

# Strahlenschutz in der Radiopharmazie

## Ausgewählte Aspekte

Tobias Moreau, Katharina Horrak

Strahlenschutz, Radiation Safety & Applications  
Seibersdorf Labor GmbH

# Inhalt

## **Teil 1:**

Organisation des Strahlenschutzes innerhalb der Seibersdorf Labor GmbH bei der Betreuung des Geschäftsfeldes LP „Pharmaceuticals“

## **Teil 2:**

Inkorporationsüberwachung in der Radiopharmazie mit Blick auf  $^{225}\text{Ac}$

## **Teil 3:**

Einfluss der Diagnostik und Therapie mit Radiopharmaka auf Entsorgungsbetriebe

## **Teil 1:**

Organisation des Strahlenschutzes innerhalb der  
Seibersdorf Labor GmbH bei der Betreuung des Geschäftsfeldes  
LP „Pharmaceuticals“

# Organisation innerhalb Seibersdorf Labor

## Produktion und Qualitätskontrolle von **Radiopharmaka**:

- Geschäftsfeld **Pharmaceuticals** (siehe Vortrag von R. Müller)
- fast gesamtes operatives Personal: **Strahlenschutzwahrnehmende** je Tätigkeitsbereich (rechtliche Entsprechung: anlagenbezogene, der Behörde nicht genannte Strahlenschutzbeauftragte)

## Zusätzlicher, organisatorisch getrennter **Strahlenschutz**:

- **Strahlenschutzbeauftragte** der Seibersdorf Labor GmbH und Stellvertreter
- Geschäftsfeld **Radiation Safety & Applications**
  - Fachbereich Strahlenschutz & Radionuklidlabor
  - Fachbereich Radiochemie
- Geschäftsfeld **Radiation Protection Dosimetry**
  - Fachbereich Dosimetrie

# Messtechnische Aufgaben des (externen) Strahlenschutzes

- **Kontaminationskontrollen** (insbes. Wischprobenahmen): ca. 7000/a
- **Freimessungen** (vor allem Abfall- und Wäschesäcke): ca. 2000/a
- **Inkorporationsüberwachung** (ermächtigte Dosismessstelle)
  - Ganzkörperzähler (mind. 1/Monat)
  - Ausscheidungsanalyse (im Anlass)
- Kontrolle der **Abluftüberwachung**
- **Probenmessungen** im Bedarfsfall (akkreditierte Prüfstelle für ionisierende Strahlung und Strahlenschutz)



# Organisatorische Aufgaben des (externen) Strahlenschutzes 1

- **Behördenkontakte** (Erstellung der Einreichunterlagen für Bewilligungen, Vorbereitung der Behördenüberprüfungen, Meldungen)
- Begleitung von **neuen Prozessen: Planungsunterstützung**
- **Monatliche Überprüfung der Dosimeterlisten** (ggf. Nachforschung bei atypischen Werten) – Ganzkörper-Dosimeter, Teilkörper-Dosimeter
- **Erfordernis, Organisation und Überprüfung der Inkorporationsüberwachung** (ggf. Nachforschung bei atypischen Werten)
- **Strahlenschutz-Unterweisungen**
- Organisation von **Übungen**

# Organisatorische Aufgaben des (externen) Strahlenschutzes 2

- **Doku. Strahlenschutzwahrnehmende** inkl. Aus- und Fortbildungen, Formblätter
- Durchsicht und Sammlung der **Strahlenschutz-Untersuchungen**
- **Begehungen**
- **Beratungen**
- **Freigabe Bestellung Radionuklide**
- Festlegung von Art und Umfang technischer und organisatorischer **Strahlenschutzmaßnahmen** in Zusammenarbeit mit den Projektleitern und zuständigen Strahlenschutzwahrnehmenden
- Ggf. **Störfall-Management**

## Teil 2:

Inkorporationsüberwachung in der Radiopharmazie mit Blick auf  $^{225}\text{Ac}$



# Inkorporationsüberwachung – Erfordernis?

## Festlegung laut AllgStrSchV 2020 - Anlage 22:

Eine routinemäßige Inkorporationsüberwachung gemäß § 99 Abs. 1 ist vorzuschreiben, wenn der Inkorporationsindex  $I$  größer als eins ist:

$$I = \frac{A_{\text{ges}} \cdot f_{\text{Bew}}}{R}$$

Es bedeuten:

$A_{\text{ges}}$ ... die von einer Person pro Jahr hantierte Gesamtaktivität eines Radionuklids für die betreffende Tätigkeit

$f_{\text{Bew}}$ ... Tätigkeitsbewertungsfaktor gemäß untenstehender Tabelle

$R$ .... Inkorporationsrichtwert gemäß untenstehender Formel

---


$$R = \frac{E(50)}{e(50) \cdot f}$$

Es bedeuten:

$E(50)$ ... effektive Folgedosis in Sievert – gemäß § 99 Abs. 1 gilt dafür ein Wert von 0,001 Sievert

$e(50)$ ... effektive Folgedosis pro Inkorporation bei Ingestion bzw. Inhalation der betreffenden Radionuklidverbindung bei Arbeitskräften (Dosiskoeffizient in Sievert pro Becquerel)

$f$ ..... Inkorporationsrisikofaktor – konservativ wird angenommen für  
Radioiodverbindungen (mit Ausnahme von Radioiodkapseln): 0,001  
Alle anderen Radionuklidverbindungen und Radioiodkapseln: 0,00005

# Inkorporationsüberwachung – Erfordernis?

Rechenbeispiel: Tätigkeit mit drei unterschiedlichen Radionukliden

Nuklid	Form	e(50) Inhalation lt. ICRP 119 [Sv/Bq]	Inkorporationsrichtwert R [ ]
$^{18}\text{F}$	Typ S, $f_1=1$ , 5 $\mu\text{m}$	9,3E-11	2,15E11
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Typ M, $f_1=0.8$ , 5 $\mu\text{m}$	2,9E-11	6,90E11
$^{225}\text{Ac}$	Typ S, $f_1=5\text{E-}4$ , 1 $\mu\text{m}$	7,9E-6	2,53E6

$E(50) = 0,01$  Sv (laut Verordnung)

$f = 0,00005$  (laut Verordnung)

$$R = \frac{E(50)}{e(50) \cdot f}$$

# Inkorporationsüberwachung – Erfordernis?

**Rechenbeispiel:** Tätigkeit mit drei unterschiedlichen Radionukliden

$f_{\text{Bew}} = 0,001$  (gewöhnliche chemische Verfahren, Digestor, Bleizelle)

$$I = \frac{A_{\text{ges}} \cdot f_{\text{Bew}}}{R}$$

Nuklid	Jahresaktivität/Person [TBq]	Inkorporationsindex I [ ]	Summe
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	50 (→ ca. 220 GBq/d)	0,0725	0,0725
$^{18}\text{F}$	100 (→ 440 GBq/d)	0,465	0,538
$^{225}\text{Ac}$	0,001 (→ 22 MBq/Woche)	0,790	<b>1,33</b>

Übt eine Person verschiedene Tätigkeiten mit einem Radionuklid aus, ist  $I$  für alle Tätigkeiten zu ermitteln. Eine routinemäßige Inkorporationsüberwachung gemäß § 99 Abs. 1 ist vorzuschreiben, wenn die Summe der  $I$  für die einzelnen Tätigkeiten größer als eins ist.

Übt eine Person Tätigkeiten mit mehreren Radionukliden aus, ist  $I$  für alle Radionuklide zu ermitteln, gegebenenfalls unter Berücksichtigung aller ausgeführten Tätigkeiten. Eine routinemäßige Inkorporationsüberwachung gemäß § 99 Abs. 1 ist vorzuschreiben, wenn die Summe der  $I$  für die einzelnen Radionuklide größer als eins ist. Bei der Summenbildung sind jedoch jene Radionuklide außer Acht zu lassen, für die kein geeignetes Verfahren zur Inkorporationsüberwachung zur Verfügung steht.

# Inkorporationsüberwachung – Dosis und Messmethode

Annahme: Inkorporation von 1 kBq des jeweiligen Radionuklids

Nuklid	Halbwertszeit	50 Jahre Folgedosis [ $\mu$ Sv]	Messmethode
$^{18}\text{F}$	ca. 110 min	0,054	Ganzkörperzähler
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ca. 6 h	0,029	Ganzkörperzähler
$^{111}\text{In}$	ca. 2,8 d	0,31	Ganzkörperzähler
$^{131}\text{I}$	ca. 8 d	20	Ganzkörperzähler
$^{177}\text{Lu}$	ca. 6,6 d	1,1	Ganzkörperzähler
$^{225}\text{Ac}$	ca. 9,9 d	<b>2100</b>	(Ganzkörperzähler), Ausscheidungsanalyse

# Inkorporationsüberwachung – $^{225}\text{Ac}$

**Annahme:**  $^{225}\text{Ac}$ -Inkorporationsmessung zeitnah nach einem Zwischenfall

Messmethode	Typische minimal detektierbare 50 Jahre Folgedosis [ $\mu\text{Sv}$ ]
Ganzkörperzähler	~ 2000
Ausscheidungsanalyse Harn*	~ 10

\*Festphasenextraktion und Alpha-Spektrometrie

(siehe: **Solid-phase extraction of  $^{225}\text{Ac}$  using ion-imprinted resin and  $^{243}\text{Am}$  as a radioactive tracer for internal dosimetry and incorporation measurements**, R. Cusnir, P. Froidevaux, P. Carbonez et al., *Analytica Chimica Acta* 1194 (2022) 339421)



# Inkorporationsüberwachung – $^{225}\text{Ac}$

## Ganzkörperzähler:

Vorteil: Zeitnahe Ermittlung der 50Jahre-Folgedosis möglich

Nachteil: (bei  $^{225}\text{Ac}$ ): geringe Nachweisgrenze

## Ausscheidungsanalyse:

Vorteil: geringe Nachweisgrenze

Nachteil: Aufarbeitungs- und Messzeit (ca. 1,5 bis 2 Wochen),  
24 Stunden Sammelzeitraum

## → Bei einem etwaigen Zwischenfall:

- Ganzkörpermessung: Nachweisgrenze ausreichend, um eine Entscheidung bezüglich Dekorporationsmaßnahmen (z.B. Ca-DTPA\*) treffen zu können
- Ausscheidungsanalyse: für die genauere Ermittlung der 50Jahre-Folgedosis

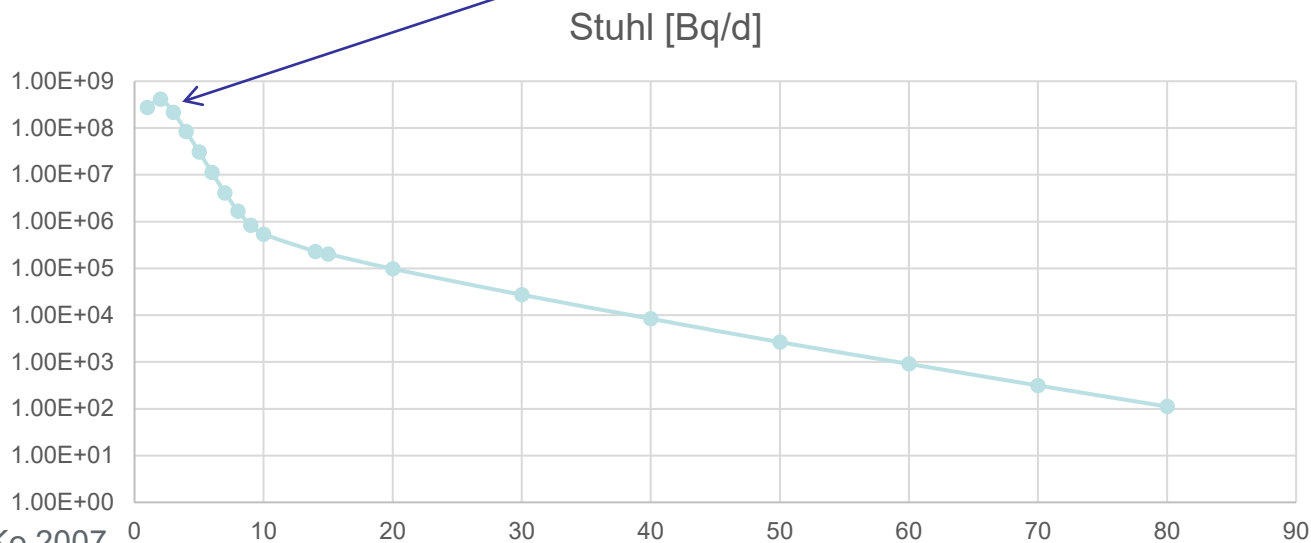
\* Evaluation of Aminopolycarboxylate Chelators for Whole-Body Clearance of Free  $^{225}\text{Ac}$ : A Feasibility Study to Reduce Unexpected Radiation Exposure during Targeted Alpha Therapy, M. Yoshimoto et al., *Pharmaceutics*. 2021 Oct; 13(10): 1706.

### **Teil 3:**

Einfluss der Diagnostik und Therapie mit Radiopharmaka auf  
Entsorgungsbetriebe

# Natürliche Dekorporation bei Therapie mit Radiopharmaka

**Annahme:** Therapieeinheit mit 7 GBq  $^{177}\text{Lu}$  markiertem PSMA (Prostata spezifisches Membranantigen) – Entlassung nach 3 Tagen.



Aus RiPhyKo 2007

Anm.: Halbwertszeit  $^{177}\text{Lu}$ : etwa 6,64 Tage



# Natürliche Dekorporation bei Therapie mit Radiopharmaka

**Annahme:** Therapieeinheit mit 7 GBq  $^{177}\text{Lu}$  markiertem PSMA (Prostata spezifisches Membranantigen) – Entlassung nach 3 Tagen.

- Im Spital fällt pro Patient Stuhl einer Aktivität von ca. 900 MBq pro Therapieeinheit an.
- Außerhalb des Spitals fällt pro Patient Stuhl einer Aktivität von ca. 135 MBq an
- In der Praxis werden im Spital Diuretika und Abführmittel verabreicht, um nicht-gebundenes Radiopharmakon schneller (noch im Spital) auszuscheiden, daher verschieben sich obige Zahlen etwas

# $^{177}\text{Lu}$ -Funde bei Abfallentsorgern

Zeitraum	Anzahl der $^{177}\text{Lu}$ -Bergeeinsätze
2022	2
2023	6
1. Quartal 2024	4

Typische  $^{177}\text{Lu}$ -Aktivität der Funde:

~100 MBq (Maximum bisher: 3,5 GBq)

Häufigste **Abfallart:**

Windeln in Restmüll



# Fazit

## Teil 1:

Strahlenschutz innerhalb eines radiopharmazeutischen Betriebs ist aufgrund der hohen Umgangsaktivitäten und der Tatsache, dass es sich um offene radioaktive Stoffe handelt ein großer Aufwand.

## Teil 2:

Das Erfordernis einer regelmäßigen Inkorporationsüberwachung ist periodisch anhand der Jahresumgangsaktivitäten für 1 Person zu überprüfen. Im Fall von  $^{225}\text{Ac}$  sind Ausscheidungsanalysen kaum verzichtbar.

## Teil 3:

Mit steigender Anzahl der Therapien mit Radiopharmaka wird das Thema bei Abfallentsorgern aufgrund von weggeworfenen Windeln immer größer, umso mehr, wenn für die Therapie carrier added  $^{177}\text{Lu}$  verwendet wurde, das  $^{177\text{m}}\text{Lu}$  mit einer HWZ von ca. 160 Tagen enthält → ggf. sehr lange Abklingzeiten.

Besten Dank für  
Ihre/eure  
Aufmerksamkeit!