

Nová atomová legislativa v praxi VZ - vliv na TS při nákupu ZIZ



SRLA
SPOLEČNOST
RADIOLOGICKÝCH
ASISTENTŮ ČR



ÚVN
ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Ondřej Krahula

Vývoj nové atomové legislativy

- 2007 vydalo ICRP publikaci č. 103
 - V mnohém nově pojatá radiační ochrana
- 2013 vydala EK směrnici 2013/59/EURATOM (EU BSS)
 - Aplikace ICRP 103 do legislativy
 - Členské země mají implementovat do 6. 2. 2018
- Nový Atomový zákon
 - r.2010 rozhodnutí SÚJB, že starý zákon nebude novelizován, ale bude vydán zákon nový
 - Motivy:
 - (uvažovaná nová jaderná elektrárna) – nakonec nebyla
 - vyřešení problémů starého zákona, jeho aktualizace na nové činnosti a zaběhnutou praxi,
 - nová legislativní pravidla (zákon x vyhláška, formulace, ...)
 - ICRP 103
 - Očekávaná nová směrnice EU
 - Směrnice EU měla asi 2 roky zdržení
 - Práce na AZ již v běhu
 - Po vydání EU BSS rozhodnutí - AZ ji zapracuje ještě před svým vydáním = Zdržení

Vývoj nové atomové legislativy

- 2016 dokončen a vydán AZ
 - Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon
 - Zákon č. 264/2016 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím atomového zákona
 - Platnost od 1. 1. 2017
 - 239 §§ (SAZ měl 50)
- 2016 dokončovány prováděcí předpisy
 - Nová Vyhláška o radiační ochraně (NOVRO 422/2016)
 - Velmi obsáhlá (117 §§ + 288 stran, str. 75 – 235 stvoří přílohy č. 1-8)
 - Platnost od 1. 1. 2017
 - Nová vyhláška o činnostech zvláště důležitých z hlediska JB, RO (ZOZ) (409/2016)
 - Platnost od 1. 1. 2017
 - Ostatní vyhlášky
 - Nedotýkají se radiologie, celkem 14 Vyhl. a 1 Nařízení

Registrace

- **§ 10 AZ**
 - Používání zubních (intraorální, panoramatická, zubní výpočetní tomografie), veterinárních rtg zařízení (vč. veterinárních CT) a rtg kostních denzitometrů
 - Není potřeba žádat o povolení pro nakládání se ZIZ
- **§ 17 žádost o registraci**
 - Registrační formulář, odborná způsobilost statutára,, doklad o absolvování jeho kurzu, PZ / ZDS
 - ustanovení Osoby zajišťující radiační ochranu registranta
 - Netřeba dohlížející osoba ani osoba s přímou odpovědností za RO
 - Bez ZOZ, jen komerční kurz (6 hodin x 60 min.)
 - Nutnost kurz obnovovat 1x 5 let
- **§ 20 Proces registrace (zjednodušení)**
 - Nesplňuje-li žádost požadavky zákona, výzva, jinak se potvrdí registrace do 30 pracovních dnů
 - Registrační formulář
 - Při jeho správném vyplnění a dodání všech požadovaných dokladů SÚJB nemůže registraci zamítnout
 - Není vlastní dokumentace – bude postupovat podle postupů z vyhlášky

Lékařské ozáření

- **AZ § 84 Optimalizace**
 - Musí se používat DRÚ
 - Pojem AZ § 60 (2) d) DRÚ úroveň dávky při RDG nebo IR pro typická vyšetření skupin standardních pacientů nebo standardních fantomů pro obecně určené typy vybavení
 - NDRÚ – v příloze č. 22 NOVRO, nové a doopravdy národní, pouze dospělí, budou postupně, průběžně, pravidelně aktualizovány
 - MDRÚ musí se stanovit pro každý výkon v RDG a IR běžně prováděný na pracovišti
 - MDRÚ může být vyšší než NDRÚ pouze když zdůvodněno
 - Soustavné odchylování povinnost prošetřit a přijmout opatření k optimalizaci
 - Významné jednotlivé odchýlení prošetřit a zvážit, zda nedošlo k RU
- **Sledování dávek z LO – zůstává stejné**

Dokumentace v radiologii

- § 24 AZ
 - Všechna na stejné úrovni, v RDG se nepožaduje systém jakosti
 - Musí se podle ní postupovat
 - Výčet v příloze č. 1 AZ
 - Odůvodnění
 - Specifikace ZIZ, typ a příslušenství
 - Popis vymezení SP, včetně schematického plánu, informací o stínění
 - **Postupy optimalizace RO** – ochranné pomůcky
 - Přehled pracovníků, kteří budou vykonávat činnosti zvláště důležité z hlediska RO
 - PM
 - Vymezení KP, předpokládaný počet osob v něm pracujících, způsob zábrany vstupu nepovolanému
 - Analýza a hodnocení RMU
 - VHP pro pracoviště II. kategorie
 - Program zajištění radiační ochrany
 - Změny povinnost oznámit 30 předem Úřadu, pokud nejsou v pořádku, Úřad vyzve DP k odstranění nedostatků a dá mu lhůtu, dokud nebude dokumentace v pořádku, nesmí se podle ní postupovat
 - Požadavky na obsah dokumentace v NOVRO

Hodnocení vlastností + ZPS obecně

- **AZ § 68 (1) DP je povinen**
 - **f) zajistit hodnocení vlastností ZIZ prostřednictvím PZ a ZDS**
 - **g) provádět ověřování vlastností ZIZ prostřednictvím ZPS,**
 - výsledky hodnotit a
 - v případě nevyhovujících výsledků provést nápravná opatření
 - **i) nepoužívat ZIZ pokud**
 - Neprošel PZ
 - Neprošel ZDS – NOVRO říká, co to znamená – viz dále
 - Od poslední úspěšné ZDS uplynula doba stanovená
 - NOVRO popisuje detailně hodnocení vlastností ZIZ

ZDS

- Nová četnost
 - Významné pro LO zůstává 12 měsíců
 - Jednoduché 36 měsíců
 - Lhůta pro novou zkoušku nebude s přesností na 1 den, ale 1 měsíc (12.5.2017 → v průběhu května 2018)
- Nově uvedeno, obecně co zahrnuje + přizpůsobení viz PZ
- Uzákonění možnosti částečné ZDS
 - Zaměřené jen na konkrétní problém
 - Lze s její pomocí „dokončit“ načatou neúspěšnou ZDS
 - Nenahrazuje periodicky prováděnou ZDS

ZDS závady

- Uzákonění možnosti provozovat zdroj s „méně závažnou závadou“
 - Po určitou dobu stanovenou při ZDS, případně lze při ZDS stanovit omezení provozu po tuto dobu
 - Lhůta se odvozuje od charakteru závady, provozu
 - Max 3 měsíce od ZDS
 - Nelze prodlužovat
- Povinnost sdělit RF/ORZOR a DP/R okamžitě po jejím zjištění včetně lhůty a omezení a napsat to do protokolu
- „Velmi závažné závady“
 - nesmí se používat okamžitě od zjištění závady
 - Povinnost sdělit RF/OZROR a DP/R okamžitě po jejím zjištění a písemně včetně upozornění, že se ZIZ nesmí používat, totéž do protokolu

ZPS

- Jednoznačně vedeno, že ZPS se týká také příslušenství (tzn. i **diagnostický monitor**)
- Uvedeno obecně, jak má DP stanovit rozsah a četnost a z čeho má vycházet
 - stav, způsob použití a provoz ZIZ a jeho příslušenství,
 - instrukce výrobce, od schválení typu, od PZ, ZDS,
 - pravidla správné praxe = doporučení SÚJB, normy, ...
- **ZPS v LO provádí**
 - Diagnostické monitory ZPS s četností vyšší než měsíční **lékař** popisující na monitoru snímky
 - U zubů, kostní denzitometrie, intervencí, skiaskopie s četností měsíční nebo častější zdravotnický pracovník používající ZIZ v běžné praxi,
 - U CT s četností častější než měsíční **radiologický asistent** používající ZIZ v běžné praxi,
 - U SG, mamografie s četností měsíční nebo častější **radiologický asistent** používající ZIZ v běžné praxi
- Pomůcky k ZPS pro každý zdroj – součást VZ

ZPS

- Stanovena odpovědná osoba za ZPS
 - povinná zajistit ověřování vlastností ZIZ prostřednictvím ZPS, průběžné hodnocení výsledků ZPS a v případě nevyhovujících výsledků provedení nápravných opatření
 - Neprovádí to, ale zajišťuje – je zodpovědná za to, aby to správně fungovalo
 - Také stanovuje rozsah a četnost
 - Klinický radiologický fyzik pokud je vyžadována jeho dostupnost,
 - u registranta osoba zajišťující radiační ochranu registranta
- Vyhodnocení výsledků ZPS se provádí vždy neprodleně po jejím provedení (provedení ZPS se rozumí provedení daného testu).
 - Toto vyhodnocení se písemně (ne nutně na papír) zaznamená a předá neprodleně klinickému radiologickému fyzikovi.
- Povinnost provést nápravná opatření po nevyhovujícím výsledku ZPS
 - V případě nápravných opatření, se o nich informují i všichni pracovníci používající ZIZ v běžném provozu.
- Musí se archivovat záznamy ZPS spolu se snímky 1 rok, resp. do další ZDS

Povinné parametry ZIZ

- ZIZ určený pro RDG musí být vybaven přístrojem nebo odpovídajícími prostředky, které poskytnou kvantitativní informaci o ozáření pacienta; je-li to technicky proveditelné, musí se tato informace automaticky přenášet do záznamu o vyšetření pacienta - nově instalované ZIZ
- § 77 ZIZ používaný při LO
- a)skiagrafický
 - 1.nesmí umožňovat snímkování ze štítu,
 - 2.stacionární s digitálním receptorem obrazu, s výjimkou zařízení určeného výhradně pro snímkování končetin, musí být vybaven expoziční automatikou,
 - 3.musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší,
 - 4.stacionární, s výjimkou zařízení určeného výhradně pro snímkování končetin, musí být vybaven expoziční automatikou a orgánovými předvolbami a
 - 5.musí poskytovat informaci o součinu kermy a plochy,

Povinné parametry ZIZ

- § 77 ZIZ používaný při LO
- a) **skioskopický**
 - 1. nesmí umožňovat zobrazování přímou skiaskopií,
 - 2. musí být vybaven automatickou regulací dávkového příkonu,
 - 3. musí automaticky nastavovat velikost rentgenového svazku podle velikosti receptoru obrazu a vzdálenosti ohniska od receptoru obrazu,
 - 4. musí být vybaven zvukovou signalizací po uplynutí 5 minut celkového skiaskopického času,
 - 5. musí být vybaven funkcí zachování posledního obrazu na monitoru po skončení expozice,
 - 6. s kruhovým receptorem obrazu nesmí mít obdélníkovou primární clonu,
 - 7. musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší a
 - 8. musí poskytovat informaci o součinu kermy a plochy

Povinné parametry ZIZ

- § 76 ZIZ používaný při LO

- b) pro IR

- 1. musí po vyšetření poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta - všechny
- 2. skiagraficko-skiaskopický nebo skiaskopický musí indikovat celkový KAP a kumulativní referenční kermu ve vzduchu, - od 1. 2. 2018
- 3. musí být vybaven pomůckami pro provádění ZPS s četností měsíční nebo vyšší, - nově instalované ZIZ
- 4. musí poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamů o vyšetření pacienta, a – nově instalované ZIZ
- 5. musí v průběhu vyšetření informovat fyzickou osobu provádějící vyšetření o kumulované radiační zátěži pacienta – ZIZ instalované po 1. 2. 2018

- c) CT

- 1. musí po vyšetření poskytovat kvantitativní informaci o ozáření pacienta, - všechny
- 2. na kterém jsou snímkovány děti, musí mít vyšetřovací protokoly, které jsou přizpůsobeny vyšetřování dětí, - od 1. 2. 2018
- 3. musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s vyšší než měsíční, - nově instalované ZIZ
- 4. musí poskytovat informaci o součinu kermu a délky, - nově instalované ZIZ
- 5. musí poskytovat informaci o váženém kermovém indexu výpočetní tomografie nebo objemovém kermovém indexu výpočetní tomografie, - nově instalované ZIZ
- 6. musí poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamů o vyšetření pacienta, a – nově instalované ZIZ
- 7. musí být vybaven expoziční automatikou. – ZIZ instalované po 1. 2. 2018

Povinné parametry nového ZIZ

- § 77 (1) ZIZ používaný při LO
 - c) mamografický
 - musí být vybaven AEC, - všechny
 - musí být vybaven protirozptylovou mřížkou, - všechny
 - musí poskytovat informaci o kompresní síle a tloušťce po kompresi, - všechny
 - musí být vybaven funkcí automatické výměny filtru v závislosti na tloušťce po kompresi, - všechny
 - musí být vybaven receptorem obrazu s rozměry alespoň 18 × 24 cm, není-li určen pro stereotaxi, a - všechny
 - musí být vybaven pomůckami pro provádění zkoušek provozní stálosti s četností měsíční nebo vyšší a – nově instalované ZIZ
- (2) ZIZ používaný při LO, který je zubním panoramatickým rentgenovým zařízením, zubním výpočetním tomografem nebo kostním denzitometrem, musí být vybaven pomůckami pro provádění všech ZPS. - nově instalované ZIZ

Povinné parametry nového ZIZ

- § 75 Pracoviště pro rentgenovou diagnostiku a radioterapii musí být vybaveno, je-li
- **brachyterapeutické**, rentgenovým zařízením určeným k lokalizaci aplikátorů, plánovací jednotkou a dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,
- **s radioterapeutickým rentgenem**, dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření
- **s radionuklidovým ozařovačem nebo urychlovačem částic**,
 - plánovací jednotkou,
 - simulátorem,
 - dozimetrickým vybavením pro testování vlastností zdroje ionizujícího záření,
 - provádí-li se na něm radikální radioterapie, verifikačním systémem, a
 - provádí-li se na něm radikální radioterapie, systémem pro dozimetrické ověřování aplikované dávky, kterým je in-vivo dozimetrie nebo její plnohodnotná alternativa

Povinné parametry nového ZIZ

Národní radiologické standardy

- Vypracovány pro všechny oblasti radiodiagnostiky, radioterapie a nukleární medicíny
- Vydává MZ ČR ve Věstníku
- Soubor doporučení, která komplexně pokrývají provádění lékařského ozáření – technické vybavení, personální, praktické provedení LO
- Detailně popsáno minimální technické vybavení daného typu pracoviště se ZIZ
- Zpracovány Místní radiologické standardy
- 1 x ročně IKA
- 1 x za 5 let EKA (kontrola SÚJB, kontrola VZP)

Souhrn

- ZPS provádí ten kdo ZIZ obsluhuje
- Pomůcky pro ZPS pro každý typ ZIZ – součást dodávky při nákupu nového ZIZ při VZ
- Registrace ZIZ
- Přesně definovaná výbava pro různé typy ZIZ v AZ a NRS
- Konzultace parametrů TS ZD s DO ZZ či radiologickým fyzikem pracoviště
- § 116 Vyhl.422/2016 o radiační ochraně



Děkuji za pozornost