



Příprava nové vyhlášky o radiační ochraně

**6. Konference ČSFM
a Fyzikální sekce ČSNM ČLS JEP
Beroun 2015**

Mgr. Jana Davídková
Mgr. Petr Papírník

Státní úřad pro jadernou bezpečnost



Průběh přípravy

- Červenec 2015 – návrh Nového atomového zákona (NAZ) schválen Vládou ČR
- Březen/duben 2016 - ve 2. čtení v Poslanecké sněmovně
- Předpokládaná účinnost od **1.1.2017**
- První teze Nové vyhlášky o radiační ochraně (NOVRO) byly součástí návrhu NAZ do vlády
- **V průběhu 2016:**
 - Finalizace prováděcích předpisů
(celkově: 17 vyhlášek v gesci SÚJB, 1 nařízení vlády v gesci SÚJB, 1 vyhláška v gesci MF, 1 vyhláška v gesci MPO, 1 vyhláška ve spolupesci MPO a SÚJB)
 - Meziřesortní připomínkové řízení
 - Legislativní rada vlády
 - Podpis pí předsedkyně



Obecně o NOVRO

- Zkušenosti z předchozí úpravy, technologický vývoj, nové doporučení ICRP (č. 103) a další mezinárodní předpisy (*zejména směrnice 2013/59/EURATOM*), legislativně - technické požadavky (*povinnosti musí stanovit zákon, vyhláška stanoví podrobnosti na základě konkrétních zmocnění daných zákonem*)
- Nově neobsahuje ustanovení týkající se radioaktivních odpadů – úprava bude v samostatné vyhlášce
- Některá ustanovení týkající se monitorování (zejména okolí a výpustí) budou rovněž v samostatné vyhlášce
- Naopak součástí NOVRO bude úprava týkající se radiačních průkazů (dříve samostatná vyhláška)
- Aktuální verze má **123 paragrafů a 28 příloh**



Profesní ozáření

- Limity pro pracovníky:
 - **20 mSv/rok** (*Ize schválit jiné čerpání v čase při dodržení 100 mSv/5 let a 50 mSv/rok*)
 - 50 mSv/rok a **100 mSv/5 let** pro oční čočku
- Osobní monitorování:
 - pokud osobní dozimetr nedovoluje určení ekvivalentní dávky v orgánech a tkáních, pro které jsou stanoveny limity, je pracovník vybaven dalším dozimetrem, který svými vlastnostmi nebo umístěním toto určení umožní (*souvisí s novým limitem na oční čočku – bude doporučení*)
 - v případech, kdy osobní dozimetr umístěný na zástěře pracovníka vykazuje opakovaně dávky vyšší než 20 mSv, je tento pracovník vybaven dalším osobním dozimetrem nošeným pod ochrannou zástěrou
- Pracovník, u kterého bylo zjištěno překročení limitů ozáření, je dočasně vyřazen z práce se zdroji ionizujícího záření, a to do doby, než je posouzena jeho zdravotní způsobilost. Překročení limitů v případě, že je pracovník shledán zdravotně způsobilým, není důvodem k vyřazení z práce.
- Dohlížející osoba na pracovišti, kde je vymezeno KP, musí být pracovníkem kat. A. V ostatních případech kat. B.
- V KP může vykonávat práce pouze pracovník kat. A. Jiná osoba může v KP provádět nezbytnou a nahodilou činnost po dobu nezbytně nutnou a pod dohledem pracovníka kat. A určeného provozovatelem KP.
- Speciální úprava pobytu v KP pro osoby pomáhající při LO, pro úklid a údržbu a pro inspektory SÚJB.



Zkoušky zdrojů

Držitel povolení vykonávající činnost v rámci plánované expoziční situace a registrant jsou povinni:

- zajistit hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření prostřednictvím **přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability** – provádí držitel povolení (pro hodnocení vlastností ZIZ)
- provádět ověřování vlastností zdroje ionizujícího záření prostřednictvím **zkoušky provozní stálosti** – provádí provozovatel ZIZ prostřednictvím stanovených osob (podle frekvence ZPS a druhu a významnosti zdroje):
 - *radiologický asistent, radiologický technik, biomedicínský inženýr, biomedicínský technik, radiologický fyzik nebo zdravotnický pracovník, kteří v klinické praxi ZIZ používají, příp. popisující lékař,*
 - *osobou povinnou zajistit provádění ZPS, stanovit jejich rozsah a četnost, průběžně hodnotit výsledky a provádět nápravná opatření je radiologický fyzik, je-li vyžadována jeho dostupnost, nebo dohlížejší osoba nebo osoba zajišťující RO registranta.*



Zkoušky dlouhodobé stability

- Četnost:
 - 12 měsíců v případě ZIZ určeného pro lékařské ozáření v radioterapii,
 - 12 měsíců v případě významného ZIZ určeného pro lékařské ozáření v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii,
 - 12 měsíců v případě mobilního defektoskopického zařízení s URZ,
 - uvedena v příloze č. 11 vyhlášky v případě URZ, který není součástí zařízení s URZ, nebo je možné jej pro provedení samostatné ZDS z tohoto zařízení vyjmout,
 - 24 měsíců u ostatních významných ZIZ neuvedených výše,
 - 36 měsíců u ostatních jednoduchých ZIZ neuvedených výše.
- Závady zjištěné při ZDS se kategorizují jako velmi závažné nebo méně závažné. (Pravidla kategorizace stanoví příloha č. 12 vyhlášky.)
- ZDS se považuje za úspěšnou, pokud při ní nejsou zjištěny závady nebo do odstranění méně závažné závady.
- ZDS se považuje za neúspěšnou, pokud při ní byla zjištěna velmi závažná závada, nebo méně závažná závada nebyla odstraněna ve lhůtě a odstranění nebylo potvrzeno úspěšnou ZDS.



Radiologické události

- Událost při lékařském ozáření, která způsobuje chybné ozáření pacienta
 - za chybné je považováno ozáření, které může ohrozit život pacienta v důsledku tkáňových reakcí, nebo ozáření zahrnující lidskou chybu, selhání přístroje nebo jinou událost, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany
- např. záměna pacienta, tkáně, dávky či aktivity pro RT i přerušení léčby, pro RDG i opakování snímku
- Radiologické události se klasifikují do kategorií A, B = závažné nebo C. (Kritéria pro do kategorie stanoví příloha č. 22 vyhlášky).
- Příloha č. 22 rovněž stanoví:
 - postupy pro případ výskytu radiologické události nebo případu, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas odhaleny a odstraněny,
 - dobu uchovávání záznamů z prošetření radiologické události a záznamů o přijatých opatřeních a
 - rozsah informování o závažné radiologické události a lhůty k jeho provedení (o *kat A nutno informovat Úřad neprodleně po jejím zjištění a po zjištění nových skutečností*)



Vybavení pracovišť a požadavky na ZIZ

- Specifikováno pro pracoviště RT a RDG
- Specifikováno pro různé druhy zdrojů a odstupňováno:
 - pro všechny (i stávající) s okamžitou platností,
 - pro všechny s platností odloženou na 1.1.2018, resp. 1.1.2021,
 - pro nově instalované (tzn. i repasované),
 - pro nově instalované po 1.1.2018.
- Některé požadavky ze stávající vyhlášky, další z evropských doporučení, příp. z praktických zkušeností.
- Požadavky se týkají zejména vybavení umožňujícího lepší sledování či regulaci dávky a ochranu pacientů (především dětí).



Vybavení pracovišť a požadavky na ZIZ

- RT:
 - Brachyterapie, radionuklidový ozařovač, urychlovač: plánovací jednotka
 - Vše: dozimetrické vybavením pro testování vlastností zdroje,
 - Ozařovač, urychlovač: simulátor,
 - Radikální RT: verifikační systém + in-vivo dozimetrie,
- Příklady RDG + IR:
 - Okamžitý zákaz „štítovky“, přímé skiaskopie, SS bez AERC, SS bez automatických clon, IR a CT nez informace o ozáření pacienta.
 - Od 2018 zákaz dětských CT bez adekvátních protokolů, IR bez KAP a intervenční referenční kermy, SS s kruhovým receptorem a obd. polem, mamografie bez informace o kompresní síle a tloušťce, intraorál s nominálním napětím pod 60 kV.
 - Od 2021 zákaz stacionární digitální SG (kromě výhradně pro končetiny) bez AEC nebo orgánových předvoleb.
 - Nově instalované musí mít prostředky pro ZPS měsíční a častější, vybaven informací o dávce pacientovi, IR + CT musí poskytovat strukturované zprávy, CT poskytovat KLP, intraorál musí být vybaven obdélníkovým tubusem.
 - Nově instalované od 2018 CT musí mít AEC, stacionární SG (kromě výhradně končetin) musí mít AEC, IR musí informovat o dávce v průběhu vyšetření.



NDRÚ

- Nové NDRÚ pro:
 - SG 12x (KAP + Ke),
 - SS 5x, IK 2x, OPG 1x (KAP),
 - Mamo 7 tlouštěk prsu (D_G),
 - CT 6x (P_{KL} , Cvol),
 - Intraorály 1x (Ki).
- U každé modality samostatná jednoznačná specifikace
 - standardního pacienta
 - a skupiny standardních pacientů.
- NDRÚ poprvé doopravdy plně „národní“
 - nijak nepřevzaté,
 - vzniklé z národních sběrů reálných dat,
 - upravené po připomínkách odborných společností



Program zajištění radiační ochrany

Program zajištění radiační ochrany (PZRO) musí obsahovat:

- popis a místo výkonu povolované činnosti,
 - specifikaci druhů ZIZ, popis způsobu zajištění PZ a ZDS,
 - četnost, rozsah a popis způsobu provádění ZPS,
 - popis organizační struktury a práva, povinnosti a vzájemné vztahy osob, které řídí, provádějí nebo hodnotí povolovanou činnost,
 - popis způsobu řízení dokumentace a záznamů, včetně seznamu této dokumentace a záznamů,
 - popis způsobu předávání informací Úřadu,
 - popis způsobu řešení neshod včetně uplatnění nápravných opatření a vyhodnocení jejich účinnosti
 - popis systému informování a vzdělávání pracovníků a zajištění pracovnělékařských služeb
 - popis metrologického zajištění měření a měřidel,
 - zásady nakládání s RaO a uvolňování radioaktivní látky z pracoviště ,
 - zásady používání osobních ochranných prostředků a pomůcek, systém jejich přidělování,
 - způsob zaznamenávání radiologické události, provádění jejich prošetření a přijetí opatření k předcházení jejich vzniku a omezení jejich následků
- pro prac. II. a nižší kat. a ostatní způsoby nakládání

Program zabezpečování jakosti – pro prac. III. a IV. kat. (samostatná vyhláška o jakosti)



Hodnocení radiační ochrany

- Držitel povolení pro nakládání se ZIZ nebo poskytování služeb v KP provozovateli pracoviště IV. Kategorie musí provést 1 x ročně hodnocení způsobu zajištění RO
- Hodnocení způsobu zajištění RO zahrnuje:
 - posouzení optimalizace radiační ochrany na základě výsledků monitorování, revize DRÚ
 - přehled a rozbor radiačních mimořádných událostí, radiologických událostí, odchylek od běžného provozu/překročení monitorovacích úrovní nebo dávkových optimalizačních mezí, přijatá opatření
 - plnění povinností držitele povolení (prohlídky, vzdělávání, ověřování připravenosti)
 - posouzení vybavenosti ochrannými pomůckami,
 - hodnocení stavu a zabezpečení zdroje, výsledek inventury
 - hodnocení havarijních cvičení, plán na další rok



Zabezpečení zdrojů

- Zabezpečení radionuklidového zdroje před nepovoleným přístupem, použitím a přemístěním, pro zdroje 1. až 3. kat. specifické požadavky:
 - postupy zabezpečení (sytém rozpoznání, zábran a reakce)
 - prvky zabezpečení (technické a org. prostředky)
 - plán zabezpečení (vyhláška stanoví obsah)
 - ochrana informací (výběr osob a šíření informací důležitých pro zabezpečení)
- Speciální kategorizace radionuklidových zdrojů pro účely regulace přeshraničního pohybu a zabezpečení: kategorie 1. až 5.
 - *1. kat.: radionuklidový ozařovač, včetně ozařovače tkání a krve a radionuklidový zdroj, u kterého je poměr aktuální aktivity a D-hodnoty roven 1000 nebo větší*
 - *2. kat.: uzavřený radionuklidový zdroj určený k brachyterapii s vysokým nebo středním dávkovým příkonem a radionuklidový zdroj, u kterého je poměr aktuální aktivity a D-hodnoty menší než 1000 a zároveň roven 10 nebo větší,*
 - *3. kat.: uzavřený radionuklidový zdroj v indikačním nebo měřícím zařízení, který je vysokoaktivním zdrojem a radionuklidový zdroj, u kterého je poměr aktuální aktivity a D-hodnoty menší než 10 a zároveň roven 1 nebo větší.*
 - *D-hodnotu stanoví příloha č. 1 (D = danger)*