



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

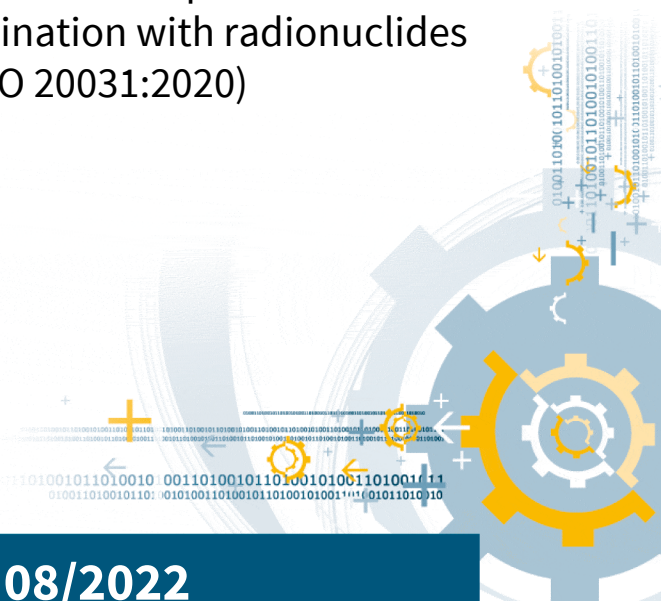
ILNAS-EN ISO 20031:2022

Strahlenschutz - Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden (ISO 20031:2020)

Radioprotection - Surveillance et
dosimétrie en cas d'exposition interne
due à la contamination d'une plaie par
radionucléides (ISO 20031:2020)

Radiological protection - Monitoring and
dosimetry for internal exposures due to
wound contamination with radionuclides
(ISO 20031:2020)

08/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20031:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20031:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Strahlenschutz - Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden (ISO 20031:2020)

Radiological protection - Monitoring and dosimetry for internal exposures due to wound contamination with radionuclides (ISO 20031:2020)

Radioprotection - Surveillance et dosimétrie en cas d'exposition interne due à la contamination d'une plaie par radionucléides (ISO 20031:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	11
4.1 Symbole	11
4.2 Abkürzungen	11
5 Zweck und Notwendigkeit besonderer Überwachungsprogramme für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden	12
6 Allgemeine Aspekte der Wundkontamination	12
6.1 Einleitung	12
6.2 Kategorien von Wundkontaminanten	13
6.3 Wundarten und ihre spezifische Retention von Radionukliden	13
7 Überwachungsprogramme zur Ermittlung der Kontamination über eine Wunde	13
7.1 Einleitung	13
7.2 Hauptschritte zur Überwachung und Dosimetrie für innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden	14
7.3 Erfassung von Informationen zur Charakterisierung der kontaminierten Wunde	15
7.3.1 Allgemeines	15
7.3.2 Informationen zur Wundart	16
7.3.3 Informationen zum radioaktiven Kontaminanten	16
7.4 In-vivo-Wundmessungen	17
7.5 Systemische Aktivitätsüberwachung	18
8 Leistungskriterien für Inkorporationsmessungen	18
9 Verfahren für die Ermittlung der lokalen und systemischen Dosis	18
9.1 Ermittlung der lokalen Dosis (am Wundort)	18
9.2 Ermittlung der systemischen Dosis	19
9.3 Auswirkung von medizinischer Intervention auf die Dosisermittlung	20
9.3.1 Lokale Chelationstherapie und/oder Exzision von kontaminiertem Gewebe aus der Wunde	20
9.3.2 Dekorporationstherapie	21
9.4 Software-Tools für die Interpretation von Ergebnissen der Inkorporationsmessung	21
9.5 Unsicherheiten	21
9.5.1 Allgemeines	21
9.5.2 Unsicherheiten bei der Ermittlung der lokalen Dosis	22
9.5.3 Messunsicherheiten bei der Ermittlung der internen Dosis	22
9.6 Qualitätssicherung	22
10 Dokumentation	22
10.1 Dokumentation der Ergebnisse von In-vivo-Messungen	22
10.2 Dokumentation der Ergebnisse von In-vitro-Inkorporationsmessungen und Messungen von Behandlungsabfällen	23
11 Dokumentation der Dosisermittlung	23
12 Berichterstattung	24
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung des NCRP-Wundmodells, Standardparameter für Retentionsgleichungen und Standard-Übertragungsraten für das Wundmodell und die verschiedenen Kategorien von Radionukliden in Wunden (angepasst aus dem NCRP Report 156 (2007) [3])	25
A.1 NCRP-Wundmodell	25
A.2 Standardparameter für Retentionsgleichungen	26

A.3	Standard-Übergangsraten	26
Anhang B (informativ)	Wundarten und ihre spezifische Retention von Radionukliden	28
B.1	Wundarten und ihre spezifische Retention von Radionukliden	28
Anhang C (informativ)	Beispiel für einen Erhebungsbogen, der zusammen mit der kontaminierten Person bei der Erstversorgung übergeben werden sollte	30
Anhang D (informativ)	Überblick üblicher Verfahren für In-vitro-Inkorporationsmessungen	31
D.1	In-vitro-Inkorporationsmessungen	31
Anhang E (informativ)	Äquivalentdosis je Zeiteinheit in einer kontaminierten Wunde ($\text{mSv}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{kBq}^{-1}$) und Äquivalentdosis für die Haut je Zeiteinheit ($\text{mSv}\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{kBq}^{-1}\cdot\text{cm}^2$) für ausgewählte Radionuklide	32
Anhang F (informativ)	Dosiskoeffizienten für die effektive Folgedosis für die Zufuhr ausgewählter Radionuklide über eine kontaminierte Wunde für alle Wundmodellkategorien (angepasst aus Toohey RE et al., 2014 [11])	34
Anhang G (informativ)	Die IDEAS Guidelines [14] bieten Richtlinien für die Schätzung von effektiven Dosen aus Inkorporationsüberwachungsdaten im Fall einer Wunde	37
Anhang H (informativ)	A-Abweichung	38
	Literaturhinweise	39

Bilder

Bild 1	Vorgeschlagene Reaktion auf eine kontaminierte Wunde	15
Bild A.1	Schematische Darstellung des NCRP-Wundmodells	25
Bild C.1	Erhebungsbogen für die Erstversorgung	30
Bild G.1	Ablaufdiagramm für die besondere Beurteilung einer Wundkontamination	37

Tabellen

Tabelle A.1	Standardparameter für Gleichungen, die die Retention verschiedener Kategorien von Radionukliden in Wunden beschreiben¹	26
Tabelle A.2	Standard-Übergangsraten für das Wundmodell für die verschiedenen Kategorien von Radionukliden in Wunden	26
Tabelle B.1	Wundarten und ihre spezifische Retention von Radionukliden	28
Tabelle D.1	Überblick üblicher Verfahren für In-vitro-Inkorporationsmessungen	31
Tabelle E.1	Äquivalentdosis je Zeiteinheit in einer kontaminierten Wunde	32
Tabelle F.1	Dosiskoeffizienten für die effektive Folgedosis	34

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20031:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85 „Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 430 „Kernenergie, Kerntechnik und Strahlenschutz“ als EN ISO 20031:2022 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN CENELEC Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20031:2020 wurde von CEN als EN ISO 20031:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 85, *Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection*, Unterkomitee SC 2, *Radiological protection* erarbeitet.

Einleitung

Im Rahmen ihrer Tätigkeit können Personen, die mit Strahlung arbeiten, radioaktiven Stoffen ausgesetzt werden, die in den Körper aufgenommen werden könnten. Die Zufuhr von Radionukliden muss überwacht werden, um zu bestimmen, dass jedwede Exposition auf einem erwarteten Niveau stattfindet. Interne Dosen, die aus der Zufuhr von Radionukliden resultieren, können nicht direkt gemessen werden. Für eine Schätzung der Dosis ist es erforderlich, Entscheidungen bezüglich der Überwachungstechniken und -häufigkeiten sowie der Methodiken der Dosisermittlung zu treffen. Die Kriterien, die das Regelwerk eines derartigen Überwachungsprogramms bestimmen oder die für die Auswahl der Überwachungsverfahren und -häufigkeiten gelten, sind üblicherweise abhängig von Vorschriften, dem Zweck des Strahlenschutzprogramms, den Wahrscheinlichkeiten der potentiellen Zufuhr von Radionukliden und den Eigenschaften der Stoffe, mit denen umgegangen wird.

Aus diesen Gründen wurden ISO-Normen für Überwachungsprogramme (ISO 20553 [1]), Laboranforderungen (ISO 28218) und die Dosisermittlung (ISO 27048 [2]) erarbeitet, die auf viele Arbeitsplätze anwendbar sind, an denen es zu einer internen Kontamination kommen kann. Deren Anwendung auf innere Expositionen aufgrund von Wundkontaminationen mit Radionukliden erfordert die Berücksichtigung besonderer Aspekte aufgrund der Art der Wunde und der zugehörigen spezifischen Biokinetik von Radionukliden am Ursprungsort der Kontamination.

Dieses Dokument bietet einen Leitfaden für die Entwicklung eines speziellen Überwachungsprogramms und die Dosisermittlung bei Wundkontamination mit Radionukliden. Bei der Erarbeitung dieses Dokuments wurden Empfehlungen von internationalen Expertengremien und internationale Erfahrungen mit der praktischen Anwendung dieser Empfehlungen bei Strahlenschutzprogrammen berücksichtigt. Ihre Anwendung ermöglicht den Informationsaustausch zwischen Behörden, Aufsichtsorganen und Arbeitgebern.