



27.12.2014 № 21.15/378

Начальникам Північної, Східної,  
Західної, Південно-Східної, Північно-  
Західної, Центральної та Південної  
інспекцій з ядерної та радіаційної  
безпеки (на правах самостійних  
управлінь)

### ДОРУЧЕННЯ

З метою підвищення ефективності ліцензування діяльності з використання нових радіаційних технологій для медичного опромінення доручаю наступне.

Видача ліцензій (переоформлення, внесення змін) на виконання робіт експлуатації нових ДІВ (установок з ДІВ) має здійснюватися лише після підтвердження заявником виконання усіх необхідних заходів з введення в експлуатацію нових ДІВ, які підтверджують спроможність заявника здійснювати безпечну експлуатацію цих ДІВ.

Усі заходи з введення в експлуатацію нових ДІВ розробляються заявником для конкретних установок з ДІВ та мають ґрунтуватися на вимогах норм, правил та стандартів з радіаційної безпеки і експлуатаційній документації виробників цих установок. Результати проведення аналізу виконання цих заходів, з метою підтвердження відповідності об'єкта, на якому проваджується діяльність з використання ДІВ, проекту та вимогам нормативно-технічної документації з радіаційної безпеки, зазначається у Звіті про аналіз безпеки провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, що подається заявником разом із заявою (пункт 3.2.3 (д) Вимог до Звіту, затверджених наказом Держатомрегулювання від 02.12.2002 № 125, зареєстрованих в Мінюсті 17.12. 2002 за № 979/7267).

В якості рекомендацій для формування заявниками власних програм перевірки готовності обладнання до введення в експлуатацію нових установок з ДІВ надається Примірна програма перевірки готовності обладнання до введення в експлуатацію джерел іонізуючого випромінювання (лінійного прискорювача, комп'ютерного томографа, ОФЕКТ/КТ/ПЕТ), розроблена спільно з Східною інспекцією з ядерної та радіаційної безпеки.

Додаток: примірна програма перевірки готовності обладнання з ДІВ до введення в експлуатацію на електронні адреси інспекцій.

Голова

Г. ПЛАЧКОВ

**Погоджую:**

Начальник \_\_\_\_\_ інспекції з  
ядерної та радіаційної безпеки  
Держатомрегулювання

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201р.

**Затверджую:**

Керівник організації з постачання  
та введення в експлуатацію ДІВ

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201р.

**Затверджую:**

Головний лікар  
Медичного закладу

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201р.

### Примірна ПРОГРАМА<sup>1</sup>

**перевірки готовності обладнання до введення в експлуатацію джерел іонізуючого випромінювання  
(лінійного прискорювача (з енергією електронів до 18 MeV), комп'ютерного томографа, ОФЕКТ/КТ/ПЕТ)**

№	Етап перевірки готовності обладнання до введення в експлуатацію	Документи, що підтверджують відповідність	Термін виконання	Відповідальні виконавці
<b>Лінійний прискорювач електронів (на прикладі ЛПП Elekta Synergy © S, максимальною енергією електронів до 18 MeV та максимальною енергією фотонів 15 MB)</b>				
1.	Відповідність приміщень, у яких розміщено лінійний прискорювач та допоміжне обладнання, приміщень технологічно пов'язаних з експлуатацією обладнання, технічній документації, проекту розміщення та вимогам норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки	Проект приміщення лінійного прискорювача, акти введення до експлуатації приміщень, акти прихованих робіт, документація щодо якості і відповідності будівельних матеріалів		
2.	Відповідність наявності, працездатності та достатності системи вентиляції приміщень лінійного прискорювача, суміжних приміщень технічним умовам виробника	Акти випробувань роботи системи вентиляції, акти прийомки до експлуатації системи вентиляції, технічна документація фірми-виробника, нормативні умови		
3.	Відповідність системи електропостачання, наявності обладнання електроживлення лінійного прискорювача, допоміжного обладнання (комплектція, розташування) технічним умовам фірми-виробника	Акти випробувань роботи системи електроживлення, акти прийомки до експлуатації системи електроживлення, технічна документація фірми-виробника, нормативні умови		
4.	Відповідність встановленого обладнання комплектії за умовами поставки, наявності державних дозволів використання обладнання на території України, наявності технічної документації на використання обладнання, перекладеною на державну/російську мову	Дозвільні документи постачальника обладнання, реєстрація обладнання в державному реєстрі та ін., робочі специфікації, інструкції з експлуатації та технічного обслуговування		
6.	Перевірка наявності та працездатності системи теплообміну, охолодження прискорювача	Технічна документація фірми-виробника, акт приймання системи до експлуатації		

<sup>1</sup> Програма розробляється у разі введення в експлуатацію лінійних прискорювачів або інших новітніх радіаційних технологій. Відсутня необхідність розробки таких програм для стоматологічних рентгенівських апаратів, рентгенодіагностичних апаратів, мамографічних апаратів

7.	Первинна перевірка якості змонтованого обладнання шляхом визначення його характеристик відповідно до технічної документації фірми-виробника	Протокол випробувань фірми-виробника, або її представника		
8.	Перевірка розробленої персоналом установи (медичними фізиками) на базі протоколів фірми-виробника, методичних рекомендацій, протоколів контролю якості (щоденного, щотижневого, щоквартального та річного після проведення регламентних робіт)	Технічна документація фірми-виробника на прискорювач, методична література, протоколи контролю якості		
9.	Перевірка наявності та працездатності аварійної системи роботи прискорювача	Технічна документація фірми-виробника на прискорювач, акти або протокол приймання системи до експлуатації		
10.	Перевірка наявності та працездатності системи блокування та сигналізації, в тому числі системи відеоспостереження за пацієнтом та зв'язком з процедурною	Технічна документація фірми-виробника на прискорювач, акти або протокол приймання системи до експлуатації		
11.	Перевірка наявності та працездатності системи дозиметричного контролю, включаючи оцінку наявності дозиметричних приладів стаціонарних та переносних, для контролю радіаційного фону в процедурній та суміжних приміщеннях, контролю дозиметричних параметрів прискорювача відповідно до параметрів, що повинні контролюватися	Технічна документація фірми-виробника на прискорювач, акти або протокол приймання системи до експлуатації, документи що підтверджують метрологічну відповідність приладів дозиметричного контролю, договори зі сторонніми організаціями на проведення періодичного дозиметричного контролю		
12.	Проведення калібрування обладнання, випробування дозиметричних параметрів прискорювача за допомогою водяних фантомів. Випробування проводяться із залученням медичного фізика!	Технічна документація фірми-виробника лінійного прискорювача, протоколи якості фірми-виробника при випробуваннях апаратури		
13.	Перевірка відповідності встановленого комп'ютерного обладнання та програмного забезпечення для проведення процедур опромінення, комп'ютерної системи планування опромінення. Достатність та відповідність встановленому прискорювачу. Проводиться безпосередньо за участі	Технічна документація фірми-виробника лінійного прискорювача, програмне забезпечення, тести перевірки відповідності плануючої системи характеристикам та параметрам прискорювача		

	операційного персоналу			
14.	Повторна перевірка якості змонтованого обладнання, а саме: - характеристики системи радіаційної безпеки; -геометричні характеристики апарату; - параметри пристроїв, що застосовуються при укладці пацієнтів; -дозиметричні характеристики. Перевірка проводиться із залученням операційного персоналу!	Технічна експлуатаційна документація на прискорювач, протокол контролю якості прискорювача після установки		
15.	Оцінка відповідності кваліфікації операційного персоналу, що буде забезпечувати процедури лікування, обслуговування прискорювача, дозиметричний контроль як обладнання так і якості стаціонарних засобів захисту від випромінювання	Сертифікати проведення навчання персоналу фірмою, яка здійснювала монтаж та налагоджування обладнання, фірмою-виробником обладнання		
16.	Відповідність повноти та змісту інструктивно-розпорядчої документації, необхідної для початку дослідно-промислової експлуатації прискорювача, нормам, стандартам та правилам з радіаційної безпеки	Норми, стандарти та правила з радіаційної безпеки, інструктивно-розпорядча документація НДСЛ «Охматдит» (накази про призначення відповідальних осіб, інструкції з радіаційної безпеки, програма радіаційного контролю, тощо), погоджена у встановленому порядку		
17.	Відповідність та достатність організаційно-технічних заходів забезпечення радіаційної безпеки та захисту персоналу від іонізуючого випромінювання на початок дослідно-промислової експлуатації прискорювача	Норми, стандарти та правила з радіаційної безпеки щодо захисту персоналу, який працює з джерелами іонізуючого випромінювання (наявність протоколів радіаційного контролю на робочих місцях персоналу та у суміжних приміщеннях, забезпечення ІДК персоналу тощо)		
<b>Комп'ютерний томограф (на прикладі Aquilion LB TSX-201A, максимальною прискорювальною напругою 135 кВ)</b>				
1	Відповідність приміщень, включаючи системи вентиляції, електропостачання, у яких розміщено комп'ютерний томограф та допоміжне обладнання, приміщень технологічно пов'язаних з експлуатацією обладнання, технічній документації, проекту розміщення та вимогам норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки	Проект приміщення комп'ютерного томографа, акти введення до експлуатації приміщень, акти прихованих робіт, документація щодо якості і відповідності будівельних матеріалів		
2.	Відповідність встановленого обладнання комплектації за умовами поставки, наявність державних дозволів щодо використання обладнання на території України, наявність	Дозвільні документи постачальника обладнання, реєстрація обладнання в державному реєстрі та ін., робочі специфікації, інструкції з експлуатації та технічного		

	технічної документації на використання обладнання, перекладеною на державну/російську мову	обслуговування, акт введення до експлуатації томографу		
3.	Перевірка якості змонтованого обладнання, а саме: - характеристики системи радіаційної безпеки; - електромеханічні характеристики сканеру; - показники якості зображення; - дозиметричні характеристики. Перевірка проводиться із залученням операційного персоналу	Технічна експлуатаційна документація на комп'ютерний томограф, протокол контролю якості томографу після установки		
4.	Оцінка відповідності кваліфікації персоналу, що буде забезпечувати процедури діагностики, обслуговування комп'ютерного томографу	Документи (сертифікати) проходження навчання персоналом		
7.	Відповідність повноти та змісту інструктивно-розпорядчої документації, необхідної для початку експлуатації томографу, нормам, стандартам та правилам з радіаційної безпеки	Норми, стандарти та правила з радіаційної безпеки, інструктивно-розпорядча документація НДСЛ «Охматдит» (накази про призначення відповідальних осіб, інструкції з радіаційної безпеки, програма радіаційного контролю, тощо), погоджена у встановленому порядку		
8.	Відповідність та достатність організаційно-технічних заходів забезпечення радіаційної безпеки та захисту персоналу та пацієнтів від іонізуючого випромінювання при експлуатації томографу	Норми, стандарти та правила з радіаційної безпеки щодо захисту персоналу, який працює з джерелами іонізуючого опромінювання, та пацієнтів що проходять діагностичні процедури (наявність протоколів радіаційного контролю на робочих місцях персоналу та у суміжних приміщеннях, забезпечення ІДК персоналу, ЗІЗ, облік доз пацієнтів тощо)		
<b>система ОФЕКТ/КТ/ПЕТ/</b> (на прикладі трьохмодальної системи «ANYSCAN», максимальною прискорювальною напругою 140 кВ, РФП на основі F-18 (рідина, хімічна сполука – фтордезоксиглюкоза, максимальною активністю $1,0 \times 10^{10}$ Бк для проведення діагностичних процедур)				
1	Відповідність приміщень, у яких розміщено систему та допоміжне обладнання, приміщень технологічно пов'язаних з експлуатацією обладнання, зберігання РФП та витримки РАВ, приміщень для введення РФП, розміщення пацієнтів для очікування проведення діагностичних процедур, технічній документації, проекту розміщення та вимогам норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки, вимогам фізичного захисту	Проект приміщення системи, акти введення до експлуатації приміщень, акти прихованих робіт, документація щодо якості і відповідності будівельних матеріалів		
2.	Наявність в приміщенні системи	Технічна документація фірми-		

	вентиляції, електропостачання, сигналізації та блокування, захисту від іонізуючого випромінювання від пацієнта з введеним РФП	виробника на систему, акти або протокол приймання системи до експлуатації		
3.	Відповідність встановленого обладнання комплектації за умовами поставки, наявність державних дозволів використання обладнання на території України, наявність технічної документації на використання обладнання, перекладеною на державну/російську мову	Дозвільні документи постачальника обладнання, реєстрація обладнання в державному реєстрі та ін., робочі специфікації, інструкції з експлуатації та технічного обслуговування		
4.	Перевірка наявності, достатності та оцінка відповідності розміщення допоміжного обладнання (автоматична система для введення РФП, калібратор активності)	Технічна експлуатаційна документація на обладнання, документи, що підтверджують державну повірку обладнання		
5	Перевірка якості параметрів змонтованого обладнання, зокрема, гамма-камери, параметрам встановленим виробником	Технічна експлуатаційна документація на систему, протокол контролю якості системи після установки		
6	Оцінка відповідності кваліфікації персоналу, що буде забезпечувати процедури діагностики, обслуговування системи, поводження з РФП	Сертифікати проведення навчання персоналу фірмою, яка здійснювала монтаж та налагоджування обладнання, фірмою-виробником обладнання		
7.	Відповідність повноти та змісту інструктивно-розпорядчої документації, необхідної для початку експлуатації томографу, нормам, стандартам та правилам з радіаційної безпеки	Норми, стандарти та правила з радіаційної безпеки, інструктивно-розпорядча документація (накази про призначення відповідальних осіб, інструкції з радіаційної безпеки, програма радіаційного контролю, тощо), погоджена у встановленому порядку		
8	Відповідність та достатність організаційно-технічних заходів забезпечення радіаційної безпеки та захисту персоналу та пацієнтів від іонізуючого випромінювання при експлуатації системи	Норми, стандарти та правила з радіаційної безпеки щодо захисту персоналу, який працює з джерелами іонізуючого опромінення, та пацієнтів що проходять діагностичні процедури (наявність протоколів радіаційного контролю на робочих місцях персоналу та у суміжних приміщеннях, забезпечення ІДК персоналу, ЗІЗ, дозиметричного обладнання тощо)		
9.	Виконання вимог щодо забезпечення перевезення РФП	Наявність ліцензії на право провадження діяльності з перевезення РМ або договору із спеціалізованою організацією, що має відповідну ліцензію		