

Muster-Betriebsanweisung zu § 33 i.V.m. §§ 31 und 36 StrlSchV
für die uneingeschränkte Freigabe von Stoffen, die radioaktiv
kontaminiert sind, in
(z.B. Praxis, Klinik mit Anschrift)

1. Geltungsbereich

Diese Betriebsanweisung gilt für die uneingeschränkte Freigabe von Stoffen, die mit (Nuklid) kontaminiert sind und die aus dem genehmigungsbedürftigen Umgang mit (Nuklid) stammen, für den (Name des/der Genehmigungsinhaber) die Genehmigung(en) Nr. (Genehmigungsnummer(n)) vom (Datum) erteilt wurde(n).

2. Grundlage

Freigabebescheid Nr. (Nummer des Freigabebescheids, sobald diese bekannt ist) nach § 33 Abs. 2 StrlSchV:

3. Innerbetriebliche Organisation

- (Bei Bedarf: Fachkundiger) Strahlenschutzverantwortlicher (Inhaber der Freigabe) ist (Frau/Herr Name).
- (Soweit bestellt: Strahlenschutzbeauftragte(r) sind/ist Frau/Herr XY und)
- Die freizugebenden Materialien werden von (Frau/Herrn XZ und) gesammelt. (Sie/Er ist/sind) auch für die Bilanzierung und Dokumentation zuständig.
- Die Feststellung der Übereinstimmung mit den in dem o.g. Bescheid festgelegten Anforderungen, die Überprüfung der Dokumentation hinsichtlich der Einhaltung der Freigabekriterien und die Zustimmung zur Entsorgung wird vor der tatsächlichen Entsorgung durch den (Strahlenschutzverantwortlichen / Strahlenschutzbeauftragten) vorgenommen.

4. Unterweisung

Die Mitarbeiter werden (vom fachkundigen Strahlenschutzverantwortlichen bzw. einem Strahlenschutzbeauftragten) im Rahmen der nach § 63 StrlSchV durchzuführenden Unterweisungen sowie zusätzlich bei Bedarf und bei zugelassenen Änderungen über das Verfahren zur uneingeschränkten Freigabe informiert.

Bestandteile der Unterweisung sind:

- die Regelungen der § 31, 34, 36 und 42 StrlSchV, soweit sie hier berücksichtigt werden müssen,

- der Freigabebescheid Nr. (Nummer des Freigabebescheids, sobald diese bekannt ist),
- die Genehmigung Nr. (Genehmigungsnummer),
- die Betriebsanweisung in der jeweils aktuellsten zugelassenen Fassung.

*Hinweis: In den folgenden Abschnitten 5 und 6 wird **beispielhaft ein Freigabeverfahren für Mo-99/Tc-99m** (es ist keine Oberflächenkontamination zu berücksichtigen, sonst entsprechend ergänzen) vorgestellt, das für andere Nuklide entsprechend modifiziert werden muss. Es bleibt dem Antragsteller überlassen, ob in dieser Betriebsanweisung mehrere Nuklide behandelt werden, für die eine uneingeschränkte Freigabe beantragt werden soll (empfehlenswert, wenn unterschiedliche Nuklide nicht getrennt gesammelt werden können) oder ob für alle Nuklide eine gesonderte Betriebsanweisung erstellt werden soll (empfehlenswert, wenn unterschiedliche Nuklide getrennt gesammelt werden, was der Regelfall sein sollte).*

5. Freigabeverfahren für (Nuklid)

- Allgemein zu beachtende Regeln
 - Nach DIN 6854 (Technetium-Generatoren, Anforderungen und Betrieb) ist vom Hersteller zu garantieren, dass die Radionuklidreinheit für Mo-99 nicht mehr als 1×10^{-3} im eluierten Tc-99m beträgt.
In der Anlage A derselben DIN-Norm wird außerdem geregelt, dass das Eluat am Menschen nur dann angewendet werden darf, wenn die Mo-99-Aktivität ebenfalls 0,1% der Tc-99m-Aktivität nicht übersteigt.
Folglich ist bei der Prüfung auf Mo-99-Durchbruch mindestens dieser Wert zu Grunde zu legen. Weiter bedeutet dies, dass das Mo-99 im Abfall auf Grund der längeren Halbwertszeit von 66,0 Stunden gegenüber der von Tc-99m (6,0 Stunden) bei einem Abgabegrenzwert von 10 Bq/g für die Dauer der Abklingzeit maßgeblich sein kann. Es ist daher immer auch die Mo-99-Aktivität im Tc-99m-Abfall zu berücksichtigen.

Beispiel: spez. Tc-99m-Aktivität des Abfalls = 1×10^9 Bq/g

Wird bei der Prüfung auf Mo-99-Durchbruch kein Mo-99 gemessen und liegt die Nachweisgrenze bei dem geforderten Wert von 0,1% Mo-99 im Hinblick auf das vorhandene Tc-99m, so könnte die spez. Mo-99-Aktivität im ungünstigsten Fall 1×10^6 Bq/g betragen. In einem solchen Fall erhöht sich die Abklingzeit auf 45,7 Tage und ist somit um den Faktor 6,3 gegenüber der Zeit, die im Falle des „reinen“ Tc-99m zu berücksichtigen wäre (5,8 Tage),

verlängert.

- Sammlung der Tc-99m-Aktivität jeweils eine Woche getrennt nach Rest-Eluat und den übrigen Gegenständen; danach Lagerung für die Dauer der bestimmten Abklingzeit, ohne dass weitere Aktivität hinzukommt.
 - Wenn die spezifische Mo-99/Tc-99m-Aktivität den Wert von 100 Bq/g nicht mehr überschreitet, kann die Entsorgung, erforderlichenfalls getrennt nach Rest-Eluat und den übrigen Gegenständen, erfolgen.
 - Kann der Wert von 100 Bq/g nicht eingehalten werden, muss entsprechend länger gelagert werden.
- Sammlung und Lagerung
 - Beschreibung der kontaminierten Stoffe:
 - Eluatfläschchen
 - Tupfer
 - Spritzen und Kanülen
 - Putzmaterialien
 - sonstige bewegliche Gegenstände

Kennzeichnung von Behältern und/oder Gegenständen:

- Datum der Einlagerung
- Name der Person, die die Einlagerung vorgenommen hat
- Nuklid: Tc-99m und Mo-99
- eingelagerte Tc-99m- und Mo-99-Aktivität: (Bq)
- frühest möglicher Termin für die Verwendung, Beseitigung, Innehabung oder Weitergabe an einen Dritten und
- Name der Person, die diesen Termin festgelegt hat.

Bezeichnung und Lage der Zwischenlagerräume:

(genaue Ortsbeschreibung)

- Bestimmung der Aktivität:
 - eingelagerte Tc-99m- und Mo-99-Aktivität: (Bq)
 - Zur Aktivitätsbestimmung wird ein Aktivimeter des Typs (Typangabe, Hersteller) verwendet.
 - Die Kalibriermessungen, Nulleffektsbestimmungen und Nachweisgrenzenbestimmungen werden gemäß DIN 6855-11 und der Geräte-

beschreibung und in zeitlichen Abständen entsprechend Ziffer 6.1.4 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin durchgeführt.

Aktivitätsbestimmung:

Tägliche Bestimmung der Aktivität und der Masse des Rest-Eluates und der übrigen Gegenstände.

Die Aktivität des Rest-Eluates wird mittels eines Aktivimeters bestimmt.

Die Aktivität der Gegenstände ergibt sich aus der Aktivität des Eluates minus der Aktivität des Rest-Eluates minus der den Patienten verabreichten Aktivität.

Wenn die Mo-99-Aktivität nicht bekannt ist, ist für die Bestimmung der Abklingdauer davon auszugehen, dass mindestens eine Mo-99-Aktivität vorhanden ist, die der Nachweisgrenze der Prüfung auf Mo-99-Durchbruch entspricht.

Mo-99-Aktivitäten oberhalb der Nachweisgrenze sind zu bestimmen.

- Verhalten bei Mängeln:

Benachrichtigung des (Strahlenschutzverantwortlichen/Strahlenschutzbeauftragten) und Feststellung der Ursache.

Weitere Messungen und Entsorgungen dürfen erst nach erfolgter Mängelbeseitigung und erneuter Kontrolle der zu entsorgenden Abfälle durchgeführt werden.

- Entsorgung:

- Feststellung der Übereinstimmung mit den in dem o.g. Bescheid festgelegten Anforderungen,
- Abschließende Kontrolle der Buchführung und Kennzeichnung,
- Entfernung von Kennzeichen gemäß § 93 Abs. 2 StrlSchV,
- Entsorgungsvermerke in der Buchführung durch die Person, die der Entsorgung entsprechend Ziffer 3 der Betriebsanweisung zugestimmt hat und die Person, die die tatsächliche Entsorgung vorgenommen hat,

- Entsorgung unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes sowie die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Bestimmungen über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen.

6. Dokumentation

Folgende Informationen sind täglich zu dokumentieren:

- Datum und Uhrzeit der folgenden Daten:
 - Aktivität des Eluates
 - Aktivität und Masse des Rest-Eluates
 - Aktivität, die dem Patienten verabreicht wurde
 - Aktivität und Masse der kontaminierten Gegenstände
- Datum der Einlagerung sowie voraussichtlicher und tatsächlicher Entsorgungszeitpunkt und berechnete Werte der spezifischen Aktivität von Rest-Eluat, Gegenständen und beiden zusammen zum vorgesehenen Entsorgungszeitpunkt,
- Unterschrift der Person, welche die Feststellungen gemacht hat.

7. Mitteilungspflichten gegenüber dem Regierungspräsidium Karlsruhe

- gemäß § 86 Abs. 1 StrlSchV **jährliche Mitteilung der Masse** der Stoffe unter Angabe der jeweiligen Entsorgungsart, die entsprechend dem Freigabebescheid Nr. (Nummer des Freigabebescheids, sobald diese bekannt ist) freigegeben wurden

Die Mitteilungspflichten werden vom (Strahlenschutzverantwortlichen) wahrgenommen.

8. Änderungsverfahren

Änderungen des Freigabeverfahrens bedürfen der Zustimmung des Regierungspräsidiums Karlsruhe (siehe Auflage 3 des Freigabebescheids Nr. (Nummer des Freigabebescheids, sobald diese bekannt ist)).

(Name, Ort, Datum)

(Unterschrift)