



Nový atomový zákon a vyhláška o radiační ochraně specifika pro pracoviště nukleární medicíny

Veronika Štědrová

8. 3. 2017



Kategorizace ZIZ (§ 12,13,14 vyhlášky)

Nevýznamný ZIZ	Drobný ZIZ	Jednoduchý ZIZ
$\sum A/ZÚ < 1$	Není NZIZ	Není NZIZ
$\sum A_{\text{hmot}}/ZÚ_{\text{hmot.A}} < 1$	$\sum A/ZÚ < 10$	Není DZIZ
	$\sum A_{\text{hmot}}/ZÚ_{\text{hmot.A}} < 10$	Není VZIZ (VVZIZ)

ZÚ – zprošťovací úrovně – příloha č.7 vyhlášky 422/2016 Sb.



Kategorizace pracoviště (§ 19 vyhlášky)

I., II., III., IV. kategorie

Kritériem pro zařazení pracoviště s otevřeným radionuklidovým zdrojem do kategorie je vybavení pracoviště ventilačními, izolačními a stínícími zařízeními a provedení kanalizace.

- požadavky na standardní vybavení pracoviště pro účely jeho zařazení do kategorie - stanoví příloha č. 9

Pracoviště s otevřeným radionuklidovým zdrojem
1. Požadavky na standardní vybavení pracoviště s otevřeným radionuklidovým zdrojem pro ú jeho zařazení do kategorie

Kategorie pracoviště	Požadavky na standardní vybavení pracoviště ventilačními, izolačními a stínicími zařízeními a provedení kanalizace
I.	Jako běžná chemická laboratoř, stěny a strop s omyvatelným a neporézním povrchem, podlaha pokrytá odolnou dobře čistitelnou podlahovinou, například PVC, pracovní povrchy z lehce čistitelného materiálu, zejména laminátu nebo nerez, celistvé a bezešvé, odpadní jímka z lehce čistitelného materiálu, může být přímo napojena na kanalizaci.
II.	Jako dobře vybavená chemická laboratoř, kromě požadavků na pracoviště kategorie I. navíc utěsněné spoje mezi podlahou, stěnami, stropem a pracovními povrchy, digestoř, kanalizace zpravidla napojena na samostatnou záchytnou nádrž.
III. a IV.	Jako velmi dobře vybavená chemická laboratoř, kromě požadavků na pracoviště kategorie II. navíc vybavení podtlakovými skříněmi a kanalizací napojenou na samostatnou záchytnou nádrž.

2. Nejvyšší aktivity zpracovávané na standardně vybaveném pracovním místě

Kategorie pracoviště	Charakteristika radioaktivních látek a podmínek práce s nimi			
	Normální	Za mokra	Těkavé kapaliny	Potenciálně prašné
I. kategorie	60 Sv/h _{inh}	3 000 Sv/h _{inh}	1 Sv/h _{inh}	3 Sv/h _{inh}
II. kategorie	600 Sv/h _{inh}	30 000 Sv/h _{inh}	150 Sv/h _{inh}	600 Sv/h _{inh}
III. kategorie	8 000 Sv/h _{inh}	300 000 Sv/h _{inh}	1 600 Sv/h _{inh}	8 000 Sv/h _{inh}
IV. kategorie	neurčeno	neurčeno	neurčeno	neurčeno

3. Charakteristika radioaktivních látek a způsobu práce s nimi v závislosti na fyzikální charakteristice zpracovávaných materiálů a na náročnosti a rizikosti prováděných pracovních operací

Charakteristika radioaktivních látek a podmínek práce s nimi	Fyzikální charakteristiky zpracování radioaktivních látek a náročnost a potenciální rizikovitost prováděných pracovních operací
Normální	Pracovní operace se suchými pevnými radioaktivními látkami, zejména vážení, dělení, ohřívání, chov laboratorních zvířat s aplikovanými radionuklidy.
Za mokra	Pracovní operace s radioaktivními látkami v roztoku, kromě tekavých kapalin.
Těkavé kapaliny	Pracovní operace s tritiovými kapalinami, značenými organickými kapalinami, roztoky s radioaktivním jódem, nebo s jinými kapalinami, u nichž je možný vznik radioaktivních výparů nebo kontaminace vzduchu.
Potenciálně prašné	Pracovní operace se suchými pevnými radioaktivními látkami, u nichž je možný vznik významného množství respirabilního prachu, zejména rozmělnění, drcení nebo mletí látek a přesévání nebo přesypání suchých prašných materiálů.

4. Koefficienty vybavenosti pracovního místa

Vybavení pracovního místa	Kategorie pracoviště		
	I.	II.	III. a IV.
Podtlaková hermetizovaná skříň s rukavicemi nebo manipulátory	10	10	1
Částečně hermetizovaná podtlaková skříň	10	1	0,1
Uzavřený eluční nebo podobný systém, radiochemická digestoř, skříň s laminárním prouděním	1	1	0,1
Volná plocha nebo pracovní stůl v místnosti se sestupným laminárním prouděním	0,1	0,1	0,01
Běžná chemická digestoř, skříň bez ventilace zejména ochranný štít, stan	0,1	0,01	0,001
Volná plocha, pracovní stůl	0,01	0,001	0,0001

Kategorizace pro účely přeshraničního pohybu a zabezpečení (§ 17 vyhlášky)

- radionuklidový zdroj ionizujícího záření 1 – 5 . kategorie
- zabezpečení - 1. až 3. kategorie zabezpečení
- **kategorizace u otevřeného radionuklidového zdroje je poměr nejvýše zpracovávané aktivity na pracovišti a D-hodnoty**
D-hodnotou aktivita radionuklidu v radionuklidovém zdroji, který může způsobit závažnou tkáňovou reakci, není-li pod dohledem
- při shromažďování radionuklidových zdrojů, musí být pro účely zabezpečení použita kategorie zabezpečení celého souboru zdrojů ionizujícího záření na pracovišti
- kategorie zabezpečení celého souboru zdrojů ionizujícího záření musí být stanovena na základě agregovaného poměru A/D:

$$A/D = \sum_n \frac{\sum_i A_{i,n}}{D_n},$$

kde $A_{i,n}$ je aktivita A každého jednotlivého zdroje i radionuklidu n a D_n je D-hodnota pro radionuklid n.

	1.kategorie	2.kategorie	3.kategorie	4.kategorie	5.kategorie
ORZ	≥ 1000	< 1000 ≥ 10	< 10 ≥ 1	< 1 $\geq 0,01$	$< 0,01$ > zprošť.úroveň
URZ	≥ 1000	< 1000 ≥ 10	< 10 ≥ 1	< 1 $\geq 0,01$	$< 0,01$ > zprošť.úroveň
URZ	radionuklidový ozařovač, ozařovač krve	Brachy s vysokým nebo středním dávk.příkonem		brachy s nízkým dávk.příkonem	oční aplikátor perman.implan tát - RT
	radionuklidový termoelektrický generátor	pro defektoskopii	pro karotáž	v indikačním, měřícím zařiz.	kalibrační pro PET
			v indikačním, měřícím zařiz.- vysokoaktivní	v eliminátoru statické elektřiny	ziz pro rn rentgenofluore scenční analýzu
			kapalná či pevná látka obsah. > 30% uranu o akt. > 160MBq		detektor ele. záchytu
					z.pro Mossbauer. spektrometrii

Kontrolované pásmo

KP musí být na vchodu nebo ohraničení označeno:

- znakem radiačního nebezpečí
- upozorněním „Kontrolované pásmo se zdroji ionizujícího záření, nepovolaným vstup zakázán“ a
- údaji o charakteru zdroje ionizujícího záření a rizika s ním spojeného



V KP může vykonávat práce pouze radiační pracovník kategorie A

- Jiná fyzická osoba může v KP provádět nezbytnou a nahodilou činnost po dobu nezbytně nutnou a pod dohledem radiačního pracovníka kategorie A určeného provozovatelem KP, nebo
- radiační pracovník kategorie B smí v KP vykonávat činnost spočívající v poskytování pomoci fyzické osobě podstupující lékařské ozáření

Studenti - starší 18 let vykonávající práce se ZIZ (nastavování parametry, příprava a aplikace ORZ) → rad. prac. kat. A.

- provozovatel KP - sleduje dodržování limitů
- školení, zdravotní prohlídky může zajišťovat škola (ale musí to být někde deklarováno)
- student starší 18 let - pouze sledující činnosti se ZIZ - může do KP vstupovat jako FO se zajištěním všech povinností vstupu do KP

- **Úklid v KP** (§ 46 9b) vyhl.) – úklid KP může samostatně provádět radiační pracovník kategorie B na pracovišti II. a III. Kategorie s ORZ, pokud se v jeho přítomnosti nenakládá s ORZ a povrchová kontaminace je menší než hodnoty v příloze č. 18 vyhlášky
- **Radiační ochrana v KP**
(§ 47 b) vyhl.) – povrchová kontaminace pracovních míst, zařízení nebo stavebních částí KP musí být v době, kdy se se ZIZ nenakládá, nižší než hodnoty plošné aktivity stanovené v příloze č. 18 vyhlášky
→ převyšují-li – účinná dekontaminace

Místo kontaminace	Typ radionuklidového zdroje	Plošná aktivita [Bq/cm ²]
Povrch podlah, stěn, stropů, nábytku, zařízení apod. v kontrolovaném pásmu pracoviště	Radionuklidový zdroj emitující záření beta nebo gama a nízké toxický radionuklidový zdroj emitující záření alfa	4
Vnější povrch osobních ochranných prostředků	Jiný radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,4



(§ 47 e) vyhl.) – pokud v KP nelze vyloučit kontaminaci vstupující fyzické osoby- kontrola kontaminace fyzické osoby – lze vstoupit po převléknutí do oděvu určeného vnitřním předpisem provozovatele KP

- při propuštění kontrola kontaminace - očista nelze-li povrchovou kontaminaci odstranit může fyzická osoba opustit KP, dle podmínek stanovených v dokumentaci DP

(§ 47 f) vyhl.) – nelze-li vyloučit v KP povrchovou kontaminaci vynášených předmětů – musí být provedena kontrola jejich povrchové kont. a případná dekontaminace

Uvolňovací úrovně plošné aktivity pro povrchovou kontaminaci předmětů

Typ radionuklidového zdroje	Plošná aktivita [Bq/cm ²]
Radionuklidové zdroje vyzařující záření beta nebo gama a nízcetoxické radionuklidové zdroje emitující záření alfa	0,4
Ostatní radionuklidové zdroje emitující záření alfa	0,04

(§ 47 g) vyhl.) – zákaz kouřit v KP, jíst a pít lze, pokud vzhledem k vykonávaným činnostem není možné KP opustit

→ musí být určen prostor a stanovena opatření vylučující kontaminaci potravin



Sledované pásmo

(§ 49 odst. 3 d) vyhl.) – povrchová kontaminace pracovních míst zařízení nebo stavebních částí SP musí být v době kdy se se ZIZ nenakládá, nižší než hodnoty stanovené v příloze č. 18

- pokud to tak není, musí být provedena účinná dekontaminace

Místo kontaminace	Typ radionuklidového zdroje	Plošná aktivita [Bq/cm ²]
Vnitřní povrch osobních ochranných prostředků	Radionuklidový zdroj emitující záření beta nebo gama	0,4
Povrchy pracoviště mimo kontrolované pásmo	a nízké toxický radionuklidový zdroj emitující záření alfa	
	Jiný radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,04

(§ 57 1 vyhl.) – zpracovávaná aktivita na jednotlivých pracovních místech na pracovištích I.- III. Kategorie s ORZ – současně lze zpracovávat aktivitu určenou na základě:

- vybavení pracoviště ventilačními, izolačními a stínícími zařízeními a provedení kanalizace
- fyzikální charakteristiky látek (těkavost, prašnost, rizikovost)
- postup – příloha č. 9 vyhlášky

(§ 57 2 a) vyhl.) – není-li ORZ používán, musí být v ochranném stínícím kontejneru

- na povrchu kontejneru (trezoru) nepřesáhne $100 \mu\text{Sv/h}$
- a 1m od povrchu krytu nepřekročí $10 \mu\text{Sv/h}$

Při přenášení

- příkon dávk. ekviv. ve vzdálenosti 1m od povrchu nepřekročí $100 \mu\text{Sv/h}$



Léčebná a diagnostická aplikace radionuklidů

- (§ 78 vyhl.) - Při léčebné a diagnostické aplikaci radionuklidu musí být změřena aktivita ORZ aplikovaného pacientovi, a to před jeho podáním
- léčebná aplikace radionuklidu musí být prováděna v lůžkové části zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb, speciálně upravené a vybavené pro tento účel - **neplatí, pokud ozáření fyzických osob žijících ve společné domácnosti s pacienty po léčebné aplikaci ORZ nemůže překročit dávkovou optimalizační mez stanovenou v § 64 odst. 1 písm. a) NAZ**
- = **1mSv efektivní dávky u osob mladších 18 let a 5mSv efektivní dávky u ostatních**
- při léčebné aplikaci radionuklidu musí být zajištěno, aby pacient nepoužíval vlastní prádlo
 - kontrola případné kontaminace při propuštění pacienta po léčebné aplikaci radionuklidu v rámci hospitalizace na lůžkovém oddělení (prádlo, předměty) – dekontaminace, RAO

- povinnost DP vůči pacientovi podstupujícímu léčebnou aplikaci radionuklidu, před opuštěním ze zdravotnického zařízení poskytnout:
 - písemnou informaci o rizicích ionizujícího záření a
 - písemné pokyny, jak omezit dávky fyzické osoby, která přichází s pacientem do styku, na tak nízkou úroveň, jaké lze rozumně dosáhnout
- povinnost DP vůči pacientovi podstupujícímu diagnostickou aplikaci radionuklidu, před opuštěním ze zdravotnického zařízení poskytnout:
 - písemné pokyny v případě, že by se ozáření fyzické osoby, která přichází s pacientem do styku, mohlo blížit hodnotám obecných limitů pro obyvatele
- informace pro pacienty na viditelném místě – sdělení o nezbytnosti oznámit těhotenství a kojení před provedením lékařského ozáření



Optimalizace – aplikace v NM

U lékařského ozáření pro radioterapeutické účely, **včetně léčebných aplikací radionuklidu**, musí být ozáření cílových objemů u každé fyzické osoby podstupující léčbu jednotlivě plánováno a jejich dosažení odpovídajícím způsobem ověřeno, přičemž musí být vzato v úvahu, že dávky pro objemy a tkáně, které nejsou cílové, musí být tak nízké, jak je to při zamýšleném radioterapeutickém účelu ozáření rozumně dosažitelné.

= dozimetrie v NM

Pro posouzení optimalizace lékařského ozáření při zdravotních výkonech v NM musí být používány diagnostické referenční úrovně (DRÚ).

- musí být stanoveny místní DRÚ pro běžně prováděný zdravotnický výkon
- MDRÚ může být vyšší než DRÚ pouze v odůvodněných případech
- prošetření soustavného odchylování od MDRÚ
- dojde-li k významnému překročení MDRÚ – prošetřit a zvážit zda nedošlo k RÚ
- DRÚ – příloha č. 22 vyhlášky

Národní diagnostické referenční úrovně pro diagnostická vyšetření dospělých v nukleární medicíně pro dospělé pacienty bez ohledu na pohlaví s hmotností 70 kg ± 5 kg



Vyšetření		Radio-nuklid	Látka, chemická forma	Aktivita aplikovaná při jednom vyšetření (MBq)		
orgán, systém, onemocnění	druh vyšetření, skupina					
kosti	scintigrafie (celotělová, třířázová, SPECT ¹⁾)	Tc-99m	fosfáty, fosfonáty	800		
kostní dřeň	scintigrafie (celotělová, SPECT)	Tc-99m	nanokoloidy	550		
mozek	scintigrafie	dynamická	TcO ₄ , DTPA	600		
		statická, planární	TcO ₄ , DTPA	600		
		SPECT	TcO ₄ , DTPA, HMPAO, ECD	800		
		receptory	I-123	Ioflupan, IBZM	200	
	cisternografie		F-18	FDG	400	
	akumulační test		In-111	DTPA	40	
štítná žláza	scintigrafie	planární	akumulační test	Yb-169	EDTA	40
			I-131	jodid	0,5	
			Tc-99m	TcO ₄	200	
			Tc-99m	MIBI, DMSA (V)	400	
			I-123	jodid	20	
			I-131	jodid	7*)	
			Tl-201	chlorid	80	
			Tc-99m	MIBI, DMSA (V)	800	
			I-131	jodid	185	
			Tl-201	chlorid	100	
příštítná tělíska	scintigrafie	planární	Tc-99m	TcO ₄	200	
			Tc-99m	MIBI	800	
			Tl-201	chlorid	80	
plice	scintigrafie	planární	Tc-99m	acrosol, technegas	1 000**	
			Kr-81m	plyn	6 000**	
	scintigrafie	planární	Tc-99m	MAA, mikrosféry	200	
			SPECT	MAA, mikrosféry	3 000	
srdce	perfúze myokardu	SPECT	Tc-99m	MIBI, tetrofosmin	900***	
			Tl-201	chlorid	110	
			Tl-201	chlorid	40	
	metabolické zobrazování PET ²⁾ (viabilita)		F-18	FDG	500	
	radionuklidová ventrikulografie		Tc-99m	erytrocyty	800	
	scintigrafie prvního průtoku		Tc-99m	TcO ₄ , DTPA	900	
	adrenergní inverze		I-123	MIBG	400	
lymfatický systém	radionuklidová lymfografie	Tc-99m	nanokoloid	150		
	detekce sentinelových uzlin	Tc-99m	nanokoloid	150		
cévy	radionuklidová venografie (jedna končetina)		MAA	200		
			DTPA	300		
	radionuklidová angiografie		Tc-99m	erytrocyty, TcO ₄ , DTPA, HSA	800	
	scintigrafická detekce trombu		Tc-99m	trombocyty	500	
krev	objem krve a složek		Tc-99m	HSA	80	
			I-131	HSA	6	
			Cr-51	erytrocyty	6	
	přežívání a lokalizace destrukce krevních elementů		Cr-51	erytrocyty, trombocyty	6	
	ferokinetika		In-111	trombocyty	10	
slezina	scintigrafie	planární	Fe-59	Fe(III) citrát	3	
		SPECT	Tc-99m	alterované erytrocyty	100	
hepatobiliární systém	scintigrafie	planární	Tc-99m	alterované erytrocyty	200	
		SPECT	Tc-99m	koloidy	150	
		SPECT	Tc-99m	koloidy	300	

Vyšetření		Radio-nuklid	Látka, chemická forma	Aktivita aplikovaná při jednom vyšetření (MBq)		
orgán, systém, onemocnění	druh vyšetření, skupina					
gastrointestinální trakt	scintigrafie slinných žláz	Tc-99m	TcO ₄	100		
	motilita jícnu	Tc-99m	koloidy	70		
	gastroesofageální reflux	Tc-99m	koloidy	50		
	evakuace žaludku	Tc-99m	koloidy	60		
	scintigrafie Meckelova divertiklu	Tc-99m	TcO ₄	500		
	scintigrafie krvácení do GIT ³⁾	Tc-99m	erytrocyty	700		
	stanovení ztrát krve a bílkovin v GIT	Cr-51	erytrocyty	4		
		I-125	HSA	6		
		I-131	HSA	6		
	Schillingův test		Co-57	monocyanocobalamin	1	
		Co-58	monocyanocobalamin	1		
ledviny	renografie prostá		I-131	hippuran	1	
	scintigrafie	planární	Tc-99m	DMSA (III), glukonát	150	
		SPECT	Tc-99m	DMSA (III), glukonát	250	
		dynamická	Tc-99m	DTPA, MAG3, EC	250	
		s hodnocením perfúze	Tc-99m	DTPA, MAG3, EC	500	
	stanovení EPPL ⁴⁾ , GFR ⁵⁾		Tc-99m	MAG3, DTPA	20	
			I-131	hippuran	0,5	
			Cr-51	EDTA	3	
	močový měchýř	radionuklidová cystografie	přímá	Tc-99m	DTPA, TcO ₄	50
			nepřímá	Tc-99m	MAG3	200
varlata, šourek	scintigrafie	Tc-99m	TcO ₄	600		
nádory	scintigrafie (planární, SPECT)		Tc-99m	MIBI, depreotid, protilátky	800	
			In-111	protilátky, pentetrotid	190	
			Ga-67	citrát	300	
			Tl-201	chlorid	100	
			I-123	MIBG	400	
			F-18	FDG	750	
scintimamografie (planární, SPECT)		Tc-99m	MIBI, tetrofosmin, fosfonáty	800		
záněty	scintigrafie (planární, SPECT)		Tc-99m	leukocyty, HIG	600	
			Tc-99m	protilátky	800	
			In-111	leukocyty	30	
			Ga-67	citrát	150	



Ředění radioaktivních látek

Je zakázáno ředit radioaktivní látku uvolňovanou z pracoviště za účelem dosažení koncentrace radionuklidu, která je předpokladem uvolňování radioaktivní látky z pracoviště bez povolení Úřadu.

Za ředění podle předchozí věty se nepovažuje mísení, k němuž dochází v běžném provozu pracoviště.



Děkuji za pozornost