



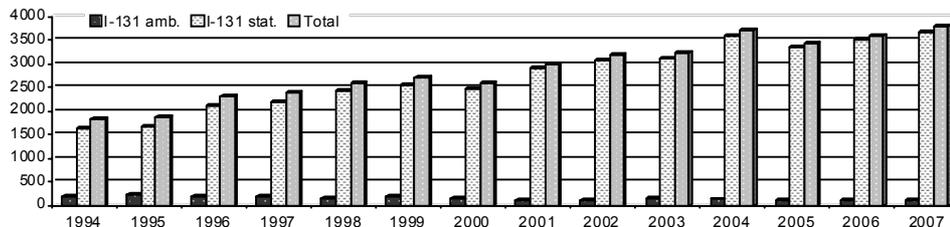
## Abschlussbericht zum Aufsichtsschwerpunkt Radiojod-Therapie-Patientenzimmer

Abteilung Strahlenschutz  
Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin  
Reto Linder

### 1. Ausgangslage

Therapeutische Behandlungen mit Radionukliden haben in den vergangenen Jahren stetig zugenommen. Dies trifft sowohl auf neuere Anwendung wie die Krebstherapie mit Beta-Strahlern (Y-90, Sm-153, Re-186), wie auch für die Radiojod-Therapie mit I-131 zu.

Grafik1: Applikation von I-131 zu therapeutischen Zwecken in GBq



I-131, das zur Schilddrüsentherapie verwendet wird, kann den Patienten bis zu einer Aktivität von 200 MBq ambulant verabreicht werden. Bei höheren Aktivitäten werden die Patienten in Abhängigkeit der Dosisleistung und applizierten Aktivität mindestens für die ersten 48 Stunden in speziellen Therapieziimmern isoliert. Die Ausscheidungen dieser Patienten werden in speziell dafür vorgesehenen Abwasserkontrollanlagen gesammelt und erst nach dem Abklingen unterhalb der bewilligten Abgaberate an die Umwelt (Abwasser) abgegeben.

Die Hospitalisierung von Radiojod-Therapiepatienten stellt aus Sicht des Strahlenschutzes eine grosse Herausforderung dar. Die Patienten stellen nach der oralen Einnahme der Jodkapsel, welche je nach Therapieform eine Aktivität zwischen 100MBq und 7GBq aufweist, starke Strahlenquellen dar. Zusätzlich muss innerhalb der Therapiezimmer durch Ausscheidungen und Ausdünstung der Patienten ständig mit Kontaminationen gerechnet werden. Die Voraussetzungen für die Hospitalisierung von Therapiepatienten, deren Entlassung oder die Voraussetzungen einer ambulanten Verabreichung, sind in der Verordnung für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen (VUOS) [1] geregelt. Die Dimensionierung der Abschirmungen von Therapieziimmern unter Berücksichtigung der maximal applizierten Aktivität und der Nutzung der Nebenräume ist im Merkblatt L-07-03 [2] festgelegt.

In der Schweiz werden in 15 Spitälern stationäre Radiojod-Therapien durchgeführt. Zum Teil bestehen die Therapiestationen aus einzelnen Therapieziimmern, grössere Spitäler betreiben Stationen mit mehreren Zimmern und Räumen für den Umgang und die Lagerung von radioaktiven Stoffen und Abfällen. Sind mehrere Therapiezimmer und Räume für den Umgang mit offenen rad. Stoffen vorhanden, sind diese vernünftigerweise in einer kontrollierten Zone zusammenzufassen. Der Zugang zur kontrollierten Zone ist beruflich strahlenexponiertem Personal und den Therapiepatienten vorenthalten und muss entsprechend überwacht werden.

## **2. Aufsichtsschwerpunkte**

Bei der Bewilligungserteilung nach der Einrichtung von Therapiezimmern stehen bei der Überprüfung der Voraussetzungen in erster Linie die baulichen Aspekte im Vordergrund. Vor der definitiven Bewilligungserteilung werden die Dimensionierung der Abschirmung, die konforme Einrichtung der Arbeitsbereiche und die Funktionalität der Abwasserkontrollanlage überprüft.

Der festgelegte Aufsichtsschwerpunkt zielt auf bewilligte Betriebe, welche die baulichen Voraussetzungen erfüllen. Das Hauptaugenmerk wurde hier auf organisatorische Aspekte gerichtet, welche die Einhaltung wichtiger Strahlenschutzgrundsätze gewährleisten sollen. Grundsätzlich handelt es sich dabei um Forderungen, welche mit der Inkraftsetzung der Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994 [3] und der Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen (VUOS) vom 21. November 1997 [1] eingeführt wurden.

- Strahlenschutz für Betreuungs- und Reinigungspersonal
- Überwachung der kontrollierten Zone
- Behandlung von kontaminierter Wäsche, Abfällen, Geschirr und Speiseresten
- Patientenentlassung, zwischenzeitliches Verlassen der Zimmer
- Dekontamination und Freimessung nach Patientenentlassung

## **3. Strahlenschutz-Audits in den Betrieben**

Die Strahlenschutzaudits wurden durch die regional zuständigen Inspektoren mit den in der Bewilligung genannten sachverständigen Person durchgeführt. Dies ist entweder ein Nuklearmediziner mit entsprechender Ausbildung im Strahlenschutz, und/oder sachkundiges Personal mit einem Arbeitsbereich B/C Sachverständigennachweis (MTRA, Medizinphysiker, Radiochemiker).

Die Auditfragen wurden auf die Themen der beschriebenen Aufsichtsschwerpunkte ausgelegt und sollten Mängel in der Ausbildung, der Organisation und der Ausrüstung auf der Therapiestation aufdecken. Im Dialog mit den sachverständigen Personen und unter Berücksichtigung der geltenden Bestimmungen wurden gegebenenfalls Massnahmen zur Verbesserung des Strahlenschutzes vereinbart und verfügt.

### **3.1 Zusammenfassung der Erkenntnisse aus den Audits**

Grundsätzlich konnte das BAG an den Audits feststellen, dass der Strahlenschutz im Bereich der Therapie-Patientenzimmer durch das betroffene Personal meist gewissenhaft wahrgenommen wird. Durch die intensive Bearbeitung dieses Strahlenschutz-Themas und den Einblick in die Organisation vieler Betriebe wurde aber auch erkannt, dass in einigen Bereichen ein erhebliches Potential für eine Optimierung des Strahlenschutzes vorliegt. Diese Erkenntnisse werden auch durch Ereignisse gestützt, welche eine unzulässige Abgabe von I-131 an die Umwelt (Kehrichtverbrennungsanlage) zur Folge hatten.

#### **3.2.1 Strahlenschutz für Betreuungs- und Reinigungspersonal**

Die Strahlenschutzgesetzgebung verlangt, dass Personal, welches sich regelmässig innerhalb von kontrollierten Zonen aufhält, als beruflich strahlenexponiert bezeichnet und dosimetriert werden muss. Das Personal, welches für die Betreuung der Patienten und die Reinigung der Patientenzimmer zuständig ist, wurde in der Regel während der Berufsausbildung im Strahlenschutz nicht oder nur wenig ausgebildet. Es ist Aufgabe und Pflicht des Sachverständigen, diese Mitarbeiter ausreichend auszubilden, zu instruieren und zu überwachen. Das Betreuungspersonal muss einerseits wissen, wie es sich zum eigenen Schutze zu verhalten hat, andererseits muss es soweit ausgebildet werden, dass es bei einem Zwischenfall (Kontamination) die richtigen Massnahmen treffen kann. Auch das Reinigungspersonal, welches regelmässig Reinigungsarbeiten innerhalb der kontrollierten Zone und in den Patientenzimmern (= Arbeitsbereiche für den Umgang mit offenen rad. Stoffen gemäss Art. 69 der Strahlenschutzverordnung (StSV) [3]) vornimmt, gilt als beruflich strahlenexponiert und muss entsprechend dosimetriert werden.

### **3.2.2 Strahlenschutz des Betreuungs- und Reinigungspersonals, Erkenntnisse aus den Audits**

Das Betreuungspersonal ist meistens als beruflich strahlenexponiertes Personal bezeichnet und dosimetriert (Ganzkörperdosimeter und Inkorporations-Triagemessung). Die nötige Sachkunde im Strahlenschutz erfüllt das Pflegepersonal aber nicht immer. Das Personal muss insbesondere in der Lage sein, Strahlenschutzmessgeräte zu bedienen und Kontaminationen zu beurteilen. Sachverständige müssen das betroffene Personal auf den Therapiestationen aus- und regelmässig weiterbilden. Nur so ist dieses auch in der Lage, ihre Aufgaben im Strahlenschutz auch in der Nacht und übers Wochenende, wenn kein Sachverständiger anwesend ist, kompetent wahrzunehmen.

Das Reinigungspersonal dagegen ist nicht immer als beruflich strahlenexponiert bezeichnet. Dadurch, dass Reinigungsdienstleistungen in Spitälern oft extern vergeben werden, ist ein häufiger Wechsel des Personals möglich. Dies macht die Instruktionspflicht des Sachverständigen, so wie die Organisation der Dosimetrie schwierig. Wenn auch während der Stationierung gereinigt wird (Bad/WC), kann das Personal durch den Patienten bestrahlt werden. Eine Ganzkörperdosimetrie ist damit unerlässlich. Aber auch bei der Reinigung der Zimmer nach der Entlassung der Patienten ist das Reinigungspersonal einer Gefährdung durch ionisierende Strahlung ausgesetzt, da mit erheblichen Kontaminationen gerechnet werden muss. In diesem Fall ist es angebracht, mindestens eine Triage-Inkorporationsüberwachung anzuordnen.

### **3.3.1 Überwachung der kontrollierten Zone**

Sind mehrere Zimmer auf einer Therapiestation vorhanden, müssen diese in einer kontrollierten Zone zusammengefasst werden. Der Zugang zu einer kontrollierten Zone ist beruflich strahlenexponiertem Personal und den Therapiepatienten vorbehalten. Interne Weisungen über das Verhalten und den Umgang mit radioaktiven Abfällen sollen gewährleisten, dass weder Kontaminationen verschleppt, noch radioaktive Abfälle und Gegenstände diese Zone unkontrolliert verlassen können.



Abb.1: Zugang Patientenzimmer mit HF-Monitor + Kleidersonde

### **3.3.2 Überwachung der kontrollierten Zone, Erkenntnisse aus den Audits**

In Therapieziimmern muss aufgrund von Ausscheidungen und Ausdünstungen ständig mit Kontaminationen gerechnet werden. Sowohl Boden, Bettwäsche, Sitzgelegenheiten, der Bereich um das Lavabo und die Toilette, sowie Einrichtungen und Gegenständen wie Lichtschalter, Telefon Haltegriff und Fernbedienungen sind möglicherweise kontaminiert. Dadurch besteht auch eine erhöhte Gefahr einer Verschleppung der Kontamination aus den Patientenzimmer. Alle Personen, welche die kontrollierte Zone und die Patientenzimmer betreten, müssen sich dieser Gefahr bewusst sein. Durch die Verwendung von Schutzmitteln (Handschuhe, Überschuhe, Schürzen) vor dem Betreten der Patientenzimmer und einer konsequenten Kontaminationsmessung beim Verlassen können allfällige Kontaminationen erkannt und die Gefahr von Inkorporation vermieden werden.

Grössere Therapiestationen mit mehreren Zimmern bilden in der Regel eine kontrollierte Zone und bieten dadurch optimale Voraussetzungen. Ein beschränkter, überwachter Zutritt, die gewissenhafte Benützung der Hand-Fuss-Monitore an den Ausgängen der kontrollierten Zone, sowie eine strikte vorgängige Freimessung von Materialien und Abfällen gewährleisten die Einhaltung des Strahlenschutzes. Die konsequente Durchsetzung dieser Grundsätze muss in einigen Betrieben noch verbessert werden. Aufwändiger ist die Einhaltung der Vorschriften, wenn der Ausgang des Patientenzimmers (Arbeitsbereich C für den Umgang mit offenen rad. Stoffen) gleichzeitig die Grenze der kontrollierten Zone bildet. Die Kontaminationsmessung von Personal und Material an der Zonengrenze ist bei einem belegten Zimmer durch die störende Direktstrahlung des Patienten schwierig.

Der Besuch der Therapiepatienten durch Angehörige ist in den meisten Spitälern generell untersagt. Grundsätzlich kann der Sachverständige unter Berücksichtigung der maximal zulässigen Dosisleistung, der Aufenthaltszeit und der geltenden Dosisgrenzwerte für nichtberuflich strahlenexponierte Personen ( $20\mu\text{Sv}/\text{Woche}$ ) Besuche Angehöriger erlauben. Die Besucher müssen vorgängig über mögliche Gefahren und Vorsichtsmassnahmen informiert werden. Zudem muss gewährleistet werden, dass sie sich während des Aufenthaltes im Patientenzimmer nicht kontaminieren können.

In einigen Betrieben hat das BAG festgestellt, dass Therapiezimmer, die zwischenzeitlich nicht durch Therapiepatienten belegt sind, anderweitig genutzt werden. Diese Praxis ist nicht zulässig. In Therapiepatientenzimmern dürfen nur Patienten hospitalisiert werden, an welchen eine therapeutische Behandlung mit radioaktiven Stoffen durchgeführt wird. Vor einer anderen Nutzung ist zuvor eine vollständige Dekontamination, eine Freimessung durch den Sachverständigen und die Freigabe durch die Aufsichtsbehörde BAG erforderlich (Art. 72 StSV [3]).

#### **3.4.1 Behandlung kontaminierter Wäsche, Abfällen, Geschirr und Speiseresten**

In der Vergangenheit ist es immer wieder vorgekommen, dass bei der Eingangskontrolle von Kehrichtverbrennungsanlagen (KVA) radioaktive Abfälle aus Therapiestationen erkannt und zurückgewiesen werden mussten. Das Spital muss gewährleisten, dass radioaktive Abfälle erst an die Umwelt (KVA, Abwasser) abgegeben werden, wenn diese unterhalb den Geltungsbereich der Strahlenschutzverordnung (StSV, Anhang 2) [3] fallen, oder innerhalb der bewilligten Abgabelimiten liegen. Dies gilt auch für das Essgeschirr und Speisereste, welches von den Therapiepatienten stammt. Bevor das Geschirr zur Reinigung und Speisereste zur Entsorgung in die Küche zurückgeschoben werden können, muss eine Kontaminationsmessung sicherstellen, dass die Kontaminationsrichtwerte unterschritten werden. Das Selbe gilt beim Rückschub der Toiletten- und Bettwäsche. Diese ist in der Regel so stark kontaminiert, dass sie vor dem Waschen solange zwischengelagert werden muss, bis die Kontaminationsrichtwerte unterschritten werden. Dies erfordert auch geeignete Lagermöglichkeiten (Abklinglagerraum) innerhalb einer kontrollierten Zone.



Abb.2: Kontaminationsmessung Essgeschirr



Abb.3: Aufwändige Suche nach Strahlenquellen in KVA

### **3.4.2 Behandlung von kontaminierter Wäsche, Abfällen, Geschirr und Speiseresten, Erkenntnisse aus den Audits**

Alle Materialien, Gebrauchsgegenstände und Abfälle, welche das Patientenzimmer oder die kontrollierte Zone verlassen, müssen auf Kontamination überprüft und freigemessen werden. Messungen durch die Institute selbst und durch das BAG haben bestätigt, dass Essgeschirr, Speisereste die Bett- und Toilettenwäsche deutlich über dem geltenden Richtwert kontaminiert sein können.

Das BAG hat bei den Audits festgestellt, dass die Forderung der Freimessung nicht immer konsequent durchgesetzt wird. Den meisten Betrieben war nicht bekannt, dass das Essgeschirr erhebliche Kontaminationen aufweisen kann. Eine notwendige Freimessung vor dem Rückschub in die Kantine war daher nicht vorgesehen. Die Organisation einer Freimessung ausserhalb der normalen Arbeitszeiten und die Bewirtschaftung der Abklinglager gestaltet sich oft aufwändig, aus diesem Grund haben sich einige Institute entschieden, Einweggeschirr zu verwenden. Eine weitere Möglichkeit ist die Installation einer Abwaschmaschine innerhalb der kontrollierten Zone. Vor dem Rückschub des Geschirrs wird dies auf der Station gewaschen und anschliessend freigemessen. Voraussetzung für eine solche Lösung ist der Anschluss der Maschine an der Abwasserkontrollanlage.

Das Handling mit Toiletten- und Bettwäsche, kontaminierten Bettdecken, Kissen und Matratzen ist ebenfalls problematisch. Da diese Utensilien oft erheblich kontaminiert sind, müssen sie mehrere Wochen zwischengelagert werden, bevor sie in die Wäscherei zurückgeschoben werden können. Oft fehlen dazu geeignete Lagereinrichtungen innerhalb der kontrollierten Zone, welche eine effiziente Lagerbewirtschaftung gewährleisten. Empfehlenswert ist die Installation einer Waschmaschine auf der Therapiestation, in welcher die Wäsche vor dem Rückschub vorgewaschen und anschliessend freigemessen werden kann. Auch das Abwasser einer Waschmaschine muss zwingend an der Abwasserkontrollanlage angeschlossen werden.

### **3.5.1 Patientenentlassung, zwischenzeitliches Verlassen der Zimmer**

Gemäss VUOS [1] können Patienten die kontrollierte Zone der Nuklearmedizin oder der Therapiestation verlassen, wenn maximal 200MBq I-131 appliziert wurde (ambulante Applikation ohne Hospitalisierung möglich) oder wenn die maximale Dosisleistung in 1m Abstand zum Patienten weniger als 5µSv/h (Mikrosievert/Stunde) beträgt.

Entlassene Therapie-Patienten müssen die vom Arzt mündlich erhaltenen Informationen und Verhaltensmassnahmen jederzeit aufgrund schriftlicher Angaben nachvollziehen können. Zum Teil müssen diese auch von betroffenen Dritten eingesehen werden können (z.Bsp. durch weiter betreuende Dritte oder durch betroffenes Personal bei medizinischen Notfällen oder bei Alarm von Strahlungsmessgeräten in der Umgebung des Patienten, etwa beim Passieren der Grenze am Zoll oder am Arbeitsplatz). Das dem Patienten bei der Entlassung aus dem nuklearmedizinischen Betrieb abzugebende „Merkblatt und Begleitpapier“ muss neben Personalien und Adresse folgende Angaben enthalten:

- a) Notwendige Verhaltensmassregeln, die während der Nachsorge über eine bestimmte festgelegte Zeit zu beachten sind, damit Angehörige und Dritte nicht unnötig bestrahlt werden.
- b) Spezielle Angaben über die erfolgte Therapie mit Angabe von Datum, Art und Menge des verabreichten Radiopharmakons, sowie die bei der Entlassung in 1 m Abstand vom Patienten gemessene Dosisleistung in µSv/h.

Durch die Anweisungen zum Verhalten nach der Entlassung soll gewährleistet werden, dass Angehörige und Pflegepersonal und auch die Umwelt nicht unzulässig durch radioaktive Strahlung belastet werden.

Falls Patienten das Therapiezimmer während der Therapie für Untersuchungen oder aus anderen wichtigen Gründen verlassen müssen ist zu gewährleisten, dass eine unzulässige Bestrahlung von Personen ausgeschlossen werden kann. Dies kann nur mit Zustimmung und unter Beaufsichtigung des Sachverständigen gewährleistet werden. Möglich ist auch, dass ein Patient während der Therapie aufgrund eines medizinischen Notfalls auf die Intensivpflegestation verlegt werden muss. Damit auch bei einem derartigen Notfall der Strahlenschutz gewährleistet bleibt, muss das richtige Vorgehen in einer internen Weisung festgehalten werden.

### **3.5.2 Patientenentlassung, zwischenzeitliches Verlassen der Zimmer, Erkenntnisse aus den Audits**

Die Dosisleistung der Therapiepatienten wird in der Regel einmal pro Tag durch den Sachverständigen überprüft. Falls die Dosisleistung in einem Meter Abstand unterhalb  $5\mu\text{Sv/h}$  fällt, kann der Patient entlassen werden. Die den Patienten abgegebenen Merkblätter und Begleitschreiben zum strahlenschutzgerechten Verhalten nach der Entlassung entsprechen meist den Vorlagen der Europäischen Kommission [4] oder der Empfehlung der SGNM [5].

Bei der Sichtung der Informationsblätter fällt allgemein auf, dass gegenüber den Patienten die Gefährdung von Angehörigen und der Umwelt nach der Entlassung eher verharmlost wird. Tatsache ist, dass auch nach der Entlassung ambulanter oder stationärer Patienten innerhalb ihres Wohn- und Aufenthaltsbereichs mit Kontaminationen gerechnet werden muss. Hygieneartikel wie Windeln und Binden können so stark kontaminiert sein, dass diese bei der Abfallanlieferung des Hauskehrichts in Kehrichtverbrennungsanlagen Strahlenalarm auslösen. Damit solche Zwischenfälle vermieden werden könnten, müssten die Patienten angewiesen werden, kontaminierte Hygieneartikel vor der Entsorgung mit dem Hauskehricht zwischenzulagern. Eine solche Massnahme macht aus hygienischen Gründen und auch aus Sicht des Strahlenschutzes gegenüber den Bewohnern wenig Sinn. Damit solche Zwischenfälle vermieden werden können, müssen Patienten mit Inkontinez gegebenenfalls länger stationiert werden.

Die Freimessung von Gegenständen, welche die Patienten während ihres Aufenthaltes in den Therapieziimmern verwendet haben und die wieder mit nach Hause genommen werden, wird oft vernachlässigt. Grundsätzlich muss alles, was die kontrollierte Zone verlässt, freigemessen werden. Davon Ausgenommen sind natürlich die Kleider und die persönlichen Gegenstände der Patienten, welche diese bei der Entlassung auf sich tragen. Hingegen müssen Bücher, Notebooks, etc. nötigenfalls dekontaminiert oder auf der Station zwischengelagert werden, bis die Kontamination unter Richtwert gefallen ist. Dies muss den Patienten bereits beim Eintritt mitgeteilt werden.

Die internen Regelungen beim Verlassen der Zimmer während der Therapie sind unterschiedlich und richten sich auch nach der vorhandenen Infrastruktur. Dies reicht von einem Verbot mindestens während der ersten Stationierungstage bis zur grosszügigen unbeaufsichtigten Ausgangserlaubnis während einer festgelegten Zeit pro Tag. Gründe dazu können Untersuchungen auf der nuklearmedizinischen Station, Benutzung einer Dusche (falls auf dem Zimmer keine vorhanden ist), psychologische Gründe oder auch Rauchen sein. Unterschiedlich sind auch die Voraussetzungen beim Verlassen der Zimmer. Meist wird zur Überwachung eine Begleitung durch eine beruflich strahlenexponierte Person vorgeschrieben teils aber auch aus Strahlenschutzgründen gegenüber dem Personal möglichst vermieden. Es liegt im Verantwortungsbereich des Sachverständigen zu gewährleisten, dass die Patienten beim temporären Verlassen der Therapiezimmer weder das Personal noch andere Personen innerhalb des Spitals unzulässig bestrahlen. Dies ist nur möglich, wenn sie dabei beaufsichtigt werden. Erleichtert wird dies durch geeignete bauliche Voraussetzungen wie Duschen auf den Zimmern, abgeschirmte Aufenthalts- und Aussenbereiche innerhalb der kontrollierten Zone. Bei Neu- und Umbauten ist die Einrichtung solcher Möglichkeiten unbedingt zu empfehlen.

Oft fehlt in den internen Weisungen ein Hinweis, wie sich das Personal im Falle einer notfallmässigen Verlegung von Radiojod-Therapiepatienten zu verhalten hat. Es kann vorkommen, dass solche Situationen auch ausserhalb der normalen Arbeitszeiten auftreten und dadurch nicht rasch auf eine sachverständige Person zurückgegriffen werden kann. Das Pflegepersonal muss für solche Vorfälle vorbereitet sein. Ebenso muss organisiert werden, dass eine strahlenschutzsachverständige Person auch ausserhalb der normalen Arbeitszeiten kontaktiert werden und gegebenenfalls innerhalb nützlicher Frist vor Ort intervenieren kann.

### **3.6.1 Dekontamination und Freimessung nach Patientenentlassung**

Nach der Entlassung eines Patienten muss das Therapiezimmer dekontaminiert und gereinigt werden. Die Dekontamination muss durch eine sachkundige Person durchgeführt werden und soll gewährleis-

ten, dass lose Kontaminationen und Kontaminationen über 10 Richtwerte (Art. 71 Abs. 2 StSV) [3] eliminiert werden. Einrichtungsgegenstände wie Möbel, Matratzen, Bettdecken und Kissen, welche nicht dekontaminiert werden können, müssen ausgetauscht und in einem Lagerraum für radioaktive Stoffe so lange zwischengelagert werden, bis die Kontamination unterhalb Richtwert abgeklungen ist.

Nach der Dekontamination kann das Zimmer durch instruiertes, beruflich strahlenexponiertes Personal gereinigt werden. Das Reinigungspersonal muss beaufsichtigt und die Putzutensilien nach der Reinigung auf mögliche Kontamination überprüft werden.



Abb.4: Kontaminationskontrolle WC



Abb.5: Kontaminationskontrolle Patienten-PC vor Entlassung

### **3.6.2 Dekontamination und Freimessung der Patientenzimmer nach Patientenentlassung, Erkenntnisse aus den Audits**

Anlässlich der Audits musste das BAG feststellen, dass die Freimessung und Dekontamination der Patientenzimmer nach der Entlassung und vor der Reinigung nicht immer seriös durchgeführt wird. Diese Tätigkeit ist aufwändig und erfordert ein hohes Mass an Strahlenschutzkenntnissen. Es ist von Vorteil, wenn diese Arbeit von zwei Personen durchgeführt wird, da das Messen und das Handling von kontaminierten Gegenständen nicht durch die selbe Person ausgeführt werden sollte.

Die Inspektoren konnten aufgrund von Messungen in den Patientenzimmern, die zusammen mit sachverständigen Personen unmittelbar nach der Entlassung der Patienten durchgeführt wurden feststellen, dass sowohl bei Niedrigdosis- wie auch bei Hochdosistherapien mit erheblichen Kontaminationen im Patientenzimmer und den dazugehörigen sanitären Anlagen zu rechnen ist. Möbel, Gegenstände, der Boden, sanitäre Anlagen, alles mit dem der Patient direkten Hautkontakt haben kann oder durch dessen Ausscheidungen verunreinigt wird, kann deutlich über dem geltenden Richtwert (für I-131 =  $3\text{Bq}/\text{cm}^2$ ) kontaminiert sein. Bevor das Reinigungspersonal die Räume betritt, um seine Arbeit zu verrichten, werden diese meistens durch sachkundige Mitarbeiter überprüft und gegebenenfalls vorgereinigt. Eine vollständige Dekontamination ist aber selten möglich, da Jodkontaminationen relativ stark an Materialien haften bleiben. Zum Teil werden zur Dekontamination spezielle Dekontaminationsmittel verwendet. Innerhalb der Patientenzimmer sind festhaftende Kontaminationen bis zum 10-fachen Richtwert zulässig, höhere Kontaminationen müssen entfernt oder abgedeckt werden. Zur leichteren Dekontamination an exponierten Stellen wie vor dem WC werden in einigen Betrieben Papiervorlagen oder Klebefolien verwendet, welche während der Stationierung angebracht und danach leicht entfernt und entsorgt werden können.

### **3.7 Weitere Feststellungen**

Bei Messungen anlässlich der Audits wurde festgestellt, dass Abwasserleitungen aus Therapiestationen stark kontaminiert sein können und dadurch in ihrer Umgebung eine erhöhte Ortsdosisleistung

verursachen. Teilweise wurde die zulässige Ortsdosisleistung überschritten, so dass die Leitungen zusätzlich abgeschirmt werden mussten. Dieser Umstand muss bei einem Neubau berücksichtigt werden, indem die Leitungen durch nicht begehbare Bereiche geführt oder entsprechend abgeschirmt werden.

#### **4. Schlussfolgerungen**

Das BAG wird aufgrund der Erkenntnisse aus diesem Aufsichtsschwerpunkt unter Einbezug der betroffenen Betriebe und Fachorganisationen eine Weisung über den Strahlenschutz auf Therapiestationen erarbeiten und herausgeben. Diese hat zum Ziel, den Strahlenschutz des Personals und auch der Angehörigen der Patienten zu verbessern.

Die Erkenntnisse sollen auch dazu beitragen, dass künftige Neu- und Umbauten von Therapie-Einrichtungen optimal auf die Bedürfnisse der Patienten und an die Anforderungen des Strahlenschutzes abgestimmt werden.

##### **4.1 Weitere Abklärungen und Folgeprojekte zum Thema**

Während der Audits sind zum Thema Strahlenschutz weitere Fragen aufgetreten, welche gegebenenfalls in nachfolgenden Aufsichtsschwerpunkten behandelt werden sollen.

###### **4.1.1 Raumlufkontamination in Patientenzimmern**

In einer Fachpublikation [6] wird festgestellt, dass im Bereich der Therapiezimmer mit Iodkontaminationen der Raumluf gerechnet werden muss und dadurch auch Inkorporationen beim Personal möglich sind. Entgegen den Vorschriften der DIN-6844-2 (Januar 2005) wird in der schweizerischen Gesetzgebung nicht verlangt, dass Therapiezimmer künstlich belüftet und gefiltert werden müssen. Das BAG wird Luftkontaminationsmessungen in Therapiezimmern veranlassen und diese Anforderungen nötigenfalls bei einer Revision der VUOS [1] übernehmen.

###### **4.1.2 Fraktionierte ambulante Applikation**

Fraktionierte ambulante Iodtherapien innerhalb weniger Tage und Wochen sind gemäss Weisung L-04-01 [7] nicht zulässig. Das BAG hat festgestellt, dass ambulante Fraktionierungen zum Zweck der Vermeidung einer Stationierung auch in einem 3-monatigen Rhythmus durchgeführt werden.

Aus Sicht des Strahlenschutzes müsste auch diese Praxis untersagt werden. Das BAG ist auch aufgrund der Erkenntnisse der Audits der Ansicht, dass dem Umfeld der ambulant therapierten Patienten nicht mehrere Behandlungen (bei fraktionierter Verabreichung sind bis 6 Applikationen à 200MBq möglich) zugemutet werden können. Das BAG wird innerhalb der Fachgesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) abklären, ob derartige Fraktionierungen aus medizinischen oder sozialen Gründen unumgänglich sind. Allenfalls muss die Weisung angepasst und auch solche Fraktionierungen untersagt werden.

###### **4.1.3 Dosimetrie bei der Radiojodtherapie**

Bei der Vorbereitung zur Radiojodtherapie fällt auf, dass die Durchführung der nach Art. 31 VUOS [1] geforderten Dosimetrie (Radioiodtest) in den verschiedenen Instituten unterschiedlich gehandhabt wird. Das BAG wird diese Unterschiede genauer untersuchen und gegebenenfalls Massnahmen zur Verbesserung der Therapievorbereitung verlangen.

###### **4.1.4 Weiterbildungs-DVD zur Jod-Therapie**

Das BAG prüft zurzeit die Herausgabe einer Weiterbildungs-DVD für den Strahlenschutz, in der unter anderem die Thematik der Jodtherapie behandelt werden soll.

## 5. Dokumentenverzeichnis

- [1] Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen (VUOS) [SR 814.554](#)
- [2] [Merkblatt L-07-03](#) „Abschirmungen für I-131 Therapie-Patientenzimmer“
- [3] Strahlenschutzverordnung (StSV) [SR 814.501](#)
- [4] Broschüre „Strahlenschutz 97 der Europäischen Kommission“, ISBN 92-827-7466-X
- [5] Patientenmerkblatt SGNM/SSMN zur Radiojodtherapie ([www.nuklearmedizin.ch](http://www.nuklearmedizin.ch))
- [6] Bestimmung von I-131 Inkorporation, Jürgen Petzold, Strahlenschutzpraxis 4/2007
- [7] [Weisung L-04-01](#)“Therapeutische Applikation von I-131“