

Уведомления и разрешения в отношении использования радиационных источников

*(Дополнение к Серии изданий МАГАТЭ
по безопасности № GS-G-1.5)*



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

НОРМЫ МАГАТЭ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ДРУГИЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ДАННОЙ ТЕМЕ

НОРМЫ МАГАТЭ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В соответствии со статьей III своего Устава МАГАТЭ уполномочено устанавливать или принимать нормы безопасности для защиты здоровья и сведения к минимуму опасностей для жизни и имущества и обеспечивать применение этих норм.

Публикации, посредством которых МАГАТЭ устанавливает нормы, выпускаются в Серии норм МАГАТЭ по безопасности. В этой серии охватываются вопросы ядерной безопасности, радиационной безопасности, безопасности перевозки и безопасности отходов. **Категории публикаций в этой серии - это Основы безопасности, Требования безопасности и Руководства по безопасности.**

Информацию о программе МАГАТЭ по нормам безопасности можно получить на сайте МАГАТЭ в Интернете

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

На этом сайте содержатся тексты опубликованных норм безопасности и проектов норм безопасности на английском языке. Тексты норм безопасности выпускаются на арабском, испанском, китайском, русском и французском языках, там также можно найти глоссарий МАГАТЭ по вопросам безопасности и доклад о ходе работы над еще не выпущенными нормами безопасности. Для получения дополнительной информации просьба обращаться в МАГАТЭ по адресу: PO. Box 100, 1400 Vienna, Austria.

Всем пользователям норм МАГАТЭ по безопасности предлагается сообщать МАГАТЭ об опыте их использования (например, в качестве основы для национальных регулирующих положений, для составления обзоров безопасности и учебных курсов) в целях обеспечения того, чтобы они по-прежнему отвечали потребностям пользователей. Эта информация может быть направлена через сайт МАГАТЭ в Интернете или по почте (см. адрес выше), или по электронной почте по адресу Official.Mail@iaea.org.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ДАННОЙ ТЕМЕ

МАГАТЭ обеспечивает применение норм и в соответствии со статьями III и VIII.C своего Устава предоставляет сведения и способствует обмену информацией, касающейся мирной деятельности в ядерной области, и служит в этом посредником между своими государствами-членами.

Доклады по вопросам безопасности и защиты в ядерной деятельности выпускаются в качестве **докладов по безопасности**, в которых приводятся практические примеры и подробные описания методов, которые могут использоваться в поддержку норм безопасности.

Другие публикации МАГАТЭ по вопросам безопасности выпускаются в качестве **докладов по радиологическим оценкам, докладов ИНСАГ** – Международной группы по ядерной безопасности, **технических докладов** и документов серии **TECDOC**. МАГАТЭ выпускает также доклады по радиологическим авариям, учебные пособия и практические руководства, а также другие специальные публикации по вопросам безопасности.

Публикации по вопросам физической безопасности выпускаются в **Серии изданий МАГАТЭ по физической ядерной безопасности**.

Серия изданий МАГАТЭ по ядерной энергии состоит из информационных публикаций, предназначенных способствовать и содействовать научно-исследовательской работе в области ядерной энергии, а также развитию ядерной энергии и ее практическому применению в мирных целях. В ней публикуются доклады и руководства о состоянии технологий и успехах в их совершенствовании, об опыте, образцовой практике и практических примерах в области ядерной энергетики, ядерного топливного цикла, обращения с радиоактивными отходами и снятия с эксплуатации.

Уведомления и разрешения в отношении использования радиационных источников

*(Дополнение к Серии изданий МАГАТЭ
по безопасности № GS-G-1.5)*



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

Октябрь 2011 года

Секция МАГАТЭ, подготовившая настоящую публикацию:

Секция радиационной безопасности и безопасности перевозки
Международное агентство по атомной энергии
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100
A-1400 Vienna, Austria

УВЕДОМЛЕНИЯ И РАЗРЕШЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
РАДИАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ

МАГАТЭ, ВЕНА, 2011

IAEA-TECDOC-1525

ISBN 978-92-0-422810-6

ISSN 1011-4289

© IAEA, 2011

Напечатано МАГАТЭ в Австрии
Октябрь 2011 года

ПРЕДИСЛОВИЕ

Достижение и поддержание высокого уровня безопасности при использовании радиационных источников (источников ионизирующего излучения) зависит от наличия надежной юридической и правительственной инфраструктуры, в том числе национального регулирующего органа с четко определенными обязанностями и функциями. Эти обязанности и функции включают в себя создание и внедрение системы уведомлений и разрешений для контроля радиационных источников, включая систему рассмотрения и оценки заявлений на выдачу разрешений.

Публикация по требованиям безопасности под названием "Юридическая и государственная инфраструктура ядерной безопасности, радиационной безопасности, безопасности радиоактивных отходов и безопасности перевозки" определяет требования относительно юридической и государственной инфраструктуры. Под термином "инфраструктура" понимается основополагающая структура систем и организаций. В нее входят требования относительно создания органа, регулирующего использование радиационных источников, и возлагаемые на него обязанности и функции.

Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения (Основные нормы безопасности или ОНБ) устанавливают основные требования по защите от рисков, связанных с облучением от ионизирующего излучения, и по безопасности источников излучения. Применение ОНБ основывается на том, что существует национальная инфраструктура, позволяющая правительству выполнять свои обязанности в сфере радиационной защиты и безопасности.

Данный документ серии TECDOC предоставляет практическое руководство для регулирующих органов по процессу рассмотрения заявлений на выдачу разрешений и принятия уведомлений. Служащие в качестве руководящих принципов примеры, которые могут использоваться лицами, от которых требуется направить уведомление или подать заявление на выдачу разрешения, и примеры процедур рассмотрения и оценки со стороны регулирующего органа содержатся в дополнениях.

Данный документ серии TECDOC ориентирован на национальные регулирующие инфраструктуры, в рамках которых осуществляется защита и обеспечивается безопасность радиационных источников, используемых в медицине, промышленности, сельском хозяйстве, научных исследованиях и обучении. Ответственными за разработку этой публикации являлись сотрудники МАГАТЭ Б. Джермони и Т. Боул из Отдела радиационной безопасности и безопасности отходов.

РЕДАКЦИОННОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Использование тех или иных названий стран или территорий не выражает какого-либо суждения со стороны издателя - МАГАТЭ - относительно правового статуса таких стран или территорий, их компетентных органов и учреждений, либо относительно определения их границ.

Упоминание названий конкретных компаний или продуктов (независимо от того, были они зарегистрированы или нет) не подразумевает какого-либо намерения нарушить права собственности, и его не следует рассматривать как одобрение или рекомендацию со стороны МАГАТЭ.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	1
1.1. Общие сведения	1
1.2. Цель	1
1.3. Сфера применения	2
1.4. Структура	2
2. СИСТЕМА РЕГУЛИРУЮЩЕГО КОНТРОЛЯ ЧЕРЕЗ УВЕДОМЛЕНИЯ И РАЗРЕШЕНИЯ	2
2.1. Цель	2
2.2. Уведомление	3
2.3. Разрешение	3
3. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ И УПРАВЛЕНИЕ ЭТИМ ПРОЦЕССОМ	4
3.1. Регулирующий орган	4
3.2. Законодательная база для выдачи разрешений	6
3.3. Юридическая помощь	6
3.4. Ресурсы для программы выдачи разрешений	7
3.5. Процедуры регулирования	10
3.6. Аттестация и подготовка персонала, занимающегося разрешениями	10
3.7. Ответственность руководства	11
3.8. Консультативные комитеты	12
3.9. Связь с другими национальными органами	12
4. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРОЦЕССА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ	15
4.1. Представление уведомления	15
4.2. Цели рассмотрения и оценки заявления на получение разрешения	16
4.3. Документы, представляемые подателями заявлений на получение разрешения .	17
4.4. Регистрация и хранение документации	20
4.5. Рассмотрение и оценка заявлений	21
4.6. Инспекции регулирующего органа в рамках процесса рассмотрения и оценки ..	25
4.7. Утверждение заявлений или отказ в выдаче разрешения	26
4.8. Выдача разрешений	26
4.9. Возобновление действия разрешений	27
4.10. Внесение изменений в разрешения	27
4.11. Исключения	28
4.12. Аннулирование разрешения или разрешения на передачу или утилизацию	29
4.13. Документация, подготавливаемая регулирующим органом	30
ПРИЛОЖЕНИЕ I: ПРИМЕРЫ МЕМОРАНДУМОВ О ВЗАИМОПОНИМАНИИ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ II: ПРИМЕР ФОРМЫ УВЕДОМЛЕНИЯ	47
ПРИЛОЖЕНИЕ III: ПРИМЕР ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ	51

ПРИЛОЖЕНИЕ IV: РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ	55
Дополнение А: Руководящие принципы для подателей заявлений: диагностическая радиология и стоматологическая практика	58
Дополнение В: Руководящие принципы для подателей заявлений: ядерная медицина	64
Дополнение С: Руководящие принципы для подателей заявлений: радиотерапия	68
Дополнение D: Руководящие принципы для подателей заявлений: промышленная радиография	72
Дополнение Е: Руководящие принципы для подателей заявлений: облучательные установки (облучатели)	76
Дополнение F: Руководящие принципы для подателей заявлений: измерительные датчики (стационарные и/или переносные)	79
Дополнение G: Руководящие принципы для подателей заявлений: каротаж скважин	82
ПРИЛОЖЕНИЕ V: РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ	87
Дополнение А: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – диагностическая радиология и стоматологическая практика	89
Дополнение В: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – ядерная медицина	103
Дополнение С: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – радиотерапия	110
Дополнение D: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – промышленная радиография	117
Дополнение Е: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – облучательные установки (облучатели)	124
Дополнение F: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – измерительные датчики	130
Дополнение G: Процедуры рассмотрения и оценки заявлений – каротаж скважин	137
ПРИЛОЖЕНИЕ VI: ПРИМЕР ФОРМЫ СЕРТИФИКАТА-РАЗРЕШЕНИЯ	145
СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	149
БИБЛИОГРАФИЯ	151

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Достижение и поддержание высокого уровня радиационной защиты и безопасности (в дальнейшем "радиационная безопасность") при использовании радиационных источников (источников излучения) зависит от наличия надежной юридической и государственной инфраструктуры. Соответствующим образом организованный и укомплектованный регулирующий орган, имеющий достаточные ресурсы, является ключевым элементом такой инфраструктуры.

Публикация по требованиям безопасности МАГАТЭ "Юридическая и государственная инфраструктура ядерной безопасности, радиационной безопасности, безопасности радиоактивных отходов и безопасности перевозки", GS-R-1 [1] излагает требования в отношении такой инфраструктуры. А Руководство по безопасности МАГАТЭ по регулируемому контролю радиационных источников № GS-G-1.5 [2] обеспечивает руководящими материалами регулирующие органы относительно того, как удовлетворить эти требования.

Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения № 115 [3] (в дальнейшем "Основные нормы безопасности" или "ОНБ") устанавливают основные требования для защиты от рисков, связанных с облучением ионизирующим излучением и безопасности обращения с источниками излучения, которые могут вызвать такое облучение. Основные нормы безопасности основаны на предположении о том, что существует национальная инфраструктура радиационной безопасности, позволяющая правительству выполнять свои обязанности. Основные нормы безопасности включают требования, которые должны выполняться в процессе всех видов связанных с радиационным облучением деятельности. Их цель состоит в том, чтобы служить практическим руководящим материалом по регулированию для органов государственной власти и служб, нанимателей и работников, специализированных органов радиационной защиты, предприятий и комитетов по здоровью и безопасности. Основные принципы радиационной безопасности, на которых базируются Основные нормы безопасности, направлены на предотвращение возникновения детерминированных эффектов для здоровья и ограничение до приемлемого уровня риска, связанного со стохастическим воздействием ионизирующих излучений на здоровье.

В настоящем документе серии TECDOC предполагается, что закон о радиационной безопасности и его соответствующие положения согласуются с Требованиями безопасности GS-R-1 [1] и ОНБ [3], и применяются в процессе использования источников излучения разных типов в промышленности, медицине, сельском хозяйстве, исследованиях и в обучении, исключая ядерные реакторы и другие виды ядерных установок.

Настоящий документ серии TECDOC частично заменяет TECDOC-1067 МАГАТЭ, посвященный вопросам организации и внедрения национальной инфраструктуры, регулирующей защиту от ионизирующих излучений и безопасность источников излучения [4], и TECDOC-1113 МАГАТЭ по планам оценки безопасности в отношении официальных разрешений и инспекций источников излучения [5].

1.2. ЦЕЛЬ

Одна из обязанностей регулирующего органа, изложенных в Требованиях безопасности GS-R-1 [1], заключается в том, чтобы рассматривать и оценивать заявления операторов

на получение официального разрешения и выдавать, изменять, приостанавливать или отзывать такие разрешения в зависимости от соблюдения любых необходимых условий. Цель настоящего документа серии TECDOC состоит в том, чтобы предоставить практическое руководство для регулирующих органов по процессу рассмотрения заявлений на получение разрешений и принятия уведомлений, в рамках которого может оказаться необходимым создание или укрепление их национального законодательства по радиационной безопасности и/или вспомогательной инфраструктуры, с тем чтобы они отвечали требованиям документа [1].

1.3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ серии TECDOC дополняет Руководство МАГАТЭ по безопасности № GS-G-1.5 [2] и сфера его применения касается:

- a) организации системы направления уведомлений и выдачи разрешений с целью установления регулирующего контроля в отношении использования радиационных источников, включая положения относительно их изъятия из сферы действия регулирующих требований, а также управления этой системой;
- b) процедур направления уведомления и выдачи разрешения путем детализации документов, представляемых подателями заявлений; основы для решений, принимаемых регулирующим органом; проведения инспекций в рамках оценки и продолжающегося рассмотрения разрешений; рассмотрения вопросов, касающихся заявлений о возобновлении и в итоге внесения изменений в разрешения, а также прекращения действия разрешений; и
- c) определения конкретных процедур рассмотрения и оценки заявлений, касающихся выдачи разрешения на использование радиационных источников в диагностической радиологии, ядерной медицине, радиотерапии, промышленной радиографии, исследовательских и промышленных облучательных установках, радиоактивных измерительных датчиках и приборах, а также для каротажа скважин.

1.4. СТРУКТУРА

В разделе 2 определяются цели системы контроля через уведомления и разрешения. В разделе 3 кратко излагаются вопросы организации процесса выдачи разрешения и управления им, в то время как в разделе 4 описаны детали выполнения процесса выдачи разрешения. В приложении IV приведены примеры руководящих принципов, которые могут использоваться лицами, от которых требуется направить уведомление или подать заявление на получение разрешения, в то время как в приложении V даны примеры процедур рассмотрений и оценок, проводимых регулирующим органом в отношении каждого из радиационных источников, используемых в диагностической радиологии, ядерной медицине, радиотерапии, промышленной радиографии, исследовательских и промышленных облучательных установках, радиоактивных измерительных датчиках и приборах, а также для каротажа скважин.

2. СИСТЕМА РЕГУЛИРУЮЩЕГО КОНТРОЛЯ ЧЕРЕЗ УВЕДОМЛЕНИЯ И РАЗРЕШЕНИЯ

2.1. ЦЕЛЬ

Основополагающие причины регулирования использования источников ионизирующих излучений на основе процесса направления уведомлений и выдачи разрешений излагаются в преамбуле Основных норм безопасности [3], а именно: *“Еще на ранних*

этапах исследования рентгеновских лучей и радиоактивных минералов было установлено, что воздействие высоких уровней излучения может вызвать клиническое поражение тканей тела человека. Кроме того, длительные эпидемиологические исследования групп населения, подвергшихся воздействию излучения, в частности людей, выживших после атомной бомбардировки в 1945 году Хиросимы и Нагасаки, Япония, показали, что воздействие излучения может также вызывать отдаленные эффекты в виде злокачественных образований. Вследствие этого особенно важно, чтобы те виды деятельности, которые связаны с воздействием излучений, такие, как производство и использование источников излучений и радиоактивных материалов, а также эксплуатация ядерных установок, включая обращение с радиоактивными отходами, соответствовали определенным нормам безопасности, с тем чтобы защитить людей, подвергающихся воздействию излучения.... Настоящие Нормы предназначены для того, чтобы ввести требования в отношении тех юридических лиц, которые имеют разрешение на осуществление практической деятельности, приводящей к радиационному облучению, или на вмешательство в целях снижения существующего облучения; такие юридические лица несут основную ответственность за применение настоящих Норм.... Любое юридическое лицо, намеревающееся осуществить любое из действий, указанных в части "Общие обязательства" ... представляет регулирующему органу уведомление о таком намерении”.

2.2. УВЕДОМЛЕНИЕ

Уведомление определяется в Основных нормах безопасности [3] как “документ представляемый (регулирующему органу) юридическим лицом с целью уведомления о владении источником или о намерении осуществлять практическую деятельность”.

В дополнение к представлению уведомления от операторов может также потребоваться представить заявление на получение разрешения. Заявление на получение разрешения может также рассматриваться в качестве уведомления регулирующему органу.

2.3. РАЗРЕШЕНИЕ

"Официальное разрешение" определяется в документе GS-R-1 [1] как “выдача регулирующим органом или другим государственным (правительственным) органом письменного разрешения оператору на осуществление конкретной деятельности”.

"Оператор" определяется в документе GS-R-1 [1] как “Любая организация или любое лицо, которые подают заявление на получение официального разрешения или получили официальное разрешение и/или несут ответственность за обеспечение ядерной безопасности, радиационной безопасности, безопасности радиоактивных отходов или безопасности перевозки при осуществлении деятельности или в отношении любых ядерных установок или источников ионизирующих излучений. В их число входят, в частности, частные лица, государственные (Правительственные) органы, грузоотправители или перевозчики, лицензиаты, лечебные учреждения, лица, обслуживающие свои собственные предприятия и т.д.” Для целей настоящего документа это означает то же, что и "юридическое лицо", используемое в ОНБ [3]. Юридическое лицо определяется в ОНБ как: “любая организация, корпорация, товарищество, фирма, объединение, трест, распорядительный орган, государственное или частное учреждение, группа, политическое или административное образование или другие, определенные в соответствии с национальным законодательством лица, которые несут ответственность за любые действия в соответствии с настоящими Нормами и имеют полномочия на осуществление таких действий”.

В Основных нормах безопасности [3] говорится, что разрешение может иметь форму *регистрации* или *лицензии*. Регистрация определяется в ОНБ как форма разрешения на осуществление практической деятельности, связанной с низкими или средними рисками, выдаваемого в тех случаях, когда юридическое лицо, ответственное за данную практическую деятельность, надлежащим образом готовит и представляет регулирующему органу оценку безопасности установки и оборудования. Данная практическая деятельность или использование разрешаются с учетом надлежащих условий или ограничений. Требования в отношении оценки безопасности и условий или ограничений, применяемые к такой практической деятельности, должны быть менее строгими, чем те, которые применяются в отношении лицензирования. Лицензия определяется в ОНБ, как разрешение, выдаваемое регулирующим органом на основе оценки безопасности и сопровождаемое конкретными требованиями и условиями, которые должны соблюдаться оператором.

Именно национальные компетентные органы принимают решение о том, проводить ли различие между *регистрацией* и *лицензией*, когда принимается законодательная формулировка, касающаяся требования в отношении *разрешения*.

В этом отношении в Основных нормах безопасности предусматривается, что: *“Типичная практическая деятельность, для которой требуется лишь регистрация, - это практическая деятельность, в отношении которой: а) безопасность может быть обеспечена главным образом конструкцией установки и оборудования; б) эксплуатационные процедуры легки для исполнения; в) требования в отношении подготовки персонала по вопросам безопасности минимальны; и г) имеющийся опыт свидетельствует о наличии небольшого числа проблем безопасности, возникающих в ходе эксплуатации. Регистрация наилучшим образом подходит для такой практической деятельности, которая не связана с различающимися операциями”* (ссылка [3], сноска 7).

В некоторых странах законодательством предусматриваются два вида *разрешений*: *личные* или *индивидуальные разрешения* и *институциональные разрешения*. Первый вид – *личное или индивидуальное разрешение* – предоставляется лицам, удовлетворительно подтверждающим регулирующему органу свои знания, подготовку и практический опыт по предмету, в отношении которого они подавали заявление на получение разрешения. Этот вид разрешения *не* связан с какой-либо физической установкой, и в течение срока его действия позволяет обладателям разрешения работать в сфере любой разрешенной практической деятельности, которая соответствует их области экспертных знаний. Второй вид – *институциональное разрешение* – предоставляется оператору, который подавал заявление на получение разрешения для осуществления указанной практической деятельности, после того, как регулирующий орган убедится в том, что такая практическая деятельность может осуществляться безопасным образом, и при условии, что оператор имеет в штате его постоянных сотрудников по меньшей мере одно лицо, имеющее *личное или индивидуальное разрешение* на осуществление такого же рода практической деятельности.

3. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ И УПРАВЛЕНИЕ ЭТИМ ПРОЦЕССОМ

3.1. РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН

В настоящей публикации предполагается, что ответственность за все аспекты радиационной безопасности в стране несет единый регулирующий орган. Однако в

некоторых странах регулирующие обязанности в отношении различных видов практической деятельности или различных аспектов радиационной безопасности может быть разделена между различными властными структурами (например, перевозка, добыча руды, окружающая среда и т.д.). Поэтому термин *"регулирующий орган"* следует понимать как соответствующий орган, регулирующий конкретные источники или аспекты радиационной безопасности. Однако даже при разделении регулирующих обязанностей правительство следует обеспечивать надлежащее и эффективное регулирование всех не изъятых из-под контроля радиационных источников, требуя от этих различных органов взаимного сотрудничества и связи, с тем чтобы не допускать пробелов и дублирования в их соответствующей регулирующей деятельности. Правительству следует также обеспечивать согласованность в применении норм радиационной безопасности. Этого можно достичь при наличии единого набора регулирующих положений, например, охватывающих радиационную защиту персонала и населения, включая установление дозовых пределов облучения.

Вид принятой системы регулирования определяется размерами, сложностью и характеристиками безопасности регулируемых видов практической деятельности и источников, а также традициями регулирования в стране. Механизмы осуществления регулирования могут быть различными: одни органы полностью самостоятельны, а другие делегируют некоторые свои обязанности по инспектированию, проведению рассматриваний и оценок или другие обязанности различным правительственным, государственным или частным организациям. Делегирование обязанностей, возможно, необходимо предусматривать в законе или в регулирующих положениях и в некоторых случаях может также потребоваться, чтобы регулирующий орган осуществлял аккредитацию инспекторов с целью обеспечения компетентности при проведении инспекций. В Требованиях безопасности GS-R-1 говорится, что *"Использование консультантов не должно освобождать регулирующий орган от любой возложенной на него ответственности. В частности, регулирующий орган не должен передавать ответственность за принятие решений и предоставление рекомендаций"* (ссылка [1], пункт 4.4). Далее в GS-R-1 говорится, что *"При проведении собственных рассматриваний и оценок документов по безопасности, представляемых оператором, регулирующий орган не должен полагаться исключительно на оценку безопасности, выполненную для него консультантами или проведенную оператором. Регулирующий орган поэтому должен иметь в своем распоряжении штатных сотрудников, способных проводить рассматривания и оценки регулирующего характера или анализировать оценки, выполненные для него консультантами"* (ссылка [1], пункт 4.8).

Требуется, чтобы регулирующий орган был независимым по отношению к правительственным учреждениям или организациям, ответственным за деятельность по содействию и развитию или ответственным за регулируемые виды деятельности (ссылка [1], пункт 2.2 (2)). Регулирующему органу должны быть предоставлены надлежащие полномочия и права, и он должен обеспечиваться также надлежащими кадровыми и финансовыми ресурсами, с тем чтобы он мог нести возложенную на него ответственность (ссылка [1], пункт 2.2 (4)).

Эффективное разделение функциональных обязанностей регулирующего органа и любой другой стороны должно быть четко отражено в национальном законодательстве, так, чтобы сотрудники регулирующего органа сохраняли независимость суждений и принятия решений в качестве компетентного органа по вопросам безопасности, имеющего компетенцию и ресурсы, необходимые для выполнения своих функций. Дополнительные руководящие материалы в отношении независимости регулирования содержатся в пунктах 2.10-2.18 Руководства по безопасности GS-G-1.5 [2].

3.2. ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА ДЛЯ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ

В отношении полномочий для выдачи разрешений в Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается, что: *“законодательство должно определить регулирующий орган, наделенный следующими полномочиями:*

- a) требовать от операторов проведения оценки безопасности;*
- b) требовать от операторов предоставления любой необходимой информации, включая информацию от их поставщиков, даже если она является их собственностью;*
- c) выдавать, изменять, приостанавливать или аннулировать официальные разрешения и устанавливать условия;*
- d) требовать от оператора проведения систематической повторной оценки безопасности или периодического рассмотрения безопасности в течение всего срока службы установок;*
- e) посещать площадку или установку в любое время с целью проведения инспекции;*
- f) осуществлять связь и координацию с другими государственными (правительственными) или неправительственными органами, являющимися компетентными в областях, каким-то образом связанными с радиационной безопасностью; и*
- g) получать от частных или государственных организаций или от отдельных лиц такие документы и заключения, которые могут считаться необходимыми и соответствующими”* (ссылка [1], пункт 2.4 (4) и пункт 2.6).

Оператору не разрешается использовать, транспортировать, утилизировать и т.п. радиационный источник до получения официального разрешения от регулирующего органа (ссылка [3], пункт 2.13).

Правительственные органы или учреждения, которые владеют радиационными источниками или их используют, также обязаны соблюдать положения законодательства в области радиационной безопасности и указания регулирующего органа. Следовательно, правительственные органы и учреждения также должны подавать в регулирующий орган заявления на получение разрешений.

3.3. ЮРИДИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

В том, что касается процесса выдачи официального разрешения, регулирующему органу потребуются юридическая помощь в отношении целого ряда вопросов, с тем чтобы:

- a) обеспечивать обоснованность условий, ограничений или пределов, которые могут накладываться на выданные разрешения; и
- b) осуществлять юридическую проверку писем, направляемых в связи с отклонением заявлений на выдачу разрешения.

Регулирующий орган может (или от него могут требовать в соответствии с правительственной политикой или законодательством) получать юридические консультации от другого правительственного органа. Но он должен быть убежден в том, что эти консультации предоставляются исключительно на основе применимого законодательства и независимы от каких-либо других интересов, особенно в тех случаях, когда предполагаемые юридические консультации предоставляются правительственными учреждениями, использующими радиационные источники.

Обвинение или наказание правительственных органов или учреждений по поводу предполагаемых нарушений законодательства в области радиационной безопасности могут вызвать особые трудности. Правительственные органы или учреждения, которые владеют радиационными источниками или их используют, обязаны соблюдать положения законодательства в области радиационной безопасности и указания регулирующего органа (т.е. они должны подпадать под действие тех же самых мер контроля и применения санкций, которые применяются в отношении неправительственных пользователей).

Правительству следует установить юридические процедуры для рассмотрения предполагаемых нарушений (т.е. со стороны правительственных органов или учреждений), особенно если обе стороны (т.е. регулирующий орган и предполагаемый нарушитель) пользуются или обязаны пользоваться юридическими услугами, оказываемыми одним правительственным департаментом. В таких обстоятельствах либо обвинение, либо защита могут быть обязаны прибегнуть к юридической поддержке со стороны частного или другого правительственного органа.

3.4. РЕСУРСЫ ДЛЯ ПРОГРАММЫ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ

Регулирующий орган требует, чтобы в стране имелся надежный регистр количества и типов радиационных источников, который позволяет ему оценивать потребности в кадровых ресурсах и бюджете с целью надлежащего осуществления регулирующей системы в отношении контроля радиационных источников, и, в частности, для программы выдачи разрешений.

В странах, которые впервые вводят закон и регулирующие положения в области радиационной безопасности, регулирующему органу будет необходимо распространить подробности законодательства среди соответствующих лиц, организаций и правительственных департаментов, обращаясь с просьбой ко всем владеющим радиационными источниками операторов уведомить регулирующий орган о количестве и типах радиационных источников (например, см. Раздел 2, пункт 2.2) таким образом, чтобы он мог разработать регистр источников в стране. В отношении тех радиационных источников в стране, которые использовались до создания регулирующего органа, операторам радиационных источников, а также зависящему от оказываемых ими услуг населению (например, пациентам) будет весьма невыгодно, если от операторов потребовать, чтобы они прекратили использовать радиационные источники до тех пор, пока операторы не подадут заявления на выдачу разрешения, а регулирующий орган рассмотрит и оценит заявления и выдаст сертификаты-разрешения на осуществление конкретной практической деятельности и использование источников. Таким операторам можно дать определенный период времени для того, чтобы они привели источники в соответствие с новым законом и регулирующими положениями и представили заявления на получение разрешения. Регулирующий орган должен оценить относительные риски, связанные с различными источниками излучения и установить приоритеты в отношении выдачи разрешений и проведения инспекций. Такая оценка относительных рисков может быть проведена на основе публикации МАГАТЭ "Категоризация радиоактивных источников" [6]. В зависимости от относительных рисков источников период времени, данный операторам для приведения радиационных источников и практической деятельности в соответствие с новым законом и регулирующими положениями, может быть различным для разных типов источников. Операторам будет разрешено использовать принадлежащие им радиационные источники до тех пор, пока их заявление не будет утверждено или отклонено. Заявления на получение разрешения в отношении радиационных источников, обладающих наивысшим приоритетом, регулирующий орган будет

обрабатывать перед обработкой заявлений, связанных с менее приоритетными источниками.

В странах с развитыми программами в области радиационной безопасности заявления операторов на получение разрешения могут являться либо первоначальным заявлением, либо заявлением на возобновление разрешения. Вопросы возобновления разрешений обсуждается ниже в Разделе 4, пункт 4.9. С целью определения уровня укомплектованности кадрами, требуемого для программы выдачи разрешений, регулирующий орган рассматривает прошлый опыт в отношении числа новых заявлений на получение разрешения применительно к каждому виду практической деятельности с радиационными источниками, ожидаемых в каждом году, и анализирует число действующих разрешений, которые должны возобновляться каждый год.

На рисунке 1 представлен пример процесса определения числа требующихся регулирующему органу сотрудников для рассмотрения и оценки заявлений на получение разрешения в отношении разных видов радиационной практической деятельности и категорий радиоактивных источников.

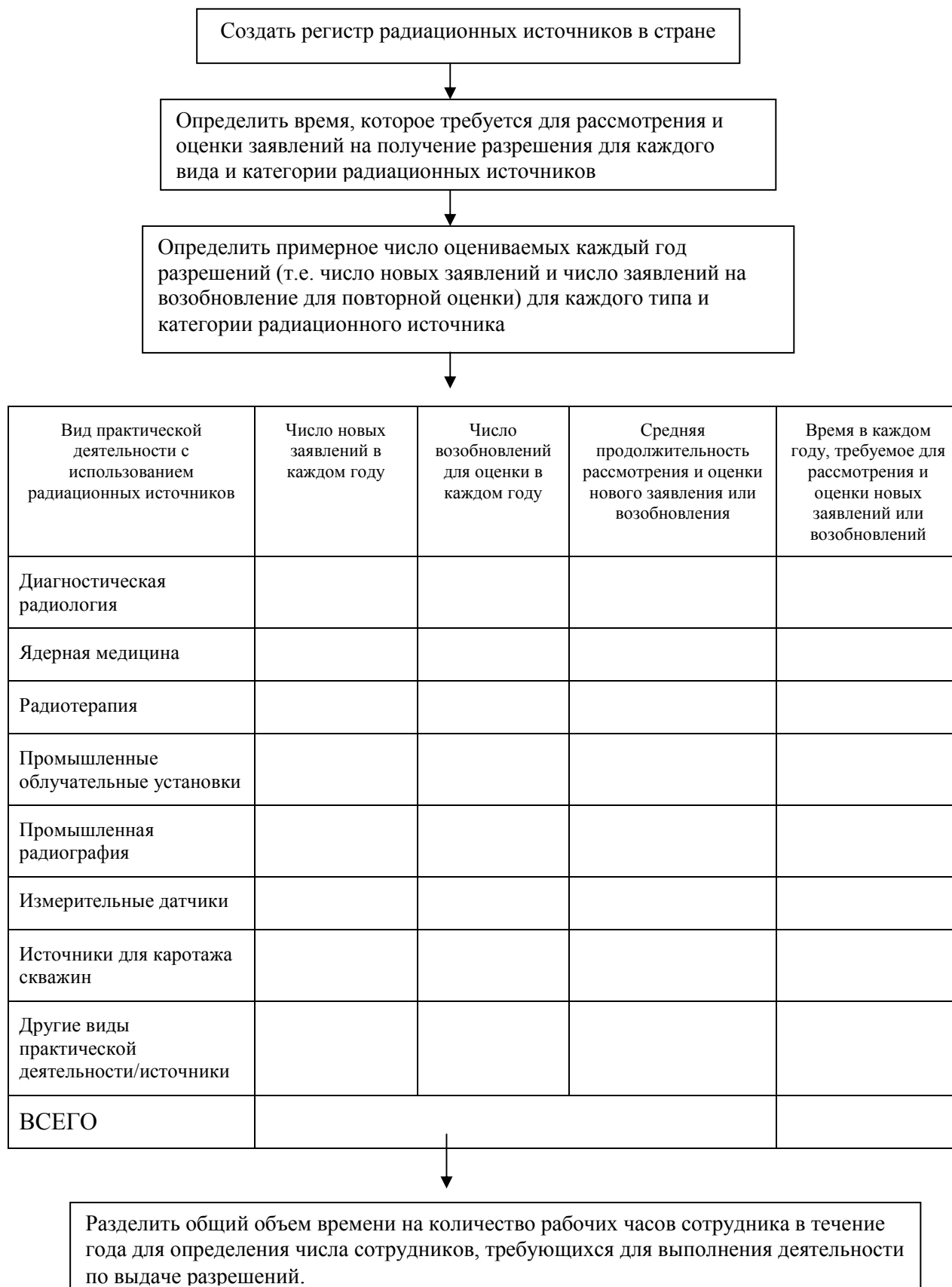


РИС. 1. Процесс определения числа сотрудников, требующихся регулирующему органу для рассмотрения и оценки заявлений на получение разрешения в отношении разных видов радиационной практической деятельности и категорий радиоактивных источников.

3.5. ПРОЦЕДУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Внутренние процедуры регулирующего органа должны быть четко задокументированы и доступны всему персоналу для справочных целей. Их следует рассматривать по крайней мере ежегодно, но их также требуется обновлять каждый раз после установления новых процедур, изменения существующих процедур или изменения регулирующих правил. В содержание таких внутренних процедур следует включать:

- a) структуру регулирующего органа с порядком подчинения и основными обязанностями должностных лиц;
- b) процедурные руководящие материалы в отношении рассмотрения и оценки заявлений на получение разрешения, включая временные рамки для рассмотрения заявлений;
- c) процедурные руководящие материалы в отношении проведения инспекций;
- d) процедурные руководящие материалы для обеспечения своевременного обмена данными, относящимися к инспекциям и выдаче разрешений (т.е. в том числе просьбы о внесении изменений в разрешения), между персоналом, занимающимся рассмотрением и оценкой, и инспекторами;
- e) процедуры составления отчетов и писем, включая временные рамки для ответов на запросы;
- f) меморандумы о взаимопонимании с другими правительственными органами;
- g) протоколы электронной почты (т.е. для должностных лиц, которые имеют полномочия готовить ответы от имени регулирующего органа); масштаб этих ответов; сохранение печатных копий для файлов информации о разрешениях;
- h) сохранность и безопасность документации (т.е. в том числе надежное резервное копирование электронных данных); и
- i) политика конфиденциальности в отношении документации, которая ведется регулирующим органом в соответствии с законом и правилами о порядке опубликования информации.

3.6. АТТЕСТАЦИЯ И ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА, ЗАНИМАЮЩЕГОСЯ РАЗРЕШЕНИЯМИ

Сотрудники регулирующего органа, которые несут ответственность за оценку заявлений на получение разрешения, должны иметь соответствующую квалификацию и надлежащую подготовку по основам радиационной безопасности. Соответствующее высшее образование по научной или технической дисциплине часто бывает достаточным. Однако необходима дополнительная подготовка, связанная с осуществлением программы регулирования радиационных источников. Предполагается, что каждый сотрудник должен знать процесс регулирования, включая национальные регулирующие положения, политику, процедуры и руководства (например, для оценки заявлений на получение разрешения). Предполагается, что они обладают знанием особенностей регулируемой практической деятельности с использованием радиационных источников. В частности, высшее образование в области медицинской физики будет полезным для работы по рассмотрению и оценке заявлений на получение разрешения работать с радиационными источниками в области медицинских применений излучения.

МАГАТЭ разработало учебный пакет для сотрудников регулирующих органов. Первая часть состоит из курса под названием *"Организация и осуществление национальной*

программы регулирования для контроля радиационных источников", в котором объясняются основополагающие принципы регулирования. Вторая часть состоит из нескольких курсов (т.е. на одну неделю) для практической подготовки по вопросам регулирующего контроля (т.е. уведомления, разрешения, инспекции и санкции) конкретных видов радиационной практической деятельности (например, промышленная радиография, радиотерапия, диагностическая и интервенционная радиология и т.д.). Третья часть представляет собой обучение на рабочем месте.

Если в штате регулирующего органа нет имеющих соответствующую квалификацию сотрудников в отношении какого-либо конкретного вида практической деятельности с использованием радиационных источников, то рассмотрения и оценки заявлений на получение таких разрешений могут выполняться для регулирующего органа консультантами. В таких обстоятельствах регулирующий орган не может передать право принятия решений внешним консультантам. В соответствии с законом регулирующий орган несет ответственность за выдачу разрешений или отклонение заявлений на получение разрешений. В Требованиях безопасности GS-R-1 в этом отношении говорится следующее: *"При проведении собственных рассмотрений и оценок документов по безопасности, представляемых оператором, регулирующий орган не должен полагаться исключительно на оценку безопасности, выполненную для него консультантами или проведенную оператором. Регулирующий орган поэтому должен иметь в своем распоряжении штатных сотрудников, способных проводить рассмотрения и оценки регулирующего характера или анализировать оценки, выполненные для него консультантами"* (ссылка [1], пункт 4.8).

3.7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

Руководство регулирующего органа должно обеспечивать то, чтобы все сотрудники регулирующего органа сознавали, что они обязаны применять положения закона одинаково и беспристрастно, уважая конфиденциальность информации подателей заявлений и пользователей и секретность служебной информации, к которой они могут иметь доступ в соответствии с законом. В законодательстве следует предусмотреть положения, согласно которым операторы имеют право обжаловать решение регулирующего органа, и все должностные лица должны признавать, что они могут быть обязаны защищать свои решения в суде. Следовательно, руководство принимает на себя обязательство проводить свою работу на высоком профессиональном и этическом уровне.

Сертификаты-разрешения подписываются соответствующим образом уполномоченным старшим сотрудником (т.е. должностным лицом регулирующего органа). Другим сотрудникам, поддерживающим функции регулирующего органа, делегируются обязанности, соответствующие их экспертным знаниям.

Руководство рассматривает все рекомендации, внесенные сотрудниками в отношении утверждения или отклонения заявлений на получение разрешения, а также условий, оговариваемых в разрешениях с целью обеспечения их соответствия требованиям законодательства и, в частности, действующих и применимых регулирующих положений. В некоторых странах для утверждения заявлений на получение разрешения прибегают к помощи экспертных консультативных комитетов (например, см. Раздел 3, пункт 3.8). В любом случае окончательная ответственность в отношении утверждения или отклонения заявлений на получение разрешения возлагается на уполномоченного руководителя регулирующего органа. Связанная с процессом выдачи разрешения корреспонденция, направляемая подателям заявлений, должна рассматриваться руководством регулирующего органа и подписываться только соответствующим образом уполномоченными лицами.

3.8. КОНСУЛЬТАТИВНЫЕ КОМИТЕТЫ

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается следующее: *“Правительство или регулирующий орган могут придавать официальную основу процессам, посредством которых заключения и консультации экспертов предоставляются регулирующему органу; необходимость или другие доводы в пользу создания таких официальных консультативных учреждений определяется многими факторами. Если создание консультативных органов на временной или постоянной основе считается необходимым, то такие органы должны предоставлять независимые консультации. Любая полученная консультация не должна освобождать регулирующий орган от ответственности за принятие решений и выработку рекомендаций”* (ссылка [1], пункт 4.9).

При создании консультативных комитетов следует принимать во внимание взаимосвязь таких комитетов с регулирующим органом и необходимость поддержания независимости регулирующего органа в вопросах, касающихся радиационной безопасности. Следовательно, регулирующему органу следует подготовить четко определенный круг ведения и конкретные критерии выбора членского состава консультативного комитета задолго до его создания (ссылка [2], пункт 6.18).

Многие регулирующие органы желают получать консультации внешних экспертов по конкретным аспектам программы в области радиационной безопасности, включая рассмотрения и оценки заявлений на получение разрешения. Лица, кандидатуры которых представлены для назначения членами консультативного комитета, назначаются на основе их квалификации и сферы экспертных знаний и, если это конкретно не указано в законодательстве, они не представляют группы "интересов" или профессиональные ассоциации. В законодательстве должно иметься требование в отношении того, чтобы такие лица официально заявляли о своей заинтересованности в любых соответствующих обсуждаемых вопросах.

Диапазон специальных знаний, которые могут потребоваться от лиц, назначенных для предоставления рекомендаций регулирующему органу, который регулирует широкий ряд радиационных источников, может включать следующие виды практики и/или деятельности в области:

- a) радиотерапии или брахитерапии или телетерапии (например. рентгеновское излучение, кобальтовые пушки, линейные ускорители);
- b) диагностической радиологии;
- c) ядерной медицины;
- d) медицинской физики;
- e) радиационной безопасности;
- f) источников в высших учебных и исследовательских учреждениях; и
- g) промышленные применения радиационных источников.

3.9. СВЯЗЬ С ДРУГИМИ НАЦИОНАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ

Регулирующий орган не может регулировать радиационную безопасность в изоляции от других правительственных учреждений и национальных органов. Большинство операторов, получивших разрешение на использование радиационных источников, обязаны также соблюдать положения других законов, находящихся в ведении различных правительственных органов. Это может варьироваться, например, от просто утверждения местным органом государственной власти разрешения на ведение бизнеса

в конкретной области до, скажем, выполнения требований других ответственных компетентных органов (например, по охране окружающей среды и захоронению отходов).

Следовательно, регулирующий орган должен знать о таких правительственных учреждениях и иметь с ними соответствующие контакты для того, чтобы обеспечивать отсутствие противоречий в находящихся под их юрисдикцией обязанностях или в применяемых нормах безопасности. В некоторых случаях это может потребовать разработки своего рода меморандумов о взаимопонимании (в дальнейшем, МОВ), и в процессе этой разработки должен также участвовать юрисконсульт регулирующего органа.

В Приложении I приведены два примера. Это МОВ между регулирующим органом и департаментом таможенной службы и здравоохранения (или агентством, министерством и т.п.) соответственно. МОВ между регулирующим органом и министерством здравоохранения был разработан на основе того, что регулирующий орган в административном плане является частью этого министерства здравоохранения и зависит от него в отношении вспомогательных услуг. Хотя могут быть вовлечены различные правительственные департаменты или учреждения, подобные ситуации существуют в ряде стран, и такие зависимые взаимоотношения могут вызвать сомнение в отношении независимости регулирующего органа, особенно, если вышестоящий орган сам подпадает под действие положений национального законодательства в области радиационной безопасности и указаний регулирующего органа. На примере этого МОВ делается попытка разрешить такие вопросы.

Следует также разработать процессы в целях обеспечения того, чтобы в случаях, когда разрешение имеет отношение к обязанностям других правительственных организаций или регулирующих органов, эти организации получали информацию о выдаче, отклонении, приостановлении или аннулировании разрешений регулирующим органом. Вероятно, необходимо установить связь с организациями, перечисленными в таблице I.

Таблица I: Организации, с которыми регулирующий орган, возможно, должен поддерживать связь по вопросам радиационной безопасности

Организация	Вопросы радиационной безопасности
Защита потребителя	Регулирование радиоактивных веществ в потребительских товарах
Таможенная служба	Контроль импорта и экспорта радиационных источников
Силы обороны	Соблюдение законодательства в области радиационной безопасности
Образование	Стандарты и аккредитация учебных курсов для пользователей радиационных источников
Гражданская оборона	Радиационный мониторинг и помощь во время радиационных аварийных ситуаций
Окружающая среда	Контроль при обращении с радиоактивными отходами
Пожарные службы	Пожары в помещениях, где хранятся или используются радиационные источники
Продовольствие/ сельское хозяйство	Радиоактивность в пищевых продуктах, производство удобрений, облучение пищевых продуктов
Здоровье	Вопросы здравоохранения (см. также продовольствие, водоснабжение, канализацию, пожарные службы); программы скрининга (например, маммография, ТБ)
Местные органы власти	Согласование разрешений на строительство; стандарты строительства установок
Государственные стандарты	Обеспечение того, чтобы государственные стандарты, относящиеся к любым аспектам ионизирующих излучений, соответствовали требованиям регулирующего органа (например, принятие стандартов Международной электротехнической комиссии, Международной организации по стандартизации, единство радиационных измерений и т.д.)
Добыча нефти, газа	Использование радиационных источников на нефтяных и газовых платформах
Полиция	Имея дело с аварийными ситуациями; помощь при отказе в доступе к местам инспектирования и в случаях судебного разбирательства
Органы по профессиональной регистрации	Профессиональная квалификация и компетентность (например, медицина, стоматология и т.п.)
Канализация	Захоронение радиоактивных отходов низкого уровня активности
Перевозка	Перевозка радиоактивных источников
Водоснабжение	Нормы питьевой воды (например, концентрации активности)

4. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРОЦЕССА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ

4.1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

Оператор, намеревающийся выполнять любое из действий, определенных в общих обязательствах Основных норм безопасности [3] в отношении практической деятельности, должен представить регулирующему органу уведомление о таком намерении. Регулирующий орган может установить форму, в которой должно быть сделано это уведомление.

В Руководстве по безопасности GS-G-1.5 рекомендуется следующее: *“Для этих источников и источников, используемых в практической деятельности, в отношении которой дозы нормального облучения, как ожидается, будут весьма низкими, а вероятность и величины потенциальных облучений пренебрежимо малы, но которые не подходят для изъятия из-под контроля по некоторым причинам (например, чтобы предотвратить неконтролируемое захоронение отходов), регулирующий орган может требовать только уведомления”* (ссылка [2], пункт 3.24). Для источников излучения, используемых в практической деятельности, в отношении которых требуется разрешение, заявление на получение разрешения может также служить в качестве уведомления.

Пример формы уведомления приводится в Приложении II. В зависимости от местных требований регулирующий орган может предпочесть иметь отдельные формы уведомления для радиоактивных веществ и других радиационных источников.

В странах, где вводится закон и регулирующие положения в области радиационной безопасности, первое требование, которое должны соблюдать пользователи или владельцы или потенциальные пользователи любых радиационных источников (за исключением тех величин облучения, которые исключены в законодательстве), – это в письменной форме в пределах установленного периода времени уведомить регулирующий орган обо всех имеющихся у них радиационных источниках. Несоблюдение этого требования следует считать нарушением законодательства. Для того, чтобы осуществлять основные процедуры направления уведомлений и выдачи разрешений в полном объеме, регулирующий орган должен обеспечить широкое распространение цели и эффектов законодательства среди всех потенциальных заинтересованных сторон, чтобы они и другие стороны, возможно, подпадающие под действие законодательства, были полностью информированы об их юридических обязательствах.

Первая цель уведомления состоит в том, чтобы регулирующий орган знал типы и количество радиационных источников, находящихся в стране, и места их нахождения. Только тогда регулирующий орган может подготовить надежный регистр радиационных источников. Регулирующий орган не должен занимать пассивную позицию, а должен активно искать потенциальных пользователей или владельцев радиационных источников в тех организациях и учреждениях, которые, как известно, владеют радиационными источниками или используют их в других странах. В зависимости от уже достигнутой степени соблюдения законодательства в стране регулирующему органу, возможно, будет необходимо:

- a) вступать в контакт и встречаться с представителями профессиональных ассоциаций, которые представляют пользователей радиационных источников;
- b) вступать в контакт с компаниями, которые импортируют, поставляют, оказывают техническую поддержку, обслуживают, устанавливают радиоактивные источники или генерирующие излучение устройства, или иным образом связаны с ними;

- c) обеспечивать наличие согласованных мер контроля со стороны таможенной службы в отношении импорта и экспорта радиационных источников;
- d) поддерживать связь с правительственными органами (например, в областях здравоохранения, труда и производства, окружающей среды, обращения с отходами), чьи обязанности имеют отношение к радиационной безопасности;
- e) проверять телефонные справочники и правительственные учреждения, которые регистрируют предпринимателей, с целью выявления операторов (включая предприятия горнодобывающей промышленности, в которых могут использоваться радиационные источники);
- f) получать информацию по идентификации оператора от существующих служб индивидуального дозиметрического контроля; и
- g) давать объявления в средствах массовой информации.

4.2. ЦЕЛИ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

На всех стадиях процесса выдачи официального разрешения регулирующий орган должен иметь четкое понимание целей радиационной безопасности и основных требований, который используются для рассмотрения и оценки заявления на получение разрешения. Подателям заявлений следует предоставлять руководящие принципы, относящиеся к конкретным видам радиационной практической деятельности, которыми они будут руководствоваться при подготовке информации, представляемой регулирующему органу с их заявлением на получение разрешения.

Цели радиационной безопасности и основные требования определяют задачи или уровни исполнения, которые должны быть достигнуты и могут предлагать или указывать, каким образом можно достичь таких целей или уровней. Однако регулирующему органу не следует предписывать конкретные конструкции, системы управления безопасностью или эксплуатационные процедуры. Разработка этих аспектов является обязанностью подателя заявления.

Цели радиационной безопасности и основные требования обычно разрабатываются самим регулирующим органом или принимаются на основе требований, разработанных и опубликованных регулируемыми органами в других государствах или международными организациями. Подготовка своих требований на основе взятых откуда-либо других документов требует хорошего понимания их разработки, использования и эффективности. Может потребоваться контакт с регулируемыми органами в других государствах или с соответствующими международными организациями. В некоторых случаях при разработке целей радиационной безопасности и требований по использованию излучений могут также оказаться полезными консультации с населением, поскольку население может воспринимать их в качестве представляющих значительный риск для работников, населения и окружающей среды.

При разработке целей радиационной безопасности и основных требований в отношении рассмотрений и оценок, связанных с процессом выдачи разрешения, регулирующему органу следует учитывать:

- a) положения его национального законодательства, регулирующих правил, кодексов практики или руководств по вопросам регулирования;
- b) рекомендации лиц и органов, обладающих экспертными знаниями в области рассмотрения и оценки заявлений;

- с) рекомендации профессиональных организаций, члены которых имеют признанную квалификацию и опыт в конкретных видах использования излучений;
- д) рекомендации консультантов и консультативных органов, которые могут быть назначены регулирующим органом; и
- е) нормы радиационной безопасности и документы, опубликованные международными организациями.

Примеры норм радиационной безопасности и вспомогательных документов, опубликованных МАГАТЭ для операторов в области промышленности, медицины, образования, научных исследований и сельского хозяйства, приведены в библиографии.

4.3. ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ПОДАТЕЛЯМИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

Если практическая деятельность или радиационный источник не изъяты из-под контроля, юридическое лицо, ответственное за радиационный источник, должно представить заявление на получение разрешения в форме, установленной регулирующим органом. Как указывалось прежде, заявление на получение разрешения может также представлять собой соответствующее уведомление о намерении осуществлять практическую деятельность с использованием радиационных источников.

В этом отношении Требования безопасности GS-R-1 предусматривают следующее: *“До получения официального разрешения, заявитель должен представлять детальное обоснование безопасности, которое должно рассматриваться и оцениваться регулирующим органом в соответствии с четко определенными процедурами”* (ссылка [1], пункт 5.3). Пример формы заявления на получение разрешения в отношении использования радиационных источников приведен в Приложении III. От подателя заявления требуется представить программу радиационной защиты, разработанную на основе пунктов, перечисленных далее в этом Разделе 4.

В отношении крупных организаций, в которых имеется несколько подразделений, где используются радиационные источники (например, больница с отделениями радиотерапии, ядерной медицины и диагностической радиологии) регулирующий орган должен принять решение, выдаст ли он крупной организации одно разрешение или выдаст разрешение каждому отдельному подразделению. Вне зависимости от решения регулирующего органа организация должна направить заявление на получение разрешения, поскольку она несет ответственность за снабжение ресурсами (персонал, оборудование, строительство и техническое обслуживание зданий) отдельных подразделений, с тем чтобы обеспечить безопасное использование радиационных источников.

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается следующее: *“Регулирующий орган должен издавать руководящие материалы, касающиеся формата и содержания документов, которые представляются оператором в поддержку заявлений о выдаче официального разрешения. Оператор должен предоставлять регулирующему органу в согласованные сроки всю оговоренную или запрашиваемую информацию”* (ссылка [1], пункт 5.4). Примеры руководящих принципов для подготовки операторами заявлений на получение разрешения приведены в Приложении IV, в том числе в дополнениях A-G к нему.

Податель заявления несет ответственность за представление заявления на получение разрешения достаточно заблаговременно до предполагаемого использования, с тем чтобы регулирующий орган мог рассмотреть и оценить заявление своевременно.

В Руководстве по безопасности GS-G-1.5 рекомендуется что: *“Во всех случаях операторы обязаны представить в поддержку уведомления и заявления на получение разрешения по меньшей мере следующую информацию:*

- a) четкую идентификацию подателя заявления на получение разрешения, т.е. оператора и/или фактического лица, подавшего заявление;*
- b) спецификации системы, которая будет использоваться для учета источника;*
- c) четкие спецификации источника(ов) и связанных с ними установок и оборудования, которые будут использоваться в практической деятельности;*
- d) место(а) хранения и использования радиационного(ых) источника(ов)”* (ссылка [2], пункт 3.32).

Требуемая выше информация об инвентарном учете радиационных источников включает в отношении радиоактивных веществ следующее: тип радиационного источника(ов), радионуклид(ы), активность, физическую или химическую форму, вид использования или практической деятельности; и в случае устройств, содержащих радиоактивные вещества, данные об изготовителе, модель и серийный номер устройств. В случае открытых радионуклидов, когда они пополняются путем регулярных поставок (например, радионуклиды, используемые в медицине и исследованиях), регулирующий орган может просить подателя заявления определить максимальную активность каждого радионуклида, которые могут в совокупности находиться в помещении в любое время. В отношении рентгеновского оборудования предоставляется следующая информация: изготовитель, модель, серийный номер и цель использования.

Кроме того, в Руководстве по безопасности GS-G-1.5 также рекомендуется, что: *“Помимо этого, в заявление на получение разрешения следует включать следующее:*

- a) идентификацию физического лица или физических лиц, представляющего(их) оператора;*
- b) идентификацию и подробности в отношении квалификации лица, ответственного за радиационную защиту, и в надлежащих случаях эксперта(ов);*
- c) подробности в отношении квалификации и подготовки в области радиационной защиты работников, занимающихся деятельностью, которая связана или может быть связана с профессиональным облучением;*
- d) в отношении видов практической деятельности, связанных с медицинским облучением ”квалификацию в области радиационной защиты лиц, занимающихся медицинской практикой, фамилии которых должны быть указаны в регистрации или лицензии; или заявление о том, что предписывать медицинское облучение с использованием разрешенного источника будут иметь право только занимающиеся медицинской практикой лица, имеющие квалификацию в области радиационной защиты, указанную в соответствующих регулирующих положениях или которая должна быть указана в регистрации или лицензии”, как требуется в ОНБ (ссылка [3], пункт 2.14);*

- e) в отношении радиационных источников, представляющих значительный риск, необычных или сложных видов практической деятельности или потребительских товаров обоснование причины того, чтобы заниматься регулируемой практической деятельностью;
- f) в отношении радиационных источников, представляющих значительный риск, копии тех эксплуатационных процедур и регламентов технического обслуживания, которыми будут руководствоваться при осуществлении практической деятельности;
- g) план помещений с оценкой характера, величины и вероятности облучения, относящегося к соответствующему(им) радиационному(ым) источнику(ам), проведенной лицом, ответственным за радиационную защиту или экспертом;
- h) в отношении радиационных источников, представляющих значительный риск, необычных или сложных видов практической деятельности оценку безопасности, в которой указана вероятность и величина потенциального облучения (т.е. оценку безопасности следует провести для источников категорий 1 и 2, как определено в [6]);
- i) программу радиационной защиты персонала, включая меры, касающиеся дозиметрического контроля работников и рабочих мест и обеспечения средств индивидуальной защиты и оборудования для детектирования излучений, а также их обслуживания;
- j) в отношении видов практической деятельности, связанных с медицинским облучением, информацию, касающуюся радиологической защиты пациентов, включая меры по калибровке источников, используемых для медицинского облучения, клинической дозиметрии и программ обеспечения качества;
- k) меры по радиационной защите населения, в надлежащих случаях с учетом всех путей облучения;
- l) меры по обеспечению безопасности источников;
- m) меры по обращению с радиоактивными отходами, включая обращение с изъятыми из употребления источниками (изъятые из употребления источники следует утилизировать либо в соответствующем государстве, либо возвращать поставщику или изготовителю), и информацию о финансовом обеспечении такой деятельности;
- n) в надлежащих случаях план противоаварийных мероприятий и финансового обеспечения мероприятий в случае радиационной аварийной ситуации” (ссылка [2], пункт 3.33).

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается, что: “В случае сложных установок ...выдача официального разрешения может производиться в несколько этапов” (ссылка [1], пункт 5.4). Кроме того, в Руководстве по безопасности GS-G-1.5 рекомендуется, что: “В случае таких установок, как промышленные облучательные установки и установки для промышленной радиографии, ядерной медицины и радиотерапии, регулирующий орган может применить многоступенчатый процесс выдачи разрешения (например, он может потребовать, чтобы заявление на сооружение установки было подано до начала ее сооружения). Регулирующий орган может также запретить закупку радиационных источников (в том числе их импорт) до завершения конкретной стадии сооружения, чтобы могло быть обеспечено безопасное и надежное хранение источников. Процесс выдачи разрешения может

также быть разделен на различные этапы (например, приемочные испытания и ввод в эксплуатацию, в отношении которых регулирующий орган может запросить дополнительную информацию до завершения процесса выдачи разрешения)", (ссылка [2], пункт 3.34), а также, что: "Некоторую представленную оператором информацию в соответствии с национальным законодательством и регулирующими положениями следует считать конфиденциальной, либо потому что она является чьей-то собственностью, по соображениям безопасности, либо на основании права граждан на неприкосновенность частной информации" (ссылка [2], пункт 3.35).

4.4. РЕГИСТРАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

После приема заявления на получение разрешения регулирующий орган регистрирует детали заявления в базе данных (например, *Информационная система для регулирующих органов – РАИС*¹). Уведомления также вводятся в базу данных, хотя не все они перейдут к следующей стадии процесса выдачи разрешения.

Каждому заявлению на получение разрешения присваивается неповторяемый порядковый номер, с тем чтобы его последующее прохождение через процесс выдачи разрешений могло прослеживаться и все соответствующие данные могли сопоставляться, архивироваться и легко извлекаться. Неповторяемый порядковый номер заявления позволяет производить его регистрацию под этим номером.

После утверждения разрешения ему также может быть присвоен отдельный неповторяемый номер. Например, регулирующий орган может присвоить разрешению номер 345/03, где "03" означает год выдачи первого разрешения, а "345" означает 345-е разрешение, выданное в 2003 году. Регулирующему органу следует определить систему, наилучшим образом соответствующую его требованиям, принимая во внимание тот факт, что вышеупомянутая система нумерации может создать проблему с нумерацией разрешений после их возобновления. Такой же неповторяемый номер используется для отслеживания всех регулирующих действий, предусматриваемых в разрешении, включая инспекции, санкции, а также вывод из эксплуатации или утилизацию радиационных источников.

Следует обеспечить возможность электронного поиска и извлечения информации о любом заявлении или разрешении (т.е. по запросу в базе данных) путем ввода неповторяемого порядкового номера, номера разрешения или фамилии (названия в случае организации) юридического лица. Также полезно обеспечить возможность поиска документов по месту хранения радиационных источников, виду практической деятельности и категории радиоактивного источника.

Двусторонние папки в наибольшей мере отвечают условиям регистрации и хранения. Идентификационные данные разрешения могут быть напечатаны на передней обложке, копия сертификата-разрешения регулирующего органа и его условий содержаться на левой стороне внутренней обложки, а вся другая корреспонденция, отчеты об инспекциях, документы о применении санкций и об утилизации радиационных источников на правой стороне внутренней обложки. Все документы следует размещать для хранения в хронологическом порядке.

Только утвержденным регулирующим органом для данной цели сотрудникам может быть дано разрешение добавлять или удалять документы из папок. Нумерация страниц может оказаться полезной для предотвращения несанкционированного изъятия документов.

¹ МАГАТЭ разработало программное обеспечение РАИС, которым могут пользоваться государства-члены.

Старший сотрудник, ответственный за оценку и выдачу разрешений, должен обеспечивать наличие жизнеспособной “возвращающей” системы, чтобы корреспонденция или другие вопросы, требующие последующей деятельности в пределах установленного времени, действительно вновь передавались ответственному сотруднику в пределах этого времени. Сотрудники, начинающие переписку, в которой от уполномоченного юридического лица требуется принятие предписанных мер в указанные сроки, должны отмечать на архивном экземпляре такой корреспонденции дату, когда будет необходимо вернуться к этому вопросу. Им также следует использовать дневник (электронный или рукописный) с целью обеспечения того, чтобы данный вопрос не был пропущен.

Сотрудник, ответственный за ведение регистрационной системы, должен обеспечивать то, чтобы никто не имел несанкционированного доступа к хранилищу архивных документов. Должна вестись запись перемещений документов, чтобы место их нахождения могло быть легко установлено. Использование штрих-кодов может являться полезным средством отслеживания документов.

4.5. РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается, что: *“Первичной основой для рассмотрений и оценок (заявления на получение разрешения) является информация, представляемая оператором. Регулирующий орган должен тщательно рассматривать и оценивать представленную оператором техническую документацию с целью определения соответствия установки или деятельности целям, принципам и критериям безопасности. Действуя таким образом, регулирующий орган должен вырабатывать четкое представление о конструкции установки или оборудования, концепциях безопасности, на которых основывается конструкция, и принципах эксплуатации, предлагаемых оператором, с тем чтобы убедиться в том, что:*

- 1) имеющаяся информация свидетельствует о безопасности установки или предлагаемой деятельности;*
- 2) информация, содержащаяся в представленной оператором документации, является точной и достаточной для подтверждения соответствия требованиям регулирования; и*
- 3) технические решения, и, в частности, любые новшества являются надежными или подтверждены накопленным опытом или испытаниями, или тем и другим, а также способны обеспечивать требуемый уровень безопасности”* (ссылка [1], пункт 5.9). Кроме того, следует оценивать обоснование для осуществления практической деятельности.

В дополнение к этому в Руководстве по безопасности GS-G-1.5 рекомендуется, что: *“Регулирующему органу следует установить внутренние процедуры, которыми необходимо руководствоваться при рассмотрении и оценке заявлений на получение разрешения, обеспечивать уверенность в том, что в них охвачена вся важная для безопасности тематика и что информация от операторов, эксплуатирующих аналогичные установки или осуществляющих подобную практическую деятельность, будет рассматриваться одинаково. Регулирующему органу следует запрашивать любую дополнительную информацию, которая является необходимой вследствие недостаточности и неточности информации, представленной подателем заявления. Масштабы и глубина рассмотрения и оценки зависят от ряда факторов, таких, как сложность практической деятельности и связанные с ней риски”* (ссылка [2], пункт 3.38).

“Регулирующему органу следует установить, какие требования, регулирующие положения, руководства и промышленные стандарты являются применимыми к каждому типу установки или виду деятельности, а также следует определить для каждого типа установки или вида деятельности требования, возлагаемые на операторов. Там, где такие требования, регулирующие положения, руководства или промышленные стандарты не введены в действие, регулиющему органу следует рассмотреть вопрос о их разработке. При осуществлении рассмотрений и оценок регулиющему органу следует использовать применимые требования в качестве эталона в процессе принятия решения о приемлемости представленного оператором заявления” (ссылка [2], пункт 3.39).

“В целях содействия процессу рассмотрений и оценок регулирующий орган может на основе представленных сертификатов, подтверждающих соответствие международным промышленным стандартам (МЭК и ИСО), составлять перечни утвержденного оборудования, содержащего радиационные источники. Обладающие соответствующей квалификацией эксперты или независимые аккредитованные лаборатории этого государства или другого государства или международной организации могут выдавать такие сертификаты после анализа общей оценки безопасности. Результаты общей оценки безопасности документируются вместе со сводной информацией об условиях использования устройства и любых соответствующих ограничениях на его использование” (ссылка [2], пункт 3.40).

“Регулирующему органу не следует выдавать разрешение только на основе того, что данная модель оборудования “утвержденного типа” или имеет сертификат о соответствии установленным требованиям согласно стандартам МЭК или признанным на национальном уровне эквивалентным стандартам в государстве, где она используется. Безопасность каждой установки или вида деятельности зависит от многих факторов помимо проекта и изготовления радиационного источника или оборудования, таких, как проектирование и строительство здания, в котором размещен радиационный источник, аттестация и подготовка сотрудников, использующих оборудование, и эксплуатационные аспекты” (ссылка [2], пункт 3.41).

Примеры процедур рассмотрения и оценки использования радиационных источников при осуществлении различных видов деятельности приведены в Приложении V, в том числе в дополнениях A-G к нему.

Регулирующий орган определяет временные рамки для рассмотрения и оценки заявлений с целью обеспечения безотлагательного рассмотрения каждого заявления. Время, отведенное на рассмотрение, зависит от сложности обработки заявления и может занимать от нескольких недель в случае разрешений для установок низкой степени риска (например, стоматологическая радиография) до нескольких месяцев в случае, например, отделения ядерной медицины.

Необходимо предусматривать более длительный период времени в случаях, когда в процессе выдачи разрешения обязательно требуются объяснения операторов и/или инспекции на различных стадиях сооружения установки. Регулирующий орган в случае некоторых сложных установок применяет метод поэтапного утверждения (например, для стадии проектирования, строительства, монтажа и эксплуатации). Это облегчает регулиющему органу осуществлять необходимый контроль безопасности в ходе процесса строительства здания и монтажа оборудования и избавляет владельца от излишних затрат в случае, если его обяжут лицензировать проектирование, сооружение или модификацию установки.

Хотя в контрольных протоколах и имеются дополнительные пункты в зависимости от конкретного вида использования радиационных источников, типовой протокол может включать следующие проверочные вопросы.

- a) Соответствует ли поданное заявление на получение разрешения предполагаемому виду использования радиационных источников?
- b) Соответствует ли радиационный источник критериям изъятия, установленным в законодательстве или, в частности, в регулирующих положениях?
- c) Четко ли определен податель заявления (т.е. оператор) и в соответствующих случаях его представитель?
- d) Имеет ли назначенное ответственным за радиационную защиту лицо подходящую квалификацию и соответствующий опыт (и, если применимо, назначенный комитет по радиационной защите)?
- e) Определено ли физическое место нахождения предполагаемого использования радиационных источников?
- f) Представлено ли объяснение предполагаемого использования радиационных источников?
- g) Представлен ли инвентарный список радиационных источников? Правильно ли идентифицируется каждый радиоактивный источник в этом инвентарном списке (т.е. радионуклид, активность, дата измерения активности, форма, вид использования, и в случае устройств, содержащих радиоактивные вещества, данные об изготовителе, модель и серийный номер устройства), и рентгеновское оборудование (т.е. изготовитель, модель, макс. кВп и мА, серийный номер, вид использования, место нахождения в помещениях)?
- h) Была ли представлена удовлетворительная программа радиационной защиты?

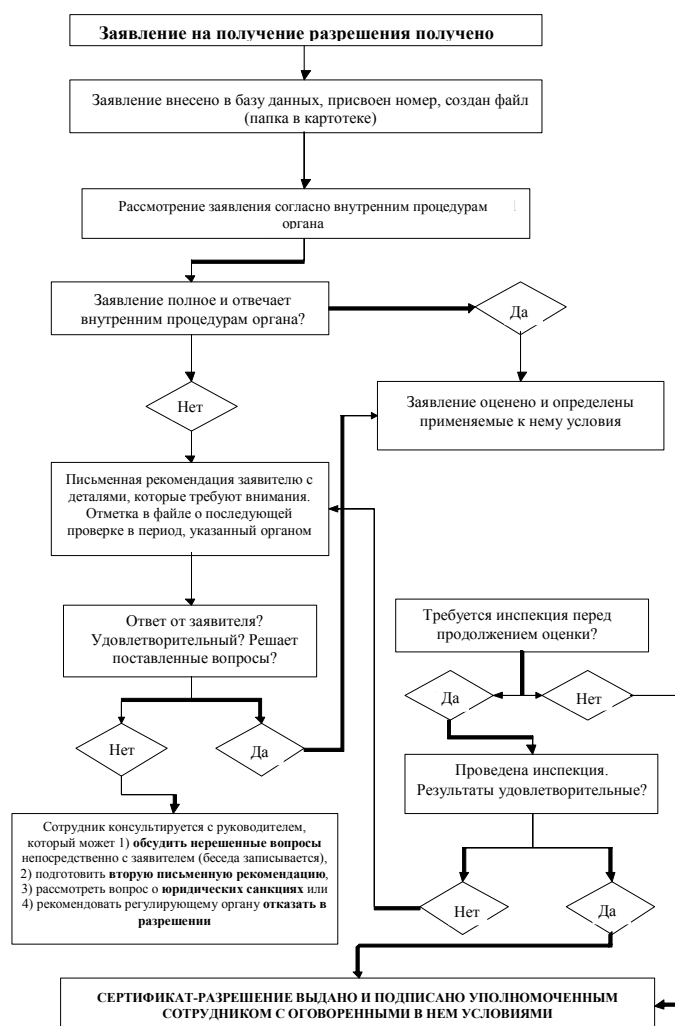
Содержание программы радиационной защиты (ПРЗ) было кратко изложено в разделе 4, пункт 4.3. Детализация ПРЗ зависит от типа(ов) радиационных источников и признанной радиационной опасности. Она может варьироваться от низкой степени риска при использовании стоматологического рентгеновского оборудования до серьезной опасности, которая может возникнуть при использовании источников в области радиотерапии, промышленной радиографии, каротажа скважин или на облучательных установках. ПРЗ должна быть подготовлена лицом, ответственным за радиационную защиту, или экспертом.

За исключением использования на полевых работах во все заявления необходимо включать масштабный план помещений, на котором указывается соответствующая информация, такая, как места нахождения источников, цель их использования, направление пучка (если применимо), строительные и экранирующие материалы конструкции, назначение прилегающих помещений и участков, коэффициент времени нахождения персонала в здании, зоны хранения и т.д. Выбор строительного материала и толщина защитного экрана, указанные в ПРЗ, должны сопровождаться расчетами, подготовленными ответственным за радиационную защиту или экспертом.

Проводящему оценку сотруднику может потребоваться войти в контакт с подателем заявления в отношении дополнительной информации и может рекомендовать его/ее руководителю в регулирующем органе провести инспекцию установок и радиационных источников до завершения процесса рассмотрения и оценки заявления. Все запросы в отношении дополнительной информации и соответствующие ответы подателя заявления должны представляться в письменной форме. Во внутренних процедурах

регулирующего органа должно быть указано, какое должностное лицо подписывает корреспонденцию, направляемую подателям заявлений. Основание для любого требования о проведении инспекций перед утверждением заявления должно быть документально отражено во внутренних процедурах регулирующего органа наряду с конкретными инспекционными процедурами.

Проводящий оценку сотрудник рекомендует условия, оговариваемые в разрешениях. Эти условия могут быть взяты из требований безопасности, определенных в законодательстве и, в частности, в действующих регулирующих положениях, кодексах практики или руководствах по регулированию. В тех ситуациях, когда подходящие кодексы практики или руководства по регулированию отсутствуют, проводящему оценку сотруднику, вероятно, придется разработать соответствующие условия для разрешения. Краткое изложение основных этапов процесса рассмотрения и утверждения разрешения приводится на рисунке 2.



4.6. ИНСПЕКЦИИ РЕГУЛИРУЮЩЕГО ОРГАНА В РАМКАХ ПРОЦЕССА РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ

В Руководстве по безопасности GS-G-1.5 рекомендуется, что: *“Основопологающая особенность процесса рассмотрения и оценки регулирующим органом заявления на получение разрешения – это рассмотрение им документации, представленной подателем заявления. В отношении представляющих значительный риск источников или необычных или сложных видов практической деятельности регулирующему органу следует также проверять содержание представленных документов посредством проведения инспекции на месте, где должны быть установлены или использоваться радиационные источники. Эти инспекции также позволяют регулирующему органу дополнять информацию и данные, необходимые для рассмотрений и оценок. Кроме того, регулирующий орган сможет распространять свое практическое понимание управленческих, инженерно-технических и эксплуатационных аспектов заявления на получение разрешения и укреплять связи со специалистами эксплуатирующей организации”* (ссылка [2], пункт 3.42).

Инспекция в рамках процесса рассмотрения и оценки заявления на получение разрешения, рекомендована для перечисленных в справочном документе [6] радиоактивных источников категорий 1 и 2, а также в некоторых случаях для категории 3. Кроме того, они рекомендованы для практической деятельности в области ядерной медицины, линейных ускорителей и некоторого оборудования, используемого в диагностической и интервенционной радиологии.

В отношении видов практической деятельности, в которых проектирование и конструкция здания, где будут размещаться радиационные источники, особенно критичны для радиационной безопасности, может оказаться необходимым провести одну или несколько инспекций прежде, чем податель заявления станет владельцем радиационного(ых) источника(ов). В качестве примеров можно привести здания для использования промышленных облучательных установок, источников для радиотерапии и защищенные (постоянные) помещения для промышленной радиографии.

Инспекция в рамках процесса, связанного с рассмотрением и оценкой заявлений на получение разрешения, может не быть существенно важной для источников, которые только регистрируются (например, рентгеновское оборудование для стоматологической практики и некоторые типы радиоактивных датчиков). В таких случаях регулирующий орган готовит критерии, которые детализируют общие требования в области радиационной безопасности по конкретным видам практической деятельности и по радиационным источникам. Также должны быть установлены рабочие правила, которые обеспечивают соблюдение пределов дозы профессионального облучения и облучения населения, а также то, что радиационная защита оптимизирована. Эти критерии обычно предоставляются операторам в виде кодекса практики или руководства по регулированию. При условии, что ПРЗ, представленная подателем заявления на получение разрешения в отношении конкретной практической деятельности, удовлетворительна, и включено подтверждение того, что этот вид практической деятельности соответствует соответствующему кодексу практики или руководству по регулированию, регулирующий орган может выдать разрешение без проведения инспекции перед эксплуатацией.

4.7. УТВЕРЖДЕНИЕ ИЛИ ОТКЛОНЕНИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается, что: *“Регулирующие рассмотрения и оценки приводят к серии решений регулирующего характера. На определенном этапе процесса выдачи официального разрешения регулирующий орган должен совершать официальные действия, результатом которых является либо: 1) выдача официального разрешения, в котором, если это необходимо, устанавливаются условия или ограничения в отношении последующей деятельности оператора; либо 2) отказ в таком официальном разрешении. Регулирующий орган должен вести официальную документацию для фиксирования в ней оснований для принятия таких решений”* (ссылка [1], пункт 5.5).

Процедуры регулирующего органа по утверждению или отклонению заявления на получение разрешения должны основываться на законе о радиационной безопасности, регулирующих положениях, кодексах практики или руководствах по регулированию, которые применяются к радиационным источникам, включенным в заявление. Руководитель должен рассмотреть доклад СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ до принятия официальной рекомендации о выдаче или отклонении разрешения. Процедуры, в соответствии с которыми выдаются или отклоняются разрешения, различны и подпадают под действие требований закона и регулирующих положений каждой страны.

Регулирующему органу следует получать соответствующую юридическую помощь при отклонении заявлений на получение разрешения, поскольку решение об отклонении заявления может привести к тому, что податель заявления обжалует его и дело кончится потенциально длительным и дорогостоящим судебным иском. Уведомления об отклонении заявлений необходимо выдавать в письменной форме и они подписываются соответствующим образом уполномоченным должностным лицом. Такие письма должны рассматриваться юрисконсультom регулирующего органа и четко указывать причины решения, а также включать ссылки на соответствующие параграфы закона и регулирующие положений. В тех случаях, когда податель заявления уже владеет радиационным(и) источником(ами), следует также дать указания в отношении его утилизации в соответствии с требованиями закона и регулирующих положений в пределах указанного срока. Регулирующий орган должен проверить факт утилизации радиационного источника.

4.8. ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЯ

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается, что: *“Регулирующий орган должен осуществлять выдачу, изменение, приостановку или отмену официальных разрешений с учетом любых необходимых условий, которые ясно и однозначно изложены и которые должны конкретно определить (если не оговорено иначе):*

- a) установки, деятельность или инвентарные количества источников, на которые распространяется официальное разрешение;*
- b) требования об уведомлении регулирующего органа о любых изменениях аспектов, связанных с безопасностью;*
- c) обязанности оператора в отношении имеющихся у него установок, оборудования, источника(ов) излучения и персонала;*
- d) любые пределы в отношении эксплуатации и использования (такие, как пределы доз или выбросов, уровни действий и срок действия официального разрешения);*
- e) критерии кондиционирования при обработке радиоактивных отходов для существующих или планируемых установок по обращению с отходами;*

- f) *любые дополнительные индивидуальные разрешения, которые оператор обязан получить от регулирующего органа;*
- g) *требования к представлению информации об инцидентах;*
- h) *отчеты, которые оператор обязан представлять регулирующему органу;*
- i) *учетные документы, которые оператор обязан хранить, и сроки их хранения; и*
- j) *мероприятия по обеспечению аварийной готовности” (ссылка [1], пункт 3.2 (3)).*

Регулирующий орган должен выдавать оператору сертификат-разрешение. Назначенный сотрудник регулирующего органа должен подписывать этот сертификат-разрешение. В сертификате-разрешении следует указывать: номер разрешения; дату выдачи; дату истечения срока действия; фамилию (название) юридического лица; фамилию лица, непосредственно ответственного за использование радиационного источника, если она отличается от фамилии оператора; место нахождения, где будут использоваться, храниться или иным образом применяться радиационные источники; цель разрешения; фамилию лица, ответственного за радиационную защиту; а также любые необходимые дополнительные условия, ограничения или пределы. Пример основной формы сертификата-разрешения представлен в дополнении VI.

4.9. ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ РАЗРЕШЕНИЙ

В Требованиях безопасности GS-R-1 требуется, чтобы: *“Любое последующее изменение, продление, приостановление действия или аннулирование разрешения должно осуществляться в соответствии с четко определенной и установленной процедурой. Эта процедура должна включать требования, касающиеся своевременной подачи заявлений о возобновлении или об изменении официальных разрешений”* (ссылка [1], пункт 5.6).

Регулирующий орган должен требовать возобновления действия разрешения после истечения установленного в нем срока. В таких случаях в рассмотрение обычно включаются выводы инспекций и другая информация о рабочих показателях источников, и их результаты регистрируются в рамках процесса возобновления. Детальная информация, содержащаяся в разрешении, должна постоянно обновляться (ссылка [2], пункт 3.47). Сроки могут быть определены после оценки потенциальных рисков, связанных с соответствующим радиоактивным источником [6]. Процесс возобновления разрешений не является предметом рассмотрения только с бюрократической точки зрения, а должен принимать во внимание то, что слишком короткие периоды действия разрешения могут увеличить объем административной работы, уменьшая объем более значимой работы в области регулирующего контроля. Сроки действия разрешений напрямую не связаны со сроками проведения инспекций.

4.10. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РАЗРЕШЕНИЯ

В Руководстве по безопасности GS-G-1.5 рекомендуется, чтобы: *“Регулирующий орган должен требовать от оператора представлять уведомления о любых значительных изменениях аспектов практической деятельности, связанных с безопасностью, и подавал при необходимости заявления о внесении изменений в разрешение или о его возобновлении. Любое изменение аспектов, связанных с безопасностью установки или деятельности с использованием радиационных источников должно оцениваться оператором с учетом возможной величины и характера связанного с этим риска. Регулирующий орган обязан рассматривать эту оценку”* (ссылка [2], пункт 3.48).

В период процесса выдачи разрешения некоторые операторы могут вносить изменения в эксплуатационные процедуры или в компоновку помещений, которые могут оказать существенное воздействие на население и радиационную защиту персонала. Другие изменения могут касаться административных процедур и процедур надзора, поэтому, возможно, не окажут прямого воздействия на радиационную безопасность, но тем не менее в их отношении также следует направлять уведомление для утверждения регулирующим органом.

Как было отмечено ранее, в условия, оговариваемые в разрешении, необходимо включать требование об уведомлении регулирующего органа о любых изменениях или технических модификациях аспектов, связанных с радиационной безопасностью (ссылка [1], пункт 3.2 (3) (ii)). Изменения или технические модификации, в отношении которых может требоваться уведомление, включают:

- a) намерение владеть радиационным источником, предназначение или тип которого не подпадают под условия существующего разрешения, или приобретение дополнительных радиационных источников;
- b) запланированная утилизация (любым образом) радиационных источников, как радиоактивных источников, как и устройств, генерирующих ионизирующие излучения электрическим способом (т.е. помимо захоронения радиоактивных отходов в соответствии с ранее утвержденными объемами и процедурами);
- c) запланированные изменения компоновки помещения, которые могут неблагоприятно воздействовать на радиационную безопасность;
- d) запланированное перемещение источников излучения в пределах помещения или их использование время от времени в другом помещении;
- e) запланированная передача права собственности на источники лицам, организациям и т.д., которые имеют разрешение. Регулирующий орган должен позволять такую передачу только тем операторам, которые обладают действующим разрешением (ссылка [3], пункт 2.34 (b)); и
- f) изменения в отношении лиц, ответственных за радиационную защиту, экспертов и т.д.

4.11. ИЗЪЯТИЯ

В Требованиях безопасности GS-R-1 предусматривается, что законодательные акты: *“должны установить процедуры выдачи официальных разрешений и другие процессы (такие, как уведомление и изъятие) ... и должны определять этапы этих процессов”* (ссылка [1], пункт 2.4 (3)).

По этому поводу в Руководстве по безопасности GS-G-1.5 разъясняется, что: *“Изъятие является регулирующим механизмом, который предоставляет операторам освобождение от регулирующих требований, включая требования о направлении уведомлений и получения разрешений в отношении практической деятельности или источников в рамках практической деятельности. В тех случаях, когда изъятие считается приемлемым, следует применять соответствующие критерии изъятия, представленные в Приложении I Основных норм безопасности [3]. В этом Приложении описываются те виды практической деятельности или источники в рамках практической деятельности, которые могут быть автоматически изъяты из сферы действия требований Основных норм безопасности без дальнейшего рассмотрения, и те источники, в отношении которых может применяться обусловленное изъятие”* (ссылка [2], пункт 3.15).

Запрос об обусловленном изъятии может основываться на информации, приведенной в уведомлении. В отношении каждого запроса регулирующий орган должен учитывать критерии обусловленного изъятия, содержащиеся в *Основных нормах безопасности* [3], где указывается, что: “Обусловленное изъятие допускается с соблюдением условий, определенных регулирующим органом, например условий, относящихся к физической или химической форме и к использованию или захоронению радиоактивных материалов. В частности, такое изъятие допускается в отношении содержащего радиоактивные вещества аппарата, который в ином случае не подлежит изъятию в соответствии с пунктом I-4 (а), при условии, что:

- a) он относится к типу, утвержденному регулирующим органом;
- b) радиоактивные вещества находятся в закрытых источниках, что эффективно препятствует любому контакту с радиоактивными веществами или их утечке; однако положение не должно препятствовать изъятию небольших по количеству открытых источников, например используемых для радиоиммуноанализа;
- c) в нормальных рабочих условиях он не создает, соответственно, мощности эквивалента амбиентной дозы или мощности эквивалента направленной дозы выше 1 мкЗв.ч^{-1} на расстоянии 0,1 м от любой доступной поверхности аппарата; и
- d) регулирующим органом указаны необходимые условия захоронения.” (ссылка [3], пункт 5).

4.12. АННУЛИРОВАНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ ИЛИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПЕРЕДАЧУ ИЛИ УТИЛИЗАЦИЮ

Разрешение на осуществление практической деятельности с использованием радиационных источников может быть аннулировано, поскольку радиационные источники больше не требуются или поскольку регулирующий орган принял правоприменительные санкции. Регулирующему органу требуется обеспечить то, чтобы радиационные источники передавались только тем операторам, которые обладают действующим разрешением (ссылка [2], пункт 2.34 (b)), или утилизировались на разрешенной установке для обращения с отходами. Решения приостановить действие разрешения или отозвать разрешение являются санкциями, которые также обсуждаются в ссылке [2].

Обстоятельства, приводящие к аннулированию лицензии по причине того, что радиационный источник больше не необходим, включают продажу или утилизацию источников излучения, прекращение деловой деятельности (например, банкротство) и смерть единственного владельца организации-оператора. Законодательные акты должны конкретно определять процесс выведения установки или деятельности (с использованием радиационных источников) из-под регулирующего контроля (ссылка [1], пункт 2.4 (6)), и от регулирующего органа требуется обеспечение того, чтобы операторы руководствовались этим процессом.

В отношении продаж радиационных источников регулирующий орган должен обеспечивать, чтобы источники не передавались, если покупатель не обладает действующим разрешением (ссылка [3], пункт 2.34 (b)). Регулирующий орган должен убедиться, что помещения, где использовались радиационные источники, не загрязнены и что окончательный отчет о результатах вывода из эксплуатации, включая любое необходимое обследование с целью окончательного подтверждения, подготовлен и хранится с другими отчетами, как это следует делать перед аннулированием разрешения. Отчет должен быть подготовлен экспертом, и регулирующий орган в случае необходимости должен провести окончательную инспекцию.

В случае банкротства или смерти оператора право собственности на радиационные источники может быть передано конкурсному администратору, банку, деловому партнеру, члену семьи и т.д., которые могут обладать или не обладать знаниями или опытом в области радиационной безопасности. Регулирующий орган должен просить нового владельца подать заявление на получение разрешения, или может потребовать, чтобы новые владельцы продали или передали на утилизацию радиационный источник оператору, который имеет действующее разрешение. Регулирующий орган обязан принимать соответствующие санкции (ссылка [1], пункт 5.18) и обеспечивать сохранность таких источников (ссылка [3], пункт 2.34) в этих обстоятельствах.

Трудной и потенциально опасной ситуацией для всех регулирующих органов является передача радиационных источников (сознательно или неосознанно) лицам, не осведомленным о положениях законодательства и об опасностях, связанных с радиационными источниками. Такие источники могут быть перепроданы или сданы в металлолом, что увеличивает риск того, что их также могут повредить или, возможно, переплавить. Соответствующая маркировка радиоактивных источников (на местном языке) вместе со знаком радиационной опасности может подсказать новым владельцам обратиться в регулирующий орган за советом, но этого нельзя гарантировать. Регулирующий орган должен поддерживать регулярный контакт с операторами через строгую программу инспекций (особенно в отношении источников высокого риска) и обеспечивать введение в действие регулирующих требований по контролю и учету источников с целью сведения к минимуму риска утраты регулирующего контроля.

4.13. ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПОДГОТАВЛИВАЕМАЯ РЕГУЛИРУЮЩИМ ОРГАНОМ

Регулирующий орган должен готовить или распространять целый ряд документов для общественной информации. Регулирующий орган может иметь веб-сайт, на котором пользователям и населению могут предоставляться бланки уведомлений и заявлений и информация в области регулирования и радиационной безопасности.

Имеющаяся документация должна включать:

- a) информацию о роли, обязанностях и юридических полномочиях регулирующего органа;
- b) закон в области радиационной безопасности, регулирующие положения и кодексы практики или руководства по регулированию целого ряда практической деятельности и радиационных источников;
- c) информацию об исключенных радиационных источниках;
- d) информацию об изъятых радиационных источниках и практической деятельности;
- e) формы (бланки) и образцы уведомления;
- f) формы и образцы заявления на получение разрешения;
- g) информацию о критериях регулирующего органа в отношении рассмотрения и оценки заявлений;
- h) информацию о стандартных условиях разрешения;
- i) меры наказания в отношении каждого вида правонарушений;
- j) стандарты проектирования и рабочих характеристик радиационных устройств (например, принятые или пересмотренные стандарты или рекомендации Международной электротехнической комиссии, Международной организации по стандартизации, МАГАТЭ и т.д.);

- k) образцы внесения изменений в разрешения (т.е. соответствующее письмо может быть достаточным);
- l) формы и образцы грузовой декларации отправителя (т.е. для перевозки радиоактивных источников);
- m) правила регулирования импорта и экспорта;
- n) сумма комиссионного сбора за выдачу разрешения, если установлено законом;
- o) сумма комиссионного сбора за проведение инспекций, если установлено законом;
- p) списки утвержденных национальных или иностранных поставщиков приборов индивидуального дозиметрического контроля (радиационного мониторинга);
- q) списки утвержденных национальных или иностранных фирм, занимающихся калибровкой детекторов излучения, источников и пучков;
- r) информацию о признанных учебных курсах по радиационной безопасности для различных видов практической деятельности;
- s) информацию о минимальной квалификации и подготовке для пользователей радиационных источников различных типов;
- t) формы и образцы отчетов об инцидентах или авариях; и
- u) формы и образцы заявлений на разрешение передачи (например, продажа или утилизация) радиационных источников.

Приложение I

ПРИМЕРЫ МЕМОРАНДУМОВ О ВЗАИМОПОНИМАНИИ

МЕМОРАНДУМ О ВЗАИМОПОНИМАНИИ
между
РЕГУЛИРУЮЩИМ ОРГАНОМ
и
ДЕПАРТАМЕНТОМ ТАМОЖЕННОЙ СЛУЖБЫ

1. Обоснование

В мире произошло несколько инцидентов, которые показывают, что могут возникнуть значительные с точки зрения здоровья и безопасности проблемы, если перевозка, хранение, использование радиоактивных материалов высокой степени активности, или обращение с ними, осуществляются ненадлежащим образом. В результате некоторых из таких инцидентов ряд профессиональных работников и лиц из числа населения получили тяжелые лучевые поражения. Сообщалось также о смерти людей. Лица, получившие дозы облучения, но пережившие серьезное краткосрочное воздействие излучения, также имеют весьма высокий риск возникновения у них раковых заболеваний в будущем.

Для сведения к минимуму риска возникновения таких инцидентов крайне необходимо иметь действующие строгие меры контроля импорта с целью обеспечения того, чтобы ввозимые в страну источники излучения выдавались только уполномоченным на это лицам и только для официально разрешенных целей. Желательно также иметь портальные детекторы излучения для обнаружения осуществления лицами попыток контрабандного провоза радиоактивных веществ в страну и обнаружения загрязненных пищевых продуктов и других материалов перед тем, как они попадут к населению.

2. Цель

Цель этого Меморандума о взаимопонимании (МОВ) состоит в том, чтобы четко определить роли и обязанности регулирующего органа и департамента таможенной службы относительно импорта и экспорта радиационных источников и установить ясные рабочие принципы действий, которые необходимо предпринимать соответствующим сторонам.

3. Сфера охвата

Для целей настоящего МОВ "радиационные источники" означают:

- а) все радиоактивные вещества; и
- б) все устройства, которые способны генерировать ионизирующее излучение при их подключению к электроэнергии²;

за исключением тех, которые освобождены от контроля³ регулирующим органом в рамках законодательства в области радиационного контроля.

Примечание: В некоторых отдельных экземплярах потребительской продукции, например, приборов, могут содержаться освобожденные от контроля количества радиоактивного вещества. Однако при их экспорте навалом или большими партиями (например, оптовиками) тем не менее может потребоваться разрешение

² Например, рентгеновское оборудование, линейные ускорители и ускорители частиц и т.п.

³ В положениях законодательства в области радиационного контроля указываются освобожденные от контроля величины активности конкретных радиоактивных веществ, как в форме дискретных источников, так и в балк-форме (навалом), а также определяются освобожденные от контроля электрические приборы.

регулирующего органа. Регулирующий орган обязуется сообщать в таможенную службу о любых таких ограничениях.

Согласованный перечень тарифов в отношении радиационных источников приводится в **Приложении А**.

Регулирующий орган исполняет законодательство в области радиационного контроля (*Примечание: вставить соответствующее название и дату вступления в силу*) и связанные с ним регулирующие положения, которые, если говорить кратко, предусматривают состав преступления для лиц, которые обладают, используют, производят, хранят, перевозят, утилизируют или иным образом имеют дело с не освобожденными от контроля источниками излучения в случаях, если они не имеют на это официального разрешения, выданного регулирующим органом.

Департамент таможенной службы исполняет таможенное законодательство (*Примечание: вставить соответствующее название и дату вступления в силу*) и связанные с ним регулирующие положения и несет ответственность за контроль импорта и экспорта страны в соответствии с законодательством.

4. Правительственные учреждения не освобождаются от соблюдения

Следует отметить, что все правительственные учреждения обязаны соблюдать законодательство в области радиационного контроля и подлежат применению предписанных санкций в случае несоблюдения.

5. Общие положения соглашения

5.1 Таможенная служба соглашается, что она не даст *разрешение на импорт* любого радиационного источника, если лицо, которому направлен источник, не представит сертификата о разрешении на импорт, выданного регулирующим органом⁴. Когда в таком случае официальное разрешение не представлено, таможенная служба соглашается с тем, что она будет считать перевозку, одобренной регулирующим органом, и незамедлительно сообщит этому органу подробные сведения о соответствующей перевозке.

5.2 Таможенная служба соглашается, что она не даст *разрешение на экспорт* любого радиационного источника, если грузоотправитель не представит сертификата о разрешении на экспорт, выданного регулирующим органом⁵.

Далее соглашение предусматривает, что в случае возникновения ситуаций, выходящих за рамки этого соглашения, любая сторона не будет предпринимать никаких действий без консультации с другой стороной.

6. Информирование регулирующего органа

Несмотря на положения пункта 5 таможенная служба соглашается оперативно уведомлять регулирующий орган о деталях всех импортированных источников излучения, включая фамилию и контактные реквизиты импортера, а также о дате импорта. Согласованная форма бланка, используемого для данной цели, приводится в **Приложении В**.

⁴ Цель этого свидетельства состоит в том, чтобы удостоверить то, что регулирующий орган дал разрешение на то, что импорт возможен при условии соблюдения любых других требований, которые могут быть предъявлены департаментом таможенной службы.

⁵ Цель этого свидетельства состоит в том, чтобы удостоверить то, что регулирующий орган дал разрешение на экспорт радиоактивного вещества при условии соблюдения любых других требований, которые могут быть предъявлены департаментом таможенной службы. Это не показывает, что вещество было упаковано в соответствии с Правилами перевозки. Это является ответственностью грузоотправителя.

7. Информирование таможенной службы

Регулирующий орган соглашается оперативно уведомлять департамент таможенной службы о любых изменениях законодательства или регулирующих положений, или о любых других решениях, принятых органом, которые имеют отношение к импорту, хранению или перевозке источников излучения.

Регулирующий орган также будет по меньшей мере ежеквартально предоставлять список таких лицензиатов, имеющих разрешения на многократный импорт источников излучения.

8. Подготовка персонала таможенной службы

Регулирующий орган соглашается с тем, что он будет обеспечивать подготовку в области радиационной безопасности всех сотрудников таможенной службы, направленных департаментом таможенной службы, и дополнительную поддержку, которая может периодически требоваться. Однако при желании таможенная служба может для этих целей пользоваться услугами утвержденного⁶ квалифицированного эксперта.

9. Открытие упаковок и контейнеров

Для обеспечения здоровья и безопасности своих работников таможенная служба соглашается с тем, что ее сотрудники не будут открывать никаких упаковок или контейнеров, имеющих признанный на международном уровне предупредительный знак радиационной опасности, и никаких упаковок или контейнеров, которые по предположению ее сотрудников могут содержать радиоактивный источник, без присутствия сотрудника регулирующего органа (или утвержденного эксперта) в целях контроля процедур радиационной безопасности.

10. Портальное оборудование для детектирования излучений

Регулирующий орган и департамент таможенной службы соглашаются с тем, что они обсудят со своими соответствующими министрами необходимость установки и эксплуатации портального оборудования для детектирования излучений в назначенных⁷ пунктах въезда в страну.

11. Контактные лица

Пока нет письменного уведомления о другом, контактным лицом от регулирующего органа является [*Примечание: вставить фамилию и должность, контактный номер телефона*] и от департамента таможенной службы [*Примечание: вставить фамилию и должность, контактный номер телефона*].

Настоящий Меморандум о взаимопонимании вступает в силу со времени подписания обеими сторонами.

ДИРЕКТОР

НАЧАЛЬНИК

РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН

ДЕПАРТАМЕНТ ТАМОЖЕННОЙ СЛУЖБЫ

Дата _____

Дата _____

⁶ Утвержденного регулирующим органом

⁷ Назначенных правительством

Дополнение А

СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР	ПРЕДМЕТЫ
28.44 РАДИОАКТИВНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ И РАДИОАКТИВНЫЕ ИЗОТОПЫ (в том числе делящиеся или воспроизводящие химические элементы и изотопы)¹ и их соединения; смеси и остатки, содержащие эти элементы	
2844.10	Природный уран и его соединения; сплавы, дисперсии (в том числе металлокерамика), керамическая продукция и смеси, содержащие природный уран или соединения природного урана
2844.20	Уран, обогащенный ураном-235, и его соединения; плутоний и его соединения, сплавы, дисперсии (в том числе металлокерамика), керамическая продукция и смеси, содержащие уран, обогащенный ураном-235, плутоний или соединения этих элементов
2844.30	Уран, обедненный ураном-235, и его соединения; торий и его соединения, сплавы, дисперсии (в том числе металлокерамика), керамическая продукция и смеси, содержащие уран, обедненный ураном-235, торий или соединения этих элементов
2844.40	Радиоактивные элементы и изотопы и соединения помимо тех, которые перечислены в 2844.10, 2844.20 или 2844.30; сплавы, дисперсии (в том числе металлокерамика), керамическая продукция и смеси, содержащие эти элементы, изотопы или соединения; остаточные радиоактивные вещества
2844.50	Отработавшие (облученные) твэлы (стержни) ядерных реакторов
2845	Изотопы помимо перечисленных в 2844; соединения, неорганические или органические, таких изотопов, определенные или не определенные химическим способом

¹ Заголовок под номером 2844 применяется только для:

- a) технеция (атомный номер 43), прометия (атомный номер 61), полония (атомный номер 84) и всех элементов с атомным номером более 84;
- b) природных или искусственных радиоактивных изотопов, независимо от того, находятся ли они в смеси друг с другом или по отдельности;
- c) соединений, неорганических или органических, этих элементов или изотопов, независимо от того, определены ли они химическим путем, и независимо от того, находятся ли они в смеси друг с другом или по отдельности;
- d) сплавов, дисперсий (в том числе металлокерамики), керамических соединений и смесей, содержащих эти элементы или изотопы или неорганические или органические их соединения, и имеющих удельную радиоактивность, превышающую 74 Бк/г;
- e) отработавших (облученных) твэлов (стержней) ядерных реакторов; и
- f) остаточных радиоактивных веществ, пригодных или непригодных для использования.

Термин "изотопы" для целей этого Примечания и формулировки заголовков под номерами 2844 и 2845 относится к:

- отдельным радионуклидам, исключая, однако, те, которые существуют в природе в моноизотопном состоянии; смесям изотопов одного и того же элемента, обогащенного по одному или нескольким из упомянутых изотопов, то есть, к элементам, изотопный состав которых был искусственно изменен.

90.22 АППАРАТЫ НА ОСНОВЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ ИЛИ АЛЬФА, БЕТА ИЛИ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЙ, независимо от того, предназначены ли они для медицинского, хирургического, зубоврачебного или ветеринарного использования, включая радиографические или радиотерапевтические аппараты, рентгеновские трубки и другие генераторы рентгеновского излучения, генераторы высокого напряжения, пульта управления и столы, экраны, столы для обследования или процедур, стулья и т.п.

- 9022.1 *Аппараты на основе использования рентгеновских лучей для медицинского, хирургического, зубоврачебного или ветеринарного использования или нет, включая радиографические или радиотерапевтические аппараты*
- 9022.12 Аппараты для компьютерной томографии
- 9022.13 Другие, для зубоврачебного использования
- 9022.14 Другие, для медицинского, хирургического или ветеринарного использования
- 9022.19 Для других целей
- 9022.2 *Аппараты на основе использования альфа, бета или гамма излучения для медицинского, хирургического, зубоврачебного или ветеринарного использования или нет, включая радиографические или радиотерапевтические аппараты*
- 9022.21 Для медицинского, хирургического или ветеринарного использования
- 9022.29 Для других целей
- 9022.30 Рентгеновские трубки
- 9022.90 Другие аппараты, включая запасные части и принадлежности

84.01 ЯДЕРНЫЕ РЕАКТОРЫ; НЕОБЛУЧЕННЫЕ ТЕПЛОВЫДЕЛЯЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ (СТЕРЖНИ) ДЛЯ ЯДЕРНЫХ РЕАКТОРОВ, ОБОРУДОВАНИЕ И УСТАНОВКИ ДЛЯ ИЗОТОПНОГО РАЗДЕЛЕНИЯ

- 8401.10 Ядерные реакторы
- 8401.20 Оборудование и установки для изотопного разделения и их компоненты
- 8401.30 Твэлы (стержни), необлученные
- 8401.40 Части ядерных реакторов

85.43 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МАШИНЫ И АППАРАТЫ С ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ, НЕ ОПРЕДЕЛЕННЫМИ В ЭТОЙ ГЛАВЕ ИЛИ НЕ ВКЛЮЧЕННЫМИ В НЕЕ В КАКОМ-ЛИБО ДРУГОМ МЕСТЕ

- *Ускорители заряженных частиц*
- 8543.11 Установки для ионной имплантации для полупроводниковых материалов легирования
- 8543.19 Прочее

[Примечание: указанные выше коды и описания предметов следует подтвердить в департаменте или управлении таможенной службы вашей страны.]

Дополнение В

ИМПОРТ НЕ ОСВОБОЖДЕННЫХ ОТ КОНТРОЛЯ РАДИАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ

УВЕДОМЛЕНИЕ РЕГУЛИРУЮЩЕМУ ОРГАНУ

Заполняется грузополучателем или его уполномоченным агентом

Оригинал хранится в департаменте таможенной службы. Копия – у грузополучателя

ПОРТ ВВОЗА	
ДАТА ВВОЗА	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР (т.е. идентификация департамента таможенной службы)	
НОМЕР СЕРТИФИКАТА-РАЗРЕШЕНИЯ НА ИМПОРТ (т.е. выданного регулирующим органом)	
АГЕНТ ПО ИМПОРТУ	
АДРЕС	
НОМЕР ТЕЛЕФОНА	
НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ (ИЛИ ФАМИЛИЯ) ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЯ	
АДРЕС	
НОМЕР ТЕЛЕФОНА	
НОМЕР ФАКСА	
ТИП РАДИАЦИОННОГО ИСТОЧНИКА	радиоактивный <input type="checkbox"/> другой <input type="checkbox"/>

РАДИОАКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА	
РАДИОНУКЛИД(Ы) (например, ⁶⁰ Со, ¹⁹² Ir, ²³⁵ U и т.д.)	
АКТИВНОСТЬ (обычно в беккерелях, например. МБк, ГБк, ТБк и т.д.)	
ФИЗИЧЕСКАЯ ФОРМА	
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	

ДРУГИЕ РАДИАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ	
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	
МОДЕЛЬ	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	

ПОДПИСЬ ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЯ (или подпись его уполномоченного агента)	
ФАМИЛИЯ ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ	
ДАТА	

Для получения дополнительной информации обращайтесь в регулирующий орган по (например, номер телефона: 880 222 3333).

ДЕПАРТАМЕНТ ТАМОЖЕННОЙ СЛУЖБЫ: – незамедлительно отправляет по факсу копию этой формы в регулирующий орган по (например, номер факса: 880 222 3334).

МЕМОРАНДУМ О ВЗАИМОПОНИМАНИИ

между

РЕГУЛИРУЮЩИМ ОРГАНОМ

И

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(Примечание: В данном примере МОВ предполагается, что регулирующий орган административно входит в структуру министерства здравоохранения. Однако в некоторых странах регулирующий орган может быть полностью независимым или функционировать в качестве филиала какого-либо другого государственного ведомства. В этом случае в МОВ также рассматривается вопрос независимости регулирующего органа.)

1 Обоснование

Регулирующий орган и министерство здравоохранения должны обязательно поддерживать тесное взаимодействие. В обязанности министерства входит управление установками в общественных больницах и других учреждениях общественного здравоохранения, например, установками для проведения скрининга в рамках программ по маммографии и борьбы с туберкулезом, а также их финансирование и укомплектование кадрами. Все эти установки используют излучения для широкого ряда целей (например, для диагностической радиологии, ядерной медицины, радиотерапии, стерилизации крови, патологических анализов и исследований) и в их отношении обязательны требования законодательства в области радиационного контроля и, в рамках положений этого закона, директивы регулирующего органа.

Однако регулирующий орган зависит от министерства здравоохранения в отношении бюджета, укомплектования персоналом, административной и юридической поддержки. Оба учреждения подчиняются министру здравоохранения. Здесь четко просматривается возможный конфликт интересов, и поэтому чрезвычайно важно, чтобы соответствующие роли и обязанности регулирующего органа и министерства были определены и приняты всеми сторонами.

2 Цель

Цель этого Меморандума о взаимопонимании (МОВ) состоит в том, чтобы четко определить роли и обязанности регулирующего органа и министерства здравоохранения относительно исполнения законодательства в области радиационного контроля и использования излучений министерством.

3 Сфера охвата

Для целей настоящего МОВ "радиационные источники" означают:

- a) все радиоактивные вещества; и
- b) все устройства, которые способны генерировать ионизирующее излучение при их подключению к электроэнергии⁸; за исключением тех, которые освобождены от контроля⁹ регулирующим органом в рамках законодательства в области радиационного контроля.

⁸ Например, рентгеновское оборудование, линейные ускорители и ускорители частиц и т.п.

⁹ В регулирующих положениях, относящихся к законодательству в области радиационного контроля, указываются значения активности освобожденных от контроля конкретных радиоактивных веществ, будь то дискретные источники или материалы в балк-форме (навалом), и определяются

Регулирующий орган исполняет законодательство в области радиационного контроля (*Примечание: вставить соответствующее название и дату вступления в силу*) и связанные с ним регулирующие положения, в которых, если говорить кратко, предусматривается состав преступления для лиц, которые обладают, используют, производят, хранят, перевозят, утилизируют или иным образом имеют дело с не освобожденными от контроля источниками излучения в случаях, если они не имеют на это официального разрешения, выданного регулирующим органом.

Министерство здравоохранения исполняет ряд законодательств (*Примечание: вставить соответствующие названия и даты вступления в силу*) и связанных с ними регулирующих положений и несет ответственность за осуществление политики правительства в области здравоохранения.

4 Правительственные учреждения и министерства не освобождаются от соблюдения

Следует отметить, что все правительственные учреждения и министерства обязаны соблюдать законодательство в области радиационного контроля и к ним применяются предписанные санкции в случае несоблюдения.

5 Общие положения

Существует согласие в том, что:

- с целью исполнения законодательства в области радиационного контроля регулирующий орган является независимым учреждением, подчиняющимся непосредственно министру и имеющим полномочия для принятия решений, которые не требуют предварительного одобрения или согласия министерства;
- поскольку и регулирующий орган и министерство подчиняются тому же министру, то они должны быть заинтересованы в сотрудничестве и информировании друг друга в отношении вопросов, представляющих взаимный интерес;
- поскольку министерство несет ответственность как за регистрацию, так и аккредитацию медицинских работников (то есть лиц, занимающихся медицинской практикой, стоматологов и врачей), оно учитывает точку зрения регулирующего органа относительно квалификации и уровня подготовки специалистов, которые используют (или желают использовать), ионизирующие излучения для проведения диагностических или терапевтических процедур с пациентами, а также уровень подготовки в области радиационной безопасности всех специалистов, которые предписывают (направляют пациентов на) такие процедуры;
- связь осуществляется между директором регулирующего органа и министром здравоохранения;
- в случае возникновения ситуаций, выходящих за рамки этого соглашения, любая сторона не будет предпринимать никаких действий без консультации с другой стороной.

освобожденные от контроля электрогенераторы излучений.

6 Конкретные вопросы

Существует согласие в том, что:

- 6.1 в случае если министерство будет централизованно закупать источники излучения для распределения среди его больниц или учреждений, то оно будет информировать регулирующий орган в письменной форме о своем намерении сделать это, указав параметры источников и планируемое место их использования;
- 6.2 поскольку министерство несет ответственность за регистрацию и аккредитацию медицинских работников, оно предоставляет по запросу регулирующего органа список всех медицинских работников (лиц, занимающихся медицинской практикой, стоматологов и т.д.), включая их имена и фамилии, основную и специальную квалификацию, принадлежность к профессиональным организациям и названия и адреса больниц (как государственных, так и частных), в которых они аккредитованы;
- 6.3 в случаях, когда министерство оценивает вопрос, который имеет или может иметь отношение к обязанностям регулирующего органа, оно незамедлительно передает этот вопрос регулирующему органу, который консультирует по этому вопросу или решает его самостоятельно. Кроме того, если этот вопрос носит исключительно радиологический характер, то существует договоренность, что ответственность за решение этого вопроса передается регулирующему органу, и министерство сообщает об этом всем заинтересованным лицам.

Однако, если этот вопрос носит не только радиологический характер, регулирующий орган соглашается с тем, что он подготовит рекомендации в части, относящейся к возложенным на него обязанностям, для их включения в общий ответ или доклад, подготавливаемый министерством. Министерство соглашается с тем, что оно не будет редактировать, исправлять или игнорировать рекомендации регулирующего органа в своем общем ответе или докладе.

Примеры вопросов, которые могут иметь радиологические последствия для безопасности и которые могут потребовать консультаций регулирующего органа или должны быть переданы ему, включают:

- разработку соответствующей политики в области здравоохранения;
- составление проекта или изменение законодательства (такого, как законодательство, регулирующее практическую деятельность стоматологов, лиц, занимающихся медицинской практикой, или других профессиональных работников, предписывающих использование или использующих излучения);
- подготовку докладов министру или ответы на переписку министра;
- обращение к населению или заявления средствам массовой информации (обычно по актуальным вопросам, вызывающим озабоченность у общественности);
- правительственную программу аварийного реагирования;

- запросы, касающиеся осуществления законодательства по радиационному контролю, роли и обязанностей регулирующего органа и инициирования любого привлечения к ответственности или его итогов;
 - консультации в отношении потенциального воздействия на здоровье освоения земельных участков для общественного или частного пользования (строительство домов, культурно-оздоровительных учреждений, промышленных объектов и т.д.), которые ранее использовались отраслями промышленности или для захоронения отходов, или которые находятся в непосредственной близости от таких участков;
 - воздействие на здоровье населения использования отходов промышленных предприятий, например, в качестве мусорных свалок или для других целей;
- 6.4 если регулирующему органу становится известно о любом вопросе радиологического характера, который имеет последствия для здоровья населения в целом (то есть имеет потенциал воздействия на значительную часть населения), он незамедлительно уведомляет об этом министра и министерство, с тем чтобы принятие соответствующих ответных мер могло быть скоординировано;
- 6.5 для информации министерства регулирующий орган направляет ему копию любых рекомендаций или докладов, которые он представляет министру;
- 6.6 если регулирующий орган приходит к заключению, что в каких-либо находящихся в подчинении министерства больницах или учреждениях нарушено законодательство и что следует начать судебное разбирательство, то регулирующий орган может получить юридическую консультацию и представление из внешних источников вне министерства, и такие действия будут полностью профинансированы;
- 6.7 необходимые ресурсы для того, чтобы регулирующий орган должным образом выполнял свой мандат (например, бюджет, персонал, оборудование, командировки, юридические консультации и т.д.) и любые последующие изменения в этом отношении согласуются между регулирующим органом, министерством и министром;
- 6.8 ответственность в отношении соблюдения законодательства в области радиационного контроля в находящихся в подчинении министерства больницах и учреждениях, которые владеют радиационными источниками или используют их, возлагается на руководителя (администратора и т.п.) каждой больницы или учреждения. Это лицо является "юридическим лицом"¹⁰ согласно определению, данному в законодательстве.

¹⁰ Любая организация, корпорация, товарищество, фирма, объединение, трест, владение, государственное или частное учреждение, группа, политическое или административное образование или другие лица, назначенные в соответствии с законодательством, которые несут ответственность и обладают полномочиями в отношении любого действия, предпринятого в рамках этих Норм. [3]

Однако, выступая в качестве главного нанимателя, министерство соглашается, что оно будет стимулировать развитие культуры безопасности¹⁸ во всех своих больницах и учреждениях в целях сведения к минимуму радиационной опасности для их работников, пациентов и населения.

7 Контактные лица

Пока нет письменного уведомления об ином, контактным лицом от регулирующего органа является [*Примечание: вставить фамилию и занимаемую должность, контактный номер телефона*] и от министерства здравоохранения [*Примечание: вставить фамилию и занимаемую должность, контактный номер телефона*].

Настоящий Меморандум о взаимопонимании вступает в силу с даты подписания обеими сторонами.

**ДИРЕКТОР
РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН**

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Дата _____

Дата _____

¹⁸ Совокупность характеристик и отношений, посредством которой устанавливается, что в качестве важнейшего приоритета вопросам защиты и безопасности уделяется внимание, соответствующее их значимости. С целью поощрения критического и конструктивного отношения к защите и безопасности и исключения самоуспокоенности должна воспитываться и поддерживаться культура безопасности, цель которой заключается в том, чтобы:

- a) были установлены политика и процедуры, в которых защита и безопасность наделяются самым высоким приоритетом;
- b) проблемы, затрагивающие защиту и безопасность, незамедлительно определялись и исправлялись в порядке, соответствующем их важности;
- c) обязанности каждого отдельного лица, включая тех, кто представляет старшее административное руководство, в отношении обеспечения защиты и безопасности были четко определены, и каждое лицо имело соответствующую подготовку и квалификацию;
- d) были четко определены полномочия по принятию решений в области защиты и безопасности; и были введены и осуществлялись организационные меры и линии связи, с тем чтобы был налажен соответствующий поток информации по вопросам защиты и безопасности на различных уровнях в организации зарегистрированного лица или лицензиата и между ними.

Приложение II
ПРИМЕР ФОРМЫ УВЕДОМЛЕНИЯ

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ^а РАДИАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ^б

Заполните данную форму уведомления и возвратите по указанному ниже адресу в регулирующий орган. Если недостаточно места для заполнения какого-либо пункта, приложите дополнительные подписанные листы.

1. Фамилия и адрес ответственного сотрудника (т.е. физического лица), направляющего уведомление:

Телефон	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Факс	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Эл-почта	<input type="text"/>	

- 1а. В случае компании, организации и т.п., укажите имя, фамилию и должность контактного лица вместе с контактными реквизитами:

2. Область применения и цель(и) деятельности, для которой используются или будут использоваться радиационные источники

3. Подробное описание радиационных источников, которые используются или будут использоваться:

Примечание: если недостаточно места, просьба заполнить и приложить дополнительные листы с информацией, указанной ниже. Если на радиационном источнике не имеется никаких этикеток, представьте любую имеющуюся информацию по его идентификации, включая копии любых относящихся к нему документов.

РАДИОАКТИВНЫЕ ИСТОЧНИКИ

Радионуклид (например, ¹⁹² Ir)	Идентификационный номер	Место нахождения	Активность [в беккерелях]	Дата активности	Форма (открытый, закрытый, твердое, жидкое, газообразное состояние и т.д.)

ЭЛЕКТРОГЕНЕРАТОРЫ ИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ (например, рентгеновское оборудование, ускорители, циклотроны и т.д.)

Изготовитель	Тип (модель)	Серийный номер	Место нахождения	Максимальная мощность (напр. в радиографии макс. кВп, мА)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- а) "Использовать" означает – владеть, хранить, изготавливать, продавать, эксплуатировать, импортировать и экспортировать - или имеет любое другое значение, приведенное в законодательстве.
- б) "Радиационный источник (источник излучения)" означает любое радиоактивное вещество и любое электрическое устройство, которое генерирует ионизирующие излучения (генератор излучения) при подключении к источнику электропитания. Это определение включает источники, в отношении которых владельцы или лица, обладающие ими, имеют основания полагать, что эти источники являются или должны являться изъятыми из сферы действия регулирующего контроля. Регулирующий орган выносит суждение о статусе изъятия в отношении любого конкретного источника и соответственно информирует об этом обладателя.

Возвратите заполненную и подписанную форму в РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН, (АДРЕС) (Телефон).

Уведомление оформляется бесплатно.

ПОДПИСЬ лица, направляющего уведомление: _____

Фамилия (заполнять печатными буквами) _____

Дата: _____

Приложение III

**ПРИМЕР ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЕ
РАЗРЕШЕНИЯ**

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ НА ВЛАДЕНИЕ^а РАДИОАКТИВНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ^б И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Заполните данную форму заявления и дополнительную форму и возвратите обе подписанных формы с оплатой в регулирующий орган. Если недостаточно места для заполнения какого-либо пункта, приложите дополнительные подписанные листы.

1. Фамилия и адрес подателя заявления (т.е. оператора/юридического лица):

Телефон

Факс

Эл. почта

2. Место нахождения помещений, где будет проводиться практическая деятельность и будут использоваться радиационные источники:

3. Область применения и цель(и), для которой(ых) будет проводиться практическая деятельность и будут использоваться радиационные источники:

4. Фамилия, квалификация, стаж работы и контактные реквизиты лица, назначенного ответственным за радиационную защиту:

5. Фамилии, квалификация и стаж работы экспертов, которые будут предоставлять консультации заявителю:

6. В отношении источников, используемых для медицинского облучения, фамилии, квалификация, опыт и контактные реквизиты лиц, занимающихся медицинской практикой, назначение которых будет указано поименно в документе о регистрации или лицензии:

7. Подробное описание радиационных источников, которые используются в указанных помещениях.

(Просьба заполнить подробности в прилагаемой ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ форме)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- а) "Использовать" означает - владеть, хранить, изготавливать, продавать, эксплуатировать, импортировать и экспортировать - или имеет любое другое значение, приведенное в законодательстве.
- б) "Радиационный источник (источник излучения)" означает любое радиоактивное вещество и любое электрическое устройство, которое генерирует ионизирующие излучения (генератор излучения) при подключении к источнику электропитания. Это определение включает источники, в отношении которых владельцы или лица, обладающие ими, имеют основания полагать, что эти источники являются или должны являться изъятыми из сферы действия регулирующего контроля. Регулирующий орган выносит суждение о статусе изъятия в отношении любого конкретного источника и соответственно информирует об этом обладателя.

ИНСТРУКЦИИ:

- 1) Руководство по заполнению формы заявления на выдачу разрешения прилагается.
- 2) Все заявления на выдачу разрешений должны сопровождаться Программой радиационной защиты (ПРЗ). Руководство по содержанию ПРЗ прилагается.
- 3) Возвратите заполненную и подписанную форму **РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН (АДРЕС)** (Телефон)

Подпись подателя заявления (т.е. оператора/юридического лица): _____

Фамилия (заполнять печатными буквами): _____

Дата: _____

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

5. ИНВЕНТАРНЫЙ СПИСОК РАДИАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ

ДЛЯ РАДИОАКТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ И АППАРАТУРЫ, СОДЕРЖАЩИХ РАДИОАКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Радионуклид (напр. Со-60)	Активность ¹ [беккерели]	Форма ²	Использование	Место нахождения	ЕСЛИ ИСТОЧНИК ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ УСТРОЙСТВА		
					Изготовитель	Модель	Серийный номер

¹ В случае закрытых источников указать дату активности.

² Твердая, жидкая, газообразная, закрытый, открытый.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА, ГЕНЕРИРУЮЩИЕ ИОНИЗИРУЮЩИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ
(т.е. ГЕНЕРАТОРЫ ИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ)

Изготовитель	Тип (модель)	Серийный номер	Максимальная мощность (напр. в радиографии макс. кВп, мА)	Использование	Место нахождения

ПОДПИСЬ подателя заявления (т.е. оператора/юридического лица): _____

Фамилия (заполнять печатными буквами): _____

Дата: _____

Приложение IV
РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ
ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

ОБЩИЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ

В рамках национального законодательства считается правонарушением обладать, использовать, производить или иным образом иметь дело с установленными (не освобожденными¹¹ от контроля) радиационными источниками, аппаратами, содержащими радиоактивные вещества, и/или генераторами ионизирующих излучений (в дальнейшем именуемыми "[связанной с излучениями] практической деятельностью и [радиационными] источниками") в случаях, если на это не имеется действующего сертификата-разрешения, выданного регулирующим органом.

ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ

Эти общие руководящие принципы для подателей заявлений предназначены для того, чтобы являться информационным ресурсом для лиц, подающих первоначальное заявление на получение разрешения в отношении осуществления практической деятельности и использования источников в рамках существующего национального законодательства.

Операторы, которые намереваются использовать разные виды практической деятельности и типы источников, должны заполнить соответствующий бланк на получение разрешения в отношении каждого вида практической деятельности и/или категории радиоактивного источника.

ЗАЯВЛЕНИЯ НА ВОЗОБНОВЛЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЙ

Эти общие руководящие принципы для подателей заявлений могут также использоваться для содействия при заполнении заявлений на возобновление разрешений в отношении использования практической деятельности и источников.

Заполненное и подписанное заявление на возобновление вместе с установленным комиссионным сбором должно быть получено регулирующим органом за (*период времени, определенный регулирующим органом*) до истечения срока действия сертификата-разрешения в отношении осуществления практической деятельности и использования источников. Невыполнение этого является нарушением национального законодательства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Операторы, которым требуется дополнительная информация, следует связаться с регулирующим органом по следующему адресу:

Примечание: укажите почтовый адрес, номера телефона, факса и адрес эл. почты

Дополнительная информация также может быть получена на следующей веб-странице регулирующего органа:

¹¹ Ряд видов практической деятельности и типов источников освобождены от регулирующего контроля в соответствии с законодательством. Регулирующий орган может рассмотреть вопрос об изъятии из-под контроля содержащихся в отдельных заявлениях других видов практической деятельности и типов источников в тех случаях, когда, по его мнению и на основе принятых на международном уровне критериев, радиационные риски для отдельных лиц, к которым может привести эта практическая деятельность или источник(и) излучения, достаточно низки, чтобы вызывать озабоченность с точки зрения регулирования.

ДОБАВЛЕНИЕ А

РУКОВОДЯЩИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАДИОЛОГИЯ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАДИОЛОГИЯ

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая имеет прямое управление по обладанию и использованию рентгеновского оборудования). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будет обычно использоваться или храниться рентгеновское оборудование.
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это диагностическая радиология.
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е. лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.
6. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, занимающегося медицинской практикой, которое будет нести ответственность за обеспечение общей защиты и безопасности пациентов при назначении и во время прохождения диагностических рентгеновских процедур. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов. Включите описание мер, которые необходимо принимать лицу(ам), занимающемуся(имся) медицинской практикой, в целях обоснования и оптимизации всех процедур, а также меры, которые необходимо принимать в отношении беременных или находящихся в детородном возрасте пациенток.

7. Подробности в отношении радиационных источников. Укажите фирму-изготовителя, модель, серийный номер, цель использования (предназначение) и место нахождения рентгеновского оборудования, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА).

Примечания:

- Цели (предназначение) включает использование в радиографии, рентгеноскопии, компьютерной томографии (КТ), цифровой вазографии субтракции, стоматологической внутривидовой, стоматологической панорамной, мобильной рентгеноскопии, мобильной радиографии и т.д.
- Местом нахождения может являться номер кабинета (помещения) или описание помещения или, для мобильных аппаратов, место, где главным образом используется оборудование (операционная, палата).
- Укажите серийный номер, находящийся на пульте управления рентгеновского аппарата.

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности рентгеновского оборудования и методов практической деятельности. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- план-схему помещения с заключением контролера ОК, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения, а также фактическое размещение рентгеновского оборудования будут обеспечивать по меньшей мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение установленных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;
- квалификацию, подготовку и опыт лиц(а), занимающего(их)ся медицинской практикой, штат медсестер и других сотрудников, работающих у рентгенолога, включая их начальную и текущую подготовку в области радиационной безопасности, а также контроль операторов рентгеновского оборудования со стороны надлежащим образом квалифицированного(ых) лиц(а), занимающего(их)ся медицинской практикой;
- программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяется:
 - поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (независимо от сообщаемых доз);
 - порядок выдачи средств защиты для операторов рентгеновского оборудования;
 - порядок калибровки контрольных приборов (и регулярной проверки их функционирования), включая указание реквизитов поставщика услуг по калибровке и частоты проведения калибровок;
- информацию, касающуюся радиологической защиты пациентов, включая порядок калибровки источников, используемых для медицинского облучения, клинической дозиметрии и программ обеспечения качества:
 - рабочие правила для осуществляемых рентгеновских процедур, например, правила использования защитных экранов, факторов расстояния и времени, правила защиты пациентов, беременных женщин, детей, использование решетчатых фильтров, коллимации пучка, тип и скорость приемника сигналов изображения, ограничения в отношении использования рентгеноскопии (т.е., не использовать для обычного позиционирования пациента) и т.д.;
 - если выполняется обследование, которое предусматривает облучение пациентов или добровольцев, представить объяснения того, каким образом оператор, действующий на основе рекомендаций Комитета по этике, соблюдает положения Хельсинской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения;

- политику в отношении прохождения рентгенографии перед приемом на работу или рентгенографии для целей страхования или административных целей;

Примечание: любое радиологическое обследование для профессиональных, юридических целей или целей медицинского страхования, проводимое без учета клинических показаний, не является обоснованным за исключением тех случаев, когда ожидается, что оно предоставит полезную информацию о здоровье обследуемого лица, или если конкретный вид обследования обоснован теми, кто просит о проведении такого обследования в консультации с соответствующими профессиональными органами.

- если оператор намеревается проводить скрининговые обследования (например, грудной клетки, маммографию, плотность костной ткани и т.п.), требуется представить протоколы, в которых показано, что указанные обследования являются обоснованными (т.е. потенциальная эффективность процедур скрининга для обнаружения заболевания, а также вероятность эффективного лечения обнаруженных случаев заболевания и, в случае определенных болезней, преимущества такого метода контроля заболеваемости для общества);

Примечание: Массовый скрининг групп населения, предусматривающий медицинское облучение, не является обоснованным, если ожидаемые преимущества для обследуемых лиц или для населения в целом недостаточны для того, чтобы компенсировать экономические и социальные затраты, включая радиационный ущерб.

- наличие программы КК для обеспечения того, чтобы рентгеновское оборудование постоянно соответствовало предписанным стандартам проектирования и рабочих характеристик, а также чтобы процесс обработки пленки/изображений был оптимизирован (например, обеспечение устойчивого лабораторного света, безопасного освещения темной комнаты, использование соответствующих средств проявления и обработки фотографий);
- протоколы оператора для определения дозы облучения пациента и обеспечения соблюдения, где это практически возможно, рекомендуемых значений, установленных признанными органами или профессиональными организациями;
- наличие мер, обеспечивающих безопасность радиационных источников: мер регулярной проверки безопасности, включая ведение инвентарного списка рентгеновского оборудования; рассмотрение вопросов безопасной рабочей практики, наличия предупредительных знаков, и т.д.;
- протоколы лица, ответственного за радиационную защиту, для регулярных проверок рабочей практики; свидетельство того, что лицо, ответственное за радиационную защиту, имеет полномочия прекратить деятельность, если сочтет ее небезопасной или не соответствующей нормам и правилам;
- планы юридического лица по уведомлению регулирующего органа о:
 - дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;
 - подлежащих учету инцидентах и авариях; и о
 - любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:
 - запланированное изменение места размещения оборудования для основных операций оператора; и
 - документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации рентгеновского оборудования.

Заявление должно быть подписано оператором и представлено, если требуется, с соответствующей оплатой этой услуги

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками.

Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении обладания рентгеновским оборудованием и его использования). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будет обычно использоваться или храниться рентгеновское оборудование.
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это стоматологическая радиология.
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке. Лицом, ответственным за радиационную защиту может быть назначено лицо, занимающееся стоматологической практикой (стоматолог).
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е., лица, которое будет консультировать зарегистрированного лицо по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты зарегистрированного лица). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.

Примечание: регулирующий орган может отказаться от этого требования в отношении базовых внутриротовых аппаратов в тех случаях, когда он удовлетворен тем, что потенциальное профессиональное облучение, по всей вероятности, будет незначительным.

6. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты стоматолога (лица, занимающегося стоматологической или медицинской практикой), который будет нести ответственность за обеспечение общей защиты и безопасности пациентов при назначении и во время прохождения стоматологических рентгеновских процедур. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов. Включите описание действий, которые будут предприняты лицом, занимающимся медицинской практикой, для обоснования и оптимизации процедур и осмотров.
7. Подробности в отношении радиационных источников. Укажите фирму-изготовителя, модель, серийный номер, цель использования (предназначение) и место нахождения рентгеновского оборудования, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА).

Примечания:

- Цели использования включают внутриротовую, панорамную и цефалометрическую рентгенографию, и т.п.
- Местом нахождения может являться номер кабинета или его описание.
- Укажите серийный номер, находящийся на пульте управления рентгеновского аппарата.

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности рентгеновского оборудования и методов практической деятельности. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- план-схему помещения с заключением эксперта, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения, а также фактическое размещение рентгеновского оборудования будут обеспечивать по меньшей мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение установленных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;

Примечание: Обычно в отношении небольших базовых внутриротовых аппаратов регулирующий орган будет удовлетворен в том случае, если стоматолог представит план-схему (в масштабе), где показаны места расположения рентгеновского оборудования, пульта управления облучением и оператора(ов), указаны строительные материалы здания и использование и предназначение окружающих помещений.

- квалификацию, подготовку и опыт лиц, занимающихся стоматологической практикой, штат медсестер и других сотрудников, работающих у рентгенолога, включая их начальную и текущую подготовку в области радиационной безопасности, а также контроль операторов рентгеновского оборудования со стороны надлежащим образом квалифицированных лиц, занимающихся стоматологической практикой;
- программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяется: поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (независимо от сообщаемых доз);

Примечание: регулирующий орган может освободить частную стоматологическую практику от регулярного мониторинга персонала в тех случаях, когда он удовлетворен тем, что потенциальное профессиональное облучение, по всей вероятности, будет незначительным.

- информацию, касающуюся радиологической защиты пациентов, включая порядок калибровки источников, используемых для медицинского облучения, клинической дозиметрии и программ обеспечения качества;
- рабочие правила для осуществляемых рентгеновских процедур (например, правила использования защитных экранов, факторов расстояния и времени, правила защиты пациентов, беременных женщин, детей, использование пленкодержателей, коллимации пучка, тип и скорость приемника сигналов изображения и т.п.);
- наличие программы КК для обеспечения того, чтобы рентгеновское оборудование постоянно соответствовало предписанным стандартам проектирования и рабочих характеристик, а также чтобы процесс обработки пленки/изображений был оптимизирован; порядок проведения регулярных проверок безопасности, включая ведение инвентарного списка рентгеновского оборудования; рассмотрение безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в помещении, наличия предупредительных знаков, и т.д.;
- протоколы зарегистрированного лица для определения дозы облучения пациента и обеспечения соблюдения, где это практически возможно, рекомендуемых значений, установленных признанными органами или профессиональными организациями;
- если выполняется обследование, которое предусматривает облучение пациентов или добровольцев, представить объяснения того, каким образом оператор, действующий на основе рекомендаций Комитета по этике, соблюдает положения Хельсинкской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения;
- политику в отношении прохождения рентгенографии перед приемом на работу или рентгенографии для целей страхования или административных целей;

Примечание: любое радиологическое обследование для профессиональных, юридических целей или целей медицинского страхования, проводимое без учета клинических показаний, не является обоснованным за исключением тех случаев, когда ожидается, что оно предоставит полезную информацию о здоровье обследуемого лица, или если конкретный вид обследования обоснован теми, кто просит о проведении такого обследования в консультации с соответствующими профессиональными органами.

- если оператор намеревается проводить скрининговые обследования (например, панорамную рентгенографию и т.п.), требуется представить протоколы, в которых показано, что указанные обследования являются обоснованными (т.е. потенциальная эффективность процедур скрининга для обнаружения заболевания, а также вероятность эффективного лечения обнаруженных случаев заболевания и, в случае определенных болезней, преимущества такого метода контроля заболеваемости для общества);

Примечание: Массовый скрининг групп населения, предусматривающий медицинское облучение, не является обоснованным, если ожидаемые преимущества для обследуемых лиц или для населения в целом недостаточны для того, чтобы компенсировать экономические и социальные затраты, включая радиационный ущерб.

- наличие мер, обеспечивающих безопасность источников: мер регулярной проверки безопасности, включая ведение инвентарного списка рентгеновского оборудования; рассмотрение вопросов безопасной рабочей практики, наличия предупредительных знаков, и т.д.;
- протоколы лица, ответственного за радиационную защиту, для регулярных проверок рабочей практики; свидетельство того, что лицо, ответственное за радиационную защиту, имеет полномочия прекратить деятельность, если сочтет ее небезопасной или не соответствующей нормам и правилам;
- планы зарегистрированного лица по уведомлению регулирующего органа о:
 - ◆ дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;
 - ◆ подлежащих учету инцидентах и авариях;
 - ◆ любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:
 - запланированное изменение места размещения оборудования для основных операций зарегистрированного лица; и
 - документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации рентгеновского оборудования.

Заявление должно быть подписано оператором и представлено, если требуется, с соответствующей оплатой этой услуги

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с рентгеновским оборудованием. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

Дополнение В

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении обладания радиационными источниками и их использования в практике ядерной медицины). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будут обычно использоваться или храниться радиационные источники.
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это *ядерная медицина*. Однако, оператор должен также указать, является ли цель использования *каждого типа радионуклидов диагностической, терапевтической или той и другой*.
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е., лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.

Примечание: Это лицо может также быть медицинским физиком.

Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты эксперта по медицинской физике, который будет нести ответственность за калибровку (или за руководство калибровочными работами) дозокалибраторов, оборудования для визуализации и счета, а также за обеспечение радиационной безопасности во время применения терапевтических радиоактивных веществ. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов. *Примечание: Это лицо может также быть (квалифицированным) экспертом.*

6. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, занимающегося медицинской практикой, которое будет нести ответственность за обеспечение общей защиты и безопасности

пациентов при назначении и во время прохождения процедур ядерной медицины. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.

7. Подробности в отношении радиационных источников. Оператор должен представить полное описание всех радиационных источников, которые он предполагает использовать. Перечислите все не освобожденные от контроля радионуклиды, включая контрольные и калибровочные источники, маркеры для пациентов и т.п., которые будут использоваться или храниться (например, ^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{131}I , ^{57}Co , и т.д.), а также их активность, или, для открытых источников (материалов) их максимальную рабочую активность. Укажите все значения активности в единицах системы СИ и, за исключением закрытых источников с коротким периодом полураспада, дату, в которую была определена их активность.
- Для устройств, генерирующих ионизирующие излучения электрическим способом (например. КТ в сочетании со СПЕКТ), укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА).

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности радиационных источников, практической деятельности, перевозки радиоактивных источников и аварийных процедур. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- *план-схему помещения с заключением эксперта, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения, а также фактическое размещение радиационных источников (включая залы ожидания для пациентов, которым предписано лечение с использованием радиоактивных источников) будут обеспечивать безопасность персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение установленных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;*
- *в плане-схеме должны быть также учтены такие аспекты, как процедуры газоулавливания; вентиляция (например, для газообразных радионуклидов или аэрозолей); пути удаления жидких отходов и методы разбавления для обеспечения соблюдения инструкций; сепарационные фильтры-ловушки; отделочная полировка кушеток, стен и других поверхностей в целях быстрой дезактивации; освещение кабинетов и т.д.;*
- *документ об оценке безопасности, в котором:*
 - *определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию;*
 - *определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и*
 - *оценивается качество и степень мер безопасности и защиты;*
- *квалификацию, подготовку и опыт лиц, занимающихся медицинской практикой, штат медсестер и других сотрудников, работающих у специалиста по ядерной медицине, включая их начальную и текущую подготовку в области радиационной безопасности, а также контроль персонала, осуществляющего подготовку и радиационное лечение пациентов со стороны надлежащим образом квалифицированных лиц, занимающихся медицинской практикой;*
- *программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяется:*

- *реквизиты поставщика услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (т.е. независимо от сообщаемых доз). В этой программе, где это уместно, также учитываются аспекты биологического мониторинга;*
- *инвентарный список приборов, измеряющих степень загрязнения и радиационную обстановку;*
- *порядок калибровки измерительных приборов (и регулярной проверки их функционирования), включая указание реквизитов поставщика услуг по калибровке и частоты проведения калибровок;*
- *меры по обеспечению безопасности источников:*
 - *документы, связанные с проектированием и сооружением установок для хранения. В них должно быть показано, что будет осуществляться соответствующий контроль источников с целью сведения к минимуму риска возгорания, предотвращения хищения или случайной утери радиационных источников;*
 - *процедуры оператора по дозиметрическому контролю поступающих и отправляемых упаковок;*
- *информацию, касающуюся радиологической защиты пациентов, включая порядок калибровки источников, используемых для медицинского облучения, клинической дозиметрии и программ обеспечения качества:*
 - *рабочие правила для осуществляемых процедур ядерной медицины (например, надлежащая идентификация пациентов и определение предписанных доз, использование защитных экранов, факторов расстояния и времени; использование предупредительных знаков, приборов контроля излучения, индивидуальных оповещателей и дозиметров), включая предэксплуатационные проверки; процедуры для определения загрязнения и борьбы с ним и т.п.;*
 - *калибровка и регулярные проверки дозокалибраторов;*
 - *наличие программы ОК на установке¹² и мер для проведения регулярных проверок безопасности, включая техническое обслуживание и калибровку оборудования для визуализации и счета; ведение инвентарного списка источников, журнала учета перемещения источников, утилизации отходов, условий хранения, рассмотрение безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в помещениях, наличия предупредительных знаков, и т.д.;*
 - *протоколы оператора для обеспечения минимизации доз облучения пациентов путем соблюдения, где это практически возможно, того, что активность вводимых пациентам радиоактивных веществ соответствует рекомендуемым значениям, установленным признанными органами или профессиональными организациями. Включите описание мер, которые необходимо принимать лицу, занимающемуся медицинской практикой, в целях обоснования и оптимизации всех процедур, а также мер по минимизации риска для беременных или находящихся в детородном возрасте пациенток и детей;*
 - *протоколы оператора для пациентов, которые должны проходить курс терапии с использованием открытых радиоактивных источников (т.е. введение радиоактивного источника в удовлетворительной окружающей среде; соблюдение пределов выбросов; идентификация проходящих лечение пациентов; надлежащее информирование пациентов о мерах радиационной безопасности, которые они должны соблюдать при лечении; меры, которые должны быть приняты в случае преждевременной смерти пациента (например, аутопсия, бальзамирование, кремация) и т.д.);*
- *протоколы лица, ответственного за радиационную защиту, для регулярных проверок рабочей практики; свидетельство того, что лицо, ответственное за радиационную защиту, имеет полномочия прекратить деятельность, если сочтет ее небезопасной или не соответствующей нормам и правилам;*
- *процедуры и порядок обращения с радиоактивными отходами;*

¹² Программа обеспечения качества соответственно предусматривает

- а) адекватное обеспечение того, что конкретные требования в отношении защиты и безопасности удовлетворяются, и
- б) наличие механизмов контроля качества и процедур рассмотрения и оценки общей эффективности мер защиты и безопасности.

- *меры, обеспечивающие соблюдение правил перевозки;*
- *меры борьбы с разными видами аварийных ситуаций, включая имеющееся оборудование, связанное с обеспечением безопасности;*
- *порядок уведомления регулирующего органа о:*
 - *дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;*
 - *подлежащих учету инцидентах и авариях; и о*
 - *любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:*
 - *запланированное изменение места размещения оборудования для основных операций оператора;*
 - *запланированное изменение порядка хранения или утилизации радиационных источников; и*
 - *документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации радиационных источников.*

Заявление должно быть подписано оператором и представлено с соответствующей оплатой этой услуги.

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

Дополнение С

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: РАДИОТЕРАПИЯ

РАДИОТЕРАПИЯ (ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ)

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении обладания радиационными источниками и их использования в практике радиотерапии). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будут обычно использоваться или храниться радиационные источники.
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это радиотерапия.
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е., лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.

Примечание: Это лицо может также быть медицинским физиком.

Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты медицинского физика, который будет нести ответственность за калибровку радиационных источников и за обеспечение радиационной безопасности во время введения НМД, ВМД и внутритканевых рентгеновских пучков; во время брахитерапии, планирования лечения пациента и т.п. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.

Примечание: Это лицо может также быть (квалифицированным) экспертом.

6. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, занимающегося медицинской практикой, которое будет нести ответственность за обеспечение общей защиты и безопасности пациентов при назначении и во время прохождения лечебных процедур. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.

7. Подробности в отношении радиационных источников. Оператор должен представить полное описание всех радиационных источников, которые он предполагает использовать.

- Перечислите все не освобожденные от контроля радионуклиды, включая калибровочные и контрольные источники, которые будут использоваться или храниться вместе, включая их активность (например, ^{60}Co , ^{192}Ir , ^{137}Cs и т.д.), Укажите все значения активности в единицах системы СИ и дату, в которую была определена активность. В случае нуклидов с коротким периодом полураспада, подлежащих регулярной замене (например, ^{192}Ir), укажите максимальную активность, которая будет наблюдаться в этом помещении в любое время. Укажите также дату, в которую была в последний раз определена излучаемая мощность (или в случае источников для брахитерапии - активность).
- Для устройств, генерирующих ионизирующие излучения электрическим способом (например. аппараты поверхностной и глубокой рентгенотерапии, линейные ускорители, аппараты внутритканевой рентгенотерапии и т.п.), укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА). Включите дату, в которую каждый источник был последний раз полностью откалиброван.

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности радиационных источников, практической деятельности, перевозки радиоактивных источников и аварийных процедур. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- *план-схему помещения с заключением эксперта, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения, а также фактическое размещение радиационных источников (включая помещения для пациентов, которым предписан курс брахитерапии) будут обеспечивать безопасность персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение предписанных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;*
- *квалификацию, подготовку и опыт лиц, занимающихся медицинской практикой, радиотерапевтов, штат медсестер и других сотрудников, включая их начальную и текущую подготовку в области радиационной безопасности, а также контроль за работой другого персонала со стороны надлежащим образом квалифицированных лиц, занимающихся медицинской практикой;*
- *документ об оценке безопасности, в котором:*
 - *определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию;*
 - *определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и*
 - *оценивается качество и степень мер безопасности и защиты;*
- *программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяется:*
 - *поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (т.е. независимо от сообщаемых доз);*

- инвентарный список приборов, измеряющих степень загрязнения и мощность дозы;
- порядок калибровки измерительных приборов (и регулярной проверки их функционирования), включая указание реквизитов поставщика услуг по калибровке и частоты проведения калибровок;
- меры по обеспечению безопасности источников:
 - документы, связанные с проектированием и сооружением установок для хранения. В них должно быть показано, что будет осуществляться соответствующий контроль источников с целью сведения к минимуму риска возгорания и предотвращения хищения или случайной утери радиационных источников;
 - процедуры оператора по дозиметрическому контролю поступающих и отправляемых упаковок;
 - ведение инвентарного списка источников и журнала учета перемещения источников;
- информацию, касающуюся радиологической защиты пациентов, включая порядок калибровки источников, используемых для медицинского облучения, клинической дозиметрии и программ обеспечения качества:
 - рабочие правила для осуществляемых терапевтических процедур (например, обеспечение надлежащей идентификации пациентов, использование защитных экранов, факторов расстояния и времени; использование предупредительных знаков, приборов контроля излучения, индивидуальных оповещателей и дозиметров), включая предэксплуатационные проверки; калибровка радиационных пучков, планирование лечения пациента и т.п.;
 - если выполняется обследование, которое предусматривает лечение пациентов или добровольцев, представить объяснения того, каким образом оператор, действующий на основе рекомендаций Комитета по этике, соблюдает положения Хельсинской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения;
 - название фирмы-изготовителя и модель радиационных измерительных приборов, используемых для калибровки терапевтических радиационных источников, название организации, которая калибрует эти приборы и дату последней калибровки. Калибровки должны соответствовать признанному стандарту (контрольному эталону);
 - наличие программы ОК на установке¹³ и мер для проведения регулярных проверок безопасности, включая ведение инвентарного списка источников, журнала учета перемещения источников, утилизации отходов, условий хранения и сохранности, рассмотрение безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в помещениях, наличия мониторов мощности дозы, предупредительных знаков, и т.д.;
 - протоколы оператора для обеспечения того, что режимы лечения пациентов находятся в соответствии с руководящими принципами, установленными признанным компетентным органом (например, регулирующий орган), или профессиональной организацией. Включите описание действий, которые будут предприняты лицом, занимающимся медицинской практикой, для обоснования и оптимизации процедур и осмотров;
- протоколы оператор, касающиеся обучения штата медсестер и надлежащего информирования пациентов, которые должны проходить курс брахитерапии с постоянными или временными имплантированными источниками или с последовательно вводимыми источниками;
- протоколы лица, ответственного за радиационную защиту, для регулярных проверок рабочей практики; свидетельство того, что лицо, ответственное за радиационную защиту, имеет полномочия прекратить деятельность, если сочтет ее небезопасной или не соответствующей нормам и правилам;
- процедуры и порядок обращения с радиоактивными отходами;
- меры, в необходимых случаях обеспечивающие соблюдение правил перевозки;

¹³ Программа обеспечения качества соответственно предусматривает

- a) адекватное обеспечение того, что конкретные требования в отношении защиты и безопасности удовлетворяются, и
- b) наличие механизмов контроля качества и процедур рассмотрения и оценки общей эффективности мер защиты и безопасности.

- *планы оператора в отношении различных видов аварийных ситуаций, включая имеющееся оборудование, связанное с обеспечением безопасности. Аварийные ситуации могут включать, например, телетерапевтический источник на основе ^{60}Co , заело в положении "Включено", отказ механизма извлечения последовательно вводимого источника и т.п.;*
- *планы оператора по уведомлению регулирующего органа о:*
 - *дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;*
 - *полученных пациентами дозах, превышающих предписанные пределы назначенных для лечения доз;*
 - *подлежащих учету инцидентах и авариях; и о*
 - *любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:*
 - *запланированное изменение места размещения оборудования для основных операций оператора;*
 - *запланированное изменение порядка хранения или утилизации радиационных источников; и*
 - *документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации радиационных источников.*

Заявление должно быть подписано оператором и представлено с соответствующей оплатой этой услуги.

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

Дополнение D

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: ПРОМЫШЛЕННАЯ РАДИОГРАФИЯ

ПРОМЫШЛЕННАЯ РАДИОГРАФИЯ

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении обладания радиационными источниками и их использования в промышленной радиографии). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будут обычно использоваться или храниться радиационные источники.
 - Полевые участки, где лицензированные радиационные источники используются в течение ограниченных периодов времени, не требуется включать в это заявление (т.е. что-либо помимо указания намерения оператора проводить по запросу радиографические работы на полевых участках).
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это промышленная радиография. Включите любые другие цели соответствующего использования (например, использование переносных минеральных анализаторов, радиоактивных измерительных датчиков и т.п.).
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е., лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.
6. К данному виду практической деятельности не относится.
7. Подробности в отношении радиационных источников. Оператор должен представить полное описание всех радиационных источников, которые он предполагает использовать.
 - Перечислите все не освобожденные от контроля радионуклиды, которые будут использоваться или храниться (например, ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{175}Se , ^{137}Cs и т.д.), а также их активность, или для нуклидов с коротким периодом полураспада, подлежащих регулярной замене, максимальную предусматриваемую активность.

Укажите все значения активности в единицах системы СИ и, за исключением материала с коротким периодом полураспада, дату, в которую была определена их активность.

- Укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер каждого контейнера с источником или устройства, которое содержит (или будет содержать) радиоактивный материал. В этот инвентарный список следует включать дефектоскопы трубопроводов и источники для проверки контрольно-измерительных приборов. Если в этих устройствах для защиты от излучений используется обедненный уран, укажите его массу (в кг) в каждом.
- Укажите максимальную активность, предусмотренную изготовителем для каждого контейнера с источником, и длину выдвижения кабеля и подающего устройства источника.
- В отношении рентгеновского оборудования укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА). Укажите, какие рентгеновские трубки снабжены бериллиевыми окнами, и какую постоянную фильтрацию предполагается использовать. Укажите длину кабелей между корпусом рентгеновской трубки и пультом управления рентгеновского аппарата.

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности радиационных источников, практической деятельности, перевозки радиоактивных источников и аварийных процедур. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- указание квалификации, подготовки и стажа работы в области радиационной защиты специалистов по промышленной радиографии. Помимо специалистов по промышленной радиографии в ПРЗ также должны быть отражены сведения о начальной и текущей подготовке помощников и контроле за их работой, а также указание на то, что оператор имеет или будет иметь достаточный персонал для обеспечения того, чтобы каждый помощник работал под непосредственным личным контролем квалифицированного специалиста по радиографии (СР) во время всех сеансов радиографического облучения;
- план-схему основного помещения с заключением эксперта, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения будут обеспечивать безопасность персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение предписанных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;
- документ об оценке безопасности, в котором:
 - определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию;
 - определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и
 - оценивается качество и степень мер безопасности и защиты;
- программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяются:
 - рабочие правила для осуществляемых радиографических операций (например, использование защитных экранов, факторов расстояния и времени; идентификация и маркировка границ площадки; обеспечение того, чтобы перед облучением на площадке не находилось никаких не имеющих на это разрешения лиц; надзор и контроль за границами площадки; использование предупредительных знаков, штатное использование приборов контроля излучения, индивидуальных оповещателей и дозиметров), включая предэксплуатационные проверки;

использование коллиматоров пучка, рентгеновской фильтрации пучка и быстросействующих приемников сигналов изображения с целью минимизации доз; использование сигнальных ревунов на дефектоскопах в трубопроводах; и т.п.;

- программа дозиметрического контроля подвергающихся профессиональному облучению работников, в которой определены поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения дозиметрического контроля; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (т.е. независимо от сообщаемых доз);
- инвентарный список существующих на предприятии радиационных измерительных приборов;
- порядок калибровки контрольных приборов (и регулярной проверки их функционирования), включая указание реквизитов поставщика услуг по калибровке и частоты проведения калибровок. Подробные данные о числе контрольных радиационных приборов, индивидуальных оповещателей и дозиметров, а также о процедурах для обеспечения того, чтобы каждая радиографическая группа была снабжена функционирующим контрольным прибором для каждого радиационного источника; свидетельство наличия в рабочих правилах требования об использовании контрольных приборов после каждого облучения для подтверждения того, что источники надежно экранированы;
- меры по обеспечению безопасности источников;
 - документы, связанные с проектированием и сооружением установок для хранения, включая пункты временного хранения на непостоянных полевых участках. В них должно быть показано, что будет осуществляться соответствующий контроль источников с целью сведения к минимуму риска возгорания, предотвращения хищения или случайной утери радиационных источников;
 - Процедуры оператора для обеспечения того, чтобы контейнеры с источником и рентгеновское оборудование при покупке и в процессе их эксплуатации соответствовали предписанным конструкционным и функциональным стандартам (стандарты МЭК, ИСО и т.п.);
 - меры по безопасному перемещению источников (замена "отработавших" на новые);
 - процедуры дозиметрического контроля поступающих и отправляемых упаковок;
 - порядок периодического обслуживания оборудования, испытаний и технического обслуживания контейнеров с источниками, выходящих кабелей, подающих устройств источника, соединений кабеля с источником, испытаний закрытых источников (помимо источников с коротким периодом полураспада) и S-образных изгибов защитных контейнеров с обедненным ураном на утечку и т.п. в соответствии с рекомендациями изготовителей;
 - ведение инвентарного списка источников и журнала учета перемещения источников;
- наличие программы ОК на установке¹⁴ и мер для проведения регулярных проверок безопасности, включая ведение инвентарного списка источников, журнала учета перемещения источников, условий хранения, рассмотрение безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в помещениях, предупредительных знаков, и т.д.;
- протоколы ответственного за радиационную защиту в отношении штатных и необъявленных проверок рабочей практики на полевых участках; свидетельство того, что ответственный за радиационную защиту обладает полномочиями останавливать работы в тех случаях, когда они сочтены небезопасными или не соответствуют необходимым требованиям; рабочие правила, которые дают специалистам по радиографии полномочия незамедлительно прекращать операции в тех случаях, когда не удовлетворяются предписанные требования безопасности, или в случаях отказа оборудования;
- меры по обращению с радиоактивными отходами, включая обращение с отработавшими источниками, и информация о механизмах финансирования для таких целей;

¹⁴ Программа обеспечения качества соответственно предусматривает

- a) адекватное обеспечение того, что конкретные требования в отношении защиты и безопасности удовлетворяются, и
- b) наличие механизмов контроля качества и процедур рассмотрения и оценки общей эффективности мер защиты и безопасности.

- процедуры, обеспечивающие соблюдение правил перевозки, включая перевозку на полевые участки и обратно;
- процедуры в отношении различных видов аварийных ситуаций, включая имеющееся оборудование, связанное с обеспечением безопасности (например, щипцы с дистанционным управлением, свинцовые кожухи, мешки со свинцовой дробью, болторезы и т.п.);
- процедуры уведомления регулирующего органа о:
 - дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;
 - подлежащих учету инцидентах и авариях; и о
 - любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:
 - запланированное изменение места размещения оборудования для основных операций оператора;
 - добавление или изменение конструкций, которые образуют неподвижный корпус радиографического источника;
 - запланированное изменение порядка хранения и/или утилизации радиационных источников; и
 - документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации радиационных источников.

Заявление должно быть подписано оператором и представлено с соответствующей оплатой этой услуги.

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

Дополнение Е

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: ОБЛУЧАТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ (ОБЛУЧАТЕЛИ)

ОБЛУЧАТЕЛИ

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении использования радиационных источников). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будут обычно использоваться или храниться радиационные источники.
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это облучение.
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е., лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.
6. К данному виду практической деятельности не относится.
7. Оператор должен представить полное описание всех радиационных источников, которые он предполагает использовать. Перечислите все не освобожденные от контроля радионуклиды, которые будут использоваться или храниться (например, ^{60}Co), а также их активность. Укажите все значения активности в единицах системы СИ и дату, в которую была определена активность. В отношении устройств, генерирующих ионизирующие излучения электрическим способом, укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА).

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности радиационных источников, практической деятельности, перевозки радиоактивных источников и аварийных процедур. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- указание квалификации, подготовки и опыта работы в области радиационной защиты работников, занимающихся деятельностью, которая связана или может быть связана с профессиональным облучением, включая их начальную и текущую подготовку в области радиационной безопасности;
- план-схему помещения с заключением эксперта, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения будут обеспечивать по меньшей мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение предписанных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;
- документ об оценке безопасности, в котором:
 - определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию;
 - определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и
 - оценивается качество и степень мер безопасности и защиты;
- программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, выдачу и обслуживание средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяются:
 - Рабочие правила для безопасной эксплуатации облучателей; обеспечение того, что перед облучением в помещении для облучения никаких лиц нет; надзор и контроль за всеми проходами в это помещение; использование предупредительных знаков; штатное использование приборов контроля излучения, индивидуальных оповещателей, включая предэксплуатационные проверки; проверки радиоактивного загрязнения воды и т.д.;
 - поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (т.е. независимо от сообщаемых доз);
 - инвентарный список приборов контроля излучения;
 - порядок калибровки контрольных приборов (и регулярной проверки их функционирования), включая указание реквизитов поставщика услуг по калибровке и частоты проведения калибровок;
- меры по обеспечению безопасности источников;
 - конструкция установки, включая описание системы безопасности, например, блокировок. В них должно быть показано, что будет осуществляться соответствующий контроль источников с целью сведения к минимуму риска возгорания и предотвращения хищения или случайной утери радиационных источников;
 - меры по безопасному перемещению источников (замена "отработавших" на новые);
 - процедуры дозиметрического контроля поступающих и отправляемых упаковок;
 - калибровка и проверки функционирования других приборов, необходимых для безопасной эксплуатации облучателя (например, уровни воды, радиоактивное загрязнение воды и т.д.);
 - порядок периодических ППР, испытаний и технического обслуживания облучателя, в особенности средств безопасности и связанных с безопасностью контрольно-измерительных приборов;
 - наличие программы ОК оператора¹⁵ и мер для проведения регулярных проверок безопасности, включая ведение инвентарного списка источников, журнала учета перемещения источников, рассмотрение условий хранения, безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в

¹⁵ Программа обеспечения качества соответственно предусматривает

- a) адекватное обеспечение того, что конкретные требования в отношении защиты и безопасности удовлетворяются, и
- b) наличие механизмов контроля качества и процедур рассмотрения и оценки общей эффективности мер защиты и безопасности.

помещениях, наличия мониторов мощности дозы и оповещателей, других связанных с обеспечением безопасности приборов, предупредительных знаков, и т.д.;

- протоколы ответственного за радиационную защиту в отношении штатных и необъявленных проверок рабочей практики; свидетельство того, что ответственный за радиационную защиту обладает полномочиями останавливать работы в тех случаях, когда они сочтены небезопасными или не соответствуют необходимым требованиям; рабочие правила, которые дают операторам облучательной установки полномочия незамедлительно прекращать операции в тех случаях, когда не удовлетворяются предписанные требования безопасности, или в случаях отказа важнейшего оборудования;
- меры, обеспечивающие соблюдение правил перевозки;
- меры по обращению с радиоактивными отходами, включая обращение с вышедшими из употребления источниками, и информация о механизмах финансирования для таких целей;
- процедуры действий в различного вида аварийных ситуациях, включая имеющееся оборудование, связанное с обеспечением безопасности;
- порядок уведомления регулирующего органа о:
 - дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;
 - подлежащих учету инцидентах и авариях; и о
 - любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:
 - запланированное изменение места размещения оборудования для операций, выполняемых оператором;
 - запланированное изменение порядка хранения и/или утилизации радиационных источников; и
 - документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации радиационных источников.

Заявление должно быть подписано оператором и представлено с соответствующей оплатой этой услуги.

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

Дополнение F

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ДАТЧИКИ (СТАЦИОНАРНЫЕ и/или ПЕРЕНОСНЫЕ)

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ДАТЧИКИ – СТАЦИОНАРНЫЕ и/или ПЕРЕНОСНЫЕ

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении использования радиационных источников в практической работе с измерительными датчиками, стационарными и/или переносными). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будут обычно использоваться или храниться радиационные источники.
 - Полевые участки, где разрешенные радиационные источники используются в течение ограниченных периодов времени, не требуется включать в это заявление (т.е. что-либо помимо указания намерения оператора по запросу использовать определенные датчики на полевых участках). Однако должны указываться полевые участки, на которых работы могут длиться более 90 дней. В случаях, когда работы на таких участках проводятся после выдачи разрешения, оператор должен направить в регулирующий орган предварительное письменное уведомление с подробным описанием этих работ.
3. Следует указать цель, для которой будут использоваться радиационные источники (например, в приборах для измерения уровней, плотности, анализа входящего потока, при строительстве дорог и т.п.).
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е., лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.
6. К данному виду практической деятельности не относится.
7. Оператор должен представить полное описание всех радиационных источников, которые он предполагает использовать. Должен быть также представлен

инвентарный список нерадиоактивных источников (например, рентгеновские датчики),

- Перечислите все не освобожденные от контроля радионуклиды, которые будут использоваться или храниться (например, ^{60}Co , ^{137}Cs и т.д.), а также их активность. Укажите все значения активности в единицах системы СИ вместе с датой, в которую была определена активность.
- Определите на корпусе каждого датчика название фирмы-изготовителя, модель, серийный номер и цель использования (измерения уровня, плотности и т.д.). В этот инвентарный список следует включать источники для проверки контрольно-измерительных приборов, если они не освобождены от контроля в рамках каких-либо других регулирующих положений. Если в каких-либо устройствах для защиты от излучений используется обедненный уран, укажите его массу (в кг) в каждом.
- В отношении рентгеновских датчиков укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА). Укажите, какие рентгеновские трубки снабжены бериллиевыми окнами и какой тип постоянной фильтрации используется.

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности радиационных источников, практической деятельности, перевозки радиоактивных источников и аварийных процедур. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- *указание квалификации, подготовки и опыта работы в области радиационной защиты работников, занимающихся деятельностью, которая связана или может быть связана с профессиональным облучением, а также их начальную и текущую подготовку в области радиационной безопасности;*
- *план-схему помещения (помимо полевых участков) с заключением эксперта, удостоверяющим, что приборы будут установлены (или использоваться) таким образом, что будет обеспечиваться по меньшей мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение предписанных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;*
- *программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяется:*
 - *рабочие правила для лиц, которые используют переносные датчики, и для тех, кто работает вблизи от стационарных датчиков, кто работает в складских или насыпных бункерах и т.п., в которых установлены измерительные датчики, и для лиц, в чьи обязанности входит замена окон на низкоэнергетических датчиках для анализа входящего потока;*
 - *поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (т.е. независимо от сообщаемых доз); при работе со стационарными датчиками ношение персональных дозиметров обычно не требуется за исключением некоторых работ по монтажу и обслуживанию;*
 - *порядок калибровки контрольных приборов (и регулярной проверки их функционирования), включая указание реквизитов поставщика услуг по калибровке и частоты проведения калибровок;*
- *меры по обеспечению безопасности радиационных источников:*
 - *документы, связанные с проектированием и сооружением установок для хранения, включая пункты временного хранения на непостоянных полевых участках. В них должно быть показано, что будет осуществляться соответствующий контроль источников с целью сведения к*

минимуму риска возгорания и предотвращения хищения или случайной утери радиационных источников;

- процедуры дозиметрическому по контролю поступающих и отправляемых упаковок, в которых содержатся радиоактивные источники;
- порядок периодического сервиса, испытаний и технического обслуживания контейнеров, содержащих радиоактивные источники, и рентгеновских измерительных датчик;
- процедуры регламентных испытаний на герметичность всех радиоактивных измерительных датчиков, включая специальные требования в отношении низкоэнергетических датчиков для анализа входящего потока (например, счет радиоактивности замененных окон);
- наличие программы ОК на установке¹⁶ и мер для проведения регулярных проверок безопасности, включая ведение инвентарного списка источников, журнала учета перемещения источников, условий хранения, рассмотрение безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в помещениях, предупредительных знаков, и т.д.. Должны также контролироваться датчики, временно снятые с мест их постоянного размещения на время проведения техобслуживания установки;
- протоколы лица, ответственного за радиационную безопасность, для обеспечения того, что он находится в курсе запланированных работ в отношении установки или оборудования, на которых установлены измерительные датчики, а также процедур, предназначенных для инструктажа работников и предотвращения излишнего облучения;
- процедуры, обеспечивающие соблюдение правил перевозки, включая перевозку на полевые участки и обратно;
- меры по обращению с радиоактивными отходами, включая обращение с вышедшими из употребления источниками, и информация о механизмах финансирования для таких целей;
- процедуры действий в аварийных ситуациях;
- порядок уведомления регулирующего органа о:
 - дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;
 - подлежащих учету инцидентах и авариях; и о
 - любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:
 - запланированное изменение места размещения оборудования для операций, выполняемых оператором;
 - запланированное изменение порядка хранения и/или утилизации радиационных источников; и
 - документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации радиационных источников.

Заявление должно быть подписано оператором и представлено с соответствующей оплатой этой услуги.

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

¹⁶ Программа обеспечения качества соответственно предусматривает

- а) адекватное обеспечение того, что конкретные требования в отношении защиты и безопасности удовлетворяются, и
- б) наличие механизмов контроля качества и процедур рассмотрения и оценки общей эффективности мер защиты и безопасности.

Дополнение G

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЛЯ ПОДАТЕЛЕЙ ЗАЯВЛЕНИЙ: КАРОТАЖ СКВАЖИН

КАРОТАЖ СКВАЖИН

Примечание: последующие номера соответствуют номерам заполняемых пунктов в форме (бланке) заявления (см. Приложение III).

1. Укажите юридическое название организации-оператора (т.е. организации, которая осуществляет непосредственный контроль в отношении использования радиационных источников в практике каротажа скважин). Отдельное лицо может быть назначено в качестве оператора только в том случае, если это отдельное лицо действует в своем личном качестве. Укажите полный почтовый адрес, куда должна направляться корреспонденция (например, такая, как будущие уведомления о возобновлении).
2. Укажите полный адрес фактического(их) мест(а), где будут обычно использоваться или храниться радиационные источники.
 - Полевые участки, где разрешенные радиационные источники используются в течение ограниченных периодов времени, не требуется включать в это заявление. Однако должны указываться полевые участки, на которых каротажные работы могут длиться более 90 дней. В случаях, когда работы на таких участках проводятся после выдачи лицензии, оператор должен направить в регулирующий орган предварительное письменное уведомление с подробным описанием этих работ.
3. В этом случае цель, для которой будут использоваться радиационные источники, – это *каротаж скважин*.
4. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве лица, ответственного за радиационную защиту. Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями соответствующих свидетельств о квалификации и подготовке.
5. Укажите полностью фамилию, квалификацию, образование (подготовку), стаж работы и контактные реквизиты лица, кандидатуру которого оператор предлагает в качестве эксперта (т.е. лица, которое будет консультировать оператора по вопросам радиационной безопасности и проводить регулярные проверки программы радиационной защиты оператора). Приложите краткую биографию кандидата вместе с копиями подтверждающих документов.
6. К данному виду практической деятельности не относится.
7. Оператор должен представить полное описание всех радиационных источников, которые он предполагает использовать. Должен быть также представлен инвентарный список нерадиоактивных источников (например, источники генерируемых электрическим способом нейтронов и т.п.),
 - Перечислите все не освобожденные от контроля радионуклиды, которые будут использоваться или храниться (например, ^{241}Am , ^{137}Cs , ^{131}I и т.д.), а также их активность, или для нуклидов с коротким периодом полураспада, подлежащих

регулярной замене или подвергающихся рассеянию во время каротажных операций, максимальную поддерживаемую в любой момент времени активность. Укажите все значения активности в единицах системы СИ и, за исключением материала с коротким периодом полураспада, дату, в которую была определена их активность.

- Укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер каждого контейнера с источником или устройства, которое содержит (или будет содержать) радиоактивный материал, включая тип каротажного прибора, в котором будет использоваться источник. Если в каких-либо устройствах для защиты от излучений используется обедненный уран, укажите его массу (в кг) в каждом.
- В отношении устройств, генерирующих ионизирующие излучения электрическим способом, укажите фирму-изготовителя, модель и серийный номер, включая значения пикового потенциала трубки (кВп) и тока (мА), а в отношении генераторов нейтронов – нейтронный поток и среднюю энергию.

Инструкции (1, 2 и 3)

Оператор должен также представить программу радиационной защиты (ПРЗ) относительно всех аспектов радиационной безопасности, в особенности безопасности радиационных источников, практической деятельности, перевозки радиоактивных источников и аварийных процедур. Как минимум, ПРЗ включает следующее:

- квалификацию, подготовку и стаж работы в области радиационной защиты работников, занимающихся деятельностью, которая связана или может быть связана с профессиональным облучением; Помимо специалистов-каротажников в ПРЗ также должны быть отражены сведения о начальной и текущей подготовке в области радиационной защиты помощников специалистов-каротажников и контроле за их работой, а также указание на то, что оператор имеет или будет иметь достаточный персонал для обеспечения того, чтобы каждый помощник работал под непосредственным личным контролем квалифицированного специалиста-каротажника во время всех каротажных работ;
- план-схему главного помещения (т.е. где могут храниться, обслуживаться, калиброваться и т.п. источники) с заключением эксперта, удостоверяющим, что основы проекта и качество строительства помещения будут обеспечивать по меньшей мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности персонала и населения. План-схема и заключение должны подтверждать соблюдение предписанных радиационных граничных доз/пределов дозы с помощью соответствующих научных методов;
- программу радиационной защиты персонала, включая меры дозиметрического контроля работников и рабочего места, классификацию зон, местные правила и процедуры, обслуживание и выдачу средств индивидуальной защиты и радиационных детекторов, в которой определяется:
 - рабочие правила для каротажных операций (например, использование защитных экранов, факторов расстояния и времени; идентификация и маркировка границ площадки; обеспечение того, чтобы перед облучением в контролируемых зонах не находилось никаких не имеющих на это разрешения лиц; надзор и контроль за границами площадки; использование предупредительных знаков, штатное использование приборов контроля излучения и индивидуальных оповещателей, включая предэксплуатационные проверки; процедуры по обращению с открытыми радиационными источниками);
 - процедуры, предусматривающие попытки извлечения источников излучения, застрявших в скважинах, включая предусматривающие проверку радиационного загрязнения меры предосторожности в случае, если источник поврежден в процессе извлечения, а также последующие меры, которые должны быть приняты в случае, если это произойдет;
 - следующие процедуры в том случае, если застрявший в скважине радиационный источник невозможно извлечь:
 - обеспечение сохранности источника в скважине (т.е. в том числе использование окрашенного бетона или других предупредительных устройств);

- закрытие скважины крышкой и там, где это представляется практически возможным, обеспечение соответствующей постоянной маркировки скважины, чтобы свести к минимуму риск последующего бурения в месте расположения источника;
- сообщение компании, осуществлявшей бурение и/или имеющей лизинговый контракт на проведение разведочных или шахтных работ, о месте нахождения застрявшего источника (например, сведения о глубине и географические координаты) с целью прекращения дальнейших буровых работ, которые могли бы проводиться в месте расположения источника; и
- информирование регулирующего органа (и других соответствующих правительственных органов, например, министерства горнодобывающей промышленности и нефтяных Ресурсов) о застрявшем источнике, месте его расположения и о принятых мерах;
- поставщик услуг, тип(ы) используемых персональных дозиметров и предлагаемая частота проведения измерений; ведение учетного журнала доз, и каким образом сотрудники будут регулярно информироваться о дозах и иметь доступ к учетному журналу полученных ими доз (т.е. независимо от сообщаемых доз); в этой программе также учитываются вопросы биологического мониторинга при использовании открытых радиационных источников;
- порядок калибровки и проверки функционирования контрольных приборов, измеряющих степень загрязнения и радиационную обстановку, включая сведения о поставщике услуг по калибровке и частоты проведения калибровок; Подробные данные о числе контрольных радиационных приборов, индивидуальных оповещателей и детекторов излучения, а также о протоколах для обеспечения того, чтобы каждая каротажная группа была снабжена надлежащим и функционирующим контрольным прибором для каждого используемого радиационного источника; свидетельство наличия в рабочих правилах требования об использовании контрольных приборов после использования каротажного прибора для подтверждения того, что источники извлечены и помещены обратно в свои экранированные контейнеры;
- меры по обеспечению безопасности источников;
 - документы, связанные с проектированием и сооружением установок для хранения, включая пункты временного хранения на непостоянных полевых участках. В них должно быть показано, что будет осуществляться соответствующий контроль с целью предотвращения хищения или случайной утери радиационных источников;
 - процедуры оператора по безопасному перемещению источников из контейнеров для хранения в каротажные приборы и обратно, замене "отработавших" источников на новые, а также процедуры дозиметрического контроля поступающих и отправляемых упаковок;
 - порядок периодического обслуживания оборудования, испытаний и технического обслуживания контейнеров с источниками, каротажных приборов и т.п., а также испытаний закрытых источников на утечку в соответствии с рекомендациями изготовителей;
 - наличие программы ОК на установке¹⁷ и мер для проведения регулярных проверок безопасности, включая ведение инвентарного списка источников, журнала учета перемещения источников, условий хранения, рассмотрение безопасной рабочей практики, проверка мощностей дозы в помещениях, предупредительных знаков, и т.д.;
- протоколы ответственного за радиационную защиту в отношении штатных и необъявленных проверок рабочей практики на полевых участках; свидетельство того, что ответственный за радиационную защиту обладает полномочиями останавливать работы в тех случаях, когда они сочтены небезопасными или не соответствуют необходимым требованиям; рабочие правила, которые дают специалистам-каротажникам полномочия незамедлительно прекращать операции в тех случаях, когда не удовлетворяются предписанные требования безопасности, или в случаях отказа оборудования, связанного с обеспечением безопасности;
- меры по обращению с радиоактивными отходами, включая обращение с изъятыми из употребления источниками;

¹⁷ Программа обеспечения качества соответственно предусматривает

- а) адекватное обеспечение того, что конкретные требования в отношении защиты и безопасности удовлетворяются, и
- б) наличие механизмов контроля качества и процедур рассмотрения и оценки общей эффективности мер защиты и безопасности.

- процедуры, обеспечивающие соблюдение правил перевозки, включая перевозку на полевые участки и обратно;
- процедуры действий в различного рода аварийных ситуациях (как с закрытыми, так и с открытыми источниками), включая имеющееся оборудование, связанное с обеспечением безопасности;
- планы оператора по уведомлению регулирующего органа о:
 - дозах профессионального облучения или облучения населения, превышающих предписанные пределы;
 - подлежащих учету инцидентах и авариях, в том числе о застрявших источниках; и о
 - любых значительных изменениях в информации, ранее представленной регулирующему органу, включая:
 - запланированное изменение места размещения оборудования для основных операций оператора;
 - запланированное изменение порядка хранения и/или утилизации радиационных источников; и
 - документы о получении, передаче или о другого рода запланированной утилизации радиационных источников.

Заявление должно быть подписано оператором и представлено с соответствующей оплатой этой услуги.

Оператор может указать примерную запланированную дату начала работы с радиационными источниками. Однако, хотя регулирующий орган будет рассматривать заявление по возможности скорее, он не дает никакой гарантии в отношении того, что лицензия будет выдана к какой-либо конкретной дате. Задержки можно свести к минимуму, обеспечив то, что вся необходимая и соответствующая информация представлена полностью и что заявление подано заблаговременно.

Приложение V

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ

Дополнение А

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ - ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАДИОЛОГИЯ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Заявление № _____

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РАДИОЛОГИЯ

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____/____/____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список рентгеновского оборудования, программу радиационной защиты и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости вернуть заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Вернуть заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести папку (файл) для документов на получение разрешения (в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			
ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)			
Подпись		Дата	

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/н" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное экспертом, имеет соответствующую квалификацию и опыт.
Ответственное лицо, занимающееся медицинской практикой, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенное лицо, занимающееся медицинской практикой, имеет соответствующую квалификацию и опыт.
Специалисты по радиологии (техники-рентгенологи) имеют соответствующую квалификацию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что нанятые оператором (или работающие у него по временному контракту) рентгенологи имеют соответствующую квалификацию и что их работой будет руководить имеющее соответствующую квалификацию лицо, занимающееся медицинской практикой.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку и работают под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку и будут работать под надлежащим контролем.
ИСТОЧНИКИ И ОБОРУДОВАНИЕ			
Рентгеновское оборудование соответствует установленным стандартам?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Представлены ли все подробные сведения об оборудовании (фирма-изготовитель, модель, серийный номер и т.д.)? Соответствует ли рентгеновское оборудование установленным стандартам проектирования и рабочих характеристик (например, стандартам МЭК)? Будет ли это оборудование использоваться для рентгеновских обследований, соответствующих его назначению?
Помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что проектирование и строительство помещений, размещение рентгеновского оборудования и наличие защитных барьеров для оператора и т.д. обеспечивают по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности для работников и населения.
Отчет эксперта представлен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Доклад требуется для подтверждения того, что конструкция помещений обеспечивает соблюдение значений граничных доз/пределов дозы, предписанных в соответствии с регулирующими положениями/регулирующим органом. В этом отчете также охвачены все вопросы, связанные с обеспечением безопасности, включая рабочие правила эксплуатации рентгеновского оборудования, наличие предупредительных знаков и световых сигналов, правила утилизации ненужного оборудования и т.д.
Отчет эксперта приемлем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к его рассмотрению внешнего эксперта.
Рентгеновское оборудование регулярно подвергается техническому обслуживанию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводится ли техническое обслуживание рентгеновского оборудования с периодичностью, указанной фирмой-производителем? Проводится ли обслуживание рентгеновского оборудования уполномоченным на это персоналом?
Доступ к рентгеновскому оборудованию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Предусмотрены ли надлежащие меры контроля доступа к рентгеновскому оборудованию и предотвращения его использования не имеющими соответствующего разрешения лицами? <i>Примечание: например, использование рентгеноскопического оборудования только соответствующим образом подготовленными лицами, занимающимися медицинской практикой.</i>
Оборудование темной комнаты, средства проявления и обработки снимков приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Действительно ли темная комната светонепроницаема и имеется ли в ней надлежащее безопасное освещение? Будет ли оператор использовать соответствующие и удовлетворяющие требованиям средства проявления и обработки снимков?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Утилизация ненужного рентгеновского оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Установил ли оператор процедуры, обеспечивающие передачу ненужного рентгеновского оборудования только имеющему на это соответствующее разрешение пользователю, если регулирующим органом не утверждены иные процедуры?
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА			
Программа защиты персонала соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Удовлетворительны ли местные правила? Правильно ли классифицированы зоны? Применяет ли оператор соответствующие пределы в отношении работников, подвергающихся облучению в процессе их работы, и работников, облучение которых непосредственно не связано с их работой?
Рентгенозащитные фартуки, перчатки и другие защитные устройства отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечены ли средства индивидуальной защиты (например, свинцовые рентгенозащитные фартуки) в достаточном количестве и отвечают ли они соответствующим стандартам (например, МЭК)?
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Предоставил ли оператор удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (плёночные дозиметры, ТЛД и т.п.)? Приняты ли оператором соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? Является ли установленная периодичность проверки средств мониторинга приемлемой?
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Имеет ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии разрешение регулирующего органа?
РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТОВ			
Соответствующие протоколы, обеспечивающие общие меры защиты и безопасности пациентов при назначении и выполнении диагностических процедур, имеются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Эти вопросы лежат в сфере ответственности назначенного лица, занимающегося медицинской практикой. В протоколах должны быть описаны процедуры, необходимые для выполнения обследований, а также рабочие правила правильного определения (регистрации) пациентов и обеспечения безопасности для пациентов, персонала и населения. В протоколах также должны быть объяснены процедуры обследования (осмотра) потенциально беременных пациентов и детей. Есть ли у оператора защитные устройства для пациентов и ввел ли он их обязательное использование в случаях, когда это не мешает проведению обследования?
Программа ОК соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли программа ОК оператора (в том числе приемники сигналов изображения, средства проявления/обработки изображений, повторного анализа и т.д.) предъявляемым требованиям?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Оператор определил типовые дозы облучения пациентов для сравнения с указательными уровнями?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Эксперт оператора определит типовые дозы облучения пациентов для сравнения с указательными уровнями, опубликованными соответствующей профессиональной организацией или предписанными регулирующим органом.
Процедуры и протоколы обследований соответствуют предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если выполняется обследование, которое предусматривает облучение пациентов или добровольцев, оператор должен доказать, что они действуют на основе рекомендаций признанного Комитета по этике, и будет соблюдать положения Хельсинской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения.
Протоколы скрининговых обследований соответствуют предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Примечание: Массовый скрининг групп населения, предусматривающий медицинское облучение, не является обоснованным, если ожидаемые преимущества для обследуемых лиц или для населения в целом недостаточны для того, чтобы компенсировать экономические и социальные затраты, включая радиационный ущерб.</p> <p>Если оператор намеревается проводить скрининговые обследования (например, грудной клетки, маммографию, плотность костной ткани и т.п.), имеется ли свидетельство того, что потенциальная эффективность процедур скрининга для обнаружения заболевания, вероятность эффективного лечения обнаруженных случаев заболевания и, в случае определенных болезней, преимущества такого метода контроля заболеваемости для общества, являются обоснованными?</p>
Политика в отношении прохождения рентгенографии перед приемом на работу или рентгенографии для целей страхования или административных целей соответствует установленным требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Примечание: Любое радиологическое обследование для профессиональных, юридических целей или целей медицинского страхования, проводимое без учета клинических показаний, не является обоснованным за исключением тех случаев, когда ожидается, что оно предоставит полезную информацию о здоровье обследуемого лица, или если конкретный вид обследования обоснован теми, кто просит о проведении такого обследования в консультации с соответствующими профессиональными органами.</p>
ПРОЦЕДУРЫ НА СЛУЧАЙ АВАРИЙ/ИНЦИДЕНТОВ			
Планы аварийных мероприятий соответствуют установленным требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Являются ли процедуры оператора на случай аварий и инцидентов (планы аварийных мероприятий) удовлетворительными?</p> <p>Работники соответствующим образом подготовлены в том, что касается требований по оповещению об авариях/инцидентах?</p>

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, учет доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Достаточно ли регулярно оператор предлагает проводить проверку программы радиационной защиты? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Заявление № _____

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список рентгеновского оборудования, программу радиационной защиты и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости возвратить заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Возвратить заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести папку (файл) для документов на получение разрешения (в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/н" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Примечание: регулирующий орган может отказаться от этого требования в отношении базовых внутриротовых аппаратов в тех случаях, когда он удовлетворен тем, что потенциальное профессиональное облучение и облучение населения, по всей вероятности, будет незначительным. и что получаемые пациентами дозы будут находиться в нормальных допустимых пределах.
Ответственное лицо, занимающееся стоматологической (или медицинской) практикой, соответствует предъявляемым требованиям??	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенное лицо, занимающееся стоматологической (или медицинской) практикой, имеет соответствующую квалификацию и опыт.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Операторы имеют соответствующую квалификацию и подготовку?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что рентгентехники имеют соответствующую квалификацию и подготовку и что их работой будет руководить имеющее соответствующую квалификацию лицо, занимающееся стоматологической (или медицинской) практикой.
Остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку и работают под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку и будут работать под надлежащим контролем.
РЕНТГЕНОВСКАЯ АППАРАТУРА И ПОМЕЩЕНИЯ			
Рентгеновское оборудование соответствует установленным стандартам?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Представлены ли все подробные сведения об оборудовании (например, фирма-изготовитель, модель, серийный номер и т.д.)? Соответствует ли рентгеновское оборудование установленным стандартам проектирования и рабочих характеристик? Будет ли это оборудование использоваться только для обследований, соответствующих его назначению?
Помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что проектирование и строительство помещений, размещение рентгеновского оборудования и место оператора (а также наличие защитных барьеров для оператора, если необходимо) обеспечивают по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности для работников и населения.
Отчет эксперта представлен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Примечание: обычно в отношении небольших базовых внутриротовых аппаратов регулирующий орган будет удовлетворен в том случае, если стоматолог представит план-схему в масштабе, где показаны места расположения рентгеновского оборудования, пульта(ов) управления облучением и место(а) оператора(ов), указаны строительные материалы здания и использование и предназначение окружающих помещений.</i>
Отчет эксперта приемлем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению отчета(если это требуется) внешнего эксперта.
Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Необходимо ли проводить техническое обслуживание рентгеновского оборудования с периодичностью, указанной фирмой-производителем?
Доступ к рентгеновскому оборудованию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Предусмотрены ли надлежащие меры контроля доступа к рентгеновскому оборудованию и предотвращения его использования не имеющими соответствующего разрешения лицами? <i>Примечание: пульта управления облучением не должны располагаться в залах ожидания или в других местах, где могут находиться люди.</i>

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Приемники изображения и средства проявления/обработки снимков приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор будет использовать самый быстрый практически осуществимый приемник изображения (> = выдержки D)? Будет ли оператор проявлять снимки, используя химикалии и процедуры, указанные изготовителем, или же, если изображение появляется на экране в электронном виде, используя методы, с помощью которых обеспечиваются дозы облучения пациента, не превышающие величин доз, требуемых для пленки с выдержкой F?
Средства защиты (например, свинцовые рентгенозащитные фартуки для пациентов, внутривитовые пленкодержатели) удовлетворяют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Примечание: свинцовые рентгенозащитные фартуки для пациентов не имеют большого значения во время внутривитовой или панорамной радиографии, если при этом рентгеновское оборудование отвечает установленным стандартам и соблюдаются надлежащие рабочие правила.</i>
Утилизация ненужного рентгеновского оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Установил ли оператор процедуры, обеспечивающие передачу ненужного рентгеновского оборудования только имеющему на это соответствующее разрешение оператору, если регулирующим органом не утверждены иные процедуры?
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА			
Программа защиты персонала и населения соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты персонала и населения, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам?
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Примечание: регулирующий орган может освободить частную стоматологическую практику от регулярного мониторинга персонала в тех случаях, когда он удовлетворен тем, что потенциальное профессиональное облучение, по всей вероятности, будет незначительным.</i> Если практика не освобождена, то оператор: <ul style="list-style-type: none"> • предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (плёночные дозиметры, ТЛД)? • принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? • установил периодичность проверки средств мониторинга, которая является приемлемой?
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТОВ			
Соответствующие протоколы, обеспечивающие общие меры защиты и безопасности пациентов при назначении и выполнении диагностических процедур, имеются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Эти вопросы лежат в сфере ответственности назначенного лица, занимающегося стоматологической (медицинской) практикой. Руководящие принципы по дозам на входной поверхности во время стоматологической радиографии, должны быть получены от соответствующего профессионального органа.
Программа ОК приемлема?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Является ли программа ОК оператора (в том числе приемники изображения, средства проявления/обработки снимков, повторный анализ и т.д.) удовлетворительными?
Оператор принял меры по определению типичных доз, получаемых пациентами, для сравнения с рекомендуемыми значениями?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Примечание: Измерения, выполненные экспертом, могут потребоваться только в исключительных случаях. Регулирующий орган может оценить значения доз, получаемых пациентами на входной поверхности, на основе известной продолжительности времени воздействия и знания значений типичного воздействия излучения. Следует иметь в виду, что неправильные процедуры проявления снимков скорее всего являются наиболее вероятной причиной необоснованно повышенных доз облучения пациента в процессе стоматологической радиографии.</i>
Процедуры и протоколы исследований соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если выполняется обследование, которое предусматривает облучение пациентов или добровольцев, оператор должен продемонстрировать то, что он действует на основе рекомендаций Комитета по этике и будет соблюдать положения Хельсинской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения;
Протоколы скрининга приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Массовый скрининг групп населения, предусматривающий медицинское облучение, не является обоснованным, если ожидаемые преимущества для обследуемых лиц или для населения в целом недостаточны для того, чтобы компенсировать экономические и социальные затраты, включая радиационный ущерб. Если оператор намеревается проводить скрининговые обследования (например, панорамную рентгенографию), имеется ли свидетельство того, что приняты меры по обоснованию потенциальной эффективности процедур скрининга для обнаружения заболевания, вероятности эффективного лечения обнаруженных случаев заболевания и, в случае определенных болезней, преимущества такого метода контроля заболеваемости для общества?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Юридическая или административная политика в отношении прохождения пациентами радиографии перед приемом на работу приемлема?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Любое радиологическое обследование для профессиональных, юридических целей или целей медицинского страхования, проводимое без учета клинических показаний, не является обоснованным за исключением тех случаев, когда ожидается, что оно предоставит полезную информацию о здоровье обследуемого лица, или если конкретный вид обследования обоснован теми, кто просит о проведении такого обследования в консультации с соответствующими профессиональными органами.
ПРОЦЕДУРЫ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ АВАРИИ/ИНЦИДЕНТА			
Планы аварийных мероприятий приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Являются ли процедуры действий оператора в случае аварии и инцидента приемлемыми? Получил ли персонал соответствующую подготовку в отношении требований, касающихся уведомления об аварии/инциденте?
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, учет доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Зарегистрированное лицо проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
Подпись		Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, зарегистрированное место расположения объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

Дополнение В

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ – ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА

Заявление № _____

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА

диагностическая

☐

терапевтическая

☐

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐

ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список источников, программу радиационной защиты (ПРЗ) и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости вернуть заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Вернуть заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести регистрационную папку (файл) для документов на получение разрешения (в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	
Подпись	Дата

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/п" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенный эксперт имеет соответствующую квалификацию и опыт. <i>Примечание: Это лицо может также быть медицинским физиком.</i>
Ответственное лицо, занимающееся медицинской практикой, соответствует предъявляемым требованиям??	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенное лицо, занимающееся медицинской практикой, имеет соответствующую квалификацию и опыт.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Назначенный медицинский физик соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Медицинский физик иметь аккредитацию в области ядерной медицины со стороны соответствующего профессионального органа. Обязанности включают выполнение или контроль за выполнением калибровки дозокалибраторов, оборудования для визуализации и счета, контроль радиационной безопасности во время проведения лечения и т.д. <i>Примечание: это лицо может также являться экспертом.</i>
Техники по нуклеографии (дискографии) соответствующим образом подготовлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что техники-нуклеографы имеют соответствующую квалификацию и подготовку и что их работой будет руководить имеющее соответствующую квалификацию лицо, занимающееся медицинской практикой. (Если оператор объединил оборудование по СПЕКТ/КТ (ПЭТ/КТ), то может потребоваться наличие дополнительной квалификации и/или обучение в области радиографии.)
Остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку и работают под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку в области радиационной безопасности и будут работать под надлежащим контролем.
Штат медсестер прошел соответствующую подготовку по процедурам терапии in-vivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Работающий в местах, где пациенты проходят терапевтические процедуры (и нестационарные пациенты), штат медсестер прошел соответствующую подготовку в области радиационной безопасности и аварийных процедур?
РАДИАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ, ОБОРУДОВАНИЕ, БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ			
Радиоактивные источники соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получено ли одобрение регулирующего органа на использование в ядерной медицине радиоактивных источников и активностей, указанных в инвентарном списке (например, ^{99m}Tc , ^{99}Mo , ^{131}I и т.д.)?
Рентгеновское оборудование соответствует установленным стандартам?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если у оператора имеется рентгеновское оборудование (например, ПЭТ/КТ-сканер), отвечает ли это рентгеновское оборудование соответствующим стандартам конструкции и рабочих характеристик?
Контроль за радиоактивными источниками отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Контролируется ли надлежащим образом доступ к хранящимся или используемым радиоактивным источникам?
Помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что проектирование и строительство помещений, размещение радиационных источников (в том числе пациентов, проходящих процедуры с радиационными источниками) и использование защитных барьеров для оператора (где необходимо) обеспечивают по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности для работников и населения.
Терапевтические установки отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что проектирование, строительство, вентиляция и т.д. стационарных помещений, используемых для терапии беременных и кормящих пациенток, обеспечивают по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
			безопасности для работников и населения. В отношении йодной терапии, в частности, следует убедиться, что на установке имеются емкости для хранения отходов и т.п., для обеспечения соответствующей выдержки на распад, с тем чтобы впоследствии характеристики эфлюентов соответствовали регулирующим положениям.
Оценка безопасности (ТОБ) представлена?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оценка безопасности требуется, поскольку в ней: а) определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию; б) определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и с) оценивается качество и степень мер защиты и безопасности. Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленной оценки безопасности внешнего эксперта.
Испытание на утечку	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Процедуры для испытания на утечку закрытых радиоактивных источников (помимо короткоживущих источников) приемлемы?
Склад (хранилище) отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли конструкция склада (хранилища) радиоактивных источников регулирующим положениям, включая сведение к минимуму пожароопасности, контроль, вентиляцию, предельные значения мощности дозы внешнего облучения и потенциального облучения населения? Имеются ли соответствующая маркировка и знаки в помещении пункта хранения, включая обозначение способов контакта с оператором и/или с ответственным за радиационную защиту в аварийной ситуации?
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА			
Программа защиты персонала соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты персонала, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам?
Контрольные приборы, мониторы радиоактивного загрязнения и персональные оповещатели, дозиметры и т.д. отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Подходят ли контрольные приборы, определенные оператором, для использования в намеченных целях? Хорошо ли они откалиброваны для работы в заданном диапазоне энергий излучения, включая соответствующие испытания при работе в диапазоне высоких мощностей излучения? Имеется ли достаточное количество радиометров, персональных оповещателей и дозиметров и подвергаются ли они регулярным функциональным проверкам на работоспособность?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Оператор предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (т.е. пленочные дозиметры, ТЛД, персональные оповещатели и т.п.)?</p> <p>Проводится ли биологический мониторинг, если это необходимо?</p> <p>Оператор принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения?</p> <p>Периодичность проверки средств мониторинга приемлема?</p>
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?</p>
РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТОВ			
Соответствующие протоколы, обеспечивающие общие меры защиты и безопасности пациентов при назначении и выполнении диагностических и терапевтических процедур, имеются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Эти вопросы лежат в сфере ответственности назначенного лица, занимающегося медицинской практикой. Руководящие принципы по осуществлению соответствующих видов деятельности должны быть получены от соответствующего профессионального органа.</p> <p>В протоколах должны быть описаны процедуры, требуемые для проведения обследования (или лечения), а также рабочие правила надлежащей идентификации пациентов и вводимого радионуклида в целях обеспечения безопасности пациентов, персонала и населения.</p> <p>В протоколах должно также содержаться пояснение в отношении процедур прохождения обследований беременными или потенциально беременными пациентами, кормящими матерями и детьми.</p>
Программа ОК приемлема?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Является ли программа ОК оператора удовлетворительной применительно к процедурам, которые будут осуществляться оператором?</p>
У оператора имеется подходящий и находящийся в рабочем состоянии дозокалибратор?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Предназначен ли имеющийся дозокалибратор для работы с используемыми радионуклидами?</p> <p>Предназначен ли он для регулярных измерений вводимых радионуклидов?</p> <p>Периодичность калибровки отвечает требованиям?</p>
Рабочие правила проведения терапии отвечают требованиям?			<p>Медицинский физик принимает участие в сеансах терапии, с тем чтобы удостовериться, что все процедуры обеспечения безопасности соблюдаются и что риски радиоактивного загрязнения сведены к минимуму?</p> <p>Протоколы обеспечивают соблюдение пределов активности при выписке прошедших лечение пациентов?</p> <p>Проходящим амбулаторное лечение пациентам дают соответствующие инструкции относительно поездок и других вопросов, связанных с безопасностью?</p>

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
			Установлены ли процедуры на случай возможной смерти пациентов вскоре после прохождения лечения (например, аутопсия, бальзамирование, кремации)?
Проводится регулярное техническое обслуживание приборов визуализации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводится ли техническое обслуживание и калибровка оборудования для визуализации с периодичностью, указанной фирмой-производителем?
Процедуры и протоколы исследований соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если выполняется обследование, которое предусматривает облучение пациентов или добровольцев, оператор должен продемонстрировать то, что он действует на основе рекомендаций Комитета по этике и будет соблюдать положения Хельсинской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения;
ПЕРЕВОЗКА РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ			
Перевозка радиоактивных источников отвечает установленным требованиям (когда это применимо)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора предусмотрены меры соблюдения требований (в пределах его ответственности) в отношении перевозки радиоактивных источников? Контейнеры с источниками отвечают требованиям безопасности, транспортные средства снабжены маркировкой и т.д. в соответствии с Правилами перевозки МАГАТЭ? Процедуры контроля принимаемых и отправляемых упаковочных комплектов отвечают требованиям?
ОБРАЩЕНИЕ С РАДИОАКТИВНЫМИ ОТХОДАМИ			
Порядок утилизации отходов отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор принял необходимые меры для утилизации радиоактивных отходов, (например, газообразных, аэрозольных, жидких, твердых), четко определив порядок реализации этих мер?
АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ			
Планы аварийных мероприятий приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Аварийные процедуры оператора соответствуют требованиям? У оператора имеется соответствующее оборудование для ликвидации аварийных ситуаций (например, при разливах)? Являются ли процедуры действий оператора в случае аварии и инцидента приемлемыми? Получил ли персонал соответствующую подготовку в отношении действий в аварийных ситуациях и требований, касающихся уведомления об аварии/инциденте?
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, журнал учета перемещения источников, учета доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
		Подпись
		Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
		Подпись
		Дата

Дополнение С

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ – РАДИОТЕРАПИЯ

Заявление № _____

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ РАДИОТЕРАПИЯ

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список источников, программу радиационной защиты (ПРЗ) и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости возвратить заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Возвратить заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести регистрационную папку (файл) для документов на получение разрешения (в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	
Подпись	Дата

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/п" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенный эксперт имеет соответствующую квалификацию и опыт. <i>Примечание: Это лицо может также быть медицинским физиком.</i>
Ответственное лицо, занимающееся медицинской практикой, соответствует предъявляемым требованиям??	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенное лицо, занимающееся медицинской практикой, имеет соответствующую квалификацию и опыт.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Назначенный медицинский физик соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Медицинский физик иметь аккредитацию в области физики радиотерапии (лучевой терапии) со стороны соответствующего профессионального органа. <i>Примечание: это лицо может также быть (квалифицированным) экспертом.</i>
Радиотерапевт(ы) имеет(ют) соответствующую квалификацию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что радиотерапевты, работающие в штате (или по контракту) оператора, имеют соответствующую квалификацию и что их работой будет руководить имеющее соответствующую квалификацию лицо, занимающееся медицинской практикой.
Остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку и работают под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что остальные сотрудники прошли соответствующую подготовку в области радиационной безопасности и будут работать под надлежащим контролем.
Штат медсестер прошел соответствующую подготовку в области брахитерапии и способов последовательного введения внутримолостного облучателя?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Работающий в местах, где пациенты проходят процедуры брахитерапии или лечение путем последовательного введения внутримолостного источника (также и нестационарные пациенты), штат медсестер прошел соответствующую подготовку в области радиационной безопасности и аварийных процедур?
РАДИАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ, ОБОРУДОВАНИЕ, БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ			
Радиоактивные источники соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получено ли одобрение регулирующего органа на использование в радиотерапии радиоактивных источников и активностей, указанных в инвентарном списке (например, ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{137}Cs)?
Устройства для терапии и рентгеновское оборудование отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Отвечают ли радиационные устройства (т.е. рентгеновское оборудование, линейные ускорители, оборудование для телетерапии и брахитерапии) соответствующим стандартам конструкции и рабочих характеристик (например, ИСО, МЭК)?
Помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что проектирование и строительство помещений размещение радиационных источников (в том числе вводимых пациентам источников) обеспечивают по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности для работников и населения.
Оценка безопасности (ТОБ) представлена?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оценка безопасности требуется, поскольку в ней: а) определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию; б) определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и с) оценивается качество и степень мер защиты и безопасности. Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленной оценки безопасности внешнего эксперта.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Контроль за радиоактивными источниками отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Контролируется ли надлежащим образом доступ к используемым, находящим на хранении или установленным в радиационных устройствах радиоактивным источникам? Контролируются ли эти устройства физически, с тем чтобы предотвратить их эксплуатацию (например, контроль рабочего ключа), другого рода вмешательства, удаление или техническое обслуживание лицами, не имеющими на это разрешения?
Испытание на утечку	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Процедуры для испытания на утечку закрытых радиоактивных источников (помимо короткоживущих источников) приемлемы?
Оборудование для замены радиоактивного источника имеется?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Имеется ли у оператора соответствующее оборудование для безопасной замены отработавших источников на новые? Процедуры передачи источников отвечают требованиям?
Проводится регулярное техническое обслуживание радиационных устройств?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводится ли техническое обслуживание радиационных устройств с периодичностью, указанной фирмой-производителем? Техническое обслуживание проводится персоналом, имеющим соответствующее разрешение?
Склад (хранилище) отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли конструкция склада (хранилища) радиоактивных источников регулирующим положениям, включая сведение к минимуму пожароопасности, контроль, предельные значения мощности дозы внешнего облучения и потенциального облучения населения? Имеются ли соответствующая маркировка и знаки в помещении пункта хранения, включая обозначение способов контакта с оператором и/или с ответственным за радиационную защиту в аварийной ситуации?
РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА			
Программа защиты персонала соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам?
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (например, пленочные дозиметры, ТЛД, ОЛД, персональные оповещатели и т.п.)? Оператор принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? Периодичность (т.е. частота) указанного мониторинга является приемлемой?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?
Контрольные приборы и персональные оповещатели, дозиметры и т.д. отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Подходят ли контрольные приборы, определенные оператором, для использования в намеченных целях? Хорошо ли они откалиброваны для работы в заданном диапазоне энергий излучения, включая соответствующие испытания при работе в диапазоне высоких мощностей излучения? Имеется ли достаточное количество персональных оповещателей и дозиметров и подвергаются ли они регулярным функциональным проверкам на работоспособность?
РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТОВ			
Соответствующие протоколы, обеспечивающие меры защиты и безопасности пациентов при назначении и выполнении терапевтических процедур, имеются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Эти вопросы лежат в сфере ответственности назначенного лица, занимающегося медицинской практикой. Руководящие принципы в отношении соответствующих режимов лечения должны быть получены от соответствующего профессионального органа. В протоколах должны быть описаны процедуры, требуемые для достижения желаемых клинических результатов, а также рабочие правила надлежащей идентификации пациентов в целях обеспечения безопасности пациентов, персонала и населения.
Процедуры и протоколы исследований соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если выполняется обследование, которое предусматривает облучение пациентов или добровольцев, оператор должен продемонстрировать то, что он действует на основе рекомендаций Комитета по этике и будет соблюдать положения Хельсинской декларации и руководящие принципы, подготовленные Советом международных организаций по медицинским наукам и Всемирной организацией здравоохранения;
У оператора имеется приемлемый радиационно-измерительный прибор для калибровки выходных параметров излучения радиационных источников?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Должны быть указаны сведения о фирме-изготовителе и модели наряду с подробным описанием периодичности калибровок, указанием организации, проводящей калибровку, и подтверждением того, что калибровка соответствует одному из признанных стандартов.
Все радиационные устройства были калиброваны в соответствии с требованиями регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор должен сообщить подробные сведения о последней полной калибровке каждого устройства. В отношении источников для брахитерапии должна быть указана дата последнего пересчета активности (или мощности дозы).

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Протоколы для ежедневного, еженедельного, ежемесячного использования и проверки безопасности радиационных устройств отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Регламентные проверки воспроизводимости позиционирования и соответствующие проверки безопасности будут обычно выполняться медицинским физиком и/или радиотерапевтом(ами) под руководством медицинского физика. Эти проверки не заменяют полные процедуры калибровки.
ОК и рабочие правила приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Является ли программа ОК оператора удовлетворительной применительно к процедурам, которые будут осуществляться оператором?
Процедуры брахитерапии (НМД, ВМД, постоянные имплантаты, промежуточная рентгеновская терапия) отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Постоянные имплантаты - медицинский физик принимает участие в курсах лечения с целью обеспечения учета всех закрытых источников и соблюдения безопасных рабочих процедур? Устройство для последовательного введения (НМД) – медицинский физик контролирует начальные настройки устройства, начало сеанса лечения и подтверждает удаление источника в конце сеанса лечения? ВМД и промежуточная рентгеновская терапия – медицинский физик присутствует во время всей процедуры для контроля соблюдения правил радиационной безопасности?
ПЕРЕВОЗКА РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ			
Перевозка радиоактивных источников отвечает установленным требованиям (когда это применимо)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора предусмотрены меры соблюдения требований (в пределах его ответственности) в отношении перевозки радиоактивных источников? Контейнеры с источниками отвечают требованиям безопасности, транспортные средства снабжены маркировкой и т.д. в соответствии с Правилами перевозки МАГАТЭ? Процедуры контроля принимаемых и отправляемых упаковочных комплектов отвечают требованиям?
ОБРАЩЕНИЕ С РАДИОАКТИВНЫМИ ОТХОДАМИ			
Порядок утилизации радиационных источников отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор принял необходимые меры для утилизации отработавших источников радиоактивных и ненужного рентгеновского оборудования, четко определив порядок реализации этих мер?
АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ			
Планы аварийных мероприятий отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Аварийные процедуры оператора соответствуют требованиям? У оператора имеется соответствующее аварийное оборудование? Персонал прошел соответствующую подготовку по выполнению этих процедур?
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, журнал учета перемещения источников, учета доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
		Подпись
		Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
		Подпись
		Дата

Дополнение D

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ – ПРОМЫШЛЕННАЯ РАДИОГРАФИЯ

Заявление №

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ Промышленная радиография

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список источников, в том числе подробные сведения о радионуклидах или рентгеновском аппарате, активность, фирма-изготовитель, номер модели, серийный номер; программа радиационной защиты (ПРЗ) и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости возвратить заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Возвратить заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести регистрационную папку (файл) для документов на получение разрешения (т.е. в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/н" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенный эксперт имеет соответствующую квалификацию и опыт.
Специалист(ы) по промышленной радиографии имеет(ют) соответствующую квалификацию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что специалист(ы) по промышленной радиографии, работающие в штате (или по контракту) у оператора, имеют соответствующую квалификацию и опыт.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Вспомогательный персонал прошел соответствующую подготовку и работает под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что помощники специалиста(ов) по промышленной радиографии прошли соответствующую подготовку и имеют опыт в области радиационной безопасности и будут работать под надлежащим контролем.
Достаточный штат сотрудников для безопасного выполнения работ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора имеются достаточные ресурсы, чтобы обеспечить работу радиографических групп из двух человек с каждым используемым радиационным источником?
РАДИАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ, ОБОРУДОВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ			
Радиоактивные источники соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получено ли одобрение регулирующего органа на использование в промышленной радиографии радиоактивных источников и активностей, указанных в инвентарном списке (например, контрольных источников ^{192}Ir , ^{60}Co , ^{175}Se , ^{137}Cs) и соответствует ли их герметизация стандартам (например, ИСО)?
Рентгеновское оборудование и контейнеры с источниками отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Тип контейнеров с источниками и рентгеновского оборудования одобрен регулирующим органом для использования в промышленной радиографии? Они соответствуют указанным стандартам конструкции и рабочих характеристик (например, МЭК)?
Стационарные облучательные установки для радиографического контроля отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор планирует проводить радиографический контроль на стационарной облучательной установке? Эта установка отвечает требованиям регулирующих положений? Конструкция закрытой радиографической установки отвечает требованиям в отношении граничных доз и пределов дозы, указанным в регулирующих положениях (т.е. в наихудших практически возможных условиях)?
Оценка безопасности (ТОБ) представлена?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оценка безопасности требуется, поскольку в ней: а) определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию; б) определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и с) оценивается качество и степень мер защиты и безопасности. Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленной оценки безопасности внешнего эксперта.
Отчет эксперта приемлем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленного отчета внешнего эксперта.
Испытание на утечку	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Процедуры испытания на утечку долгоживущих закрытых источников и S-образных труб контейнеров с источниками обедненного урана удовлетворяют требованиям?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Оборудование для замены радиоактивного источника имеется?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Порядок безопасной замены отработавших источников на новые отвечает требованиям?
У оператора имеются протоколы, обеспечивающие регулярное обслуживание всех радиационных источников?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Гибкие выводы и кабели радиоактивного источника проверяются на износ и отключение через определенные промежутки времени, предписанные изготовителем? Контейнеры с источниками инспектируются ежедневно (или непосредственно перед использованием) с точки зрения безопасности эксплуатации? Маркировка контейнеров с радиоактивными источниками обновляется при замене источника?
Склады (хранилища) отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли конструкция склада (хранилища) радиоактивных источников регулирующим положениям, включая предельные значения мощности дозы внешнего облучения и потенциального облучения населения? Имеются ли соответствующая маркировка и знаки в помещении пункта хранения, включая обозначение способов контакта с оператором и/или с ответственным за радиационную защиту в аварийной ситуации? Все места хранения источников отвечают требованиям безопасности? (например, на постоянном хранении, во время перевозки и использования на местах).
У оператора имеется соответствующее оборудование, обеспечивающее безопасность регламентных радиографических операций?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора имеется достаточное количество предупредительных знаков, элементов такелажа (например, для сооружения барьеров), коллиматоров пучка и т.д.?
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ И ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ			
Программа защиты персонала и населения соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты персонала и населения, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам? Протоколы обеспечивают то, чтобы значения мощности дозы на территории вокруг места проведения радиографических операций отвечали предписанным пределам?
Рабочие правила приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Рабочие правила оператора приемлемы? Имеется ли в правилах требование о прекращении работы в случае отказа контрольных приборов пользователя или в случае какого-либо связанного с обеспечением безопасности отказа радиационного источника или нарушения обозначенной границы площадки? Имеется ли в правилах требование о том, чтобы пользователи с помощью контрольных приборов проверяли безопасность возврата радиоактивных источников в контейнеры после каждого сеанса облучения?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (например, пленочные дозиметры, ТЛД, персональные оповещатели и т.п.)? Оператор принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? Периодичность (т.е. частота) указанного мониторинга является приемлемой?
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?
Контрольные приборы и персональные оповещатели, дозиметры и т.д. отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Подходят ли контрольные приборы, определенные оператором, для использования в намеченных целях? Хорошо ли они откалиброваны для работы в заданном диапазоне энергий излучения, включая соответствующие испытания при работе в диапазоне высоких мощностей излучения? Имеется ли достаточное количество удовлетворяющих требованиям контрольных приборов для запланированных радиографических операций? Имеется ли достаточное количество персональных оповещателей и дозиметров и подвергаются ли они регулярным функциональным проверкам на работоспособность?
ПЕРЕВОЗКА РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ			
Перевозка радиоактивных источников отвечает установленным требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора предусмотрены меры соблюдения требований в отношении перевозки радиоактивных источников? Контейнеры с источниками отвечают требованиям безопасности, транспортные средства снабжены маркировкой и т.д. в соответствии с Правилами перевозки МАГАТЭ? Процедуры контроля принимаемых и отправляемых упаковочных комплектов отвечают требованиям?
ОБРАЩЕНИЕ С РАДИОАКТИВНЫМИ ОТХОДАМИ			
Порядок утилизации отходов отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор принял необходимые меры для утилизации отработавших источников, четко определив порядок реализации этих мер?
АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ			
Планы аварийных мероприятий отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Аварийные процедуры оператора соответствуют требованиям? У оператора имеется соответствующее аварийное оборудование (например, приспособления для дистанционного манипулирования, болторезные станки, свинцовые кожухи, свинцовая дробь в мешках и т.п.) Персонал прошел соответствующую подготовку по выполнению этих процедур?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, журнал учета перемещения источников, учета доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?
Программа ОК?			Имеется ли у оператора приемлемая программа ОК?
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала на основном рабочем месте и в полевых условиях?
В случае возобновления разрешения (лицензии) – имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

Дополнение Е

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ – ОБЛУЧАТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ (ОБЛУЧАТЕЛИ)

Заявление № _____

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ ОБЛУЧАТЕЛИ

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список источников, программу радиационной защиты (ПРЗ) и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости вернуть заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Возвратить заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести регистрационную папку (файл) для документов на получение разрешения (т.е. в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	
Подпись	Дата

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/п" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенный эксперт имеет соответствующую квалификацию и опыт.
Получил ли персонал соответствующую подготовку?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что персонал, нанятый для работы и обслуживания облучателя и связанного с ним оборудования, прошел соответствующую подготовку и имеет опыт, необходимый для работы в условиях потенциальной радиационной опасности.
Остальные работники прошли соответствующую подготовку и работают под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что остальные работающие на установке лица прошли соответствующую подготовку и будут работать под надлежащим контролем.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Достаточный штат сотрудников для безопасного выполнения работ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора имеются ресурсы, достаточные для безопасной работы на облучателе?
РАДИАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ, ОБОРУДОВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ			
Радиационные источники соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получено ли одобрение регулирующего органа на использование в облучателях радиоактивных источников и активностей, указанных в инвентарном списке (например, ^{60}Co)? Все устройства, генерирующие ионизирующие излучения электрическим способом (например, линейный ускоритель), соответствуют требованиям регулирующего органа?
Помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что облучательная установка была спроектирована и сооружена таким образом, чтобы обеспечить по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности для работников и населения.
Оценка безопасности представлена?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оценка безопасности требуется, поскольку в ней: а) определяются пути нормального и потенциального облучения с учетом последствий внешних событий, а также событий, непосредственно связанных с источниками и относящемуся к ним оборудованию; б) определяются ожидаемые величины нормального облучения и, настолько, насколько это обосновано и практически осуществимо, оцениваются вероятность и величины потенциального облучения; и с) оценивается качество и степень мер защиты и безопасности. Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленной оценки безопасности внешнего эксперта.
Контроль за радиоактивными источниками отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Уровень контроля радиоактивных используемых и находящихся на хранении источников достаточен?
Испытание на утечку	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Процедуры испытания на утечку радиоактивных источников приемлемы?
Процедура замены радиоактивного источника?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Порядок замены отработавших источников на новые отвечает требованиям?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Склад (хранилище) отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли конструкция склада (хранилища) радиоактивных источников регулирующим положениям, включая сведение к минимуму пожароопасности, контроль, предельные значения мощности дозы внешнего облучения и потенциального облучения населения? Имеются ли соответствующая маркировка и знаки в помещении пункта хранения, включая обозначение способов контакта с оператором и/или с ответственным за радиационную защиту в аварийной ситуации?
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ И ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ			
Программа защиты персонала и населения соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты персонала и населения, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам?
ОК и рабочие правила приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Программа ОК и рабочие правила оператора приемлемы? Правила требуют, чтобы работа прекращалась в случае любого связанного с обеспечением безопасности отказа? Есть ли в правилах требование о том, что прежде, чем войти в помещение облучателя, пользователи должны убедиться, что радиоактивные источники безопасным образом возвращены в экранированные контейнеры?
Контрольные приборы и персональные оповещатели и т.д. отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Подходят ли контрольные приборы, определенные оператором, для использования в намеченных целях? Хорошо ли они откалиброваны для работы в заданном диапазоне энергий излучения, включая соответствующие испытания при работе в диапазоне высоких мощностей излучения? Имеется ли достаточное количество отвечающих требованиям контрольных приборов? Имеется ли достаточное количество персональных оповещателей и подвергаются ли они регулярным функциональным проверкам на работоспособность?
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (например, пленочные дозиметры, ТЛД, ОЛС, персональные оповещатели и т.п.)? Оператор принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? Периодичность (т.е. частота) указанного мониторинга является приемлемой?
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПЕРЕВОЗКА РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ			
Перевозка радиоактивных источников отвечает установленным требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора предусмотрены меры соблюдения требований (в пределах его ответственности) в отношении перевозки радиоактивных источников? Контейнеры с источниками отвечают требованиям безопасности, транспортные средства снабжены маркировкой и т.д. в соответствии с Правилами перевозки МАГАТЭ? Процедуры контроля принимаемых и отправляемых упаковочных комплектов отвечают требованиям?
ОБРАЩЕНИЕ С РАДИОАКТИВНЫМИ ОТХОДАМИ			
Порядок утилизации отходов отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор принял необходимые меры для утилизации отработавших источников, четко определив порядок реализации этих мер?
АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ			
Планы аварийных мероприятий и соответствующее оборудование приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Аварийные процедуры оператора соответствуют требованиям? Персонал прошел соответствующую подготовку по выполнению этих процедур?
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, журнал учета перемещения источников, учета доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

Дополнение F

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ – ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ДАТЧИКИ

Заявление №

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ДАТЧИКИ – СТАЦИОНАРНЫЕ и/или ПЕРЕНОСНЫЕ

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список источников, в том числе подробные сведения о радионуклидах или рентгеновском аппарате, активность, фирма-изготовитель, номер модели, серийный номер; программа радиационной защиты (ПРЗ) и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости возвратить заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Возвратить заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести регистрационную папку (файл) для документов на получение разрешения (в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	
Подпись	Дата

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/п" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенный эксперт имеет соответствующую квалификацию и опыт.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Получил ли персонал соответствующую подготовку?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Получить подтверждение, что персонал, который может использовать переносные измерительные датчики или который работает в контролируемых зонах вблизи стационарных датчиков, прошел соответствующую подготовку и имеет опыт работы с теми радиационными источниками, которые предполагается использовать.</p> <p>Получить подтверждение, что лица, которые монтируют, обслуживают или ремонтируют датчики, прошли соответствующую подготовку для выполнения этих процедур.</p> <p>Примечание: оператор должен предоставить соответствующие инструкции всем сотрудникам, которые могут работать около стационарных датчиков, с тем чтобы свести к минимуму вмешательство или несанкционированное обслуживание, обеспечить то, чтобы работники непреднамеренно не поставили себя под угрозу, а также сократить риски для здоровья, которые могут в противном случае привести к протестам или забастовке.</p>
Вспомогательный рабочий персонал прошел соответствующую подготовку и работает под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что помощники специалистов по использованию измерительных датчиков прошли соответствующую подготовку и имеют опыт в области радиационной безопасности и будут работать под надлежащим контролем.
УСТАНОВКИ, ИСТОЧНИКИ И ОБОРУДОВАНИЕ, ПЕРЕВОЗКА			
Радиоактивные источники соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получено ли одобрение регулирующего органа на использование в датчиках активностей и форм радиоактивных источников, указанных в инвентарном списке (например, ^{241}Am , ^{137}Cs , ^{131}I , ^{192}Ir и т.д.)?
Рентгеновское оборудование и контейнеры с источниками отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Тип контейнеров с источниками и рентгеновских датчиков одобрен регулирующим органом для использования в этих целях?</p> <p>Они соответствуют указанным стандартам конструкции и рабочих характеристик (например, ИСО, МЭК)?</p>
Основные помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Получить подтверждение того, что в плане помещений (за исключением временных полевых площадок) указано место расположения стационарных измерительных датчиков и что заключение эксперта удостоверяет, что они будут установлены (или использоваться), таким образом, который обеспечит по крайней мере минимальный предписанный уровень радиационной безопасности для работников и населения.</p> <p>Примечание: в отношении переносных датчиков основное помещение будет использоваться только для их хранения и/или технического обслуживания.</p>
Отчет эксперта представлен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Доклад требуется для демонстрации того, что места для хранения и обслуживания переносных измерительных датчиков соответствуют пределам дозы и мощности дозы, предписанным в регулирующих положениях.</p> <p>В докладе также могут быть охвачены вопросы утилизации источников, техники безопасности, перевозки и т.д.</p>

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Отчет эксперта приемлем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленного отчета внешнего эксперта.
Испытание на утечку	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Процедуры испытания на утечку закрытых источников приемлемы? Учитывается ли радиоактивное загрязнение окон низкоэнергетических анализаторов входящего потока при их замене?
Склад(ы) отвечает(ют) требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли конструкция склада (хранилища) радиоактивных источников регулирующим положениям, включая предельные значения мощности дозы внешнего облучения и потенциального облучения населения? Имеются ли соответствующая маркировка и знаки в помещении пункта хранения, включая обозначение способов контакта с оператором и/или с ответственным за радиационную защиту в аварийной ситуации? Все места хранения источников отвечают нормам безопасности (т.е., места постоянного хранения, на транспортных средствах во время перевозки переносных измерительных датчиков, во время применения на местах и т.д.)?
Контрольные приборы отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Подходят ли контрольные приборы, определенные оператором, для использования в намеченных целях? Хорошо ли они откалиброваны для работы в заданном диапазоне энергий излучения, включая соответствующие испытания при работе в диапазоне высоких мощностей излучения? Имеется ли достаточное количество удовлетворяющих требованиям контрольных приборов для запланированного числа возможных операций? <i>Примечание: нейтронные контрольные приборы не имеют столь важного значения, если имеются данные изготовителя, указывающие соотношение интенсивности между измеримой мощностью дозы гамма излучения и мощностью дозы нейтронного излучения.</i>
Перевозка радиоактивных источников отвечает установленным требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора предусмотрены меры соблюдения требований в отношении перевозки радиоактивных источников? Контейнеры с источниками отвечают требованиям безопасности, транспортные средства снабжены маркировкой и т.д. в соответствии с Правилами перевозки МАГАТЭ? Процедуры контроля принимаемых и отправляемых упаковочных комплектов отвечают требованиям?
Порядок утилизации отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор принял необходимые меры для утилизации ненужных источников, четко определив порядок реализации этих мер?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ И ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ			
Программа защиты персонала и населения соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты персонала и населения, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам? Протоколы обеспечивают то, чтобы значения мощности дозы на территории вокруг места проведения каротажа отвечали предписанным пределам?
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (например, пленочные дозиметры, ТЛД, ОЛС, персональные оповещатели и т.п.)? Оператор принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? Периодичность проверки средств мониторинга приемлема? <i>Примечание: при работе со стационарными датчиками использовать персональные дозиметры обычно не требуется, кроме как при выполнении некоторых операций по монтажу и техническому обслуживанию. Пользователям переносных нейтронных влагомеров/плотномеров и лицам, обслуживающим эти приборы, необходимо иметь персональные дозиметры, способные измерять как гамма, так и нейтронное излучение.</i>
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?
РАБОЧИЕ ПРАВИЛА, РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЗАПИСИ, АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ, ПРОВЕРКИ			
ОК и рабочие правила приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Программа ОК и рабочие правила оператора отвечают требованиям, обеспечивая: <ul style="list-style-type: none"> – путем регулярных инспекций правильное функционирование датчиков и четкость всех имеющихся этикеток и предупредительных знаков; – блокировку и отключение радиоактивных измерительных датчиков до их перемещения; – то, что временно снятые со своих обычных рабочих (т.е. фиксированных) позиций во время технического обслуживания установки датчики хранятся в безопасных условиях до их запланированной переустановки на рабочие позиции. В случае переносных датчиков имеются ли в правилах требования о: <ul style="list-style-type: none"> – прекращении работы в случае отказа контрольного прибора пользователя или в случае любого другого связанного с обеспечением безопасности отказа? – том, чтобы пользователи с помощью контрольных приборов проверяли безопасность возврата радиоактивных источников в защищенные контейнеры после каждого использования?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Планы аварийных мероприятий и соответствующее оборудование приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Аварийные процедуры оператора соответствуют требованиям? У оператора имеется соответствующее аварийное оборудование (например, приспособления для дистанционного манипулирования, свинцовые кожухи и т.п.)? Персонал прошел соответствующую подготовку по выполнению этих процедур?
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала, включая использование переносных датчиков в полевых условиях?
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, журнал учета перемещения источников, в том числе их утилизации, журнал учета доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			

ЗАМЕЧАНИЯ		
		Подпись
		Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

Дополнение G

ПРОЦЕДУРЫ РАССМОТРЕНИЯ И ОЦЕНКИ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ – КАРОТАЖ СКВАЖИН

Заявление № _____

РАССМОТРЕНИЕ И ОЦЕНКА ЗАЯВЛЕНИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ КАРОТАЖ СКВАЖИН

ПЕРВИЧНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ ☐ ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ☐ ПОЛУЧЕНО ____ / ____ / ____

ФАМИЛИЯ ОПЕРАТОРА _____

ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАТОРА

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ВВОД В БАЗУ ДАННЫХ, ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ДАННЫХ, СОЗДАНИЕ ФАЙЛА			
Ввод в базу данных произведен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Для новых заявлений – ввести информацию в базу данных и написать на заявлении его порядковый номер (и/или номер будущего разрешения). Для возобновляемых разрешений – соответствующим образом обновить информацию в базе данных.
Необходимые подробности представлены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Вся ли необходимая информация представлена, включая почтовый адрес и адрес места нахождения, сведения об ответственном за радиационную защиту, инвентарный список источников, в том числе подробные сведения о радионуклидах или рентгеновском аппарате, активность, фирма-изготовитель, номер модели, серийный номер; программа радиационной защиты (ПРЗ) и т.д.? Если нет или если нет полной ясности, обсудить вопросы с сотрудником по оценке и при необходимости вернуть заявление для представления в нем дополнительной информации. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Данные об операторе указаны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Указаны ли фамилия и занимаемая должность? Если нет, то обсудить вопрос с сотрудником по оценке.
Заявление подписано оператором?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Неподписанное заявление должно быть возвращено заявителю. Однако перед возвратом следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Вернуть заявление для подписания. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Оплата произведена правильно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, правильно ли произведена оплата. Если нет, следует обсудить это с сотрудником по оценке, поскольку могут возникнуть другие вопросы, по которым оператор должен будет дать дополнительную информацию. Направить письмо с подробным указанием порядка оплаты. Указать в регистрационной записи дату подачи заявления.
Файл и другие необходимые документы готовы для выполнения оценки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Завести регистрационную папку (файл) для документов на получение разрешения (т.е. в случае возобновления разрешения использовать имеющийся файл) и передать ее сотруднику по оценке вместе с заявлением, сопутствующими документами и соответствующими бланками для рассмотрения и оценки.
После того, как все действия по оформлению заявления удовлетворительно завешены, оно должно быть передано сотруднику, назначенному проводить рассмотрение заявлений по данному виду деятельности. Заявления, в отношении которых требуется дополнительная информация, должны быть окончательно оформлены в течение 10 рабочих дней.			

ЗАМЕЧАНИЯ (указать причины, по которым заявление возвращено оператору для получения дополнительной информации)	
Подпись	Дата

ДЕЙСТВИЯ СОТРУДНИКА ПО ОЦЕНКЕ (сделать отметку в соответствующей клетке или поставить "н/н" в случае, если к данному виду деятельности не относится)

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
НАЛИЧИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА			
Лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что лицо, назначенное ответственным за радиационную защиту, имеет соответствующую квалификацию и опыт для этой должности, а также обладает достаточными для выполнения своих обязанностей полномочиями.
Лицо, назначенное экспертом, соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение, что назначенный эксперт имеет соответствующую квалификацию и опыт.
Получил ли персонал по каротажу соответствующую подготовку?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что специалисты по каротажу, работающие в штате (или по контракту) у оператора, имеют соответствующую квалификацию.

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Вспомогательный персонал прошел соответствующую подготовку и работает под надлежащим контролем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получить подтверждение того, что помощники специалистов по каротажу прошли соответствующую подготовку и имеют опыт в области радиационной безопасности и будут работать под надлежащим контролем.
Достаточный штат сотрудников для безопасного выполнения работ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора имеются ресурсы, достаточные для обеспечения работы каротажных групп из двух человек?
РАДИАЦИОННЫЕ ИСТОЧНИКИ, ОБОРУДОВАНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ			
Радиоактивные источники соответствуют требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Получено ли одобрение регулирующего органа на использование при каротаже скважин активностей и форм радиоактивных источников, указанных в инвентарном списке (например, ^{241}Am , ^{137}Cs , ^{131}I , ^{192}Ir и т.д.)?
Другие радиационные источники приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Другие устройства, генерирующие ионизирующие излучения электрическим способом (например, генераторы рентгеновского излучения или нейтронов) приемлемы?
Основные помещения приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Помещения, в которых оператор проводит обслуживание оборудования для каротажа скважин (т.е. с радиационными источниками) отвечают требованиям регулирующих положений?
Отчет эксперта представлен?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Доклад требуется для демонстрации того, что помещения, в которых используются радиационные источники, соответствуют пределам дозы и мощности дозы, предписанным в регулирующих положениях. В докладе также могут быть охвачены вопросы утилизации источников, техники безопасности, хранения, перевозки и т.д.
Отчет эксперта приемлем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если в регулирующем органе нет своих экспертов, может возникнуть необходимость привлечь к рассмотрению представленного отчета внешнего эксперта.
Испытание на утечку	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Процедуры испытания на утечку закрытых источников приемлемы?
Процедура замены радиоактивного источника?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Имеется ли у оператора соответствующее оборудование для безопасной замены отработавших источников на новые? Процедуры передачи источников приемлемы?
Склад(ы) отвечает(ют) требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Соответствует ли конструкция склада (хранилища) радиоактивных источников регулирующим положениям, включая сведение к минимуму пожароопасности, контроль, предельные значения мощности дозы внешнего облучения и потенциального облучения населения? Имеются ли соответствующая маркировка и знаки в помещении пункта хранения, включая обозначение способов контакта с оператором и/или с ответственным за радиационную защиту в аварийной ситуации? Все места хранения источников отвечают нормам безопасности (т.е., в местах постоянного хранения, на каротажных транспортных средствах во время использования в полевых условиях, во время перевозки и т.д.)?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
У оператора имеется соответствующее оборудование, обеспечивающее безопасность регламентных каротажных операций?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора имеется достаточное количество предупредительных знаков, элементов такелажа (например, для сооружения барьеров), оборудования для дистанционного манипулирования и т.д.?
Процедуры обращения с заклинившими или оставляемыми в скважинах источниками приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Процедуры по извлечению заклинивших в скважине источников, включая проверки радиоактивного загрязнения поврежденных источников, приемлемы?</p> <p>Если заклинившие источники невозможно извлечь и они будут оставлены в скважине, предусматривается ли в протоколах:</p> <ul style="list-style-type: none"> – обеспечение безопасности источника в скважине (в том числе использование окрашенного бетона и т.д.); – закрытие скважины крышкой и, где это практически возможно, обеспечение соответствующей постоянной маркировки на крышке скважины с целью предотвращения повторного бурения через источник; – доведение до сведения производящей буровые работы и/или владеющей лицензией на производство горнодобывающих или разведочных работ компании места нахождения заклинившего источника (т.е. глубину и географические координаты) с целью предотвращения дальнейшего бурения, которое может повредить источник; – информирование регулирующего органа (и других соответствующих правительственных органов, таких как министерство горнодобывающей промышленности и нефтяных ресурсов) о заклинившем источнике, его месте нахождения и принятых мерах?
Процедуры использования открытых радиационных источников приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Оператор обеспечил наличие приемлемого оборудования для обращения с источниками и их перемещения, приборов радиационного мониторинга окружающей среды и контроля радиоактивного загрязнения, защитной одежды, подходящих респираторов, средств дезактивации?</p> <p>Разработаны ли отвечающие требованиям процедуры по утилизации загрязненных отходов?</p>
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ И ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ			
Программа защиты персонала и населения соответствует предъявляемым требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Обеспечивается ли в протоколах оператора оптимизация радиационной защиты персонала и населения, правильная классификация рабочих зон и то, что дозы будут соответствовать предписанным пределам?</p> <p>Протоколы обеспечивают то, чтобы значения мощности дозы на территории вокруг места проведения каротажа отвечали предписанным пределам?</p>

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ОК и рабочие правила приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Программа ОК и рабочие правила оператора приемлемы? Имеется ли в правилах требование о прекращении работы в случае отказа контрольных приборов пользователя или в случае какого-либо связанного с обеспечением безопасности отказа радиационного источника или нарушения обозначенной границы площадки? Имеется ли в правилах требование о том, чтобы пользователи с помощью контрольных приборов проверяли безопасность возврата радиоактивных источников в защищенные контейнеры после использования?
Контрольные приборы и персональные оповещатели, дозиметры и т.д. отвечают требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Подходят ли контрольные приборы, определенные оператором, для использования в намеченных целях? Хорошо ли они откалиброваны для работы в заданном диапазоне энергий излучения, включая соответствующие испытания при работе в диапазоне высоких мощностей излучения? Имеется ли достаточное количество удовлетворяющих требованиям контрольных приборов для запланированных каротажных операций? Имеется ли достаточное количество персональных оповещателей и дозиметров и подвергаются ли они регулярным функциональным проверкам на работоспособность? В случае использования открытых источников имеются ли у оператора подходящие калиброванные приборы контроля радиоактивного загрязнения?
Требования в отношении индивидуальной дозиметрии (радиационного мониторинга) соблюдаются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор предоставил удовлетворительную информацию о числе и типах приборов индивидуальной дозиметрии, которые он собирается использовать (например, пленочные дозиметры, ТЛД, ОЛС, персональные оповещатели и т.п.)? В случае использования открытых источников будет ли применяться соответствующий биологический мониторинг? Оператор принял соответствующие меры для того, чтобы работники регулярно и постоянно информировались о дозах, полученных ими (зарегистрированных) в процессе профессионального облучения? Периодичность (т.е. частота) указанного мониторинга является приемлемой?
Поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии имеет соответствующие полномочия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Утвержден ли поставщик услуг по индивидуальной дозиметрии регулирующим органом?
ПЕРЕВОЗКА РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ			
Перевозка радиоактивных источников отвечает установленным требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	У оператора предусмотрены меры соблюдения требований в отношении перевозки радиоактивных источников? Контейнеры с источниками отвечают требованиям безопасности, транспортные средства снабжены маркировкой и т.д. в соответствии с Правилами перевозки МАГАТЭ? Процедуры контроля принимаемых и отправляемых упаковочных комплектов отвечают требованиям?

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ОБРАЩЕНИЕ С РАДИОАКТИВНЫМИ ОТХОДАМИ			
Порядок утилизации отходов отвечает требованиям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор принял необходимые меры для утилизации ненужных источников, четко определив порядок реализации этих мер? Имеются ли приемлемые процедуры для обнаружения, измерения и борьбы с радиоактивным загрязнением при использовании открытых источников или при попытках извлечь заклинившие в скважине источники?
АВАРИЙНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ			
Планы аварийных мероприятий и соответствующее оборудование приемлемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Аварийные процедуры оператора соответствуют требованиям? У оператора имеется соответствующее аварийное оборудование (например, приспособления для дистанционного манипулирования, свинцовые кожухи, свинцовая дробь в мешках и т.п.) Персонал прошел соответствующую подготовку по выполнению этих процедур?
ВЕДЕНИЕ УЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК			
Регламентная программа проверки качества удовлетворительна?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Оператор проводит проверки ПРЗ достаточно регулярно? Регулярно ли (и без предварительного оповещения) оператор/ответственный за радиационную защиту проводит проверку практики обеспечения радиационной безопасности своего персонала на основном рабочем месте и в полевых условиях?
Учетные документы в удовлетворительном состоянии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Принял ли оператор надлежащие меры в отношении ведения учетных документов, (например, инвентарные списки, журнал учета перемещения источников, в том числе утилизации отходов, журнал учета доз профессионального облучения, результаты (аудитов) проверок и т.д.)?
В случае возобновления разрешения (лицензии) - имеются ли какие-либо случаи несоблюдения и/или судебные иски, которые находятся в процессе рассмотрения со стороны регулирующего органа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Если да, то это заявление необходимо обсудить с руководителем рассматривающего его специалиста по оценке, с тем чтобы определить соответствующий образ действий.
Если все вопросы решены удовлетворительным образом, заявление следует передать руководителю специалиста по оценке, а затем должностному лицу, уполномоченному подписывать подобные заявления.			
ЗАМЕЧАНИЯ			
		Подпись	Дата

РУКОВОДИТЕЛЬ

ПРОВЕРЯЕМАЯ ПОЗИЦИЯ	ДА	НЕТ	ПРИМЕЧАНИЯ и ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Процедуры рассмотрения и оценки удовлетворительны?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проверить, что сотрудник по оценке заполнил все соответствующие графы, что взимаемый сбор, срок действия разрешения, название организации (фамилия) оператора, место расположения лицензируемого(ых) объекта(ов) и цель(и) его(их) применения указаны правильно.
Разрешение может быть утверждено?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	До подписания разрешения еще раз проверить то, что все прилагаемые условия, ограничения или пределы, указанные в разрешении, являются соответствующими.
Проводящий инспекции персонал информирован?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Проводящему инспекции персоналу сообщено о выдаче разрешения, с тем чтобы объект был включен в текущую программу проведения инспекций.

ЗАМЕЧАНИЯ		
	Подпись	Дата

Приложение VI

ПРИМЕР ФОРМЫ СЕРТИФИКАТА-РАЗРЕШЕНИЯ

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Правительство (указать страну)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИСТОЧНИКОВ В РАМКАХ ЭТОЙ ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО (ЛИЦО, КОТОРОМУ ВЫДАЕТСЯ РАЗРЕШЕНИЕ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИСТОЧНИКОВ В РАМКАХ ЭТОЙ ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ):

Примечание: В этой части следует указать адрес, телефон, факс и адрес электронной почты лица, которому выдается разрешение на осуществление практической деятельности и использование источников в рамках этой практической деятельности (т.е. лицензиата или юридического лица)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА РАДИАЦИОННУЮ ЗАЩИТУ:

ЭКСПЕРТ:

ЦЕЛЬ РАЗРЕШЕНИЯ:

МЕСТО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

Примечание: В этой части следует указать адрес места, в котором осуществляется практическая деятельность и расположены источники.

РАДИОАКТИВНЫЕ ИСТОЧНИКИ И АППАРАТЫ, В КОТОРЫХ СОДЕРЖАТСЯ РАДИОАКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (т.е. утвержденные для использования)

Изготовитель	Модель	Серийный номер	Радионуклид	Активность [в беккерелях]	Дата измерения активности	Применение	Место нахождения

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА, ГЕНЕРИРУЮЩИЕ ИОНИЗИРУЮЩИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ (т.е. генераторы ионизирующих излучений)

Изготовитель	Модель	Серийный номер	Максимальная мощность (напр. в радиографии макс. кВп, мА)	Применение	Место нахождения

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

Примечание: В этой части лицу, которому выдается разрешение, предписывается:

- соблюдать регулирующие положения (указать конкретные параграфы)
- обеспечить, чтобы любое лицо, которое впоследствии может участвовать в эксплуатации, монтаже, обслуживании или иных работах, связанных с осуществлением практической деятельности и использованием источников в рамках этой практической деятельности в указанных помещениях, имело квалификацию и подготовку в соответствии с критериями, указанными в Программе радиационной защиты;
- предварительно в письменном виде информировать регулирующий орган о любом намерении продать, переместить, перемонтировать или утилизировать радиационные источники (любым образом); или о планах каких-либо изменений в конструкции помещений, которые могут существенно повлиять на радиационную безопасность; о назначении нового эксперта(ов) или ответственного за радиационную защиту (ОРЗ);
- обеспечивать, чтобы работы по монтажу, сервисному или техническому обслуживанию источников в рамках практической деятельности в отведенных для этого помещениях выполнялись только теми работниками, которые имеют соответствующее разрешение регулирующего органа; и
- обеспечивать выполнение любых других конкретных условий, которые при необходимости может установить регулирующий орган.

Разрешение уполномоченному лицу утверждено: _____

Примечание: Не действительно без подписи уполномоченного должностного лица регулирующего органа

Дата: _____

Регулирующий орган: _____

Примечание: В этой части следует указать адрес, телефон, факс и адрес электронной почты регулирующего органа

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ:	СРОК ДЕЙСТВИЯ:
-----------------	----------------

Примечание: Это разрешение должно быть вывешено на видном месте в вестибюле помещений, в которых разрешены практическая деятельность и использование источников в рамках этой практической деятельности.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- [1] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Юридическая и государственная инфраструктура ядерной безопасности, радиационной безопасности, безопасности радиоактивных отходов и безопасности перевозки", Требования Серии норм МАГАТЭ по безопасности, № GS-R-1, МАГАТЭ, Вена (2003 год).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Regulatory Control of Radiation Sources, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1.5, IAEA, Vienna (2004).
- [3] АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, Серия изданий по безопасности, № 115, МАГАТЭ, Вена (1997).
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, IAEA, Vienna (1999).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1113, IAEA, Vienna (1999).
- [6] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Категоризации радиоактивных источников, Серия норм МАГАТЭ по безопасности, № RS-G-1.9 (2005 год)

БИБЛИОГРАФИЯ

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Радиационная защита при профессиональном облучении, Серия норм МАГАТЭ по безопасности №. RS-G-1.1, МАГАТЭ, Вена (1999 год).

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Оценка профессионального облучения вследствие поступления радионуклидов, Серия норм МАГАТЭ по безопасности No. RS-G-1.2, МАГАТЭ, Вена (1999 год)

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Оценка профессионального облучения от внешних источников ионизирующего излучения, Серия норм МАГАТЭ по безопасности №. RS-G-1.3, МАГАТЭ, Вена (1999 год).

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Радиологическая защита от медицинского облучения в результате воздействия ионизирующих излучений, Серия норм МАГАТЭ по безопасности № RS-G-1.5, МАГАТЭ, МАГАТЭ, Вена (2002 год).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Report Series No 17, IAEA, Vienna (2000).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection and Safety in Industrial Radiography, Safety Report Series No. 13, IAEA, Vienna (1999).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities, Safety Series 107, IAEA, Vienna (1992).

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Регулирующий контроль радиоактивных сбросов в окружающую среду, Серия норм МАГАТЭ по безопасности № WS-G-2.3, МАГАТЭ, Вена (2002 год)

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Повышение компетентности в области радиационной защиты и безопасного использования источников излучения, Серия изданий по безопасности No. RS.G-1.4, МАГАТЭ, Вена (2001 год).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Training in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources, Safety Report Series No. 20, IAEA, Vienna (2001).

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Готовность и реагирование в случае ядерной или радиационной аварийной ситуации, Серия норм МАГАТЭ по безопасности, № GS-R-2, МАГАТЭ, Вена (2004 год).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Method for the Development of Emergency Response Preparedness for Nuclear or Radiological Accidents, IAEA-TECDOC-953, IAEA, Vienna (1997).

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Вывод из эксплуатации медицинских, промышленных и исследовательских установок, Серия норм МАГАТЭ по безопасности № WS-G-2.2, МАГАТЭ, Вена (2005 год).

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов, издание 2005 года, Серия норм МАГАТЭ по безопасности, TS-R-1, МАГАТЭ, Вена (2005 год).



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

№ 22

Где заказать публикации МАГАТЭ

В указанных странах публикации МАГАТЭ могут быть приобретены у перечисленных ниже поставщиков или в крупных книжных магазинах. Оплата может производиться в местной валюте или купонами ЮНЕСКО.

АВСТРАЛИЯ

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132
Телефон: +61 3 9210 7777 • Факс: +61 3 9210 7788
Эл. почта: service@dadirect.com.au • Веб-сайт: <http://www.dadirect.com.au>

БЕЛЬГИЯ

Jean de Lannoy, avenue du Roi 202, B-1190 Brussels
Телефон: +32 2 538 43 08 • Факс: +32 2 538 08 41
Эл. почта: jean.de.lannoy@infoboard.be • Веб-сайт: <http://www.jean-de-lannoy.be>

ВЕНГРИЯ

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, H-1656 Budapest
Телефон: +36 1 257 7777 • Факс: +36 1 257 7472 • Эл. почта: books@librotrade.hu

ГЕРМАНИЯ

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, Am Hofgarten 10, D-53113 Bonn
Телефон: +49 228 94 90 20 • Факс: +49 228 94 90 20 или +49 228 94 90 222
Эл. почта: bestellung@uno-verlag.de • Веб-сайт: <http://www.uno-verlag.de>

ИНДИЯ

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001,
Телефон: +91 22 22617926/27 • Факс: +91 22 22617928
Эл. почта: alliedpl@vsnl.com • Веб-сайт: <http://www.alliedpublishers.com>
Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009
Телефон: +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Факс: +91 11 23281315
Эл. почта: bookwell@vsnl.net

ИСПАНИЯ

Díaz de Santos, S.A., c/ Juan Bravo, 3A, E-28006 Madrid
Телефон: +34 91 781 94 80 • Факс: +34 91 575 55 63
Эл. почта: compras@diazdesantos.es, carmela@diazdesantos.es, barcelona@diazdesantos.es, julio@diazdesantos.es
Веб-сайт: <http://www.diazdesantos.es>

ИТАЛИЯ

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio "AEIOU", Via Coronelli 6, I-20146 Milan
Телефон: +39 02 48 95 45 52 или 48 95 45 62 • Факс: +39 02 48 95 45 48
Эл. почта: info@libreriaaeiou.eu • Веб-сайт: www.libreriaaeiou.eu

КАНАДА

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4346, USA
Телефон: 1-800-865-3457 • Факс: 1-800-865-3450
Эл. почта: customer-care@bernan.com • Веб-сайт: <http://www.bernan.com>
Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3
Телефон: +613 745 2665 • Факс: +613 745 7660
Эл. почта: order.dept@renoufbooks.com • Веб-сайт: <http://www.renoufbooks.com>

КИТАЙ

Публикации МАГАТЭ на китайском языке:
China Nuclear Energy Industry Corporation, Translation Section, P.O. Box 2103, Beijing

НИДЕРЛАНДЫ

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, NL-7482 BZ Haaksbergen
Телефон: +31 (0) 53 5740004 • Факс: +31 (0) 53 5729296
Эл. почта: books@delindeboom.com • Веб-сайт: <http://www.delindeboom.com>
Martinus Nijhoff International, Koraalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer
Телефон: +31 793 684 400 • Факс: +31 793 615 698
Эл. почта: info@nijhoff.nl • Веб-сайт: <http://www.nijhoff.nl>
Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse
Телефон: +31 252 435 111 • Факс: +31 252 415 888
Эл. почта: infoho@swets.nl • Веб-сайт: <http://www.swets.nl>

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132, Australia
Телефон: +61 3 9210 7777 • Факс: +61 3 9210 7788
Эл. почта: service@dadirect.com.au • Веб-сайт: <http://www.dadirect.com.au>

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Dept. I004, Room DC2-0853, First Avenue at 46th Street, New York, N.Y. 10017, USA
(UN) Телефон: +800 253-9646 или +212 963-8302 • Факс: +212 963-3489
Эл. почта: publications@un.org • Веб-сайт: <http://www.un.org>

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seoul 137 130
Телефон: +02 589 1740 • Факс: +02 589 1746 • Веб-сайт: <http://www.kins.re.kr>

СЛОВЕНИЯ

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, SI-1512 Ljubljana
Телефон: +386 1 432 31 44 • Факс: +386 1 230 14 35
Эл. почта: import.books@cankarjeva-z.si • Веб-сайт: <http://www.cankarjeva-z.si/uvvoz>

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, PO Box 29, Norwich, NR3 1 GN
Телефон (заказы): +44 870 600 5552 • (справки): +44 207 873 8372 • Факс: +44 207 873 8203
Эл. почта (заказы): book.orders@tso.co.uk • (справки): book.enquiries@tso.co.uk • Веб-сайт: <http://www.tso.co.uk>

Онлайн-заказы

DELTA Int Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ
Эл. почта: info@profbooks.com • Веб-сайт: <http://www.profbooks.com>

Книги по экологии

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP
Телефон: +44 1438748111 • Факс: +44 1438748844
Эл. почта: orders@earthprint.com • Веб-сайт: <http://www.earthprint.com>

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4346
Телефон: 1-800-865-3457 • Факс: 1-800-865-3450
Эл. почта: customercare@bernan.com • Веб-сайт: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669
Телефон: +888 551 7470 (бесплатный) • Факс: +888 568 8546 (бесплатный)
Эл. почта: order.dept@renoufbooks.com • Веб-сайт: <http://www.renoufbooks.com>

ФИНЛЯНДИЯ

Akateeminen Kirjakauppa, PO BOX 128 (Keskuskatu 1), FIN-00101 Helsinki
Телефон: +358 9 121 41 • Факс: +358 9 121 4450
Эл. почта: akatilaus@akateeminen.com • Веб-сайт: <http://www.akateeminen.com>

ФРАНЦИЯ

Form-Edit, 5, rue Janssen, P.O. Box 25, F-75921 Paris Cedex 19
Телефон: +33 1 42 01 49 49 • Факс: +33 1 42 01 90 90
Эл. почта: formedit@formedit.fr • Веб-сайт: <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS, 145 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex
Телефон: +33 1 47 40 67 02 • Факс: +33 1 47 40 67 02
Эл. почта: romuald.verrier@lavoisier.fr • Веб-сайт: <http://www.lavoisier.fr>

ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Suweco CZ, S.R.O., Klecakova 347, 180 21 Praha 9
Телефон: +420 26603 5364 • Факс: +420 28482 1646
Эл. почта: nakup@suweco.cz • Веб-сайт: <http://www.suweco.cz>

ЯПОНИЯ

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027
Телефон: +81 3 3275 8582 • Факс: +81 3 3275 9072
Эл. почта: journal@maruzen.co.jp • Веб-сайт: <http://www.maruzen.co.jp>

Заказы и запросы в отношении информации можно также направлять непосредственно по адресу:

**Группа сбыта и маркетинга, Международное агентство по атомной энергии -
Marketing and Sales Unit, International Atomic Energy Agency**

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria
Телефон: +43 1 2600 22529 (или 22530) • Факс: +43 1 2600 29302
Эл. почта: sales.publications@iaea.org • Веб-сайт: <http://www.iaea.org/books>

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
БЕНА

ISBN 978-92-0-422810-6

ISSN 1011-4289