

Változások a sugárvédelmi szabályozásban: engedélyezettetés és páciens dozimetria

Taba Gabriella



*Nukleáris Medicina kötelező szinten tartó tanfolyam
Semmelweis Egyetem (2020. január)*

Változások a sugárvédelmi szabályozásban: engedélyezettetés és páciens dozimetria

- Szabályozás változtatásának okai
- Nemzetközi irányelvek módosulása
- Hazai szabályozás felzárkóztatása
- Szabályozás gyakorlati kivitelezése hatósági oldalról
- Szabályozás gyakorlati kivitelezése felhasználói oldalról
- Páciensek védelme és dozimetriája

Egy kis történelem:



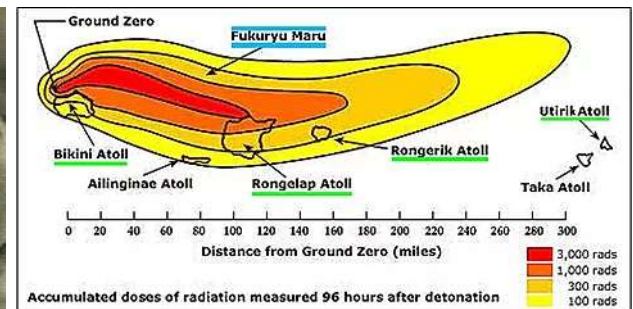
Esemény amely elindította a nemzetközi szabályozások folyamatát

Daigo Fukuryū Maru (第五福龍丸, F/V Lucky Dragon 5) japán halászhajó balesete 1954 március 1. (23 fő, tonhal halászat)

A hajó és legénysége az USA termonukleáris kísérletét követően radioaktív „fall out”- szennyeződött a Bikini korallzátony közelébe. (fúziós termékek és neutron aktiváció kiváltott gyors felezési izotópok 3 órán keresztül hullt a hajóra)

Kapitány kiment megnézni a port, meg is kóstolta. Később szeptemberben a sugársérülés következményeiben elhunyt. (Aikichi Kuboyama, 40, japán első hidrogén bomba áldozata.

Utolsó szavai: Kérem biztosítsanak arról hogy én vagyok az atombomba utolsó áldozata!



Nemzetközi következmények

USA –SSSR nemzetközi vita, kémkedési gyanúsítások
Később az USA elismerte bűnösségét és kárpótolta az áldozat hozzátartozóit. Japánban tüntetések is voltak. Nemzetközi hatásai voltak az esetnek.

Nemzetközi tudományos bizottságokat kezdtek el létrehozni, akik a dózis hatásainak és annak szabályozásával foglalkoztak Pl: UNSCEAR, International X-ray and radium protection committee, ICRP (International Commission on Radiological Protection) stb.

Ezek a nemzetközi szervezetek végzik a nemzetközi szabályozást megelőző tudományos munkákat.

Ennek a munkának köszönhetőek pl. a dózis korlátok csökkentése: 1930 munkavállalók dózis „korlátja”, 1954 Munkavállalók dózis korlátját a lakosságihoz közelítették majd 1990-ben ismét dózis csökkentések történtek. A 2013 EU BSS is ennek a munkának az eredménye.

Franciák 1957-ben elkezdtek az orvosi dózis hatásokkal foglalkozni. (radiobiológia kutatások)



Szabályozás változtatásának okai

- Nagy létszámú epidemiológiai felmérések eredményeinek feldolgozása
- Kis dózisok hatásainak kutatása
- Orvosi alkalmazások hatásainak tanulmányozása
- Belesetek, ezek tanúságai
- Jogi szempontok fontosság a sugárvédelemben, felsősség vállalás



EU BSS

A Tanács 2013/59/Euratom irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről

Legfontosabb változások-alapelvek

- Az új EU BSS érinti a radiológiai területeket
- Indoklás/Optimálás kiemelkedő és kiterjed a betegellátás minden területére, tartalmazza a betegek tájékoztatását, felelősségi köröket és dózis adminisztrációs kötelezettségeket.
- Tartalmazza a diagnosztikai referencia szintek használatát és az orvos fizikus szakértő fogalmát és szerepét a beteg ellátásban.
- Csökkentette a szem dózis korlátot 150mSv-ről 20mSv-re (korábbi cataracta tanulmányok :*Milacic (2009), Ciraj-Bjelac et al (2010), Mrena et al (2011), Dauer et al (2010), Anastasian et al (2011), Vano et al (2010), Jacob (2012)*)
- A felelősségi körök és biztonsági funkciókért való személyek megnevezése, minőségbiztosítás.

Az EU BSS legkésőbb 2018 február 6.-ig be kellett vezetni a magyar jogrendbe

487/2015. (XII.30.) Korm. Rend, az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről

21/2018.(VII.9.) EMMI rendelet, az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól

Orvosi alkalmazásokat érintő EU BSS tartalom

Új fogalmak bevezetése

Dózis megszorítás használata optimálás/indokláshoz

Tünettelen nem rendelkező személyek vizsgálatának szabályozása (szűrés)

Diagnosztikai referencia szintek használata és azok felülvizsgálata

Oktatás és gyakorlati képzés (orvosi sugárterhelésre is)

Felelősségi körök (kezelő orvos)

Orvos fizikus szakértők szerepe a diagnosztikában és a intervenciós beavatkozásoknál

A már használatban lévő berendezések követelmény rendszerére vonatkozó szabályok (minőség biztosítás)

Optimalizáció, klinikai protokollok és klinikai audit

Nem tervezett vagy baleseti besugárzások adminisztrációja és vizsgálása

Populációt érintő dózis becslés kor és nem szerint (NNK-OSSKI)

Eddig használt legális orvosi és az új nem orvosi képalkotással járó sugárexpozíció

Páciens adatokat a leleten fel kell tüntetni de nem értelmezhető hogy milyen dózisokra gondolnak, 4 melléklet van hivatkozáskép.

Minőség biz. program: OSKI átvételi(minden új berendezésnél és állapot vizsgálat (évente), ÁNTSZ (korm hiv) napi, heti havi ell?, az OTH utmutatót ad hogy kell min. programot csinálni

Szakmai kollégium útmutatóját kell használni amit az OTH weboldalán elér de ha nincs akkor a kollégiumnak 4§ .közlönyben publikálni kell. Ha ettől eltérsz vagy nincs koll. útmutató a 4§ szerint új eljárást kell engedélyzned.(amikez a koll hozzájárulás és az OSSKI szakvéleménye kell)

21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól

Ha ismételten túl léped a orsz.kollálatl megadott szinetet vagy rendkívüli eseményed van akkor ki kell vizsgálni javító int. kell tenni és 15 napon belül az OTH-nak lejelenti a kivizsgálást követően

Végfelhasználói kötelezettségek

Indoklást és optimalizálást kell csinálni dokumentáltan és az assziszt.írásban kell ledokumentálni, hogy a vizsgálatot hogy végzi. Minden felelősség a kezelő orvosé.Korábbi diagn. adatokat leleteket össze kell gyűjteni. Minden páciénről a 4 mell.adatait kell archiválni.

Minden páciens 4 mellékelet szerinti adatait évente az OTH-nak összesített jelentésben meg kell küldeni júni 30-ig. Csak olyan berendezést vehetsz ami a dózis adatokat méri megadja és informatikailag továbbítja (magyarul erad dicom kompoatibilis)

Klinikai auditot kell csinálnod 5 évenet az OTH-nál lévő auditor listából a jegyzőkönyvet 8 napon belül meg kell küldeni at OTH-nak

Orvos fizikusok feladatai: nem egyértelmű mindenebe benne van de nem az övé a felelősség

Mindenkit tájékoztatnod kell még a segítő kísérőket is és dózis megszorítást kell alkalmazni a segítőkre életmentőkre. Ha ilyen életmentős eset van be kell jelenteni az OTH-nak

Sugárvédelmi alkalmazásokat (NEM ORVOSI) érintő tartalom

Új fogalmak bevezetése

Szem dózis Hp(3) csökkentése 20mSv-re

Dózis megszorítás használata optimálás/indokláshoz

Engedélyeztetési eljárások szabályozás (OAH, útmutatók)

Sugárvédelmi szakértő feladati

Oktatás és gyakorlati képzés

Felelősségi körök

Rendkívüli események kezelése és bejelentése

Sugárvédelmi minőségbiztosítási rendszer

Nem tervezett vagy baleseti besugárzások adminisztrációja és kivizsgálása

Radon lakossági és munkahelyi expozícióval kapcsolatos szabályzások

**487/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet
az ionizáló sugárzás elleni védelemről és
a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és
ellenőrzési rendszerről sz. Korm rendelet
alapján**

**A végfelhasználóra vonatkozó változások
és kötelezettségek**

Felelősségi körök egyértelmű meghatározása az engedélyezési eljárás sororán.

Engedélyezési hatósági jogkör átkerülése az Országos Atomenergia Hivatal alá. kivéve páciens dozimetria

Tervezésben és engedélyezésben bevont sugárvédelmi szakértő alkalmazása, felelősségi körök egy része mind hatósági mint engedélyes oldalról a szakértőt terheli.

Dózis korlátozás módosulása elsősorban a szem dózis csökkenése 20mSv eff. d/év

Engedélyezési dokumentáció átalakulása minőség irányítási szempontból, integrálhatósági elvek követése amely a gyakorlatban nem megvalósítható

Oktatottság, és személyi dozimetriai rendszer átszervezése új követelmény rendszerek bevezetése, hatósági ellenmőzések módosítása

Hatósággal történő kommunikáció elektronikus felületen ATDR, ügyintézési idők elhúzódása

Hazai szabályozás felzárkóztatása

487/2015. (XII.30.) Korm.

Rendelet:

*2016. Január 1.-én lépett
érvénybe*

*2018. Március 1.-én
módosult*

*2020 január 1.-én
módosult*

OAH

21/2018.(VII.9.) EMMI

rendelet:

*2018 július 9.-én lépett
érvénybe*

*Decentrumok kiküldtek egy
kérdőívet.*

OTH, NNK, OSSKI

Szabályozás gyakorlati kivitelezése

hatósági oldalról

- 2016-ban tájékozódás adat bekérések, munkaerő felvétel, év vége felé pár formanyomtatvány, itt még van közös kommunikáció rugalmas ügyfél kezelés. Sugárvédelmi szakértők nyilvántartása, oktatások módosítása.
- 2017 első út mutatók megjelenése, ezek azóta is változnak, Weboldalon elérhetőek, vannak hiányosak is, vagy szakmailag használhatatlanok. Munkaerő fejlesztés. ATDR regisztráció lehetséges, de nem működik a rendszer.
- 2018 Nyilvántartások készítése (hatóságon belül nincs kommunikáció. Pl: ha bejelentesz egy munkahely megszűnést külön be kell jelenteni a doziméterek lemondását és külön a gépek/izotópok felszámolását) nyilvántartások megjelennek a weboldalon
- 2019 vezetőség váltás, ellenőrzések szigorítása (több oldalas jk.) ATDR, Sug.véd.szakértői képzés követelmény, ügyintézési határidő csúszások, változó követelmények ügyintézőtől függetlenül. Ákr. (általános közigazgatási törvény) határidők, adatszolgáltatások nem valósulnak meg.

Szabályozás gyakorlati kivitelezése felhasználói oldalról, OAH engedélyeztetés

Jogsabályi hivatkozás	Feladat	Végrehajtás engedélyesnél
487/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről	Működési engedély megszerzése, tervezése, ellenőrzése	A szakértő és a svmb közösen készítik a dokumentációt. A szakértő megtervezi az adott technológiára a védelmet. Lefolytatják az engedélyeztetési eljárást. Az engedélyeket az igazgatók írják alá.
	Ionizáló sugárzásokat alkalmazó technológia használata biztonságos üzemeltetése	Az intézet vezető és a svmb.és a svmb. helyettes közösen tesznek eleget a biztonságos üzemeltetés feltételeinek. (doziméterek, ellenőrzés,mérések, adat gyűjtés, minőség biztosítás, mérések , oktatások)
	Kötelező oktatások elvégzése,	Kötelező oktatásokat megszervezik, és kötelezik a munkavállalót a részvételre. A svmb. a helyi oktatást meg szervezi és elvégzi. Vészhelyezetek vagy hatósági esemény utáni oktatásokat a a svmb. végzi.
	Jelentési kötelezettségek	A svmb. a dózis események, balesetek, jelentés köteles események bejelentése és intézkedések elvégzése. (ATDR-en)
15/2001 (VI.6.). KÖM	Környezeti radioaktív anyagok kibocsátása	A svmb. elvégzi az éves radioaktív anyag kibocsátás számítások elvégzése, effektív dózisok kiszámítása és lejelentése az illetékes hatóságok felé.
165/2003. (X. 18.) Korm. rendelet a nukleáris és radiológiai veszélyhelyzet esetén végzett lakossági tájékoztatás rendjéről	Vészhelyzeti kommunikáció	Vészhelyzet esetén a svmb. a MSSZ-ben leírtak alapján együttműködve az intézet többi egységével tájékoztatást ad az adott eseményről.

Szabályozás gyakorlati kivitelezése felhasználói oldalról, *OAH engedélyezettetés*

Jogszabályi hivatkozás	Feladat	Végrehajtás
490/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet a hiányzó, a talált, valamint a lefoglalt nukleáris és más radioaktív anyagokkal kapcsolatos bejelentésekről és intézkedésekről, továbbá a nukleáris és más radioaktív anyagokkal kapcsolatos egyéb bejelentést követő intézkedésekről	Baleset elhárítás, vészhelyzeti szituáció kezelése	A a svmb. talált vagy elveszett radioaktív anyag esetén intézkedik a jogszabályban leírtak alapján. Bejelentés tesz, biztosítja a helyszíni, minősíti a vészhelyzetet, biztonságba helyezi/vagy felügyel alá helyezi az anyagot. Sug.véd. biztosítást ad. Lekoordinálja a vészhelyzetet.
16/2000. (VI. 8.) EüM rendeletet az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról	Sugársérültek kezelése (kijelölt intézetekkel való kapcsolat felvétel)	Sugársérülés vagy gyanúja esetén a svmb. rendeletben foglaltak szerint jár el. (MSSZ BETI-ben leírva)
51/2013. NFM rendelet a radioaktív anyagok szállításáról, fuvarozásáról és csomagolásáról (Hatályos: (2013. október 8-tól)	Radioaktív anyagok szállítása, fogadása	Szállításokhoz visszaigazolások (EU pass. beszerzés a hatóságtól) ADR szállítási feltételek, csomagolás és transzport index meghatározás (svsz.vez és a svmb)
11/2010. (III. 4.) KHEM rendelet a radioaktív anyagok nyilvántartásának és ellenőrzésének rendjéről, valamint a kapcsolódó adatszolgáltatásról	Radioaktív anyagok nyilvántartása és jelentések	Radium és Ráchel program vezetése. A szakértő segítséget nyújt. a svmb. A svmb. lokálisan vezetik a nyilvántartást. Éves záró leltár küldés, ellenőrzések után leltárak elküldése a hatóságnak.
190/2011.(IX. 19.) Korm. rendelet az atomenergia alkalmazása körében a fizikai védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről	Fizikai védelmi funkciók betartása, vészhelyzetek kezelése	A svmb. (vagy szakértő) elkészíti a fizikai védelmi tervet és jóvá hagyatja a hatósággal. A fiz védettséggel kapcsolatos bejelentési kötelezettséget a az intézet vezető és a svmb. közösen teszik meg.

Engedélyeztetési feladatok

- Sugárvédelmi szakértő megválasztás: OAH weboldal :
[https://www.oah.hu/web/v3/OAHPortal.nsf/92BD454069426F45C1257F6200271653/\\$FILE/SV_SZAK_ERTOK_OKTOBER.pdf](https://www.oah.hu/web/v3/OAHPortal.nsf/92BD454069426F45C1257F6200271653/$FILE/SV_SZAK_ERTOK_OKTOBER.pdf)
- Egyértelmű feladatok megrendelése: pl. SL és MSSZ és Fizikai védelmi terv elkészítése a hatályos jogszabályok alapján, amelyek megfelelnek az illetékes hatósági elvárásoknak és tartalmazzák az alkalmazáshoz szükséges alap adatokat. (pl: monitoring rendszer paraméterezés, környezeti kibocsátás számítások, védőeszközök használatát, védőeszközök ólomegyenértékét, oktatáshoz szükséges adatokat, visszavezethető számításokat (transzport index, stb.), Visszavezethető számítással igazolja hogy a belső sugár terhelés nem éri el az évi 1mSv-et, ha ezt nem teszi meg adjon meg monitoring rendszert a munkavállaló ellenőrzésére. Adjon meg dózis megszorítás értékeket végtagra és szemlencsére.
- Új technológiák bevezetésénél a 21/2018 EMMI rendelet 4.§ szerint járjon el/támogassa.
- Adatszolgáltatás: mit kell megadni a szakértőnek? Technológia rövid leírása (pár mondatban), felhasznált aktivitások, keletkezett hulladék mennyiségek, létszám, építészeti paraméterek, csatorna/légtechnika paraméterek, meglévő árnyékolás, tartózkodási idők, beteg útvonalak, mérőeszközök listája, fizikai védelmi rendszer paraméterek (kamera rendszer, gombos kilincs, belépési jogosultság) Korábbi szakértői dokumentációt a korábbi szakértő tájékoztatása/jóváhagyása mellett adható ki.
- Berendezés/technológia vásárlásnál: közbeszerzési kiírást úgy kell megfogalmazni: hogy a.....technológiát a 487/2015 Korm. És a 21/2018 EMMI rendeletben megfogalmazott feltételeknek megfelelően lehessen üzemeltetni. Új farmakon esetében a gyártó adja meg az emberi testből való kiürülési paramétereket Bq/nap-ban. (ez a környezeti kibocsátások számításához kell) Monitoring rendszer és baleseti szituáció kezeléséhez adja meg az alábbi paramétereket az adott vegyi anyagra: exkréciós faktorok inhalációra, lenyelésre és direkt felvételre és a hozzá tartozó dózis állandók.
- Regisztráció az ATDR-en hatósági kapcsolat tartás (erre kijelölt személy kiválasztása)

Minőség irányítási program-kérdés sor

Működési engedély lejárt?

A sugárveszélyes munkakörben dolgozó létszám növekedés vagy csökkenés esetén megtörtént a bejelentés a Oah-nak/ATDR felé és az üzemorvosnak?

Mindenki rendelkezik az előírt sugárvédelmi képzettséggel?

Valakinek lejár a sugárvédelmi oktatás érvényessége 1 éven belül?

Legutóbbi munkaegészségügyi vizsgálat ideje:

Rendelkezik a sugárvédelmi megbízott és helyettes írásos megbízással/munkaköri leírással?

A sugárvédelmi mérőműszerek hitelesítése érvényes?

A dózisteljesítmény mérő és a felületi szennyezettség mérő(k) nem hibásak?

Sugárvédelmi szabályzat megtalálható a laboratóriumban?

Érvényes a Sugárvédelmi szabályzat?

„A” besorolású dolgozóknak van dózisznyilvántartása? (nem kötelező az OAH utmutató szerinti nyilvántartás)

Feliratok megléte: sugárveszély-jel az ajtókon?

sugárveszélyes munkahelyek neve az ajtókon? (SL szerint)

sugárveszély-jel az izotóptároló (hűtő) szekrényeken?

Vezető és sug.véd. megbízott elérhetősége ki van írva?

Minőség irányítási program-kérdés sor

A sugárvédelmi szabályzatban felsorolt sugárvédelmi eszközök használhatóan rendelkezésre állnak?

Sugárázsmérőknek/berendezéseknek van magyar nyelvű használati utasítása?

Használják/terveznek a működési engedélyben nem szereplő radionuklidot?

Dóziskalibrátor kalibrálása érvényes?

Radioizotóp-nyilvántartás: a Rádium rendszerben van? Éves záró leadták-e? aktuális verzió van -e használatban?

RÁDIUM/RÁCHEL napra kész?

Hozzáférhető a dekontamináló készlet?

Van benne lista a szükséges tartalomról?

A szennyezettség-ellenőrzések dokumentálva vannak?

Radioaktív hulladék naplót vezetnek? (ez lehet a RÁCHEL is)

A hulladéktárolóban levő tételek azonosíthatók?

Megállapítható a hulladék izotóp, aktivitás és térfogat/tömeg?

A hulladéktároló felszínén végzett dózisteljesítmény mérések dokumentálva vannak?

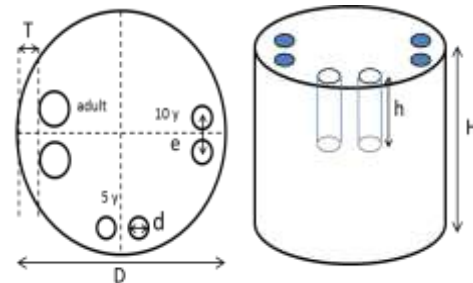
A takarítók rendelkeznek alapfokú sugárvédelmi képzettséggel?

Van olyan munkakör, amelyben belső sugárterhelés mérése indokolt?

Nyilvántartás a belső sugárterhelésről ?

Saját ellenőrzési lehetőségeink, számítások

Figyelő rendszer paraméterezés I-131 pjm. ellenőrzésre:				
Figyelő rendszer helyszíne:klinika			
Figyelő rendszerben vizsgált munkavállalók száma, neve	1	név	Kockázati besorolás:	II.
Vizsgált izotóp	I-131	Felvételi útvonal	Inhaláció	
Mérési módszer	Nyaki bőrfelületen mért felületi szennyezettség mérővel mért ($\text{cps}/15,2\text{cm}^2$)			
	Ht:1 ($\text{cps}/15,2\text{cm}^2$)	hatásfok 0,0022 ($\text{cps}/15,2\text{cm}^2/\text{Bq}$)		
Geometria	bőrfelülettől mért 0,3 cm távolságban $15,2\text{cm}^2$ felületen			
Figyelő rendszer mintavételi gyakorisága	14 nap			
Feljegyzési szint	27,1 (0,1mSv)			
Munkahelyi kivizsgálási szint	542 (2mSv)			
Hatósági kivizsgálási szint	1626 (6mSv)			
Éves dózis korlát túllépése	5420 (20mSv)			
Mérő eszköz:	RadEye felületi szennyezettség mérő			





2. Organization of the exercise

The organization and coordination of the WP3 thyroid inter-comparison was led by IRSN in Paris and SCK•CEN - Belgian

6.2. Participants results

Following plots show the reported results and uncertainties of all 29 participants. Each plot shows a green line which is the reference activity value and its uncertainty. The red lines show -25% and +50% of the reference values which are recommended as action levels in ISO 12790 *Performance criteria for radiobioassay* [2].

atories to participate to the WP3 e limited time for it established by nagement decided to divide the presented in the table 1.

mparison exercise ents.

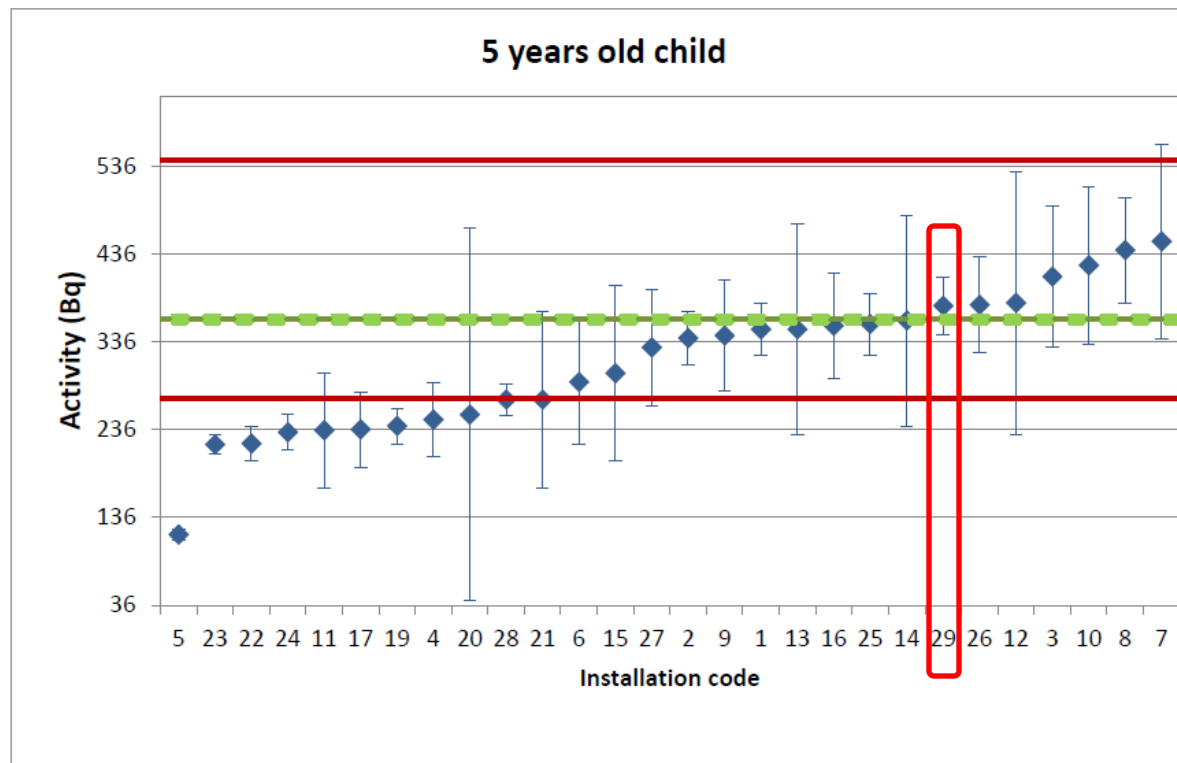


Figure 15: Reported activity and uncertainty results for the 5 years old child phantom

Hungary	PAKS NPP - MVM PAKS Nuclear Power Plant Ltd., Paks
Italy	ENEA - Italian National Agency for New Technologies, Energy and Sustainable Economic Development, Roma

Institution/Laboratory	Belgian Nuclear Research Centre,
Institution/Laboratory	German Federal Office for Protection, Berlin
Institution/Laboratory	Heidelberg - German Federal Radiation Protection, Neuherberg
Institution/Laboratory	Max-Planck-Institut für Plasmaphysik, Garching
Institution/Laboratory	CIEMAT - Centro de Investigaciones Científicas, Madrid
Institution/Laboratory	Bundesamt für Strahlenschutz, Berlin
Institution/Laboratory	Health Protection Agency, London
Institution/Laboratory	Health England, Didcot

Institution/Laboratory	International Radiation Protection Association
Institution/Laboratory	Finland, Helsinki
Institution/Laboratory	Hungarian Academy of Sciences
Institution/Laboratory	Energy Research, Budapest
Institution/Laboratory	Hungarian Defence Forces CBRN Protection Centre, Budapest
Institution/Laboratory	National Public Health Center, Directorate for Radiobiology and Radiation Protection, Budapest
Institution/Laboratory	The Radiology Clinic of Debrecen University, Budapest

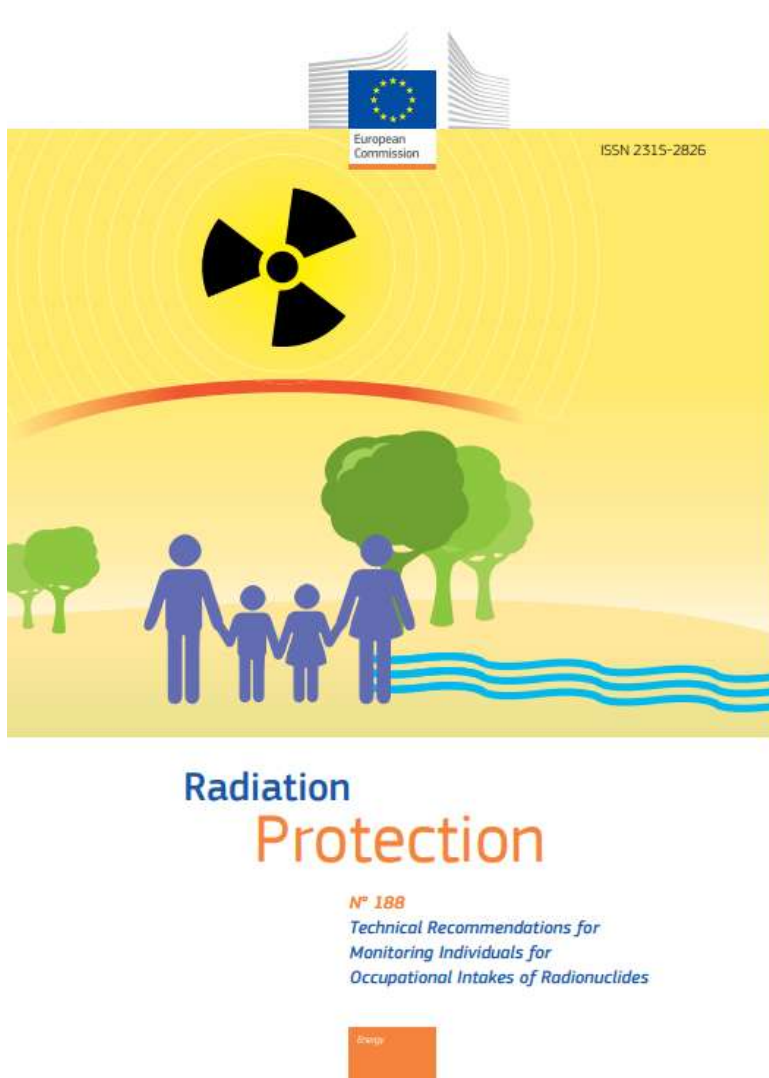
1. DESCRIPT

This report prepared during the CAT with three age groups and unknown activity with spectroscopy measurements. The phantom presented in the Nineteen institutes devices have been used. It is concluded that the results are satisfactory.

Due date: February
Actual submission date: Final

Nature
Dissemination level
Lead beneficiary organisation
Authors
Contributors
Approval

Belső sugárterheléshez számításhoz szükséges legújabb irodalom



EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION N° 188

**Technical Recommendations
for Monitoring Individuals for
Occupational Intakes of
Radionuclides**

Directorate-General for Energy
Directorate D — Nuclear Energy, Safety and ITER
Unit D.3 — Radiation Protection and Nuclear Safety
2018

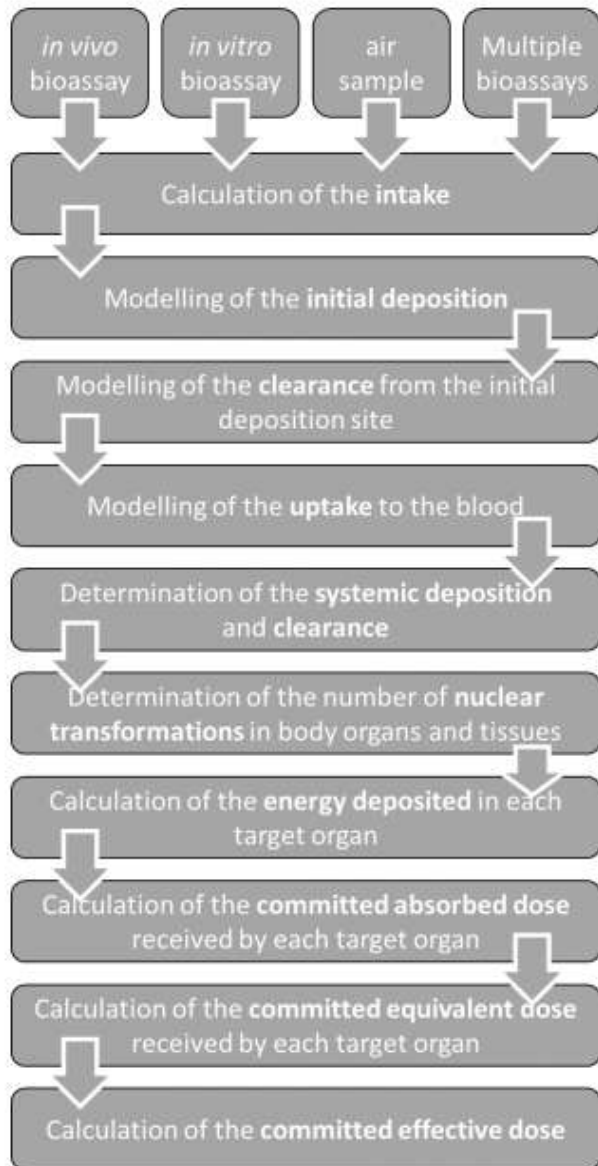


Figure B.1 Steps in the calculation of internal dose.

ICRP [ICRP 1997; 2015b] provides typical values of detection limits for routine bioassay measurements and the biokinetic functions which may be applied for these calculations. Further information on typical and achievable values of detection limits may be found in [Etherington 2004; EURADOS 2013].

For practical purposes it is recommended by ICRP [ICRP 2015b] and ISO [ISO 2006] to assign radionuclides to a maximum monitoring interval of 7, 15, 30, 60, 90 or 180 days.

ISO 20553:2006 [ISO 2006] provides tables with "Methods and maximum time intervals for routine monitoring programmes" for the commonly encountered radionuclides. This table is reproduced here as Table C.3.

Table C.3 Methods and maximum time intervals for routine monitoring programmes (Table 3 of ISO 20553:2006, reproduced with kind permission of ISO).

Radionuclide	Absorption Type	<i>In vitro</i> analyses		<i>In vivo</i> measurements	
		Urine (days)	Whole Body (days)	Thyroid (days)	
³ H	HTO	30	-	-	
¹⁴ C	Organic	7	-	-	
	Dioxide	180	-	-	
³² P	F	30	-	-	
³³ P	F	30	-	-	
³⁵ S	F	7	-	-	
³⁶ Cl	F	30	-	-	
⁵¹ Cr	F	(15)	15	-	
⁵⁴ Mn	M	-	90	-	
⁵⁹ Fe	M	-	90	-	
⁵⁷ Co	S	(30)	180	-	
⁵⁸ Co	S	(90)	180	-	
⁶⁰ Co	S	(180)	180	-	
⁶³ Ni	M	15	-	-	
⁷⁵ Se	M	-	180	-	
⁸⁹ Sr	F,S	30	-	-	
⁹⁰ Sr	F,S	F:30, S:180	-	-	
^{110m} Ag	S	-	180	-	
¹²⁵ I	F	(90)	-	90	
¹³¹ I	F	(15)	-	15	
¹³⁷ Cs	F	(180)	180	-	
²²⁶ Ra	M	180	-	-	

NOTE: Where a figure is given in brackets, this is an alternative to the value in one of the other columns, for cases where *in vivo* measurements cannot be carried out.

work (e.g. on a Monday morning) is a better indicator of retained or accumulated material. A sample taken after a period of no exposure or after a vacation will indicate the presence of a radionuclide in the body that is slowly excreted.

Table D.1 Typical methods for *in vitro* monitoring of incorporated radionuclides

Type of biological samples	Type of emission	Sample preparation	Method of detection and measurement	Examples
Urine	Alpha emitters	Radiochemical separation of the elements from the matrix	Alpha Spectrometry Gross alpha counting ICP-MS, TIMS	Am ⁽¹⁾ , Cm ⁽¹⁾ , Pu, U, Th, ²²⁶ Ra, Np...
	Beta emitters	None, or concentration only	Liquid scintillation counting	³ H, ¹⁴ C, ³⁵ S, ³² P...
		Radiochemical separation of the elements from the matrix	Liquid scintillation counting Proportional counter Gross beta counting	⁹⁰ Sr, ²²⁸ Ra, ²¹⁰ Pb...
	Gamma emitters	None	Gamma spectrometry Gross gamma counting	gamma-emitting radionuclides
	All ⁽²⁾	None, or separation of the elements	ICP-MS, TIMS KPA Fluorimetry	U, Th, Pu...
Faeces or biological samples	Alpha emitters	Radiochemical separation of the elements from the matrix	Alpha spectrometry Gross alpha counting	Pu, Am, Cm, U, Th, ²²⁶ Ra, Np...
	Beta emitters	Radiochemical separation of the elements from the matrix	Liquid scintillation counting Proportional counter Gross beta counting	⁹⁰ Sr, ²²⁸ Ra, ²¹⁰ Pb...
	Gamma emitters	Sample preparation such as calcination and mineralisation	Gamma spectrometry	gamma-emitting radionuclides
Nose blow	Alpha emitters	Acid treatment and evaporation	[Alpha spectrometry] Gross alpha counting	Pu, Am, U, Th and other alpha emitting radionuclides
	Beta emitters	None	Liquid scintillation counting Proportional counter Gross beta counting	beta emitting radionuclides
	Gamma emitters	None	Gamma spectrometry	gamma-emitting radionuclides

(1) not measured by ICP-MS
(2) non-radiometric methods

EXAMPLE 3: Routine and special monitoring for ¹³¹I

Description of the case

A technician preparing and handling radiopharmaceuticals containing ¹³¹I has the potential to be exposed to elemental ¹³¹I as a vapour. A routine monitoring programme was set up using thyroid measurements with a 14 day interval. From previous experience with workers with similar exposure conditions, it is expected that, on a few occasions, intakes may occur in a given monitoring period that result in effective doses of less than 0.3 mSv. The results of the first three thyroid measurements are given in Table AII.12.

Table AII.12 Routine thyroid monitoring of ¹³¹I

Date	Time after start of work with radiopharmaceuticals (d)	Activity of ¹³¹ I in thyroid (Bq)	Uncertainty due to counting statistics, 1σ _A (Bq)
18/09/2014	14	510	35
02/10/2014	28	170	12
16/10/2014	42	24500	1660

Assessment – Routine monitoring

To assess this case, the ISO 27048:2011 procedure for routine monitoring (Table E.1) is followed.

First measurement (510 Bq, 14 days after start of work)

- STEP 1: Appropriateness of measurement

Thyroid monitoring and a monitoring interval of 14 days is consistent with the recommendations of ISO 20553 [ISO 2006] – See Table C.3 of **Chapter C**.

- STEP 2: Check if the measured value is significant

The measurement value is above the decision threshold (~12 Bq) of the measurement method. The critical monitoring value (M_c) for thyroid measurements of ¹³¹I corresponding to a potential annual dose of 0.1 mSv for a monitoring period of 15 days is 30 Bq [EURADOS 2013; ISO 2011]. As the measurement value is above the M_c value, an evaluation is required.

- STEP 3: Standard dose assessment, using default assumptions

The ICRP Publication 68 model for iodine vapour (elemental iodine) is assumed with an absorption Type F. Assuming the intake occurred at the mid-point of the monitoring interval, the intake may be determined by:

$$I = \frac{M}{m(\Delta T/2)} = \frac{510}{0.14} = 3640 \text{ Bq} \quad (\text{Eq. AII.9})$$

The monitoring interval, ΔT is 14 days. With the corresponding dose coefficient of $2.0\text{E-}08 \text{ Sv Bq}^{-1}$, the effective dose is calculated as 0.073 mSv.

- STEP 4: Criterion for accepting the standard dose assessment

From Table AII.10 the scattering value (SFA) due to counting statistics alone is calculated as $SFA = \exp(\sigma_A/M) = 1.07$. Because ¹³¹I emits a high energy photon that is measured, the default scattering factor value for

IDEAS Guidelines – Special evaluation for inhalation; Stage 5

The data of Tables AII.14 and AII.15 together with the thyroid measurement on the 16/10/2014 (Table AII.12) are used to re-assess the intake that occurred between the 2nd and 16th of October.

As calculated previously, the SF for the thyroid measurements is 1.2. For simulated 24-hour urine measurements, the default scattering factor value for Type B uncertainties is $SF_B = 1.6$ [EURADOS 2013]. Given 10% uncertainty due to counting statistics (i.e. $SF_A = 1.1$), the overall SF calculated with equation B4.2 is 1.62.

The contributions, P to the measured values (M) arising from the earlier intake of 11/9/2014 are subtracted from M to obtain the net value ($N=M-P$). However, as the contributions are less than 1% of the measured values, these subtractions are not strictly necessary. ICRP Publication 78 recommends that a correction should be made if P is more than 10% of M [ICRP 1997].

An assessment is made by simultaneously fitting the predicted bioassay functions to both the urine and thyroid datasets using the maximum likelihood method, assuming that the intake occurred at the mid-point of the monitoring interval (i.e. on 9/10/2014; 7 days before the measurement). The fit has a calculated chi-squared (χ_0^2) of 4.8 with a p-value of 0.31, indicating that it is not inadequate. The estimated intake is 137 kBq and the corresponding dose is 2.7 mSv. According to the Guidelines, this is the end of the evaluation and the result should be documented – see STEP 5.12 of the IDEAS Guidelines.

However, it is decided to continue the investigation in order to determine whether the activity ratio of urine/thyroid measurements could give some indication of the time of intake (IAEA, 2004). The expected ratios are given in Table AII.16.

The measured ratio on 18/10/2014 (day 44 after the start of work) is $2.0E-03$ indicating that the intake occurred more than 3 days before the 18/10/2014.

By varying the time elapsed between the assumed intake and the measurements, the best fit to the data (i.e. the one with the lowest χ_0^2) is found to occur when the date of intake is 14/10/2014 (day 40 after the start of work), giving a χ_0^2 of 2.9 and a p-value of 0.58. The corresponding intake and dose are 87.6 kBq and 1.7 mSv (Figure AII.3).

Table AII.16 Predicted values (Bq per Bq intake) for inhalation of ^{131}I vapour

Time after intake (d)	Thyroid activity (Bq)	Daily urine excretion (Bq d ⁻¹)	Expected urine/thyroid ratio
1	2.27E-01	5.18E-01	2.29
2	2.23E-01	5.12E-02	0.23
3	2.04E-01	3.06E-03	0.015
4	1.86E-01	3.00E-04	1.6E-03
5	1.69E-01	1.68E-04	1.0E-03
6	1.54E-01	1.80E-04	1.2E-03
7	1.40E-01	1.94E-04	1.4E-03
8	1.27E-01	2.03E-04	1.6E-03
9	1.16E-01	2.08E-04	1.8E-03
10	1.05E-01	2.09E-04	2.0E-03

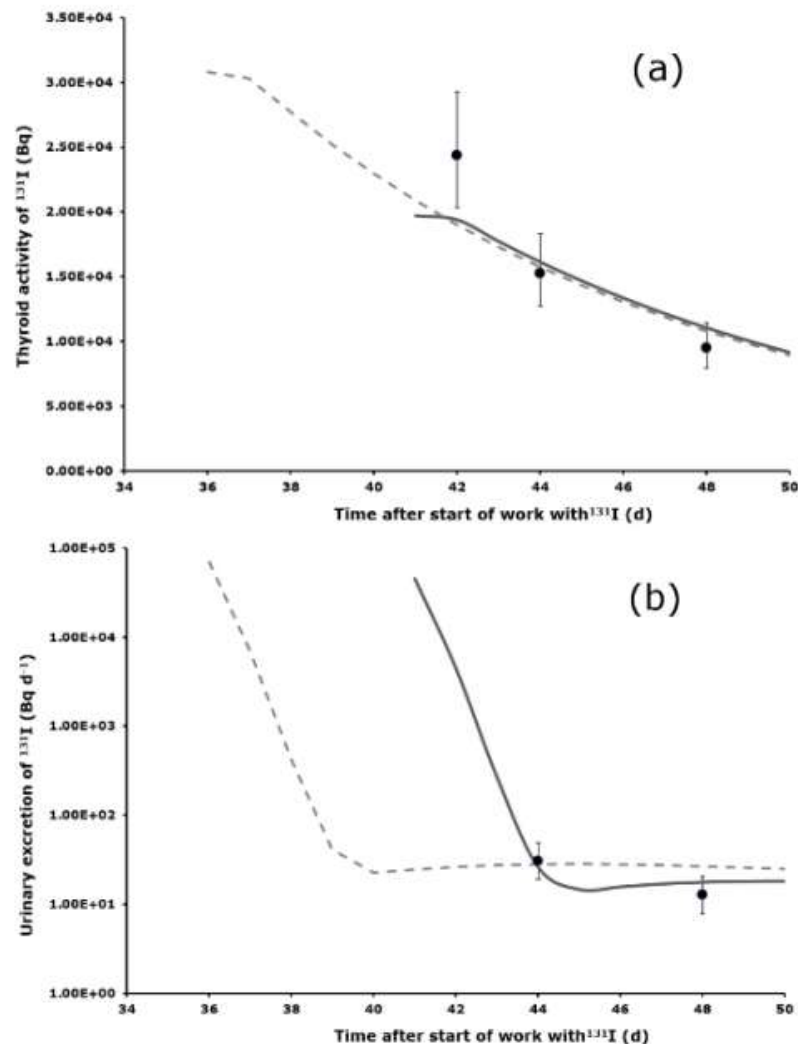


Figure AII.3 Model fits to (a) thyroid and (b) urine data, assuming different times of intake of ^{131}I vapour. Dashed line: mid-point of the monitoring interval (i.e. on 9/10/2014, which is 35 days after start of work and 7 days before the end of the monitoring interval); solid line: 14/10/2014, i.e. 40 days after start of work, which is 2 days before the end of the monitoring interval.

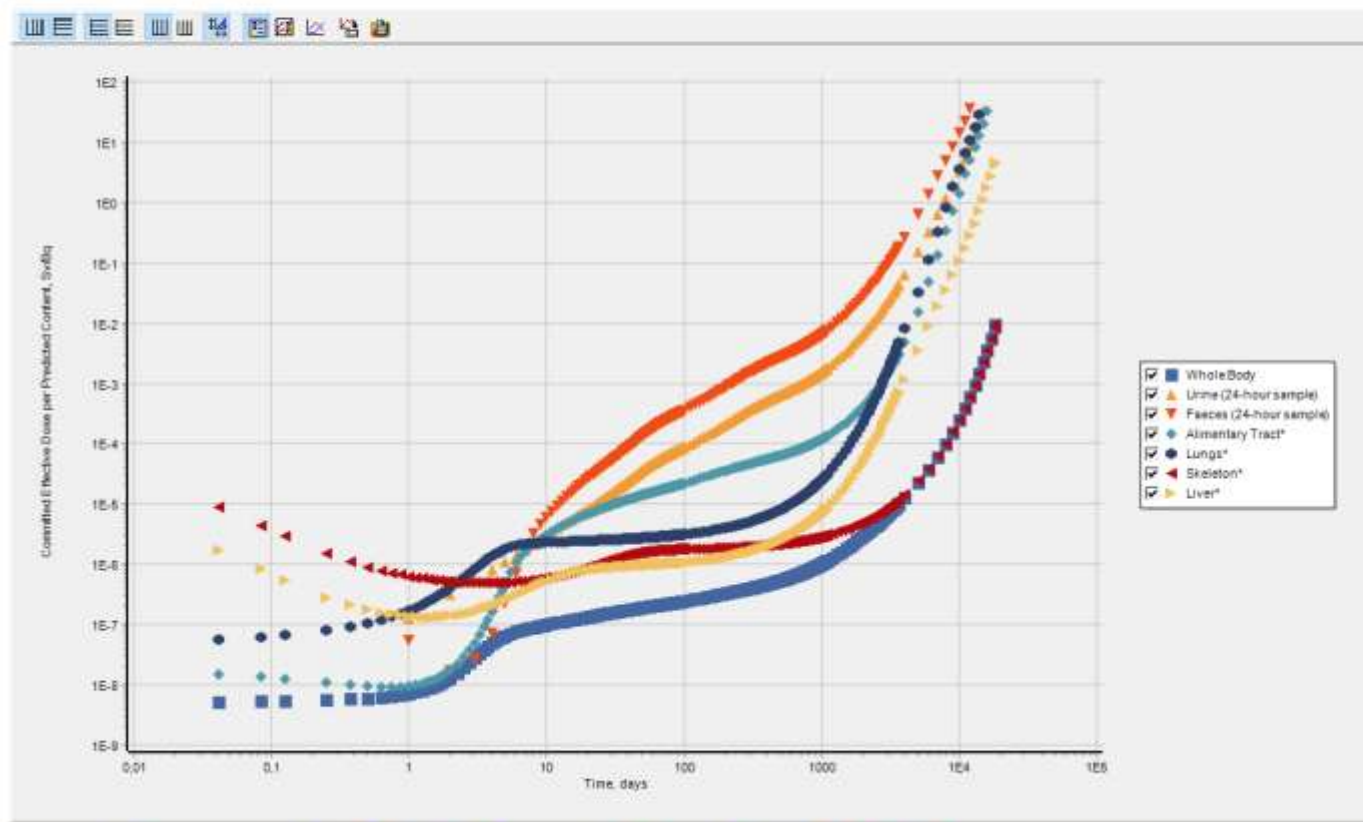
Intake Parameters

Radionuclide
 Co 60 < > < >

Route of Intake
 Inhalation

Material
 Aerosols Type F, Cobalt nitrate, chloride, $f_A=0.1$

AMTD/AMAD, μm
 5



Displayed Data

Dose per Content Function

Content for the Specified Dose 1 mSv

Content per Intake (Reference Bioassay Function)

Committed Effective Dose per Predicted Content in an Organ or Excreta Sample (Dose per Content Functions $z(t)$), Sv/Bq

Time, days	Whole Body	Urine (24-hour sample)	Faeces (24-hour sample)	Alimentary Tract*	Lungs
0.041667	5.2E-9	-	-	1.5E-8	5.8E-4
0.083333	5.3E-9	-	-	1.4E-8	6.3E-4
0.125	5.4E-9	-	-	1.3E-8	6.8E-4
0.25	5.6E-9	-	-	1.1E-8	8.1E-4
0.375	5.8E-9	-	-	1.0E-8	9.3E-4
0.5	6.0E-9	-	-	9.5E-9	1.1E-3
0.625	6.2E-9	-	-	9.2E-9	1.2E-3
0.75	6.5E-9	-	-	9.2E-9	1.3E-3
0.875	6.8E-9	-	-	9.3E-9	1.5E-3
1	7.2E-9	1.3E-7	5.3E-8	9.6E-9	1.7E-3
1.125	7.6E-9	-	-	1.0E-8	1.9E-3
1.25	8.1E-9	-	-	1.1E-8	2.1E-3
1.375	8.7E-9	-	-	1.1E-8	2.4E-3
1.5	9.4E-9	-	-	1.2E-8	2.7E-3
1.625	1.0E-8	-	-	1.3E-8	3.0E-3
1.75	1.1E-8	-	-	1.5E-8	3.3E-3
1.875	1.2E-8	-	-	1.6E-8	3.7E-3
2	1.3E-8	3.1E-7	1.7E-8	1.8E-8	4.1E-3
2.25	1.6E-8	-	-	2.3E-8	5.0E-3
2.5	1.9E-8	-	-	2.9E-8	6.0E-3
2.75	2.3E-8	-	-	3.8E-8	7.2E-3
3	2.8E-8	5.5E-7	2.7E-8	5.0E-8	8.4E-3
3.25	3.3E-8	-	-	6.7E-8	9.7E-3
3.5	3.8E-8	-	-	9.0E-8	1.1E-2
3.75	4.3E-8	-	-	1.2E-7	1.2E-2
4	4.9E-8	9.1E-7	7.0E-8	1.6E-7	1.4E-2
4.25	5.4E-8	-	-	2.2E-7	1.6E-2
4.5	5.8E-8	-	-	2.9E-7	1.6E-2
4.75	6.2E-8	-	-	3.8E-7	1.7E-2
5	6.8E-8	1.1E-6	2.3E-7	4.9E-7	1.8E-2
5.5	7.2E-8	-	-	7.6E-7	1.9E-2
6	7.7E-8	1.4E-6	7.2E-7	1.1E-6	2.1E-2
6.5	8.0E-8	-	-	1.4E-6	2.1E-2

*See the Key Term help for the explanation

ICRP OIR Electronic Annex / OIR Data Viewer

Dose per Intake | Dose per Content & Reference Bioassay Functions | Radon

Radionuclides | Materials

Radionuclide: Co 60

Ingested Material

- All chemical forms, $f_A=0,1$
- Insoluble oxides, $f_A=5E-2$

Injection

Inhaled Material

- Aerosols Type F, Cobalt nitrate, chloride, $f_A=0,1$
- Aerosols Type M, All unspecified forms, $f_A=2E-2$
- Aerosols Type S, Cobalt oxide, FAP, PSL, $f_A=1E-3$

AMTD/AMAD, μm

- 0.001
- 0.003
- 0.01
- 0.03
- 0.1
- 0.3
- 1
- 3
- 5
- 10
- 20

Units: Sv / Bq

Material	Dose Coefficient $e(50)$
Ingestion, All chemical forms, $f_A=0,1$	3,2E-9
Ingestion, Insoluble oxides, $f_A=5E-2$	2,1E-9
Inhalation, Aerosols Type F, Cobalt nitrate, chloride, $f_A=0,1$, 5 μm	4,2E-9
Inhalation, Aerosols Type M, All unspecified forms, $f_A=2E-2$, 5 μm	6,2E-9
Inhalation, Aerosols Type S, Cobalt oxide, FAP, PSL, $f_A=1E-3$, 5 μm	3,1E-8

OIR Data Viewer Help

English Magyar Nézet Újraformázás

OIR Data Viewer
Version 3.01.05.18

Electronic Annex accompanying the ICRP Occupational Intake of Radionuclides publication series

These electronic annex and Data Viewer are accompanying the ICRP Occupational Intake of Radionuclides (OIR) publication series. The dataset was calculated for the Reference Worker and includes values of dose per intake coefficients $a(50)$ and $h_T/r_{T,50}$, dose per content functions $z(t)=a(50)/m(t)$, and reference bioassay functions $m(t)$. Data for intake by inhalation, ingestion and for direct uptake to the blood are provided.

Radioactive isotopes of hydrogen (H), carbon (C), phosphorus (P), sulphur (S), calcium (Ca), iron (Fe), cobalt (Co), zinc (Zn), strontium (Sr), yttrium (Y), zirconium (Zr), niobium (Nb), molybdenum (Mo), technetium (Tc), ruthenium (Ru), antimony (Sb), tellurium (Te), iodine (I), caesium (Cs), barium (Ba), iridium (Ir), lead (Pb), bismuth (Bi), polonium (Po), radon (Rn), radium (Ra), thorium (Th), and uranium (U) that listed in ICRP Publication 107 and have physical half-lives equal to or greater than 10 minutes are included into this electronic annex. Subsequent parts of the OIR series will provide data for most of the other radionuclides. The electronic annex covers a range of physicochemical forms of aerosols with median sizes ranging from an AMTD of 0.001 μm to an AMAD of 20 μm .

The ICRP attaches particular importance to quality assurance. The [Task Group 95 on Internal Dose Coefficients \(IDC\)](#) arranged for the quantities given here to be calculated independently at different institutions using different computational methods and computer codes. Any discrepancies were investigated and resolved before inclusion in this electronic annex. The calculation of the dataset and the quality assurance was aided by significant contributions of the following individuals and their institutions: K. F. Eckerman and R. Leggett, Oak Ridge National Laboratory (ORNL), USA, T. Fell, T. Smith, Public Health England (PHE), UK, V. Berkovskyy and G. Rafia, Ukrainian Radiation Protection Institute (RPI) and National Research Center for Radiation Medicine (NRCRM), Ukraine. The radon dataset was prepared by J. Marsh and D. Gregoratto, PHE.

OIR Data Viewer was coded by G. Rafia (RPI/NRCRM), the concept of this software was developed by V. Berkovskyy (RPI/NRCRM) and version 2.17.10.17 was tested by L. Bertelli and his colleagues from Los Alamos National Laboratory (LANL), USA.

[Copyright Notice](#)

IDEA-System



Radionuclide / Intake route and Subject

Radionuclide:

Inhalation by Workers Inhalation by Members of the Public

Ingestion by Workers Ingestion by Members of the Public

Main Screen

File Edit Parameters Calculations Tools Advanced Help

Open Save New Quick Save Load Load Report Help IDEAS

Ver 5.0 Add On: 14 No file opened

AMAD or Age / Time of ... Mode of Intake

IMBA Pro (IDEAS training version)



- 1. Data
- 1.1. Pen
- 1.2. Map
- 1.3. Map
- 1.4. Scl
- 1.5. Dos
- 1.6. Rad
- 1.7. Int
- 2. Plan
- 2.1. Rec
- 2.2. Mur
- 3. Evalu
- 4. Dose
- 4.1. Stat
- 4.2. Ent

Intake Scenario

Intake Regimes

Clear All Intake Regimes Enter Number of Intake Regimes (1-10)

IR 1

Route: Inhalation Ingestion Injection Wound Vapor

Mode: Acute Chronic

Start Time (d)

Units

Specify Time As:

Date

Time (d) since

Intake:

Bq dpm

pCi nCi

Dose:

Sv rem

mSv mrem

Intake (IR 1)

Bq

Associated Radionuclides

Indicator Nuclide

Select Radionuclide

Number of Associated Radionuclides:

Half Life: Unknown d

None Selected

Model Parameters

These Model Parameters Apply to All IRs

Respiratory Tract

Deposition Vapor Wound Bioburden

Particle Transport Absorption GI-Tract Biokinetics



Close

Calculations

Biassay Calculations

Dose Calculations

Páciensek védelme és dozimetriája

- 21/2018 EMMI rendelet bevezetése a gyakorlatba
- Indokoltság/optimalás (pl: SL-be be lehet integrálni)
- Minőségbiztosítási programok (pl: SL-be be lehet integrálni)
- Beteg elbocsátási kritériumai (pl: SL-be be lehet integrálni)
- Beteg tájékoztatás
- Dózis adatok adminisztrálása
- Hatósági bejelentési kötelezettségek
- Amennyiben nincs szakmai protokoll (vagy hatósági útmutató) nemzetközi kiadványok is alkalmazhatók

Indokoltság - Optimálás

21/2018. (VII.9.) EMMI rendelet eljárás alkalmazási feltételei alapján

Indokoltságért
és
optimálásért
felelős személy

szakorvos, kezelő orvos

Indokoltság

Csak szakmailag indokolt esetben, illetve mértékben és a sugárterhelést kapó személy érdekében lehet alkalmazni, feltéve, hogy az alkalmazással járó kockázat kisebb az alkalmazás elmaradásával járó kockázatnál, továbbá, hogy a besugárzástól várható eredmény más rendelkezésre álló, sugárterheléssel nem járó orvosi eljárás útján nem érhető el.(ALARA elv)

Indokoltság
megalapozása

Indokoltságának megalapozása érdekében a beutaló orvosok részére a szakmai kollégium módszertani levelet ad ki az eljárás alkalmazásának szakmai követelményeiről, amely tartalmazza a becsült páciensdózisokat is. Amennyiben szakmai protokoll nem áll rendelkezésre a szakorvos a nemzetközi ajánlásokat veszi figyelembe. A kezelést végző szakorvos és a beutaló orvos konzultál a vizsgálat/beavatkozás szükségességéről.

Optimálás

Sugárterhelés optimálása páciensre vonatkozóan: optimálás valamint az indokoltság megalapozása érdekében a beutaló orvos és a kezelőorvos intézkedik a tervezett eljárás alkalmazása szempontjából fontos korábbi diagnosztikai adatok beszerzéséről, értékeléséről és dönt a diagnosztikai vagy terápiás eljárás paramétereiről vagy elvégzéséről. Az orvos dönt az alkalmazás indokoltságáról figyelembe veszi a páciens korát, állapotát és későbbi sugárterhelést, amelyeket a betegsége kezelése miatt szenved el. Az irányadó diagnosztikai/terápiás szinteket alkalmazzák.

Orvosi sugárterheléssel járó tevékenységekre vonatkozó minőségbiztosítási program

21/2018.
(VII.9.) EMMI
rendelete
az
egészségügyi
szolgáltatások
nyújtása során
ionizáló
sugárzásnak
nem
munkaköri
kötelezettségü
k keretében
kitett
személyek
egészsége
védelmének
szabályairól

8. § (1) A kívánt diagnosztikai eredményt az ésszerűen elérhető legalacsonyabb sugárterheléssel kell megszerezni (optimalás /indoklás). Ennek érdekében az országos páciensdózis felmérés eredményeire támaszkodva, országos érvényű diagnosztikai irányadó szinteket kell alkalmazni, és a szakmai kollégium ajánlásait (OTH weboldalán kell elérni, jelenleg ezek nem elérhetőek)

b) rendszeres minőségbiztosítást és minőség-ellenőrzést kell alkalmazni egyetem minőség irányítási rendszerének keretén belül. 5 évente független klinikai auditot kell végeztetni.

c) A rendelet szerinti páciens és hozzá tartozók segítők gondozókat tájékoztatni kell az elszenvedet dózisokról és annak kockázatáról,

d) A páciens becsült dózisa a vizsgálat anyag tartalmazza és archiválása a helyi dokumentációs kezelési szabályzat alapján történik. DICOM file típusban a páciens pontos dózis becsülésére vonatkozó releváns adatok megtalálhatóak.

e) A rendelet szerinti adat szolgáltatási kötelezettségnek, ha lehetséges eleget kell tenni minden év július 31-ig. (az illetékes hatóságnak)

f) A rendelet szerinti tájékoztatás és kártyát kell a betegek számára biztosítani. Elbocsátási kritériumnak meg kell felelni (25mikroSv/h 1m távolságban)

g) A páciens becsült dózisa a vizsgálat anyag a tartalmazza és archiválása a helyi dokumentációs kezelési szabályzat alapján történik. A dokumentációban a páciens pontos dózis becsülésére vonatkozó releváns adatok megtalálhatóak.

h) dózis kalibrátornak mérésügyi hatóság által kalibráltnak kell lennie (ez nem kötelező)

Izotópos beteg elbocsátási kritérium

21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet

14. A nyitott radioaktív izotóppal végzett vizsgálatokra és kezelésekre vonatkozó elbocsátási feltételek és a zárt sugárforrások tartós beültetésére alkalmazandó szabályok

24. § (1) Nyitott sugárforrásokkal végzett vizsgálatot vagy terápiát követően nem bocsátható el a beteg, amíg a radioaktív anyag a szervezetében olyan mértékű, hogy az várhatóan a környezetében tartózkodók **30 μSv -t meghaladó sugárterhelését okozhatja**, vagy a teste középtengelyétől bárhol, 1 méter távolságban, erre alkalmas és hitelesített környezeti dózisegyenérték-teljesítménymérővel mért érték meghaladja a **25 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ -t**.

(2) A kezelőorvos a radiofarmakon-tulajdonságok, a beteg fizikai, fiziológiás és pszichoszociális állapota, valamint szociális helyzete alapján az elbocsáthatóság vonatkozásában az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérhet.

(3) Az elbocsátáskor mért **dózisteljesítményt és az ebből becsült maradék aktivitás értékét a zárójelentésben fel kell tüntetni. (ez gyakorlatban nagyon pontatlanul kivitelezhető)**

(4) Nyitott sugárforrásokkal végzett vizsgálatot vagy terápiát, vagy zárt sugárforrás tartós beültetésével járó kezeléseket követően a beteg támogatását, gondozását a szükséges mértékre kell korlátozni.

(5) Radioaktív izotópokkal végzett diagnosztikai vagy terápiás eljárás alkalmazása esetén a **betegnek a 2. melléklet szerinti írásbeli tájékoztatót kell átadni, amely tartalmazza a beteggel kapcsolatba kerülő személyek sugárterhelése csökkentésének módszereit és a kezelés kockázatát**.

(6) Az olyan nyitott sugárforrással végzett vizsgálatok vagy kezeléseket, vagy a zárt sugárforrás tartós beültetésével járó kezeléseket alkalmával, melyek esetén a beteg környezetében az (1) bekezdés szerint meghatározott dózisteljesítmény meghaladhatja az 1 mSv/h értéket, a (3) bekezdésben foglaltakon túl, a jogszabályi rendelkezéseknek megfelelő tájékoztatást követően, a **beteg rendelkezésére kell bocsátani egy, a 3. melléklet szerinti adattartalommal rendelkező kártyát, mely tájékoztatást ad a beteg vizsgálatával vagy kezelésével kapcsolatos legfontosabb információkról**.

Dózis adatok archiválása, jelentés küldés

- **9. A népességi dózisok becslése**
- **19.** (1) Az engedélyes nyilvántartást vezet a betegeket érő összes expozícióról és besugárzásról a 4. melléklet szerinti adattartalommal, amelyet személyazonosító adatok nélkül minden év június 30-ig továbbít az OKI részére.
- (2) Az OKI az (1) bekezdés szerint megküldött adatok alapján statisztikai értékelést végez, amelyből becslést ad a lakosság dózisára, és a nemzetközi szervezetek felé teljesíti adatszolgáltatási kötelezettségét.
- Rendelet 4-es melléklete szerint archiválni kell a dózis adatokat (kV,mA,...6 oldalas felsorolás)

Várandós nők védelme-tájékoztatás

A káros hatások kockázat növekedése a nemzetközi irodalom (ICRP) alapján 10mGy feletti méhet érő sugárzás éréknél kezd el változni.

Születési rendellenesség küszöbértéke 100-200mGy. Ez az elszennvedett dózis hatás elsősorban a központi idegrendszert érinti. A központi idegrendszer fejlődési rendellenesség függ a magzat korától. A legérzékenyebb időszak a 8-15 hetes időszak.

A 25-ik héttől a magzat sugárérzékenysége jelentősen csökken. A 25 hét és a 42 hét között a csecsemő kockázati értékeivel lehet számolni.

A fejlődési rendelleneségek 100mGy-től 1000mGy tartományban elsősorban IQ csökkenést, 1000mGy feletti dózis esetén mikrocefália előfordulását okozhatják. (100mGy méhet érintő dózis mennyiség kb. 3 db. 5 fázisú medence CT vizsgálattal érhető el). (Felnőtt lakosság esetén 1000mGy egésztest besugárzás kockázata 5,7% daganatos betegség előfordulást eredményez.)

*természetes háttér sugárzás: környezetünkben előforduló kozmikus és földi sugárzások összessége amely kb.3,7 mGy/év

**mGy az elnyelt dózis mértékegysége,; egy gray (Gy) egy joule per kilogrammnak felel meg: 1 Gy = 1 J/kg

Méhet érő dózis (mGy)	Fejlődési rendellenesség valószínűsége 100 esetből	A gyermek 1-19 koráig előforduló daganatos betegség kialakulása 10 000 esetből
0	3	3
1	3	3
5	3	3
10	3	4
50	3	6
100	3	9
>100	valószínűleg igen	-

Nukleáris Medicina páciens dózisosok

2 mSv alatt	Ventilációs tüdőszcintigráfia	Tc-99m-aeroszollal
	Schilling-teszt	Co-57- vagy Co-58-B ₁₂ -vitamin
	Dinamikus vesezcintigráfia (kamera-renográfia)	Tc-99m-DTPA, -MAG3, -EC
	Statikus vesezcintigráfia	Tc-99m-DMSA
	Pajzsmirigy-szcintigráfia	Tc-99m-pertechnétát
2–5 mSv között	Pajzsmirigy-szcintigráfia	I-123-Na-jodid
	Tüdőperfúzió-szcintigráfia	Tc-99m-MAA
	Koleszcintigráfia	Tc-99m-HIDA
	Agyi receptor-szcintigráfia	I-123-IBZM
	Csontszcintigráfia	Tc-99m-MDP, -HEDP
	Agyperfúzió-szcintigráfia	Tc-99m-ECD, -HMPAO
	Radionuklid ventrikulográfia	Tc-99m-erythrocyta
5–10 mSv között	Tumorszcintigráfia	I-123-MIBG
	Csontvelő-szcintigráfia	Tc-99m-nanokolloid
	Tumorszcintigráfia	Tc-99m-MIBI
	Agyi receptor-szcintigráfia	I-123-iomazenil
	Szívizom-perfúzió szcintigráfia	Tc-99m-MIBI
	Gyulladászcintigráfia	Tc-99m-HMPAO leukocyta
	Pajzsmirigy-szcintigráfia	I-131-Na-jodid
	Tumor-, agyszcintigráfia	F-18-FDG
	Gyulladás-szcintigráfia	Tc-99m antigranulocyta antitest
	Tumorszcintigráfia	Tc-99m-antitest
10–20 mSv között	Tumorszcintigráfia	I-131-MIBG
	Tumor-, gyulladászcintigráfia	Ga-67-citrát
	Tumorszcintigráfia	In-111-szomatosztatin
	Szívizom-perfúzió szcintigráfia	Tl-201-klorid
	Tumorszcintigráfia	In-111-antitest

+ a CT

Átlagos effektív páciens dózisosok vizsgálatonként*:

irodalmi hivatkozás:*Schicha H., Schober O.: Nuklearmedizin. Basiswissen und klinische Anwendung. Schattauer, Stuttgart, 2000, pp. 81–84.

Páciens dózis becslése

- Nem lehet pontosan megmondani,
- Terápia esetén a mSv nem használható helyette Gy a megfelelő.
- Röntgen esetében a szoftverek és az ICRP kiadványok fantomon mért/számított értékhez viszonyítva adnak meg értéket.
- Legpontosabb meghatározás monte-carlo szimulációval lehetséges.
- Külön kell számolni az izotópot és külön a rtg.-t

Példa PET-CT páciens dózis becslésre

nemzetközi kiadványok alapján

- A PET-CT vizsgálatoknál a páciens effektív dózisa két dózis járulék összegéből ered. Az egyik külső röntgen sugárzásból eredő dózis járulék a másik a radiofarmakon testbe juttatásából származó lekötött effektív dózis. A dózisok meghatározása az ¹ICRP 106 és az ²ICRP 102, ³ICRP 87, ⁶ICRP 103 kiadvány alapján történik. Ennek nemzetközileg elfogadott módszerét a hivatkozott ^{4,7}irodalom igazolja. A beadott aktivitás mennyiséget az ⁵EANM kiadvány alapján lett meghatározva. A becsült dózis átlagos test tömegekre/szövet tömegekre vonatkozó modell számításokon alapul. Az így kapott érték legrosszabb esetben 20% bizonytalansággal kell figyelembe venni.
- A becslés elvégzésének módja:
- Adatgyűjtés (CT:CTDI,DLP, FDG: beadott aktivitás, páciens paramétereinek kategorizálása (kor, testtömeg)
- CT-expozícióból származó dózis járulék meghatározása
- Radiofarmakonból származó dózis járulék meghatározása
- Összegzés kiértékelés

Felhasznált kiadványok

- 1-ICRP Publication 106 : Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53,
- 2-ICRP 102: Managing Patient Dose in Multi-Detector Computed Tomography (MDCT),
- 3-ICRP 87: Managing Patient Dose in Computed Tomography,
- 4- The effective dose result of 18F-FDG PET-CT paediatric patients D Hussin et al, 2017 J. Phys.: Conf. Ser. 851 012004
- 5- Guidelines for 18F-FDG PET and PET-CT imaging in paediatric oncology, Eur J Nucl Med Mol Imaging, DOI 10.1007/s00259-008-0826-x,
- 6- ICRP 103 Comparison of the ICRP 60 and ICRP 103 Recommendations on the Determination of the Effective Dose from Abdominopelvic Computed Tomography
- 7- BODY SIZE-SPECIFIC EFFECTIVE DOSE CONVERSION COEFFICIENTS FOR CT SCANS Anna Romanyukha¹, Les Folio², Stephanie Lamart^{1,3}, Steven L. Simon¹ and Choonsik Lee^{1,*} Radiation Protection Dosimetry (2016), Vol. 172, No. 4, pp. 428–437
,<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5204364/>

1. Adatgyűjtés

- A CT terhelés kiszámításához a CT vizsgálat során a gépből kinyert leadott energiára vonatkozó adat a dózis-hossz szorzat (dose-length product, DLP[mGy.cm]) szükséges, ami két paraméter az ún. CTDI ([mGy]) és scan hossz (l[cm]) szorzata.
- $DLP = CTDI \times l$
- A CTDI az adott berendezésen végrehajtott adott kezelésre (pl. low dose teljes test scan) vonatkozó paraméter ami a DICOM file-okban szerepel, vagy azok hiányában szakirodalom vagy egyéb kezelések és műszerek alapján becsülhető.
A scan hossza a használt protokoltól és vagy a beteg magasságától függ.

2. CT-expozícióból származó dózis járulék meghatározása

- A CT vizsgálat dózis járulékát az alábbi képlettek lehet megbecsülni:
- $E = k \times DLP$
- ahol k [$\text{mSv} \cdot \text{mGy}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$] a empirikus súlyzó tényező az ICRP 103 alapján PL: gyermek kora alapján kell kiválasztani az adattáblázatból. Ha egzakt egyezés nincs, akkor a legközelebbi korhoz (pl. 8 évesnél 10 éveshez), vagy a legközelebbi lefelé kerekített korhoz (pl. 8 évesnél az 5 éveshez) tartozó konstans lehet használni. A felvázolt lehetőségek közül az utóbbi javasolt mivel ez konzervatív becsléshez vezet. A 15 évesnél idősebb gyermek dózis terhelését a felnőtteket jellemző szorzókkal kell becsülni. Akkor is így kell számolni ha a gyermek 15 éven aluli de felnőtt test tömeggel rendelkezik (67kg nagyobb)

Számolási minta : Gyermek test tömege 30kg és 10 éves hasi régió vizsgált, DLP:240mGy.cm

- Ki választott k érték: $0,032$ [$\text{mSv} \cdot \text{mGy}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$]
- $E_{CT}[\text{mSv}] = 240 * 0,032 = 7,68[\text{mSv}]$

ICRP 103 k [$\text{mSv.mGy}^{-1}.\text{cm}^{-1}$] táblázata

		0 éves		1 éves		5 éves		10 éves		15 éves		felnőtt	
		Fej	test	Fej	test	Fej	test	Fej	test	Fej	test	Fej	test
Fej és nyak		0,014		0,009		0,007		0,005		0,004		0,003	
Fej és nyak		0,009		0,006		0,004		0,003		0,002		0,002	
Nyak		0,023		0,013		0,009		0,007		0,005		0,005	
Mellkas	ICRP 103	0,051	0,099	0,033	0,064	0,024	0,047	0,017	0,033	0,012	0,024	0,011	0,021
Mellkas	ICRP60	0,045	0,087	0,029	0,057	0,021	0,041	0,015	0,028	0,011	0,021	0,009	0,018
AP		0,047	0,092	0,031	0,06	0,022	0,043	0,014	0,028	0,011	0,022	0,009	0,018
CAP		0,044	0,086	0,029	0,056	0,021	0,041	0,014	0,028	0,011	0,021	0,009	0,018
Has		0,045	0,088	0,032	0,063	0,022	0,043	0,017	0,032	0,014	0,027	0,011	0,022
Medence	ICRP 103	0,028	0,054	0,021	0,041	0,015	0,028	0,009	0,017	0,008	0,015	0,006	0,011
Medence	ICRP60	0,036	0,069	0,027	0,053	0,019	0,038	0,012	0,023	0,01	0,02	0,007	0,014

3. Radio farmakonból származó dózis járulék meghatározása

- A lekötött effektív dózis úgy határozzuk meg hogy az ICRP 106-ban lévő korosztályra vonatkozó dózis koefficienssel beszorozzuk a beadott aktivitást. A korhoz megfelelő konstans kiválasztására tett korábbi megjegyzések itt is érvényesek. Ha nem adott szerv, hanem a teljes test dózisterhelését akarjuk meghatározni akkor az alábbi táblázat utolsó (Effective dose (mSv/MBq)) sorában lévő szorzók közül kell választani.
- Ezt a szorzót a teljes beadott aktivitással kell megszorozni a dózis meghatározásához.
- $E = k \times A$

számolási minta: 30 kg test tömegű gyermek 3MBq/kg ajánlott beadott aktivitás 90MBq aktivitású FDG kerül beadásra. Tehát a 10 éves gyermek abszorbeált dózis/beadott aktivitás egység állandója 0,037 [mSv/MBq]

$$E_{FDG} [mSv] = 90 \times 0,037 = 3,33 mSv$$

ICRP 106 absorbed dose táblázat F-18

ICRP Publication 106	Adult	15years	10years	5years	1years
Adrenals	1,20E-02	1,60E-02	2,40E-02	3,90E-02	7,10E-02
Bladder	1,30E-01	1,60E-01	2,50E-01	3,40E-01	4,70E-01
Bone surface	1,10E-02	1,40E-02	2,20E-02	3,40E-02	6,40E-02
Brain	3,80E-02	3,90E-02	4,10E-02	4,60E-02	6,30E-02
Breasts	8,80E-03	1,10E-02	1,80E-02	2,90E-02	5,60E-02
Gallbladder	1,30E-02	1,60E-02	2,40E-02	3,70E-02	7,00E-02
Gastrointestinal tract					
Stomach	1,10E-02	1,40E-02	2,20E-02	3,50E-02	6,70E-02
Small SI	1,20E-02	1,60E-02	2,50E-02	4,00E-02	7,30E-02
Colon	1,30E-02	1,60E-02	2,50E-02	3,90E-02	7,00E-02
(Upper LI	1,20E-02	1,50E-02	2,40E-02	3,80E-02	7,00E-02
(LowerLI	1,40E-02	1,70E-02	2,70E-02	4,10E-02	7,00E-02
Heart	6,70E-02	8,70E-02	1,30E-01	2,10E-01	3,80E-01
Kidneys	1,70E-02	2,10E-02	2,90E-02	4,50E-02	7,80E-02
Liver	2,10E-02	2,80E-02	4,20E-02	6,30E-02	1,20E-01
Lungs	2,00E-02	2,90E-02	4,10E-02	6,20E-02	1,20E-01
Muscles	1,00E-02	1,30E-02	2,00E-02	3,30E-02	6,20E-02
Oesophagus	1,20E-02	1,50E-02	2,20E-02	3,50E-02	6,60E-02
Ovaries	1,40E-02	1,80E-02	2,70E-02	4,30E-02	7,60E-02
Pancreas	1,30E-02	1,60E-02	2,60E-02	4,00E-02	7,60E-02
Red marrow	1,10E-02	1,40E-02	2,10E-02	3,20E-02	5,90E-02
Skin	7,80E-03	9,60E-03	1,50E-02	2,60E-02	5,00E-02
Spleen	1,10E-02	1,40E-02	2,10E-02	3,50E-02	6,60E-02
Testes	1,10E-02	1,40E-02	2,40E-02	3,70E-02	6,60E-02
Thymus	1,20E-02	1,50E-02	2,20E-02	3,50E-02	6,60E-02
Thyroid	1,00E-02	1,30E-02	2,10E-02	3,40E-02	6,50E-02
Uterus	1,80E-02	2,20E-02	3,60E-02	5,40E-02	9,00E-02
Remaining organs	1,20E-02	1,50E-02	2,40E-02	3,80E-02	6,40E-02

Effective dose(mSv/MBq)

0,019

0,024

0,037

0,056

0,095

4.Összegzés kiértékelés

- Az összes dózis járulékot összesítve kell nézni. Tehát a CT expozícióból származó dózis járulékot és a radiofarmakonból származó dózis járulékot össze kell adni.

$$E [mSv] = E_{FDG} [mSv] + E_{CT} [mSv] = 3,33 + 7,68 = 11,01 mSv$$

Számítógépes megoldások:

Használható softwarek: IDAC, (részben ingyenes), OLINDA (5-8000\$), INDOSE V2.1.1. (regisztráció), RadioPharmaDose (java alapú),

Rtg.diagnosztikára:

program név	gyártó	költség (érték/kóház/év9
DOSE	(Qaelum)	10-15000font
DoseM	(Infinit)	8-10000font
DoseMonitor	(PACS Healt)	10-15000font
DoseTrack	(Sectra)	10-15000font
DoseWatch	(GE Healthcare)	10-20000font
DoseWisw	(Philips)	1300font/modalitás
Open REM	(OpenREM)	ingyenes, licenc
Teamply	(Siemens Healthcare)	7,4-20000font
CT-expo		15 EUR

Abstract

Background

Results

Conclusions

Background

Absorbed dose and IDAC-DOSE 2.1

Main Input Form

To perform Dose C... phantoms and (3) e

To calculate Dose C... phantoms, then sel

Nuclide :

Model(s):

Copyright 2003 Van

DOSES

Patients Database

Find a patient by: Name Value: find

All patients

ID	EXAMEN ID	PATIENT NAME	INDICATION	EFFECTIVE DOSE	RECORD DATE
1	201623	JAOUAD CHARIF	LYMPHOME	131.139	2016/09/11 14:00:53
2	201639	HAJAR KOLCHI	BREAST	53	2016/09/11 14:03:03
3	201640	FARAH AAYACHI	ENCEPHAL	42.93	2016/09/11 14:03:53
4	201640	HIND ISMAIL	HODGKIN	89.57	2016/09/11 14:05:19
5	201642	MOURAD KHA...	HODGKIN	94.741	2016/09/11 14:06:35
6	201655	SAAD KARIM	HODGKIN	1,312.135	2016/09/15 18:35:46

close

Download : Download high-res image (546KB)

Download : Download full-size image

Fig. 5. Window showing registered patients retrieved from a local [SQLite database](#).

5. Software requirements and installation

The [open-source project](#) RadioPharmaDose is hosted on GitHub website and it can be downloaded for free from [11]. This GUI has been released under the GPL license. The software is a Java-based application and it requires a Java [Runtime Environment](#) (JRE 1.8) to run correctly. It doesn't require an installer program and it can be run on Windows by simply double-clicking on the jar file and it can be run on Linux by typing the following [command-line argument](#) in a terminal:

```
java -jar RadioPharmaDose.jar
```

About IDAC-Dose2.1

set data to:

Adult male Adult female

east 15) C-bone-S
0.0

neys 28) LC-cont
0.0

phag-f 40) Oesophag-s
0.0

-cont 51) R-marrow
0.0

-cont 61) SI-wall
0.0

thyroid 74) T-body
0.0

-wall 83) Y-marrow
0.0

Calculate data Close

Kezdőlap Beszúrás Lap elrendezése Képletek Adatok Korrekktúra Nézet Bővítvények

Geneva 9

Sortérrészel több sorba

Általános

Feltételes formázás Formázás táblázatként

Normál Jó Semleges Bevitel

Betűtípus Igazítás Szám Stílusok

1. Standard Examination

Chest&upper abdomen

Standard Scan Length L [cm]

males	females
44	42
25 -> 69	23 -> 65

Inferior extremity of kidney from -> to C7 / T1

CT-Expo 'Light'

2. Enter Dose Values (per Scan Series)

CTDI_{vol} (mGy)

DLP (mGy x cm)

Scan range significantly shorter than selected standard examination!

Limited accuracy of effective and organ doses!

3. Application of Automatic Dose Control

Longitudinal (z-axis) dose modulation

4. Resulting SSDE

	males	females
SSDE (mGy)	19,8	20,7

Legend:

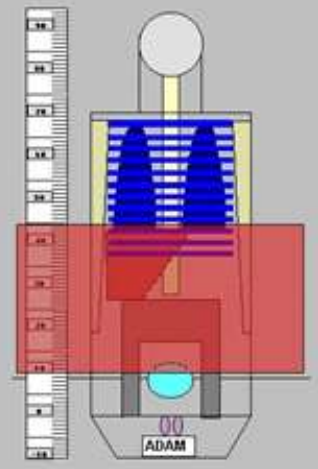
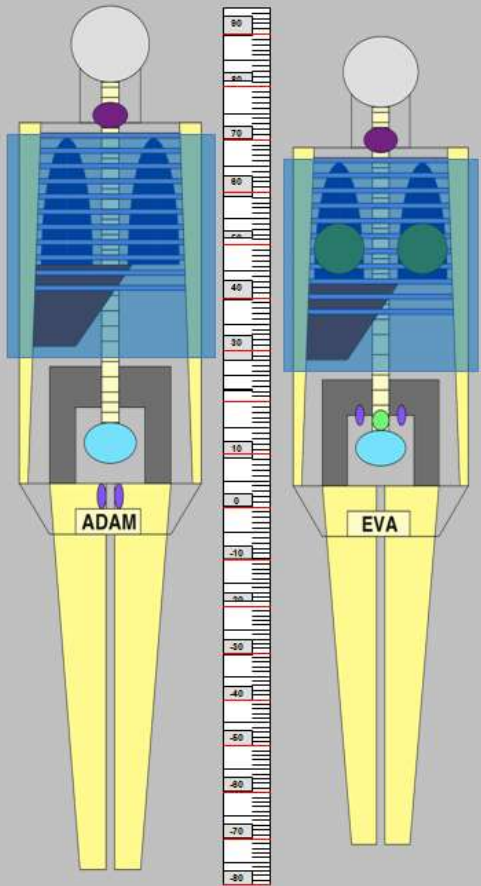
- Thyroid
- Female breasts
- Lungs
- Liver
- Bladder
- Ovaries/Testes
- Uterus
- Pelvis

5. Read Effective and Organ Dose Values

Calculation Scheme	Effective Dose E (mSv)	
	males	females
ICRP 60	0,0	0,0
ICRP 103	0,0	0,0

Please note:
All organ doses H_T are based on conversion coefficients for adult standard patients (ADAM, EVA) and serve for information purposes only (in particular organs at the edges of or outside the scan range)!

Organ or Tissue	Organ Dose H _T (mSv)	
	males	females
Brain	0,0	0,0
Eye lenses	0,0	0,0
Salivary gland	0,0	0,0
Oral mucosa	0,0	0,0
Thyroid	0,0	0,0
ET Tissue	0,0	0,0
Lungs	0,0	0,0
Oesophagus	0,0	0,0
Thymus	0,0	0,0
Breast	0,0	0,0
Heart	0,0	0,0
Liver	0,0	0,0
Stomach	0,0	0,0
Pancreas	0,0	0,0
Gall bladder	0,0	0,0
Spleen	0,0	0,0
Kidneys	0,0	0,0
Adrenals	0,0	0,0
Small intestine	0,0	0,0
Colon	0,0	0,0
Ovaries	0,0	0,0
Uterus	0,0	0,0
Bladder	0,0	0,0
Prostate	0,0	0,0
Testes	0,0	0,0
Red bone marrow	0,0	0,0
Skeleton	0,0	0,0
Skin	0,0	0,0
Muscle	0,0	0,0
Lymph nodes	0,0	0,0



Köszönöm a figyelmet