Leids Universitair Medisch Centrum

Universiteit Leiden

Risico-inventarisatie en –evaluatie in radionuclidenlaboratoria

Uitwerking ten behoeve van afdeling:
Radiologie/Nucleaire Geneeskunde

1. Risico-identificatie.

a. Zijn alle bronnen van ioniserende straling en hun eigenschappen geïnventariseerd?

Gebruikte radionucliden:	Isotoop	177-Lu			
	β-emitter	497	keV	ϒ-emitter	208 keV
	$e(50)_{inh}$	1,10E-09	Sv/Bq		
Maximale activiteit:	activiteit	20000	MBq per experiment		
Reguliere activiteiten:	minimaal:	10	MBq per handeling		
	maximaal:	20000	MBq per handeling		

b. Welke handelingen worden er verricht met deze bronnen? Zo nodig worden de handelingen opgesplitst in deelhandelingen om de verschillende blootstellings-risico's te kunnen specificeren.

Stap	***Handeling***
Transport Lu	transport extern (gesloten)
Aansluiting	pipetteren (uit stock)
Synthese in	geautomatiseerd proces
Afkoppelen	pipetteren (uit stock)
Transport e	transport binnen ruimte
Aansluiting	pipetteren (uit stock)
Uitvullen (a	geautomatiseerd proces
Uitposten e	transport binnen ruimte
Transport va	transport extern (gesloten)
Line clearan	bewerking met lage verspreiding
Opslag wast	afval (opslag)
Transport w	transport extern (gesloten)

c. Hoeveel handelingen, en in voorkomend geval deelhandelingen, worden er op jaarbasis verricht en hoeveel en welke werknemers kunnen daarbij blootgesteld worden?

Handelingen		***frequenties***				***werknemer***
Transport Lu	transport extern (gesloten)	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Aansluiting	pipetteren (uit stock)	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Synthese in	geautomatiseerd proces	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Afkoppelen	pipetteren (uit stock)	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Transport e	transport binnen ruimte	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Aansluiting	pipetteren (uit stock)	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Uitvullen (a	geautomatiseerd proces	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Uitposten e	transport binnen ruimte	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Transport va	transport extern (gesloten)	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Line clearan	bewerking met lage verspreiding	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Opslag wast	afval (opslag)	1	per keer	100	per jaar	zoeker, AIO, p
Transport w	transport extern (gesloten)	0,1	per keer	10	per jaar	zoeker, AIO, p

Hieronder staan, per functie, de opleidings- / instructiereisen vermeld

Functie werknemer	***Stralingsbeschermingscursus***
student, stagiaire	Basiscursus stralingsbescherming (Erasmus MC)
analist	Stralingshygiene niveau 5b, TMS, CD, VRT-d
onderzoeker, AIO, postdoc	Stralingshygiene niveau 5b, TMS, VRT-d

schoonmaker (na werktijd)	Instructie
tms, psd	Stralingshygiene niveau 3, CD
gastmedewerker	Instructie met continue direct toezicht

d. Waar worden de handelingen, en in voorkomend geval deelhandelingen, verricht?

Stap	*Handeling*	*Laboratorium*	*Ruimte*
Transport Lu	transport extern (gesloten)	B-lab	C0 207-216
Aansluiting	pipetteren (uit stock)	B-lab	C0 207-216
Synthese in	geautomatiseerd proces	B-lab	C0 207-216
Afkoppelen	pipetteren (uit stock)	B-lab	C0 207-216
Transport e	transport binnen ruimte	B-lab	C0 207-216
Aansluiting	pipetteren (uit stock)	B-lab	C0 207-216
Uitvullen (a	geautomatiseerd proces	B-lab	C0 207-216
Uitposten e	transport binnen ruimte	B-lab	C0 207-216
Transport va	transport extern (gesloten)	B-lab	C0 207-216
Line clearan	bewerking met lage verspreiding	B-lab	C0 207-216
Opslag wast	afval (opslag)	B-lab	C0 207-216
Transport w	transport extern (gesloten)	B-lab	C0 207-216

Toelichting:
Alle handelingen met radioactieve stoffen worden verricht in radionuclidenlaboratoria. De radionuclidenlaboratoria voldoen aan de eisen die worden gesteld in de 'Richtlijn radionucliden-laboratoria'. Met behulp van de pqr-formule (A_{max}) wordt bepaald of er op tafel of in een zuurkast wordt gewerkt.

e. Welke blootstellingspaden zijn aan de orde?
Bij het gebruik van 177-Lu zijn de volgende blootstellingspaden aan de orde:

Bloostellingspaden	*Relevantie*
Inhalatie	relevant
Ingestie	niet relevant
Huidbesmetting	niet relevant
Externe bestraling: ϒ	relevant
Externe bestraling: β	niet relevant

f. Welke voorziene onbedoelde gebeurtenissen kunnen bijdragen aan de potentiële blootstelling van de werknemers?

Stap	*Handelingen met 177-Lu*	*scenario (voorziene onbedoelde gebeurtenis)*			
Transport Lu	transport extern (gesloten)	transportcontainer(s) vallen			
Aansluiting	pipetteren (uit stock)	voorraadvial valt om			
Synthese in	geautomatiseerd proces	geen scenario			
Afkoppelen	pipetteren (uit stock)	voorraadvial valt om			
Transport e	transport binnen ruimte	transportcontainer(s) vallen			
Aansluiting	pipetteren (uit stock)	voorraadvial valt om			
Uitvullen (a	geautomatiseerd proces	geen scenario			
Uitposten e	transport binnen ruimte	transportcontainer(s) vallen			
Transport va	transport extern (gesloten)	transportcontainer(s) vallen			
Line clearan	bewerking met lage verspreiding	er komt vrijwel niets vrij			
Opslag wast	afval (opslag)	lekkage afvalvat			
Transport w	transport extern (gesloten)	transportcontainer(s) vallen			

g. Welke technische en organisatorische maatregelen zijn genomen om de blootstelling van werknemers te voorkomen of, indien dat redelijkerwijs niet mogelijk is, zoveel mogelijk te beperken?

Maatregelen gericht op de bron

Handeling	*Afscherming*
transport extern (gesloten)	lood (10 mm)
pipetteren (uit stock)	lood (50 mm)
geautomatiseerd proces	lood (50 mm)

pipetteren (uit stock)	lood (50 mm)
transport binnen ruimte	lood (50 mm)
pipetteren (uit stock)	lood (50 mm)
geautomatiseerd proces	lood (50 mm)
transport binnen ruimte	lood (10 mm)
transport extern (gesloten)	lood (10 mm)
bewerking met lage verspreiding	perspex (10 mm)
afval (opslag)	lood (50 mm)
transport extern (gesloten)	perspex (10 mm)

Maatregelen gericht op de werkplek.
Naast de standaardvoorzieningen in het radionuclidenlaboratorium volgens de richtlijnen zijn de volgende aanvullende maatregelen genomen om de experimenten uit te voeren.

Maatregel	opmerking
Hotcel	ter voorkoming van verspreiding
Geen maatregel	omdat deze niet nodig is
Geen maatregel	omdat deze niet nodig is

Maatregelen gericht op de persoon.
Laboratoriummedewerkers gebruiken de volgende beschermingsmiddelen en hulpmiddelen:

Voorkomen van verspreiding: standaard laboratoriumjas
Bescherming van de ogen: ..geen PBM
Bescherming van de handen: handschoenen
Hulpmiddelen: ..geen PBM

(Bijzondere) organisatorische maatregelen.
Naast de standaardvoorzieningen van het radionuclidenlaboratorium volgens de richtlijnen zijn aanvullende maatregelen genomen. Het dagelijks toezicht op de werkzaamheden, op de toegang van medewerkers en op de aanschaf van radionucliden wordt uitgevoerd door een plaatselijk stralingsdeskundige (tms; cd-niveau). Besmettingscontroles worden periodiek uitgevoerd en genoteerd in een logboek.
Het opleidingsniveau van de onderzoeke is: 5b, tms, vrt-d

2. Bepaling van de blootstelling.
a. Wat is de reguliere blootstelling van de werknemers?
Onderstaande tabel geeft, indien aanwezig, de reguliere blootstelling aan ϒ-straling van de werknemers aan.
* De jaardosis zijn berekend met gebruik van afscherming. Bij bepaalde bewerkingen, zoals pipetteren, is er geen effect van afscherming. Dan wordt de handdosis weergegeven zonder afscherming.
** De jaardosis a.g.v. inhalatie is voor zowel ϒ-straling als β-straling.

Handelingen met	*177-Lu*	*A handeling* *MBq*	*Dosis handeling* ϒ-straling zonder afsch. *µ Sv*	*Jaardosis total body met afsch.* *µ Sv*	*Jaardosis handen** *µ Sv*	*Jaardosis ogen met afsch.* *µ Sv*	*Jaardosis inhalatie**** (β + ϒ) *µ Sv*
transport extern (gesloten)		20000	9259	0	0	0	0
pipetteren (uit stock)		20000	370	0	833	0	0
geautomatiseerd proces		20000	5000	0	0	0	0
pipetteren (uit stock)		20000	370	0	833	0	0
transport binnen ruimte		20000	37037	0	0	0	0
pipetteren (uit stock)		20000	370	0	833	0	0
geautomatiseerd proces		20000	2500	0	0	0	0
transport binnen ruimte		20000	926	0	0	0	0
transport extern (gesloten)		20000	9259	0	0	0	0
bewerking met lage verspreiding		200	37	37	83	13	176
afval (opslag)		1000	720000	0	0	0	0
transport extern (gesloten)		10	0	0	0	0	0
			Totaal	**37**	**2584**	**13**	**176**

Onderstaande tabel geeft, indien aanwezig, de reguliere blootstelling aan β-straling van de werknemers aan.
** De jaardosis zijn berekend met gebruik van afscherming. . Bij bepaalde bewerkingen, zoals pipetteren, is er geen effect van afscherming. Dan wordt de handdosis weergegeven zonder afscherming.

Handelingen met	***177-Lu***	***A*** $_{handeling}$ ***MBq***	***Dosis*** $_{handeling}$ ***β-straling zonder afsch. µ Sv***	***Jaardosis total body met afsch. µ Sv***	***Jaardosis handen** µ Sv***	***Jaardosis ogen met afsch. µ Sv***
transport extern (gesloten)		20000	18518519	0	0	0
pipetteren (uit stock)		20000	740741	0	0	0
geautomatiseerd proces		20000	10000000	0	0	0
pipetteren (uit stock)		20000	740741	0	0	0
transport binnen ruimte		20000	74074074	0	0	0
pipetteren (uit stock)		20000	740741	0	0	0
geautomatiseerd proces		20000	5000000	0	0	0
transport binnen ruimte		20000	1851852	0	0	0
transport extern (gesloten)		20000	18518519	0	0	0
bewerking met lage verspreiding		200	74074	0	0	0
afval (opslag)		1000	1440000000	0	0	0
transport extern (gesloten)		10	370	0	0	0
			Totaal	**0**	**0**	**0**

b. Wat is de potentiële blootstelling van de werknemers bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen?

Voorziene onbedoelde gebeurtenis	***177-Lu***	***Dosis*** $_{inh.}$ ***(mSv)***	***Dosis*** $_{uitw,\ \gamma}$ ***(mSv)***	***Dosis*** $_{uitw,\ \beta}$ ***(mSv)***	***Dosis*** $_{totaal}$ ***(mSv)***
transport extern (geslote	transportcontainer(s) val	220,0	0,00	0,00	220,0
pipetteren (uit stock)	voorraadvial valt om	2,2	0,00	0,00	2,2
geautomatiseerd proces	geen scenario	0,0	0,00	0,00	0,0
pipetteren (uit stock)	voorraadvial valt om	2,2	0,00	0,00	2,2
transport binnen ruimte	transportcontainer(s) val	220,0	0,00	0,00	220,0
pipetteren (uit stock)	voorraadvial valt om	2,2	0,00	0,00	2,2
geautomatiseerd proces	geen scenario	0,0	0,00	0,00	0,0
transport binnen ruimte	transportcontainer(s) val	220,0	0,00	0,00	220,0
transport extern (geslote	transportcontainer(s) val	220,0	0,00	0,00	220,0
bewerking met lage versp	er komt vrijwel niets vrij	0,0	0,04	0,00	0,0
afval (opslag)	lekkage afvalvat	0,0	0,00	0,00	0,0
transport extern (geslote	transportcontainer(s) val	0,1	0,00	0,00	0,1

Bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen wordt uitgegaan van inwendige besmetting door inhalatie.

c. Wat is de kans op het zich voordoen van voorziene onbedoelde gebeurtenissen?
De methodiek van Kinney & Wiruth wordt gebruikt voor de risicoberekening. De uitkomst van K&W, het risicogetal bepaald de prioriteit. De waarschijnlijkheid wordt vertaald naar kans per jaar.

Voorziene onbedoelde gebeurtenis	***177-Lu***	***Effect*** ***(op basis van de dosis)***	***Blootstelling*** ***(op basis van frequentie)***	***Waarschijn-lijkheid*** ***(op basis van handeling)***	***Risicogetal E*B*W***	**Kans per jaar**
transportcontainer(s) vallen		100	6	0,2	120	0,001
voorraadvial valt om		15	6	3	270	1
geen scenario		0	6	0,2	0	0,001
voorraadvial valt om		15	6	3	270	1
transportcontainer(s) vallen		100	6	0,2	120	0,001
voorraadvial valt om		15	6	3	270	1
geen scenario		0	6	0,2	0	0,001
transportcontainer(s) vallen		100	6	0,2	120	0,001
transportcontainer(s) vallen		100	6	0,2	120	0,001
er komt vrijwel niets vrij		1	6	3	18	1
lekkage afvalvat		1	6	0,2	1,2	0,001

transportcontainer(s) vallen	5	2	0,2	2	0,0001

d. Wat is het effect van persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm)

Gebruikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)		***Reductie factor***
Huid	standaard laboratoriumjas	10
Handen	handschoenen	10
Ogen	..geen PBM	0

3. Risico-evaluatie.

Wordt voldaan aan het bij of krachtens het besluit gestelde met betrekking tot:

a. de basisprincipes met betrekking tot rechtvaardiging en optimalisatie;

De handelingen beschreven in deze ri&e zijn gerechtvaardigd op basis van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming voor medische en wetenschappelijke doeleinden ter bevordering van kennis en optimalisatie.

– Bijlage bij hoofdstuk 2. Rechtvaardiging;
– Bijlage 2.1. behorend bij artikel 2.1 (aanwijzing van categorieën of soorten gerechtvaardigde of niet-gerechtvaardigde handelingen en maatregelen);
– Bijlage 2.1, onderdeel A. Categorieën of soorten gerechtvaardigde handelingen en maatregelen:
  I.B.5 Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen
  Productie van radiofarmaca
  Doel: vervaardigen radioactieve stoffen t.b.v. medisch onderzoek of therapie
  Argumenten rechtvaardiging:
  (volks)gezondheid

– In onderdeel 1g. (risico-identificatie) zijn maatregelen opgesomd om volgens het ALARA-principe de totale blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden voor optimalisatie van het gebruik van radioactieve stoffen.

b. de dosislimieten;

De berekeningen op basis van de reguliere handelingen geven aan dat de individuele dosis(limiet) van 1 mSv/jaar voor het gehele lichaam niet wordt overschreden.

De berekeningen op basis van de reguliere handelingen geven aan dat de individuele dosis(limiet) van 500 mSv/jaar voor de handen niet wordt overschreden.

Reguliere jaardosis ϒ	0,04	mSv per jaar	total body (uitwendige bestraling)
Reguliere jaardosis ϒ	2,58	mSv per jaar	alleen handen (uitwendige bestraling)
Reguliere jaardosis β	0,00	mSv per jaar	total body (uitwendige bestraling)
Reguliere jaardosis β	0,00	mSv per jaar	alleen handen (uitwendige bestraling)
Reguliere jaardosis β+ϒ	0,18	mSv per jaar	voor inhalatie
Potentiele jaardosis	6,64	mSv per jaar	ϒ en β van voorziene onbedoelde gebeurtenissen

Bij deze blootstellingsberekening worden voorziene onbedoelde gebeurtenissen met een frequentie van minder dan 1 maal per jaar niet meegenomen.

c. de dosisbeperking;

De dosisbeperking (actieniveau) als gevolg van het gebruik van radioactieve stoffen voor de beschreven experimenten, is vastgesteld op 1 mSv/jaar. Boven het actieniveau moeten aanvullende maatregelen genomen worden om beneden dit actieniveau te blijven:

– verlaging van de activiteiten;
– (extra) afscherming;
– vervanging van radionucliden;
– rouleren van werkzaamheden.

d. de identificatie van blootgestelde werknemers op basis van de bepaalde reguliere en potentiële blootstelling;

De jaardosis op basis van de bepaalde reguliere en potentiële blootstelling voor werknemers die werken met het nuclide 177-Lu is 6,85 mSv/jaar. Deze werknemers worden ingedeeld als blootgestelde medewerkers

e. de indeling van blootgestelde werknemers in categorie A of B op basis van de bepaalde reguliere en potentiële blootstelling;
Deze werknemers worden ingedeeld als categorie A blootgestelde medewerkers

f. de identificatie en indeling van ruimten in gecontroleerde zone of bewaakte zone (of geen zonering);
Het radionuclidenlaboratorium kan worden ingedeeld als gecontroleerde zone

g. de noodzaak tot actualisering van getroffen maatregelen.
Op basis van de conclusies hierboven wordt geadviseerd om maatregelen te nemen om beneden de dosisbeperking te blijven.