tätigkeitsfeld der Produktion von pharmazeutischen Radionukliden korrespondiert nicht vollständig mit der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen. In der Tätigkeitskategorie wird die Herstellung und der Transport von industriellen Quellen und Radiopharmazeutika zusammengefasst und nicht getrennt registriert.

2) Die Tätigkeitskategorie „Nuklearmedizin“ umfasst folgende Tätigkeiten (BfS 2018):

- Anwendung von Radiopharmaka in bildgebenden Verfahren,
- Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen.

Daraus lässt sich schließen, dass das Tätigkeitsfeld der Applikation von pharmazeutischen Radionukliden der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin entspricht.

Es wird zwischen strahlenschutzüberwachten Personen und messbar exponierten Personen unterschieden: Die Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen umfasst alle Personen, für die Eintragungen im SSR vorliegen. Das sind neben den beruflich exponierten Personen auch Personen mit Radon-Expositionen, Notfalleinsatzkräfte oder freiwillig überwachte Personen. Die Anzahl der messbar exponierten Personen beschreibt alle Personen mit einem Dosiswert größer als $0,0 \text{ mSv}$ für den jeweiligen Überwachungszeitraum. (Oeh 2022)

Bei der Analyse der Dosiswerte werden nicht die Daten der strahlenschutzüberwachten Personen betrachtet, sondern die der messbar exponierten Personen. Bei den

strahlenschutzüberwachten Personen kann unterstellt werden, dass die Optimierung des Strahlenschutzes erfolgreich war oder eine Überwachung stattfindet, aber keine Exposition existiert (Oeh 2022). Das können Personengruppen wie beispielsweise IT-Mitarbeiter oder Produktmanager sein, wenn diese Personen Strahlenschutzbereiche nicht als Besucher, sondern als beruflich exponierte Personen betreten. Rosentreter et al. (2018: 3) dokumentieren den Effekt für medizinisches Personal: Die Körperdosis wurde aufgrund von Strahlenschutzmaßnahmen so weit minimiert, dass die Personen nicht mehr messbar exponiert sind.

Verhältnis der strahlenschutzüberwachten Personen zu den messbar exponierten Personen

Abbildung 14 zeigt das Verhältnis der Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen gegenüber der Anzahl der messbar exponierten Personen, bezogen auf die Überwachung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen, dargestellt als Linie. Weiters wird die absolute Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen im Histogramm visualisiert.

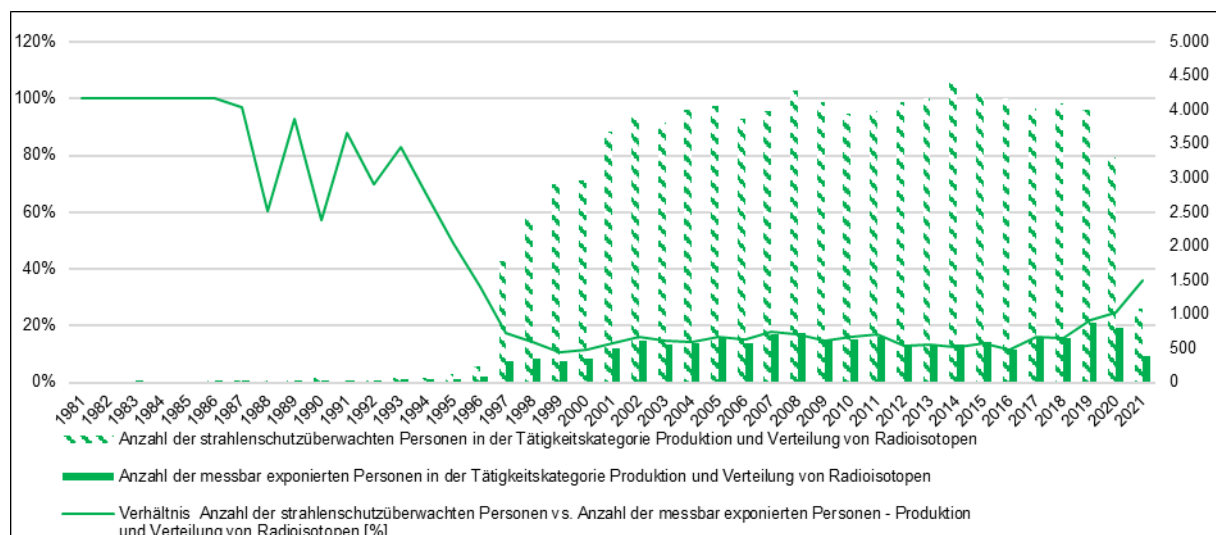


Abbildung 14: Verhältnis (linke Achse) der Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen gegenüber der messbar exponierten Personen sowie die absolute Anzahl (rechte Achse) der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen in Deutschland

Mit dem Jahreswechsel von 1996 auf 1997 steigt die absolute Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen stark an (1996: 240 Personen und 1997: 1.788 Personen). Vom Jahr 1997 bis 2002 nimmt die Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen stetig zu. Vom Jahr 2003 bis 2019 stagniert die Zahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen. Danach ist eine Abnahme von rund 700 strahlenschutzüberwachten Personen vom Jahr 2018 gegenüber dem Jahr 2020 und von rund 2.300 strahlenschutzüberwachten Personen vom Jahr 2020 auf 2021 zu erkennen. Im Jahr 2014 sind maximal 4.430 Personen strahlenschutzüberwacht. Im Jahr 2019 sind maximal 886 Personen messbar exponiert. Ab dem Jahr 1997 bis 2018 ist erkennbar, dass das Verhältnis zwischen 11 % und 18 % schwankt. Ab dem Jahr 2018 steigt das Verhältnis bis zum Jahr 2021 auf 36 % an. Das bedeutet,

dass im Jahr 2021 ungefähr jede dritte beruflich exponierte Person in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen messbar exponiert war.

Abbildung 15 zeigt das Verhältnis der Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen gegenüber der Anzahl der messbar exponierten Personen bezogen auf die Überwachung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin, das als Linie dargestellt ist. Des Weiteren wird die absolute Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen im Histogramm visualisiert.

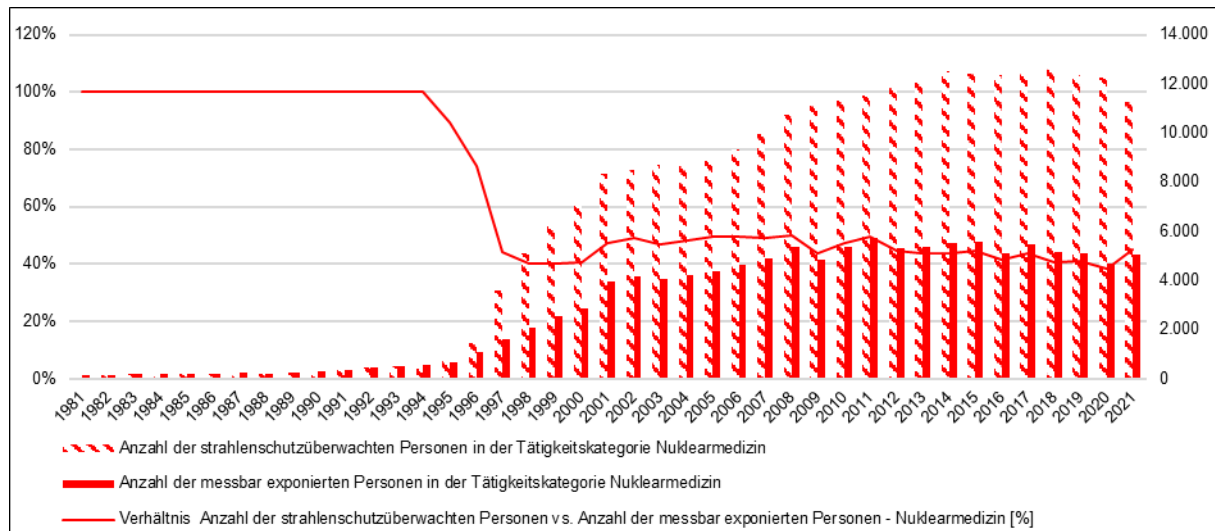


Abbildung 15: Verhältnis (linke Achse) der Anzahl der strahlenschutzüberwachten Personen gegenüber den messbar exponierten Personen sowie die absolute Anzahl (rechte Achse) der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin in Deutschland

Ab dem Jahr 1997 nimmt die absolute Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen stetig zu. Das ist zwischen den Jahren 1997 bis 2001 stärker als im Zeitraum von 2001 bis 2012 zu beobachten. Von 2012 bis 2021 schwankt die Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen. Im Jahr 2018 sind maximal 12.732 Personen strahlenschutzüberwacht. Im Jahr 2019 sind maximal 5.710 Personen messbar exponiert. Von 1997 bis 2021 ist ersichtlich, dass das Verhältnis zwischen 38 % und 50 % schwankt. Das bedeutet, dass im Jahr 2021 mit 45 % knapp die Hälfte aller strahlenschutzüberwachten Personen in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin messbar exponiert waren.

Beim Vergleich der beiden Tätigkeitskategorien lässt sich feststellen, dass in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin (2021: 11.247 Personen) mehr Personen überwacht werden als in der Produktion und Verteilung von Radioisotopen (2021: 1.082 Personen). Ebenso zeigt sich, dass in der Produktion und Verteilung von Radioisotopen (2021: 391 Personen) deutlich weniger Personen messbar exponiert sind als in der Nuklearmedizin (2021: 5.052 Personen).

Es lässt sich in beiden Tätigkeitskategorien mit dem Jahr 1997 eine signifikante Zunahme der strahlenschutzüberwachten Personen erkennen. Die Zunahme ist vermutlich auf die Registrierung aller Personen, wie vom BfS (2022a) beschrieben, zurückzuführen. Mit dem Jahr 2018 ist zu erkennen, dass die absolute Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen abnimmt. Die Änderung ist bis zum Jahr

2021 zu verzeichnen. Diese Abnahme ist vermutlich auf die Neustrukturierung der Tätigkeitskategorien im Jahr 2018 zurückzuführen. Oeh (2022) bestätigt dies und hebt hervor, dass die amtlich bestimmten Messstellen die neuen Tätigkeitskategorien von 2019 bis 2020 zwar implementiert haben und aber vereinzelt trotzdem noch alte Tätigkeitskategorien registriert werden. Ab dem Jahr 2023 sollten ausschließlich die neuen Tätigkeitskategorien übermittelt werden. (Oeh 2022) Es ist hervorzuheben, dass im Jahr 2021 in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen bei 64 % und in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin bei 55 % der strahlenschutzüberwachten Personen eine effektive Dosis von 0 mSv ermittelt wurde.

Dosisverteilung der effektiven Dosis und Organ-Äquivalentdosis der Hand

Abbildung 16 stellt die Dosisverteilung der effektiven Dosis, und Abbildung 17 die Dosisverteilung der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen aus den Jahren 2016 bis 2021 dar.

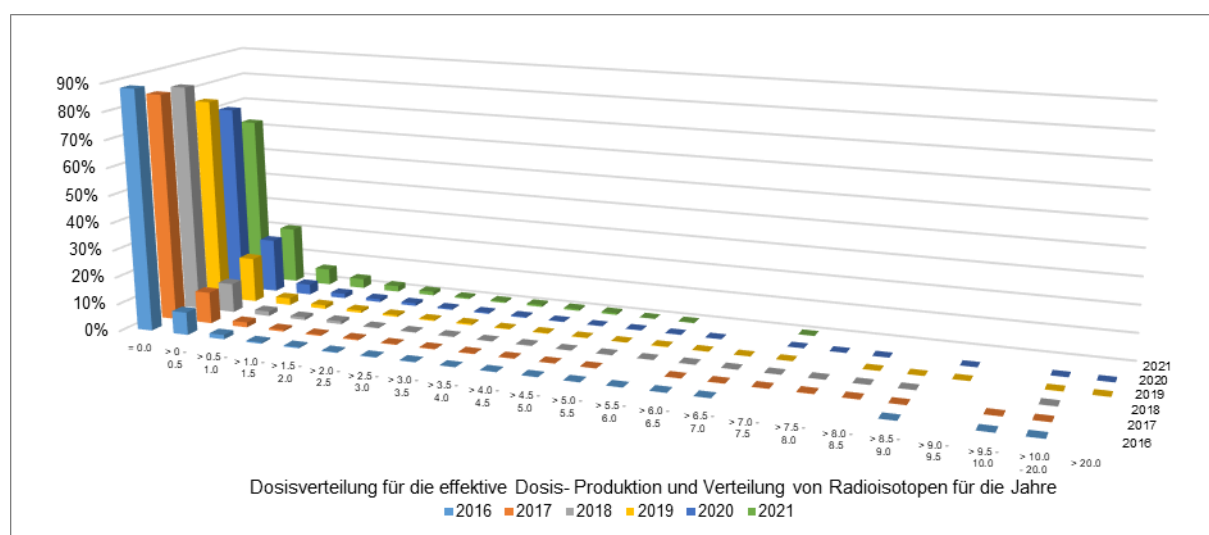


Abbildung 16: Dosisverteilung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland

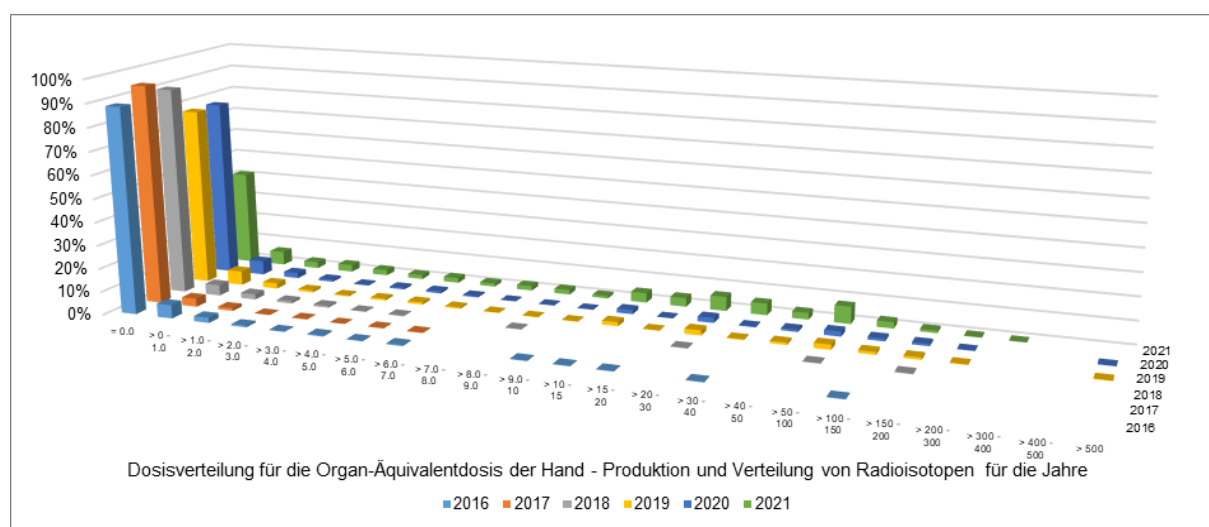


Abbildung 17: Dosisverteilung der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland

Bei der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen und der effektiven Dosis ist von 2016 bis 2020 zu erkennen, dass im Dosisintervall von 0,0 mSv

stetig weniger Personen zu verzeichnen sind. Der Anteil hat vom Jahr 2016 zum Jahr 2020 von 88 % auf 70 % abgenommen. Im Jahr 2021 betrug der Anteil für das Dosisintervall von 0,0 mSv 62 %. Der Anteil der Personen im Dosisintervall > 0 bis 0,5 mSv nimmt vom Jahr 2016 mit 8 % auf das Jahr 2021 mit 20 % zu. Darüber hinaus ist bei den Dosisintervallen $> 0,5 mSv$ der Anteil mit 3,6 % bis 16,5 % über alle Jahre betrachtet relativ gering. Absolut gesehen schwankt die Anzahl der Personen in den Dosisintervallen $> 0,5 mSv$ zwischen den Jahren 2016 und 2021 zwischen 152 Personen im Jahr 2016 und 326 Personen im Jahr 2020.

Auch ist bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand im Dosisintervall von 0,0 mSv vom Jahr 2016 bis 2021 ein abnehmender Trend von 88 % auf 41 % zu verzeichnen. Weiters ist bei der Analyse der Organ-Äquivalentdosis der Hand erkennbar, dass im Dosisintervall > 0 bis 1 mSv von 2016 bis 2021 zwischen 3,5 % und 6,1 % der Organ-Äquivalentdosen der Hand registriert wurden. Es ist erkennbar, dass in den Jahren 2016 bis 2018 wenige bis keine Dosiswerte in den Dosisintervallen von $> 6 mSv$ registriert wurden. In den Jahren 2019 bis 2021 nimmt die Häufigkeit und die absolute Anzahl der Dosismeldung der Organ-Äquivalentdosen der Hand in den Dosisintervallen von $> 6 mSv$ zu: Im Jahr 2017 wurde eine Person mit einer Organ-Äquivalentdosis der Hand $> 6 mSv$ und im Jahr 2021 wurden 223 Personen registriert. Das entspricht im Jahr 2017 0,25 % und im Jahr 2021 40,5 % aller Dosismeldungen. Das bedeutet, dass höhere Organ-Äquivalentdosen der Hand häufiger werden.

Der Trend, dass sich mit dem Jahr 2018 für die effektive Dosis und die Organ-Äquivalentdosis der Hand die Dosisverteilungen ändern, ist vermutlich auf die Neustrukturierung der Tätigkeitskategorien im Jahr 2018 zurückzuführen. Vorher waren die Personen vermutlich in anderen Tätigkeitskategorien registriert.

Abbildung 18 stellt die Dosisverteilung der effektiven Dosis, und Abbildung 19 die Dosisverteilung der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin in den Jahren 2016 bis 2021 dar.

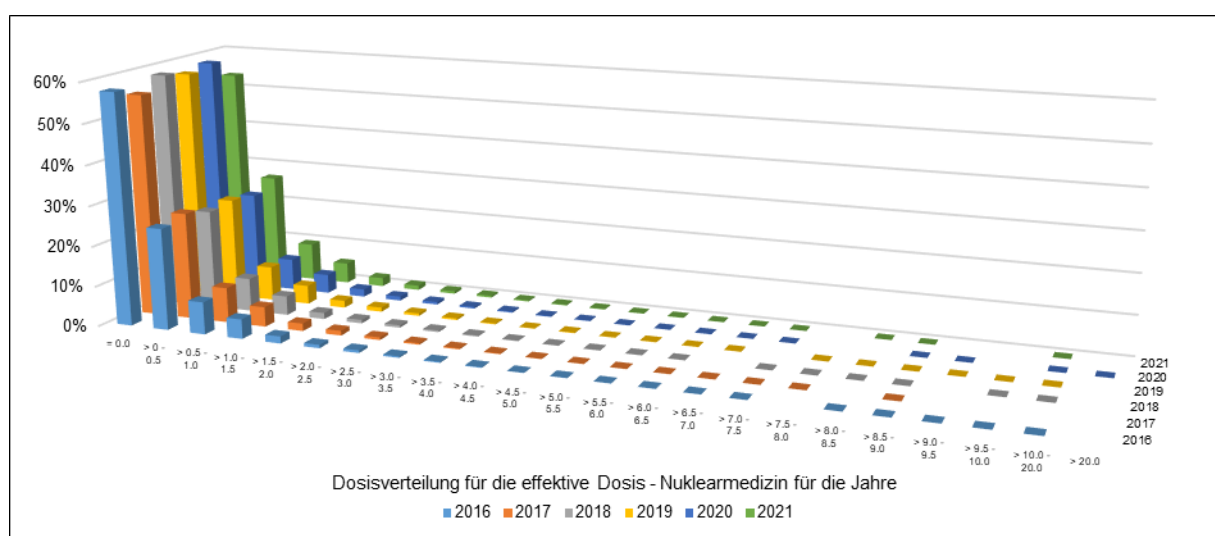


Abbildung 18: Dosisverteilung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland

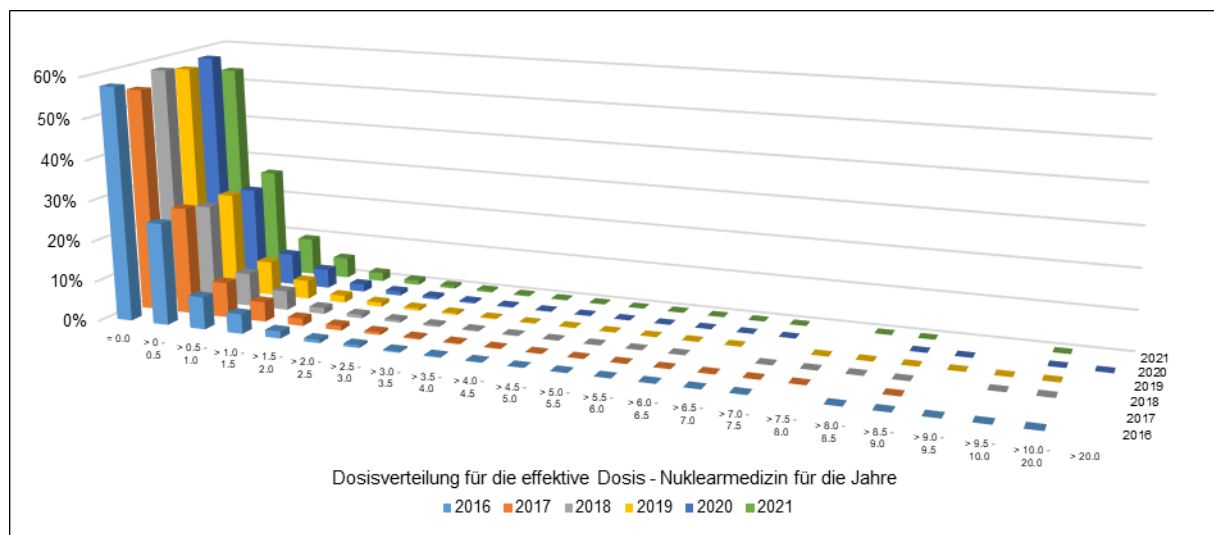


Abbildung 19: Dosisverteilung der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin vom Jahr 2016 bis 2021 in Deutschland

Bei der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin im Dosisintervall $0,0 \text{ mSv}$ variiert der Anteil zwischen 53 % und 58 %. Der Anteil des Dosisintervalls $> 0 \text{ bis } 0,5 \text{ mSv}$ schwankt in allen Jahren zwischen 24 % und 26 %. Der Anteil des Dosisintervalls $> 0,5 \text{ bis } 1,0 \text{ mSv}$ variiert in allen Jahren zwischen 7 % und 9 %. Der Anteil des Dosisintervalls $> 1,0 \text{ bis } 1,5 \text{ mSv}$ beträgt in allen Jahren zwischen 4 % und 5 %. Der Anteil in den Dosisintervallen $> 1,5 \text{ mSv}$ schwankt zwischen den Jahr 2016 und 2021 zwischen 4 % und 5 %.

Bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand ist zu erkennen, dass der Anteil der Personen im Dosisintervall $0,0 \text{ mSv}$ in allen Jahren zwischen 43 % und 45 % liegt. Auch bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand nimmt mit steigendem Dosisintervall der Anteil der Personen ab. Der Anteil des Dosisintervalls $> 0 \text{ bis } 1 \text{ mSv}$ variiert in allen Jahren zwischen 6 % und 7 %. Der Anteil des Dosisintervalls $> 1 \text{ bis } 2 \text{ mSv}$ und $> 2 \text{ bis } 10 \text{ mSv}$ schwankt respektive in allen Jahren zwischen 3 % bis 4 % und zwischen 0,9 % bis 3,2 %.

Aufgrund der Wahl der Dosisintervalle könnte anhand der rein grafischen Analyse angenommen werden, dass bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin zwischen $> 10 \text{ bis } 100 \text{ mSv}$ ein erhöhter Anteil an Personen in den jeweiligen Dosisintervallen existiert. Da jedoch die Dosisintervalle von $> 1 \text{ bis } 10 \text{ mSv}$ feiner aufgeschlüsselt sind, kann dies zu einem Trugschluss führen. Bei der Analyse der Rohdaten des SSR lässt sich feststellen, dass bei der Dosisverteilung in den Dosisintervallen von $> 0 \text{ bis } 10 \text{ mSv}$ genau gleich viele Personen gemeldet wurden wie in den Dosisintervallen von $> 10 \text{ bis } 100 \text{ mSv}$. Im Dosisintervall $> 0 \text{ bis } 10 \text{ mSv}$ sind zwischen 24 % und 27 % aller Dosismeldungen registriert. Das entspricht der Spanne zwischen 1.187 und 1.344 Personen. Im Dosisintervall $> 10 \text{ bis } 100 \text{ mSv}$ sind zwischen 27 % und 28 % aller Dosismeldungen registriert. Das entspricht einer Anzahl zwischen 1.255 und 1.402 Personen.

Grundlegend lässt sich feststellen, dass bei beiden Tätigkeitskategorien mit zunehmender effektiver Dosis und Organ-Äquivalentdosis der Hand der Anteil der beruflich exponierten Personen im jeweiligen Dosisintervall abnimmt. Die Daten des SSR lassen es nicht zu, eine tätigkeitsbezogene Detaillierung der Dosisverteilung vorzunehmen, wie (Chrusciewski et al. 2002: 230 f.) dies darstellen. Chrusciewski et

al. (2002: 230 f.) unterscheiden bei der Dosisverteilung zwischen Ärzten, Krankenpflegern, Technikern, Stationspersonal und Radiochemikern.

Dosisverlauf und maximale Werte für die effektive Dosis

Abbildung 20 zeigt den Verlauf der mittleren effektiven Dosis und die Maximalwerte der effektiven Dosis pro Kalenderjahr. Es ist zu berücksichtigen, dass die effektive Dosis die Summe der effektiven Folgedosis $E(t)$ für die interne Exposition und der Tiefen-Personendosis $H_p(10)$ für die externe Exposition darstellt.

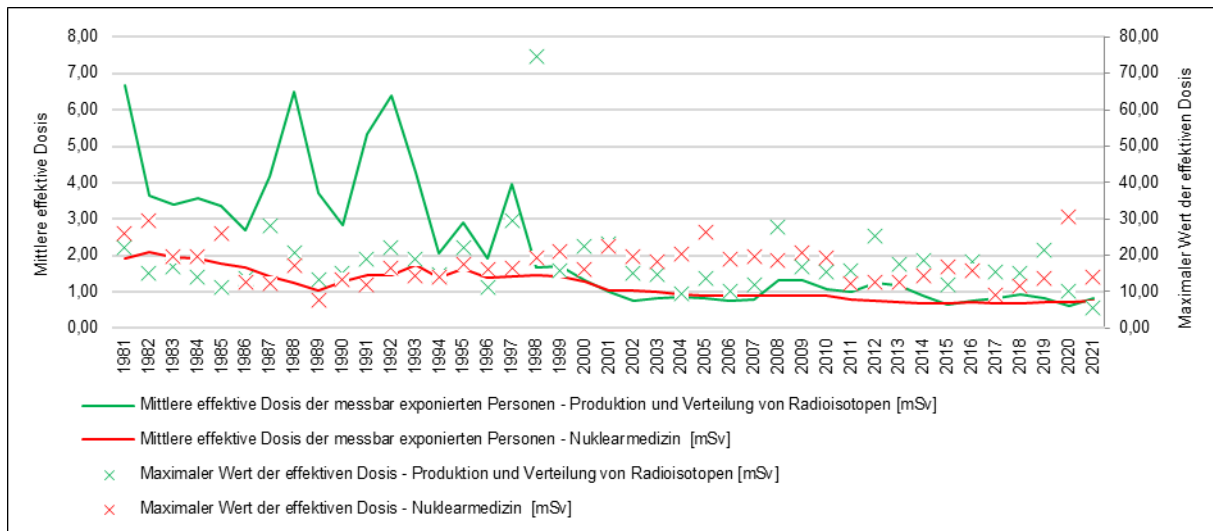


Abbildung 20: Verlauf der mittleren effektiven Dosis (linke Achse) und der Maximalwerte der effektiven Dosis (rechte Achse) der Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin und Produktion und Verteilung von Radioisotopen pro Kalenderjahr in Deutschland

In der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen sinkt die mittlere effektive Dosis ab dem Jahr 1997 ($3,95 \text{ mSv}$) bis zum Jahr 2002 ($0,74 \text{ mSv}$). Zwischen den Jahren 2002 und 2021 schwankt die mittlere effektive Dosis zwischen $0,61 \text{ mSv}$ im Jahr 2020 und $1,33 \text{ mSv}$ im Jahr 2009. In der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin sinkt die mittlere effektive Dosis ab dem Jahr 1997 ($1,42 \text{ mSv}$) bis zum Jahr 2001 ($1,05 \text{ mSv}$). Zwischen den Jahren 2001 und 2020 variiert die mittlere effektive Dosis zwischen $0,69 \text{ mSv}$ im Jahr 2015 und $1,05 \text{ mSv}$ im Jahr 2001. Es lässt sich feststellen, dass die mittlere effektive Dosis bei der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen von 1997 bis 2002 um den Faktor 6 und in der Nuklearmedizin im gleichen Zeitraum um den Faktor 1,4 sank. Von 2001 bzw. 2002 bis 2021 ist bei beiden Tätigkeitskategorien eine geringfügige, aber deutlich erkennbare Minimierung der mittleren effektiven Dosis erkennbar. Den Trend bestätigt ebenfalls das BfS (2022b: 53).

Die maximalen Werte der effektiven Dosis pro Kalenderjahr in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen schwanken zwischen $9,4 \text{ mSv}$ im Jahr 2004 und $74,8 \text{ mSv}$ im Jahr 1998. Die maximalen Werte der effektiven Dosis pro Kalenderjahr in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin schwanken zwischen $9,0 \text{ mSv}$ im Jahr 2017 und $30,5 \text{ mSv}$ im Jahr 2020. Es ist somit zu erkennen, dass bei beiden Tätigkeitskategorien einzelne Werte der effektiven Dosis den Grenzwert von 20 mSv überschreiten.

Die Maximalwerte der beiden Tätigkeitskategorien liegen bis auf wenige Ausnahmen über den gesamten Zeitraum hinweg im gleichen Wertebereich.

Ein Vergleich der mittleren effektiven Dosis in verschiedenen Nationalstaaten im Bereich der Nuklearmedizin zeigt, dass die Bundesrepublik Deutschland mit einer mittleren effektiven Dosis von $0,92 \text{ mSv}$ (gemittelt von 1997 bis 2021) einen deutlich geringeren Wert aufweist als die Vergleichsstaaten (Alashban et al. 2021: 54).

Dosisverlauf und maximale Werte der Organ-Äquivalentdosis der Hand

Abbildung 21 zeigt den Verlauf der mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand und die Maximalwerte der Organ-Äquivalentdosis der Hand pro Kalenderjahr.

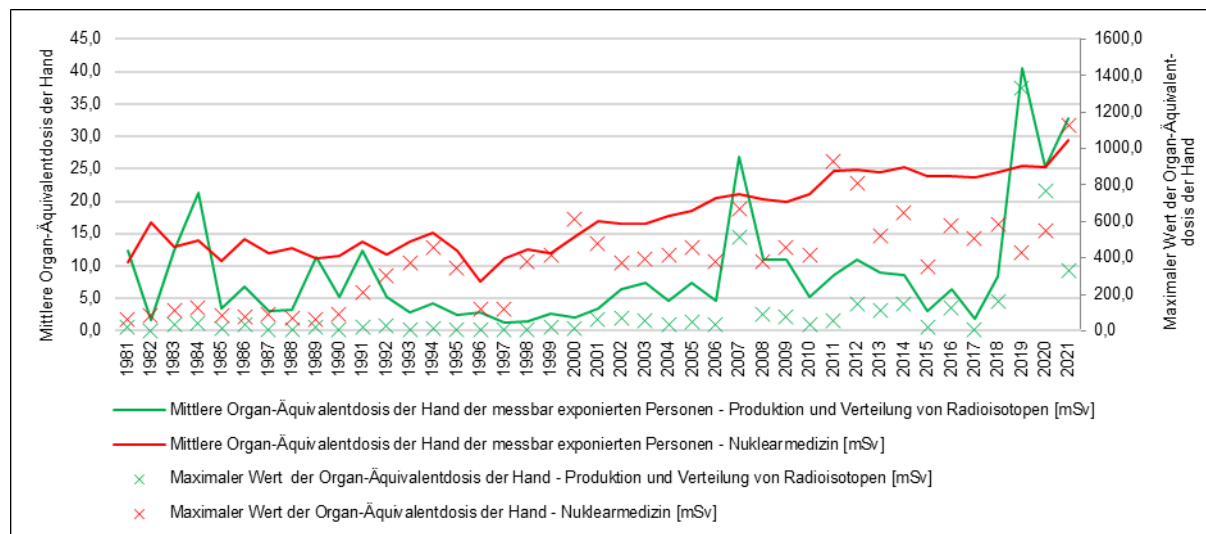


Abbildung 21: Verlauf der mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand (linke Achse) und der Maximalwerte der Organ-Äquivalentdosis der Hand (rechte Achse) der Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin und Produktion und Verteilung von Radioisotopen pro Kalenderjahr in Deutschland

In der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen schwankt die mittlere Organ-Äquivalentdosis der Hand zwischen $1,2 \text{ mSv}$ im Jahr 1997 und $32,9 \text{ mSv}$ im Jahr 2021. Dabei wird das Jahr 2019 ($40,5 \text{ mSv}$) nicht berücksichtigt, da der Maximalwert der Organ-Äquivalentdosis der Hand mit 1335 mSv verglichen mit dem restlichen Zeitraum hoch ist. Ob bei der mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen ein Trend auszumachen ist, ist fraglich. Die mittlere Organ-Äquivalentdosis der Hand in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin steigt vom Jahr 1997 mit $11,1 \text{ mSv}$ bis zum Jahr 2021 mit $29,5 \text{ mSv}$ stetig an. Damit steigt die mittlere Organ-Äquivalentdosis der Hand von 1997 bis 2021 in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin um das Dreifache.

Die Maximalwerte der Organ-Äquivalentdosis der Hand bei der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen schwanken zwischen 4 mSv im Jahr 1997 und 162 mSv im Jahr 2018. In den Jahren 2007, 2019 und 2020 gibt es Ausreißer bei den Maximalwerten mit respektive 516 mSv , 1335 mSv und 769 mSv . Die Maximalwerte der Organ-Äquivalentdosis der Hand bei der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin schwanken zwischen 121 mSv im Jahr 1997 sowie 670 mSv im Jahr 2007. In den Jahren 2011, 2012 und 2021 gibt es Ausreißer bei den Maximalwerten mit respektive 933 mSv , 809 mSv und 1130 mSv . In den Rohdaten des SSR ist erkennbar, dass bei der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen bis

auf drei Jahre die maximale Organ-Äquivalentdosis der Hand unterhalb des Grenzwertes von 500 mSv liegt. In der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin im Zeitraum von 1997 bis 2021 wird innerhalb von elf Jahren der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis überschritten. Zusätzlich ist zu erkennen, dass die Maximalwerte der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin liegen mit Ausnahme des Jahres 2019 immer signifikant über dem der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung liegen.

Dosisverlauf und maximale Werte der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse

Für die Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen liegen vor dem Jahr 2018 keine Daten vor. In der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin existieren Daten seit 2005.

Die Messgröße Augenlinsen-Personendosis $H_p(3)$ wurde mit § 171 StrlSchV i. V. m. Anlage 18 Teil A StrlSchV im Jahr 2018 als Maß für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse als neue Messgröße eingeführt. Davor wurde die Messgröße $H_p(0,07)$ zur amtlichen Ermittlung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse verwendet (Oeh 2022). Die Messgröße $H_p(0,07)$ zur Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse ist ausschließlich für reine Photonen-Strahlenfelder ohne signifikanten Anteil von Beta-Emissionen geeignet (Behrens et al. 2017: 11).

In der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin sind im Jahr 2020 elf Personen als messbar exponierte Personen registriert. In der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen sind im Jahr 2020 keine und im Jahr 2021 30 messbar exponierte Personen registriert. Dementsprechend lässt die geringe Anzahl exponierter Personen keine verallgemeinernden Aussagen zur Entwicklung der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse zu.

Vergleich interne und externe Exposition

Die Daten des SSR lassen es zu, die Kollektivdosen für die interne und externe Exposition der jeweiligen Tätigkeitskategorien miteinander zu vergleichen. Damit lässt sich feststellen, wo die höhere effektive Dosis induziert wird. Bei den Tätigkeitskategorien Produktion und Verteilung von Radioisotopen sowie Nuklearmedizin zeigt sich, dass mehr als 99 % der effektiven Kollektivdosis durch eine externe Exposition verursacht wird. Eine Analyse der effektiven Folgedosis ist nicht zielführend, da in beiden Tätigkeitskategorien wenige messbar exponierte Personen registriert sind.

Warum vor allem eine externe Exposition registriert wird, lässt sich nur vermuten: Es könnte davon ausgegangen werden, dass die zuständigen SSB Schutzmaßnahmen bereits vor dem Umgang implementieren, mit dem Ziel, dass keine permanente Inkorporationsüberwachung gemäß der RiPhyKo – Teil 2 erforderlich wird. So können die Arbeitsaktivität, die Umgangshäufigkeit oder der Umgangsort optimiert werden. Schutzmaßnahmen sind zum Beispiel eine Handhabung in Radionuklidabzügen, Handschuhkästen oder Prozesszellen. Oeh (2022) hebt hervor, dass die Entscheidung, ob und wie beruflich exponierte Personen überwacht werden, vom SSB und in Absprache mit den Aufsichtsbehörden getroffen wird.

Verteilung der Radionuklide

Jede Dosismeldung kann bis zu drei Radionukliden zugeordnet werden (LPS 2020). Der Genehmigungsinhaber gibt damit an, mit welchen Radionukliden die beruflich exponierte Person umgeht. Abbildung 22 stellt den relativen Anteil der Dosismeldungen des jeweiligen Radionuklids für die effektive Dosis in den Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin sowie Produktion und Verteilung von Radioisotopen im Jahr 2021 dar. Beim SSR wurden alle Radionuklide, welche in Tabelle 2 bis Tabelle 4 gelistet sind, abgefragt.

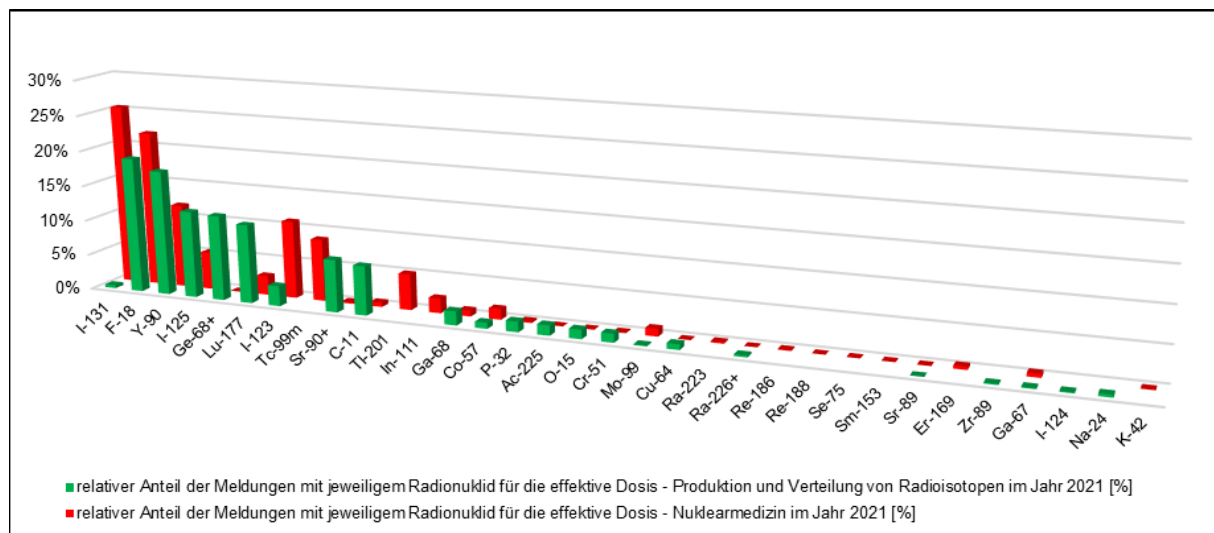


Abbildung 22: Relativer Anteil der Dosismeldungen abhängig vom Radionuklid für die effektive Dosis für die Tätigkeitskategorien Nuklearmedizin und Produktion und Verteilung von Radioisotopen in Deutschland

In Abbildung 22 ist erkennbar, dass bei der Meldung der effektiven Dosis in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen vorrangig die Radionuklide F-18, Y-90, I-125, Ge-68+, Lu-177, Sr-90+ und C-11 angegeben werden. In der Nuklearmedizin werden vor allem I-131, F-18, Y-90, I-123, Tc-99m und TI-201 registriert. Einige Radionuklide werden in beiden Tätigkeitskategorien gar nicht angegeben. In den Rohdaten ist erkennbar, dass die Verteilung der Dosismeldungen für die Organ-Äquivalentdosis der Hand in etwa die gleiche Verteilung der Radionuklide aufweisen.

Es ist zu erwähnen, dass aus den Daten des SSR hervorgeht, dass zwischen 1997 und 2021 bei der effektiven Dosis zwischen 60 % und 75 % der Dosismeldungen in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen und zwischen 67 % und 80 % der Dosismeldungen in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin mit Angaben zu Radionukliden versehen waren. Die verbleibenden Dosismeldungen sind ohne Radionuklide registriert worden. Die Angabe von Radionukliden ist in Deutschland nicht verpflichtend, ist jedoch im Großteil der Meldungen enthalten (Oeh 2022).

Dafür, dass in Deutschland vor allem Tc-99m und das Mutternuklid Mo-99+ pharmazeutisch verfügbar ist und Tc-99m für die meisten Untersuchungen weltweit verwendet wird (IAEA 2010b: 14; Meyer 2018: 390), sind die Radionuklide Mo-99+ und Tc-99m vergleichsweise selten für die Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin gemeldet worden. Im Jahr 2021 wurden respektive 8,75% und 1,06% aller Dosismeldungen für die Radionuklide Tc-99m und Mo-99+ registriert.

Entwicklung der Körperdosis

Die Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen umfasst die Herstellung und den Transport von industriellen Quellen und Radiopharmazeutika. Eine weitere Differenzierung zwischen industriellen Quellen und Radiopharmazeutika ist bei der Analyse und Bewertung nicht möglich. Um eine Differenzierung zu ermöglichen, müsste eine eigene Tätigkeitskategorie für die Produktion und Verteilung von pharmazeutischen Radionukliden geschaffen werden.

Bei der Betrachtung der Anzahl der strahlenschutzüberwachten und messbar exponierten Personen in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen ist zu vermuten, dass erst ab dem Jahr 2018 eine stetige korrekte Zuordnung in die Tätigkeitskategorien erfolgt. Der Prozess wurde durch die Änderung der Tätigkeitskategorien initiiert. Weiters ist bei der Tätigkeitskategorie in der Dosisverteilung der effektiven Dosis und Organ-Äquivalentdosis der Hand zu beobachten, dass der relative Anteil an Personen mit dem Dosiswert 0 mSv abnimmt. Damit geht ein zunehmender Anteil von Personen in den Dosisintervallen $> 0\text{ bis }1,5\text{ mSv}$ bei der effektiven Dosis und $> 10\text{ mSv}$ bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand einher. Beim Verlauf der mittleren effektiven Dosis der Organ-Äquivalentdosis der Hand ist derzeit kein eindeutiger Trend erkennbar. Trotzdem sollte die Entwicklung der mittleren effektiven Dosis im Zusammenhang mit der Dosisverteilung beobachtet werden.

Im Vergleich zur Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen ist im Bereich der Nuklearmedizin bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand ein größerer Anteil an Personen mit Dosiswerten $> 3\text{ mSv}$ zu erkennen. Beim Dosisverlauf der Organ-Äquivalentdosis der Hand ist ein stetig steigender Mittelwert zu beobachten. Die Entwicklung bestätigt sich, wenn die Dosisverteilung betrachtet wird: Bei den Dosisintervallen $> 10\text{ mSv}$ bleibt der Anteil der Personen zwar gleich, fällt jedoch verglichen mit der Produktion und Verteilung von Radioisotopen deutlich höher aus. Weiters ist zu erkennen, dass bei den Maximalwerten in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin im Zeitraum von 1997 bis 2021 der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis der Hand in elf Jahren überschritten wird. Die Entwicklung im Bereich der Nuklearmedizin sollte durch die Genehmigungsinhaber und zuständigen Behörden detaillierter analysiert werden. Es sollten die Ursachen der stetig steigenden mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand ermittelt und Möglichkeiten zur Dosisminimierung in Betracht gezogen werden. Mögliche Ursachen können eine mangelnde Strahlenschutzkultur in der Nuklearmedizin (Europäische Kommission 2010: 5) oder eine zunehmende Umgangsaktivität und Umgangshäufigkeit in der Nuklearmedizin sein.

7 Fazit

Mit dem Fazit werden die Forschungsfragen beantwortet sowie die Hypothesen bestätigt oder widerlegt. Weiters werden zusammenfassend die Erkenntnisse der Master Thesis dargestellt.

7.1 Beantwortung der Forschungsfragen und Hypothesen

Zu Beginn der Master Thesis wurde folgende Forschungsfrage konkludiert:

Wie kann die Körperdosis, die für beruflich exponierte Personen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden bestehen kann, praktikabel reduziert und die Resilienz gegenüber einer Strahlenexposition und Vorkommnissen erhöht werden?

Für die Minimierung der Körperdosis und die Erhöhung der Resilienz gegenüber einer Strahlenexposition und Vorkommnissen beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden ist eine singuläre Maßnahme nicht zielführend. Wie die Herleitung des Prüfhandbuchs (vgl. Kapitel 6.2) zeigt, sind verschiedene Aspekte umzusetzen, um eine Reduktion der Körperdosis und des Risikos zu erreichen. Die Maßnahmen sind abhängig von den gehandhabten Radionukliden, der Umgangsform, der Umgangshäufigkeit und dem Umgangsort.

Die möglichen Maßnahmen sind abhängig vom Umgang selbst. Der Umgang ist charakterisiert durch die Radionuklide, deren Halbwertszeit, Aktivität und Form sowie den Arbeitsplatz. Mit der Einrichtung des Arbeitsplatzes selbst können bereits Schutzmaßnahmen implementiert werden, wenn der Umgang in Prozesszellen, in Handschuhkästen oder in Radionuklidabzügen erfolgt oder lokale Abschirmungen genutzt werden.

Es sind allgemeingültige Regeln für die Reduktion der Körperdosis feststellbar:

- Verminderung der Aufenthaltszeit im Strahlenfeld
- Vergrößerung des Abstandes zur Strahlenquelle
- Verwendung von Abschirmung
- Atemluftkontrolle
- Aktivitätsminimierung

Eine Risikominimierung kann in diesem Zusammenhang von zwei Seiten betrachtet werden: einerseits eine Risikominimierung bezogen auf die Minimierung der Aktivitätskonzentration luftgetragener radioaktiver Stoffe in der Raumluft, der Kontamination und der Anzahl von Schadensereignissen und andererseits eine Dosisminimierung, welche die Körperdosis minimiert.

Im Speziellen kann die Reduktion der Körperdosis mit folgenden Maßnahmen umgesetzt werden:

- Überprüfung und Begrenzung der Dosisleistung für den Ganzkörper, die Hände und Augenlinsen
- Ausreichende Abschirmung des Arbeitsplatzes selbst und für benachbarte Arbeitsplätze
- Verhinderung, dass aktivitätsführende Medien direkt berührt werden
- Nutzung lokaler Abschirmungen für die Hand- und Augenlinsenexposition

- Nutzung von (abgeschirmten) Abstandswerkzeugen
- Tragen von Schutzkleidung inkl. Handschuhen
- Automatisierung von Prozessen
- Nutzung von Schutzbrillen als Abschirmung und/oder Kontaminationsschutz

Zur Erhöhung der Resilienz dienen folgende Maßnahmen:

- Ausreichende Bestellung von SSB und Stellvertretern als Ersatzpersonal
- Automatisierung von Prozessen
- Kontaminationsschutz von Oberflächen und einfache Dekontaminierbarkeit
- Aufnehmen von radioaktiven Stoffen nach dem Verschütten
- Nutzung von Warnsystemen und Signalisierung vom Ausfall oder Störung der Lüftungsanlage
- Zusätzliche Behälter zur Sammlung und Entsorgung von Reststoffen nach Vorkommnissen
- Ausreichende Messgeräte und Ersatzgeräte
- Bereithalten von redundanten technischen Anlagen und Komponenten

Zu Beginn der Master Thesis wurden folgende Hypothesen aufgestellt:

Hypothese 1: Die bisher in der Literatur beschriebenen Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte sind auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar.

Im Verlauf der Master Thesis wurde gezeigt, dass verschiedene Autoren Vulnerabilität und Resilienz verschiedenartig konzeptualisieren. In Kapitel 5.1 und 5.2 ist erkennbar, dass Konzepte hauptsächlich auf Sozialkatastrophen und der Mensch-Umwelt-Interaktion basieren. Es zeigt sich, dass die Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte beim Umgang mit radioaktiven Stoffen nicht im Fokus stehen. Jedoch erfolgt eine Analyse, wie beim Umgang in der Nuklearmedizin die Resilienz erhöht werden kann, um Fehler bezüglich der Patientensicherheit zu vermeiden.

Die Analyse, ob die bisherigen Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte übertragen werden können in Kapitel 6.1 zeigt, dass viele Aspekte übertragen werden können. Jedoch sind nicht alle Aspekte der Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte übertragbar. Somit kann die Hypothese in Teilen bestätigt werden.

Unterfragen:

1a) Welche Aspekte der Resilienz- und Vulnerabilitätskonzepte sind auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar?

Grundlegend wurde in der Master Thesis in Kapitel 6.1 festgestellt, dass das exponierte System, also die beruflich exponierten Personen als *subjects at risk* sowie die Gebäude bzw. technischen Anlagen als *objects at risk*, vulnerabel sind. Die mit der Vulnerabilität einhergehende Unsicherheit und Gefährdung kann bewältigt werden, indem Schutzmaßnahmen realisiert werden oder der geordnete Betriebsablauf nach einem Vorkommnis wiederhergestellt wird.

Die zeitliche und räumliche Dimension sind übertragbar: Es ist zu berücksichtigen, dass die zeitliche Dimension der Vulnerabilität beim Umgang mit radioaktiven Stoffen

durch den radioaktiven Zerfall beeinflusst wird. Wenn ein radioaktiver Stoff zerfällt und messtechnisch nicht mehr nachweisbar ist, dann ist das exponierte System nicht mehr vulnerabel und damit erübrigt sich die Betrachtung der Vulnerabilität. Die räumliche Dimension ist abhängig vom Arbeitsplatz selbst und variiert, wenn bereits Schutzmaßnahmen wie Radionuklidabzüge, Handschuhkästen oder Prozesszellen verwendet werden. So ist die Exponiertheit gegeben, wenn räumlich analysiert wird, wo sich ein radioaktiver Stoff in Relation zur beruflich exponierten Person befindet.

Die soziale Komponente der Vulnerabilität kann unter Umständen übertragen werden. Wenn angenommen wird, dass die soziale Dimension durch den betrieblichen Umgang mit Vorkommnissen und die Strahlenschutzkultur gekennzeichnet ist, ist diese übertragbar. Jedoch gibt es im Fachbereich des Strahlenschutzes keine eindeutige Aussage, welche sozialen Dimensionen das ALARA-Prinzip umfasst.

Unternehmen und damit auch die beruflich exponierten Personen können resilient sein, indem diese präventiv tätig werden. Die Präventionsmaßnahmen werden vor einem Schadensereignis implementiert, indem Unterweisungen von beruflich exponierten Personen durchgeführt werden, der Erlass von Arbeitsanweisungen erfolgt oder der bauliche Strahlenschutz umgesetzt wird. Es wird auch gewährleistet, dass es möglich ist, nach einem Ereignis wieder in den Ursprungszustand zurückzukehren, indem die erforderlichen Luftwechselraten oder das Vorhandensein von Dekontaminationsmitteln realisiert werden. Die Übertragbarkeit der Resilienzkonzepte kennzeichnet sich auch durch die Implementierung von Alarmsystemen und die wiederkehrende Prüfung von Arbeitsplätzen, Arbeitsprozessen oder technischen Anlagen, wobei die Behebung der Mängel zu Optimierungen führen kann. Die Resilienzkonzepte sind somit übertragbar, da der Umgang und die erforderlichen technischen Anlagen präventiven Maßnahmen unterworfen sind und gewährleistet ist, dass ein System nach einem Ereignis wieder in den Ursprungszustand zurückkehrt oder optimiert wird.

Verschiedene Eigenschaften der Resilienz – wie Effizienz, Adaptionfähigkeit, Zusammenhalt, Absorptionsfähigkeit und Wiederherstellungsfähigkeit – sind auf den Strahlenschutz beim Umgang mit radioaktiven Stoffen übertragbar. So ist in Anbetracht des Zusammenhalts das Vertrauensverhältnis innerhalb der Strahlenschutzorganisation, zwischen den beruflich exponierten Personen, den SSB, SSBV und SSV elementar. Die Umsetzung einer Redundanz charakterisiert einen resilienten Umgang. Diese Redundanz wird bei technischen Anlagen, Messtechnik oder Stellvertreterregelungen beim SSBV oder SSB realisiert.

1b) Wie kann beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden eine Risikovermeidung, -minimierung, -diversifikation, -vorsorge oder Risikotransfer im Risikomanagementprozess umgesetzt werden?

Mit der Herleitung des Prüfhandbuchs in Kapitel 6.2 werden Prüffragen entwickelt, welche auf eine Risiko- und Dosisreduktion und Resilienzerhöhung abzielen. Das Prüfhandbuch dient ebenso dazu, Überprüfungsprozesse zu standardisieren und zu systematisieren. Mit der Entwicklung des Prüfhandbuchs werden Risikostrategien berücksichtigt. Die Zuordnung der Prüffragen zu den verschiedenen Risikostrategien wird in

Tabelle 5 dargestellt. Die Risikostrategien können im Detail wie folgt umgesetzt werden:

Eine Risikovermeidung bedeutet, dass auf den Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden vollständig verzichtet wird. Damit wäre die Applikation von pharmazeutischen Radionukliden schlussendlich nicht mehr möglich. Keine der Prüffragen wurde deshalb der Risikovermeidung zugeordnet.

Eine Risikominimierung kann mit folgenden Maßnahmen umgesetzt werden:

- Einhalten der zulässigen Flächenlast
- Reduzierung der Reststoffe auf die minimal mögliche Menge
- Nutzung von geeigneten Transportbehältern
- Prüfung des Arbeitsplatzes auf verbleibende Aktivität nach dem Arbeitsende
- Gewährleistung einer Druckkaskade, der erforderlichen Luftwechselrate und einer gerichteten Luftströmung

Ein Risikotransfer ist möglich, indem eine Versicherung abgeschlossen wird. Mit einer Versicherung gemäß AtDeckV wird das finanzielle Risiko auf ein Versicherungsunternehmen übertragen.

Eine Risikodiversifikation bedeutet, dass die Applikation oder Produktion der pharmazeutischen Radionuklide zeitlich und räumlich getrennt wird. Die Umgangsaktivität kann theoretisch in verschiedenen Räumen und zu verschiedenen Zeiten gehandhabt werden. Jedoch bestimmt die Arbeitsaktivität, wie viel Aktivität in einem Produkt existiert bzw. dem Patienten appliziert wird. Das bedeutet, dass der Genehmigungsinhaber die zuvor zeitlich und räumlich separierten Gefäße mit radioaktiven Stoffen wieder zusammenfügen muss und so doch wieder eine höhere Arbeitsaktivität erreicht. Für Teilschritte ist eine Risikodiversifikation theoretisch möglich. In der Literatur ist jedoch kein Beleg für eine Risikodiversifikation dokumentiert.

Eine Risikovorsorge beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden kann mit folgenden Maßnahmen umgesetzt werden:

- Ausreichende Bestellung von SSB und Stellvertretern als Ersatzpersonal
- Bereithalten von Materialien zum Aufnehmen, Dekontaminieren und Kennzeichnen von radioaktiven Stoffen
- Durchführen einer regelmäßigen Wischtestroutine
- Bereitstellen und Nutzung von Schutzkleidung inkl. Handschuhen
- Vorhandensein von geeigneten Messgeräten zur Dosisleistung und Oberflächenkontaminationsmessung inklusive Ersatzmessgeräten
- Bereithalten von mobilen Abschirmungen und/oder (abgeschirmten) Abstandswerkzeugen

Hypothese 2: Wenn Dosisrichtwerte nach § 72 StrlSchV nicht als geeignetes Instrument zur Dosisoptimierung dienen und genutzt werden, dann wird eine Dosisoptimierung mit anderen Maßnahmen und Strategien realisiert.

Wenn die Körperdosis bereits niedrig ist und viele beruflich exponierte Personen nicht mehr messbar exponiert sind, sind Dosisrichtwerte unter Umständen kein geeignetes Instrument zur Dosisoptimierung.

Eine Möglichkeit zur Dosisoptimierung sind in diesem Fall Selbstinspektionen oder Arbeitsplatzabnahmen. Das Ziel der Inspektionen oder Abnahmen ist die Prüfung mittels eigens festgelegter Prüfkriterien. Die Prüfkriterien sollen dazu führen, Arbeitsplätze einheitlich zu analysieren und durch die Behebung von Mängeln eine Optimierung des Umgangs zu realisieren. Das Prüfhandbuch, welches im Kapitel 6.2 entwickelt wird, stellt die Möglichkeit zur Selbstinspektion bzw. Arbeitsplatzabnahme dar.

Die Hypothese kann somit bestätigt werden.

Unterfragen:

2a) Welche Maßnahmen sind mit dem Ziel einer Dosisoptimierung bei der Produktion und Applikation umsetzbar?

Maßnahmen zur Dosisoptimierung stellen die Kenntnisvermittlung oder Überwachung mittels betrieblichen Warnschwellen dar. Auch stellt die Einrichtung von Arbeitsplätzen unter dem Grundsatz des ALARA-Prinzips eine Möglichkeit zur Dosisoptimierung dar. Ebenso kann das in Kapitel 6.2 entwickelte Prüfhandbuch genutzt werden, um Arbeitsplätze im Rahmen von Selbstinspektionen oder Arbeitsplatzabnahmen einheitlich zu analysieren und zu bewerten, und damit eine Dosisoptimierung zu verwirklichen.

2b) Welche Entwicklungen sind beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden hinsichtlich der Körperdosis in den letzten Jahrzehnten erkennbar?

Es ist erkennbar, dass die mittlere effektive Dosis im Bereich der Produktion und Applikation stetig sinkt. Bei der mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand im Bereich der Produktion ist derzeit kein Trend erkennbar. Bei der mittleren Organ-Äquivalentdosis der Hand im Bereich der Applikation ist eine stetige Zunahme erkennbar.

Bei der Dosisverteilung im Bereich der Produktion kann festgestellt werden, dass der relative Anteil an Personen mit dem Dosiswert 0 mSv abnimmt und gleichzeitig mehr Personen in den Dosisintervallen $> 0 \text{ bis } 1,5 \text{ mSv}$ bei der effektiven Dosis und $> 10 \text{ mSv}$ bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand registriert werden. Der Anteil der beruflich exponierten Personen in den Dosisintervallen $< 1,5 \text{ mSv}$ bei der effektiven Dosis ist im Bereich der Produktion deutlich geringer als in der Applikation. Gleiches gilt für die Dosisintervalle $< 10 \text{ mSv}$ bei der Organ-Äquivalentdosis der Hand. Die Dosisverteilung im Bereich der Applikation zeigt keinen Trend auf. Jedoch ist zu erkennen, dass deutlich mehr Personen eine Organ-Äquivalentdosis der Hand $> 3 \text{ mSv}$ im Bereich der Applikation als im Bereich der Produktion aufweisen.

Bei der Analyse der Maximalwerte lässt sich feststellen, dass im Bereich der Applikation vielfach mehr Grenzwertüberschreitungen registrieren als im Bereich der Produktion. Es lassen sich keine Aussagen zu Trends bei der Organ-Äquivalentdosis der Augenlinsen oder der effektiven Folgedosis treffen.

7.2 Ansätze für die zukünftige Forschung und die Entwicklung neuer Richtlinien

In vorliegender Master Thesis wurden verschiedene Aspekte des Strahlenschutzes betrachtet. Aus der Bearbeitung ergeben sich Potenziale für zukünftige Forschung bzw. für die Entwicklung neuer Richtlinien.

Das in Kapitel 6.2 entwickelte Prüfhandbuch prüft unter anderem arbeitsplatzspezifische Aspekte. Die Art der Selbstinspektion bzw. Arbeitsplatzabnahme zielt auf Tätigkeiten ab, welche routinemäßig erfolgen. Jedoch existieren auch Tätigkeiten, welche von der Routine abweichen. Zum Beispiel sind das der Wechsel von Abluftfiltern oder Reparaturarbeiten an Prozesszellen, Handschuhkästen oder Radionuklidabzügen. Für den Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG existieren keine Anforderungen an die Planung und Durchführung von Instandhaltungs- und Reparaturtätigkeiten. Hier kann potenziell ein ähnliches Verfahren, wie es zum Beispiel in der IWRS II-Richtlinie beschrieben wird, umgesetzt werden. Jedoch sollte berücksichtigt werden, dass beim Umgang eine andere radiologische Situation existiert als bei der Erzeugung, Be- oder Verarbeitung, zur Spaltung und Aufarbeitung von Kernbrennstoffen und bei der Stilllegung sowie dem Abbau von Anlagen.

Mit dem Prüfhandbuch wurde festgestellt, dass gemäß BMU (2009) eine Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand aufgrund des Trageorts der Fingerringdosimeter berücksichtigt wird, indem ab 100 Radiosynoviorthese-Anwendungen pro Jahr ein zweites Fingerringdosimeter getragen werden muss. Die Fingerringdosimeter werden gegenüber der amtlich bestimmten Messstelle als „RSO-Dosimeter“ bezeichnet. Die amtlich bestimmte Messstelle multipliziert den Wert der RSO-Dosimeter mit dem Faktor 2 und summiert das Ergebnis beider Fingerringe. Die Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand wurde jedoch nicht nur bei der Radiosynoviorthese und den Radionukliden Y-90, Er-169 und Re-186 festgestellt. Carnicer et al. (2011: 1282), Martin et al. (2003: 413) und Salesses et al. (2016: 33) stellten auch eine Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand bei den Radionukliden Y-90, F-18 und Tc-99m in der Peptid-Radio-Rezeptor-Therapie fest. Aus diesem Grund sollte die regulatorische Praxis, welche durch das Schreiben „Betadosimetrie an RSO-Arbeitsplätzen“ (vgl. BMU 2009), vorgegeben wird, überdacht werden. Ebenfalls sollte mit der Zulassung neuer pharmazeutischer Radionuklide die Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand abhängig vom Trageort des Dosimeters für diese Radionuklide analysiert werden.

Mit der Analyse und Bewertung der Körperdosis bei der Produktion und Applikation in Kapitel 6.3 wurde festgestellt, dass die Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen auch die Herstellung und den Transport von industriellen Quellen umfasst. Eine Differenzierung der Herstellung und dem Transport zwischen industriellen Quellen und Radiopharmazeutika ist nicht gegeben. Um eine Differenzierung zu ermöglichen, müsste eine eigene Tätigkeitskategorie für die Produktion und Verteilung von pharmazeutischen Radionukliden geschaffen werden. Diese Differenzierung müsste mit einer Revision des Dokuments „Personenbezogene Tätigkeitskategorien mit Erläuterungen“ (vgl. BfS 2018) realisiert werden.

Im Zuge der Analyse und Bewertung der Körperdosis bei der Produktion und Applikation in Kapitel 6.3 zeigte sich, dass eine Aussage ausschließlich auf Basis der mittleren effektiven Dosis und Organ-Äquivalentdosen kein vollständiges Bild über die Expositionssituation ergibt. In diesem Zusammenhang gibt Oeh (2022) an, dass unter Umständen eine Linksverschiebung der Verteilung zu beobachten ist und zusätzlich zu den Mittelwerten die jeweiligen Mediane oder die Verteilung betrachtet werden sollten. Es ist zu empfehlen, dass das SSR ebenso die Mediane und die Verteilungen der effektiven Dosis und Organ-Äquivalentdosen publiziert.

Die wirtschaftlichen und sozialen Faktoren sind gemäß dem ALARA-Prinzip mit in den Strahlenschutz einzubeziehen (ICRP 2007: 89). Die wirtschaftlichen und sozialen Faktoren werden in der ICRP-Publikation 103, „The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection“, und der ICRP-Publikation 138, „Ethical Foundations of the System of Radiological Protection“, zwar definiert und beschrieben (Cho et al. 2018; ICRP 2007), jedoch wird keine Anwendbarkeit für den praktischen Strahlenschutz bei der beruflichen Exposition dargelegt – die Erörterung verbleibt auf einer relativ theoretischen Ebene. Um eine Anwendbarkeit für den praktischen Strahlenschutz zu gewährleisten, sollte erörtert werden, wie die „economic and societal factors“ (ICRP 2007: 89) des ALARA-Prinzips spezifiziert werden können. Die Methodik von Wieder et al. (2022) thematisiert die Bedeutung des „reasonably“, also des „vernünftig“, im ALARA-Prinzip. Die aufkommende Diskussion, welche bereits im Rahmen eines Workshops unter dem Titel „Keeping the ICRP Recommendations Fit for Purpose“ geführt wurde (vgl. Martinez et al. 2021), sollte weiter vertieft werden. Die Methodik von Wieder et al. (2022) muss für den praktischen Strahlenschutz auf den Umgang mit radioaktiven Stoffen anwendbar sein. Gleiches gilt für Clement et al. (2017). Dafür sind Regeln bzw. Empfehlungen sowie Kriterien für die Abwägung von Grenzszenarien und Beispiele erforderlich.

Clement et al. (2021: 6) spezifizieren, dass gemäß des ALARA-Prinzips nicht die geringsten Expositionen und Risiken, sondern eine Abwägung von Faktoren wie Dosis, Risiko und anderen Aspekten erreicht werden sollen. Die ICRP Taskgroup 114 zielt darauf ab, andere Aspekte, einschließlich sozialer, ökologischer sowie wirtschaftlicher Gesichtspunkte, zu definieren, die auch die Frage nach dem allgemeinen Wohlstand nicht außer Acht lassen. (Clement et al. 2021: 6) Schließlich ist im Hinblick auf das ALARA-Prinzip folgende zentrale Frage zu stellen: „Was ist reasonably bzw. vernünftig?“ (Coates et al. 2018: 449)

Der Workshop der ICRP mit dem Titel „Keeping the ICRP Recommendations Fit for Purpose“ reiht sich in die nächste Grundsatzdiskussion ein (ICRP 2021). Im Rahmen der Grundsatzdiskussion sollte auch thematisiert werden, welche Aspekte der bestehenden Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte mit in zukünftige Konzepte des Strahlenschutzes integriert werden können, denn Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte fehlen bislang vollständig. (Fachverband für Strahlenschutz e. V. 2021; ICRP 2021) Die Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte können dazu dienen, die Resilienz gegenüber Schadensereignissen in Radionuklidlaboren zu erhöhen. Die bestehenden Vulnerabilitäts- und Resilienzkonzepte können ein Schlüssel für den Umgang mit Schadensereignissen mit sehr kleiner Eintrittswahrscheinlichkeit, aber hohem Schaden

sein. Bei diesen Schadensereignissen sehen Clement et al. (2021: 7) weiteren Bedarf für die Implementierung von Richtlinien.

In diesem Zusammenhang sollte das Optimierungsprinzip unter dem Aspekt des Risikos, also der Funktion aus dem Schaden und der Eintrittswahrscheinlichkeit, betrachtet werden. Diesen Ansatz unterstreichen Clement et al. (2021: 6 f.).

7.3 Das ALARA-Prinzip beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden

Mit der sich vergrößernden Verfügbarkeit und den stetigen Neuzulassungen von pharmazeutischen Radionukliden, insbesondere von theranostischen Radionukliden, wird sich der Anwendungsbereich stetig erweitern. (Ballinger 2018) Die zukünftige Motivation für die Einführung neuer pharmazeutischer Radionuklide wird vor allem durch den Bedarf an theranostischen Radionuklidpaaren und neuen Chancen bei der Diagnostik und Therapie angetrieben. (Hansen et al. 2021: 272 f.)

Daraus lässt sich ableiten, dass auch der Strahlenschutz beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden einer fortwährenden Herausforderung zwischen einer steigenden Umgangshäufigkeit bzw. Umgangsaktivität und einer Dosisreduktion bevorsteht. Das bedeutet, dass sich die Genehmigungsinhaber in der Produktion und Applikation auf neue Radionuklide und eine steigende Umgangsaktivität einstellen müssen.

Des Weiteren verbleibt der Strahlenschutz im Zwiespalt zwischen dem fortwährenden Optimierungsgedanken und der Definition nach dem ALARA-Prinzip „Was ist reasonably bzw. vernünftig?“.

Mit der Einführung von Dosisrichtwerten sollte sich theoretisch die Dosisverteilung bei der effektiven Dosis und Organ-Äquivalentdosis verändern: Die Anzahl der Personen im Niedrig-Dosis-Bereich erhöht sich, während die Anzahl der Personen im Hoch-Dosis-Bereich sinkt (Kong et al. 2021: 353). Diese Entwicklung der Körperdosis in den Tätigkeitskategorien zu beobachten und gegebenenfalls weitere regulatorische Maßnahmen zu implementieren, sollte die Aufgabe der nächsten Jahre sein. Dabei sollte der Fokus auf den stetig steigenden mittleren Organ-Äquivalentdosen der Hand im Bereich der Applikation liegen. Des Weiteren sollte analysiert werden, welche Möglichkeiten es gibt, die Unterschätzung der Organ-Äquivalentdosis der Hand abhängig vom Trageort des Dosimeters zu minimieren. Ebenfalls sollte bei der Ursachenanalyse eine mangelnde Strahlenschutzkultur in der Nuklearmedizin (Europäische Kommission 2010: 5) nicht außer Acht gelassen werden. Eine zunehmende Umgangsaktivität und -häufigkeit dürfen nicht zu stetig steigenden Körperdosen führen. Beiträge zur wissenschaftlichen Diskussion leisten etwa Analysen wie in Kapitel 6.3 vorgestellt oder die Veröffentlichungen von Kong et al. (2021: 355) und Kong et al. (2019: 504 ff.).

Trotz der Entwicklung der Organ-Äquivalentdosis der Hand im Bereich der Applikation ist hervorzuheben, dass im Jahr 2021 respektive in der Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen und in der Tätigkeitskategorie Nuklearmedizin bei 64 % und 55 % der strahlenschutzüberwachten Personen eine effektive Dosis von 0 mSv ermittelt wurde.

Weiters ist hervorzuheben, dass die mittlere effektive Dosis in den Tätigkeitskategorien Produktion und Verteilung von Radioisotopen und Nuklearmedizin sinkt (vgl. Kapitel 6.3). Rosentreter et al. (2018: 3) begründen das mit den Bemühungen um effiziente Strahlenschutzmaßnahmen im letzten Jahrzehnt im Bereich der Industrie, wozu unter anderem auch die Tätigkeitskategorie Produktion und Verteilung von Radioisotopen gehört.

Im Vergleich der mittleren effektiven Dosis in den Tätigkeitskategorien Produktion und Verteilung von Radioisotopen und Nuklearmedizin, respektive $0,84\text{ mSv}$ und $0,75\text{ mSv}$ im Jahr 2021, mit der mittleren natürlichen Strahlenexposition der Bevölkerung von $2,1\text{ mSv}$ pro Person und Jahr (BfS 2022b: 5), liegt der „Zusatzbeitrag“ durch die berufliche Exposition auf einem niedrigen Niveau.

Eine Einordnung des Risikos aufgrund der beruflichen Exposition gegenüber der natürlichen Strahlenexposition ist entscheidend, um das Erfordernis einer Optimierung zu beurteilen. Das erreichbare Risiko wird durch die natürliche Strahlenexposition nach unten hin begrenzt (Michel et al. 2018a: 25). Michel et al. (2018b: 7) leiten ein Ampelmodell ab und empfehlen damit drei Schwellen, um Handlungsbedarf festzustellen und zu kommunizieren (Michel et al. 2018b: 7; Völkle 2021: 57):

- Die Toleranzschwelle entspricht dem Risiko des Grenzwertes. Expositionen oberhalb der Toleranzschwelle sind nicht zu akzeptieren. Maßnahmen sind notwendig.
- Im Bereich der Optimierung zwischen der Toleranzschwelle nach oben und der Akzeptanzschwelle nach unten wird eine Optimierung nach dem ALARA-Prinzip angestrebt: „Optimierung bedeutet Reduzierung mit Randbedingungen.“ (Michel et al. 2018b: 7) Das Gesundheitsrisiko ist unerwünscht und ein Risikomanagement ist sinnvoll.
- Die Akzeptanzschwelle entspricht dem Risiko des unvermeidbaren Anteils der natürlichen Strahlenexposition. Unterhalb der Akzeptanzschwelle ist das Gesundheitsrisiko hinnehmbar. Es bleibt die Sorgfaltspflicht.

Michel et al. (2018b: 8) empfehlen, dass eine Optimierung unterhalb von 1 mSv/a effektiver Dosis nicht als sinnvoll angesehen wird und 1 mSv/a effektive Dosis die untere Grenze der Optimierung ist. Völkle (2021: 57) wendet das Ampelmodell auf eine Risikomatrix an.

Entsprechend der Empfehlung ist im Jahr 2021 bei 89,5 % aller beruflich exponierten Personen in den Tätigkeitskategorien Produktion und Verteilung von Radioisotopen und Nuklearmedizin keine Optimierung erforderlich. Eine Optimierung wäre bei 10,5 % aller beruflich exponierten Personen der Tätigkeitskategorien Produktion und Verteilung von Radioisotopen sowie Nuklearmedizin erforderlich.

Eine vollständige Dosis- und Risikovermeidung gemäß dem Prinzip „so gering wie möglich“ führt zur utopischen Annahme, dass kein Restrisiko existiert. Im Mittelpunkt sollte somit nicht nur der Fokus auf dem „Reasonably“ liegen, sondern auch auf dem „Achievable“. Bei jedem wiederkehrenden Arbeitsprozess ist eine intrinsische Dosis anzunehmen, welche die Exposition, die mit der verwendeten Technik in Abwesenheit von Fehlern verbunden ist und in einer maximalen Arbeitseffizienz resultiert, repräsen-

tiert (Lochard et al. 1988: 91 f.). Die intrinsische Dosis lässt sich nur durch eine vollständige Risikovermeidung verhindern. Da eine vollständige Risikovermeidung nicht möglich ist, sollte der Fokus auf der Diskussion des vernünftigen und verhältnismäßigen Maßes liegen. Die Empfehlungen von Michel et al. (2018b: 7) und Völkle (2021: 57) stellen eine Möglichkeit dar, den Handlungsbedarf festzustellen und zu kommunizieren. Das Ziel ist ein nutzbringender Strahlenschutz nach dem ALARA-Prinzip und nicht die Reduktion der Körperdosis auf 0 *mSv*.

Martin et al. (2003: 418) stellen in diesem Zusammenhang eine praktikable Strategie für die Optimierung der Organ-Äquivalentdosis der Hand dar, wobei die Strahlenschutzmaßnahmen und die Überwachungsmaßnahmen abhängig von der Expositionshöhe sind. Solche Konzepte sollten Eingang in die praktische Arbeit der Strahlenschutzbeauftragten finden. Auch kann mittels Prüffragen, wie beispielhaft im Kapitel 6.2 hergeleitet, eine Optimierung des Strahlenschutzes erreicht werden. Welche Methoden zur Optimierung praktikabel sind, muss jeder Genehmigungsinhaber selbst entscheiden.

Das über die letzten Jahrzehnte in Deutschland entwickelte Strahlenschutzsystem und die Anstrengungen für eine Dosisreduktion spiegeln sich unter anderem in den niedrigen effektiven Dosen im Bereich der Produktion und Applikation wider. Dieses System baut auch auf der Strahlenschutzkultur und dem betrieblichen Umgang mit Vorkommnissen auf. Dazu gehört, dass Bedenken und Anregungen gehört werden und ein offener Prozess zur Optimierung besteht. Die tatsächlich gelebte Strahlenschutzkultur in Unternehmen ist höchst relevant für die weiteren Tätigkeiten beim Umgang mit radioaktiven Stoffen.

In diesem Kontext ist nicht zu vergessen, dass das ALARA-Prinzip einen Prozess beschreibt und demnach kein absolutes „Falsch“ oder „Richtig“ existiert (Coates et al. 2018: 449 f.). Die Anwendung der Grundsätze des Strahlenschutzes ist eine permanente Suche nach Entscheidungen, die sich auf die ethischen Grundwerte stützen. Das bedeutet, dass wir danach streben, mehr Gutes zu tun als zu schaden, unnötige Risiken zu vermeiden und eine gerechte Verteilung der Exposition zu erreichen.

8 Literaturverzeichnis

- Alashban, Y.; Shubayr, N. (2021): Occupational dose assesment for nuclear medicine and radiotherapy technologists in Saudi Arabia. In: Radiation Protection Dosimetry, 195: 50–55.
- Alsharef, S.; Alanazi, M.; Alharthi, F.; Qandi, D.; Qushawy, M. (2020): Review about radiopharmaceuticals-Preparation, radioactivity, and applications. In: International Journal of Applied Pharmaceutics: 8–15.
- Ammann, W. J. (2006): Risk concept, integral risk management and risk governance. In: Vulliet, L./Dannenmann, S./Ammann, W. J. (Hg.): RISK21: Coping with risks due to natural hazards in the 21st century; Proceedings of the RISK21 Workshop. London, New York: 3–23.
- Andresz, S. (2021): Contamination incidents during injection of radiopharmaceuticals. In: European ALARA Network: 10–11.
- Apel, H.; Aronica, G. T.; Kreibich, H.; Thieken, A. H. (2009): Flood risk analyses—how detailed do we need to be? In: Natural Hazards, 49: 79–98.
- Arnold, C. (2022): Theranostics could be big business in precision oncology. In: Nature medicine, 28: 606–608.
- Arora, G.; Mishra, R.; Kumar, P.; Yadav, M.; Ballal, S.; Bal, C.; Damle, N. A. (2017): Estimation of Whole Body Radiation Exposure to Nuclear Medicine Personnel During Synthesis of ¹⁷⁷Lutetium-labeled Radiopharmaceuticals. In: Indian Journal of Nuclear Medicine, 32: 89–92.
- Aulich, E.; Opitz, A.; Vogt, J. (2021): Best Practice der modernen Personendosimetrie-Verwaltung. In: StrahlenschutzPRAXIS, 27: 80–83.
- Austrian Standards (2014): ONR 49002-3: Risikomanagement für Organisationen und Systeme. Leitfaden für das Notfall-, Krisen und Kontinuitätsmanagement.
- Ballinger, J. R. (2018): Theranostic radiopharmaceuticals: established agents in current use. In: The British journal of radiology, 91: 20170969.
- Bayerisches Landesamt für Umwelt (LfU Bayern) (2021): E-Mailkommunikation zum Thema "Master Thesis - Dosis- und Risikoreduktion zur Resilienzerhöhung beim Umgang mit pharmazeutischen Radionukliden in Produktion und Applikation". E-Mail.
- Behrens, R.; Hupe, O.; Busch, F.; Denk, J.; Engelhardt, J.; Günther, K.; Hödlmoser, H.; Jordan, M.; Strohmaier, J. (2017): Intercomparison of eye lens dosimeters. In: Radiation Protection Dosimetry, 174: 6–12.
- Bell, R.; Glade, T.; Danscheid, M. (2006): Challenges in defining acceptable risk levels. In: Vulliet, L./Dannenmann, S./Ammann, W. J. (Hg.): RISK21: Coping with risks due to natural hazards in the 21st century; Proceedings of the RISK21 Workshop. London, New York: 77–87.
- Bergeron, D. E.; Cessna, J. T.; Zimmerman, B. E. (2015): Secondary standards for ²²³Ra revised. In: Applied Radiation and Isotopes, 101: 10–14.

- Bibliographisches Institut GmbH Dudenverlag (2022): Wörterbuch - vul-ne-ra-bel. <https://www.duden.de/rechtschreibung/vulnerabel> (23.06.2022).
- Bohle, H.-G.; Glade, T. (2008): Vulnerabilitätskonzepte in Sozial- und Naturwissenschaften. In: Felgentreff, C./Glade, T. (Hg.): Naturrisiken und Sozialkatastrophen. Berlin: 99–119.
- Boin, A.; Comfort, L. K.; Demchak, C. C. (2010): The Rise of Resilience. In: Boin, A./Demchak, C. C./Comfort, L. K. (Hg.): Designing Resilience: Preparing for Extreme Events. Pittsburgh: 1–32.
- Borowski, M.; Pirl, L. (2020): Erhebung von Häufigkeit und Dosis nuklearmedizinischer Untersuchungsverfahren. Vorhaben 3617S42443. Salzgitter.
- Brautmeier, D.; Lorenz, B. (2021): Dosisrichtwerte in Deutschland: einige Beobachtungen. In: StrahlenschutzPRAXIS, 27: 33–36.
- Bruchmann, I.; Szermerski, B.; Behrens, R.; Geworski, L. (2016): Impact of radiation protection means on the dose to the lens of the eye while handling radionuclides in nuclear medicine. In: Zeitschrift für medizinische Physik, 26: 298–303.
- Bruijne, M. de; Boin, A.; van Eeten, M. (2010): Resilience Exploring the Concept and Its Meanings. In: Boin, A./Demchak, C. C./Comfort, L. K. (Hg.): Designing Resilience: Preparing for Extreme Events. Pittsburgh: 13–32.
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) (2020): BSI-Standard 200-4. Bonn.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2009): Empfehlung für die Anwendung der Richtlinie zur Inkorporationsüberwachung in der Nuklearmedizin. Oberschleißheim.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2013a): Empfehlungen zum Strahlenschutz bei der Radioimmuntherapie. Salzgitter.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2013b): Empfehlungen zum Strahlenschutz bei der Radiosynoviorthese (RSO). Salzgitter.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2015): Teilkörperdosimetrie in der Nuklearmedizin. Berlin.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2017): Äußere Strahlenexposition des Personals bei der Therapie mit Radium-223-Dichlorid. Salzgitter.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2018): Personenbezogene Tätigkeitskategorien mit Erläuterungen.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2022a): Das Strahlenschutzregister - Überblick und Kontakt. <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/strahlenschutz/beruf/strahlenschutzregister/strahlenschutzregister.html> (14.08.2022).
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) (2022b): Die berufliche Strahlenexposition in Deutschland 2020. Bericht des Strahlenschutzregisters. Salzgitter.
- Bundesministerium des Innern (BMI D) (2011): Schutz Kritischer Infrastrukturen – Risiko- und Krisenmanagement. Leitfaden für Unternehmen und Behörden. Berlin.

- Bundesministerium für Inneres (BMI Ö) (2018): Risikomanagement im Katastrophenmanagement. Leitfaden. Wien.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) (2020a): Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2017. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) (2020b): Überwachung der Augenlinse in der Messgröße Hp(3). Festlegung von Rundungsregeln und Überprüfungsschwelle. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) (2021): Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2018. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) (2022): Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2019. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) (2003): Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis. Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) (2007): Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis. Teil 2: Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) (2009): Vollzug der Strahlenschutzverordnung. Betadosimetrie an RSO-Arbeitsplätzen. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) (2014): Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) (2015): Bekanntmachung über die Anwendung der deutschen Fassung des Handbuchs der Internationalen Nuklearen und Radiologischen Ereignis-Skala (INES) in kerntechnischen Einrichtungen sowie im Strahlenschutz außerhalb der Kerntechnik. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) (2017): Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2015. Bonn.
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) (2018): Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2016. Bonn.
- Bundesregierung der Bunderepublik Deutschland (BReg D) (2017): Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung.
- Bundesregierung der Bunderepublik Deutschland (BReg D) (2018): Entwurf der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts.
- Carnicer, A.; Sans-Merce, M.; Baechler, S.; Barth, I.; Donadille, L.; Ferrari, P.; Fulop, M.; Ginjaume, M.; Gualdrini, G.; Krim, S.; Mariotti, M.; Ortega, X.; Rimpler, A.; Ruiz, N.; Vanhavere, F. (2011): Hand exposure in diagnostic nuclear medicine with ^{18}F - and $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -labelled radiopharmaceuticals - Results of the ORAMED project. In: Radiation Measurements, 46: 1277–1282.

- Chambers, R. (1989): Vulnerability, Coping and Policy. In: IDS Bulletin, 20: 1–7.
- Cho, K.-W.; Cantone, M.-C.; Kurihara-Saio, C.; Le Guen, B.; Martinez, N.; Oughton, D.; Schneider, T.; Toohey, R.; Zölzer, F. (2018): Ethical Foundations of the System of Radiological Protection. ICRP Publication 138. In: Annals of the ICRP, 47: 1–65.
- Chruscielewski, W.; Olszewski, J.; Jankowski, J.; Cygan, M. (2002): Hand exposure in nuclear medicine workers. In: Radiation Protection Dosimetry, 101: 229–232.
- Clairand, I.; Behrens, R.; Brodecki, M.; Carinou, E.; Domienik-Andrzejewska, J.; Ginjaume, M.; Hupe, O.; Roig, M. (2018): Eurados 2016 Intercomparison of eye lens dosimeters. In: Radiation Protection Dosimetry, 182: 317–322.
- Clement, C.; Lochard, J. (2017): Recent reflections on the ethical basis of the system of radiological protection. In: Ethics of environmental health. Abingdon, New York: 76–85.
- Clement, C.; Ruehm, W.; Harrison, J. D.; Applegate, K. E.; Cool, D.; Larsson, C.-M.; Cousins, C.; Lochard, J.; Bouffler, S. D.; Cho, K.; Kai, M.; Laurier, D.; Liu, S.; Romanov, S. A. (2021): Keeping the ICRP recommendations fit for purpose. In: Journal of Radiological Protection: 1–24.
- Coates, R.; Czarwinski, R. (2018): IRPA Consultation: is the system of protection 'fit for purpose' and can it be readily communicated? Views of the radiation protection professionals. In: Journal of Radiological Protection, 38: 440–455.
- Cutler, C. S. (2019): Economics of New Molecular Targeted Personalized Radiopharmaceuticals. In: Seminars in nuclear medicine, 49: 450–457.
- Cutter, S. L. (2006): Vulnerability to Environmental Hazards. In: Cutter, S. L. (Hg.): Hazards, vulnerability and environmental justice. London: 71–82.
- da Silva, T. A.; Guimarães, M. C.; Meireles, L. S.; Teles, L. L. D.; Lacerda, M. A. S. (2016): Reliability of eye lens dosimetry in workers of a positron emission tomography radiopharmaceutical production facility. In: Applied Radiation and Isotopes, 117: 70–73.
- Dash, A.; Chakravarty, R. (2019): Radionuclide generators: the prospect of availing PET radiotracers to meet current clinical needs and future research demands. In: American Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 9: 30–66.
- Densow, D.; Schramm, R. (2007): Radiologische Schadenslagen. In: Notfall + Rettungsmedizin, 10: 561–568.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2006): DIN 6850: Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutzische und Strahlenschutztresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben. Anforderungen und Klassifikation. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2006): DIN 6854: Technetium-Generatoren. Anforderungen und Betrieb. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2011): DIN 25425-5: Radionuklidlaboratorien. Regeln zur Dekontamination von Oberflächen. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2012): DIN 25466: Radionuklidabzüge. Regeln für die Auslegung und Prüfung. Berlin.

- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2015): DIN 25412-2: Laboreinrichtungen - Handschuhkästen. Dichtheitsprüfungen. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2015): DIN 25412-1: Laboreinrichtungen - Handschuhkästen. Maße und Anforderungen. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2016): DIN 6814-3: Begriffe in der radiologischen Technik. Dosimetrie. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2016): DIN 6843: Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2019): DIN 25425-4: Radionuklidlaboratorien. Regeln für den Personenschutz. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2020): DIN 25481: Anforderungen an Prozesszellen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2020): DIN 6844-1: Nuklearmedizinische Betriebe. Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Einrichtungen zur ambulanten Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Diagnostik und Therapie. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2020): DIN 6844-2: Nuklearmedizinische Betriebe. Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Einrichtungen zur therapeutischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN) (2021): DIN 25425-1: Radionuklidlaboratorien. Regeln für die Auslegung. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN); Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. (VDE) (2010): DIN VDE 0493-110: Strahlenschutz-Messgeräte. Wiederkehrende Prüfung von fest installierten Personenkontaminationsmonitoren. Berlin.
- Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN); Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. (VDE) (2010): DIN VDE 0493-100: Strahlenschutz-Messgeräte. Wiederkehrende Prüfung von tragbaren Kontaminationsmonitoren. Berlin.
- Donadille, L.; Carinou, E.; Ginjaume, M.; Jankowski, J.; Rimpler, A.; Sans Merce, M.; Vanhavere, F. (2008): An overview of the use of extremity dosimeters in some European countries for medical applications. In: Radiation Protection Dosimetry, 131: 62–66.
- Du, Y.; Carrio, I.; Vincentis, G. de; Fanti, S.; Ilhan, H.; Mommsen, C.; Nitzsche, E.; Sundram, F.; Vogel, W.; Oyen, W.; Lewington, V. (2017): Practical recommendations for radium-223 treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer. In: European journal of nuclear medicine and molecular imaging, 44: 1671–1678.
- Eckert & Ziegler Strahlen- und Medizintechnik AG (Eckert & Ziegler) (o. J.): Fotos. <https://www.ezag.com/de/startseite/presse/fotos/> (14.08.2022).
- Eschner, W. (2007): Strahlenschutz bei der nuklearmedizinischen Bildgebung. In: StrahlenschutzPRAXIS, 13: 16–21.

- Eschner, W.; Vogg, R. (2003): Entwicklung von Strategien zur Inkorporationsüberwachung von beruflich strahlenexponierten Personen in PET-Zentren. Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben StSch 4123. Köln.
- Europäische Kommission (2010): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung und die Sicherheit der Versorgung mit Radioisotopen für die Nuklearmedizin. Brüssel.
- Europäische Kommission (2012): Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union. EU Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis. Humanarzneimittel und Tierarzneimittel.
- Europäische Kommission (2022): Resilience of the nuclear sector in Europe in the face of pandemic risks. Final report. Luxembourg.
- European Radiation Dosimetry Group e. V. (2022): CADORmed - Download the free Excel tool for internal dose assessment. <https://eurados.sckcen.be/news-over-view/cadormed-download-free-excel-tool-internal-dose-assessment> (14.08.2022).
- Eychenne, R.; Chérel, M.; Haddad, F.; Guérard, F.; Gestin, J.-F. (2021): Overview of the Most Promising Radionuclides for Targeted Alpha Therapy: The "Hopeful Eight". In: *Pharmaceutics*, 13: 1–50.
- Fachverband für Strahlenschutz e. V. (1995): Daten und Fakten zum Umgang mit Radionukliden und zur Dekontamination in Radionuklidlaboratorien. FS-94-73-AKK.
- Fachverband für Strahlenschutz e. V. (2021): 1. FS-Kolloquium 2021 „The Future Work on Review and Revision of the System of Radiation Protection by ICRP“. https://www.fs-ev.org/der-fs/veranstaltungen-des-fs/1-fs-kolloquium-2021-the-future-work-on-review-and-revision-of-the-system-of-radiation-protection-by-icrp?no_cache=1 (14.08.2022).
- Fiksel, J. (2003): Designing resilient, sustainable systems. In: *Environmental science & technology*, 37: 5330–5339.
- Filosofov, D. V.; Loktionova, N. S.; Rösch, F. (2010): A $^{44}\text{Ti}/^{44}\text{Sc}$ radionuclide generator for potential application of ^{44}Sc -based PET-radiopharmaceuticals. In: *Radiochimica Acta*, 98: 149–156.
- Frasch, G. (2005): Was überwacht das deutsche Strahlenschutzregister? In: *StrahlenschutzPRAXIS*, 11: 24–27.
- Freudenberg, R. (2022): Dosis- und Risikoreduktion zur Resilienzerhöhung beim Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen im Bereich der Entwicklung und Nuklearmedizin. Online.
- Garousi, J.; Orlova, A.; Frejd, F. Y.; Tolmachev, V. (2020): Imaging using radiolabeled targeted proteins: radioimmunodetection and beyond. In: *EJNMMI radiopharmacy and chemistry*, 5: 16–42.
- Gießen, H. (2019): Strahlende Arzneimittel. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/strahlende-arzneimittel/> (14.08.2022).

- Giroux, J.; Prior, T. (2012): Factsheet Expressions of Resilience: From 'Bounce Back' to Adaptation. Zürich.
- Gläser, J.; Laudel, G. (2009): Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. 3. Aufl. Wiesbaden.
- GNS Gesellschaft für Nuklear-Service mbH (GNS) (2017): Annahmebedingungen für die Landessammelstelle Niedersachsen.
- Gruppen, C.; Werthenbach, U.; Stroh, T. (2008): Grundkurs Strahlenschutz. Praxiswissen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen. 4. Aufl. Berlin, Heidelberg.
- Guillet, B.; Quentin, P.; Waultier, S.; Bourrelly, M.; Pisano, P.; Mundler, O. (2005): Technologist radiation exposure in routine clinical practice with ^{18}F -FDG PET. In: Journal of Nuclear Medicine Technology, 33: 175–179.
- Hansen, S. B.; Bender, D. (2021): Advancement in production of radiotracers. In: Seminars in nuclear medicine: 266–275.
- Harder, D.; Kramer, H.-M.; Miska, H.; Zink, K. (2013): Dosisbegriffe für den Strahlenschutz. In: StrahlenschutzPRAXIS, 19: 54–58.
- Harrison, J. D.; Balonov, M.; Bochud, F.; Martin, C.; Menzel, H.-G.; Ortiz-Lopez, P.; Smith-Bindman, R.; Simmonds, J. R.; Wakeford, R. (2021): Use of Dose Quantities in Radiological Protection. ICRP Publication 147. In: Annals of the ICRP, 50: 9–82.
- Helmholtz-Zentrum Berlin für Materialien und Energie GmbH (HZB) (2005): Benutzungsordnung der Landessammelstelle für radioaktive Abfälle Berlin - Zentralstelle für radioaktive Abfälle (ZRA). Berlin.
- Hollenstein, K. H. R.; Bieri, O.; Stückelberger, J. (2002): Modellierung der Vulnerability von Schadenobjekten gegenüber Naturgefahrenprozessen.
- Holmberg, O.; Pinak, M. (2021): How often does it happen? A review of unintended, unnecessary and unavoidable high-dose radiation exposures. In: Journal of Radiological Protection, 41: 189–201.
- Huang, X.; Xiao, X.; Gillies, R. J.; Tian, H. (2016): Design and automated production of ^{11}C -alpha-methyl-L-tryptophan (^{11}C -AMT). In: Nuclear medicine and biology, 43: 303–308.
- Hudzietzová, J.; Fülöp, M.; Sabol, J.; Doležal, J. (2016): Assessment of the local exposure of skin on hands of nuclear medicine workers handling ^{18}F -labelled radiopharmaceuticals: Preliminary Czech study. In: Radiation Protection Dosimetry, 171: 445–452.
- Huth, M.; Romeike, F. (Hg.) (2016): Risikomanagement in der Logistik. Konzepte – Instrumente – Anwendungsbeispiele. 1. Aufl. Wiesbaden.
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2005): Radioisotope Handling Facilities and Automation of Radioisotope Production. Lanham.
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2010a): Production of Long Lived Parent Radionuclides for Generators: ^{68}Ge , ^{82}Sr , ^{90}Sr and ^{188}W . Vienna.

- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2010b): Technetium-99m Radiopharmaceuticals: Status and Trends. Vienna.
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2015): Yttrium-90 and Rhenium-188 Radiopharmaceuticals for Radionuclide Therapy. Vienna.
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2019): Eye contamination with Ga-68 droplet. <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mld=91bad547-30d4-4a11-9f41-f845e6337d26> (14.08.2022).
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2021a): Hands skin exposure. <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mld=e47973de-ac72-4df4-9922-54be8cc13bb8> (14.08.2022).
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2021b): Production of Emerging Radionuclides towards Theranostic Applications: Copper-61, Scandium-43 and -44, and Yttrium-86. Vienna.
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2021c): Radiation exposure of a hospital employee beyond the statutory annual dose limit. <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mld=13478410-38e4-453b-a563-9c1f6d44a443> (14.08.2022).
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2021d): Radioisotope Manufacture Facility – Operator's hands contaminated. <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mld=70741b5d-2d78-4660-80a4-46127b282181> (14.08.2022).
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2021e): Live Chart of Nuclides. Nuclear structure and decay data. <https://www-nds.iaea.org/relnsd/vcharthtml/VChart-HTML.html#dcy1> (14.08.2022).
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2022a): Equivalent dose for extremities (hand) exceeding statutory annual limits. <https://www-news.iaea.org/ErfView.aspx?mld=6fef9bff-5729-4015-9e2b-19caf647d5d7> (14.08.2022).
- International Atomic Energy Agency (IAEA) (2022b): E-Mailkommunikation zum Thema "INES Vorkommnisse älter als 12 Monate". E-Mail.
- International Commission on Radiological Protection (ICRP) (2007): The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. In: Annals of the ICRP, 37.
- International Commission on Radiological Protection (ICRP) (2021): The Future of Radiological Protection. <https://icrp.org/page.asp?id=510> (14.08.2022).
- International Standard Organisation (ISO) (2017): ISO 22316: Sicherheit und Resilienz - Resilienz von Organisationen - Grundsätze und Attribute.
- International Standard Organisation (ISO) (2018): ISO 31000: Risikomanagement - Leitlinien. Berlin.
- Jäkel, O. (2018): Qualität und Sicherheit in der Strahlentherapie. In: Schlegel, W./Karger, C./Jäkel, O./Bachert, P. (Hg.): Medizinische Physik: Grundlagen - Bildgebung - Therapie - Technik. Berlin: 623–633.
- Kastl, U.; Pleiss, U. (2006): Benchmarking im Strahlenschutz in der Pharmaindustrie. In: StrahlenschutzPRAXIS, 12: 49–52.

- Kaushik, D.; Jangra, P.; Verma, R.; Purohit, D.; Pandey, P.; Sharma, S.; Sharma, R. K. (2021): Radiopharmaceuticals: An insight into the latest advances in medical uses and regulatory perspectives. In: Journal of Biosciences, 46: 1–25.
- Kerntechnischer Ausschuss (KTA) (2017): KTA 1402: Integriertes Managementsystem zum sicheren Betrieb von Kernkraftwerken.
- Knapp, F. F.; Dash, A. (2016): Radiopharmaceuticals for Therapy. 1. Aufl. New Delhi.
- Kong, T. Y.; Akabani, G.; Poston, J. W. (2019): A study of a dose constraint for occupationally exposed workers in the US nuclear power plants. In: Radiation Protection Dosimetry, 183: 502–512.
- Kong, T. Y.; Kim, S. Y.; Jung, Y.; Kim, J. M.; Cho, M. (2021): Administrative dose control for occupationally-exposed workers in Korean nuclear power plants. In: Nuclear Engineering and Technology, 53: 351–356.
- König, C. (2016): Einführung in den Strahlenschutz. Grundlagen, Grenzwertkonzepte, Heterogenität. In: Smeddinck, U./König, C. (Hg.): Grenzwertbildung im Strahlenschutz – Physik, Recht, Toxikologie: Grundlagen, Kontraste, Perspektiven. Berlin: 21–39.
- Kossert, K.; Bokeloh, K.; Ehlers, M.; Nähle, O.; Scheibe, O.; Schwarz, U.; Thieme, K. (2016): Comparison of (90)Y activity measurements in nuclear medicine in Germany. In: Applied Radiation and Isotopes, 109: 247–249.
- Krajewska, G.; Pachocki, K. A. (2013): Assessment of exposure of workers to ionizing radiation from radioiodine and technetium in nuclear medicine departmental facilities. In: Medycyna Pracy, 64: 625–630.
- Krieger, H. (2009): Grundlagen der Strahlungsphysik und des Strahlenschutzes. 3. Aufl. Wiesbaden.
- Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie des Freistaates Sachsen (LfULG) (2020): Merkpostenliste zum Antrag auf Genehmigung gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen (nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie).
- Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie des Freistaates Sachsen (LfULG) (2021): Merkpostenliste zum Antrag auf Genehmigung gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG zum Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen (z. B. Radionuklidlabor, Radiopharmakaproduktion, Verschleißmessung).
- Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS) (o. J.a): Hinweise zur Teilkörperdosimetrie für die Anwendung von Betastrahlern in der Medizin. <https://www.lps-berlin.de/personendosismessstelle/teilkoeperdosimetrie-rso> (14.08.2022).
- Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS) (o. J.b): Teilkörperdosimetrie. <https://www.lps-berlin.de/personendosismessstelle/teilkoeperdosimetrie> (03.08.2022).

- Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS) (2015a): Merkblatt zur Teilkörperdosimetrie in gemischten Beta- / Photonenstrahlenfeldern. Berlin.
- Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS) (2015b): Merkblatt zur Teilkörperdosimetrie in Photonenstrahlenfeldern. Berlin.
- Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS) (2020): Personenstammdaten für die Anmeldung zur personendosimetrischen Überwachung.
- Larcos, G.; Prgomet, M.; Georgiou, A.; Westbrook, J. (2017): A work observation study of nuclear medicine technologists: interruptions, resilience and implications for patient safety. In: *BMJ Quality & Safety*, 26: 466–474.
- Laßmann; Michael (2017): Strahlenschutz in der Nuklearmedizin. In: *Strahlenschutz-PRAXIS*, 23: 28–32.
- Laurier, D.; Clement, C. (2021): Dose and risk: science and protection. ICRP Publication 147. In: *Annals of the ICRP*, 50: 5–7.
- Ligtvoet, A.; Scholten, C.; Davé, A.; King, R.; Petrosova, L.; Chiti, A.; Goulart De Me-deiros, M.; Joerger, A. (2021): Study on sustainable and resilient supply of medical radioisotopes in the EU. JRC Science for Policy Report. Luxemburg.
- Lin, M.; Ranganathan, D.; Mori, T.; Hagooly, A.; Rossin, R.; Welch, M. J.; Lapi, S. E. (2012): Long-term evaluation of TiO₂-based ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga generators and optimized automation of 68-GaDOTATOC radiosynthesis. In: *Applied Radiation and Isotopes*, 70: 2539–2544.
- Lindner, S.; Simmet, M.; Gildehaus, F. J.; Jurkschat, K.; Wängler, C.; Wängler, B.; Bartenstein, P.; Schirmacher, R.; Ilhan, H. (2020): Automated production of ¹⁸F-Si-TATE on a Scintomics GRP™ platform for PET/CT imaging of neuroendocrine tumors. In: *Nuclear medicine and biology*, 88-89: 86–95.
- Lochard, J.; Croft, J. R. (1988): Key issues in the implementation of ALARA in operations. In: *Journal of Radiological Protection*, 8: 87–95.
- Lund University (1999): The Lund/LBNL Nuclear Data Search. <http://nucleardata.nuclear.lu.se/toi/> (14.08.2022).
- Major, G. (2018): Strahlenschutz. In: Schlegel, W./Karger, C./Jäkel, O./Bachert, P. (Hg.): *Medizinische Physik: Grundlagen - Bildgebung - Therapie - Technik*. Berlin: 89–120.
- Mantel, E.; Williams, J. (2019): An Introduction to Newer PET Diagnostic Agents and Related Therapeutic Radiopharmaceuticals. In: *Journal of Nuclear Medicine Technology*, 47: 203–209.
- Maringer, F. J. (2010): State-of-the-art activity measurement and radionuclide metrology in radiation protection. Helsinki.
- Martin, C. J.; Whitby, M. (2003): Application of ALARP to extremity doses for hospital workers. In: *Journal of Radiological Protection*, 23: 405–421.

- Martinez, N. E.; Wieder, J. S.; Schneider, T. (2021): The Future of Radiological Protection. TG 114: The Three R's of Reasonable: Relationships, Rationale, and Resources. <https://icrp.org/page.asp?id=520> (14.08.2022).
- Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen (MPA NRW) (o. J.): Angebot Personendosimeter. <https://www.mpanrw.de/dienstleistungen/strahlenschutz/dosimetrie-angebot/angebot-personendosimeter> (14.08.2022).
- Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen (MPA NRW) (2022): Informationen zur Augenlinsendosimetrie. Dortmund.
- Melching, C. S. (1999): Economic Aspects of Vulnerability. In: World Meteorological Organization (WMO) (Hg.): Comprehensive Risk Assessment for Natural Hazards. Genf: 66–76.
- Merz, M. (2011): Entwicklung einer indikatorenbasierten Methodik zur Vulnerabilitätsanalyse für die Bewertung von Risiken in der industriellen Produktion. Karlsruhe.
- Meyer, G.-J. (2018): Die aktuelle Verfügbarkeit von Radiopharmaka in Deutschland. In: Der Nuklearmediziner, 41: 386–392.
- Michel, R. (2015): Strahlenschutz und Risikowahrnehmung. Beitrag zur 19. LPS Sommerschule. Berlin.
- Michel, R.; Völkle, H.; Lorenz, B. (2018a): Die natürliche Strahlung und ihre Risiken – eine Referenzgröße für den Strahlenschutz. In: StrahlenschutzPRAXIS, 24: 22–29.
- Michel, R.; Völkle, H.; Lorenz, B. (2018b): Empfehlungen für die zukünftige Entwicklung des Strahlenschutzes. In: StrahlenschutzPRAXIS, 24: 6–9.
- Miller, C.; Rousseau, J.; Ramogida, C. F.; Celler, A.; Rahmim, A.; Uribe, C. F. (2022): Implications of physics, chemistry and biology for dosimetry calculations using theranostic pairs. In: Theranostics, 12: 232–259.
- Ministerium für Energiewende, Landwirtschaft, Umwelt, Natur und Digitalisierung des Bundeslands Schleswig-Holstein (MELUND) (2019): Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen. Kiel.
- Mirion Technologies (AWST) GmbH (AWST) (o. J.): Ring-Dosimeter (TLD). <https://awst.mirion.com/leistungen-produkte/teilkorperdosimetrie/ring/> (14.08.2022).
- Morgenstern, A.; Apostolidis, C.; Bruchertseifer, F. (2020): Supply and Clinical Application of Actinium-225 and Bismuth-213. In: Seminars in nuclear medicine, 50: 119–123.
- MTH Metall-Technik Halsbrücke GmbH & Co KG (MTH) (o. J.): Bleibausteine für den Strahlenschutz.
- Munich RE (o. J.): Munich Re's Natural Hazards Edition. <https://www.munichre.com/de/loesungen/fuer-industriekunden/location-risk-intelligence/natural-hazards-edition.html> (14.08.2022).
- National Research Council (NRC) (Hg.) (2007): Advancing Nuclear Medicine Through Innovation. Washington (DC).

- Nénot, J.-C. (2009): Radiation accidents over the last 60 years. In: *Journal of Radiological Protection*, 29: 301–320.
- Oeh, U. (2022): Daten des Strahlenschutzregisters zur Überwachung der beruflich exponierten Personen in den Tätigkeitskategorien in „Produktion und Verteilung von Radioisotopen“ und „Nuklearmedizin“. Online.
- Ohtsuru, A.; Tanigawa, K.; Kumagai, A.; Niwa, O.; Takamura, N.; Midorikawa, S.; Nollet, K.; Yamashita, S.; Ohto, H.; Chhem, R. K.; Clarke, M. (2015): Nuclear disasters and health: lessons learned, challenges, and proposals. In: *The Lancet*, 386: 489–497.
- Oliveira, S. M.; Thomas, S.; Vasconcellos de Sá, L.; Torres Berdeguez, M. B.; Pinho Mauricio, C. L.; Lopes de Souza, S. A. (2021): A cost-effective way to reduce the equivalent eye lens dose from Yttrium-90 radiopharmaceuticals. In: *Medical Physics*, 31: 16–22.
- Perron, R.; Gendron, D.; Causey, P. W. (2020): Construction of a thorium/actinium generator at the Canadian Nuclear Laboratories. In: *Applied Radiation and Isotopes*, 164: 109262.
- Petzold, J.; Alborzi, H.; Keller, A.; Lincke, T.; Meyer, K.; Petzold, L.; Sabri, O.; Seese, A. (2007): Bestimmung von ¹³¹Jod-Inkorporationen beim Pflegepersonal einer nuklearmedizinischen Klinik. In: *StrahlenschutzPRAXIS*, 13: 50–57.
- Prior, T.; Hagmann, J. (2014): Measuring resilience: methodological and political challenges of a trend security concept. In: *Journal of Risk Research*, 17: 281–298.
- Proag, V. (2014): Assessing and Measuring Resilience. In: *Procedia Economics and Finance*, 18: 222–229.
- Public Health England (o.J.): Extremity Dosemeters. Chilton.
- Radchenko, V.; Morgenstern, A.; Jalilian, A. R.; Ramogida, C. F.; Cutler, C.; Duchemin, C.; Hoehr, C.; Haddad, F.; Bruchertseifer, F.; Gausemel, H.; Yang, H.; Osso, J. A.; Washiyama, K.; Czerwinski, K.; Leufgen, K.; Pruszyński, M.; Valzdorf, O.; Causey, P.; Schaffer, P.; Perron, R.; Maxim, S.; Wilbur, D. S.; Stora, T.; Li, Y. (2021): Production and Supply of α -Particle-Emitting Radionuclides for Targeted α -Therapy. In: *Journal of nuclear medicine*, 62: 1495–1503.
- Renn, O. (1989): Risikowahrnehmung - psychologische Determinanten bei der intuitiven Erfassung und Bewertung von technischen Risiken.
- Richter, A.; Ruß, J.; Schelling, S. (2018): Moderne Verhaltensökonomie in der Versicherungswirtschaft. Denkanstöße für ein besseres Verständnis der Kunden. Wiesbaden.
- Rimpler, A.; Barth, I. (2007): Beta radiation exposure of medical staff and implications for extremity dose monitoring. In: *Radiation Protection Dosimetry*, 125: 335–339.

- Rimpler, A.; Barth, I.; Ferrari, P.; Baechler, S.; Carnicer, A.; Donadille, L.; Fulop, M.; Ginjaume, M.; Mariotti, M.; Sans-Merce, M.; Gualdrini, G.; Krim, S.; Ortega, X.; Ruiz, N.; Vanhavere, F. (2011): Extremity exposure in nuclear medicine therapy with ^{90}Y -labelled substances – Results of the ORAMED project. In: Radiation Measurements, 46: 1283–1286.
- Roberts, F. O.; Gunawardana, D. H.; Pathmaraj, K.; Wallace, A.; U, P. L.; Mi, T.; Berlangieri, S. U.; O'Keefe, G. J.; Rowe, C. C.; Scott, A. M. (2005): Radiation dose to PET technologists and strategies to lower occupational exposure. In: Journal of Nuclear Medicine Technology, 33: 44–47.
- Romeike, F. (2004): Lexikon Risiko-Management. 1000 Begriffe rund ums Risiko-Management nachschlagen, verstehen, anwenden. 1. Aufl. Weinheim.
- Rosentreter, T.; Oeh, U. (2018): Occupational Radiation Protection in Germany – The Radiation Protection Register (SSR) of the Federal Office for Radiation Protection (BfS). In: European ALARA Network: 2–5.
- Salesses, F.; Perez, P.; Maillard, A. E.; Blanchard, J.; Mallard, S.; Bordenave, L. (2016): Effect of dosimeter's position on occupational radiation extremity dose measurement for nuclear medicine workers during (18)F-FDG preparation for PET/CT. In: EJNMMI Physics, 3: 16.
- Sánchez, R. M.; Vano, E.; Fernández, J. M.; Ginjaume, M.; Carreras, J. L. (2015): Evaluation of an automated FDG dose infuser to PET-CT patients. In: Radiation Protection Dosimetry, 165: 457–460.
- Scholl, C.; Bundschuh, R. A.; Hirzebruch, S.; Glanert, T.; Wei, X.; Kürpig, S.; Rödel, R.; Essler, M.; Thomas, L.; Ahmadzadehfar, H. (2019): Radionuclide intake risks in the clinical administration of $^{223}\text{RaCl}_2$. In: Journal of Radiological Protection, 39: 387–398.
- Seierstad, T.; Stranden, E.; Bjering, K.; Evensen, M.; Holt, A.; Michalsen, H. M.; Wetland, O. (2007): Doses to nuclear technicians in a dedicated PET/CT centre utilising ^{18}F fluorodeoxyglucose (FDG). In: Radiation Protection Dosimetry, 123: 246–249.
- Semenishchev, V. S.; Nedobukh, T. A.; Voronina, A. V.; Kirichenko, I. V.; Malyshev, A. S.; Kirillov, E. V. (2020): The development of ^{228}Ac isotopic generator. In: Applied Radiation and Isotopes, 166: 1–8.
- Senatsverwaltung für Umwelt, Mobilität, Verbraucher- und Klimaschutz des Landes Berlin (SenUVK) (o. J.): Personendosismessstelle. <https://www.berlin.de/sen/uvk/umwelt/strahlenmessstelle/personendosismessstelle/> (14.08.2022).
- Sharma, S.; Baldi, A.; Singh, R. K.; Sharma, R. K. (2018): Drafting of comprehensive harmonized regulatory guideline for storage and disposal of radiopharmaceuticals. In: Journal of Drug Delivery and Therapeutics, 8: 279–286.
- Simmler, R. (2018): Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik. In: Schlegel, W./Karger, C./Jäkel, O./Bachert, P. (Hg.): Medizinische Physik: Grundlagen - Bildgebung - Therapie - Technik. Berlin: 307–317.

- Smart, R. (2004): Task-specific monitoring of nuclear medicine technologists' radiation exposure. In: *Radiation Protection Dosimetry*, 109: 201–209.
- Smith, K.; Petley, D. N. (2009): *Environmental hazards. Assessing risk and reducing disaster*. 5. Aufl. London.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (1990): *Maßnahmen bei radioaktiver Kontamination der Haut. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2003): *Strahlenschutz bei der Therapie mit β -Strahlern in flüssiger Form im Rahmen einer Brachytherapie, Radiosynoviorthese und einer Radioimmuntherapie*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2008): *Der Strahlenunfall. Ein Leitfaden für Erstmaßnahmen*. Stuttgart.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2014a): *Dosis- und Dosisleistungs-Effektivitätsfaktor (DDREF). Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2014b): *Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2015): *Überwachung der Augenlinsen-Äquivalentdosis. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2017a): *Berechnungsgrundlage für die Ermittlung von Körper-Äquivalentdosen bei äußerer Strahlenexposition*. 3. Aufl. Kleinmachnow.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2017b): *Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten – Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2018): *Grundlagen zur Begründung von Grenzwerten für beruflich strahlenexponierte Personen. Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung*. Bonn.
- Strahlenschutzkommission (SSK) (2020): *Organisatorische Voraussetzungen für einen erfolgreichen betrieblichen Strahlenschutz. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*. Bonn.
- Strohmaier, J.; Naber, C. (2017): *Untersuchungen zur Strahlenexposition der Augenlinse von beruflich strahlenexponiertem Personal*. Karlsruhe.
- Sudbrock, F.; Uhrhan, K.; Rimpler, A.; Schicha, H. (2011): Dose and dose rate measurements for radiation exposure scenarios in nuclear medicine. In: *Radiation Measurements*, 46: 1303–1306.
- Tsopelas, C.; Collins, P. J.; Blefari, C. (2003): A simple and effective technique to reduce staff exposure during the preparation of radiopharmaceuticals. In: *Journal of Nuclear Medicine Technology*, 31: 37–40.

- Turner, B. L.; Kasperson, R. E.; Matson, P. A.; McCarthy, J. J.; Corell, R. W.; Christensen, L.; Eckley, N.; Kasperson, J. X.; Luers, A.; Martello, M. L.; Polsky, C.; Pulsipher, A.; Schiller, A. (2003): A framework for vulnerability analysis in sustainability science. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 100: 8074–8079.
- University of Edinburgh (2005): Generic Risk Assessment - Radiation. RP/RA6 - Laboratory tracer work using gamma emitting nuclides. Edinburgh.
- Vanhavere, F.; Carinou, E.; Gualdrini, G.; Clairand, I.; Sans Merce, M.; Ginjaume, M.; Nikodemova, D.; Jankowski, J.; Bordy, J.-M.; Rimpler, A.; Wach, S.; Martin, P.; Struelens, L.; Krim, S.; Koukorava, C.; Ferrari, P.; Mariotti, F.; Fantuzzi, E.; Donadille, L.; Itié, C.; Ruiz, N.; Carnicer, A.; Fulop, M.; Domienik, J.; Brodecki, M.; Daurès, J.; Barth, I.; Bilski, P. (2012): ORAMED: Optimization of Radiation Protection of Medical Staff. Braunschweig.
- VKTA – Strahlenschutz, Analytik & Entsorgung Rossendorf e. V. (VKTA) (2019): *Benutzungsordnung der Landessammelstelle des Freistaates Sachsen für radioaktive Abfälle*. Dresden.
- Völkle, H. (2020): *Kernenergie. Chancen und Risiken*. Berlin, Heidelberg.
- Völkle, H. (2021): Ein Ampelmodell zur Optimierung im Strahlenschutz. In: *StrahlenschutzPRAXIS*, 27: 55–70.
- von Elverfeldt, K.; Glade, T.; Dikau, R. (2008): Naturwissenschaftliche Gefahren- und Risikoanalyse. In: Felgentreff, C./Glade, T. (Hg.): *Naturrisiken und Sozialkatastrophen*. Berlin: 31–46.
- Vugrin, E. D.; Warren, D. E.; Ehlen, M. A. (2011): A resilience assessment framework for infrastructure and economic systems: Quantitative and qualitative resilience analysis of petrochemical supply chains to a hurricane. In: *Process Safety Progress*, 30: 280–290.
- Wanke, C.; Szermerski, B.; Geworski, L. (2018): Radionuklidtherapie mit ^{223}Ra -Dichlorid – Strahlenschutz und Dosimetrie. In: *Der Nuklearmediziner*, 41: 89–94.
- Watts, M. J.; Bohle, H. G. (1993): The space of vulnerability: the causal structure of hunger and famine. In: *Progress in Human Geography*, 17: 43–67.
- Wieder, J. S.; Schneider, T.; Martinez, N. E. (2022): The three R's of reasonable in radiological protection: relationships, rationale, and resources. In: *Journal of Radiological Protection*, 42: 1–16.
- Wittke, K. (2022): Dosis- und Risikoreduktion zur Resilienzerhöhung beim Umgang mit sonstigen radioaktiven Stoffen im Bereich der Entwicklung und Produktion. Online.
- World Health Organization (WHO) (2008): Radiopharmaceuticals. Final text for addition to The International Pharmacopoeia.
- Wrzesień, M. (2018): The effect of work system on the hand exposure of workers in ^{18}F -FDG production centres. In: *Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine*, 41: 541–548.

- Württemberg, M.; Lorenz, B. (2013): Dosisrichtwerte (Dose Constraints): Brauchen wir die wirklich? In: StrahlenschutzPRAXIS, 19: 15–17.
- Yonekura, Y.; Mattsson, S.; Flux, G.; Bolch, W. E.; Dauer, L. T.; Fisher, D. R.; Lassmann, M.; Palm, S.; Hosono, M.; Doruff, M.; Divgi, C.; Zanzonico, P. (2019): Radiological Protection in Therapy with Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 140. In: Annals of the ICRP, 48: 5–95.
- Zimmerman, B. E.; Judge, S. (2007): Traceability in nuclear medicine. In: Metrologia, 44: 127-S132.
- Zimmermann, R. (2017): Nuclear Medicine. Radioactivity for Diagnosis and Therapy. 2. Aufl. Les Ulis.

9 Anhang

Tabelle 2: Typische pharmazeutische Radionuklide, die für die Diagnostik appliziert werden

Tabelle 3: Typische pharmazeutische Radionuklide, die für die Therapie appliziert werden werden

Tabelle 4: Typische pharmazeutische Radionuklide, die Alpha-Strahler sind und für die Therapie appliziert werden

Tabelle 5: Zusammenfassung des Prüfhandbuchs und Zuordnung der Prüffragen zu Risiko- und Resilienzstrategien sowie weiteren Anforderungen

Tabelle 2: Typische pharmazeutische Radionuklide, die für die Diagnostik appliziert werden – Informationen über die Emissionseigenschaften aus Lund University (1999) und IAEA (2021e); Informationen über verwendete Radionuklide aus IAEA (2010a: 1 ff.) Zimmermann (2017: 86 ff.), Cutler (2019: 451 f.), Mantel et al. (2019), Alsharef et al. (2020: 12), Borowski et al. (2020: 44 f.), Kaushik et al. (2021: 4) und IAEA (2021b: 2)

Radionuklid	Halbwertszeit	Zerfallsart	Energie [keV]	Intensität [%]
^{11}C	20,3 min	β^+	960,4	99,7
^{15}O	122,2 s	β^+	1.731,9	99,9
^{18}F	109,7 min	β^+	633,5	96,7
^{24}Na	14,7 h	β^- γ	1.392,9 1.368,6	99,9 100
^{42}K	12,3 h	β^- γ	3.525,4 1.524,7	81,90 18,0
^{43}Sc	3,9 h	β^+	1.198,7	70,9
^{44}Sc	4,0 h	β^+	1.473,5	94,2
^{51}Cr	27,7 d	EC γ	752,7 320,0	90,0 10,0
^{57}Co	271,8 d	EC γ	699,5 122,1	99,8 85,6
^{61}Cu	3,3 h	β^+	1215,8	51,0
^{64}Cu	12,7 h	β^+ EC	653,0 1.675,1	17,40 43,1
^{67}Ga	3,2 d	EC γ	907,1 93,3	53,1 39,2
^{68}Ga	67,7 min	β^+ γ	1899,1 1077,3	87,7 3,2
^{68}Ge	270,9 d	EC	106,9	100
^{72}As	26,0 h	β^+ γ	2499,9 834,0	64,2 80,0
^{75}Se	119,7 d	EC γ	462,9 264,6	95,9 58,9
$^{91\text{m}}\text{Kr}$	8,6 s	β^- γ	6270,0 108,7	18,0 44,0
^{86}Rb	18,6 d	β^- γ	1.774,2 1.076,6	91,3 9,0
^{82}Rb	1,2 min	β^+ γ	3382,0 776,5	81,8 13,0
^{82}Sr	25,5 d	EC	178,0	100,0
^{92}Sr	2,6 h	β^- γ	556,1 1383,9	97,0 90,0
^{86}Y	14,7 h	β^+	2.997,4	11,9
^{89}Zr	78,4 h	β^+ γ	901,9 908,9	22,74 100,0
^{99}Mo	65,9 h	β^- γ	442,9 739,5	82,2 12,2
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6,0 h	γ	140,5	89,0
^{111}In	2,8 d	EC γ γ	448,28 171,2 245,3	100,0 90,0 94,0
^{123}I	13,2 h	EC γ	1.074,9 1.58,97	97,0 83,0

Radionuklid	Halbwertszeit	Zerfallsart	Energie [keV]	Intensität [%]
^{124}I	4,1 d	EC	2.556,87	25,1
		EC	3.159,6	24,1
		γ	602,7	63,0
^{125}I	59,4 d	EC	150,61	100,0
		γ	27,4	75,7
^{133}Xe	5,2 d	β^-	346,4	99,0
		γ	80,9	36,9
^{166}Ho	26,8 h	β^-	1.774,3	48,7
		β^-	1.854,9	50,0
		γ	80,5	6,71
^{201}Tl	3,0 d	EC	481,4	43,0
		γ	167,4	10,0

Tabelle 3: Typische pharmazeutische Radionuklide, die für die Therapie appliziert werden – Informationen über die Emissionseigenschaften aus Lund University (1999) und IAEA (2021e); Informationen über verwendete Radionuklide aus IAEA (2010a: 1 ff.), Zimmermann (2017: 130 f.), Cutler (2019: 451 f.), Alsharif et al. (2020: 12), IAEA (2021b: 2) und Kaushik et al. (2021: 7)

Radionuklid	Halbwertszeit	Zerfallsart	Energie [keV]	Intensität [%]
³² P	14,2 d	β^-	1.710,6	100,0
⁴⁷ Sc	3,3 d	β^-	439,0	68,4
		γ	159,3	68,3
⁶⁷ Cu	61,8 h	β^-	392,42	57,0
		γ	184,5	48,7
⁸⁹ Sr	50,5 d	β^-	1.500,9	99,9
⁹⁰ Sr	28,9 a	β^-	545,9	100,0
⁹⁰ Y	64,0 h	β^-	2.278,5	99,9
¹⁰³ Pd	16,9 d	EC	503,34	99,9
¹³¹ I	8,0 d	β^-	606,3	89,9
		γ	364,5	81,7
¹⁵³ Sm	46,2 h	β^-	705,0	49,6
¹⁶⁹ Er	9,3 d	β^-	342,6	45,0
		β^-	351,1	55,0
¹⁷⁷ Lu	6,6 d	β^-	498,3	78,6
¹⁸⁸ W	69,7 d	β^-	349,0	98,9
¹⁸⁶ Re	3,7 d	β^-	1.069,5	70,9
¹⁸⁸ Re	17,0 h	β^-	2.120,4	70,7

Tabelle 4: Typische pharmazeutische Radionuklide, die Alpha-Strahler sind und für die Therapie appliziert werden – Informationen über die Emissionseigenschaften aus Lund University (1999) und IAEA (2021e); Informationen über verwendete Radionuklide aus IAEA (2010a: 1 ff.), Zimmermann (2017: 130 f.), Cutler (2019: 451 f.), Alsharef et al. (2020: 12) und Kaushik et al. (2021: 7)

Radionuklid-Mutter	Radionuklid-Töchter	Halbwertszeit	Zerfallsart	Energie [keV]	Intensität [%]
^{223}Ra		11,4 d	α	5.716,2	52,6
	^{219}Rn	3,9 s	α	6.819,1	79,4
	^{215}Po	1,8 ms	α	7.386,1	99,9
	^{211}Pb	36,1 min	β^-	471,3	91,3
	^{211}Bi	2,1 min	α	6.622,9	83,5
	^{207}Tl	4,7 min	β^-	1.418,0	99,7
^{225}Ac		9,9 d	α	5.830,0	50,7
	^{221}Fr	4,9 min	α	6.341,0	83,3
	^{217}At	32,6 ms	α	7.066,9	99,8
	^{213}Bi	45,6 min	β^-	1.420,0	65,9
	^{213}Po	3,7 μs	α	8.376,0	100,0
	^{209}Pb	3,2 h	β^-	6.44,6	100,0
	^{209}Bi	$2,0 \times 10^{19}$ a quasi stabil	α	3.077,0	98,8
^{226}Ra		1600 a	α	4.784,3	93,8
	^{222}Rn	3,8 d	α	5.489,5	99,9
	^{218}Po	3,1 min	α	6.002,5	99,9
	^{214}Pb	27,0 min	β^- γ	666,0 351,9	44,5 35,7
	^{214}Bi	19,7 min	β^- γ	3.269,0 609,3	19,2 45,4
	^{214}Po	163,4 μs	α	7.686,8	99,9
	^{210}Pb	22,2 a	β^-	17,0	84,0
	^{210}Bi	5,0 d	β^-	1.161,5	100,0
	^{210}Po	138 d	β^-	5.304,3	100
	^{206}Pb	stabil			

Tabelle 5: Zusammenfassung des Prüfhandbuchs und Zuordnung der Prüffragen zu Risiko- und Resilienzstrategien sowie weiteren Anforderungen

Frage	Angewendete Strategie
Prüfhandbuch für unternehmensspezifische Aspekte	
<u>Allgemeine Angaben zum Unternehmen</u>	
Unternehmen: Anschrift:	Dokumentation
<u>Business Continuity Management und Umgang mit Vorkommnissen</u>	
<i>Frage 1</i> Sind die Kernprozesse analysiert und klassifiziert und existieren Richtlinien oder Anweisungen für den Umgang mit kritischen Prozessen? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, werden diese kontinuierlich geprüft und gegebenenfalls angepasst? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 2</i> Existiert ein BCM? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 3</i> Sind Schlüsselpersonen für Kernprozesse identifiziert und sind diese dokumentiert? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 4</i> Sind ausreichend SSB bestellt? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 5</i> Kann im Krisenfall auf Ersatzpersonal zurückgegriffen werden? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 6</i> Sind Vereinbarungen mit externen Dienstleistern zur Übernahme von Aufgaben in Kernprozessen getroffen worden? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 7</i> Existiert ein Krisenmanagement (Management von Vorkommnissen)? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 8</i> Tritt im Krisenfall ein Krisenstab zusammen? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, liegen Konzepte zur Weiterführung der Krisenstabsfunktion beim Ausfall der Kommunikationssysteme oder Datenverarbeitungssysteme vor? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Konzepte liegen vor?	Risikovorsorge Risikovorsorge und Wiederherstellungsfähigkeit Risikovorsorge Risikovorsorge und Absorptionsfähigkeit Risikovorsorge und Absorptionsfähigkeit Risikovorsorge und Absorptionsfähigkeit Risikovorsorge und Anpassungsfähigkeit Absorptions- und Anpassungsfähigkeit

Frage	Angewendete Strategie
<i>Frage 9</i> Sind die im Krisenfall zu informierenden Behörden erfasst? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge
<i>Frage 10</i> Werden bedeutsame Vorkommnisse, Notfälle und Störfälle mit einer Meldekette intern kommuniziert und dokumentiert? Wenn ja, wie? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge
<u>Überwachung der Personendosis</u>	
<i>Frage 11</i> Wird ein Dosisregister entsprechend § 167 Abs.1 StrlSchG geführt? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 12</i> Existiert ein Prozess, welcher bei der Überschreitung der Überprüfungsschwellen analysiert, ob es zu keinen Fehlanzeigen, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch gekommen ist oder, ob die Expositionsbedingungen und der Trageort des Dosimeters von den Nenngebrauchsbedingungen abweichen? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 13</i> Werden die eigenen Dosiswerte an die beruflich exponierten Personen in regelmäßigen Perioden ausgegeben? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung und Zusammenhalt
<i>Frage 14</i> Wurde geprüft, ob Dosisrichtwerte ein Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes sind? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 15</i> Wurden Dosisrichtwerte für spezifische Tätigkeiten festgelegt? Wenn ja, für welche Tätigkeiten? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Strahlenschutzanweisung</u>	
<i>Frage 16</i> Wurde eine Strahlenschutzanweisung gemäß § 45 StrlSchV erlassen? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung

Frage	Angewendete Strategie
<u>Kenntnisvermittlung und Unterweisungen</u>	
<i>Frage 17</i> Werden beruflich exponierte Personen vor dem ersten Umgang mit radioaktiven Stoffen oder dem Zutritt zu Kontrollbereichen und dann jährlich unterwiesen? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 18</i> Werden potenziell schwangere Personen darauf hingewiesen, dass eine Schwangerschaft so früh wie möglich mitzuteilen ist? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 19</i> Erfolgt eine arbeitsplatzbezogene Unterweisung und/oder eine Einarbeitung der beruflich exponierten Personen am Arbeitsplatz? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 20</i> Ist durch einen Prozess sichergestellt, dass jeder SSB alle fünf Jahre die Fachkunde aktualisiert? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Messtechnik</u>	
<i>Frage 21</i> Sind die Kalibrierungen der Messgeräte auf ein Primärnormal rückführbar? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Messgeräte für welche Radionuklide auf welches Primärnormal?	Risikovorsorge
<i>Frage 22</i> Erfolgt die Teilnahme an Ringvergleichen mit bestimmten Messgeräten? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, mit welchen Messgeräten für welche Radionuklide?	Risikovorsorge
<i>Frage 23</i> Wird kontrolliert, dass die wiederkehrenden Überprüfungen von Messgeräten fristgerecht erfolgt? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Versicherung gemäß der AtDeckV</u>	
<i>Frage 24</i> Wenn eine Pflicht entsprechend den Auflagen der Umgangsgenehmigung zum Abschluss einer Versicherung zur atomrechtlichen Deckungsvorsorge besteht, wurde eine Versicherung bei einem Versicherer mit der vorgegebenen Deckungssumme abgeschlossen? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikotransfer

Frage	Angewendete Strategie					
Prüfhandbuch für gebäudespezifische Aspekte						
<u>Allgemeine Angaben zum Gebäude</u> Gebäude: Anschrift:	Dokumentation					
<i>Frage 25</i> Sind alle Gebäude, Räume und Arbeitsplätze eindeutig identifizierbar und beschriftet? ☐ Ja / ☐ Nein	Dokumentation					
<u>Risikoanalyse von externen Risiken</u>						
<i>Frage 26</i> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Gefahr</td><td>Risiko</td></tr> <tr> <td>Gering  Hoch</td></tr> <tr> <td></td><td>☐ ☐ ☐ ☐ ☐</td></tr> </table>	Gefahr	Risiko	Gering  Hoch		☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Risikominimierung
Gefahr		Risiko				
	Gering  Hoch					
	☐ ☐ ☐ ☐ ☐					
<u>Gebäudeintegrität</u>						
<i>Frage 27</i> Wird die zulässige Flächenlast eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung					
Prüfhandbuch für arbeitsplatzspezifische Aspekte						
<u>Allgemeine Angaben zum Arbeitsplatz und Durchführung der Abnahme</u> <i>Frage 28</i> Gebäude: Raum: Arbeitsplatz: Zuordnung vom Raum zu einer Funktion: ☐ Laborraum ☐ Aktivitätslager ☐ Messraum ☐ Lagerraum für (radioaktive) Reststoffe ☐ Lagerraum für Reststoffe ☐ Tierhaltungs/-versuchsräume ☐ Raum für die Sammlung, Abklinglagerung, Vorbereitung zum Abtransport von Reststoffen ☐ Räume der Abklinganlage	Dokumentation					
Beteiligte Mitarbeiter: Datum:	Dokumentation					

Frage	Angewendete Strategie															
<i>Frage 33</i> Ist die Abschirmung des Arbeitsplatzes ausreichend? ☐ Ja / ☐ Nein (Zu berücksichtigen ist die Abschirmung und Strahlenpässe vor dem gesamten Körper, unterhalb wie oberhalb des Arbeitsplatzes)	Dosisminimierung															
<i>Frage 34</i> Ist bei Abschirmungen eine ausreichende Dimensionierung für benachbarte Arbeitsplätze und die Umgebung gewährleistet? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung															
<i>Frage 35</i> Sind ausreichend mobile oder temporär aufzubauende Abschirmungen verfügbar? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung															
<i>Frage 36</i> Ortsdosis an relevanten Messpunkten <table border="1"> <thead> <tr> <th>Position / Tätigkeit</th> <th>Ortsdosis – Ziel</th> <th>Ortsdosis – Ist</th> <th>Zeitlicher Aufwand</th> <th>Erfüllt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Angrenzender Überwachungsbereich</td> <td>6 mSv/a</td> <td></td> <td>2000 h</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Angrenzendes Staatsgebiet</td> <td>1 mSv/a</td> <td></td> <td>8760 h</td> <td>☐</td> </tr> </tbody> </table>	Position / Tätigkeit	Ortsdosis – Ziel	Ortsdosis – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt	Angrenzender Überwachungsbereich	6 mSv/a		2000 h	☐	Angrenzendes Staatsgebiet	1 mSv/a		8760 h	☐	Regulatorische Anforderung
Position / Tätigkeit	Ortsdosis – Ziel	Ortsdosis – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt												
Angrenzender Überwachungsbereich	6 mSv/a		2000 h	☐												
Angrenzendes Staatsgebiet	1 mSv/a		8760 h	☐												
Externe Exposition – Handexposition																
<i>Frage 37</i> Erfolgt eine Unterweisung des Personals hinsichtlich der korrekten Trageweise von Personendosimetern zur Überwachung der Organ-Äquivalentdosis der Hand? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung															
<i>Frage 38</i> Ist ein Vermerk mit RSO-Dosimeter für die amtlich bestimmte Messstelle erforderlich? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung															
<i>Frage 39</i> Handexposition bei relevanten Tätigkeiten und Positionen <table border="1"> <thead> <tr> <th>Position / Tätigkeit</th> <th>Dosisleistung – Ziel</th> <th>Dosisleistung – Ist</th> <th>Zeitlicher Aufwand</th> <th>Erfüllt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>188 µSv/h</td> <td></td> <td></td> <td>☐</td> </tr> </tbody> </table>	Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt		188 µSv/h			☐	Dosisminimierung					
Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt												
	188 µSv/h			☐												

Frage	Angewendete Strategie										
<i>Frage 40</i> Können aktivitätsführende Medien direkt berührt werden? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 41</i> Sind lokale Abschirmungen in ausreichender Dimensionierung zur Minimierung der Exposition der Hände vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 42</i> Sind abgeschirmte Abstandswerkzeuge am Arbeitsplatz vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 43</i> Sind automatisierte Geräte so weit abgeschirmt, dass ein Hantieren nur in einem abgeschirmten Bereich oder bei Störungen erforderlich ist? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 44</i> Sind die Schlauchverbindungen so kurz wie möglich gehalten? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 45</i> Werden Monodose Vials verwendet? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
Externe Exposition – Augenlinsenexposition											
<i>Frage 46</i> Ist die Messung der Ganzkörperdosis repräsentativ für die Augenlinse? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 47</i> Augenlinsenexposition bei relevanten Tätigkeiten und Positionen <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Position / Tätigkeit</th> <th style="width: 15%;">Dosisleistung – Ziel</th> <th style="width: 15%;">Dosisleistung – Ist</th> <th style="width: 15%;">Zeitlicher Aufwand</th> <th style="width: 15%;">Erfüllt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td>7,5 µSv/h</td> <td> </td> <td> </td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> </tbody> </table>	Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt		7,5 µSv/h			☐	Dosisminimierung
Position / Tätigkeit	Dosisleistung – Ziel	Dosisleistung – Ist	Zeitlicher Aufwand	Erfüllt							
	7,5 µSv/h			☐							
<i>Frage 48</i> Sind lokale Abschirmungen in ausreichender Dimensionierung zur Minimierung der Exposition der Augenlinse vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung										
<i>Frage 49</i> Werden Schutzbrillen zur Minimierung der externen Exposition getragen? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Schutzbrillen werden getragen?	Dosisminimierung										

Frage	Angewendete Strategie
<u>Amtliche Personendosisüberwachung</u> <i>Frage 50</i> Ist es am Arbeitsplatz erforderlich, ... ein Ganzkörperdosimeter ☐ Ja / ☐ Nein ein sofort ablesbares Dosimeter ☐ Ja / ☐ Nein ein Fingerringdosimeter ☐ Ja / ☐ Nein ein Augenlinsendosimeter ☐ Ja / ☐ Nein zu tragen?	Dokumentation
<u>Automatisierung von Prozessen</u> <i>Frage 51</i> Erfolgt der Arbeitsprozess automatisiert oder halbautomatisiert? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Eingriffe sind durch den Bediener erforderlich? Wenn nein, wurde bei der Festlegung des Arbeitsprozesses geprüft, ob eine Automatisierung des Arbeitsprozesses möglich ist?	Dosisminimierung, Verschiedenheit und Anpassungs- fähigkeit
<u>Schulung und inaktives Training</u> <i>Frage 52</i> Wurden die Arbeitsprozesse vorher inaktiv geprobt und geübt? ☐ Ja / ☐ Nein	Effizienz und Dosisminimierung
<u>Lagerung und Aktivitätshandhabung</u> <i>Frage 53</i> Befinden sich radioaktive Stoffe nur während der Tätigkeit am Arbeitsplatz? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 54</i> Sind die Lagerbehälter so positioniert, dass die Exposition minimiert wird? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 55</i> Ist die Abschirmung der Lagerbehälter ausreichend? ☐ Ja / ☐ Nein <i>Frage 56</i> Sind Behältnisse mit radioaktiven Stoffen mit dem Radionuklid, der Aktivität und dem Referenzdatum gekennzeichnet? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung Dosisminimierung Dosisminimierung Regulatorische Anforderung und Kommunikation

Frage		Angewendete Strategie
<u>Kontaminationsrisiko</u>		
Frage 57 Wird das Verschütten von Aktivität weitestgehend verhindert? Wenn ja, mit welchen Maßnahmen wird dies umgesetzt?	☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung
Frage 58 Sind Maßnahmen vorgesehen, um radioaktive Stoffe nach dem Verschütten aufzunehmen? Wenn ja, mit welchen Maßnahmen wird dies umgesetzt?	☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge und Wiederherstellungsfähigkeit
Frage 59 Existiert in Reichweite Material zur Kennzeichnung einer Kontamination?	☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge und Anpassungsfähigkeit
Frage 60 Ist der Arbeitsplatz in eine regelmäßige Wischtestroutine eingebunden?	☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge
Frage 61 Verfügen die Oberflächen über einen Kontaminationsschutz?	☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge und Wiederherstellungsfähigkeit
Frage 62 Wird während und nach beendeter Tätigkeit eine Kontaminationskontrolle durchgeführt?	☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung und Risikovorsorge
Frage 63 Wird am Arbeitsplatz an die Umgebung angepasste Schutzkleidung getragen? Wenn ja, welche?	☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung und Risikominimierung
Frage 64 Sind Handschuhe in ausreichender Zahl am Arbeitsplatz vorhanden?	☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge
Frage 65 Erfolgt ein Wechsel der (Schutz-)kleidung und eine Kontaminationskontrolle nach der Tätigkeit?	☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung, Risikominimierung und regulatorische Anforderung
Frage 66 Werden Schutzbrillen zur Minimierung des Kontaminationsrisikos getragen? Wenn nein, welche Ersatzmaßnahmen werden getroffen?	☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung

Frage	Angewendete Strategie
<u>Personendekontamination</u>	
<i>Frage 67</i> Ist eine Dekontamination von Personen sofort oder zeitnah möglich? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Dekontaminationsmittel stehen zur Verfügung? Wenn ja, welche Schutzvorkehrungen für Hilfskräfte existieren?	Dosisminimierung und Risikovorsorge
<i>Frage 68</i> Sind Formulare zur Dokumentation in der Nähe des Arbeitsplatzes verfügbar? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge und Dokumentation
<u>Oberflächendekontamination</u>	
<i>Frage 69</i> Sind die Oberflächen der Innenausstattung so beschaffen, dass diese einfach dekontaminierbar sind? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, aus welchen Materialien sind diese beschaffen?	Risikovorsorge und Wiederherstellungsfähigkeit
<i>Frage 70</i> Ist eine Dekontamination von Arbeitsbereichen sofort oder zeitnah möglich? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Mittel stehen zur Dekontamination von Arbeitsbereichen zur Verfügung?	Risikovorsorge und Wiederherstellungsfähigkeit
<i>Frage 71</i> Ist in der Strahlenschutzanweisung geregelt, bei welcher Aktivität oder Radionukliden die Dekontamination in Anbetracht des ALARA-Prinzips gegenüber dem Abklingen vorgezogen werden sollte? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge
<u>Messtechnik</u>	
<i>Frage 72</i> Sind geeignete Messgeräte zur Dosisleistung und Oberflächenkontaminationsmessung in ausreichender Anzahl vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, welche Messgeräte sind für welchen Messzweck vorhanden?	Risikovorsorge und Absorptionsefähigkeit

Frage	Angewendete Strategie
<u>Reststoffe</u>	
<i>Frage 73</i> Wurde bei der Festlegung des Arbeitsprozesses geprüft, die Reststoffe auf die minimal mögliche Menge zu reduzieren? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung
<i>Frage 74</i> Sind geeignete Sammelbehälter für Reststoffe entsprechend ihren Restströmen vorhanden und können die Reststoffe sofort nach der Entstehung darin überführt werden? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung
<i>Frage 75</i> Erfolgt eine Kennzeichnung der anfallenden Reststoffe? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung und Dokumentation
<i>Frage 76</i> Wie wird die Menge und Aktivität der Reststoffe dokumentiert? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung und Dokumentation
<i>Frage 77</i> Werden Gefäße, Vials, Spritzen oder Ampullen vollständig geleert? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Innerbetrieblicher Transport</u>	
<i>Frage 78</i> Ist ein Transport zwischen Arbeitsplätzen erforderlich? Wenn ja, welche und von wo nach wo? ☐ Ja / ☐ Nein	Dokumentation
<i>Frage 79</i> Sind geeignete Transportbehälter für die radioaktiven Stoffe vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung
<i>Frage 80</i> Wird die zulässige Dosisleistung bei Transporten zwischen Strahlenschutz-bereichen eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Inkorporation</u>	
<i>Frage 81</i> Wurde eine Berechnung der potenziellen Dosis durch Inkorporation am Arbeitsplatz nach RiPhyKo – Teil 2 durchgeführt und dokumentiert? Wenn ja, welche Überwachung ist erforderlich? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung, regulatorische Anforderung und Dokumentation

Frage	Angewendete Strategie
<i>Frage 82</i> Ist sichergestellt, dass es nicht zu Überschreitungen der Aktivitätskonzentration in der Raumluft kommt? (Richtwert ist $< 0,5 \text{ mSv/a}$) ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung und Effizienz
<i>Frage 83</i> Erfolgt die Überwachung der Inkorporation am Arbeitsplatz entsprechend der festgelegten Verfahren? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 84</i> Wird nach jeder Applikation von Aktivität am Patienten der Nulleffekt der Messgeräte kontrolliert? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung
<i>Frage 85</i> Ist der Arbeitsplatz entlüftet, sodass mittels einer kontinuierlichen Abluftüberwachung Freisetzungseignisse erkannt werden können? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung
<i>Frage 86</i> Wurde eine Arbeitsweise implementiert, die sicherstellt, dass nach der Beendigung der Tätigkeiten eine Prüfung auf verbleibende Aktivität am Arbeitsplatz erfolgt? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung
<u>Lüftungssystem</u>	
<i>Frage 87</i> Ist eine gerichtete Luftströmung und eine Druckkaskade gewährleistet? (Abhängig vom Umgang ist der Radionuklidabzug, die Prozesszelle, der Handschuhkasten oder der Raum zu prüfen.) ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung und regulatorische Anforderung
<i>Frage 88</i> Wird ein Ausfall oder Störungen der Lüftungsanlage signalisiert? Wenn ja, wie und wo? ☐ Ja / ☐ Nein	Kommunikation und Adaptionfähigkeit
<i>Frage 89</i> Existiert an den Orten der höchsten Arbeitsaktivität der höchste Unterdruck? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung
<i>Frage 90</i> Ist am Arbeitsplatz der erforderliche Luftwechsel gewährleistet? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung und regulatorische Anforderung
<i>Frage 91</i> Werden lokale Absaugvorrichtungen bei lokalen Freisetzungen genutzt? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikominimierung

Frage	Angewendete Strategie
<u>Wasserentsorgung</u>	
<i>Frage 92</i> Werden die Abwässer am Arbeitsplatz kontrolliert aufgefangen und in einem zentralen Sammelsystem kontrolliert gesammelt? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Aspekte von Radionuklidabzügen, Handschuhkästen und Prozesszellen</u>	
<i>Frage 93</i> Ist eine Abnahmeprüfung und Inbetriebnahmeprüfung der Dichtheit erfolgt? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, ist die gemessene Leckrate kleiner als die zulässige Leckrate? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung und regulatorische Anforderung
<i>Frage 94</i> Erfolgt eine jährlich wiederkehrende Prüfung der Dichtheit? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, ist die gemessene Leckrate kleiner die zulässige Leckrate? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung und regulatorische Anforderung
<i>Frage 95</i> Ist die Prozesszelle gemäß der Zellenkategorie nach DIN 25481 ausgestattet? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<i>Frage 96</i> Wird die zulässige ODL von der Prozesszellenaußenwand eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein	Dosisminimierung
<i>Frage 97</i> Existiert ein Wartungsplan? ☐ Ja / ☐ Nein Wenn ja, wird der Wartungsplan gemäß der Wartungsfrequenzen eingehalten? ☐ Ja / ☐ Nein	Regulatorische Anforderung
<u>Verhalten bei Vorkommnissen oder Unfällen</u>	
<i>Frage 98</i> Sind mobile Abschirmungen oder Abstandswerkzeuge in der Nähe verfügbar? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge und Dosisminimierung
<i>Frage 99</i> Sind zusätzlich ausreichende Behältnisse zur Sammlung und Entsorgung von kontaminierten Gegenständen vorhanden? ☐ Ja / ☐ Nein	Risikovorsorge und Absorptionsfähigkeit

Frage	Angewendete Strategie
<u>Zusammenfassung von Mängeln</u> Die Mängel werden wie folgt kategorisiert: Kategorie A Mängel, die Maßnahmen vor der Inbetriebsetzung des Arbeitsplatzes und eine erneute Prüfung erfordern. Kategorie B Mängel, die vor dem Routinebetrieb abgestellt sein müssen und eine erneute Prüfung erfordern. Kategorie C geringfügige Mängel, die zur nächsten Prüfung erledigt sein müssen Kategorie D Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen _____ Datum, Unterschrift durchführende Person	Dokumentation