Sundhedsstyrelsen

Statens Institut for Strålebeskyttelse

Tc-99m GENERATORER OG ELUATER

2014

Titel Tc-99m generatorer og eluater

© Sundhedsstyrelsen, 2014. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: http://www.sst.dk

Emneord: Tc-99m, isotopgenerator, nuklearmedicin, radioaktive stoffer, strålebeskyttelse, lægemiddelfremstilling

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, (december 2014).

Indhold

1 Indledning 5

2 Tc-99m generator 5

3 Tilladelser mv. 6

3.1 Strålebeskyttelse 6
3.1.1 Tilladelse til brug mv. af Tc-99m generator og eluater 6
3.1.2 Laboratorieindretning 7
3.1.3 Øvrige lokaler til håndtering af Tc-99m 8
3.1.4 Viderelevering af Tc-99m eluater 8
3.1.5 Bidrag 9

3.2 Lægemiddelfremstilling 9
3.2.1 Virksomhedstilladelse 9
3.2.2 Laboratorieindretning 9

4 Ansvarsforhold og kvalifikationer 10

4.1 Strålebeskyttelse 10
4.1.1 Virksomhedens ansvar 10
4.1.2 Krav til de strålingsansvarlige 10
4.1.3 Krav til personalet 11

4.2 Lægemiddelfremstilling 12
4.2.1 Kvalitetsstyringssystem 12
4.2.2 Organisation og personale 12

5 Særlige krav til brug mv. af Tc-99m generator 12

5.1 Strålebeskyttelse 12
5.1.1 Minimering af ekstern stråleudsættelse 12
5.1.2 Kontrolmålinger for radioaktiv forurening 14
5.1.3 Uheld 14
5.1.4 Bortskaffelse 15

5.2 Lægemiddelfremstilling 16
5.2.1 Opbevaring og håndtering 16
5.2.2 Kontroller 18

6 Dosisgrænser og dosisovervågning 18

6.1 Dosisgrænser 18
6.2 Dosisovervågning 19

7 Transportregler 20

7.1 Vejtransport af Tc-99m generatorer 20
7.1.1 Type A kolli 20
7.1.2 Undtagen forsendelse 24

7.2 Vejtransport af Tc-99m eluat 24
7.2.1 Type A kolli 24
7.2.2 Undtagelseskolli 24
7.2.3 Undtagen forsendelse 25

8 Yderligere oplysninger 26

8.1 Love, bekendtgørelser, vejledninger mv. 26
8.1.1 Strålebeskyttelse 26
8.1.2 Lægemiddelfremstilling 26

8.2 Rådgivning om strålebeskyttelse 27
8.3 Spørgsmål vedrørende persondosimetri 27

8.4 Rådgivning om lægemiddelfremstilling 27

9 Bilagsfortegnelse 28

Forord

Denne vejledning beskriver reglerne for brug af *Tc-99m* generatorer. Grundlaget for vejledningen findes i radioaktivitetsloven og lægemiddelloven samt de tilhørende bekendtgørelser og vejledninger, som er listet i kapitel 8.1.

Vejledningen er udarbejdet af Statens Institut for Strålebeskyttelse (*SIS*) og Overvågning af Virksomheder og Kvalitet (*VOK*), som begge er afdelinger i Sundhedsstyrelsen (SST). SIS varetager myndighedsopgaver vedrørende *strålebeskyttelse*, hvor der forekommer, anvendes eller frembringes *ioniserende stråling*, og VOK varetager myndighedsopgaver vedrørende lægemidler herunder radioaktive lægemidler.

Ord i kursiv er forklaret i bilag 1.

1 Indledning

Tc-99m er den mest anvendte radionuklid til nuklearmedicinske undersøgelser. I 2013 blev omkring 63 % af alle nuklearmedicinske undersøgelser udført med Tc-99m mærkede radioaktive lægemidler.

Tc-99m generatorernes udformning og betjening giver ofte anledning til spørgsmål om strålebeskyttelse og lægemiddelhygiejne. Formålet med denne vejledning er at rådgive om, hvordan der opnås optimal strålebeskyttelse og lægemiddelhygiejne ved brug mv. af Tc-99m generatorer.

2 Tc-99m generator

En Tc-99m generator består af en lukket beholder med en blyafskærmet kolonne, hvorpå Mo-99 er adsorberet. Mo-99 henfalder til Tc-99m, som kan elueres ud af generatoren med saltvand. Halveringstiden for Mo-99 og Tc-99m er henholdsvis 66 timer og 6 timer.

Foto: demonstrationsmodel af Tc-99m generator

Håndteringen af generatoren og elueringen af Tc-99m kan variere en smule for de forskellige typer generatorer. I forbindelse med Sundhedsstyrelsens godkendelse af generatoren udarbejder hver producent et produktresumé (*SPC*) for deres type af generator, hvori vejledning om eluering er beskrevet. Vejledningen leveres sammen med generatoren.

3 Tilladelser mv.

Fremstilling af Tc-99m mærkede lægemidler kræver tilladelse fra både SIS og VOK. I det følgende er kravene fra SIS beskrevet under afsnittet »Strålebeskyttelse«, mens kravene fra VOK er beskrevet under afsnittet »Lægemiddelfremstilling«.

3.1 Strålebeskyttelse

3.1.1 Tilladelse til brug mv. af Tc-99m generator og eluater

Tilladelse til indkøb og brug af Tc-99m generatorer og *eluater* skal på forhånd være givet af SIS. Ansøgning om tilladelse sker ved indsendelse af elektronisk ansøgningsskema vedrørende åbne radioaktive kilder. Ansøgningsskemaet findes på www.sis.dk.

Tilladelsen vil normalt blive udformet som en *S2-standardtilladelse*, som giver mulighed for at håndtere op til 50 GBq Tc-99m pr. gang i laboratoriet. Håndtering af større mængder Tc-99m kræver en supplerende tilladelse.

Ved *medicinsk anvendelse* skal der tilknyttes to strålingsansvarlige personer til tilladelsen – en *strålingsansvarlig sundhedsperson* og en *strålingsansvarlig fysiker*.

3.1.2 Laboratorieindretning

For at opnå en S2-standardtilladelse skal virksomheden være i besiddelse af mindst ét type B isotoplaboratorium.

Nedenfor er beskrevet de vigtigste krav til indretning af et type B isotoplaboratorium:

- Der skal være et forrum, der fungerer som en sluse til isotoplaboratoriet. Forrummet skal være indrettet med håndvask, nødbruser, garderobefaciliteter, og der skal findes en forureningsmonitor til kontrol af hænder og tøj for radioaktiv forurening. Standarden i forrummet skal være som i selve laboratoriet.

- Alle overflader (vægge, gulve, bordplader, stolesæder mv.) skal være rengøringsvenlige. Der må ikke være svært rengørelige fuger mellem fastmonteret inventar, fx mellem borde og mellem borde og vægge.

- Underskabe skal enten slutte tæt til gulvet eller være hævet mindst 20 cm over gulvet.

- Der skal være et velfungerende stinkskab eller andet særligt ventilationsanlæg, fx. en Laminar Air Flow-bænk (*LAF-bænk*), som er tilsluttet udsugning.

- Der skal være separat udsugning fra ventilationsanlægget. Afkastet skal udmunde mindst 2 meter over taghøjde af de omkringliggende bygninger og så langt fra eksisterende indsugningskanaler, at recirkulation ikke kan finde sted.

- Der skal være svagt undertryk i laboratoriet i forhold til de øvrige rum, og luftskiftet under arbejde i laboratoriet skal være mindst 10 gange pr. time. I et *rent område* på fx nuklearmedicinske afdelinger skal der være overtryk i forhold til de øvrige rum for at undgå for mange partikler og mikroorganismer i lokalet. SIS tillader i disse tilfælde, at der er overtryk i selve type B isotoplaboratoriet, hvis der er undertryk i forrummet i forhold til de øvrige rum.

- Mindst én vask i laboratoriet skal være forbundet til separat faldstamme, der frem til første samlebrønd ikke har andre tilløb. Afdelinger som ikke hælder radioaktivt materiale i vasken kan får dispensation fra dette krav.

- Der skal være mindst én vask i laboratoriet, som kan betjenes uden brug af hænder. I et renrum er det pga. af lægemiddelhygiejniske årsager ikke optimalt at installere en vask, og derfor tillader SIS i disse tilfælde, at vasken placeres i forrummet, hvis det er muligt at komme til vasken uden at bruge hænderne til at åbne døre med.

- Der skal på alle indgangsdøre til laboratoriet være opsat et advarselsskilt for ioniserende stråling (Dansk Standard 734.2) suppleret med teksten »Radioaktivitet«. Skiltet skal som minimum have R5 format (firkantet skilt med målene 21 cm x 14,8 cm) eller T5 format (trekant med sidelængden 22,5 cm).

Advarselsskilt

Laboratoriet skal godkendes af SIS, inden det tages i brug.

3.1.3 Øvrige lokaler til håndtering af Tc-99m

Indgift af Tc-99m til patienter skal ske i dedikerede injektionsrum, som er lette at rengøre. Afstand mellem isotoplaboratorium og injektionsrum bør være mindst mulig. Injektionslokalet godkendes af SIS.

Radioaktivt affald fx brugte Tc-generatorer, som skal henfalde før bortskaffelse, opbevares normalt i et separat affaldsrum. Affaldsrummet må ikke benyttes til andet formål end opbevaring af radioaktivt affald. Affaldsrum skal registreres hos SIS.

3.1.4 Viderelevering af Tc-99m eluater

Det er muligt at supplere tilladelsen til indkøb og brug af Tc-99m generatorer og eluater med en tilladelse til viderelevering af eluater. Det giver mulighed for at fx en nuklearmedicinsk afdeling kan viderelevere Tc-99m i små mængder til mammakirurgiske afdelinger, hvor man udfører *sentinel node undersøgelser*.

Ansøgning om tilladelse til viderelevering af Tc-99m skal indsendes til SIS.

Virksomheder, der videreleverer Tc-99m til andre virksomheder i Danmark, skal inden 21 dage efter udgangen af hvert kvartal oplyse SIS om alle leve-

rancer i det forløbne kvartal. Følgende oplysninger skal for hver modtager fremgå af den kvartalsvise indberetning:

- navn og adresse på modtageren
- den samlede aktivitet, der er videreleveret
- antallet af leverancer
- den største enkelte aktivitetsmængde af Tc-99m, der er videreleveret.

3.1.5 Bidrag

SIS opkræver et årligt bidrag for tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger på radioaktivitetsområdet. Opkrævningen sker i fjerde kvartal. Bidragssatserne fremgår af Sundhedsministeriets bekendtgørelse 1381 af 10. december 2013 om opkrævning af bidrag for tilsyn med sikkerhedsforanstaltninger på radioaktivitetsområdet, der kan hentes på www.retsinformation.dk. Bidragene reguleres årligt.

3.2 Lægemiddelfremstilling

3.2.1 Virksomhedstilladelse

Tilladelse til håndtering af radioaktive lægemidler ansøges via hjemmesiden www.sst.dk, på skema ”Ansøgning om tilladelse til håndtering af radioaktive lægemidler på sygehuse”. I ansøgningsskemaet angives hvilke aktiviteter tilladelsen skal gælde for.

Fremstilling ud fra råvarer, kræver yderligere en fremstillertilladelse (GMP). Ansøgningsskema om fremstilling/indførsel af lægemidler og mellemprodukter til human brug findes ligeledes på ovennævnte hjemmeside.

3.2.2 Laboratorieindretning

Ikke-simple mærkninger af kits og celler skal foregå i LAF-bænk i lokaler klassificeret som minimum renrumsklasse C. Der kan alternativt anvendes en isolator placeret i et lokale med kontrolleret ventilation svarende til renrumsklasse D.

Simple mærkninger skal foregå i rene områder, hvor luftforsyningen har passeret tilstrækkeligt effektive filtre svarende til renrumsklasse C.

Rummet skal være forbeholdt eluerings- og lægemiddelpræparationsarbejde, og bør kun indeholde det til arbejdet nødvendige udstyr.

4 Ansvarsforhold og kvalifikationer

4.1 Strålebeskyttelse

4.1.1 Virksomhedens ansvar

Det er virksomheden, der har ansvaret for, at alle myndighedsbestemmelser samt eventuelle yderligere krav, stillet af SIS, er opfyldt.

Virksomheden er ansvarlig for, at der til enhver tid er tilknyttet strålingsansvarlige med de fornødne kvalifikationer. Hvis en strålingsansvarlig skal forlade sit job, skal virksomheden søge om godkendelse af en ny strålingsansvarlig i god tid før skiftet.

4.1.2 Krav til de strålingsansvarlige

Ved medicinsk anvendelse af radioaktive kilder skal der være tilknyttet en strålingsansvarlig sundhedsperson og en strålingsansvarlig fysiker. De strålingsansvarlige skal godkendes af SIS.

Den strålingsansvarlige sundhedsperson skal være speciallæge i klinisk fysiologi og nuklearmedicin, og den strålingsansvarlige fysiker skal normalt være uddannet som hospitalsfysiker inden for det nuklearmedicinske område.

De strålingsansvarliges overordnede opgaver er at overvåge, at alle myndighedsbestemmelser samt eventuelle yderligere krav, stillet af SIS, er opfyldt. De strålingsansvarlige skal herudover overvåge

- at medarbejderne er informeret om krav i myndighedsbestemmelserne herunder denne vejledning samt eventuelle yderligere krav, stillet af SIS
- at kun medarbejdere med tilstrækkelige kvalifikationer håndterer åbne radioaktive kilder på egen hånd, herunder foretager indgift af radioaktive lægemidler til patienter
- at medarbejderne følger virksomhedens instrukser
- at medarbejderne er dosisovervåget i henhold til gældende regler
- at medarbejderne er informeret om risici forbundet med ioniserende stråling, samt hvilke forholdsregler der skal tages for at mindske disse
- at medarbejderne er informeret om, hvad de skal gøre i tilfælde af faresituationer og uheld
- at forureningsmonitorer, dosishastighedsmålere og nuklearmedicinsk udstyr fungerer tilfredsstillende

- at SIS bliver informeret ved *utilsigtet bestråling* af personale eller andre personer (for patienter utilsigtet bestråling, som skyldes systematiske fejl eller kan give deterministiske skader), ved større forureninger af omgivelser eller ved defekte eller bortkomne radioaktive kilder
- at SIS bliver informeret, hvis virksomheden ikke opfylder krav i myndighedsbestemmelser herunder denne vejledning samt eventuelle yderligere krav, stillet af SIS
- at der er etableret et effektivt kvalitetsstyringssystem, som omfatter hele processen fra henvisning til afgivelse af svar
- at der forefindes en kvalitetshåndbog
- at der med højst 15 måneders mellemrum udføres audit på kvalitetsstyringssystemet.

De strålingsansvarlige skal arbejde omhyggeligt og samvittighedsfuldt, og straks informere SIS, hvis de fratræder deres stilling eller overføres til en anden stilling uden ansvar for strålebeskyttelsen.

4.1.3 Krav til personalet

Medarbejdere, der arbejder med åbne radioaktive kilder fx i forbindelse med nuklearmedicinske undersøgelser, har pligt til

- at sætte sig ind i myndighedsbestemmelserne samt eventuelle yderligere krav, stillet af SIS
- at følge alle virksomhedens instrukser
- at tilegne sig viden om brug mv. af udstyr herunder forureningsmonitorer, dosishastighedsmålere og nuklearmedicinsk udstyr
- at tilegne sig viden om risikoen ved arbejde med ioniserende stråling og hvilke forholdsregler, der skal tages for at mindske risikoen
- at tilegne sig viden om, hvad de skal gøre i tilfælde af faresituationer eller uheld herunder misadministration til patienter
- straks at underrette de strålingsansvarlige, hvis udstyr mv. er i uorden
- straks at underrette de strålingsansvarlige ved utilsigtet bestråling af personer, ved større forureninger af omgivelserne eller ved defekte eller bortkomne radioaktive kilder
- at arbejde omhyggeligt og samvittighedsfuldt.

4.2 Lægemiddelfremstilling

4.2.1 Kvalitetsstyringssystem

På sygehusafdelinger, hvor der håndteres radioaktive lægemidler, skal der være et kvalitetsstyringssystem, der sikrer, at lægemidlerne lever op til fastlagte specifikationer i hele anvendelsesperioden. Sygehusafdelinger skal udarbejde skriftlige procedurer for kvalitetsstyring, eksempelvis i form af en kvalitetshåndbog. Der skal være et system for selvinspektioner eller interne audits, som tillige omfatter behandling af afvigelser fra kvalitetsstyringssystemet.

4.2.2 Organisation og personale

Virksomheden skal have en organisatorisk struktur, der sikrer, at kvalitetsstyringens målsætning efterleves. Ansvar og forpligtigelser skal være dokumenteret i stillings- eller funktionsbeskrivelser.

Afdelingsledelsen skal meddele VOK, hvem der er ansvarlig for håndtering mv. af radioaktive lægemidler. Den ansvarlige person skal have de fornødne akademiske kvalifikationer.

De ansatte på afdelingen, som er beskæftiget med håndtering af radioaktive lægemidler, skal have den fornødne rutine og skal være bekendt med gældende regler for området. Personalets uddannelse og kompetence skal være dokumenteret.

5 Særlige krav til brug mv. af Tc-99m generator

5.1 Strålebeskyttelse

5.1.1 Minimering af ekstern stråleudsættelse

Den *eksterne stråleudsættelse* i forbindelse med opbevaring, håndtering mv. af Tc-99m generatorer og *eluater* skal holdes så lav som rimeligt opnåeligt. Der er risiko for at få relativt store doser til kroppen i løbet af kort tid, hvis der ikke tages forholdsregler til minimering af stråleudsættelsen. For at sikre så lave stråledoser som muligt skal man

- håndtere generator og eluat i kortest mulig tid
- sørge for så stor afstand til generator og eluat som muligt, idet dosishastigheden aftager med kvadratet på afstanden, dvs. dobbelt så stor afstand reducerer dosishastigheden med en faktor fire
- afskærme generator og eluat så vidt muligt.

Tc-99m generator

Ved leveringen kan man få en ide om intensiteten af strålingen ved at aflæse værdien af transportindekset på transportemballagen. Transportindekset angiver dosishastigheden i µSv/t i en meters afstand delt med 10, dvs. hvis transportindekset er 1,6, er dosishastigheden i en meters afstand 16 µSv/t.

Generatoren leveres og transporteres med en del afskærmning og typisk i en kasse, der giver afstand til beholderen. Men for at holde alle doser så lave som rimeligt opnåeligt under anvendelsen vil det ofte være nødvendigt at supplere med ekstra afskærmning i laboratoriet.

Opbevaringsstedet skal være afskærmet, så

- dosishastigheden på ydersiden af opbevaringsstedet ikke overstiger 7,5 µSv/t
- dosishastigheden på arbejdspladser i nærheden af opbevaringsstedet holdes så lav som muligt og ikke overstiger 2,5 µSv/t
- personer, der opholder sig uden for laboratoriet, ikke kan modtage doser over 0,3 mSv om året fra samtlige radioaktive kilder i laboratoriet.

På baggrund af den konservative antagelse, at opholdstiden for en medarbejder kan være op til 1650 timer om året, anbefaler SIS, at Tc-99m generatoren ved opbevaring skal være afskærmet, så dosishastigheden er mindre end 10 µSv/t 1 m fra generatoren og mindre end 200 µSv/t 5 cm fra overfladen af afskærmningen.

For at afgøre hvor meget ekstra afskærmning, der er nødvendigt, beregner man svækkelsesfaktoren for strålingen. Svækkelsesfaktoren er forholdet mellem den målte og den ønskede dosishastighed. Hvis dosishastigheden skal halveres, så vil svækkelsesfaktoren være 2.

Tabellen angiver den ekstra afskærmning, som er nødvendig for at give den ønskede svækkelsesfaktor.

Omtrentlig svækkelsesfaktor for Mo-99	Ekstra afskærmning
2	1 cm bly
10	3 cm bly
50	5 cm bly

Eluat

Et frisk fremstillet Tc-99m eluat er en meget kraftig strålekilde, og der er risiko for at få store doser til fingre og hænder ved håndtering af eluatet. Dosishastigheden pr. GBq er 2 - 10 mSv/minut på overfladen af glasset og 10-20 µSv/t i en meters afstand fra det uafskærmede eluatglas. Det er derfor væsentligt, at der findes gode hjælpemidler og arbejdsrutiner til reduktion af strålingen fra eluatet.

Strålingen fra Tc-99m er i modsætning til strålingen fra Mo-99 ret let at afskærme, fx reducerer 4 mm bly dosishastigheden med en faktor ca. 30.000. Brug altid den elueringsafskærmning, der leveres sammen med Tc-99m generatoren, og opbevar altid Tc-99m opløsninger i passende afskærmninger. Det er vigtigt, at afskærmningerne er af en god og robust kvalitet.

Brug altid redskaber som tænger eller pincetter, når eluatet eller andre Tc-99m opløsninger tages ud af afskærmningen, fx når glasset skal måles i dosiskalibratoren.

Transport af eluater på afdelingen skal foregå i afskærmninger, fx i elueringsafskærmningen. Brug evt. et rullebord med kant, eller placer eluatet i en bakke, som kan opfange spild. Sørg for at beholderne står fast, så de ikke vælter under transporten.

Tag aldrig direkte med fingrene på et glas indeholdende Tc-99m i GBq mængder.

5.1.2 Kontrolmålinger for radioaktiv forurening

Ved arbejdets ophør skal både personale og arbejdsplads kontrolleres for forurening med radioaktive stoffer vha. en egnet forureningsmonitor. De udførte kontrolmålinger skal registreres i en protokol. I protokollen skal der for hver kontrolmåling fremgå følgende data:

- hvornår målingen er blevet udført
- hvor målingen er blevet udført
- måleresultat
- hvem der har udført målingen

Alle kontrolresultater skal opbevares på afdelingen i minimum 5 år.

5.1.3 Uheld

Tab af et glas med eluat kan give anledning til en meget kraftig radioaktiv forurening. Man skal derfor sørge for at undgå spredning af aktiviteten og fjerne kontamineringen hurtigst muligt. Spild på borde, gulve mv. rengøres bedst med vand og sæbe. Aftørring skal altid foretages mod centrum af foru-

reningen for at hindre spredning af Tc-99m. Rengøring fortsættes, indtil kontrolmålinger viser, at løstsiddende forurening er fjernet helt.

Hvis den spildte aktivitetsmængde er større end ca. 1 GBq, er det normalt ikke muligt at rengøre gulvet til et tilstrækkeligt lavt niveau samme dag, og det vil være nødvendigt at afspærre det kontaminerede område i et eller flere døgn. Grænseværdien for fastsiddende forurening på overflader er 500 Bq/cm^2. Affald fra rengøringen skal mærkes med symbol for ioniserende stråling, teksten »Tc-99m« og dato. Det skal opbevares som radioaktivt affald i en uge, før det er henfaldet og kan bortskaffes som almindeligt affald.

Ved spild af Tc-99m opløsning på hud vaskes det berørte hudområde med vand og mild sæbe - uden at skrubbe -, indtil kontrolmålinger viser, at forureningen er fjernet helt. Hvis forureningen ikke kan fjernes, skal læge (skadestue) konsulteres. Ved forurening af huden med 1 MBq/cm^2 er dosishastigheden til det forurenede område 4 mSv/minut. Ved forurening af tøj aftages tøjet straks, og med forureningsmonitoren kontrolleres det, om huden eller underliggende tøj er blevet forurenet. Har forureningen nået huden, følges ovenstående retningslinjer for forurenet hud. Forurenet tøj skal mærkes med symbol for ioniserende stråling, teksten »Tc-99m« og dato. Det skal opbevares et sikret sted, hvor uvedkommende ikke kan komme i kontakt med det, indtil aktiviteten er forsvundet ved henfald. Alternativt vaskes tøjet straks i en vaskemaskine.

Meld altid uheldet til den strålingsansvarlige sundhedsperson på afdelingen.

I tilfælde af større spild, større forurening af personer eller bortkomst af radioaktive kilder skal SIS altid underrettes hurtigst muligt. SIS står til rådighed med assistance og råd i tilfælde af uheld på telefon 44 94 37 73 (døgnvagt).

5.1.4 Bortskaffelse

Tc-99m generatorer, der ikke længere anvendes til fremstilling af radioaktive lægemidler, skal stilles til henfald for at reducere aktiviteten i generatoren, inden den kan sendes tilbage til leverandøren. Opbevaringstiden afhænger af Tc-99m generatorens initiale aktivitet og evt. indhold af langlivede urenheder.

Tc-99m generatorerne kan opbevares sammen med afdelingens øvrige radioaktive affald. Husk at lokaler til opbevaring af radioaktivt affald ikke må benyttes til andre formål - heller ikke opbevaring af ikke-radioaktivt affald.

Generatorerne skal være mærket med symbolet for ioniserende stråling, oplysning om radionuklid og aktivitet på en bestemt dato. Ved bortskaffelse af *inaktivt affald* (fx kasser, dåser og blybeholdere) skal radioaktivitetsmærkningen fjernes eller annulleres.

Beholdningen af generatorer, der står til henfald, skal registreres på afdelingens fortegnelse over radioaktivt affald.

5.2 Lægemiddelfremstilling

5.2.1 Opbevaring og håndtering

Radioaktive lægemidler skal håndteres og opbevares på hygiejnisk forsvarlig måde og i overensstemmelse med de anvisninger, som fremgår af pakningen eller den medfølgende indlægsseddel.

Rummet skal rengøres regelmæssigt efter et fastlagt skema.
Supplerende blyafskærmninger til Tc-99m generatorerne bør aftørres med 70 - 80 % v/v ethanol hver gang en ny Tc-99m generator tages i brug.

Håndtering eller opbevaring af enhver form for biologiske prøver i rummet er ikke tilladt. Undtaget herfor er alene fremstilling af radioaktive lægemidler ud fra patientmateriale, fx præparation af radioaktivt mærkede blodkomponenter.

Tc-99m generator

Tc-99m generatoren placeres bedst på et bord, som er solidt nok til at bære den supplerende blyafskærmning, og som er beklædt med et materiale, der er nemt at rengøre.

Placering af Tc-99m generatoren i en down-flow LAF-bænk anbefales, andre hensyn, fx vægten af den supplerende blyafskærmning, kan tale imod en sådan løsning.

Placering af Tc-99m generatoren i en konventionel LAF-bænk med horisontalt flow er ikke tilladt, da der ved elueringen er en risiko for dråbedannelse.

Tc-99m generatoren må normalt ikke placeres i et stinkskab, da luftkvaliteten (mikrobiel og partikelrenhed) her er for dårlig. Technetium er normalt ikke flygtigt, så strålebeskyttelsen taler ikke for en sådan placering.

Overdækning af Tc-99m generatoren mellem elueringerne er ikke nødvendig, når producentens instruks for eluering følges. Vælger man alligevel at overdække Tc-99m generatoren fx på grund af strålebeskyttelse, skal dette kunne ske, uden at det betyder en forringelse af luftkvaliteten omkring generatoren. Det sikres bedst ved at sørge for, at låget ikke er tætsluttende men tværtimod så “utæt”, at rumluften har uhindret adgang til Tc-99m generatoren.

Er Tc-99m generatoren placeret i en LAF-bænk, bør den ikke overdækkes.

Eluat

Det helt afgørende for en god lægemiddelhygiejne er en korrekt aseptisk teknik både ved elueringen af Tc-99m generatoren og den øvrige omgang med eluatet. Dette kræver en høj standard af personlig hygiejne hos personalet, brug af rene engangshandsker, sterile fortyndingsmidler, hætteglas, sprøjter og kanyler, og at arbejdet sker på en velplanlagt og hensigtsmæssig måde.

Forbered så vidt muligt arbejdet, så elueringen og det efterfølgende præparationsarbejde kan foregå på en sammenhængende, rolig og naturlig måde. Jo kortere tid man anvender på eluering og præparationsarbejde, jo bedre.

Alle propper på hætteglas, herunder eluatglasset, skal umiddelbart før hver gennemstikning aftørres ("afsprittes") med de medleverede "swabs" eller med en vatpind dyppet i ethanol (70-80 % v/v). Aftørringsmidler indeholdende opløste kemikalier herunder jod bør som hovedregel undgås. Aftørringsmidlet skal være helt fordampet inden gennemstikningen.

Elueringsblyafskærmningen og blyafskærmninger til hætteglas og sprøjter skal rengøres udvendigt og indvendigt inden brug, bedst med ethanol (70-80 % v/v). Det er især vigtigt, at elueringsblybeholderen rengøres omhyggeligt omkring gennemstikningsstedet. De ovenfor nævnte "swabs" er ikke egnede til denne rengøring og bør kun anvendes til aftørring af propper.

Fortyndinger af eluater i forbindelse med fremstilling af Tc-99m mærkede lægemidler sker bedst med det elueringsmiddel, som leveres med Tc-99m generatoren. Almindelig natriumkloridinjektionsvæske (0,9 %) kan dog som regel, men ikke altid, anvendes. Der er set eksempler på, at natriumkloridinjektionsvæske (0,9 %) i "almindelig" lægemiddelkvalitet har vist sig uegnet. Nogle generatortyper indeholder elueringsmidlet "indbygget" i generatoren, så elueringsmidlet ikke er tilgængeligt. I disse tilfælde kan man skaffe sig elueringsmiddel ved at gen-eluere generatoren straks efter en "normal" eluering.

Husk at notere eventuelle særlige krav til eluatfortyndingsmiddel i afdelingens egne vejledninger til fremstilling af de Tc-99m mærkede radioaktive lægemidler.

Sterile sprøjter m.m. bør forblive i deres indpakning indtil umiddelbart før brug. Indpakningen til sprøjter åbnes i "stempel-enden". Har man brug for at suge luft op i en sprøjte fx for at udligne undertryk i et hætteglas, bør dette ske i LAF-bænk, eller, hvis en sådan ikke er tilgængelig, mens sprøjten stadig er delvist indpakket. Udligningsluft bør tilføres hætteglas på en sådan måde, at luften ikke gennembobler væsken i hætteglasset.

Anvendelse af udluftningskanyler bør som hovedregel undgås, og bør kun anvendes i form af filterkanyle.

5.2.2 Kontroller

Test for Mo-99 gennembrud

Det første eluat fra hver ny Tc-99m generator eller efter flytning af en Tc-99m generator skal kontrolleres for Mo-99 indhold. Indholdet må højst være 0,05 % ved elueringstidspunktet svarende til, at Mo-99 indholdet ikke overstiger 0,1 % i eluatets brugstid, jf. Den Europæiske Farmakopé, Monografi 0124, Sodium pertechnetate (Tc-99m injection (fission)).

Alle eluater skal kontrolleres for elueringsudbytte. Er elueringsudbyttet mindre end leverandørens specifikationer (typisk 80-90 %), er det tegn på fejlfunktion af Tc-99m generatoren, og der skal straks tages skridt til afhjælpning heraf.

Sterilitetstest

Lægemiddelhygiejnen skal kontrolleres af afdelingen ved en ugentlig sterilitetstest af enten et eluat eller en rest af et anvendt Tc-99m mærket lægemiddel. Testen, som bør kunne afsløre både svampe og bakterier, udføres bedst på afdelingen men kan også udføres i samarbejde med andre afdelinger. Det er vigtigt, at resultaterne fra testen følges nøje, og at der gribes korrekt ind, hvis der observeres positive fund. Som en grov hovedregel er fund af svampe tegn på et dårligt luftmiljø, mens fund af bakterier er tegn på anvendelse af en ukorrekt aseptisk teknik. Opstår der problemer med testen eller fortolkninger af testresultaterne, kan VOK kontaktes.

Kvalitetskontrol af lokaler og LAF-bænk

Luftkvaliteten (partikler og kim i luft) i Tc-99m generatorrummet skal kontrolleres 1-2 gange årligt og altid i forbindelse med forandringer af rummet og/eller ventilationssystemets konstruktion. Er Tc-99m generatoren placeret i en LAF-bænk, skal både rummet og LAF-bænk kontrolleres. Der skal endvidere findes dokumentation for *kvalificering* og vedligehold af lokaler og udstyr samt klassificering af trykforhold i rene rum.

6 Dosisgrænser og dosisovervågning

6.1 Dosisgrænser

For at begrænse doser fra ioniserende stråling er følgende dosisbegrænsende principper blevet fastsat:

- Anvendelsen af ioniserende stråling skal være berettiget. Det betyder, at fordelene ved at anvende ioniserende stråling skal opveje eventuelle risikomomenter.
- Alle doser skal holdes så lave som rimeligt opnåeligt.

- Ingen personer må modtage doser, der overstiger dosisgrænserne. Disse er anført i nedenstående tabel.

Effektiv dosis	20 mSv pr. år
Huden	500 mSv pr. år
Hænder, underarme, fødder og ankler	500 mSv pr. år
Øjets linse	150 (20)* mSv pr. år

* Dosisgrænsen til øjets linse ændres i forbindelse med det nye EU strålebeskyttelsesdirektiv, som er trådt i kraft den 6. februar 2014 og skal være gennemført i dansk lovgivning senest den 6. februar 2018.

Ovenstående dosisgrænser gælder for stråleudsat personale. Dosisgrænserne er fastsat, så de begrænser forekomsten af senskader til et acceptabelt niveau og forhindrer forekomsten af akutte skader. For personer, hvis arbejde ikke involverer arbejde med ioniserende stråling, er grænsen for effektiv dosis 1 mSv om året.

6.2 Dosisovervågning

Dosisovervågning er påkrævet for personer, der håndterer mere end 300 MBq Tc-99m ad gangen, og måleperioden for et persondosimeter er maksimalt én måned. Dosisovervågningen kan suppleres med elektroniske dosimetre.

SIS har et persondosimetri-laboratorium (PSD), som udbyder dosisovervågning af stråleudsatte arbejdstagere. Tilmeldingsskema til dosisovervågning kan hentes på www.sis.dk. Kunden bliver informeret om resultatet af dosisovervågningen ca. en måned efter, at PSD har modtaget persondosimetret til vurdering. Har dosimetret været udsat for en større eller usædvanlig eksponering, anmodes den strålingsansvarlige sundhedsperson om en forklaring på eksponeringen.

Ved arbejde i isotoplaboratorier skal persondosimetret placeres i brysthøjde, fordi den øvre del af kroppen ikke er fuldt dækket af en afskærmning opstillet på arbejdsbordet.

Efter endt arbejdstid, i ferier mv. skal persondosimetret opbevares på et neutralt sted, hvor det ikke er udsat for stråling fra hverken røntgenkilder eller radioaktive kilder.

Graviditet skal hurtigst muligt meddeles til den strålingsansvarlige sundhedsperson, så det kan sikres, at dosis til fostret ikke vil overstige 1 mSv. Den gravide kan evt. overføres til andet arbejde under graviditeten. Persondosimetret skal bæres i bæltehøjde under graviditet.

Hvis en ammende kvinde ved et uheld har fået radioaktive stoffer ind i kroppen, er der risiko for, at de radioaktive stoffer bliver overført til barnet

via modermælken. Arbejder en ammende kvinde med aktivitetsmængder, der er mindre end 5.000 MBq Tc-99m, er risikoen dog meget lille, og der er ingen grund til, at kvinden overflyttes til andet arbejde.

7 Transportregler

Reglerne for vejtransport af farligt gods herunder radioaktive stoffer er fastsat i *ADR*. Derudover fastsætter Justitsministeriet og Trafikstyrelsen krav til transport af farligt gods.

De væsentligste regler for transport af Tc-99m generatorer og eluater følger nedenfor. Det er vigtigt at bemærke, at teksten er vejledende, og at reglerne ændres med jævne mellemrum.

7.1 Vejtransport af Tc-99m generatorer

7.1.1 Type A kolli

En aktivitetsmængde Mo-99 på mere end 60 MBq skal transporteres som type A kolli. Generatorerne, der benyttes i Danmark, indeholder i størrelsesordenen 20 GBq og op til 230 GBq Mo-99, og derfor skal de alle transporteres som type A kolli i godkendte transportbeholdere.

Krav til kolli

- Det skal kunne dokumenteres, at beholdertypen opfylder kravene til et type A kolli.
- Hvis den maksimale dosishastighed på kolliets overflade overstiger 2 mSv/t, skal kolliet transporteres under *eneanvendelse*.

  Ved transport under eneanvendelse må dosishastigheden på ydersiden af bilen, herunder bund og top, ikke overstige 10 mSv/t. I en afstand af 2 meter fra de lodrette flader, der dannes af bilens udvendige sideflader, må dosishastigheden ikke overstige 0,1 mSv/t.
- Kolliet skal være forsynet med 7A, 7B eller 7C faresedler (mindst 10 cm x 10 cm), to stk. i alt, på modstående sider. Faresedlerne skal være udfyldt med den aktuelle aktivitet og det aktuelle transportindeks.

7A

7B

7C

Bestemmelse af hvilken af faresedlerne 7A, 7B eller 7C, der skal anvendes, sker efter følgende tabel:

Betingelser (begge skal være opfyldt)		**Kategori**	**Fareseddel**
Transportindeks	**Maks. dosishastighed på kolliets overflade (mSv/t)**		
0	Ikke mere end 0,005	I-HVID	7 A
Mere end 0 men ikke mere end 1	Mere end 0,005 men ikke mere end 0,5	II-GUL	7 B
Mere end 1 men ikke mere end 10	Mere end 0,5 men ikke mere end 2	III-GUL	7 C
Mere end 10	Mere end 2 men ikke mere end 10	III-GUL	7 C*

* Transporten skal foregå under eneanvendelse.

- Kolliet skal desuden mærkes med:

  - afsender og/eller modtager
  - *UN*-2915
  - radioaktivt stof, type A kolli
  - TYPE A
  - nationalitetsmærkning for kollikonstruktionens oprindelsesland
  - navnet på fabrikanten af kolliets emballage
  - bruttovægt (hvis den er større end 50 kg).

- De ovenfor nævnte faresedler og afmærkninger på kolliet skal fjernes eller tildækkes, når kolliet ikke indeholder radioaktivitet.

- Kolliet, eller eventuelt den beholder kolliet er placeret i, skal være forsynet med en låseanordning, der kun kan åbnes ved hjælp af specialværktøj.

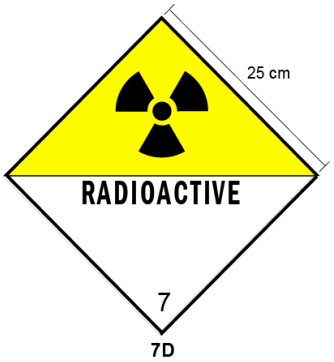
Dokumenter i bilen

- Transportdokument i udfyldt stand (bilag 3).

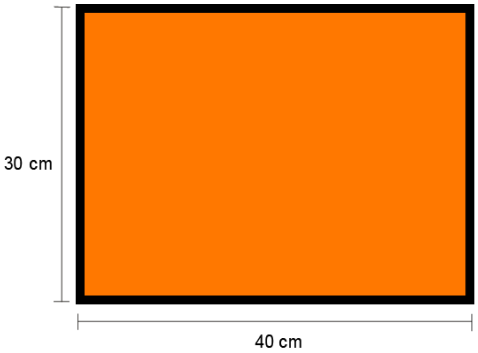
Skriftlige anvisninger (bilag 5) vedr. foranstaltninger i tilfælde af ulykke eller nødsituation. Anvisningerne skal være skrevet på et sprog, som chaufføren forstår. De skal opbevares i førerkabinen, så de er lette at finde og ikke sammen med andre ikke-relevante dokumenter.

Mærkning af bilen

- Bilen skal være forsynet med 7D faresedler på begge sider og på bagenden, dvs. tre stk. i alt. Faresedlerne skal være 25 cm x 25 cm. Hvis der på grund af bilens størrelse eller konstruktion ikke er plads, må faresedlerne gerne være mindre dog minimum 10 cm x 10 cm.



- Bilen skal være forsynet med orangefarvede fareskilte på for- og bagende, dvs. to stk. i alt. Fareskiltene skal være 30 cm x 40 cm. Hvis der på grund af bilens størrelse eller konstruktion ikke er plads, må fareskiltene gerne være mindre, dog minimum 12 cm x 30 cm.



Normalt anvendes magnetiske skilte, som kan på- og afmonteres efter behov. Alternativt kan skilteholdere monteres på bilen. Bilen skal og må kun være afmærket med faresedler og fareskilte, når der transporteres radioaktive stoffer. Derfor kan selvklæbende skilte ikke anbefales. De orangefarvede fareskilte kan med fordel være fastmonterede foldeskilte, hvor den ene halvdel klappes op og ned efter behov.

Udstyr i bilen

- To håndildslukkere med en kapacitet på hver mindst 2 kg pulver. Håndildslukkerne skal være godkendt til brandklasse A, B og C og skal mindst én gang årligt efterses af en sagkyndig. De skal være mærket med en tilsynsetiket, hvoraf det fremgår hvem, der har fortaget tilsynet, hvornår det er foretaget, samt hvornår næste tilsyn skal finde sted. Håndildslukkerne skal placeres, så de er let tilgængelige.
- Mindst én stopklods, der passer til bilens vægt og hjuldiameter.
- To selvstående advarselsmarkeringer.
- Øjenskyllevæske.
- Én advarselsvest, ét par beskyttelseshandsker, ét par beskyttelsesbriller samt én gnistfri håndlygte eller lignende til hvert medlem af bilens mandskab.

Stuvning af gods

Alt gods i bilen skal fastgøres, så det ikke kan flytte sig nævneværdigt under normale kørselsforhold, herunder hårde opbremsninger og undvigemanøvrer.

Krav til føreren af bilen

Hvis transportindekset for kolliet (eller summen af transportindeksene, hvis der transporteres flere kolli) er mindre end 3, skal føreren af bilen være i besiddelse af et bevis fra arbejdsgiveren, hvoraf det fremgår, at han har en hensigtsmæssig viden om strålingsrisici ved transport af radioaktive stoffer. Arbejdsgiveren skal derfor udfærdige en skrivelse til hver enkelt medarbejder, som transporterer Tc-99m generatorer, hvori det bekræftes, at vedkommende har modtaget instruktion om transport af det radioaktive stof. Forudsat der kun transporteres ét enkelt kolli i bilen, er transportindekset mindre end 3, hvis dosishastigheden i en afstand af 1 m fra kolliet er mindre end 0,03 mSv/t eller 30 µSv/t.

Yderligere krav

Under transport af radioaktive stoffer må der i bilen kun være personer, som har opgaver i forbindelse med transporten.

Virksomheden skal have tilknyttet en *sikkerhedsrådgiver*. Sikkerhedsrådgiverens opgaver består blandt andet i at rådgive virksomheden i forbindelse med transport af farligt gods, at føre tilsyn med at reglerne for transport af farligt gods overholdes og i at udarbejde en årsrapport til virksomhedens ledelse om alle aktiviteter. Sikkerhedsrådgiveren kan enten være en ekstern konsulent eller ansat i virksomheden.

7.1.2 Undtagen forsendelse

SIS finder det ikke berettiget at returnere brugte Tc-99m generatorer, før de er henfaldet til en aktivitetsmængde, som gør, at generatoren kan transporteres som undtagen forsendelse. Regler for transport af generatorer som undtagelseskolli er derfor ikke beskrevet.

En Tc-99m generator kan transporteres som en undtagen forsendelse, hvis enten den samlede aktivitet i forsendelsen er mindre end 1 MBq. Der skal i så fald ikke træffes særlige forholdsregler i forbindelse med transporten.

Brugte Tc-99m generatorer, der har haft en høj udgangsaktivitet nær den øverste grænse for transport i type A kolli (600 GBq), skal have stået til henfald i mindst 8 uger, inden de kan transporteres som undtagen forsendelse. SIS anbefaler, at generatorerne står til henfald i 10-12 uger, inden de sendes retur.

Brugte Tc-99m generatorer, der har haft en udgangsaktivitet mindre end 100 GBq, skal have stået til henfald i 7 uger, inden de kan transporteres som undtagen forsendelse. SIS anbefaler, at generatorerne står til henfald i 8-10 uger, inden de sendes retur.

7.2 Vejtransport af Tc-99m eluat

7.2.1 Type A kolli

En aktivitetsmængde Tc-99m på mere end 400 MBq skal transporteres som type A kolli. Krav til transport af type A kolli er beskrevet i afsnit 7.1.1.

7.2.2 Undtagelseskolli

Tc-99m i en aktivitet, der overstiger grænseværdierne for undtagen forsendelse, men er højst 400 MBq, skal transporteres som et undtagelseskolli. Der må gerne transporteres flere undtagelseskolli i bilen ad gangen.

Krav til kolli

- Kolliet skal være konstrueret, så det kan transporteres let og sikkert. Derudover skal kolliet være konstrueret, så det kan fastgøres sikkert i bilen.
- Den maksimale dosishastighed på kolliets overflade må ikke overstige 5 µSv/t.
- Kolliet skal mærkes på ydersiden med:
  - Afsender og/eller modtager
  - UN-2910
  - Bruttovægt (hvis den er større end 50 kg)

- Kolliet skal indvendigt mærkes med teksten »Radioaktiv«, så det er synligt, når emballagen åbnes, uanset om det sker planmæssigt eller ved et uheld.

Dokumenter i bilen

Transport dokument hvor UN-2910 er angivet (bilag 4)

Udstyr i bilen

En håndildslukker med en kapacitet på mindst 2 kg pulver. Håndildslukkeren skal være godkendt til brandklasse A, B og C og skal mindst én gang årligt efterses af en sagkyndig. Den skal være mærket med en tilsynsetiket, hvoraf det fremgår hvem, der har foretaget tilsynet, hvornår det er foretaget, samt hvornår næste tilsyn skal finde sted. Håndildslukkeren skal placeres, så den er let tilgængelig.

Krav til føreren af bilen

Føreren af bilen skal ikke have en særlig uddannelse. Dog skal vedkommende have modtaget tilstrækkelig undervisning i strålebeskyttelse, herunder de forholdsregler, der skal træffes for at begrænse eksponering af sig selv og andre.

7.2.3 Undtagen forsendelse

Tc-99m kan transporteres som undtagen forsendelse, hvis den samlede aktivitet i forsendelsen er mindre end 10 MBq. Der skal ikke træffes særlige forholdsregler i forbindelse med transporten.

8 Yderligere oplysninger

8.1 Love, bekendtgørelser, vejledninger mv.

8.1.1 Strålebeskyttelse

- Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer (Radioaktivitetsloven).
- Sundhedsstyrelens bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 993 af 5. december 2001 om transport af radioaktive stoffer.
- Sundhedsstyrelsens cirkulære af 22. december 1975 om vagtordning ved Statens Institut for Strålehygiejne.
- Sundhedsstyrelsens vejledning om strålebeskyttelse ved arbejde med åbne radioaktive kilder, 2005.

8.1.2 Lægemiddelfremstilling

- Lov om lægemidler (Lægemiddelloven) nr. 1180 af 12. december 2005 Indenrigs- og Sundhedsministeriet LF 7 05/06. Jf. lovbek. nr. 506 af 20. april 2013.
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bekendtgørelse nr. 1231 af 12. december 2005 om radioaktive lægemidler.
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bekendtgørelse nr. 993 af 7. august 2007 om håndtering m.v. af radioaktive lægemidler på sygehuse.
- EudraLex – Volme 4 Good Manufacturing Practice (EU GMP) Guidelines, inklusiv Anneks 1 “Manufacture of Sterile Medicinal Products” og Anneks 3 “Manufacture of Radiopharmaceuticals”.

8.2 Rådgivning om strålebeskyttelse

Sundhedsstyrelsen
Statens Institut for Strålebeskyttelse
Knapholm 7, 2730 Herlev

Tlf. 44 54 34 54 (kl. 10-15)
44 94 37 73 (døgnvagt)
Fax 72 22 74 17

E-post sis@sis.dk
Web www.sis.dk

8.3 Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen
Statens Institut for Strålebeskyttelse
Persondosimetri
Knapholm 7, 2730 Herlev

Tlf. 44 54 34 56 (kl. 10-15)
Fax 72 22 74 21

E-post pl@sis.dk
Web www.sis.dk

8.4 Rådgivning om lægemiddelfremstilling

Sundhedsstyrelsen
Overvågning af virksomheder og kvalitet
Axel Heides Gade 1, 2300 København Ø

Tlf. 72 22 74 00 (kl. 10-15)

E-post VOKpost@dkma.dk
Web www.sst.dk

9 Bilagsfortegnelse

Bilag 1: **Ordliste**

Bilag 2: **Tc-99m datablad**

Bilag 3: **Transportdokument, type A kolli**

Bilag 4: **Transportdokument, undtagelseskolli**

Bilag 5: **Skriftlige anvisninger**

Bilag 1: Ordliste

ADR: Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej.

Effektiv dosis: En organ- og strålekvalitetsvægtet helkropsdosis. Ved beregning af effektiv dosis summeres de enkelte organdoser, hver ganget med en vægtningsfaktor, der angiver den relative risiko for senskader for det pågældende organ.

Ekstern stråleudsættelse: Bestråling af kroppen fra radioaktive stoffer uden for kroppen.

Eluat: En opløsning med Tc-99m frembragt ved eluering af en Tc-99m generator.

Eneanvendelse: En enkelt afsenders anvendelse af et helt køretøj, hvis på- og aflæsning udføres i overensstemmelse med afsenderens eller modtagerens anvisninger. Transportører, som transporterer kolli under eneanvendelse, skal være godkendt af SIS. Køretøjet skal være forsynet med et aflukke, som under sædvanlige transportforhold sikrer, at uvedkommende ikke kan få adgang til lasten. Kolliet skal være sikret, så det ikke kan forskubbe sig i aflukket. Der må ikke foretages af- og pålæsning mellem afsendelses- og bestemmelsessted.

Ikke-simple mærkninger: Mærkninger med radioaktive stoffer af celler eller lignende med godkendte precursors ved åbne procedurer.

Ioniserende stråling: Gamma- eller røntgenstråling med energi over 5 keV eller partikelstråling, fx elektroner, med så høj energi, at de kan trænge ind i stoffers atomstrukturer og løsrive elektroner fra atomerne, hvorved der skabes positive og negative ladninger i materialet.

Inaktivt affald: Affald med en aktivitet på mindre end 0,01 MBq/kg.

Kvalificering: Indkøring og test af at udstyr og lokaler fungerer optimalt.

LAF-bænk Ventilations-installation der er konstrueret til person- og produktbeskyttelse (sikkerhedsbænk) eller kun til produktbeskyttelse (sterilbænk).

Sikkerhedsbænke fungerer normalt ved filtrering af den indgående luft for at beskytte produktet, mens den udgående luft filtreres for at beskytte personalet. Dele af luften kan være recirkuleret. Indblæsning og udsugning er afbalanceret således, at luft og luftbårent materiale fra arbejdsvolumenet kun kan passere ud via udsugningen. Sikkerhedsbænke kan derfor normalt benyttes til arbejde med radioaktive stoffer.

I en sterilbænk filtreres den indgående luft for at beskytte produktet inde i bænken. Sterilbænke, hvor den udgående luft blæses horisontalt ud af bænken, giver dårlig eller ingen personbeskyttelse, og er derfor ikke egnet til arbejde med radioaktive stoffer.

LAF = laminar air flow

Medicinsk anvendelse: Anvendelse af åben radioaktiv kilde i form af radioaktivt lægemiddel til nuklearmedicinsk undersøgelse eller behandling.

Rent område: Et område opdelt i renrumsklasserne A, B, C eller D med defineret miljømonitorering af partikler og mikrobielkontaminering, konstrueret og anvendt på en sådan måde, at generering og ophobning af kontaminering inden for området reduceres. De forskellige grader af miljømonitorering er defineret i de supplerende retningslinjer for fremstilling af sterile lægemidler i EU GMP guidelines, Anneks 1.

S2 standardtilladelse: Standardtilladelser til indkøb, opbevaring og brug af åbne radioaktive kilder er beskrevet i bilag 1 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.

Sentinel Node undersøgelser: Undersøgelse af om fx brystkræft har spredt sig til skildvagtlymfeknuderne (sentinel nodes).

Sikkerhedsrådgiver: En af Trafikstyrelsen krævet tilknyttet rådgiver ved vej- eller jernbanetransport af farligt gods herunder radioaktive stoffer.

Simple mærkninger: Mærkninger med radioaktive stoffer af godkendte og markedsførte kits i lukkede systemer og eluering af godkendte radionuklidgeneratorer.

SIS	Statens Institut for Strålebeskyttelse er en afdeling i Sundhedsstyrelsen, som varetager myndighedsopgaver vedrørende strålebeskyttelse, hvor der forekommer, anvendes eller frembringes ioniserende stråling,
SPC:	Produktresumé for lægemidler (Summary of Product Characteristics).
Strålebeskyttelse:	Foranstaltninger eller forholdsregler til beskyttelse mod stråling herunder forebyggelse af uheld og hændelser og afbødning af konsekvenser heraf.
Strålingsansvarlig fysiker:	En af SIS godkendt hospitalsfysiker, som i samarbejde med den strålingsansvarlige sundhedsperson skal sikre, at alle bestemmelser og betingelser for brug mv. af radioaktive stoffer overholdes.
Strålingsansvarlig sundhedsperson:	En af SIS godkendt læge med speciale inden for nuklearmedicin, som i samarbejde med den strålingsansvarlige fysiker skal sikre, at alle bestemmelser og betingelser for brug mv. af radioaktive stoffer overholdes.
Tc-99m:	Technetium-99m
UN-nummer:	United Nations nummer der klassificerer farlige stoffer.
Utilsigtet bestråling:	Bestråling der overstiger, hvad der er nødvendigt at påføre personer og miljø ved korrekt håndtering af radioaktive lægemidler.
VOK:	Overvågning af Virksomheder og Kvalitet er en afdeling i Sundhedsstyrelsen, som varetager myndighedsopgaver vedrørende lægemidler herunder radioaktive lægemidler.

Bilag 2: Tc-99m datablad

Sundhedsstyrelsen
Statens Institut for Strålebeskyttelse

$^{99m}_{43}\mathrm{Tc} \longrightarrow {}^{99}_{43}\mathrm{Tc}$

Tc-99m

Radionuklidgruppe 4

Halveringstid T½	6,02 timer
Gammaenergi	141 keV (89%)
Dosishastighed fra 1 GBq i 1 meters afstand (gamma)	0,023 mSv/time
Dosiskoefficient for oralt indtag	2,2 x 10^{-11} mSv/Bq
Oralt indtag svarende til 20 mSv	910 MBq
Dosiskoefficient for indånding	2,9 x 10^{-11} mSv/Bq
Indånding svarende til 20 mSv	690 MBq
Fastsiddende forurening på overflader	Maks. 500 Bq/cm^2
Fastsiddende forurening på hud	Maks. 50 Bq/cm^2
Egnet måleinstrument	Krystalbaseret scintillationstæl-ler
Afskærmning	Bly, halvværdilaget er 0,3 mm
Dosisovervågning for ekstern bestråling	Påbudt ved håndtering af mere end 300 MBq pr. operation

Bilag 3: Transportdokument, type A kolli

TRANSPORTDOKUMENT FOR VEJTRANSPORT AF FARLIGT GODS, KLASSE 7

Dato:

Afsender: Modtager:

Øvrige oplysninger:

Denne forsendelse omfatter _____ kolli, for hvilke nedenstående oplysninger gælder.

UN-2915 RADIOAKTIVT STOF, TYPE A KOLLI
ikke-speciel form, ikke-fissilt eller undtaget-fissilt

Radioaktivt stof:

Fysisk-kemisk form:

Aktivitet: (Bq)

Kollikategori:

Transportindeks:

Særlige forholdsregler:

Ved uheld: Ring straks til STATENS INSTITUT FOR STRÅLEBESKYTTELSE, Tlf. 44 94 37 73 (døgnvagt) SIS 2008

SIS 2915_d

Bilag 4: Transportdokument, undtagelseskolli

TRANSPORTDOKUMENT FOR VEJTRANSPORT AF FARLIGT GODS, KLASSE 7

Dato:

Afsender: Modtager:

Øvrige oplysninger:

Denne forsendelse omfatter _____ kolli, for hvilke nedenstående oplysninger gælder.

UN-2910 RADIOAKTIVT STOF, UNDTAGELSESKOLLI - BEGRÆNSET MÆNGDE

Ved uheld: Ring straks til STATENS INSTITUT FOR STRÅLEBESKYTTELSE, Tlf. 44 94 37 73 (døgnvagt) SIS 2008

SIS 2910_D

Bilag 5: Skriftlige anvisninger, type A kolli

SKRIFTLIGE ANVISNINGER I HENHOLD TIL ADR

Foranstaltninger i tilfælde af ulykke eller nødsituation

I tilfælde af en ulykke eller en nødsituation, der kan opstå eller forekomme under transport, skal medlemmerne af køretøjets mandskab træffe følgende foranstaltninger, hvis det er sikkert og praktisk muligt:

- Aktiver bremsesystemet, stop motoren, og afbryd batteriet ved at aktivere hovedafbryderen hvor en sådan findes.
- Undgå antændelseskilder. Undgå især at ryge eller at tænde for elektrisk udstyr.
- Underret de relevante beredskabstjenester, og giv så mange oplysninger om hændelsen eller ulykken og de involverede stoffer som muligt.
- Tag advarselsvest på og anbring selvstående advarselsmarkeringer hensigtsmæssigt.
- Hav transportdokumenterne parat til beredskabstjenesten ved ankomst.
- Undgå at gå ind i eller berøre spildte stoffer og undgå at indånde dampe, røg, støv og tåge ved at stå i vindsiden.
- Brug håndildslukker til at slukke mindre/begyndende brande i dæk, bremser og motorrum, hvis det kan lade sig gøre og er sikkert.
- Medlemmer af køretøjets mandskab må ikke forsøge at slukke brande i lastrum.
- Brug udstyret på køretøjet til at undgå udsivning til vandmiljø eller kloaksystem og til at begrænse udslip, hvis det kan lade sig gøre og er sikkert.
- Gå væk fra uhelds-/ulykkesstedet; anmod andre personer om at gå væk fra stedet, og følg beredskabstjenestens instrukser.
- Fjern forurenet tøj og brugt forurenet beskyttelsesudstyr og bortskaf det på sikker måde.

Yderligere anvisninger til medlemmer af køretøjets mandskab om fareegenskaber for farligt gods efter klasse og foranstaltninger afhængige af de aktuelle omstændigheder		
Faresedler	**Fareegenskaber**	**Yderligere anvisninger**
(1)	(2)	(3)
Eksplosive stoffer og genstande 1 1.5 1.6	Kan have en række egenskaber og virkninger, f.eks. massedetonation, udslyngning af sprængstykker, intens brand/varmeflux, dannelse af skarpt lys, høj lyd eller røg. Følsomme over for rystelser og/eller stød og/eller varme.	Søg dækning, men bliv væk fra vinduer.
Eksplosive stoffer og genstande 1.4	Lille risiko for eksplosion og brand.	Søg dækning.
Brandfarlige gasser 2.1	Risiko for brand. Risiko for eksplosion. Kan være under tryk. Risiko for kvælning. Kan forårsage forbrændinger og/eller forfrysninger. Beholdere kan eksplodere ved opvarmning.	Søg dækning. Bliv væk fra lavtliggende områder.
Ikke-brandfarlige, ugiftige gasser 2.2	Risiko for kvælning. Kan være under tryk. Kan forårsage forfrysninger. Beholdere kan eksplodere ved opvarmning.	Søg dækning. Bliv væk fra lavtliggende områder.
Giftige gasser 2.3	Risiko for forgiftning. Kan være under tryk. Kan forårsage forbrændinger og/eller forfrysninger. Beholdere kan eksplodere ved opvarmning.	Brug flugtmaske. Søg dækning. Bliv væk fra lavtliggende områder.
Brandfarlige væsker 3	Risiko for brand. Risiko for eksplosion. Beholdere kan eksplodere ved opvarmning.	Søg dækning. Bliv væk fra lavtliggende områder.
Brandfarlige faste stoffer, selvnedbrydende stoffer og faste desensibiliserede eksplosive stoffer 4.1	Risiko for brand. Brandfarlige eller brændbare stoffer, kan antændes af varme, gnister eller flammer. Kan indeholde selvnedbrydende stoffer, der har tilbøjelighed til eksoterm dekomposition ved varme, kontakt med andre stoffer (f.eks. syrer, tungmetal forbindelser eller aminer), friktion eller stød. Dette kan resultere i udvikling af skadelige og brandfarlige gasser eller dampe eller selvantænding. Beholdere kan eksplodere ved opvarmning. Risiko for eksplosion af desensibiliserede eksplosive stoffer efter tab af desensibiliserende stof.	
Selvantændelige stoffer 4.2	Risiko for brand ved selvantænding, hvis kolli beskadiges, eller indhold slipper ud. Kan reagere voldsomt med vand.	
Stoffer, der udvikler brandfarlige gasser ved kontakt med vand 4.3	Risiko for brand og eksplosion ved kontakt med vand.	Spildte stoffer skal holdes tørre ved at overdække dem.

Faresedler	Fareegenskaber	Yderligere anvisninger
(1)	(2)	(3)
Oxiderende stoffer 5.1	Risiko for voldsom reaktion, antænding og eksplosion ved kontakt med brændbare eller brandfarlige stoffer.	Undgå at blande med brandfarlige eller brændbare stoffer (f.eks. savsmuld).
Organiske peroxider 5.2	Risiko for eksoterm dekomposition ved forhøjede temperaturer, kontakt med andre stoffer (f.eks. syrer, tungmetal forbindelser eller aminer), friktion eller stod. Dette kan resultere i udvikling af skadelige og brandfarlige gasser eller dampe eller selvantænding.	Undgå at blande med brandfarlige eller brændbare stoffer (f.eks. savsmuld).
Giftige stoffer 6.1	Risiko for forgiftning ved indånding, kontakt med huden eller indtagelse. Risiko for vandmiljø eller kloaksystem.	Brug flugtmaske.
Smittefarlige stoffer 6.2	Risiko for infektion. Kan forårsage alvorlig sygdom hos mennesker eller dyr. Risiko for vandmiljø eller kloaksystem.	
Radioaktive stoffer 7A 7B 7C 7D	Risiko ved indtagelse og indånding og for ekstern bestråling.	Begræns eksponeringstiden.
Fissilt stof 7E	Risiko for nuklear kædereaktion.	
Ætsende stoffer 8	Risiko for ætsninger. Kan reagere voldsomt med hinanden, vand og andre stoffer. Stof, der spildes, kan udvikle ætsende dampe. Risiko for vandmiljø eller kloaksystem.	
Forskellige farlige stoffer og genstande 9	Risiko for forbrændinger. Risiko for brand. Risiko for eksplosion. Risiko for vandmiljø eller kloaksystem.	

Anm. 1: For farligt gods med flere risici og for sammenlæsset gods skal hver relevant betegnelse iagttages.

Anm. 2: De yderligere anvisninger, der er anført ovenfor, kan tilpasses, så de afspejler de klasser af farligt gods, der skal transporteres, og deres transportform.

Yderligere anvisninger til medlemmer af køretøjets mandskab om fareegenskaber ved farligt gods angivet ved mærker og om foranstaltninger afhængig af de aktuelle omstændigheder		
Mærke	**Fareegenskaber**	**Yderligere anvisninger**
(1)	**(2)**	**(3)**
Miljøfarlige stoffer	Risiko for vandmiljø eller kloaksystem.	
Stoffer ved forhøjet temperatur	Risiko for forbrændinger.	Undgå kontakt med varme dele af den transporterende enhed og det spildte stof.

Personlige værnemidler og generelt sikkerhedsudstyr
til brug ved udførelse af almindelige og risikospecifikke nødforanstaltninger
og som skal medbringes på køretøjet i henhold til afsnit 8.1.5 i ADR

Følgende udstyr skal medbringes på den transporterende enhed:

- en stopklods pr. køretøj af passende størrelse i forhold til køretøjets tilladte totalvægt og hjulenes diameter,
- to selvstående advarselsmarkeringer,
- øjenskyllevæske[a] og

til hvert medlem af køretøjets mandskab:

- en advarselsvest (f.eks. som beskrevet i standarden EN 471),
- en transportabel belysningsanordning,
- et par beskyttelseshandsker, og
- øjenbeskyttelse (f.eks. beskyttelsesbriller).

Yderligere udstyr, der er påbudt for visse klasser:

- en flugtmaske[b] til hvert medlem af køretøjets mandskab skal medbringes på køretøjet ved fareseddelnummer 2.3 eller 6.1,
- en skovl[c],
- et afløbsdække[c],
- en opsamlingsbeholder[c].

---

a *Kræves ikke for fareseddelnumrene 1, 1.4, 1.5, 1.6, 2.1, 2.2 og 2.3.*

b *F.eks. flugtmaske med kombineret gas-/støvfilter af typen A1B1E1K1-P1 eller A2B2E2K2-P2, som svarer til det, der er beskrevet i standarden EN 141.*

c *Kræves kun for faste stoffer og væsker med fareseddelnummer 3, 4.1, 4.3, 8 eller 9.*