Додаток до окремого доручення
від 15 березня 2021 р. № 6

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
до розгляду заяв закладів охорони здоров'я для поширення дії ліцензії на додаткові ДІВ (пристрої, які генерують іонізуюче випромінювання для проведення діагностичних процедур)

1. У разі наміру **отримання (придбання), зберігання** пристроїв, які генерують іонізуюче випромінювання для проведення діагностичних процедур закладами охорони здоров'я (далі – ДІВ), ліцензіат має подати заяву на **внесення змін** до ліцензії у зв'язку з наміром поширити дію ліцензії на додаткові джерела іонізуючого випромінювання, щодо поводження з якими встановлені умови ліцензії або у зв'язку з виявленням у процесі провадження діяльності обставин, що потребують перегляду і зміни умов ліцензії (в залежності від конкретної ситуації).

2. У разі наміру **експлуатувати** ДІВ, зазначені у пункті 1, ліцензіат має подати заяву на **внесення змін** до ліцензії у зв'язку з виявлення у процесі провадження діяльності обставин, що потребують перегляду і зміни умов ліцензії або на **переоформлення** ліцензії у зв'язку зі зміною місця або території провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії або у зв'язку з виявленням ліцензіатом наміру внести зміни до ліцензії, що потребують перегляду спроможності заявника дотримуватися умов провадження заявленого виду діяльності, встановлених нормами і правилами з ядерної та радіаційної безпеки (в залежності від конкретної ситуації).

3. Відповідно до Положення про перелік та вимоги щодо форми та змісту документів, що подаються для отримання ліцензії на провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 06 серпня 2012 року № 153, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 серпня 2012 року за № 1453/21765 (далі – Положення), в обох випадках, зазначених в пунктах 1 та 2 цього доручення, до заяви додаються документи, які обґрунтовують, відповідно, підстави для внесення змін до ліцензії або її переоформлення, зокрема:

3.1. У разі наміру **отримання (придбання), зберігання** ДІВ, зазначених у пункті 1, подаються такі документи, що обґрунтовують ці зміни:

3.1.1. Заява на внесення змін до ліцензії.

3.1.2. Ліцензія, до якої вносяться зміни.

3.1.3. Перелік нових ДІВ, за встановленою Положенням формою.

3.1.4. Документ, що засвідчують рівень безпеки нових ДІВ - копія сертифіката відповідності (для генеруючих пристроїв), технічні паспорти на рентген-апарати та інші (у разі наявності).

3.1.5. Звіт про аналіз безпеки об'єкта використання ДІВ в обсязі інформації, необхідної для прийняття рішення про внесення змін до ліцензії.

3.2 У разі наміру **експлуатувати** ДІВ, зазначені у пункті 1, подаються такі документи:

3.2.1. Заява на внесення змін/переоформлення ліцензії.

3.2.2. Ліцензія, яка підлягає переоформленню або до якої уносяться зміни.

3.2.2. Перелік ДІВ, які планується експлуатувати, за встановленою Положенням формою.

3.2.3. Звіт про аналіз безпеки об'єкта використання ДІВ (далі - Звіт) в обсязі інформації, відповідно до вимог до Звіту з урахуванням типу ДІВ та ризиків з урахуванням потенційної небезпеки.

3.2.4. Висновок державної експертизи з радіаційної безпеки проектів ДІВ (у разі введення в експлуатацію нових установок з ДІВ або додаткових ДІВ, що потребують переоцінки рівня безпеки).

3.2.5. Положення про визначення доз опромінення пацієнтів при застосуванні ДІВ у діагностичних цілях (включаючи методологію та протоколи щодо контролю дозоформуючих параметрів обладнання).

3.2.6. Інструкція щодо дій персоналу у випадку радіаційної аварії при провадженні діяльності з використання генеруючих пристроїв.

3.2.7. Довідка про фінансові можливості відшкодування збитків.

3.2.8. Копія акта прийняття в експлуатацію об'єкта з використання ДІВ (для нових об'єктів).

3.2.9. Довідка про кваліфікацію персоналу.

3.2.10. Інші документи (за необхідності), які передбачені Положенням.

Якщо деякі документи подавалися і є чинними на момент подання заяви, заявникові достатньо **послатися в заяві** на ці документи та зазначити про чинність цих документів.

4. За результатами розгляду заяви та поданих документів у разі наміру **отримання (придбання), зберігання** ДІВ, зазначених у пункті 1, складається Експертний висновок за формою, що додається.

Винесення на розгляд ліцензійних комісій питань щодо внесення таких змін до ліцензії **не є обов'язковим.**

Такі заяви є **пріоритетними** при розгляді заяв.

Рекомендований термін розгляду таких заяв – **15 робочих днів**.

5. За результатами розгляду заяви та поданих документів у разі наміру **експлуатувати** ДІВ, зазначених у пункті 1, складається Експертний висновок за формою, що наведена в додатку до Положення про Ліцензійну комісію Державної інспекції ядерного регулювання України, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 28.04.2011 № 46, або до Положення про ліцензійні комісії інспекцій з ядерної та радіаційної безпеки Державної інспекції ядерного регулювання України, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 09.02.2017 № 39.

Винесення на розгляд ліцензійних комісій питань щодо внесення таких змін /переоформлення ліцензії **є обов'язковим**.

Такі заяви є **пріоритетними** при розгляді заяв.

Рекомендований термін розгляду таких заяв – не більше 1,5 місяці.