

Strahlenschutz: Bedeutsame Vorkommnisse in der Nuklearmedizin

Bei Strahlenanwendungen in der Medizin handelt es sich im Allgemeinen um sogenannte geplante Expositionssituationen. Durch das neue Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) aus dem Jahr 2017 sowie die Neufassung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) aus dem Jahr 2018 sind Rechtsvorschriften entstanden, mit denen festgelegt wird, wie bei Vorkommnissen und bedeutsamen Vorkommnissen (BV) zu verfahren ist.

Im Sinne dieser Rechtsvorschriften handelt es sich bei Vorkommnissen um Ereignisse in geplanten Expositionssituationen, die zu einer unbeabsichtigten Strahlenexposition geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz irrelevant ist.

Für die Bedeutsamkeit von Vorkommnissen, die eine Meldepflicht erfordert, sind in der StrlSchV Kriterien festgelegt. Für Untersuchungen in der Nuklearmedizin wird hierbei unterschieden, ob sich ein BV auf eine Gruppe von Personen oder auf eine einzelne Person bezieht. Demgegenüber beziehen sich BV bei nuklearmedizinischen Behandlungen immer auf eine Person.

Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) und Aufgaben der Behörde

Liegen die Kriterien gemäß Anlage 14 (Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition und bei Exposition der untersuchten Person bei einer nichtmedizinischen Anwendung) oder Anlage 15 (Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses in einer geplanten Expositionssituation) der StrlSchV für ein BV vor, ist der SSV verpflichtet, es der zuständigen Behörde zu melden. Der SSV ist darüber hinaus verpflichtet, das BV zu untersuchen und zu dokumentieren. An dieser Stelle muss darauf

Datum	Patient (Pseudonym)	applizierte Aktivität [MBq]	Fallnummer
Mittwoch, 4. Januar	A	180	
	B	190	
	C	45	
	D	25	
	E	150	
Donnerstag, 5. Januar	F	145	
	G	70	20
	H	70	19
Montag, 9. Januar	I	75	18
	J	100	17
	K	120	16
	L	135	15
Dienstag, 10. Januar	M	80	14
	N	80	13
	O	85	12
	P	205	11
	Q	185	10
	R	110	9
Mittwoch, 11. Januar	S	150	8
	T	140	7
	U	135	6
Donnerstag, 12. Januar	V	150	5
	W	70	4
	X	70	3
Freitag, 13. Januar	Y	160	2
	Z	230	1
Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen:		121	

Tabelle 1: Fiktiver Fall 1. Am Freitag 13. Januar wird bei Patient Z der Diagnostische Refrenzwert (DRW) von 70 MBq um mehr als 200 Prozent überschritten. Es muss nun überprüft werden, ob bei den letzten 20 Untersuchungen (hier: Patienten G bis Z) im Mittel der DRW um mehr als 100 Prozent überschritten wurde. Dies ist nicht der Fall. Somit liegt kein bedeutsames Vorkommnis vor. Erläuterungen: DRW Schilddrüsenszintigrafie 70 MBq; DRW Überschreitung um 100 Prozent bei 140 MBq, DRW Überschreitung um 200 Prozent bei 210 MBq.

hingewiesen werden, dass auch eine beinahe erfolgte Exposition ein BV darstellen kann.

Die zuständige Behörde, in Bayern ist dies das Bayerische Landesamt für Umwelt (LfU), ist verpflichtet, Meldungen über BV zu erfassen, zu prüfen und zu bewerten. Darüber hinaus übermittelt das LfU in pseudonymisierter Form Informationen an das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als zentrale Stelle zur Auswertung.

Ablauf nach einem BV

Der SSV prüft, oder veranlasst zu prüfen, unter Zuhilfenahme der Anlagen 14 oder 15 der StrlSchV, ob es sich um ein meldepflichtiges BV handelt. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass die Kriterien nach den Anlagen nicht als abschließend zu betrachten sind (siehe Hinweis „insbesondere“). Im Zweifel sollte besser eine Meldung



Datum	Patient (Pseudonym)	applizierte Aktivität [MBq]	Fallnummer
Mittwoch, 4. Januar	A	180	
	B	190	
	C	45	
	D	25	
	E	150	
Donnerstag, 5. Januar	F	145	
	G	70	20
	H	70	19
Montag, 9. Januar	I	170	18
	J	100	17
	K	120	16
	L	135	15
Dienstag, 10. Januar	M	140	14
	N	190	13
	O	185	12
	P	205	11
	Q	185	10
	R	125	9
Mittwoch, 11. Januar	S	150	8
	T	140	7
	U	135	6
Donnerstag, 12. Januar	V	150	5
	W	80	4
	X	70	3
Freitag, 13. Januar	Y	160	2
	Z	230	1
Mittelwert der letzten 20 Untersuchungen:		140,5	

Tabelle 2: Fiktiver Fall 2. Am Freitag 13. Januar wird bei Patient Z der Diagnostische Referenzwert (DRW) von 70 MBq um mehr als 200 Prozent überschritten. Es muss auch hier überprüft werden, ob bei den letzten 20 Untersuchungen (hier: Patienten G bis Z) im Mittel der DRW um mehr als 100 Prozent überschritten wurde. Dies ist hier der Fall. Somit liegt ein bedeutsames Vorkommnis vor. Erläuterungen: DRW Schilddrüsenszintigrafie 70 MBq; DRW Überschreitung um 100 Prozent bei 140 MBq, DRW Überschreitung um 200 Prozent bei 210 MBq.

erfolgen, als keine Meldung abzugeben. Die Meldung erfolgt ohne Angabe des Patienten-namen oder anderer personenbezogener Daten. Die Meldung sollte detailliert erfolgen (was, wo, wann und wie?). Insbesondere: Um welche Untersuchung oder Behandlung hat es sich gehandelt? Welche Auswirkungen hatte das BV auf den Patienten? Welcher Gerätetyp war beteiligt? Welche Maßnahmen sind geplant oder wurden bereits umgesetzt?

Das LfU bittet die Ärztliche Stelle (ÄS) um eine entsprechende Stellungnahme. Nach Erhalt einer Stellungnahme der ÄS fordert das LfU mit angemessener Frist den Genehmigungsinhaber auf, die von der ÄS empfohlenen Maßnahmen umzusetzen. Das LfU meldet das BV an die zentrale Stelle (BfS) nach § 111 StrlSchV. Hierbei werden keine Namen von Personen oder Einrichtungen übermittelt.

Auf einem zweiten Weg meldet das LfU das BV weiter an das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz. Von hier aus erfolgt eine Meldung an das Bundesministerium für Umwelt und Verbraucherschutz.

Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse – Beispiele

Für die Diagnostik unterscheidet die StrlSchV BV bezogen auf eine Gruppe von Personen, bzw. bezogen auf eine einzelne Person. BVs können auftreten bei der Anwendung radioaktiver Stoffe zur Untersuchung durch nuklearmedizinische Verfahren. Sie müssen allerdings auch bei Hybridsystemen (PET/CT und SPECT/CT) durch die computertomografische Komponente Berücksichtigung finden.

BV bezogen auf eine Gruppe von Personen

Hierfür entscheidend ist, dass eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte (DRW) gemittelt über die letzten 20 aufeinanderfolgenden nuklearmedizinischen Untersuchungen gleicher Untersuchungsart um mehr als 100 Prozent des jeweiligen DRW vorliegt (siehe Anlage 14 zur StrlSchV). Unter DRW sind die vom BfS veröffentlichten Aktivitätswerte (oder Dosiswerte) zu verstehen, die nicht unbegründet überschritten werden sollen (die DRW geben die für eine gute Bildqualität notwendige Aktivität bei der Verwendung üblicher Messsysteme an und sollen bei Standardverfahren appliziert werden – nichtsdestotrotz können und sollen sie unterschritten werden, wenn die erreichte Bildqualität für die diagnostische Bewertung hinreichend gut ist). Die Überprüfung des Mittelwertes ist durchzuführen, sobald der DRW einer Einzeluntersuchung um 200 Prozent überschritten wurde. Beispiele hierfür sind in Tabelle 1 und Tabelle 2 dargestellt.

BV durch computertomografische Untersuchungen in Verbindung mit Hybridsystemen sind ebenfalls in Anlage 14 zur StrlSchV definiert.

BV bezogen auf eine einzelne Person

Ein BV liegt vor, wenn die effektive Dosis oder die Organdosis signifikant überschritten wird. Für diese Signifikanz werden in der Anlage 14 zur StrlSchV Dosiswerte, angegeben in Millisievert,

Radioisotop	⁹⁰ Yttrium	
Initial festgelegte Aktivität	200 MBq	
Verabreichte Aktivität (nach erneutem Stellen der rechtefertiger Indikation)	175 MBq	entsprechend 12,5 Prozent weniger

Tabelle 3: Fiktiver Fall. Bei einem Patienten wird die rechtfertigende Indikation für eine Radiosynoviorthese (RSO) am Knie gestellt. Hierfür wird eine Aktivität festgelegt. Es wird allerdings nur eine geringere Aktivität geliefert (12,5 Prozent weniger). Der fachkundige Arzt kommt nach sorgfältiger Überlegung aufgrund der therapeutischen Breite des Radioisotops zu dem Schluss, die RSO mit der gelieferten Aktivität durchführen zu können. In diesem Fall **liegt kein** bedeutsames Vorkommnis vor.

genannt. Da tatsächliche Dosen bei nuklearmedizinischen Untersuchungen oft schwierig zu ermitteln sind, können die vom BFS veröffentlichten Aktionsschwellen für Aktivitäten in Megabecquerel herangezogen werden. Weitere Kriterien für ein BV sind jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteil Verwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefektes, sofern die zuvor genannten Dosisüberschreitungen stattgefunden haben. Weiterhin stellt jede Personenverwechslung ein BV dar, sofern ebenfalls die zuvor genannte Dosisüberschreitung erfolgt war.

BVs bezogen auf eine einzelne Person durch computertomografische Untersuchungen sind analog zur nuklearmedizinischen Diagnostik mit Angabe entsprechender Dosiswerte in der zitierten Anlage angegeben.

BV in der nuklearmedizinischen Therapie

Kriterien für BV in der nuklearmedizinischen Therapie sind: jede unbeabsichtigte Abweichung der verabreichten Aktivität von der festgelegten Aktivität und mehr als zehn Prozent. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war. Jede Personen- oder Körperteil-Verwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Nuklides. Jedes Auftreten eines Paravasates sofern mehr als 15 Prozent der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurden. Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zur unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person gekommen ist und die daraus resultierende effektive Dosis oder die Organäquivalentdosis signifikant überschritten wurde. Ein Beispiel aus der nuklearmedizinischen Therapie ist in Tabelle 3 dargestellt.

Fazit

Bei der Anwendung von radioaktiven Isotopen in der Nuklearmedizin müssen die Kriterien für BV nach StrlSchV bekannt sein. Hat ein BV stattgefunden, ist der SSV verpflichtet, eine entspre-

chende Meldung unverzüglich an die zuständige Behörde abzugeben.

Von Seiten der Betreiber nuklearmedizinischer Einrichtungen besteht die Verpflichtung solche Vorkommnisse zu vermeiden, zu erkennen sowie im Falle eines Auftretens die Auswirkungen so gering wie möglich zu halten. Hierfür sollten in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden. Nach Ansicht der Autoren können hierfür Verfahrensanweisungen, Erfassungen applizierter Aktivitäten, ein aktiv geführtes Dosismanagement, sowie Mitarbeiterunterweisung und Mitarbeiterschulungen hilfreich sein.



Autoren

Professor Dr. Michael Cordes¹,
 Professor Dr. Everhard van de Fliedrt¹,
 Professor Dr. Ralf Ringler¹,
 Dr. rer. nat. Christian Zach¹,
 Thomas Burke²

¹Ärztliche Stelle Nuklearmedizin,
 Bayerische Landesärztekammer, München
²Bayerisches Landesamt für Umwelt,
 Augsburg

Korrespondenz:

Professor Dr. Michael Cordes,
 Ärztliche Stelle Nuklearmedizin,
 Bayerische Landesärztekammer,
 Mühlbauerstr. 16, 81677 München



© Fathema Murtaza

IHR NEUER ARBEITSPLATZ

WIR SUCHEN QUALIFIZIERTE MITARBEITERINNEN UND MITARBEITER, DIE MIT UNS IN DEN BEREICHEN MEDIZIN, TECHNIK, ADMINISTRATION UND PROJEKTKOORDINATION HUMANITÄRE HILFE LEISTEN.

Unsere Teams sind in rund 60 Ländern im Einsatz. Werden Sie ein Teil davon!

Informieren Sie sich online: www.aerzte-ohne-grenzen.de/mitarbeiten

