

Постановление Главного государственного
санитарного врача РФ от 07.07.2011 N 91
"Об утверждении СанПиН 2.6.1.2891-11
"Требования радиационной безопасности при
производстве, эксплуатации и выводе из
эксплуатации (утилизации) медицинской
техники, содержащей источники
ионизирующего излучения"
(вместе с "СанПиН 2.6.1.2891-11. Санитарные
правила и нормативы...")
(Зарегистрировано в Минюсте России
29.09.2011 N 21925)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 7 июля 2011 г. N 91**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНПИН 2.6.1.2891-11
"ТРЕБОВАНИЯ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ,
ЭКСПЛУАТАЦИИ И ВЫВОДЕ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ (УТИЛИЗАЦИИ)
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ИСТОЧНИКИ
ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ"**

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения" (приложение).

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

**ТРЕБОВАНИЯ
РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ВЫВОДЕ ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ (УТИЛИЗАЦИИ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ,
СОДЕРЖАЩЕЙ ИСТОЧНИКИ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

**Санитарные правила и нормативы
СанПиН 2.6.1.2891-11**

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарные правила и нормативы (далее - Правила) регламентируют требования по обеспечению радиационной безопасности при производстве, эксплуатации, выводу из эксплуатации и утилизации медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

1.2. Требования настоящих Правил обязательны для исполнения всеми юридическими и физическими лицами, деятельность которых связана с производством, эксплуатацией и выводом из эксплуатации медицинского оборудования, установок, аппаратов (далее - медицинские установки), использующих радионуклидные или генерирующие источники ионизирующего излучения (далее - медицинские установки, использующие ИИИ).

1.3. Действие Правил распространяется на все действующие медицинские установки, использующие ИИИ, на процессы их проектирования, производства, допуска к эксплуатации, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, вывода из эксплуатации и утилизации.

II. Общие положения

2.1. Обеспечение радиационной безопасности при проектировании, эксплуатации и утилизации медицинских установок для медицинской диагностики или лечения включает:

- проведение комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера;
- осуществление мероприятий по соблюдению законов, норм, нормативов и правил в области радиационной безопасности персонала, населения и пациентов.

2.2. Радиационная безопасность при проектировании, эксплуатации и утилизации медицинских установок для медицинской диагностики и лечения обеспечивается посредством:

- применения установок, аппаратов и оборудования, отвечающих требованиям технических и санитарно-гигиенических нормативов, создающих необходимую клиническую результативность при обеспечении требований радиационной безопасности;
- использования для проведения работ необходимого набора помещений, их расположения и отделки;
- обеспечения оптимальных физико-технических параметров работы установок, аппаратов и оборудования при проведении лучевых процедур;
- проведения диагностических и лечебных процедур по утвержденным Минздравсоцразвития России методикам (стандартам), в которых отражаются оптимальные режимы выполнения процедуры и уровни облучения пациентов при их выполнении;
- применения стационарных, передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты персонала, пациентов и населения;
- регулярного повышения квалификации персонала, обучения безопасным методам и приемам проведения исследований, повышения квалификации в сфере обеспечения радиационной безопасности;

- соблюдения правил эксплуатации коммуникаций и оборудования;
- обеспечения контроля качества проводимых исследований;
- организации и осуществления радиационного контроля;
- выполнения требований действующих нормативно-регламентирующих документов санитарного законодательства по радиационной безопасности.

2.3. Для медицинских рентгенорадиологических процедур используется оборудование, содержащее ИИИ, зарегистрированное в Минздравсоцразвития России и включенное в реестр изделий для медицинского применения в Российской Федерации.

2.4. Программы обеспечения качества рентгенорадиологических процедур включают регулярный контроль качества работы оборудования, в том числе эксплуатационных параметров медицинских установок, использующих радионуклидные и генерирующие ИИИ, и контроль качества выполнения медицинских процедур.

2.5. Процедуры контроля качества медицинских установок выполняются при вводе оборудования в эксплуатацию, после модификации или ремонта и далее в порядке текущего и периодического контроля в соответствии с утвержденными в установленном порядке методиками, в которых указывается периодичность контроля в зависимости от вида контроля и типа установки.

III. Требования к производству медицинских установок

3.1. Общие требования

3.1.1. Проектирование, изготовление и размещение медицинских установок, использующих ИИИ, а также строительство, изготовление технологического оборудования и средств радиационной защиты для их эксплуатации осуществляются организациями, имеющими специальные разрешения (лицензии) на соответствующий вид деятельности, выданные в соответствии с требованиями СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010) (зарегистрированы в Минюсте России 11.08.2010, регистрационный N 18115).

3.1.2. Техническая документация на медицинские установки с ИИИ для диагностических и лечебных целей в разделе радиационной безопасности должна содержать информацию об источнике ионизирующего излучения, условия его эксплуатации, а также перечень возможных радиационных аварий и мер по их предупреждению.

3.1.3. Медицинские установки проектируются и изготавливаются таким образом, чтобы гарантировать безопасную работу в течение срока службы, установленного для них в технической документации.

3.1.4. Безопасность медицинских установок обеспечивается технически обоснованными конструктивными решениями защиты персонала и пациентов, применением средств, предупреждающих об опасности световым или звуковым сигналом.

3.1.5. Конструкция диагностических и терапевтических аппаратов с использованием ИИИ должна обеспечивать возможность безопасного размещения пациента при проведении исследования, а также манипуляции с ним в условиях радиационной защиты персонала.

3.1.6. Конструкция медицинских установок обеспечивает защиту пациентов и персонала от поражения электрическим током, соприкосновения с движущимися частями, от воздействия рентгеновского и гамма-излучения, обеспечивает устойчивость к механическим, химическим, температурным и другим воздействиям.

3.1.7. Средства измерения, предназначенные для обеспечения радиационной безопасности, которыми оснащены или укомплектованы медицинские установки, должны иметь действующие свидетельства о поверке.

3.2. Требования безопасности к рентгеновским диагностическим аппаратам

3.2.1. Безопасность рентгеновских диагностических аппаратов обеспечивается конструктивными решениями и применением средств, предупреждающих об опасности. Конструкция рентгеновских аппаратов должна обеспечивать радиационную, электрическую и механическую безопасность персонала, пациентов и лиц, находящихся поблизости.

3.2.2. Свинцовый эквивалент сменных рентгенозащитных приспособлений аппаратов, служащих для дополнительной защиты пациента или персонала, должен быть указан в технической документации на аппараты. Съёмные и сменные устройства для защиты от рассеянного излучения должны иметь надпись с указанием свинцового эквивалента в миллиметрах.

3.2.3. Рентгенофлюорографические аппараты комплектуются дополнительными устройствами для защиты гонад и щитовидной железы. Требования к дополнительным защитным устройствам гонад и щитовидной железы устанавливаются в технических условиях на аппараты.

3.2.4. Поворотные столы-штативы стационарных рентгенодиагностических аппаратов с излучателем, расположенным под декой с экрано-снимочным устройством, должны быть снабжены поворотным фартуком для защиты персонала от рассеянного излучения.

3.2.5. В рентгенодиагностических аппаратах должно быть предусмотрено определение индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований. Рентгеновские диагностические аппараты для рентгеноскопии, компьютерной томографии и ангиографы должны быть укомплектованы средствами измерения для контроля доз облучения пациентов.

3.2.6. Рентгенодиагностические аппараты оборудуются одним из устройств для автоматического ограничения экспозиции облучения по:

- дозе излучения;
- количеству электричества;
- длительности экспозиции.

3.2.7. Рентгенодиагностические аппараты должны иметь устройства, ограничивающие максимальные размеры поля излучения размерами приемника рентгеновского изображения.

3.2.8. Медицинские диагностические аппараты для рентгеноскопии оснащаются системой дистанционной визуализации изображений (телевизионная или мониторная система).

3.2.9. В целях защиты кожи при рентгенологических процедурах устанавливаются следующие минимальные допустимые расстояния от фокуса рентгеновской трубки до поверхности тела пациента (далее - КФР):

Вид исследования	КФР, см
Маммография (с увеличением)	20
Рентгенография на палатном, передвижном, хирургическом аппаратах	20
Рентгеноскопия на хирургическом аппарате (с УРИ)	20
Рентгеноскопия на стационарном аппарате	30
Рентгенография на стационарных снимочных рабочих местах	45
Дентальная рентгенография при номинальном анодном напряжении не более 60 кВ	10
Дентальная рентгенография при номинальном анодном напряжении более 60 кВ	20
Дентальная панорамная томография	15

3.2.10. Медицинские диагностические аппараты для рентгеноскопии снабжаются звуковой сигнализацией, срабатывающей при длительности просвечивания свыше 5 мин.

3.2.11. Передвижные, переносные, дентальные рентгенодиагностические аппараты, а также флюорографы с защитной кабиной конструируются так, чтобы обеспечивать возможность включения и отключения высокого напряжения с расстояния не менее 2,5 м от фокусного пятна рентгеновского излучателя. Для аппаратов остеоденситометрии - с расстояния не менее 1,5 м.

3.2.12. Рентгенофлюорографические аппараты, имеющие защитные кабины, оборудуются дверной блокировкой включения напряжения на трубке.

3.2.13. При всех видах рентгенологических исследований размеры поля облучения должны быть минимальными, время проведения возможно более коротким, но не снижающим качества исследования.

3.2.14. Маммографический рентгеновский аппарат, при работе с которым возможно нахождение оператора вблизи аппарата, оборудуется защитной ширмой между рабочим местом оператора и столом пациента, не препятствующей наблюдению оператора за пациентом.

3.2.15. Рентгеновские компьютерные томографы обеспечиваются средствами для автоматического отключения генерации излучения в случае сбоя работы установки. Пульт управления рентгеновским компьютерным томографом должен быть оснащен устройством, исключающим возможность случайного включения.

3.3. Требования безопасности к аппаратам для лучевой терапии

3.3.1. Общие требования к аппаратам для лучевой терапии

3.3.1.1. Безопасность аппаратов для лучевой терапии обеспечивается конструктивными решениями и применением средств, предупреждающих об опасности. Конструкция терапевтических аппаратов должна обеспечивать радиационную, электрическую и механическую безопасность персонала, пациентов и лиц, находящихся поблизости.

3.3.1.2. Конструкция аппаратов для лучевой терапии должна обеспечивать радиационную защиту персонала и пациента при штатном режиме использования, а также при возникновении возможных нарушений автоматического режима проведения процедуры.

3.3.1.3. Конструкция аппарата для лучевой терапии должна обеспечивать предварительное задание параметров излучения: номинальную энергию, мощность дозы, поглощенную дозу, геометрию излучения по отношению к пациенту, обеспечивая оптимальные условия радиационной безопасности для пациента, оператора и других лиц.

3.3.1.4. Терапевтический аппарат должен быть снабжен блокировками или другими средствами безопасности, предотвращающими возможность клинического использования в условиях, отличных от условий, выбранных на пульте управления.

3.3.1.5. Конструкция аппарата для лучевой терапии должна обеспечивать возможность подключения к нему элементов систем блокировки и сигнализации, в том числе возможность подключения в цепь управления дверных блокировок, что позволяет автоматически отключать пучок излучения (генерацию излучения) при открывании двери в помещение и исключает возможность выхода излучения при открытой двери. Повторное включение потока излучения должно выполняться только с пульта управления аппарата после закрывания двери.

3.3.1.6. Аппараты для лучевой терапии должны иметь устройство, исключающее возможность включения их лицами, не допущенными к обслуживанию аппарата, путем использования механического или кодированного ключа, доступного только персоналу, ответственному за процедуру облучения персонала. Выпуск пучка излучения должен осуществляться путем последовательного включения не менее двух кнопок на пульте управления.

3.3.1.7. Включение аппарата для лучевой терапии должно быть возможным только с пульта управления облучением. Прерывание облучения и движений должно быть возможным в любой момент с пульта управления облучением, а также с внешних блокирующих устройств, установленных вне пульта управления облучением. Автоматическое возобновление облучения после незапланированного прерывания должно быть исключено.

3.3.1.8. При незапланированном (аварийном) прекращении облучения на пульте управления аппаратом должна отображаться информация о дозе, полученной пациентом (или показания, позволяющие определить эту дозу).

3.3.1.9. Рабочая камера и пультовая должны быть оборудованы двусторонней переговорной связью. За положением пациента при проведении процедур должен осуществляться видеоконтроль. В рабочей камере должна устанавливаться звуковая и световая сигнализация, предупреждающая о необходимости немедленно покинуть рабочую камеру и лабиринт перед включением установки.

3.3.2. Требования безопасности к рентгеновским терапевтическим аппаратам

3.3.2.1. Конструкция рентгенотерапевтического аппарата должна обеспечивать возможность предварительного задания дозы облучения.

3.3.2.2. При работе рентгеновской трубки на пульте управления облучением должен включаться звуковой и световой сигнал.

3.3.2.3. Для наблюдения и управления облучением должны быть предусмотрены два независимых управляющих таймера или две системы мониторинга дозы облучения. При сбое в работе одной из систем конструкция аппарата должна гарантировать правильное функционирование другой системы. Конструкция аппарата должна обеспечивать окончание облучения при неисправности или при нарушении питания какой-либо из систем.

3.3.3. Требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам

3.3.3.1. Гамма-терапевтические аппараты снабжаются защитой от излучения. Мощность дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности защитного блока с источником в положении "хранение" не должна превышать 20 мкЗв/ч.

3.3.3.2. На поверхность радиационной головки гамма-терапевтического аппарата должен быть нанесен знак радиационной опасности.

3.3.3.3. На пульте управления гамма-терапевтическим аппаратом предусматривается световая информация о положении затвора, текущих установках параметров излучения, размерах поля излучения, используемых модификаторах пучка излучения, расстоянии до пациента, ориентации пучка излучения, времени облучения пациента и заданной дозе.

3.3.3.4. Радиационная головка гамма-терапевтического аппарата комплектуется двумя (или более) независимыми и автоматически срабатывающими устройствами для перекрытия пучка излучения или возврата источника излучения в положение хранения в случае аварийной ситуации. Кроме того, она должна иметь ручные средства на держателе источника или затворе для перевода аппарата в режим "пучок закрыт" в случае аварийной ситуации. При этом оператор должен быть защищен от пучка излучения.

3.3.3.5. В технической документации указывается продолжительность перехода из режима "пучок закрыт" в режим "пучок открыт" и обратно.

3.3.3.6. Радиационная головка гамма-терапевтического аппарата снабжается устройством автоматического отключения всех приводов аппарата в случае аварийной ситуации или контакта с пациентом.

3.3.3.7. В гамма-терапевтическом аппарате должны быть предусмотрены средства контроля всех имеющихся блокирующих устройств.

3.3.3.8. Для дистанционного гамма-терапевтического аппарата отклонение размеров поля облучения, заданных с пульта управления или управляющего компьютера, а также различие границ светового и радиационного полей по каждой стороне поля не должны превышать 2 мм.

3.3.3.9. Источник излучения дистанционного гамма-терапевтического аппарата должен быть надежно установлен в радиационной головке. Его снятие должно быть возможным лишь с помощью специальных инструментов.

3.3.3.10. Гамма-терапевтические аппараты для контактного облучения должны быть оснащены системой возврата источников при засорении канала катетера или аппликатора.

3.3.3.11. Гамма-терапевтические аппараты для контактного облучения должны быть оснащены системой запрета выхода источника из хранилища при неподсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах.

3.3.3.12. Гамма-терапевтические аппараты для контактного облучения должны быть оснащены устройством контроля позиционирования источника.

3.3.3.13. Гамма-терапевтические аппараты для контактного облучения должны быть оснащены блоком бесперебойного электропитания.

3.3.4. Требования безопасности к ускорителям электронов для лучевой терапии

3.3.4.1. Требования безопасности к ускорителям электронов для лучевой терапии установлены в СанПиН 2.6.1.2573-10 "Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ" (зарегистрированы в Минюсте России 17.03.2010, регистрационный N 16641). Они должны выполняться при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации этого вида медицинской техники для лучевой терапии.

IV. Общие требования к эксплуатации медицинских установок

4.1. Обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации:

- специального разрешения (лицензии) на право работы с ИИИ (генерирующими, "открытыми", "закрытыми") и лицензии на медицинскую деятельность;
- санитарно-эпидемиологического заключения на соответствие деятельности с ИИИ требованиям санитарных правил;
- договоров на техническое обслуживание.

4.2. В медицинской практике разрешаются к применению медицинские установки, зарегистрированные в качестве изделий медицинской техники Минздравсоцразвитием России с включением в реестр медицинских изделий для медицинского применения в Российской Федерации.

4.3. Организация, получившая медицинскую установку, должна известить об этом орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, в 10-дневный срок.

4.4. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации медицинских установок возлагается на администрацию организации.

4.5. Администрация организации обеспечивает учет и сохранность медицинских установок с ИИИ, а также такие условия их получения, хранения, использования и списания, при которых исключается возможность их утраты или бесконтрольного использования.

4.6. При использовании медицинских установок обеспечиваются контроль и учет индивидуальных эффективных доз облучения персонала и пациентов в рамках Единой

государственной системы контроля и учета доз облучения населения России (ЕСКИД).

4.7. Юридические и физические лица, эксплуатирующие медицинские установки (аппараты, оборудование) с ИИИ (радионуклидными и/или генерирующими), оформляют ежегодно радиационно-гигиенический паспорт о состоянии радиационной безопасности.

4.8. Вопрос о продлении срока эксплуатации медицинской установки, использующей ИИИ, если такое продление не запрещено технической документацией, рассматривает комиссия, включающая представителей юридического или физического лица, использующего медицинскую установку, и представителей предприятия-изготовителя или организации, осуществляющей техническое обслуживание. В заключении комиссии определяются возможность, условия и срок дальнейшего использования медицинской установки.

4.9. Юридические и физические лица при работе с медицинскими установками, использующими ИИИ, должны соблюдать требования к обеспечению радиационной безопасности персонала, пациентов и населения при обращении с ИИИ в соответствии с НРБ-99/2009, ОСПОРБ 99/2010, СанПиН 2.6.1.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований" (зарегистрированы в Минюсте России 19.03.2003, регистрационный N 4282) и СанПиН 2.6.1.2573-10 "Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ".

4.10. Оборудование для радионуклидной диагностики и терапии не содержит ИИИ, однако их эксплуатация подразумевает использование открытых ИИИ. Радиационная безопасность пациентов, персонала и населения при эксплуатации оборудования для радионуклидной диагностики будет обеспечена, если соблюдаются основные принципы радиационной безопасности и выполняются требования к радиационной защите, установленные Федеральным законом от 09.01.1996 N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 3, ст. 141; 2004, N 35, ст. 3607; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616), НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010.

V. Требования к выводу из эксплуатации и утилизации медицинских установок

5.1. Вывод из эксплуатации медицинских установок предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. Неиспользуемая установка, содержащая ИИИ (радионуклидный или генерирующий излучатель), представляет собой потенциальную опасность. Она должна быть утилизирована. До момента списания и утилизации установки находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность ИИИ. Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемые медицинские установки, предназначенные для рентгенорадиологических исследований и терапии пациентов. Они должны быть утилизированы.

5.2. Вывод из эксплуатации медицинского оборудования должен проводиться в соответствии с проектом, цель которого - обеспечение безопасности во время проведения работ.

5.3. К работам по выводу из эксплуатации и утилизации медицинской установки с ИИИ допускается специально подготовленный персонал группы А. Работы по извлечению и демонтажу ИИИ осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. Уровни радиационного воздействия на участников процесса утилизации не должны превышать установленные пределы

доз для персонала группы А.

5.4. После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

5.5. При выводе из эксплуатации медицинской установки с радионуклидными источниками ИИИ должны быть предусмотрены мероприятия по обеспечению радиационной безопасности персонала и населения на всех этапах работы, которые включают:

- подготовку необходимого оборудования для проведения демонтажных работ;
- методы и средства дезактивации демонтируемого оборудования;
- порядок сбора, хранения и утилизации радиоактивных отходов;
- перечень и описание мер радиационной защиты, которые будут применяться во время работ по выводу оборудования из эксплуатации;
- дезактивацию освобожденного оборудования от радионуклидного источника и помещения;
- порядок проведения радиационного контроля;
- оценку ожидаемых индивидуальных доз и коллективных доз облучения персонала и населения.

5.6. Радионуклидные источники, используемые в медицинском оборудовании, при выводе из эксплуатации, при возможности, могут быть возвращены поставщику или сданы на захоронение как радиоактивные отходы. Вопросы обращения с радиоактивными отходами в случае их предполагаемого образования в процессе утилизации прорабатываются перед началом работ по выводу из эксплуатации. Необходимо рассматривать, какие категории отходов могут возникнуть, безопасное обращение с ними, минимизацию перекрестного загрязнения, оптимизацию обращения с отходами. При сдаче на захоронение выполняются требования ОСПОРБ-99/2010 в части обращения с радиоактивными отходами.

5.7. Оборудование, необходимое для радиационной защиты при утилизации, включает в себя:

- оборудование для защиты персонала от излучений и радиоактивного загрязнения;
- оборудование для минимизации распространения радиоактивных веществ;
- персональные дозиметры для учета доз, полученных работниками;
- оборудование для мониторинга мощности дозы внешнего излучения и измерения поверхностного загрязнения;
- оборудование для мониторинга загрязненного воздуха на рабочих местах.

Следует предотвращать распространение неконтролируемого загрязнения на персонал и незагрязненные области.

В целях обеспечения радиационной безопасности необходимо иметь комплект защитных средств на случай радиационной аварии.

5.8. Работы по выводу из эксплуатации и утилизации установки должны завершаться проведением заключительного радиационного обследования. Результаты обследования оформляются в виде отчета с приложением актов дозиметрического контроля, доз облучения участников утилизации установки, документов, подтверждающих захоронение радиоактивных отходов и/или передачу ИИИ другой организации.

5.9. Транспортирование радиоактивных источников и отходов за пределы площадки следует осуществлять в соответствии с СанПиН 2.6.1.1281-03 "Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)" (зарегистрированы в Минюсте России 13 мая 2003 г., регистрационный N 4529).

Примечание:

Приложение 1 на регистрацию в Минюст России не представлялось.

Приложение 1

(справочное)

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Федеральный закон от 09.01.96 N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения".
2. Федеральный закон от 30.03.99 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
3. Федеральный закон от 21.11.95 N 170-ФЗ "Об использовании атомной энергии".
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 25 февраля 2004 г. N 107 "Об утверждении положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения".
5. СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)".
6. СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)".
7. СП 2.6.6.1168-02 "Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002)".
8. СанПиН 2.6.1.1281-03 "Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)".
9. СанПиН 2.6.1192-03 "Гигиенические требования к устройству и эксплуатации

медицинских рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований".

10. СанПиН 2.6.1.2573-10 "Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ".

11. МУ 2.6.1.1892-04 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов".

12. МУ 2.6.1.2135-06 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью закрытых источников ионизирующего излучения".

13. МУ 2.6.1.2368-08 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых источников ионизирующего излучения".

14. МУ 2.6.1.2135-06 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками".

Примечание:

Приложение 2 на регистрацию в Минюст России не представлялось.

Приложение 2

(справочное)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения. Серия изданий по безопасности, N 115. МАГАТЭ, Вена, 1997.

2. МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. Вывод из эксплуатации медицинских, промышленных и исследовательских установок. Серия норм МАГАТЭ по безопасности N WS-G-2.2. МАГАТЭ, Вена, 2005.

3. МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. Обращение с радиоактивными отходами, образующимися в результате использования радиоактивных материалов в медицине, сельском хозяйстве, исследованиях и образовании: Руководство по безопасности. Серия норм по безопасности N WS-G-2.7. МАГАТЭ, Вена, 2006.

4. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Decommissioning of small medical, industrial and research facilities. Technical reports series N. 414. IAEA, Vienna, 2003.

5. МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. Принципы обращения с

радиоактивными отходами. Серия изданий по безопасности, N 111F. МАГАТЭ, Вена, 1996.

6. МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ. Обращение с радиоактивными отходами перед их захоронением, включая снятие с эксплуатации. Серия норм МАГАТЭ по безопасности N WS-R-2. МАГАТЭ, Вена, 2003.

7. ГОСТ Р 50267.0.3-99 "Изделия медицинские электрические. Ч. 1. Общие требования безопасности".

8. ГОСТ 26140-84 "Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия".

9. ГОСТ Р МЭК 61859-2001 "Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности".

10. ГОСТ Р 51746-2001 (МЭК 61223-1-93) "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 1. Общие требования".

11. Р 42-501-95 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Общие требования". Утверждены Минздравом РФ 06.06.1995.

12. Р 42-502-95 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 1. Устройства для фотохимической обработки пленки. Испытания на постоянство параметров (оценка стабильности)". Утверждены Минздравом РФ 06.06.1995.

13. Р 42-504-95 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 3. Проверка неактивности освещения фотолабораторий". Утверждены Минздравом РФ 06.06.1995.

14. Р 42-506-95 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 5. Оценка стабильности параметров видеоконтрольных устройств". Утверждены Минздравом РФ 21.11.1995.

15. Р 42-507-96 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 6. Компьютерные томографы. Оценка стабильности параметров". Утверждены Минздравом РФ 30.10.1996.

16. Р 42-508-96 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 7. Аппараты для дентальной рентгенографии. Оценка стабильности параметров". Утверждены Минздравом РФ 30.10.1996.

17. Р 42-509-96 Рекомендации "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 8. Аппараты для прямой рентгенографии. Оценка стабильности параметров". Утверждены Минздравом РФ 30.10.1996.

18. Р 42-512-97 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 11. Средства радиационной защиты пациента и персонала. Оценка стабильности параметров". Утверждены Минздравом РФ 20.01.1998.

19. Р 42-513-98 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 12. Аппараты для маммографии. Контроль характеристик, определяющих качество изображения". Утверждены Минздравом РФ 24.03.1998.

20. Р 42-511-97 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 13. Аппараты для маммографии. Оценка стабильности параметров". Утверждены Минздравом РФ 20.01.1998.

21. Р 42-514-98 "Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Ч. 14. Качество изображения рентгеновского аппарата для цифровой субтракционной ангиографии (ДСА). Контрольные испытания". Утверждены Минздравом РФ 07.10.1998.

22. МЭК 601-2-11-97. Ч. 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам. 1997.

23. "Измерение опорной мощности экспозиционной дозы на дистанционных гамма-терапевтических аппаратах" Методические рекомендации МЗ СССР, утверждены начальником Управления онкологической помощи Главного управления лечебно-профилактической помощи МЗ СССР В.П. Демидовым 101-12/316 от 10.12.1979.

24. "Измерение экспозиционной дозы излучения, применяемого в близкофокусной рентгенотерапии" Методические рекомендации МЗ РСФСР, утверждены начальником Главного управления научно-исследовательских институтов и координации научных исследований Б.Г. Величковским 1976 г.

25. ОСТ 42-21-11-81 "ССБТ. Кабинеты и отделения лучевой терапии. Требования безопасности". Утверждены и введены в действие Приказом МЗ СССР от 29 июля 1981 г. N 797.
