

Nové atomové právo FAQ

Mgr. Petr Papírník
Konference ČSFM 2017



Dotazy, stanoviska

- www.sujb.cz → Legislativa
 - Nové Atomové právo:
 - Znění nových zákonů a vyhlášek
 - Brzy bude zobrazeno přehledněji
 - Výklady nové atomové legislativy
 - odpovědi na dotazy, stanoviska, výklady
 - Zatím zobrazeno poměrně nepřehledně – podle toho, jak se stanoviska vytvářela a jak nám chodily dotazy
 - Brzy bude zobrazení na stránkách změněno – u stanovisek a výkladů, které se vztahují k jednomu ustanovení bude tříděno podle čísel §



Dotazy, stanoviska

- Jakékoli dotazy a nejasnosti:
 - Zasílejte na SÚJB otázky a žádosti o výklad
 - Ideálně přes podatelnu (stačí podatelna@sujb.cz)
 - Odpovídáme na dotazy a v případě, že se jedná o významný výklad, zveřejňujeme na webu
 - Záměr nové legislativy: neměnit dobrou praxi, zrušit špatnou praxi, implementovat Direktivu
 - pocit, že nová legislativa zabraňuje dobré praxi, je s největší pravděpodobností její nepochopení (nový jazyk, nové souvislosti)
- Podejte dotaz na SÚJB, dostanete výklad



Instalace

- V422 § 26 (1), § 116 (2), (3) (kritéria přijatelnosti pro nově instalované ZIZ - § 76, § 77)
- Za nově instalované zdroje se považuje:
 - instalace nově vyrobeného zařízení,
 - výměna generátoru,
 - kompletní upgrade / renovace zařízení, při níž se významně změní většina vlastností nebo příslušenství zařízení,
 - přestěhování stacionárního zařízení,
 - přestěhování pojízdného zařízení na jinou adresu,
 - změna vlastníka a zároveň adresy pracoviště u přenosného zdroje.
- Za instalaci se nepovažuje případ, kdy zařízení změní majitele, držitele povolení nebo registranta, ale nedojde k jeho fyzickému přestěhování.



Nově instalované ZIZ x kritéria přijatelnosti x přechodné období

- Pokud držitel povolení nebo registrant byli držiteli povolení podle SAZ, mohou během 2017 nově instalovat ZIZ, který ve chvíli instalace nesplňuje požadavky § 76 a § 77 V422 na nově instalované ZIZ.
 - Tito držitelé povolení a registranti jsou ale povinni zajistit, aby během 2017 byly na těchto nově instalovaných ZIZ provedeny takové úpravy, aby tyto požadavky nejpozději 1. 1. 2018 splňovaly.
 - Prakticky to znamená, že držitelé povolení, kteří jimi byli podle SAZ, lze prodat např. CT bez indikace KLP, ale tento držitel povolení je povinen si do konce roku indikaci KLP zajistit.
 - NAZ sice v § 229 odst. 1 registranty, kteří byli dříve držiteli povolení, výslovně nezmiňuje, ovšem vzhledem k § 229 odst. 5 a skutečnosti, že se jednalo o dosavadní držitele povolení, kteří přecházejí do režimu NAZ, vztahuje se toto přechodné období i na ně.
- Pokud ovšem někdo podle SAZ nebyl držitelem povolení a nově žádá o povolení nebo registraci, platí na něj tyto požadavky okamžitě
 - takový držitel povolení musí CT s indikací KLP už instalovat.



Povinnost provádět ZDS na všech ZIZ

- Podle § 68 odst. 1 písm. f) a g) se **povinnost provádět PZ, ZDS vztahuje na všechny ZIZ, které má daný držitel povolení či registrant v držbě a které jsou v těchto ustanoveních vyjmenované, a to bez ohledu na to, zda jsou tyto zdroje aktivně používány, či nikoli.**
- Tzn. nově se budou muset dělat ZDS i na ZIZ, které jsou dlouhodobě uskladněny.
- Pokud na nich ZDS nevyjde, bude platit povinnost § 68 odst. 1 písm. i) bod 2, že se nesmí používat, ale ZDS se na nich provádět musí.

Kdo může provádět ZPS na CT v NM

- **Ustanovení: § 32 odst. 1 písm. a) bod 2. V422:** ZPS ZIZ používaného při LO musí provádět u zkoušky, pro kterou je stanovena četnost vyšší než měsíční radiologický asistent, který v klinické praxi ZIZ používá, pokud se jedná o ZPS ZIZ používaného pro výpočetní tomografii.
- **Dotaz:** Kdo smí provádět ZPS na CT zařízeních, která jsou součástí hybridních zobrazovacích systémů SPECT/CT, PET/CT ? Je nevhodné, aby na pracovištích NM prováděl testy ZPS radiologický asistent.
- **Odpověď**
- Pokud je CT zařízení součástí hybridního zobrazovacího systému, nejedná se o CT zařízení používané k diagnostickým účelům dle NRS – výpočetní tomografie.
- Vzhledem k tomu, že cílem provádění ZPS je ověřování stálosti vlastností ZIZ a jeho příslušenství, je nutno se na hybridní systém s CT dívat jako na celek a testy QC obou částí provádět a hodnotit jako související celek.
- Záměrem ustanovení § 32 odst. 1 NOVRO bylo zavést takovou praxi, aby ZPS na jednotlivých typech ZIZ prováděli především ti pracovníci, kteří ZIZ používají v klinické praxi.
- S ohledem na výše uvedené lze konstatovat, že ZPS CT zařízení, které jsou součástí hybridních zobrazovacích systémů a které nejsou používány k standardním diagnostickým účelům, mohou být prováděny i zdravotnickými pracovníky/zdravotními sestrami, které ZIZ používají v klinické praxi.
- Průběžné hodnocení výsledků ZPS je povinen zajistit klinický radiologický fyzik (§ 32 odst.2 NOVRO).

Dozimetr pod zástěrou

- Dva dozimetry nenosí všichni pracovníci přítomni v ozařovně! Ani všichni, kteří mají přidělenou zástěru.
- Dva dozimetry nosí jen ten, kdo **splňuje všechny** následující body:
 - radiační pracovník má v dokumentaci **přidělenou** ochrannou zástěru
 - činnost je prováděná nebo kontrolovaná pomocí ZIZ za přítomnosti radiačního pracovníka **v ozařovně**
 - radiační pracovník se nachází **v bezprostřední blízkosti ZIZ**
 - Druhý dozimetr se přiděluje i v případě, že na osobním dozimetru umístěném na ochranné zástěře se opakovaně vyhodnotí (nebo se očekává) $H_p(10)$ za měsíční monitorovací období větší než 10 mSv.
- Osobní dozimetr se nosí na referenčním místě.
 - V případě použití ochranné zástěry, je osobní dozimetr umístěn na zástěře.
 - Druhý dozimetr se nosí vždy **jen pod zástěrou a zároveň s** osobním dozimetrem na zástěře.

Žák a student

- Žák a student starší 18ti let:
 - Pokud pracuje samostatně se ZIZ v KP, musí být kategorizován jako RPA a musí být splněny všechny požadavky na RPA.
 - musí mít zajištěny „zdravotní“ prohlídky (§ 80 (4) AZ) a školení - to může zajistit škola – ale provozovatel KP se musí ujistit, že tomu tak opravdu je.
 - Pokud by rutinně vykonával práci se ZIZ ve více KP jako RPA, je na něj nutno pohlížet jako na externího pracovníka a musí být vybaven osobním radiačním průkazem
 - může být také kategorizován jako RPB (§ 46 (7) a) V422) a to v případě, že pracuje pod dohledem učeného RPA a držitel povolení v programu monitorování prokáže, že během studijního roku osobní dávka každého jednotlivého studenta nepřekročí hodnotu 6 mSv. Při kategorizaci musí být zohledněno očekávané ozáření za běžného provozu, včetně možného potenciálního ozáření.
 - Pokud v průběhu studia nepracuje se ZIZ v KP může být „neradiační“ pracovník. Vstup do KP je mu umožněn jako jiné fyzické osobě dle § 46 (4) V422.
- Žák a student 16 - 18 let:
 - nemůže být RPA, může být nejvýše RPB. Pracovat se ZIZ v KP nemůže.
 - vstupuje do KP podle odst. 46 (5) V422.
- Dle § 68 (1) b) AZ je držitel povolení povinen předávat výsledky osobního monitorování RP jinému držiteli povolení, pro něhož RP také vykonává pracovní činnost, a spolupracovat s tímto držitelem povolení při zjišťování příčin překročení limitů.
- Dle § 5 (1) V422 dodržení limitů pro žáka a studenta musí posuzovat držitel povolení, na jehož pracovišti žák a student v průběhu svého studia pracuje se ZIZ.
- Pro žáka a studenta platí i další požadavky vztahující se obecně na radiační pracovníky (např. § 33 V422, evidence o vstupech do KP).

Pacienti vstupující do KP

- **Ustanovení § 47 písm. h):** *pro fyzickou osobu, která není RP a vstupuje do KP, musí provozovatel KP stanovit v programu monitorování operativní hodnoty pro zajištění nepřekročení DOM pro obyvatele*
- **Dotaz:** Z působnosti tohoto odstavce nejsou explicitně vyjmuti pacienti, tj. tento odstavec zahrnuje i pacienty? Pokud ano, budou pracoviště (nejen) NM vyšetřovat pacienty v rozporu s tímto ustanovením, protože u většiny vyšetření nelze dodržet požadavek na „nepřekročení optimalizačních mezí pro obyvatele“, tj. 1 mSv.
- **Odpověď:**
- *Pozn.: V § 82 AZ je uvedena DOM pro obyvatele 0,25 mSv.*
- Ano, naplnění tohoto odstavce zahrnuje i pacienty. DOM ovšem nezahrnuje dávku, kterou fyzická osoba získá při LO, a to na jakémkoliv typu pracoviště, tj. na NM, RT, RDG i IR.
- Činnosti, které smí fyzická osoba vstupující do KP, která není radiačním pracovníkem a nepodstupuje LO, jsou omezeny a specifikovány v § 46 odst. 7) a) a odst. 9 a) V422.
 - Tyto činnosti mohou být zatíženy nezanedbatelným stupněm rizika, proto platí ustanovení § 47 písm. d) V422 (operativní dozimetr). Fyzické osoby podstupující LO jsou z tohoto ustanovení explicitně vyjmuty, protože žádné činnosti v KP nevykonávají.
 - Nicméně jejich radiační ochrana v KP musí být zajištěna (proto § 47 h).
 - Tzn. pokud hrozí, že může být u pacienta překročena DOM z jiného než LO v KP, musí pro něj být určena operativní hodnota (např. doba pobytu v ozařovně, když je ozařován jiný pacient)

Povrchová kontaminace v NM

• **Ustanovení:**

- **§ 47 písm. b) V422:** *Radiační ochrana v KP musí být zajištěna následujícím způsobem: povrchová kontaminace pracovních míst, zařízení nebo stavebních částí KP musí být v době, kdy se ZIZ nenakládá, nižší než hodnoty plošné aktivity stanovené přílohou č. 18; překračuje-li povrchová kontaminace tyto hodnoty, musí být provedena účinná dekontaminace*
- **§ 49 odst. 3 písm. d) V422:** *Radiační ochrana ve SP musí být zajištěna následujícím způsobem: povrchová kontaminace pracovních míst, zařízení nebo stavebních částí SP musí být v době, kdy se ZIZ nenakládá, nižší než hodnoty plošné aktivity stanovené přílohou č. 18 V422; překračuje-li povrchová kontaminace tyto hodnoty, musí být provedena účinná dekontaminace*

- **Dotaz:** Hodnoty plošné aktivity pro povrchovou kontaminaci ploch a předmětů v KP a SP stanovené přílohou č. 18 V422 jsou pro pracoviště NM neměřitelné a nedosažitelné.

• **Odpověď:**

- Hodnoty plošné aktivity pro povrchovou kontaminaci v KP a mimo KP stanovené přílohou č. 18 V422 odpovídají hodnotám uvolňovacích úrovní a jsou v souladu s mezinárodními předpisy pro přepravu radioaktivních látek.
- Je důležité si uvědomit, že
 - požadavky v § 47 b) a § 49 (3) b) V422 jsou stanoveny pro situaci, kdy se se ZIZ nenakládá,
 - je důležité vymezovat KP opravdu účelně a odůvodněně (§ 46 odst. 3 písm. c) V422) a v programu monitorování stanovit pevné měřící body a správné monitorovací úrovně,
 - hodnoty stanovené přílohou č. 18 V422 se vztahují pouze na nefixovanou kontaminaci.
 - Hlavním účelem nastavení citovaných požadavků v legislativě je zabránit jakékoliv vnitřní kontaminaci pracovníků oddělení i příp. pacientů



Dozimetrie v terapeutické NM

- **Ustanovení § 8 (2) V422:** *U LO pro radioterapeutické účely, včetně léčebných aplikací radionuklidů, musí být ozáření cílových objemů u každé 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.*
- **Dotaz:** Podle EURATOM/2013/59 má být prováděno od 1.2.2018. Podle NOVRO má být prováděno od 1.1.2017, neboť žádné z přechodných ustanovení NOVRO se tohoto bodu netýká. Jakým způsobem bude SÚJB naplnění tohoto bodu kontrolovat již od roku 2017, když na tuto činnost neexistuje zatím jednotná metodika a na rok 2017 je teprve plánována její příprava?
- **Odpověď:**
- Ustanovení § 8 odst. 2 NOVRO je skutečně transpozicí požadavku Směrnice 2013/59/EURATOM, která ukládá členským státům povinnost implementovat předpisy pro dosažení souladu se Směrnicí nejpozději do 6.2.2018.
- Přechodné období je dáno § 229 (1) AZ, které říká, že držitelé povolení podle tohoto zákona jsou povinni přizpůsobit své právní poměry tomuto zákonu do 1 roku ode dne nabytí jeho účinnosti, jde-li o činnosti v rámci expozičních situací, tj. do 1.1.2018. Přičemž za držitele povolení podle tohoto zákona jsou považováni všichni držitelé povolení podle SAZ.
- Tzn. na dozimetrii v NM terapii se přechodné období 1 rok vztahuje.
- SÚJB je seznámen se skutečností, že problematika cílené radionuklidové terapie a dozimetrie je komplikovaná z hlediska odborného i personálního. Předpokládá, že do konce roku 2017 vydá doporučení, jehož obsahem bude návrh metodiky pro realizaci požadavku plánované léčby. Doporučení bude vydáno na základě očekávané součinnosti a podpory členů odborných společností, zejména ČSFM a ČSNM. Po vydání tohoto doporučení by měla být metodika postupně zaváděna do praxe.

Převlékání v KP NM

- **Ustanovení § 47 e) V422:** *Pokud v KP nelze vyloučit povrchovou kontaminaci vstupující fyzické osoby, lze vstoupit po převléknutí do oděvu určeného vnitřním předpisem provozovatelem KP; nelze-li povrchovou kontaminaci odstranit, může fyzická osoba opustit KP za podmínek uvedených ve vnitřním předpisu provozovatele.*
- **Dotaz:** Toto ustanovení mluví obecně o vstupující fyzické osobě bez rozlišení, zda se jedná o osobu podstupující LO či nikoliv, vztahuje se tedy na všechny osoby vstupující do KP? Vztahuje se tedy na pacienty podstupující LO i doprovod pacienta ve smyslu § 64 odst. 1 písm. b) AZ?
- **Odpověď:**
- Ustanovení § 47 e) V422 se vztahuje na všechny osoby vstupující do KP, tedy i na pacienty podstupující LO i jejich případný doprovod.
- Při výkladu tohoto ustanovení je nutno zdůraznit, že
 - je důležité vymezovat KP pouze tam, kde je to odůvodněné,
 - oděvem, který by měl zabránit povrchové kontaminaci pacienta nebo jeho doprovodu mohou být i jiné přiměřené ochranné prostředky, které mají účelně zabránit přímé kontaminaci aplikovaným radionuklidem, např. při intravenózní aplikaci, apod.
 - pokud je pacient nebo jeho doprovod povrchově kontaminován tím, že se např. pozvrací nebo pomůže, jedná se o nestandardní událost a provozovatel KP musí mít postup pro řešení takové situace popsany ve svém vnitřním předpisu, tak jak je legislativně požadováno. Vznik takové situace samozřejmě nelze vyloučit ani poté, co pacient opustí KP nebo zdravotnické zařízení. Před propuštěním by měl ovšem obdržet informace o rizicích IZ a pokyny, jak omezit dávku osoby, která s ním přichází do styku. Pokud se jimi bude řídit, mělo by být minimalizováno riziko šíření povrchové kontaminace a vyloučení situace vnitřní kontaminace.

Pomáhající osoba v NM

- **Ustanovení § 64 odst. 1 písm. b) AZ:** Držitel povolení k vykonávání činností v rámci expozičních situací, který provádí LO, je povinen omezit ozáření fyzických osob, které dobrovolně pomáhají fyzické osobě podstupující LO tak, aby v součtu za kalendářní rok nepřesáhlo DOM 5 mSv efektivní dávky; tyto fyzické osoby musí
 1. Být starší 18 let,
 2. Být poučeny o rizicích plynoucích z ozáření,
 3. Být vybaveny ochrannými prostředky a
 4. Písemně potvrdit svůj souhlas s ozářením.
- **Dotaz:** Jak máme zacházet se sanitářem či zdravotní sestrou, která přijede jako doprovod pacienta z jiného zdravotnického zařízení a stará se v KP o pacienta upoutaného na lůžko? Jedná se o RPA nebo RPB? Nebo ho lze považovat za dobrovolně pomáhající osobu? Kdo je dobrovolně pomáhající osoba?
- **Odpověď:**
- Dobrovolně pomáhající osoba je ta, která pomáhá fyzické osobě podstupující LO dobrovolně a mimo svou pracovní činnost. Její ozáření musí být regulováno a provedeno za podmínek podle výše uvedeného § 64 odst. 1 písm. b) NAZ.
- Pokud pomáhající osoba vykonává tuto činnost v rámci své pracovní náplně (i když není kmenovým zaměstnancem pracoviště NM), je radiačním pracovníkem
 - podle § 2 odst. 3 písm. b) AZ: profesním ozářením je ozáření v souvislosti s výkonem práce při činnosti v rámci plánované expoziční situace
- Pokud tato osoba bude vykonávat pouze tuto činnost (nebude radiačním pracovníkem ještě z nějakého jiného důvodu), lze předpokládat, že se bude vždy jednat o RPB.
- Podle § 46 odst. 7 písm. b) V422 může tuto činnost v KP vykonávat.
- V rámci optimalizace RO si DP pro tuto činnost v programu monitorování stanoví DOM (lze stanovit i výpočtem na základě očekávané doby pobytu v KP) a, kromě jiného, dále platí povinnosti podle § 73 NAZ (vzdělávání RP a poučení před vstupem do KP může spočívat v poučení o specifických pravidlech chování v KP s ORZ).