

MUNI  
MED

FAKULTNÍ  
NEMOCNICE  
BRNO

uh+  
Uherskohradištská  
nemocnice a. s.

# Technické normy pro techneciové generátory

Jiří Štěpán

KRNM FN Brno a LF MU

ONM Uherskohradištská nemocnice a. s.

44. Pracovní dny radiofarmaceutické sekce, 31. 5. – 2. 6. 2023

Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové

# Úvod

## Technické normy a jejich význam

- Technické normy jsou dokumentované dohody, které pro všeobecné a opakované použití poskytují pravidla, směrnice, pokyny nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků, které zajišťují, aby materiály, výrobky, postupy a služby vyhovovaly danému účelu.
- Norma je dohodnutý způsob, jak něco udělat konzistentním a opakovatelným způsobem.
- Normy stanovují minimální požadavky na bezpečnost, spolehlivost, efektivitu a důvěru.
- Mezinárodní normy odrážejí globální shodu a destilovanou moudrost mnoha tisíc technických odborníků.

# Úvod

## Technické normy a jejich význam

- Normy jsou kvalifikovaná doporučení, nikoli povinná nařízení.
- Jejich používání je dobrovolné, ačkoli se na ně často odkazují národní zákony nebo předpisy po celém světě (pak je ale použití závazné).
- Normy pomáhají zabránit tomu, aby se zákon stal příliš podrobným nebo popisným.
- Tento přístup umožňuje, aby zákony zůstaly aktuální, protože normy jsou pravidelně revidovány a aktualizovány.

# Úvod

## Technické normy a jejich tvorba

- Původní české technické normy (ČSN) vytvářejí prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) odborníci z ČR.
- Tvoří jen 5 % nových ČSN.
- Většina ČSN jsou převzaté evropské nebo mezinárodní normy, na jejichž vývoji se podílejí odborníci z celého světa.
- Převzetí může být
  - převzetí překladem,
  - převzetím originálu (národní titulní strana, předmluva, příloha + přetisk anglické popř. i francouzské verze),
  - převzetím schválením k přímému používání oznámením ve Věstníku ÚNMZ (obálka s českým názvem a označením normy + anglický originál).

# Úvod

## Technické normy a jejich označení

- Původní česká technická norma je označena ČSN a číslem.
- Převzaté normy jsou označeny podle původu, např. ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO, ČSN IEC, ČSN ETS a číslem
  - EN = evropská norma (European Standard nebo Euronorm), schválená Evropským výborem pro normalizaci (European Committee for Standardization, CEN) nebo Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC) nebo Evropským ústavem pro telekomunikační normy (European Telecommunications Standards Institute, ETSI)
  - ETS = evropská telekomunikační norma (European Telecommunications Standard)
  - ISO = Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization), označení i pro mezinárodní normu (International Standard)
  - IEC - Mezinárodní elektrotechnická komise (International Electrotechnical Commission)

# Úvod

## Technické normy a jejich označení

- Obdobně to platí i v jiných zemích, kde jsou přejímány evropské a mezinárodní normy
  - na Slovensku např. STN EN, STN ISO aj. (STN = slovenská technická norma)
  - v Německu např. DIN EN, DIN ISO (DIN = německá norma, Deutsche Norm, historicky Deutsche Industrienorm)
  - ve Francii např. NF EN, NF ISO (NF = francouzská norma, norme française), národní francouzské normy mají označení NF + písmeno reprezentující třídu + číslo
- Obsah evropských a mezinárodních norem je rovnocenný bez ohledu na zemi a jazyk.

# Úvod

## Německé normy

- DIN = německá norma (význam zkratky DIN jako německé průmyslové normy (Deutsche Industrienorm) je zastaralý).
- DIN je také zkratka pro Deutsches Institut für Normung e.V. = Německý institut pro normalizaci, který normy DIN vydává.
- Existuje řada národních DIN (pouze v němčině) týkajících se radiologie, nukleární medicíny a radioterapie.
- Na tyto normy odkazuje DIN 6854, Technetium-Generatoren – Anforderungen und Betrieb (Techneciové generátory – požadavky a provoz).

# Úvod

## Německé normy

- Obdobná česká nebo mezinárodní norma není, nicméně německá norma obsahuje všeobecně platné informace (nejen v Německu) jak pro výrobce, tak pro uživatele, které se dají využít v praxi.
- Dále je uveden komentovaný překlad DIN 6584:2006-12 s ohledem na praxi v ČR a na trhu dostupné techneciové generátory.
- Jedná se o třetí vydání normy, předchozí byly DIN 6854:1985-01 a 1994-03.



# DIN 6854

Název

**Technetium-Generatoren – Anforderungen und Betrieb**

Technetium generators – Requirements and operation

Générateurs de technétium – Exigences et fonctionnement

(Techneciové generátory – požadavky a provoz)

# DIN 6854

## Obsah

### Předmluva

- 1 Rozsah platnosti
- 2 Normativní odkazy
- 3 Definice
- 4 Konstrukce
- 5 Požadavky na příslušenství
  - 5.1 Eluční činidlo
  - 5.2 Eluční lahvičky
- 6 Označení
  - 6.1 Označení výrobce
  - 6.2 Označení uživatele
- 7 Stínění
  - 7.1 Stínění generátorů
    - 7.1.1 Při přepravě
    - 7.1.2 Při provozu
  - 7.2 Stínění elučních lahviček
- 8 Skladování a likvidace použitých techneciových generátorů
- 9 Informace o úrovních aktivity
  - 9.1 Aktivita molybdenu
    - 9.1.1 Nominální aktivita
    - 9.1.2 Aktivita při dodání
  - 9.2 Aktivita <sup>99m</sup>Tc
  - 9.3 Koncentrace aktivity
  - 9.4 Poměr izomerů <sup>99</sup>Tc/<sup>99m</sup>Tc
- 10 Kvalita eluátů
- 11 Zkoušky
  - 11.1 Zkoušky provedené výrobcem
  - 11.2 Kontroly prováděné uživatelem
- 12 Provoz generátoru
  - 12.1 Prostorové požadavky
  - 12.2 Pracoviště
  - 12.3 Pravidla na pracovišti
- 13 Konstanty dávkového příkonu a faktory zeslabení
  - 13.1 Konstanty dávkového příkonu
  - 13.2 Faktory zeslabení

Příloha A (normativní) Zkouška na průnik <sup>99</sup>Mo

Odkazy

Rejstřík termínů

# DIN 6854

## Obrázky

Obrázek 1 – Faktor zeslabení  $F$  pro  $^{99}\text{Mo}$  v rovnováze s  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  jako funkce plošné hmotnosti různých stínících materiálů

Obrázek 2 – Faktor zeslabení  $F$  pro  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  jako funkce plošné hmotnosti různých stínících materiálů

## Tabulky

Tabulka 1 – Teoretické poměry aktivity  $A_{\text{Tc-99m}}/A_{\text{Mo-99}}$  v procentech v závislosti na čase uplynulém od přechozí eluce

Tabulka 2 – Konstanty dávkového příkonu  $\Gamma_{\text{H}^*}^{99}\text{Mo}$  a  $^{99\text{m}}\text{Tc}$

# DIN 6854

## Předmluva

Tuto normu vypracovala Pracovní komise 3 „Nukleární medicína“ Výboru pro radiologické normy (NAR) při DIN Německém institutu pro normalizaci ve spolupráci s Německou radiologickou společností a ve spolupráci s Německou společností pro lékařskou fyziku, Německou společností pro nukleární medicínu a Německou společností pro radiační onkologii.

Upozorňujeme na možnost, že některé texty v tomto dokumentu mohou porušovat patentová práva. DIN Německý institut pro normalizaci není v tomto ohledu odpovědný za identifikaci jakýchkoli nebo všech souvisejících patentových práv.

# DIN 6854

## Předmluva

### Změny

Oproti normě DIN 6854:1994-03 byly provedeny následující změny:

- a) oddíl 10 byl nahrazen odkazem na Evropský lékopis;
- b) 11.1 byl nahrazen odkazem na registrační dokumentaci. Techneciové generátory jsou léčivé přípravky podléhající registraci.

### Předchozí vydání

DIN 6854: 1985-01, 1994-03

# DIN 6854

## 1 Rozsah platnosti

Tato norma platí pro generátory používané v lékařství, ve kterých se odděluje technecium-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) od molybdenu-99 ( $^{99}\text{Mo}$ ) pomocí vodného eluentu. Norma poskytuje doporučení pro technický návrh a provoz generátorů  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ .

# DIN 6854

## 2 Normativní odkazy

Pro použití tohoto dokumentu jsou vyžadovány následující citované dokumenty. Pro datované odkazy platí pouze odkazované vydání. Pro nedatované odkazy platí poslední vydání odkazovaného dokumentu (včetně všech změn).

DIN 6843, *Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin (Pravidla radiační ochrany pro nakládání s otevřenými radioaktivními látkami v lékařství)*

DIN 6844-1, *Nuklearmedizinische Betriebe – Teil 1: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Einrichtungen zur ambulanten Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Diagnostik und Therapie (Zařízení nukleární medicíny – Část 1: Pravidla pro zřizování a vybavení zařízení pro ambulantní použití otevřených radioaktivních látek pro diagnostiku a terapii)*

# DIN 6854

## 2 Normativní odkazy

DIN 6850, *Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutzttische und Strahlenschutztresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben – Anforderungen und Klassifikation (Kontejnery na ochranu před zářením, stoly na ochranu před zářením a trezory na ochranu před zářením pro použití na pracovištích nukleární medicíny – požadavky a klasifikace)*

DIN 25400, *Zeichen für ionisierende Strahlung (Základní značka pro ionizující záření)*

Pozn. je to zrušená norma, platí mezinárodní norma ISO 361:1975, *Basic ionizing radiation symbol* (revidovaná a potvrzená v roce 2020), DIN EN ISO 361, *Grundsymbol für ionisierende Strahlung*, ČSN EN ISO 361 (018015), *Základní značka pro ionizující záření*



# DIN 6854

## 2 Normativní odkazy

DIN EN 61303, *Medizinische elektrische Geräte – Aktivimeter – Spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter (Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče aktivity – Zvláštní metody pro stanovení parametrů)*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas (Obaly pro injekční přípravky a příslušenství - Část 4: Injekční lahvičky z hutního skla)*

*Vyhláška o ochraně před škodami způsobenými ionizujícím zářením (Vyhláška o radiační ochraně - StrISchV) ze dne 20. července 2001 (Spolková sbírka zákonů, část I, str. 1714, (2002, str. 1459)) naposledy pozměněná článkem 2 § 3 odst. 31 zákona ze dne 1. září 2005 (Spolková sbírka zákonů část I, str. 2618)*

# DIN 6854

## 2 Normativní odkazy

*Evropský lékopis*, v platném znění (Vydavatel: Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, 67075 Strasbourg Cedex, Francie, vydavatel Aubin, Ligugé, Francie)

Pozn. EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče)

# DIN 6854

## 3 Definice

Pro účely tohoto dokumentu platí definice podle norem řady DIN 6814 a následující definice.

Pozn. normy řady DIN 6814, *Begriffe in der radiologischen Technik (Pojmy v radiologické technice)*, v platnosti jsou části 2, 3, 4, 5, 6, 8

### 3.1 Techneciový generátor

generátor

přenosné zařízení, které obsahuje  $^{99}\text{Mo}$  a z něhož lze opakovaně odebírat výsledný dceřiný produkt  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  pomocí eluce.

# DIN 6854

## 3 Definice

### 3.2 Nominální aktivita

Velikost pro označení generátoru odpovídající obsažené aktivitě  $^{99}\text{Mo}$  v časovém okamžiku, který bude specifikován (referenční čas).

Pozn. výrobci udávají různě, buď aktivitu  $^{99}\text{Mo}$  nebo  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , referenční čas 6 h nebo 12 h a různý poměr  $A(^{99\text{m}}\text{Tc})/A(^{99}\text{Mo})$  (závisí na elučním výtěžku generátoru), maximální teoretický poměr  $A(^{99\text{m}}\text{Tc})/A(^{99}\text{Mo}) = 0,963$  při eluci 1× denně

generátor	referenční čas	referenční radionuklid	nominální aktivita [GBq]	aktivita $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ve 12 h [GBq]	aktivita $^{99}\text{Mo}$ ve 12 h [GBq]
Poltechnet	12 h	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	18,5 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )	18,5 (85,7 %)	21,58
Technestan-( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sodný CIS bio international [Tekcis]	12 h	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	20 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )	20 (83,3 %)	24
Ultra Technekow FM	6 h	$^{99}\text{Mo}$	21,5 ( $^{99}\text{Mo}$ )	17,89 (88,6 %)	<b>20,19</b>

# DIN 6854

## 3 Definice

### 3.3 Aktivita při dodání

Aktivita  $^{99}\text{Mo}$  v době převzetí generátoru uživatelem.

### 3.4 Příslušenství

<Techneciové generátory> eluční činidlo a eluční lahvičky.

# DIN 6854

## 4 Konstrukce

Generátor se skládá z vnitřní nádoby, vnější nádoby a vlastního stínění (podrobnosti viz 7.1). Vnější nádoba uzavírá vnitřní nádobu a stínění, které ji obklopuje. Vnitřní nádoba obsahuje  $^{99}\text{Mo}$  ve formě, která umožňuje snadnou separaci výsledného  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  pomocí eluce. Dávkované zavádění elučního činidla a vypouštění roztoku obsahujícího  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  probíhá prostřednictvím systému hadiček. Rozlišuje se mezi přepravním a provozním stavem generátoru. Z přepravního do provozního stavu nebo naopak se přechází určitými ručními operacemi.

# DIN 6854

## 4 Konstrukce

Generátor by měl mít kompaktní konstrukci a hladký povrch. Musí být konstruován tak, aby odolal obvyklým přepravním a provozním podmínkám a nemohlo dojít k nekontrolovanému úniku radioaktivity. Týká se to zejména možnosti sebeeluce, např. podtlakem v letecké dopravě. Olověné stínění musí mít na dotykových plochách ochranný povlak. Hmotnost generátoru by měla být taková, aby jej jedna osoba mohla snadno vyjmout z obalu a postavit na místo jeho provozu. K tomu jsou užitečné rukojeti pro přenášení, které podporují ochranu před zářením. Převod generátoru z přepravního do provozního stavu a naopak by měl být možný s co nejmenším počtem jednoduchých kroků.

# DIN 6854

## 4 Konstrukce

Pozn. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, § 29

### Přípustný hygienický limit pro hmotnost ručně manipulovaného břemene

	muž (limit hmotnosti břemene)	žena (limit hmotnosti břemene)
občasné zvedání a přenášení ( $< 30$ min/8 h)	50 kg	20 kg
časté zvedání a přenášení ( $> 30$ min/8 h)	30 kg	15 kg
práce v sedě	5 kg	3 kg



# DIN 6854

## 4 Konstrukce

Pozn. hmotnosti generátorů udávané výrobcí

generátor	hmotnost [kg]
Poltechnet	16 (vnitřní Pb stínění 50 mm)
Techneistan-( <sup>99m</sup> Tc) sodný CIS bio international [Tekcis]	17 (vnitřní Pb stínění 40,8 – 51,5 mm)
Ultra Technekow FM	12 (vnitřní Pb stínění 42 mm) – zrušeno 18 (vnitřní Pb stínění 56 mm)

# DIN 6854

## 4 Konstrukce

Vnitřní nádoba, její obsah a systém hadiček musí být sterilní a zůstat sterilní po celou dobu používání. To musí být zajištěno vhodnými opatřeními na konci výstupu ze systému a pokud je to možné, také na vstupu do systému. Proces eluce musí zajistit oddělení  $^{99m}\text{Tc}$  od  $^{99}\text{Mo}$ . Eluční systém musí být navržen tak, aby bylo možné odebírat různé koncentrace aktivity.

Pozn. na vstupu a výstupu systému jsou bakteriální filtry

Pozn. objemy eluátu generátorů udávané výrobcí

generátor	objem eluátu [ml]
Poltechnet	4–8
Technestan-( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodný CIS bio international [Tekcis]	5–16
Ultra Technekow FM	5–25 (pod 3 ml prudce klesá eluční výtěžek)

# DIN 6854

## 5 Požadavky na příslušenství

### 5.1 Eluční činidlo

Eluční činidlo (eluent) musí být izotonické, sterilní, bez pyrogenů a netoxické. Pokud kromě fyziologického roztoku obsahuje pomocné látky, musí být tyto látky uvedeny na obalech podle jejich druhu a koncentrace, protože mohou případně ovlivnit značení. U elučního činidla musí být uvedeno datum použitelnosti.

Pozn. eluenty generátorů udávané výrobcí

generátor	eluent
Poltechnet	0,9% roztok NaCl (10ml lahvičky)
Technestan-( <sup>99m</sup> Tc) sodný CIS bio international [Tekcis]	0,9% NaCl + 0,005% NaNO <sub>3</sub> roztok (250ml zabudovaný vak)
Ultra Technekow FM	0,9% roztok NaCl (100ml lahvička)

# DIN 6854

## 5 Požadavky na příslušenství

### 5.2 Eluční lahvičky

Eluční lahvičky by měly odpovídat DIN EN ISO 8362-4, pokud jde o objem a rozměry. Měly by mít stupnici umožňující odečet objemu. Musí být sterilní a bez pyrogenů a mít uzávěr, který zajišťuje těsnost a umožňuje vícenásobný odběr vzorků bez ztráty sterility.

### Pozn. eluční lahvičky udávané výrobci

generátor	eluční lahvička
Poltechnet	10ml evakuovaná
Technecistan-( <sup>99m</sup> Tc) sodný CIS bio international [Tekcis]	15ml částečně evakuovaná pro eluci 5–6 ml, 9–11 ml, 14–16 ml
Ultra Technekow FM	11ml částečně evakuovaná pro eluci 5 ml, 11ml evakuovaná, 25ml evakuovaná

# DIN 6854

## 6 Označení

### 6.1 Označení výrobce

Na generátoru v provozním stavu musí být jasně viditelné následující označení:

- značka pro ionizující záření podle DIN 25400;
- radionuklid ( $^{99}\text{Mo}$ );
- nominální aktivita;
- čas, kdy je nominální aktivita k dispozici (referenční čas);
- datum, od kterého se generátor již nesmí používat pro lékařské účely (datum expirace);
- jméno výrobce;
- identifikace výrobní šarže.

V návodu k použití se musí dále uvést maximální místní dávkový příkon ve vzdálenosti 1 m při nominální aktivitě a specifikovat vlastní stínění.

# DIN 6854

## 6 Označení

Pozn. místní dávkové příkony na povrchu generátoru a v 1 m od generátoru na GBq <sup>99m</sup>Tc a vlastní stínění generátorů udávané výrobcí

generátor	dávkový příkon [ $\mu\text{Sv h}^{-1} \text{GBq}^{-1}$ ]		stínění olovem [mm]
	na povrchu	v 1 m	
Poltechnet	-	-	50
Technestan-( <sup>99m</sup> Tc) sodný CIS bio international [Tekcis]	16	0,3	40,8 (nahoru, dolů) – 51,5 (do boků)
Ultra Technekow FM	20,6	0,093	56

# DIN 6854

## 6 Označení

### 6.2 Označení uživatele

Lahvičky obsahující eluát generátoru nebo radiofarmaka značená  $^{99m}\text{Tc}$  připravená z eluátu musí být označeny takto:

- značka pro ionizující záření podle DIN 25400;
- název radiofarmaka;
- aktivita nebo koncentrace aktivity;
- čas, kdy je přítomna uvedená aktivita nebo koncentrace aktivity.

Z důvodu radiační ochrany je vhodné tato označení neumisťovat na lahvičky, ale např. připevnit na jejich stínění. V tomto případě musí být přiřazení lahvičky a jejího stínění zajištěno identifikačním prvkem.

Pozn. ustanovení o označování stínění lahvičky (vnější obal) je i v § 25 vyhlášky č. 84/2008 Sb.

# DIN 6854

## 7 Stínění

### 7.1 Stínění generátorů

#### 7.1.1 Při přepravě

Musí být použito stínění nebo vzdálenost, aby nebyly překročeny limity dávkového příkonu stanovené platnými přepravními předpisy (2 mSv/h na povrchu obalu a 0,1 mSv/h ve vzdálenosti 1 m od povrchu obalu).

#### 7.1.2 Při provozu

Generátor musí být za provozu stíněn tak, aby byla zajištěna ochrana osob vystavených profesnímu ozáření před vnějším ozářením na pracovišti v souladu s § 41 odst. 1 vyhlášky o radiační ochraně pomocí stavebních nebo technických zařízení. To je zpravidla splněno, pokud není překročen místní dávkový příkon 10  $\mu$ Sv/h ve vzdálenosti 1 m. Pokud to není zajištěno vlastním stíněním generátoru, musí být generátor dodatečně stíněn. To je zvláště důležité, když je aktivita při dodání vyšší než nominální aktivita.



# DIN 6854

## 7 Stínění

Při stanovení výše uvedeného místního dávkového příkonu se předpokládalo, že jedna a tatáž osoba stráví maximálně 4 h denně ve vzdálenosti 1 m od generátoru nebo 1 h přímo u generátoru.

Pozn. maximální hodnota  $10 \mu\text{Sv/h}$  v 1 m je i v § 57 vyhlášky č. 422/2016 Sb.

Pozn. portál Kategorizace zdravotnické techniky <<https://kzt.uzis.cz/category/>>

D.5.6.5.3. - Laminární boxy pro nukleární medicínu

D.5.6.5.3.H1. - Laminární box stíněný pro radiofarmaka – 1

Konstrukce přístroje : vertikální proudění vzduchu, Tloušťka Pb stínění: stínění stěn, pracovní plochy a odpadu nejméně 5 mm, stínění hnízda generátoru nejméně 20 mm olova, olovnaté sklo nejméně 5 mm ekvivalentu Pb, Třída čistoty: A

# DIN 6854

## 7 Stínění

### 7.2 Stínění elučních lahviček

Eluční lahvičky musí být opatřeny vhodným stíněním. To musí uzavírat a upevňovat eluční lahvičku ze všech stran s výjimkou otvoru pro odběr vzorků. Stínění musí být dimenzováno tak, aby na povrchu nebyl překročen místní dávkový příkon 1 mSv/h. Mělo by být možné odhadnout hladinu v eluční lahvičce, aniž by bylo nutné ji vyjmout ze stínění.

# DIN 6854

## 8 Skladování a likvidace použitých techneciových generátorů

Generátory, které se již nepoužívají, musí být uloženy ve skladu odpadů podle DIN 6844-1 nebo v kontrolovaném pásmu až do jejich předání. Generátor musí být odstíněn tak, aby byla zajištěna ochrana osob vystavených profesnímu ozáření před vnějším ozářením na pracovišti v souladu s § 41 odst. 1 vyhlášky o radiační ochraně stavebními nebo technickými zařízeními. Poté musí být odeslány do příslušného státního sběrného místa nebo do úředně schváleného zařízení pro ukládání radioaktivního odpadu (např. i výrobci generátorů).

Pozn. v ČR se použité generátory odesílají výrobci. Dokumentované předání dodavateli.

# DIN 6854

## 9 Informace o úrovních aktivity

### 9.1 Aktivita molybdenu

#### 9.1.1 Nominální aktivita

Nominální aktivita se může lišit maximálně o 10 % od aktivity  $^{99}\text{Mo}$  v referenčním čase.

#### 9.1.2 Aktivita při dodání

Aktivita při dodání  $^{99}\text{Mo}$  nesmí být vyšší než maximální aktivita  $^{99}\text{Mo}$  stanovená v povolení k nakládání uživatele. Stávající aktivita  $^{99}\text{Mo}$  u uživatele se musí brát v úvahu.

Pozn. v ČR se vydává povolení k nakládání s  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , kde je uvedena maximální zpracovaná aktivita v GBq za rok. Dle směrnice 2001/83/ES se u generátoru považují za účinné látky jak mateřský, tak dceřiný radionuklid.

# DIN 6854

## 9 Informace o úrovních aktivity

### 9.2 Aktivita $^{99m}\text{Tc}$

Teoretická aktivita  $^{99m}\text{Tc}$  ( $A_{\text{Tc-99m}}$ ), kterou lze získat z generátoru, je určena jaderněfyzikálními vlastnostmi  $^{99m}\text{Tc}$  a  $^{99}\text{Mo}$  a dobou ( $t$ ), která uplynula od předchozí eluce. Výsledkem je přibližně:

$$A_{\text{Tc-99m}} = 0,963(1 - e^{-0,105 t}) \cdot A_{\text{Mo-99}}$$

kde je

$A_{\text{Mo-99}}$       aktivita  $^{99}\text{Mo}$  přítomná v době eluce a  
 $t$               čas v hodinách (h) od předchozí eluce.

Výsledkem jsou teoretické poměry aktivity uvedené v tabulce 1 v závislosti na času ( $t$ ), který uplynul od předchozí eluce.

Skutečná aktivita, kterou lze eluovat, je vždy nižší než teoretická hodnota. Neměla by však u eluce klesnout pod 70 % ve 24hodinových intervalech.

# DIN 6854

## 9 Informace o úrovních aktivity

### 9.3 Koncentrace aktivity

Koncentrace aktivity eluátu závisí na konstrukčních prvcích generátoru a elučním objemu. Lze ji zvýšit např. frakcionovanou elucí.

### 9.4 Poměr izomerů $^{99}\text{Tc}/^{99\text{m}}\text{Tc}$

Eluát vždy obsahuje také  $^{99}\text{Tc}$ . Poměr izomerů  $^{99}\text{Tc}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  závisí komplexním způsobem na poločasech přeměny  $^{99}\text{Mo}$ ,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  a  $^{99}\text{Tc}$  a také na času, který uplynul od eluce a na času, který uplynul od přechozí eluce. To může mít význam pro kvalitu značení.

# DIN 6854

## 9 Informace o úrovních aktivity

Pozn. zastoupení přeměn  $^{99}\text{Mo}$  na  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  je 87,6 %, na  $^{99}\text{Tc}$  je to 12,4 %

Pozn. obsah  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  v  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -eluátu

Dny po eluci	Hodiny po eluci							
	0	3	6	9	12	15	18	21
0		0,7346	0,6254	0,5366	0,4641	0,4044	0,3550	0,3138
1	0,2791	0,2498	0,2249	0,2035	0,1851	0,1691	0,1551	0,1428
2	0,1319	0,1222	0,1136	0,1059	0,0990	0,0927	0,0869	0,0817
3	0,0770	0,0726	0,0686	0,0649	0,0614	0,0583	0,0553	0,0526
4	0,0500	0,0476	0,0454	0,0432	0,0413	0,0394	0,0377	0,0360

# DIN 6854

## 9 Informace o úrovních aktivity

**Tabulka 1 – Teoretické poměry aktivity  $A_{Tc-99m}/A_{Mo-99}$  v procentech v závislosti na čase uplynulém od přechozí eluce**

<b>t</b>	<b>h</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>18</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	<b>72</b>
$\frac{A_{Tc-99m}}{A_{Mo-99}}$	%	9,6	18,2	26,0	33,0	45,0	50,1	69,0	81,7	88,5	95,6	96,2



# DIN 6854

## 10 Kvalita eluátů

Eluáty získané z generátorů podle pokynů výrobce musí splňovat požadavky monografií Evropského lékopisu pro Technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný.

Pozn. požadavky dle ČL 2017

Technecistan-( <sup>99m</sup> Tc) sodný (štěpný produkt) injekční roztok	sterilní, izotonický
nejvíce zastoupený foton gama <sup>99m</sup> Tc	0,141 MeV
radiochemická čistota eluátu	nejméně 95 % aktivity je [ <sup>99m</sup> Tc]O <sub>4</sub> <sup>-</sup>
zkouška na <sup>99</sup> Mo v eluátu	≤ 0,1 % (A/A)
zkouška na Al <sup>3+</sup> v eluátu	≤ 5 µg/ml
radionuklidové nečistoty nejvýše	<sup>131</sup> I, <sup>103</sup> Ru – 5 · 10 <sup>-3</sup> % <sup>89</sup> Sr – 6 · 10 <sup>-5</sup> %, <sup>90</sup> Sr – 6 · 10 <sup>-6</sup> % ostatní γ – 0,01 %, α – 1 · 10 <sup>-7</sup> %
aktivita	90–110 % deklarované aktivity <sup>99m</sup> Tc
pH eluátu	4,0–8,0

# DIN 6854

## 11 Zkoušky

### 11.1 Zkoušky provedené výrobcem

Výrobce provede u eluátů z generátorů zkoušky uvedené ve své registraci.

### 11.2 Kontroly prováděné uživatelem

Při uvádění generátoru do provozu musí uživatel provést následující kontroly:

- vizuální kontrola vnějšího poškození;
- test funkce (viz pokyny výrobce);
- detekce průniku  $^{99}\text{Mo}$  (zkouška viz příloha A).

# DIN 6854

## 12 Provoz generátoru

### 12.1 Prostorové požadavky

Pro provoz generátoru nebo přípravu léčivých přípravků značených  $^{99m}\text{Tc}$  musí být vyhrazena místnost nebo část místnosti podle DIN 6844-1. Konstrukční a pohyblivé prvky radiační ochrany musí zajistit, aby při správném provozu a s přihlédnutím k délce pobytu v této a v přilehlých místnostech, které nemusí patřit do kontrolovaného nebo sledovaného pásma, nemohlo dojít k překročení limitních hodnot dávek dle DIN 6843. Při návrhu radiační ochrany je třeba vzít v úvahu i radiační zátěž z dalších zdrojů záření v přilehlých místnostech.

Pozn. lze využít přílohu č. 9 k vyhlášce č. 422/2016 Sb., kde jsou požadavky na standardní vybavení pracoviště s otevřeným radionuklidovým zdrojem pro účely jeho zařazení do kategorie

# DIN 6854

## 12 Provoz generátoru

### 12.2 Pracoviště

Součástí pracoviště je místo instalace generátoru, prostor pro přípravu radioaktivních léčiv, prostor pro měřič aktivity a prostor pro skladování roztoků  $^{99m}\text{Tc}$ , které nejsou okamžitě spotřebovány. Pracoviště by mělo tvořit funkční celek a musí být vybaveno v souladu s normou DIN 6850. Pracovní plocha pro přípravu léčivých přípravků značených  $^{99m}\text{Tc}$  by měla mít minimální velikost 0,5 m<sup>2</sup>.

Na pracovišti musí být k dispozici příslušenství:

- kalibrovaný měřič aktivity;
- pomůcky pro dálkovou manipulaci (kleště, pinzeta atd.);
- radiační stínění pro lahvičky a stříkačky obsahující  $^{99m}\text{Tc}$ , jsou-li vyrobeny z olova, musí být dotykové plochy opatřeny ochranným nátěrem;

# DIN 6854

## 12 Provoz generátoru

- savý materiál;
- jednorázové rukavice vyrobené z materiálu nepropustného pro kapaliny;
- měřič kontaminace;
- nádoba na odpad se stíněním ze stínícího materiálu o ekvivalentu olova alespoň 0,5 cm, měla by být umístěna v pracovní ploše nebo na ní.

Pozn. Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče  
Příloha č. 2 - požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení ambulantní péče

8. Pracoviště nukleární medicíny, pokud jsou připravována a aplikována RF
- a) měřidla pro měření veličin a parametrů důležitých z hlediska radiační ochrany
  - b) zařízení pro měření aktivity aplikovaných radiofarmak

# DIN 6854

## 12 Provoz generátoru

### 12.3 Pravidla na pracovišti

Obecně platí pravidla podle normy DIN 6843. Zejména je třeba zajistit, že

- generátor je ihned po dodání vybalen a přemístěn na místo instalace nebo uchováván pod zámkem v radiačním stínění;
- všechny operace jsou pečlivě připraveny;
- všechny pracovní kroky jsou optimalizovány z hlediska rychlosti, jednoduchosti a bezpečnosti;
- přímý kontakt prstů s lahvičkami, injekčními stříkačkami a odpadem obsahujícím  $^{99m}\text{Tc}$  se omezí na nejnižší možnou míru použitím nástrojů pro udržování vzdálenosti;
- lahvičky a stříkačky obsahující  $^{99m}\text{Tc}$  se skladují a přepravují pouze ve stojících a přepravních kontejnerech podle DIN 6850;
- veškerý odpad obsahující  $^{99m}\text{Tc}$  je ihned umístěn do kontejnerů na odpad.

# DIN 6854

## 13 Konstanty dávkového příkonu a faktory zeslabení

### 13.1 Konstanty dávkového příkonu

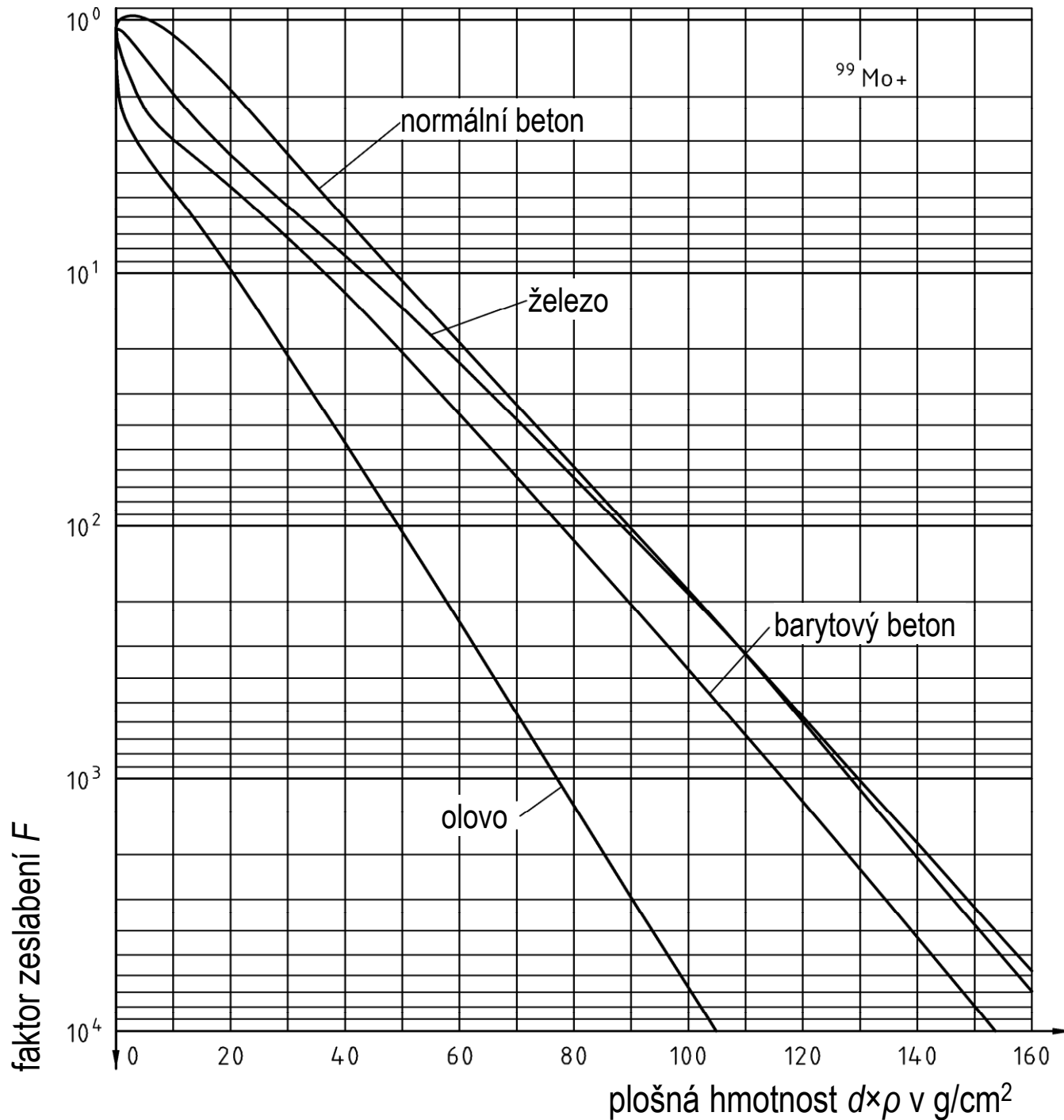
Tabulka 2 obsahuje kromě poločasů přeměny  $^{99}\text{Mo}$  a  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  také konstanty dávkového příkonu pro příkon prostorového dávkového ekvivalentu pro fotonové záření s energiemi  $E \geq 20$  keV. Hodnoty pro  $^{99}\text{Mo}$  platí pro případ radioaktivní rovnováhy mezi  $^{99}\text{Mo}$  a  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ .

Tabulka 2 – Konstanty dávkového příkonu  $\Gamma_{\text{H}^*}$   $^{99}\text{Mo}$  a  $^{99\text{m}}\text{Tc}$

radionuklid	$T_{1/2}$	$\Gamma_{\text{H}^*}$ mSv m <sup>2</sup> h <sup>-1</sup> GBq <sup>-1</sup>
$^{99}\text{Mo} + ^{99\text{m}}\text{Tc}$	2,747 5 d	0,045 0
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6,006 7 h	0,021 6

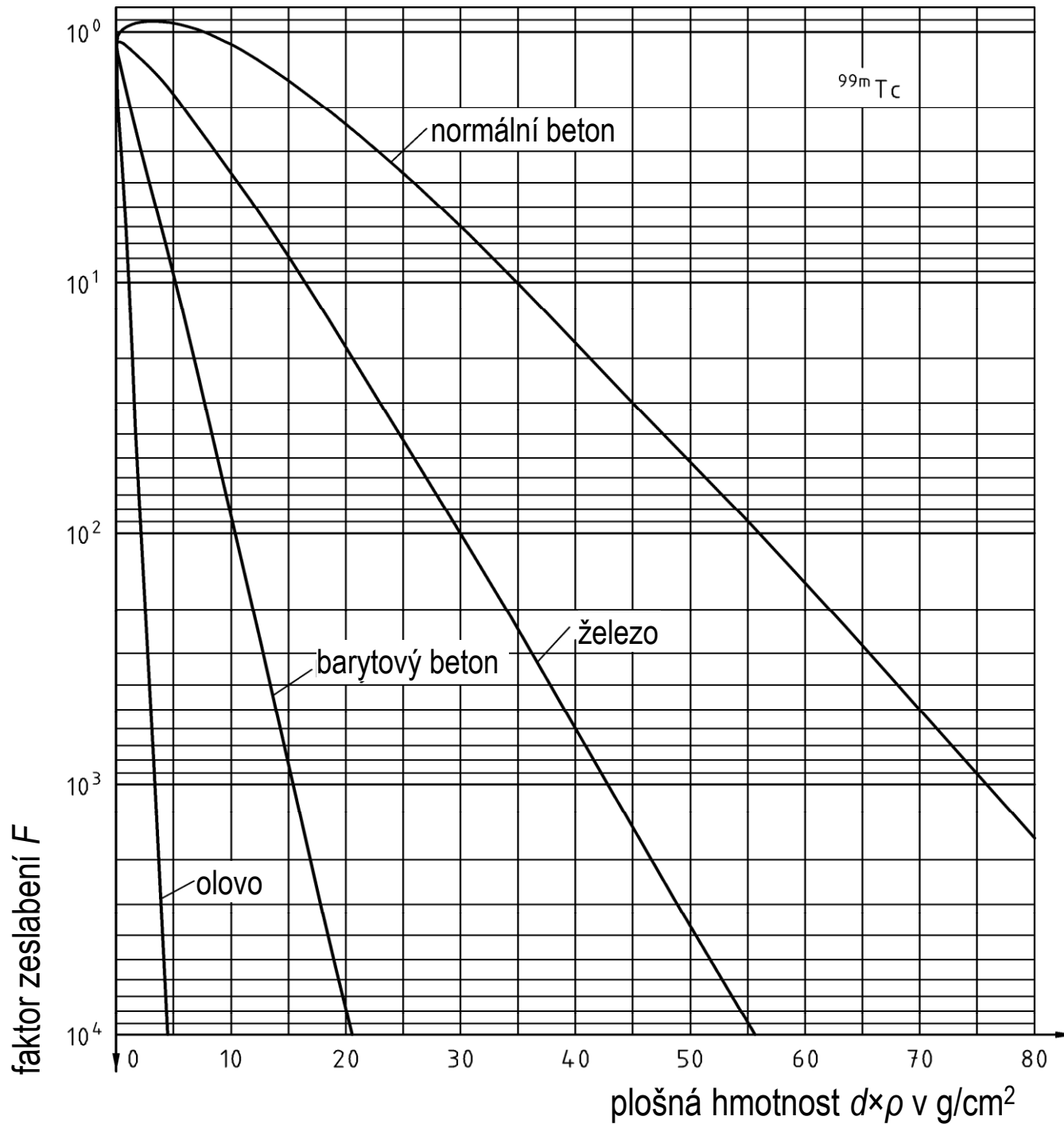
# DIN 6854

## 13.2 Faktory zeslabení



Obrázek 1 – Faktor zeslabení  $F$  pro  $^{99}\text{Mo}$  v rovnováze s  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  jako funkce plošné hmotnosti různých stínících materiálů





Obrázek 2 – Faktor zeslabení  $F$  pro  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  jako funkce plošné hmotnosti různých stínících materiálů

# DIN 6854

## Příloha A (normativní)

### Zkouška na průnik $^{99}\text{Mo}$

Průnik  $^{99}\text{Mo}$  znamená přechod  $^{99}\text{Mo}$  do eluátu  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Může k němu dojít především u nově do provozu uváděného generátoru v důsledku poškození vnitřní nádoby při přepravě a instalaci.

Proto je nutné u nových generátorů před použitím prvních eluátů provést příslušnou zkoušku.

Pokud měřicí zařízení (podle DIN EN 61303) pro stanovení aktivity  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  nemá žádné další zařízení pro automatickou indikaci průniku  $^{99}\text{Mo}$ , je nutné provést samostatné měření obsahu  $^{99}\text{Mo}$ . Za tímto účelem se eluát umístí do olověného stínění o tloušťce stěny 4 až 6 mm, které téměř zcela pohlcuje záření  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , ale jen mírně zeslabuje vysokoenergetické záření gama  $^{99}\text{Mo}$  a měří se na přístroji kalibrovaném  $^{99}\text{Mo}$  za stejných podmínek.

# DIN 6854

## Příloha A (normativní)

Pokud není k dispozici přístroj kalibrovaný pro  $^{99}\text{Mo}$ , lze stanovení  $^{99}\text{Mo}$  provést pomocí studnové ionizační komory kalibrované pro  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Údaj získaný se stíněnou lahvičkou s eluátem nesmí být větší než 0,04 % údaje získaného při měření nestíněné lahvičky s eluátem. Pokud např. při měření nestíněného eluátu je aktivita  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  4 GBq, při měření stíněného eluátu se nesmí zobrazovat více než 1,6 MBq.

# DIN 6854

## Příloha A (normativní)

Pozn. nepřesné názvy zkoušky na průnik  $^{99}\text{Mo}$  u jednotlivých generátorů udávané výrobcem, nejpřesnější název – test průniku molybdenu-( $^{99}\text{Mo}$ ), byl v SPC radionuklidového generátoru ELUMATIC III (předchůdce generátoru Tekcis)

generátor	název zkoušky výrobcem
Poltechnet	test na rozpad molybdenu-( $^{99}\text{Mo}$ )
Tecnecistan-( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sodný CIS bio international [Tekcis]	test na rozpad molybdenu-( $^{99}\text{Mo}$ )
Ultra Technekow FM	stanovení množství molybdenu-( $^{99}\text{Mo}$ )

# DIN 6854

## Odkazy

[1] *Směrnice podle vyhlášky o ochraně před škodami způsobenými ionizujícím zářením* (Směrnice o radiační ochraně v lékařství) ze dne 24. června 2002, Spolkový věstník, svazek 54, číslo 207a, ze dne 7. listopadu 2002

[2] DIN 6844-3, *Nuklearmedizinische Betriebe – Teil 3: Strahlenschutzberechnungen* (Zařízení nukleární medicíny – Část 3: Výpočty radiační ochrany)

[3] DIN 6855-11, *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme – Teil 11: Aktivimeter* (Testování stálosti měřicích systémů nukleární medicíny – Část 11: Měřič aktivity)

Pozn. odpovídá IEC/TR 61948-4, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 4: Radionuclide calibrators* (Přístrojové vybavení nukleární medicíny – Rutinní testy – Část 4: Radionuklidové kalibrátory), TR znamená technická zpráva (Technical report), která je zcela informativní, nikoli normativní

# DIN 6854

## Rejstřík termínů

U všech termínů definovaných nebo použitých v této normě obsahuje rejstřík podrobnosti o příslušných pasážích textu podle desetinného třídění a také anglický překlad definic. U termínů definovaných v jiných normách DIN nebo mezinárodních doporučeních je uvedena příslušná publikace.

<b>Termín</b>	<b>Sekce</b>	<b>Anglický překlad</b>	<b>Zdroj</b>
AKTIVITA	6.2., 9.2	ACTIVITY	DIN 6814-4
AKTIVITA <sup>99</sup> MO	3.2, 3.3, 9.1.1, 9.1.2 9.1.2, 9.2, Příloha A	<sup>99</sup> MO ACTIVITY	-
AKTIVITA <sup>99m</sup> Tc	9.2, Příloha A	<sup>99m</sup> Tc ACTIVITY	-
KONCENTRACE AKTIVITY	4, 6.2, 9.3	ACTIVITY CONCENTRATION	DIN 6814-4
ELUÁT	6.2, 9.3, 9.4, 10, 11.1, Příloha A	ELUATE	-

# DIN 6854

## Rejstřík termínů

<b>Termín</b>	<b>Sekce</b>	<b>Anglický překlad</b>	<b>Zdroj</b>
ELUČNÍ LAHVIČKA	3.4., 5.2., 7.2	ELUTION VIAL	-
ELUCE	3.1, 4, 9.2, 9.3, 9.4	ELUTION	-
ELUČNÍ ČINIDLO (ELUENT)	1, 3.4, 4, 5.1	ELUENT	-
ELUČNÍ OBJEM	9.3	ELUTION VOLUME	-
GENERÁTOR	1, 3.1, 3.2, 3.3, 4, 6.1, 7.1, 7.1.2, 8, 9.2, 9.3, 10, 11.1, 11.2, 12, 12.1, 12.2, 12.3, Příloha A	GENERATOR	-
AKTIVITA PŘI DODÁNÍ	3.3, 7.1.2, 9.1.2	ACTIVITY UPON DELIVERY	3.3
NOMINÁLNÍ AKTIVITA	3.2, 6.1, 7.1.2, 9.1.1	SPECIFIED ACTIVITY	3.2
MÍSTNÍ DÁVKOVÝ PŘÍKON	6.1, 7.1.2, 7.2	AREA DOSE RATE	DIN 6814-3
TECHNECIOVÝ GENERÁTOR	3.1, 3.4, 8	TECHNETIUM GENERATOR	3.1

MUNI I

**F**AKULTNÍ  
NEMOCNICE  
BRNO

uh+

Uherskohradištská  
nemocnice a.s.

MED