



Abschlussbericht zum Aufsichtsschwerpunkt Nuklearmedizin

Abteilung Strahlenschutz
Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin
Bern, 10. Juni 2008, Reto Linder



1. Ausgangslage

Für ihre Aufsichtstätigkeit hat die zuständige Sektionsleitung der Abteilung Strahlenschutz des BAG für den Fachbereich radioaktive Stoffe anfangs 2006 Schwerpunkte festgelegt, die in erster Priorität bearbeitet werden sollen.

Die Anzahl der ausgestellten Bewilligungen im Fachbereich radioaktive Stoffe ist in den vergangenen 5 Jahren etwa konstant geblieben. Allgemein fällt auf, dass der Umsatz offener radioaktiver Stoffe in der Forschung eher rückläufig ist. Dagegen ist der Umsatz im Bereich der diagnostischen und therapeutischen Anwendung offener radioaktiver Stoffe am Menschen (Nuklearmedizin) zunehmend. Dies ist vor allem auf die Verbreitung der PET-Diagnostik und neuer therapeutischer Anwendungen zurück zu führen.

Diese Entwicklung hat dazu geführt, dass zum Thema „Strahlenschutz in der Nuklearmedizin“ im BAG zahlreiche neue Weisungen und Merkblätter erarbeitet und publiziert wurden, welche zum Ziel haben, die Qualität im Strahlenschutz zu erhöhen.

- Weisung L09-01 Konstanzprüfungen von Aktivimetern
- Weisung L-09-02 Abnahmeprüfung, Wartung und Zustandsprüfung von Aktivimetern
- Weisung L-09-04 QS an Gammakameras
- Weisung L-08-01 DRW für nuklearmedizinische Untersuchungen
- Merkblatt L-09-03 QS an Strahlenschutzmessgeräten
- Merkblatt R-03-04 Aufgaben und Pflichten des Sachverständigen im Bereich der Anwendung ionisierender Strahlung

Innerhalb der geplanten Audits in den Betrieben sollen die Aspekte dieser Vorschriften und Empfehlungen gezielt behandelt und überprüft und damit deren Umsetzung gefördert werden.

2. Aufsichtsschwerpunkte

2.1 Beruflich strahlenexponiertes Personal bei der Vorbereitung und Applikation von Radiopharmaka in der Nuklearmedizin

Aufgrund der hohen Aktivitäts-Umsätze und der Tatsache, dass applizierte Patienten nicht-abgeschirmte Strahlenquellen darstellen, ist das Personal in den nuklearmedizinischen Betrieben einer dauernden Belastung durch ionisierende Strahlung ausgesetzt. Mit spezifischen Auditfragen sollen Gründe für erhöhte Personendosen ergründet und Massnahmen zur Reduktion festgelegt werden.

2.2 Patientendosen bei nuklearmedizinischen Untersuchungen

Mit den Diagnostischen Referenzwerten (DRW) steht dem Anwender und auch der Aufsichtsbehörde ein einfaches und griffiges Instrument zur Beurteilung der Dosisoptimierung bei nuklearmedizinischen Anwendungen zur Verfügung. Durch eine gezielte Überprüfung der applizierten Aktivitäten durch die Aufsichtsbehörde sollen die DRW bekannt gemacht und dadurch die Patientendosen reduziert werden können.

2.3 Qualitätsoptimierende Massnahmen bei nuklearmedizinischen Messgeräten

Mit den Weisungen L-09-01 / 02 / 04 wird die Qualitätssicherung an Gammakameras und Aktivimeter umfassend geregelt und harmonisiert. Eine flächendeckende Überprüfung betreffend Umsetzung dieser Weisungen ist nötig, damit diese Vorgaben künftig zur Routine der Installationsfirmen (Abnahme/Zustandsprüfung) aber auch der Anwender (Konstanzprüfung) werden.

2.4 Qualitätsoptimierende Massnahmen bei der Herstellung von Radiopharmaka

Qualitätssichernde Massnahmen bei der Herstellung von Radiopharmaka werden vor allem in kleineren nuklearmedizinischen Betrieben noch unvollständig durchgeführt, obwohl dies klar in den gesetzlichen Bestimmungen (Art. 31/31a und Anhang 4 VUOS) gefordert wird. Durch ein gezieltes Audit in

diesem Bereich soll die Umsetzung dieser Vorschrift geprüft und durch entsprechende Massnahmen und Auflagen gefördert werden.

3. Aufsichtstätigkeit

Die Aufsichtstätigkeit der Abteilung Strahlenschutz vor Ort in den Betrieben ist aus Sicht der Aufsichtsbehörde sehr wertvoll. Bei diesen Betriebsbesuchen erfahren wir, wie beim Umgang mit ionisierender Strahlung gearbeitet wird und auch wo dabei Probleme auftreten können. Durch unsere externe und neutrale Betrachtung sind wir oft in der Lage, den Betrieben wichtige Hinweise zur Optimierung des Strahlenschutzes zu vermitteln. In der Regel empfinden die Betriebe unsere Bemühungen im Sinne des Strahlenschutzes als positiv und sind empfänglich für Verbesserungsmassnahmen.

3.1 *Aufsichtspraxis in den Betrieben*

Unsere Erfahrungen in den vergangenen Jahren haben gezeigt, dass sich die Auditform bei der Aufsicht in den Betrieben besonders bewährt. Mit dieser Art der Überprüfung zur Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften wird der Inspektor weniger als Kontrolleur und mehr als Coach empfunden, was auch unserer Philosophie entspricht. Die Verantwortung beim Umgang mit ionisierender Strahlung liegt primär bei den verantwortlichen sachverständigen und sachkundigen Personen im Betrieb, die Aufsichtsbehörde unterstützt, fördert und fordert punktuell Verbesserungen im Strahlenschutz.

3.2 *Auditberichte*

Die zur Verfügung gestellten Musterauditberichte, welche Fragen zu den spezifischen Auditthemen enthalten, wurden bei der Vorbereitung der Audits zusätzlich den betriebspezifischen Anforderungen angepasst. Dabei wurden folgende Punkte berücksichtigt:

- betriebspezifische Tätigkeiten und Anwendungen
- Überprüfung bestehender Auflagen früherer Inspektionen oder Audits
- Informationen aus administrativer Aufsicht (Umfragen, Meldung der Eichstellen, Händlermeldungen etc.)
- Neueinrichtungen und Installationen

Die Resultate der Audits wurden im Auditbericht festgehalten, insbesondere sind darin die gemeinsam mit dem Sachverständigen des Betriebs festgelegten Massnahmen spezifiziert und terminiert.

4. Ergebnisse

Insgesamt wurden 50 Audits nach den Vorgaben der „Aufsichtsschwerpunkte Nuklearmedizin“ durchgeführt. Dies entspricht 85% der betroffenen Betriebe. Am Audit nahmen in der Regel die verantwortlichen MTRA's und Nuklearmediziner teil.

4.1 *Beruflich strahlenexponiertes Personal in der Nuklearmedizin*

- Die Organisation der Personendosimetrie kann allgemein als gut bezeichnet werden. Der Sachverständige bezeichnet die Personen, welche als beruflich strahlenexponiert gelten. Dies sind in der Regel alle Personen, welche sich regelmässig innerhalb der kontrollierten Zone aufhalten. Unsicherheiten gibt es beim Reinigungspersonal, welches in einigen Spitälern ständig wechselt. Die Organisation einer korrekten Dosimetrie und die nötige Strahlenschutzinstruktion werden dadurch erschwert.
- Im Bereich der Nuklearmedizin akkumuliert das Personal regelmässig kleinere Ganzkörper-Dosen, Überschreitungen der Dosisgrenzwerte werden aber selten registriert. Ein Grossteil des Personals ist sich der erhöhten Belastung bewusst und verhält sich dementsprechend strahlenschutzkonform.
- Nicht konsequent werden Extremitätendosimeter getragen. Grundsätzlich muss das Personal, welches diagnostische und therapeutische Applikationen rad. Stoffe vorbereitet (Markierung, Spritzen aufziehen, QS) und appliziert, Extremitätendosimeter tragen. Besonders bei der Vorbe-

reitung und Applikation therapeutischer Anwendungen von Beta-Strahlern (Y-90, Re-186, Sr-89, Er-169, Sm-153) können innert kürzester Zeit und einzelner Manipulationen hohe Extremitätendosen akkumuliert werden. Diese Tatsache ist dem Personal oft zu wenig bewusst. Durch gezielte Strahlenschutzmassnahmen (Schutzvorrichtungen, Applikationsvorbereitungen, Automatisierung, schnelles und bewusstes Arbeiten) könnten die Dosen erheblich reduziert werden.

- Durch mehrere Untersuchungen wurde aufgezeigt, dass die korrekte Tragweise der Fingerringdosimeter beim Umgang mit Beta-Strahler entscheidend für eine vollständige Registrierung der Extremitätendosis ist. Wird das Dosimeter am falschen Finger, der falschen Hand oder gar gegen aussen gedreht getragen, wird die effektiv akkumulierte Dosis massiv unterschätzt (Faktor 3-10) Diese Erkenntnisse sind oft nicht bekannt und wurden den betroffenen Personen anlässlich des Audits vermittelt. Als Feedback dieser Information haben wir teils nachträglich erfahren, dass nach der Umsetzung dieser Empfehlung die Extremitätendosen durch die vollständigere Erfassung höher ausfielen als zuvor.

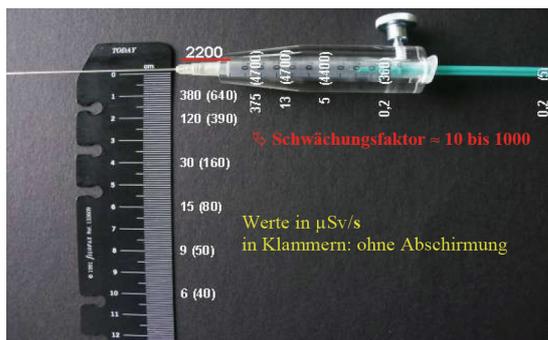


Abb. 1: Dosisleistungsverteilung an Spritzenabschirmung (Messwerte für 185 MBq Y-90). Quelle BfS



Abb. 2: Makrolonring mit Kanüle und Spritzenabschirmung. Quelle BfS

4.1.1 Fazit:

Die Thematik Extremitätendosimetrie in der Nuklearmedizin bei der Vorbereitung und Applikation von Radiopharmaka muss weiter bearbeitet werden. Das Ziel muss sein, dass die Extremitätendosen trotz vermehrter Verwendung von Beta-Strahlern aber auch dem Umgang mit F-18 aus der PET-Diagnostik reduziert werden können. Das BAG wird in einem folgenden Aufsichtsschwerpunkt gezielte Untersuchungen bei Personen mit erhöhten oder regelmässigen Extremitätendosen durchführen und geeignete Massnahmen für eine nachhaltige Reduktion verordnen. Dazu soll ein entsprechendes Merkblatt erarbeitet und herausgegeben werden.

4.2 Patientendosen bei nuklearmedizinischen Untersuchungen

- Anlässlich des Audits wurde den verantwortlichen Personen in der Nuklearmedizin die Weisung L-08-01 über die diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin erläutert. Die diagnostischen Referenzwerte sollen nicht als Grenzwerte verstanden werden. Vielmehr dienen sie der Information einer optimalen Aktivität, welche zur Erlangung einer guten diagnostischen Qualität ausreichend sein sollte. Nuklearmedizinische Betriebe sollen regelmässig im Rahmen ihrer Qualitätssicherung bei Standarduntersuchungen die applizierten Aktivitäten mit dem DRW vergleichen (applizierte Aktivität \leq DRW) und gegebenenfalls Korrekturen bei den Applikationsaktivitäten festlegen.
- In einem Grossteil der Betriebe wurden bei einzelnen Anwendungen Möglichkeiten zur Reduktion der applizierten Aktivitäten erkannt. Dabei lagen die Überschreitungen der DRW in der Regel zwischen 10 und 50%. Die Umsetzung erfolgt in der Regel über eine Überprüfung, ob die diagnostische Aussagekraft auch mit einer niedrigeren Aktivität gewährleistet werden kann. Dies ist teils auch von der vorhandenen Hardware (Gammakamera) abhängig.

4.2.1 Fazit:

Die Bekanntmachung der Weisung für diagnostische Referenzwerte in der Nuklearmedizin anlässlich des Audits hat sich bewährt. Es ist wichtig, dass DRW nicht als Grenzwerte verstanden werden. Die DRW haben allgemein eine gute Akzeptanz, sie werden als hilfreich und nützlich empfunden. Durch

den Vergleich der im Betrieb aktuell verabreichten Aktivitäten für die einzelnen Untersuchungen mit den DRW konnte den verantwortlichen MTRA und Nuklearmediziner aufgezeigt werden, wo eventuell auch mit der Applikation geringerer Aktivitäten gute diagnostische Ergebnisse erzielt werden können. Ebenfalls wurde beim Audit erkannt, dass nicht immer wenn dies möglich und vom Hersteller des Radiopharmaka empfohlen wäre, gewichtsabhängige Aktivitäten appliziert werden. Der Grund dafür liegt in der Organisation der Applikationsvorbereitung. Die Spritzen werden zum Teil am Morgen vorbereitet, ohne dass dabei Kenntnisse über das Gewicht der Patienten vorliegen. Damit eine ausreichende diagnostische Qualität gewährleistet werden kann, muss dadurch oft eine gegenüber den Diagnostischen Referenzwerten erhöhte Standardaktivität verabreicht werden. Dies ist aus Sicht des Strahlenschutzes ein suboptimales Vorgehen und muss korrigiert werden.

Inwiefern die Einführung der DRW in der Nuklearmedizin eine Reduktion der applizierten Aktivitäten und somit eine Dosisreduktion für die Patienten erbringt, muss eine spätere Erhebung zeigen. Sicher konnten mit diesem Audit die verantwortlichen Personen für dieses Thema sensibilisiert werden, schon diese Tatsache dürfte zu einer Dosisoptimierung führen.

4.3 Qualitätsoptimierende Massnahmen bei nuklearmedizinischen Messgeräten

- Das Audit wurde gezielt auf den Umsetzungsstand der Weisung über die Qualitätssicherung an Gammakameras gerichtet. Dabei wurde überprüft, ob die Fachfirmen bei der Installation und Abnahmeprüfung wie auch bei der Wartung und Zustandsprüfung die Vorgaben der Weisung einhalten und die Betreiber die Konstanzprüfungen regelmässig und vollständig durchführen. Mängel wurden häufig bei der Protokollierung der QS festgestellt. Die Fachfirmen wurden nach Inkraftsetzung der Weisung aufgefordert, Standardprotokollvorlagen zu erstellen, damit die Vollständigkeit der Prüfung sowohl für den Betreiber wie auch für die Aufsichtsbehörde nachvollziehbar festgehalten wird. Da dies erst kurz vor dem Start der Audits festgelegt wurde und die Zustandsprüfungen halbjährlich erfolgen, wurde diese Anforderung oft noch nicht erfüllt. Einige kleinere Firmen haben offenbar keine Kenntnisse über die geltenden Weisungen, diese müssen sofort durch das BAG instruiert werden. Bei der Überprüfung der Konstanzprüfung wurde festgestellt, dass der Betreiber oft nicht über die aktuellen Referenzwerte verfügt und ihm die zulässigen Toleranzen nicht bekannt sind. Die Forderung, dass die Firmen anlässlich der Zustandsprüfung die Referenzwerte und zulässigen Toleranzen ermitteln und in einem separaten Protokoll festhalten, soll dem entgegenwirken.



Abb. 3: 3-Kopf-Gammakamera



Abb.4: Co-57 Flächenquelle für Homogenitätskontrolle

- Die Weisungen für die Qualitätssicherung an Aktivimetern sind bereits seit 2004 in Kraft, ebenfalls besteht die Pflicht zur regelmässigen Eichung resp. Vergleichsmessung. Die Eichpflicht unterliegt einer administrativen Aufsicht durch das BAG und ist gut umgesetzt. Notwendige Verbesserungen wurden vor allem bei der Durchführung und Auswertung der Konstanzprüfung geortet. Oft ist den Betrieben nicht bekannt, dass die aktuellen Referenzwerte, welche für die Konstanzprüfungen he-

rangezogen werden müssen, anlässlich der Eichung festgelegt und protokolliert werden. In der Regel werden die Konstanzprüfungen mit der Prüfquelle gemäss den Forderungen durchgeführt und protokolliert, dadurch, dass die zulässigen Abweichungen aber zuwenig beachtet werden, manifestieren sich Gerätedefekte manchmal erst anlässlich der Eichung oder Vergleichsmessung.

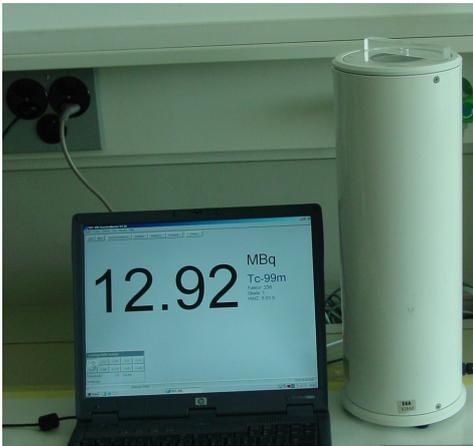


Abb.5: Aktivimeter



Abb.5: Molybdän-Durchbruchtest

4.3.1 Fazit:

Die Vorschriften zur Qualitätssicherung nuklearmedizinischer Untersuchungs- und Messgeräte werden grösstenteils umgesetzt und finden auch die nötige Akzeptanz bei Betreibern und den Installationsfirmen. Die Qualität der Konstanzprüfungen durch die Betreiber muss verbessert werden, indem die Personen, welche die Prüfungen durchführen, weiter geschult werden. Nur durch die genauen Kenntnisse über mögliche Abweichungen und Toleranzen wird der Nutzen der Konstanzprüfung sichtbar. Hier sind sowohl die Fachfirmen wie auch die Betreiber gefordert, Informationen gegenseitig auszutauschen. Mit einem Beizug eines Medizinphysikers, wie dies in der revidierten Strahlenschutzverordnung vom 1.1.08 gefordert wird, soll diesem Anliegen künftig vermehrt Rechnung getragen werden.

4.4 Qualitätsoptimierende Massnahmen bei der Herstellung von Radiopharmaka

- Die Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und radiopharmazeutische Chemie (SGRRC) hat im August 02 eine umfassende Dokumentation zur Qualitätssicherung im nuklearmedizinischen Labor herausgegeben. Diese umfasst insbesondere detaillierte Anweisungen zu den Überprüfungen im radiopharmazeutischen Labor wie die isotopische Reinheit von ^{99m}Tc -Eluaten, die Teilchenverunreinigung, Radionuklidmenge, Sterilität, Markierungsausbeute und die radiochemische Reinheit. Das Audit hat gezeigt, dass vor allem kleinere nuklearmedizinische Institute diese Forderungen nicht vollumfänglich umgesetzt haben. Die Überprüfung des Tc-99m -Generators auf Molybdändurchbruch ist in der Regel Routine, die Überprüfung der Markierungsausbeute mittels Dünnschichtchromatographie wird noch nicht immer routinemässig durchgeführt.
- Seit dem 1.1.2008 ist in der Schweiz die Richtlinie CGRPP (Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice in the Production of Radiopharmaceuticals) vom März 2007 der EANM (European Association of Nuclear Medicine) zu befolgen. In dieser Richtlinie ist die Herstellung, Zubereitung und Qualitätskontrolle von Radiopharmazeutika geregelt.
- Dem Laborpersonal (meist MTRA's) welches Tc-99m -Markierungen durchführt, sind die Methoden zur Überprüfung oft ungenügend bekannt. Es muss somit entsprechend ausgebildet werden.



Abb.7: Markierungskitt



Abb.8: Dünnschichtchromatographie

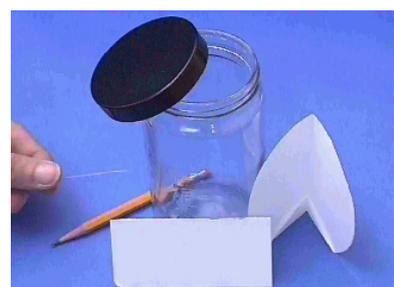


Abb.9: DC Ausrüstungsmaterial

- Die Notwendigkeit der QS bei der Herstellung von Radiopharmaka wird im Allgemeinen gut akzeptiert. Der Zeitaufwand für das Personal ist durch die Einfachheit der Methode gering und gibt die Sicherheit einer vollständig erfolgten Markierung. Die QS an Radiopharmaka ist im Tarmed enthalten und wird damit als Teil der nuklearmedizinischen Untersuchung auch dementsprechend vergütet.
- Die SGRRC empfiehlt, die QS bei jeder Markierung durchzuführen, nur so kann eine durchgehende Qualität sichergestellt werden.

4.4.1 Fazit:

Durch das Audit konnte die Forderung einer QS bei der Herstellung von Radiopharmaka in allen nuklearmedizinischen Betrieben erfolgreich durchgesetzt werden. Durch die Erteilung von Auflagen zur Aus- und Fortbildung und zur Durchführung der QS an Radiopharmaka wurde ein breites Angebot an Ausbildungsmöglichkeiten geschaffen. Die SGRRC hat in Zusammenarbeit mit den grossen nuklearmedizinischen Instituten, dem SGMTRA und mit Lieferanten von radiopharmazeutischen Produkten Kurse organisiert, in welchen dem Laborpersonal das notwendige Wissen fachgerecht vermittelt werden konnte.

5. Zusammenfassung

Die im Rahmen der Aufsichtsschwerpunkte 06 behandelten Strahlenschutzthemen haben in den betroffenen Betrieben und bei den verantwortlichen Personen viel bewegen können. Dies belegen auch die Weiterbildungsthemen, welche durch die Fachgesellschaften SGRRC und SGMTRA aufgenommen und angeboten wurden.

Beim **Thema „Extremitätendosen“** wurde klar festgestellt, dass zur nachhaltigen Reduktion der Extremitätendosen weitere Anstrengungen und Aufklärungsarbeit notwendig sind. Aus diesem Grund wird das BAG auch in folgenden Aufsichtsschwerpunkten dieses Thema bearbeiten.

Die **Diagnostischen Referenzwerte (DRW)** konnten in diesem Audit den verantwortlichen Personen kommuniziert werden. Dabei wurden auch Potentiale zur Reduktion der Patientendosen erkannt. Eine Erhebung der Patientendosen in den kommenden Jahren wird zeigen, ob die Einführung der DRW eine Reduktion der Patientendosen bewirken konnte.

Bei der Überprüfung der **QS bei Untersuchungs- und Messgeräten** in der Nuklearmedizin konnten wir feststellen, dass die Weisungen bereits gut umgesetzt werden. Durch partielle Verbesserungen, vor allem bei der Durchführung der Konstanzprüfungen, kann der Wert und das Verständnis weiter optimiert werden.

Durch unsere Forderung zur **QS bei der Herstellung von Radiopharmaka** (Markierungskits) wurden gezielte Weiterbildungsveranstaltungen angeboten und durch die verantwortlichen Personen zahlreich besucht. Dies bildet eine solide Grundlage für eine erfolgreiche Einführung dieser QS-Massnahme. Künftige Überprüfungen des BAG werden zeigen, ob die QS regelmässig durchgeführt wird und ob die Auflagen damit erfüllt werden.