

Balení a přeprava radiofarmak

1

JIŘÍ ŠTĚPÁN
KNM FN BRNO A LF MU
ONM UHERSKOHRADIŠTSKÁ NEMOCNICE A. S.
38. PRACOVNÍ DNY RADIOFARMACEUTICKÉ
SEKCE, 1. - 3. 6. 2016 - TŘEBÍČ

Úvod

2

- Výrobci radiofarmak dodávají radiofarmaka do několika nemocnic.
- Přeprava těchto radioaktivních látek probíhá normálně po cestě.
- V Evropě European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí) známá jako ADR, specifikuje požadavky na transport radioaktivních látek.
- Protože ADR není vymahatelná, jednotlivé země včlenily její požadavky do jejich vlastní legislativy.

Úvod

3

- V České republice je souhrn legislativních požadavků vycházejících z Atomového zákona a jeho prováděcí předpisů shrnut v bezpečnostním návodu BN-JB-1.13 PŘEPRAVA RADIOAKTIVNÍCH LÁTEK vydaném Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (SÚJB) v dubnu 2011.
- Směrnice pokrývají všechny radioaktivní látky až na některé výjimky, jako například jaderné zbraně a kouřové detektory pro domácí použití.

Úvod

4

- Sdělení se zabývá částmi směrnic, které platí pro transport radiofarmak a shrnuje jak pracoviště přípravy radiofarmak může vyhovět těmto směrnicím.
- Pro jakoukoliv aktivitu regulovanou zákonem není náhrada pro odkaz na původní legislativu.
- Směrnice specifikují:
 - Typy obalů použitých pro radioaktivní látky.
 - Maximální aktivitu radioaktivního obsahu.
 - Maximální úroveň radioaktivní kontaminace na obalu.
 - Označení, které má být na obalu.
 - Dokumentaci, která musí doprovázet zásilku radioaktivní látky.
 - Tabulky, které mají být na vozidle.

Úvod

5

- Povinnosti řidiče v případě nehody.
- Že hasící přístroj se nepřeváží, jestliže není přepravováno více než deset vyjmutých kusů.
- Že existuje program zabezpečování kvality, aby se prokázala shoda se směrnicemi.
- Že je jmenovaný bezpečnostní poradce ADR.

Obaly

6

- ADR sice popisuje 8 typů obalů pro transport radioaktivních látek, ale pro transport radiofarmak připadají v úvahu pouze vyjmutý kus a kus typu A.
- V následující tabulce (tab. 1) jsou shrnuty podmínky týkající uvedených typů.

Zjištění přepravního indexu:

Zjistí se nejvyšší dávková intenzita v jednotkách milisierverty za hodinu (mSV/h) ve vzdálenosti 1 m od vnějších povrchů kusu, přepravního obalového souboru, kontejneru, nebo nezabalených látek LSA-I a předmětů SCO-I. Takto zjištěná hodnota se vynásobí 100 a výsledné číslo je přepravní index.

Obaly

7

Tab. 1 Podmínky pro typy obalů použitých pro transport radiofarmak

Kategorie	Typ obalu	Maximální aktivita	Nejvyšší dávková intenzita v kterémkoli bodě vnějšího povrchu	Přepravní index (TI)
nepoužitelné	vyjmutý	ano, viz tab. 2	nejvýše 5 $\mu\text{Sv/h}$	nepoužitelné
I-BÍLÁ	TYP A	žádná	nejvýše 5 $\mu\text{Sv/h}$	0
II-ŽLUTÁ	TYP A	žádná	více než 5 $\mu\text{Sv/h}$, avšak nejvýše 500 $\mu\text{Sv/h}$	více než 0, avšak nejvýše 1
III-ŽLUTÁ	TYP A	žádná	více než 500 $\mu\text{Sv/h}$, avšak nejvýše 2 mSv/h	více než 1, avšak nejvýše 10

Obaly

8

- Vyjmutý kus obsahuje omezenou aktivitu radionuklidu.
- Hlavní požadavky na vyjmutý kus jsou:
 - Obal je navržen tak, aby udržel svůj obsah za obvyklých přepravních podmínek.
 - Obal nese označení „RADIOACTIVE“ na vnitřním povrchu takovým způsobem, že varování na přítomnost radioaktivní látky je viditelné při otevření obalu.
 - Aktivita radionuklidu v obalu nepřevyšuje předepsanou hodnotu. Limity aktivit radionuklidů používaných v nukleární medicíně a které by mohly být přepravovány ve vyjmutých kusech jsou uvedeny v tabulce 2.
 - Nejvyšší dávková intenzita v kterémkoli bodě vnějšího povrchu nepřevyšuje $5 \mu\text{Sv/h}$.
 - Úroveň kontaminace v kterémkoli bodě vnějšího povrchu nepřevyšuje 4 Bq/cm^2 pro zářiče β , zářiče γ a zářiče α nízké toxicity a $0,4 \text{ Bq/cm}^2$ pro všechny ostatní zářiče α .

Obaly

9

- Výhodou používání vyjmutého kusu je, že požadavky na přepravu jsou minimální.
- V praxi je vyjmutý kus často nevhodný, protože aktivita požadovaná pro pacienta je větší než limit obalu.
- Jestliže radiofarmakum nevyhovuje požadavkům vyjmutého kusu, musí být přepravováno v obalu typu A.
- Směrnice blíže určují mnoho požadavků pro kus typu A, které zahrnují:
 - Obal je navržený, aby odolal normálním podmínkám přepravy. Aby se to prokázalo, návrh obalu vyhovuje řadě předepsaných testů, které zahrnují testy na pronikání stříkající vody, volný pád, stohování a proniknutí.

Obaly

10

- Nejmenší vnější rozměr není menší než 100 mm.
- Je obsaženo dostatečné množství absorpčního materiálu, aby absorboval dvojnásobný objem kapalného obsahu nebo má obal primární vnitřní a sekundární vnější protihavarijní plášť, takový, který zadrží kapalný obsah, jestliže vnitřní kontejner prosakuje.
- Obal je uzavřen tak, aby byla zjevná nedovolená manipulace.
- Úroveň kontaminace v kterémkoli bodě vnějšího povrchu nepřevyšuje 4 Bq/cm² pro zářiče β , zářiče γ a zářiče α nízké toxicity a 0,4 Bq/cm² pro všechny ostatní zářiče α .

Obaly

11

Tab. 1 Maximální aktivity, které mohou být transportovány ve vyjmutém kusu

Radionuklid	Limit aktivity (MBq)
uhlík-14	300
chrom-51	3000
gallium-67	300
gallium-68	50
selen-75	300
rubidium-81	800
molybden-99	600
technecium-99m	400
indium-111	300
jod-123	300
jod-131	70
thallium-201	400

Obaly

12

- Pracoviště přípravy radiofarmak může provést komplexní proces testování obalu svého vlastního návrhu, aby ukázalo, že vyhovuje požadavkům typu A.
- Komplexnost testů, které musejí být provedeny a důkaz, který musí být uchován není nic lákavého.
- Efektivnější možnost je použít komerčně dostupné obaly typu A, které jsou dodávány s certifikátem o shodě.

Označování obalů

13

- Obal musí být označen jménem a adresou buď odesílatele, nebo příjemce, nebo obou.
- Jediný další požadavek na vnější značení vyjmutého kusu je UN číslo, v tomto případě UN2910.
- Varování o přítomnosti radioaktivní látky musí být viditelné uvnitř obalu po jeho otevření.
- Toho může být dosaženo umístěním štítku na vršku obsahu.

Štítek, který má být obsažený ve vyjmutém kusu.

CAUTION
This package contains
an excepted quantity of
RADIOACTIVE
MATERIAL

Označování obalů

14

- Obal typu A musí být označen na vnější straně „TYP A“, UN číslem „UN2915“ a oficiálním pojmenováním pro přepravu „Radioaktivní látka, kus typu A“.
- Obaly typu A jsou děleny do třech kategorií v závislosti na maximální úrovni radiace na povrchu a v 1 metru od vnějšího povrchu (druhá hodnota se používá k výpočtu přepravního indexu (TI)).
- K určení TI se měří příkon dávkového ekvivalentu v mSv/h ve vzdálenosti 1 metru a násobí se 100.
- Tři kategorie s různými identifikačními štítky pro zjednodušení rozeznávání a usnadnění kontroly během manipulace jsou popsány v tabulce 1.
- Příklady štítků jsou na následujících obrázcích.

Označování obalů

15



Štítek pro obal typu A
kategorie I-BÍLÁ.

Označování obalů

16



Štítek pro obal typu A
kategorie II-ZLUTÁ.

Označování obalů

17



Štítek pro obal typu A
kategorie III-ZLUTÁ.

Přepravní doklad

18

- Každá zásilka obalů obsahujících radioaktivní látku musí být provázena přepravním dokladem, který obsahuje následující informace pro každý obal:
 - Jméno a adresa odesílatele.
 - Jméno a adresa příjemce.
 - UN číslo – „UN2910“ pro vyjmutý kus a „UN2915“ pro kus typu A kategorie I-BÍLÁ, II-ŽLUTÁ, III-ŽLUTÁ.
 - Oficiální pojmenování pro přepravu – „ LÁTKA RADIOAKTIVNÍ, VYJMUTÝ KUS - OMEZENÁ MNOŽSTVÍ“ pro vyjmutý kus a „LÁTKA RADIOAKTIVNÍ, KUS TYPU A“ pro kus typu A kategorie I-BÍLÁ, II-ŽLUTÁ, III-ŽLUTÁ.
 - Třída nebezpečnosti „7“ (radioaktivní látky).
 - Jméno nebo symbol radionuklidu.
 - Popis fyzikálního stavu, tj. kapalina, tuhá látka, plyn nebo prášek.

Přepravní doklad

19

- Popis chemického stavu látky, tj. organická sloučenina nebo anorganická sloučenina.
- Maximální aktivita radioaktivního obsahu.
- Kategorie obalu, tj. I-BÍLÁ, II-ŽLUTÁ, III-ŽLUTÁ.
- Přepravní index (jen pro kategorie II-ŽLUTÁ a III-ŽLUTÁ).
- Prohlášení podepsané a datované odesílatelem, že látky jsou popsány, zabalené a označené v souladu s příslušnými směrnici. Přípustná je faksimile podpisu.
- **Jednotlivé položky musejí být v přepravním dokladu uvedeny v pořadí viz výše.**
- **Pro zásilku, která obsahuje pouze vyjmuté kusy, musí přepravní doklad obsahovat jenom UN číslo.**

Přepravní doklad

20

- Nicméně aby se vyhlo komplikacím s chystáním dvou typů dokladů v závislosti na obsahu zásilky, může být praktičtější vydávat plný přepravní doklad pro každou zásilku.
- Ukázka přepravního dokladu je na další straně.

Přepravní doklad

21

Přepravní doklad ADR

UN 2915 LÁTKA RADIOAKTIVNÍ, KUS TYPU A, 7

radionuklid	fyzikální a chemický stav látky	nejvyšší aktivita/ks		
^{223}Ra	kapalina, vodný roztok chloridu radnatého (^{223}Ra)	13.8 MBq		
kategorie	přepravní index/ks	hmotnost v kg/ks	počet ks	ADR 541252
II-žlutá	0	1.3	1	žádné dodatečné požadavky

Jméno a adresa odesílatele

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha, IČO: 00565474

Jméno a adresa dopravce

KC SOLID, spol. s r.o., ul. Míru 16, 337 01 Rokycany, IČO: 61168840

Jméno a adresa příjemce

**Fakultní nemocnice Brno, klinika nukl. medicíny, Jihlavská 340/20,
BRNO – Bohunice IČO: 65269705**

Vozidla

22

- Vozidla používaná pro přepravu radioaktivních látek musí být vybavena dvěma přenosnými hasicími přístroji o minimální kapacitě 2 kg suchého prášku.
- Pokud jsou přepravovány pouze vyjmuté kusy je vozidlo zproštěno požadavku vozit hasicí přístroje.
- Vozidlo má být dále vybaveno zakládacím klínem (pod kola), dvěma výstražnými trojúhelníky, roztokem pro výplach očí, pro každého člena posádky výstražnou vestou, přenosným osvětlením, párem ochranných rukavic a ochranou očí.
- Na vozidle, ve kterém jsou přepravovány pouze vyjmuté kusy není vyžadována žádná tabulka.

Vozidla

23

- Pokud jsou přepravovány kusy typu A kategorie I, II nebo III, musejí být tabulky umístěny na obou stranách a zádi vozidla.
- Tabulka je ukázána na následujícím obrázku.
- Když je použito malé vozidlo s nedostatečným místem na namontování tabulek 250 mm × 250 mm, může se jejich velikost zmenšit na 100 mm × 100 mm.

Vozidla

(24)



Tabulka na vozidlo (minimální rozměry 250 mm × 250 mm).

Vozidla

25

- Vozidla přepravující nebezpečné zboží musejí mít na přední straně a na zádi oranžovou tabulku bez nápisu. Pokud je součet TI > 50, je v horní části tabulky identifikační číslo označující povahu nebezpečí tzv. Kemlerův kód a ve spodní části tabulky je uvedeno identifikační číslo látky tj. UN kód.



Vozidla

26

- Pokud je vozidlo přepravující radiofarmaka do 3,5 t, nepřeváží více než 10 kusů a součet přepravních indexů nepřevyšuje 3, pak může být v kabině nehořlavá cedule o rozměrech nejméně 120 mm × 120 mm místo oranžových tabulek.

This vehicle is carrying

**RADIOACTIVE
MATERIAL**

In case of accident get in touch at once with

THE POLICE

and

Hospital Name

City, Postcode

Telephone number

Vozidla

27

- Písmo musí být vystouplé nebo vylisované a zůstává čitelné po vystavení požáru vozidla.
- Tabulky a cedule jsou komerčně dostupné.

Školení řidičů

28

- Řidiči vozidel, ve kterých jsou přepravovány radioaktivní látky musejí být školení.
- Pokud celkový počet přepravovaných kusů nepřevyšuje 10 a součet přepravních indexů nepřevyšuje 3, pak není vyžadována účast ve specializovaném školícím kurzu.
- Nicméně řidiči musejí obdržet školení odpovídající jejich povinnostem.
- Pro řidiče zapojené do přepravy radiofarmak to zahrnuje znalost:
 - Potřeby cvičit rozumnou opatrnost.
 - Jak ukládat kusy bezpečně ve vozidle.
 - Zákazu přepravy pasažérů.

Školení řidičů

29

- Potřeby vézt přepravní doklad a ukázat ho při kontrole, když je požadovaný.
- Potřeby zůstat u vozidla vyjma doručování kusů.
- Kdy ukazovat tabulky na vozidle a nehořlavou ceduli v kabině a potřeby odstranit je jakmile byly radioaktivní látky doručeny.
- Postup v případě ztráty kusu, nehody nebo rozbití.
- O provedeném školení by se měl vést záznam.
- Obvyklá připomínka hlavních požadavků může být poskytnuta jejich zahrnutím do přepravního dokladu, viz dále instrukce pro řidiče.

Školení řidičů

30

Instrukce pro řidiče (které mohou být zahrnuty do přepravního dokladu)

- 1) Ulož kusy bezpečně v zádi vozidla.
- 2) Voz tento doklad ve vozidle, když jsou kusy přepravovány. Musí být ukázán policii nebo dopravní inspekci. Zruš doklad, když dosáhneš cíle cesty.
- 3) Nenechávej vozidlo bez dozoru vyjma doručování kusů. Vozidlo musí být zamčeno, když se nechá bez dozoru.
- 4) Pokud je jakýkoliv náznak, že kus mohl být ztracen nebo ukraden, okamžitě kontaktuj pracoviště přípravy radiofarmak.
- 5) V případě nehody zůstaň s vozidlem dokud nepřijede policie a potom kontaktuj pracoviště přípravy radiofarmak.
- 6) V případě rozbití zamkni vozidlo a kontaktuj pracoviště přípravy radiofarmak.

Program zabezpečování kvality

31

- Aby se prokázala shoda se směrnici, je vyžadováno, aby pracoviště přípravy radiofarmak udržovalo program zabezpečování kvality, který zahrnuje:
 - Audit pro prokázání shody se směrnici.
 - Uchovávání záznamů o všech zásilkách.
 - Testování obalu typu A.
 - Měření povrchové kontaminace na obalech.

Bezpečnostní poradce ADR

32

- ADR vyžaduje jmenování bezpečnostního poradce, který je zodpovědný za pomoc s předcházením rizik spojených s přepravou radioaktivních látek, co se týče osob, majetku a životního prostředí.
- Hlavní úkoly poradce jsou:
 - Kontrolovat shodu se směrnicemi.
 - Radit při přepravě radioaktivních látek.
 - Připravovat roční zprávu o aktivitách pracoviště přípravy radiofarmak týkajících se přepravy radioaktivních látek.
- Poradce může být členem personálu pracoviště přípravy radiofarmak nebo může být sjednaný externě.
- U poradce se vyžaduje podstoupení školení, složení zkoušky a platný certifikát o školení.