



Požadavky nového atomového zákona v oblasti nukleární medicíny Nález 177-Lu na Břeclavsku

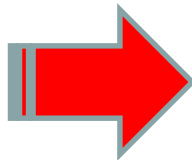
Andrea Svobodová

Konference radiologické fyziky, Srní 2025

§22 AZ -Nové rozhodnutí o vydání povolení, zrušení a zánik povolení

Zákon 263/2016 Sb.

Lhůta pro vydání 30 dní
jako u správní činnosti



Nový zákon

**Lhůta pro vydání rozhodnutí v
řízení o vydání povolení činí**

90 dní (dle § 19 odst. 2 písm. e)

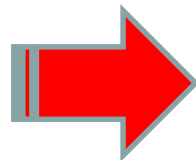
**Pro urychlení procesu prosím vždy posílejte kompletní
dokumentaci**

§68 písm. f) AZ - Společné povinnosti držitele povolení a registranta v oblasti zajišťování radiační ochrany

Zákon 263/2016 Sb.

Zajistit hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření prostřednictvím

1. přejímací zkoušky, pokud se nejedná o nevýznamný nebo drobný zdroj ionizujícího záření, který není zdrojem ionizujícího záření k nelékařskému ozáření, kostní denzitometr, uzavřený radionuklidový zdroj, u kterého neuplynula doba delší než 6 měsíců od jeho výroby, nebo zdroj ionizujícího záření převzatý výhradně ke skladování, přepravě nebo distribuci, zdroj ionizujícího záření vyrobený jeho uživatelem pro vlastní použití, prototyp nebo unikátní zařízení,



Nový zákon

Zajistit hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření prostřednictvím přejímací zkoušky, **pokud se nejedná o**

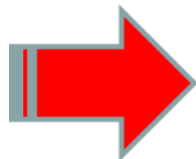
- 1. nevýznamný zdroj ionizujícího záření,
- 2. drobný zdroj ionizujícího záření, který není zdrojem ionizujícího záření k nelékařskému ozáření,
- 3. kostní denzitometr,
- 4. **otevřený radionuklidový zdroj,**
- 5. uzavřený radionuklidový zdroj, u kterého od výroby do zahájení používání neuplynulo více než 6 měsíců,
- 6. zdroj ionizujícího záření převzatý výhradně ke skladování v uznaném skladu, přepravě, vývozu nebo distribuci,
- 7. zdroj ionizujícího záření, který není používán pro lékařské nebo lékařské ozáření a jehož typ není určen k uvádění na trh,
- 8. prototyp zdroje ionizujícího záření, který není používán pro lékařské nebo lékařské ozáření,



§ 85 Sledování dávek z lékařského ozáření

Zákon č.263/2016 Sb.

- 0



Nový zákon

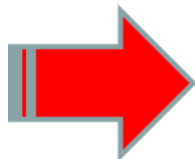
Zadavatel klinického hodnocení radiofarmak je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Úřadu podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak podle zákona o léčivech.



§26 – Přejímací zkouška

Vyhláška č. 422/2016 Sb.

Odst. 2 písm. b) – v případě ORZ
ověření údajů uvedených v
průvodním listu ORZ vydaného
výrobce podle § 25 odst. 1
písm. a) a b)



Nová vyhláška

0



§32 - ZPS

Vyhláška č. 422/2016 Sb.

Zkoušky provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného při lékařském ozáření musí provádět

a) u zkoušky, pro kterou je stanovena četnost vyšší než měsíční,

1. lékař, který běžně v klinické praxi popisuje na monitoru rentgenové snímky, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti spočívající v kontrole příslušného diagnostického monitoru v radiodiagnostice, nebo

2. radiologický asistent, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného ve výpočetní tomografii,

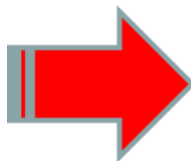
Nová vyhláška

Zkoušky provozní stálosti zdroje ionizujícího záření používaného při lékařském ozáření musí provádět

a) u zkoušky, pro kterou je stanovena četnost vyšší než měsíční,

1. lékař, který běžně v klinické praxi popisuje na monitoru rentgenové snímky, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti spočívající v kontrole příslušného diagnostického monitoru v radiodiagnostice, nebo

2. **zdravotnický pracovník**, který v klinické praxi zdroj ionizujícího záření používá, pokud se jedná o zkoušku provozní stálosti výpočetního tomografu, **včetně výpočetního tomografu používaného v nukleární medicíně** a radioterapii,

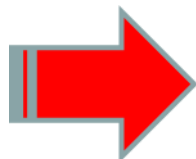




§79- Obsah oznámení o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak

Vyhláška č. 422/2016 Sb.

- NDRÚ stanoví příloha č. 22 vyhlášky



Nová vyhláška

Oznámení o podání žádosti o povolení klinického hodnocení radiofarmak obsahuje skutečnosti týkající se tohoto hodnocení, které jsou důležité z hlediska radiační ochrany, zejména:

- souhrn protokolu klinického hodnocení,
- specifikace radiofarmaka,
- informace pro pacienta,
- informovaný souhlas pro pacienty,
- informace pro osoby žijící ve společné domácnosti s účastníky klinického hodnocení a
- seznam pracovišť, na kterých se klinické hodnocení bude provádět.

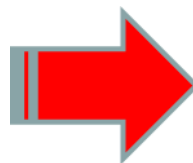


§ 80- odst. 1 písm. d) - Chybné ozáření pacienta- Radiologická událost

Vyhláška č. 422/2016 Sb.

v nukleární medicíně

- 1. aplikace jiného radiofarmaka, než bylo plánováno,
- 2. aplikace aktivity výrazně odlišné od předepsané aktivity,
- 3. ozáření při záměně pacienta, nebo
- 4. aplikace aktivity nebo radiofarmaka, které byly chybně předepsány



Nová vyhláška

v nukleární medicíně

- 1. aplikace jiného radiofarmaka, než bylo plánováno,
- 2. aplikace aktivity výrazně odlišné od předepsané aktivity,
- 3. ozáření při záměně pacienta, nebo
- 4. aplikace aktivity nebo radiofarmaka, které byly chybně předepsány,
- 5. při výkonu prováděném u těhotné ženy nezáměrné ozáření zárodku nebo plodu,
- 6. při výkonu prováděném u kojící ženy ozáření dítěte.



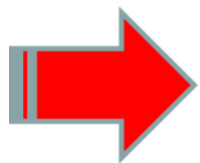
§ 104 odst. 1 písm. c) -

Uvolňovací úrovně pro pracoviště se zdroji ionizujícího záření

Vyhláška č. 422/2016 Sb.

UÚ se považují za překročené

-při vypouštění odpadních vod do kanalizace pro veřejnou potřebu, pokud součet součinů průměrných objemových aktivit jednotlivých vypouštěných radionuklidů a jejich maximálních konverzních faktorů h_{ing} pro příjem požitím dospělým jednotlivcem z obyvatelstva je větší než 10 mSv/m³



Nová vyhláška

UÚ se považují za překročení

-při vypouštění odpadních vod do kanalizace pro veřejnou potřebu, pokud součet součinů průměrných objemových aktivit jednotlivých vypouštěných radionuklidů a jejich maximálních konverzních faktorů h_{ing} pro příjem požitím dospělým jednotlivcem z obyvatelstva je větší než 10 mSv/m³, **příčemž v případě průběžného vypouštění se posuzují průměrné denní objemové aktivity a v případě jednorázového vypouštění průměrné objemové aktivity vztažené k celkovému vypouštěnému objemu**



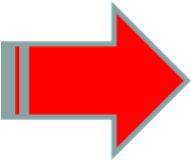
Příloha č. 18 vyhlášky č. 422/2016 Sb.

Vyhláška č. 422/2016 Sb.

Nová vyhláška

Hodnoty plošné aktivity pro povrchovou kontaminaci

Místo kontaminace	Typ radionuklidového zdroje	Plošná aktivita [Bq/cm²]
Povrch podlah, stěn, stropů, nábytku, zařízení apod. v kontrolovaném pásmu pracoviště Vnější povrch osobních ochranných prostředků	Radionuklidový zdroj emitující záření beta nebo gama a nízké toxický radionuklidový zdroj emitující záření alfa	4
	Jiný radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,4
Vnitřní povrch osobních ochranných prostředků Povrchy pracoviště mimo kontrolované pásmo	Radionuklidový zdroj emitující záření beta nebo gama a nízké toxický radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,4
	Jiný radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,04



Místo kontaminace	Typ radionuklidového zdroje	Plošná aktivita [Bq/cm²]
Povrch podlah, stěn, stropů, nábytku, zařízení apod. v kontrolovaném pásmu pracoviště Vnější povrch osobních ochranných prostředků	Radionuklidový zdroj emitující záření beta nebo gama a nízké toxický radionuklidový zdroj emitující záření alfa	10
	Jiný radionuklidový zdroj emitující záření alfa	1
Vnitřní povrch osobních ochranných prostředků Povrchy pracoviště mimo kontrolované pásmo	Radionuklidový zdroj emitující záření beta nebo gama a nízké toxický radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,4
	Jiný radionuklidový zdroj emitující záření alfa	0,04



Nález 177-Lu na Břeclavsku

- Dálnice D2- 9.1.2025
- 1. čerpací stanice a odpočívadlo Ladná směr od Bratislavy blízko Břeclavi
- Celní správa- radiační pager

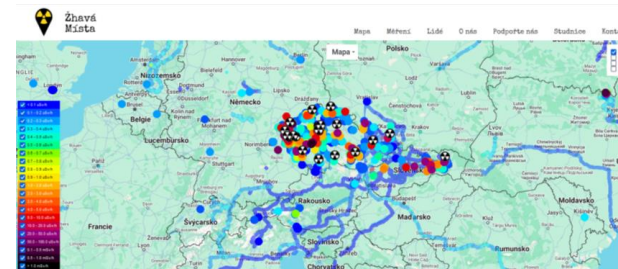
„Svět je malý a o náhody v něm není nouze“





Časový snímek

- 1.59 hod. ráno: Přijetí informace na Styčné místo od operačního centra CS Olomouc o nálezů kontaminace (Cr-51, D' - cca 25 mikro Sv/h)
- 2.10.hod. : přijetí stejné informace od Celního úřadu pro Jihomoravský kraj na sdělení dalšího postupu – vymezení ochranné zóny (1 mikroSv/h) a zabránění vstupu cizích osob
- 07.50 hod.: Příjem informace od SM o události na RP Brno
- 09:11 hod. : proměření místa nálezů, spektrometrie: **177Lu**
- DP(1m) 2,6 mikroSv/h, kontaktně až 120 mikroSv/h
- 10.08 hod: Rozhodnutí o odebrání kontaminované půdy a porostu a uložení ve skladu SÚRO na RP Brno do vymření radionuklidu.
- **Proč:** sekundární detekce, slet amatérských hledačů dávkových příkonů-zhavamista.cz





Celníci na jižní Moravě zachytili ionizující záření

Zdroj ionizujícího záření lokalizovali jihomoravští celníci při kontrolní činnosti na dálnici D2 nedaleko Ladané.

Mezi kontrolní a dohledové činnosti Celní správy České republiky patří také působnost v rámci celostátní radiální monitorovací sítě. Kompetence celní správy jsou zakotveny v atomovém zákoně a ve vyhlášce Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) o monitorování radiální situace.

Pro tento účel jsou vybráni příslušníci celní správy vybaveni detekčními přístroji např. osobními dozimetry či radiálními pagery a současně mají na vybraných místech k dispozici i speciální přístroje určené k vyhledávání nebo určování radioaktivních nuklidů např. příruční spektrometr, přenosný radiometr, ale i přístroj na měření plošné kontaminace. Monitorování radiální situace, příslušná měření a případné odběry vzorků jsou prováděny výhradně dle podmínek stanovených SÚJB.

V noci ze čtvrtka na pátek hlídka celníků projížděla odpočívkou u čerpací stanice na dálnici D2 u Ladané a v jeden moment zjistila, že osobní pager začal reagovat na nějaký zdroj ionizujícího záření. Provéřením podezřelého



odpočívadle na D2. Močil tam

Poplach kvůli záhadnému záření na odpočívadle na D2. Močil tam pacient



Petr Kozelka

+ sledovat 622

Facebook X 301

2:23

Poslechněte si tento článek

13. 1. 2025, 15:11

Záhadu, za kterou by se jistě vydali i agenti Mulder a Scullyová z legendárního seriálu Akta X, museli řešit celníci spolu s pracovníky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost na odpočívadle u dálnice D2. Přístroje celníků totiž zaznamenaly nebývale vysoké ionizující záření. Povolali proto odborníky na jadernou bezpečnost.



Celníci na Břeclavsku zachytili radiaci, izotop se používá při léčbě rakoviny

13. ledna 2025 15:12

Jihomoravští celníci zachytili minulý týden při kontrole u Ladané na Břeclavsku radiální záření. Misto okamžitě zajistili a přebíral si jej Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Ten uvedl, že výkon záření byl nízký. Zdravotní rizika označil za zanedbatelná.

Diskuse (0 příspěvků) Sdílet článek





Co dál.....

- Dobré ohlasy od veřejnosti
- Celní správa- nastavení aktuálních RN v knihovnách přístrojů
- Pokračovat ve cvičeních se všemi složkami záchranného systému
- Bude se to stávat..... **ANO** (sousední státy, pacienti)
- „doporučení“ pro aplikované pacienty- urinární sáček, PET lahev s větším hrdlem



Pozvánka na den s DP

Místo konání: SÚRO

16. 6. 2025



Děkuji za pozornost