ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ
(РОСТЕХНАДЗОР)

ПРИКАЗ

18 сентября 2018 г. № 448

Москва

Об утверждении Методических рекомендаций по осуществлению надзора за обеспечением радиационной безопасности при эксплуатации гамма-терапевтических аппаратов

В целях реализации полномочий, установленных Положением о Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2004 г. № 401, приказываю:

1. Утвердить прилагаемые к настоящему приказу Методические рекомендации по осуществлению надзора за обеспечением радиационной безопасности при эксплуатации гамма-терапевтических аппаратов.

2. Признать не подлежащим применению приказ Федерального надзора России по ядерной и радиационной безопасности от 6 декабря 2002 г. № 115 «Об утверждении и введении в действие Методических указаний по осуществлению надзора за обеспечением радиационной безопасности при эксплуатации гамма-терапевтических аппаратов».

Руководитель А.В. Алёшин

ФБУ «НТЦ ЯРБ»
Уч.№ 66
Дата 19.09.18
Кол-во листов 1+31

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от «18» января 2018 г. № 44

Методические рекомендации
по осуществлению надзора за обеспечением радиационной безопасности при эксплуатации гамма-терапевтических аппаратов

I. Общие положения

1. Методические рекомендации по осуществлению надзора за обеспечением радиационной безопасности при эксплуатации гамма-терапевтических аппаратов (далее – Методические рекомендации) содержат рекомендации по организации и проведению проверок (инспекций) в организациях, эксплуатирующих гамма-терапевтические аппараты.

В настоящих Методических рекомендациях под гамма-терапевтическими аппаратами (далее – аппараты) понимаются аппараты, предназначенные для лучевой терапии, в которых в качестве источника гамма-излучения используются закрытые радионуклидные источники.

Аппараты подразделяются на стационарные (размещение и эксплуатация предусмотрена на одном месте) и мобильные (передвижные).

2. Методические рекомендации разработаны с учетом нормативных правовых актов Российской Федерации в области использования атомной энергии и документов по стандартизации, в том числе:

постановления Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1044 «О федеральном государственном надзоре в области использования атомной энергии»;

федеральных норм и правил в области использования атомной энергии:

«Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников» (НП-038-16), утвержденных приказом Ростехнадзора от 28 сентября 2016 г. № 405 (зарегистрирован Минюстом России 24 октября 2016 г., регистрационный № 44120) (далее – НП-038-16);

«Основные правила учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации» (НП-067-16), утвержденных приказом Ростехнадзора от 28 ноября 2016 г. № 503 (зарегистрирован Минюстом России 21 декабря 2016 г., регистрационный № 44843) (далее – НП-067-16);

«Правила физической защиты радиоактивных веществ, радиационных источников и пунктов хранения» (НП-034-15), утвержденных приказом Ростехнадзора от 21 июля 2015 г. № 280 (зарегистрирован Минюстом России 3 августа 2015 г., регистрационный № 38303) (далее – НП-034-15);

«Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами» (НП-014-16), утвержденных приказом Ростехнадзора от 15 февраля 2016 г. № 49 (зарегистрирован Минюстом России 4 мая 2016 г., регистрационный № 41970);

«Требования к обоснованию возможности продления назначенного срока эксплуатации объектов использования атомной энергии» (НП-024-2000), утвержденных постановлением Госатомнадзора России от 28 декабря 2000 г. № 16 (далее – НП-024-2000);

Административного регламента по исполнению Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной функции по федеральному государственному надзору в области использования атомной энергии, утвержденного приказом Ростехнадзора от 7 июня 2013 г. № 248 (зарегистрирован Минюстом России 25 июня 2013 г., регистрационный № 29174);

Административного регламента по исполнению Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной функции по осуществлению контроля и надзора за физической защитой ядерных установок, радиационных источников, пунктов хранения, ядерных материалов и радиоактивных веществ, за системами единого государственного учета и контроля ядерных материалов, радиоактивных веществ, радиоактивных

отходов, утвержденного приказом Ростехнадзора от 15 декабря 2011 г. № 703 (зарегистрирован Минюстом России 16 апреля 2012 г., регистрационный № 23845);

Санитарных правил и нормативов СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26 апреля 2010 г. № 40 (зарегистрировано Минюстом России 11 августа 2010 г., регистрационный № 18115) (далее – ОСПОРБ-99/2010);

Санитарных правил и нормативов «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения. СанПиН 2.6.1.2891-11», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 7 июля 2011 г. № 91 (зарегистрировано Минюстом России 29 сентября 2011 г., регистрационный № 21925);

Государственного стандарта «Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия» ГОСТ 23154-78, введенного в действие 1 января 1981 г. постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров Союза Советских Социалистических Республик от 29 мая 1978 г. № 1454;

Государственного стандарта «Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриполостные для контактного облучения. Общие технические требования» ГОСТ 24658-81, введенного в действие 1 января 1983 г. постановлением Государственного комитета Союза Советских Социалистических Республик по стандартам от 30 марта 1981 г. № 1669;

Государственного стандарта «Знак радиационной опасности» ГОСТ 17925-72, введенного в действие 1 июля 1973 г. постановлением

Государственного комитета стандартов Совета Министров Союза Советских Социалистических Республик от 19 июля 1972 г. № 1445;

Межгосударственного стандарта «Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения» ГОСТ 16758-71, введенного в действие 1 июля 1971 г. постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров Союза Советских Социалистических Республик от 4 марта 1971 г. № 376.

3. Методические рекомендации предназначены для должностных лиц Ростехнадзора, осуществляющих организацию и проведение проверок (инспекций) деятельности организаций, эксплуатирующих аппараты.

4. Термины, используемые в настоящих Методических рекомендациях, определены в нормативных правовых актах Российской Федерации в области использования атомной энергии. Список используемых сокращений приведен в приложении № 1 к настоящим Методическим рекомендациям.

5. Проверка (инспекция) вне зависимости от ее вида состоит из следующих этапов:

а) организация проверки (инспекции);

б) проведение проверки (инспекции);

в) оформление результатов проверки (инспекции).

II. Организация проверки (инспекции)

6. Должностным лицам Ростехнадзора при подготовке к проверке (инспекции) рекомендуется ознакомиться в том числе с:

а) положениями статьи 14 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в части порядка организации проведения проверки (инспекции);

б) положениями документов, устанавливающих требования к обеспечению безопасности при эксплуатации аппаратов и указанных

в пункте 2 настоящих Методических рекомендаций;

в) проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией на аппараты (например, инструкции по эксплуатации, регламенты, руководства по эксплуатации), эксплуатируемые в организации;

г) материалами, обосновывающими безопасность осуществляемой деятельности, предоставленными организацией в Ростехнадзор при лицензировании (например, планировочные решения, расчеты защиты от воздействия ионизирующего излучения);

д) УДЛ (при наличии у организации лицензии);

е) материалами по результатам надзора за деятельностью организации, в том числе актами ранее проведенных проверок (инспекций) и выданными предписаниями Ростехнадзора, а также информацией об их выполнении;

ж) материалами о результатах расследования нарушений при эксплуатации аппаратов, произошедших в организации и (или) иных поднадзорных организациях, уделив внимание информации об отказах и недостатках систем и элементов таких аппаратов;

з) обобщенной практикой Ростехнадзора по выявляемым типичным нарушениям при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий.

7. Для детализации целей и задач проверки (инспекции) разрабатывается программа проверки (инспекции). Типовая программа проверки (инспекции) и рекомендации по ее составлению приведены в приложении № 2 к настоящим Методическим рекомендациям.

8. Вопросами при проведении проверки (инспекции) исполнения обязательных требований являются в том числе:

а) исполнение УДЛ и требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии;

б) соблюдение порядка управления ресурсом систем и элементов аппаратов и специально оборудованных помещений (или выделенных мест) хранения (далее – места хранения) ЗРИ и отработавших ЗРИ;

в) соблюдение порядка проведения технического обслуживания

и ремонта систем и элементов аппаратов, мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ;

г) периодичность и объем работ по проведению испытаний и оценке технического состояния систем и элементов аппаратов, мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ;

д) достоверность информации, содержащейся в представленных в Ростехнадзор материалах, обосновывающих безопасность эксплуатации аппаратов, мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ;

е) выполнение организацией программ обеспечения качества на всех этапах размещения, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации аппаратов, мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ;

ж) состояние физической защиты РВ, ЗРИ и отработавших ЗРИ;

з) состояние учета и контроля РВ и РАО;

и) фактическое наличие ЗРИ и отработавших ЗРИ;

к) поддержание необходимых характеристик систем и их элементов, важных для безопасности аппаратов, мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ;

л) организация системы подбора и подготовки кадров, проверки знаний и допуска к работам работников (персонала);

м) соблюдение требований эксплуатационной документации;

н) соблюдение условий действия разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии, выдаваемых должностным лицам организации;

о) реализация технических решений и организационных мероприятий по предупреждению радиационных аварий и по готовности организации к ликвидации их последствий;

п) обеспечение безопасности при обращении с РАО (отработавшими ЗРИ);

р) выполнение ранее выданных предписаний;

с) другие вопросы, связанные с исполнением обязательных требований.

По каждому вопросу проверки (инспекции) рекомендуется сформировать опросные листы. Образцы опросных листов и рекомендации по их составлению приведены в приложении № 3 к настоящим Методическим рекомендациям.

III. Проведение проверки (инспекции)

9. Рекомендуется проверить:

а) наличие проектной документации на размещение стационарного аппарата и технической (эксплуатационной) документации на аппараты (в том числе паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, инструкции по монтажу, пуску, регулировке, инструкции эксплуатационные специальные), а для стационарных аппаратов, являющихся РИ 1 – 3 категории радиационной опасности, – акта о вводе в эксплуатацию, подтверждающего соответствие характеристик таких аппаратов, их систем и элементов проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации на них;

б) наличие аппаратов и их соответствие сведениям, указанным в технической (эксплуатационной) документации и в документах, обосновывающих безопасность;

в) соответствие условий эксплуатации аппаратов требованиям проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации, документам по стандартизации и УДЛ, а также федеральным нормам и правилам в области использования атомной энергии;

г) непревышение назначенного срока службы ЗРИ и (или) наличие документов, подтверждающих выполнение мероприятий по продлению срока эксплуатации сверх назначенного срока службы используемых ЗРИ в соответствии с требованиями НП-024-2000;

д) непревышение назначенного срока эксплуатации аппаратов и (или) наличие документов, подтверждающих выполнение мероприятий по продлению срока эксплуатации сверх назначенного срока эксплуатации аппаратов в соответствии с требованиями НП-024-2000;

е) непревышение активности используемых в аппарате ЗРИ, указанной в проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации на аппарат;

ж) наличие документов, устанавливающих: категорию радиационного объекта по потенциальной радиационной опасности (с учетом требований ОСПОРБ-99/2010) с целью установления уровня физической защиты; категорию аппарата (ов) и ЗРИ по радиационной опасности (с учетом требований НП-038-16) с целью обеспечения безопасности и установления уровня физической защиты;

з) соответствие мест размещения стационарных аппаратов, мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ сведениям, указанным в технической (эксплуатационной) документации и в документах, обосновывающих безопасность.

10. Рекомендуется проверить наличие документов, в которых определен порядок и указаны условия хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ.

11. Рекомендуется проверить наличие и содержание организационно-распорядительных документов:

а) об установлении порядка подготовки работников (персонала), допуска их к работе, а также проверки знаний правил радиационной безопасности при проведении работ и осуществлении радиационного контроля;

б) о создании службы радиационной безопасности или назначении лица, ответственного за радиационную безопасность;

в) о назначении лица, ответственного за физическую защиту в организации;

г) о назначении уполномоченного должностного лица, ответственного за передачу оперативного сообщения о нарушениях при эксплуатации аппаратов;

д) о назначении лиц, ответственных за учет и контроль РВ и РАО, их хранение, организацию сбора, хранения и передачу РАО в специализированные организации, выдачу РВ в работу;

е) о создании централизованной службы, на которую возложены функции

по осуществлению учета и контроля и предоставлению отчетных документов, установленных в системе государственного учета и контроля РВ и РАО (или назначении лица, ответственного за предоставление отчетных документов, установленных в системе государственного учета и контроля РВ и РАО);

ж) о назначении комиссии по проверке знаний физической защиты и комиссии по вводу стационарного аппарата в эксплуатацию.

12. Рекомендуется проверить наличие журнала учета инструктажа по радиационной безопасности.

13. Рекомендуется проверить наличие документального подтверждения прохождения специальной подготовки лицом, ответственным за радиационный контроль.

14. Рекомендуется проверить наличие документов, определяющих должностные обязанности работников (персонала), эксплуатирующих аппараты, работников (персонала), осуществляющих учет и контроль РВ и РАО, а также их физическую защиту.

15. Рекомендуется проверить наличие и сроки действия разрешений, выданных должностным лицам на право ведения работ в области использования атомной энергии.

16. Рекомендуется проверить наличие и содержание:

а) положения (инструкций) по учету и контролю РВ и РАО;

б) документов, определяющих правила и процедуры проведения инвентаризации РВ и РАО;

в) актов инвентаризационной комиссии, оформленных по результатам инвентаризации РВ и РАО;

г) журналов учета РВ и РАО;

д) документов, на основании которых осуществляется выдача ЗРИ из мест их хранения для проведения работ;

е) документов, на основании которых осуществляется прием-передача отработавших ЗРИ или не пригодных для дальнейшего использования ЗРИ их изготовителю на переработку или в специализированную организацию

на переработку или хранение, или национальному оператору на захоронение.

17. Рекомендуется проверить соблюдение установленного порядка представления информации о наличии и движении РВ и РАО в систему государственного учета и контроля РВ и РАО.

18. Рекомендуется проверить наличие программы применения пломбировочных устройств и обращения с ними, а также ведение журналов учета пломб и установки (снятия) пломб. В организациях, осуществляющих обращение только со ЗРИ 4 и 5 категорий радиационной опасности, программу применения пломбировочных устройств допускается не разрабатывать.

19. Рекомендуется проверить наличие и содержание разработанной программы измерений характеристик РВ и (или) РАО, а также наличие необходимых методик измерений.

20. Рекомендуется проверить осуществление административного контроля выполнения требований по учету и контролю РВ и РАО, а также его документальное оформление.

21. Рекомендуется проверить, что значение суммарной активности ЗРИ и отработавших ЗРИ, находящихся в местах их хранения, не превышает установленное значение в проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации на аппарат и в документах, обосновывающих безопасность их хранения.

22. Рекомендуется проверить наличие и содержание документа (решения комиссии по установлению уровня физической защиты), устанавливающего уровень физической защиты помещений, сооружений, зданий (радиационных объектов), в которых размещены стационарные аппараты и (или) осуществляется хранение ЗРИ и отработавших ЗРИ в соответствии с приложением № 1 НП-034-15.

23. Рекомендуется проверить на соответствие требованиям к системе физической защиты, содержащимся в приложении № 2 НП-034-15 (в зависимости от установленного уровня физической защиты):

а) организационные мероприятия, направленные на обеспечение

физической защиты помещений, сооружений, зданий (радиационных объектов), в которых размещены стационарные аппараты и (или) осуществляется хранение ЗРИ и отработавших ЗРИ;

б) инженерно-технические средства системы физической защиты помещений, сооружений, зданий (радиационных объектов), в которых размещены стационарные аппараты и (или) осуществляется хранение ЗРИ и отработавших ЗРИ;

в) наличие работников (персонала) физической защиты и их квалификацию.

24. Рекомендуется проверить (в зависимости от установленного уровня физической защиты) наличие и содержание документов по физической защите помещений, сооружений, зданий (радиационных объектов), в которых размещены стационарные аппараты и (или) осуществляется хранение ЗРИ и отработавших ЗРИ, на соответствие требованиям, содержащимся в приложении № 3 НП-034-15.

25. При условии необходимости разработки плана обеспечения физической защиты помещений, сооружений, зданий (радиационных объектов), в которых размещены стационарные аппараты и (или) осуществляется хранение ЗРИ и отработавших ЗРИ, рекомендуется проверить, что его содержание соответствует требованиям, установленным в приложении № 4 НП-034-15.

26. Рекомендуется проверить наличие и содержание инструкции по действиям персонала при радиационных авариях.

27. В организации, эксплуатирующей аппараты, являющиеся РИ 1 – 3 категории радиационной опасности, рекомендуется проверить наличие и содержание плана мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии.

28. В организации, эксплуатирующей стационарные аппараты, являющиеся РИ 1 – 3 категории радиационной опасности, рекомендуется проверить наличие и работоспособность:

а) системы оповещения персонала о радиационной аварии (световой

и звуковой сигнализации);

б) системы предоставления информации на рабочее место оператора: о режиме работы аппарата, о значениях мощности дозы в рабочих помещениях, о превышении контрольного уровня мощности дозы на рабочих местах, об отказе системы блокировок.

29. В организации, эксплуатирующей аппараты, являющиеся РИ 1 или 2 категории радиационной опасности, рекомендуется проверить:

а) наличие аварийного запаса необходимых приборов радиационного контроля, средств связи, медикаментов и средств индивидуальной защиты;

б) работоспособность и сроки годности (поверки) входящих в аварийный запас приборов и средств.

30. В организации, эксплуатирующей аппараты, являющиеся РИ 1 – 3 категорий радиационной опасности, рекомендуется проверить:

а) наличие и содержание программ подготовки и проведения противоаварийных тренировок персонала для отработки действий в условиях радиационной аварии;

б) наличие документа, устанавливающего периодичность проведения противоаварийных тренировок;

в) наличие документа, в котором регистрируются результаты проведения противоаварийных тренировок.

31. Рекомендуется проверить наличие и содержание инструкций, программ и графиков, в соответствии с которыми проводится техническое обслуживание и ремонт систем и элементов, важных для безопасности аппаратов, а также технических средств радиационного контроля.

Рекомендуется проверить, что указанные документы разработаны на основе технической (эксплуатационной) документации.

Рекомендуется проверить наличие документального подтверждения о проведенных работах по техническому обслуживанию и ремонту систем и элементов, важных для безопасности аппаратов, в том числе учет и регистрацию выполненных перезарядок аппарата.

32. Рекомендуется проверить, что сторонние организации, которые в рамках договора с проверяемой (инспектируемой) организацией выполняют техническое обслуживание, ремонт и перезарядку аппаратов, имеют соответствующие лицензии Ростехнадзора.

Если указанные работы выполняются проверяемой (инспектируемой) организацией – рекомендуется проверить наличие специально оборудованного помещения, специального оборудования (например, дистанционных инструментов, манипуляторов или специальных приспособлений при проведении операций со ЗРИ), соответствующих инструкций и подготовленного персонала (в том числе выполнявшего процесс зарядки и перезарядки аппарата с имитатором источника).

33. Рекомендуется проверить организацию и порядок проведения радиационного контроля, в том числе наличие и содержание:

а) положения о службе радиационной безопасности или приказа (распоряжения) организации о назначении лица, ответственного за радиационную безопасность (контроль);

б) программы радиационного контроля с учетом особенностей и условий выполняемых работ, включающей перечень видов, объем и порядок радиационного контроля, перечень используемых средств измерений и мест (точек) измерения, периодичность каждого вида контроля;

в) журналов (протоколов) радиационного контроля и соответствие проводимого радиационного контроля программе радиационного контроля;

г) карточек учета индивидуальных доз персонала, непосредственно эксплуатирующего аппарат и обращающегося со ЗРИ;

д) установленных и согласованных контрольных уровней (например: доз, плотности потоков излучения, уровней загрязнения).

34. Рекомендуется проверить наличие необходимых технических средств радиационного контроля и удостовериться, что они прошли поверку и калибровку в установленном порядке.

35. Рекомендуется проверить, что места хранения ЗРИ и отработавших

ЗРИ обозначены знаками радиационной опасности.

36. При осмотре мест хранения ЗРИ и отработавших ЗРИ рекомендуется проверить:

а) их соответствие документам, обосновывающим безопасность, и проектной документации (для специально оборудованных помещений хранения);

б) соответствие фактического размещения ЗРИ и отработавших ЗРИ в местах их хранения документам, обосновывающим безопасность, и (или) проектной документации (для специально оборудованных помещений хранения);

в) наличие схемы размещения ЗРИ и отработавших ЗРИ в местах их хранения.

37. Рекомендуется проверить наличие и учет документов, подтверждающих расследование нарушений при эксплуатации аппаратов.

IV. Оформление результатов проверки (инспекции)

38. Результаты проверки (инспекции) оформляются в соответствии с положениями статьи 16 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и требованиями Административного регламента по исполнению Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной функции по федеральному государственному надзору в области использования атомной энергии, утвержденного приказом Ростехнадзора от 7 июня 2013 г. № 248 (зарегистрирован Минюстом России 25 июня 2013 г., регистрационный № 29174).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Методическим рекомендациям
по осуществлению надзора за обеспечением
радиационной безопасности при эксплуатации
гамма-терапевтических аппаратов,
утвержденным приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от «18» сентября 2018 г. № 448

Список сокращений

ЗРИ – закрытый радионуклидный источник

РАО – радиоактивные отходы

РВ – радиоактивные вещества

РИ – радиационный источник

УДЛ – условия действия лицензии

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Методическим рекомендациям
по осуществлению надзора за обеспечением
радиационной безопасности при эксплуатации
гамма-терапевтических аппаратов,
утвержденным приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от «18» октября 2018 г. № 448

**Типовая программа проверки (инспекции)
и рекомендации по ее составлению**

Программа проверки соблюдения федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и выполнения условий действия лицензий Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Программа) в_____ (краткое наименование проверяемой организации)

1. Общие положения.

1.1. Настоящая Программа устанавливает основные направления проведения проверки (инспекции) состояния радиационной и технической безопасности, физической защиты, учета и контроля РВ и РАО в _____ (краткое наименование проверяемой организации).

1.2. Предметом проверки (инспекции) является соблюдение в _____ (краткое наименование проверяемой организации) требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии и условий действия лицензий Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору.

1.3. Проверка (инспекция) проводится по следующим основным вопросам:

указываются основные вопросы проверки (инспекции) из перечисленных в пункте 8 настоящих Методических рекомендаций, по которым осуществляется проверка (инспекция), например: реализация технических решений и организационных мероприятий по предупреждению радиационных аварий и готовности организации к ликвидации их последствий.

1.4. Проверка (инспекция) проводится в следующих подразделениях

_____ (краткое наименование проверяемой организации): указываются подразделения проверяемой организации, в которых проводится проверка (инспекция).

В остальных разделах Программы, названия которых соответствуют общим вопросам, перечисленным в пункте 1.3 Программы, указываются вопросы проверки (инспекции) в соответствии с разделом III настоящих Методических рекомендаций. Например, реализация технических решений и организационных мероприятий по предупреждению радиационных аварий и готовности организации к ликвидации их последствий:

наличие в технической (эксплуатационной) документации на РИ перечня возможных радиационных аварий, исходных событий, путей протекания и прогноза радиационной обстановки;

наличие планов мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии и соответствие их содержания требованиям НП-038-16;

наличие и содержание инструкций по действиям персонала при радиационной аварии;

наличие программы подготовки и проведения противоаварийных тренировок;

наличие графика проведения противоаварийных тренировок;

наличие журнала прохождения персоналом противоаварийных тренировок, полнота охвата персонала;

наличие аварийного запаса необходимых приборов радиационного контроля, средств связи, медикаментов и средств индивидуальной защиты, а также работоспособность и сроки годности (поверки) входящих в него приборов и средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Методическим рекомендациям
по осуществлению надзора за обеспечением
радиационной безопасности при эксплуатации
гамма-терапевтических аппаратов,
утвержденным приказом Федеральной службы
по экологическому, технологическому
и атомному надзору
от «18» сентября 2012 г. № 448

Образцы опросных листов

В таблицах № 1 – 7 приведены образцы опросных листов по вопросам надзора за обеспечением безопасности в организациях, эксплуатирующих гамма-терапевтические аппараты.

Вопросы в опросных листах, отражающие содержание обязательных требований, сформулированы таким образом, чтобы на них можно было дать однозначный ответ: «ДА» или «НЕТ». В поле «Примечание» должностное лицо Ростехнадзора, осуществляющее проведение проверки (инспекции), при ответе «ДА» на поставленный вопрос может написать комментарий о полноте выполнения проверяемой (инспектируемой) организацией требований федеральных норм и правил в области использования атомной энергии.

Таблица № 1

Опросный лист (Образец)
Наличие и характеристики РИ, ЗРИ и отработавших ЗРИ в организации

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	Указанные в обосновывающих безопасность документах аппараты имеются в наличии и соответствуют описанию	☐	☐	
2.	На указанные в обосновывающих безопасность документах стационарные аппараты 1 – 3 категорий опасности имеется проектная документация на размещение	☐	☐	
3.	На указанные в обосновывающих безопасность документах аппараты имеется эксплуатационная документация	☐	☐	
4.	Назначенный срок эксплуатации аппаратов не истек или число установленных рабочих циклов не превышено. Эксплуатируемые аппараты прошли процедуру продления срока эксплуатации сверх назначенного срока эксплуатации в соответствии с требованиями НП-024-2000	☐ ☐	☐ ☐	
5.	Назначенный срок службы ЗРИ, используемых в аппаратах, не истек. ЗРИ, используемые в аппаратах, прошли процедуру продления срока службы сверх назначенного срока службы в соответствии с требованиями НП-024-2000	☐ ☐	☐ ☐	
6.	Активность используемых в аппаратах ЗРИ не превышает максимально допустимую согласно технической (эксплуатационной) документации на аппараты	☐	☐	
7.	Категория радиационной опасности ЗРИ, используемых в аппаратах, установлена в соответствии с требованиями НП-038-16	☐	☐	

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
8.	Категория радиационной опасности аппаратов установлена в соответствии с требованиями НП-038-16	☐	☐	
9.	При эксплуатации стационарных аппаратов 1–3 категории радиационной опасности имеются и находятся в работоспособном состоянии:			
	система оповещения персонала о радиационной аварии (световая и звуковая сигнализации)	☐	☐	
	система предоставления информации на рабочее место оператора:			
	о режиме работы аппарата	☐	☐	
	о значениях мощности дозы в рабочих помещениях	☐	☐	
	о превышении контрольного уровня мощности дозы на рабочих местах	☐	☐	
	об отказе системы блокировок	☐	☐	
10.	Места хранения ЗРИ соответствуют обосновывающим безопасность документам и технической (эксплуатационной) документации	☐	☐	
11.	Места хранения ЗРИ обозначены знаком радиационной опасности	☐	☐	
12.	Имеется схема размещения ЗРИ в местах хранения.	☐	☐	
	Фактическое размещение ЗРИ в местах хранения соответствует схеме	☐	☐	
13.	Предусмотрены места хранения отработавших ЗРИ до их передачи в специализированную организацию на хранение или национальному оператору на захоронение	☐	☐	

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
14.	Значение суммарной активности ЗРИ и отработавших ЗРИ, находящихся в местах их хранения, не превышает значений, указанных в обосновывающих безопасность документах и технической (эксплуатационной) документации	☐	☐	

Таблица № 2

Опросный лист (Образец)
Ведение учета и контроля РВ и РАО в организации

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	Разработано положение (инструкция) по учету и контролю РВ и РАО в организации.	☐	☐	
	Содержание положения (инструкции) по учету и контролю РВ и РАО в организации отвечает требованиям НП-067-16	☐	☐	
2.	При наличии в организации трех и более структурных подразделений, осуществляющих деятельность с РВ и РАО, разработаны инструкции по учету и контролю РВ и РАО в структурных подразделениях, а их содержание соответствует требованиям НП-067-16	☐	☐	
3.	Разработан и утвержден порядок проведения инвентаризации РВ и РАО, содержащий в том числе:	☐	☐	
	периодичность проведения инвентаризаций	☐	☐	
	порядок подготовки к проведению инвентаризации	☐	☐	
	порядок проведения инвентаризации	☐	☐	
	порядок оформления результатов инвентаризации	☐	☐	
4.	С даты окончания последней инвентаризации РВ и РАО прошло не более периода времени, установленного требованиями НП-067-16.	☐	☐	
	По результатам последней инвентаризации составлены акты инвентаризационной комиссии	☐	☐	
5.	Ведутся журналы учета РВ и РАО	☐	☐	
6.	Документируется передача отработавших или не предназначенных для дальнейшего использования ЗРИ изготовителю на переработку или в специализированную	☐	☐	

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
	организацию на переработку или хранение, или национальному оператору на захоронение			
7.	Установлен и соблюдается порядок представления информации о наличии и движении РВ и РАО в систему государственного учета и контроля РВ и РАО	☐	☐	
8.	В организациях, использующих в составе аппаратов ЗРИ 1 – 3 категорий радиационной опасности, разработана и утверждена программа применения пломбировочных устройств и обращения с ними. Ведутся журналы учета пломб и установки (снятия) пломб	☐ ☐	☐ ☐	
9.	Разработана программа измерений характеристик РВ и РАО. Имеются в наличии необходимые методики проведения измерений характеристик РВ и РАО	☐ ☐	☐ ☐	
10.	Осуществляется административный контроль выполнения требований по учету и контролю с оформлением его результатов в соответствии с установленным в организации порядком	☐	☐	

Таблица № 3

Опросный лист (Образец)

Обеспечение физической защиты радиационных объектов в организации

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	Руководством утвержден перечень радиационных объектов с указанием категорий по потенциальной радиационной опасности (ОСПОРБ-99/2010) и категорий ЗРИ или совокупности ЗРИ по радиационной опасности (НП-038-16)	☐	☐	
2.	Комиссией по установлению уровня физической защиты вынесено решение об установлении уровня физической защиты (согласно требованиям приложения № 1 НП-034-15) помещений, сооружений, зданий (радиационных объектов), в которых размещены стационарные аппараты и (или) осуществляется хранение ЗРИ и отработавших ЗРИ	☐	☐	
3.	С учетом установленного уровня физической защиты выполнены требования приложения № 2 НП-034-15 к системе физической защиты в части:			
	организационных мероприятий	☐	☐	
	инженерно-технических средств	☐	☐	
	работников (персонала) физической защиты	☐	☐	
4.	С учетом установленного уровня физической защиты разработаны и утверждены документы в соответствии с требованиями приложения № 3 НП-034-15	☐	☐	
5.	При условии необходимости разработки плана обеспечения физической защиты его содержание соответствует требованиям, установленным в приложении № 4 НП-034-15	☐	☐	

Таблица № 4

Опросный лист (Образец)
Работники (персонал) проверяемой организации

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	Разработан и утвержден порядок подготовки работников (персонала), допуска их к работе, а также проверки знаний правил радиационной безопасности при проведении работ и осуществлении радиационного контроля	☐	☐	
2.	Разработан и утвержден организационно-распорядительный документ: о создании службы радиационной безопасности о назначении лица, ответственного за радиационную безопасность	☐ ☐	☐ ☐	
3.	Разработан и утвержден организационно-распорядительный документ о назначении лиц, ответственных за физическую защиту в организации и (или) на радиационном объекте	☐	☐	
4.	Разработан и утвержден организационно-распорядительный документ о назначении уполномоченного должностного лица, ответственного за передачу оперативного сообщения о нарушениях при эксплуатации аппаратов	☐	☐	
5.	Разработан и утвержден организационно-распорядительный документ: о создании централизованной службы, осуществляющей учет и контроль РВ и РАО и предоставляющей в систему государственного учета и контроля РВ и РАО отчетные документы или о назначении лица, ответственного за осуществление учета и контроля и предоставление в систему государственного учета и контроля РВ и РАО отчетных документов	☐ ☐	☐ ☐	

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
6.	Персонал, эксплуатирующий аппараты, допущен к работе в установленном порядке и имеет требуемый уровень квалификации и подготовки	☐	☐	
7.	Квалификация лиц, ответственных за физическую защиту в организации и (или) на радиационном объекте, соответствует требованиям, установленным в приложении № 2 НП-034-15	☐	☐	
8.	Персонал, работающий в условиях воздействия ионизирующего излучения, прошел инструктаж по радиационной безопасности, о чем имеется запись в журнале учета	☐	☐	
9.	Лицо, ответственное за радиационный контроль, прошло специальную подготовку, о чем имеется документальное подтверждение	☐	☐	
10.	Лица, которые должны иметь разрешение Ростехнадзора на право ведения работ в области использования атомной энергии: имеют разрешения Ростехнадзора сроки разрешений не истекли	☐ ☐	☐ ☐	

Таблица № 5

Опросный лист (Образец)
Радиационный контроль при эксплуатации аппаратов

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	Разработана и утверждена программа радиационного контроля, включающая в себя в том числе:			
	виды радиационного контроля	☐	☐	
	периодичность каждого вида радиационного контроля	☐	☐	
	объем и порядок радиационного контроля	☐	☐	
	перечень используемых средств измерения	☐	☐	
	место (точки) проведения измерений.	☐	☐	
	Программа разработана с учетом условий и особенностей эксплуатации аппаратов и обращения со ЗРИ	☐	☐	
2.	Ведутся журналы (протоколы) радиационного контроля.	☐	☐	
	Проведенные при радиационном контроле измерения соответствуют определенным в программе радиационного контроля	☐	☐	
3.	Ведется учет индивидуальных доз персонала, непосредственно эксплуатирующего аппараты и обращающегося со ЗРИ	☐	☐	
4.	Установлены и согласованы контрольные уровни (например: дозы, мощности дозы, плотность потока ионизирующего излучения, уровни загрязнения)	☐	☐	
5.	Имеются в наличии необходимые технические средства для осуществления радиационного контроля в объеме, определенном программой радиационного контроля.	☐	☐	
	Технические средства радиационного контроля прошли калибровку и поверку в установленном порядке	☐	☐	

Таблица № 6

Опросный лист (Образец)
Техническое обслуживание и ремонт аппаратов

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	Для целей реализации мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту систем и элементов, важных для безопасной эксплуатации аппаратов, разработаны и утверждены соответствующие:			
	программы	☐	☐	
	графики.	☐	☐	
	Программы и графики разработаны с учетом требований и рекомендаций технической (эксплуатационной) документации на аппараты	☐	☐	
2.	Для целей реализации мероприятий по техническому обслуживанию и ремонту средств радиационного контроля разработаны и утверждены соответствующие:			
	программы	☐	☐	
	графики.	☐	☐	
	Программы и графики разработаны с учетом требований и рекомендаций технической (эксплуатационной) документации на средства радиационного контроля	☐	☐	
3.	Оформляются и хранятся документы или ведутся журналы выполненных работ по техническому обслуживанию и ремонту систем и элементов, важных для безопасной эксплуатации аппаратов, и средств радиационного контроля.	☐	☐	
	В вышеуказанных документах указано, какие выполнены работы, кем и когда	☐	☐	

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
4.	Сторонние организации, оказывающие услуги по техническому обслуживанию (в том числе по перезарядке) и ремонту систем и элементов, важных для безопасной эксплуатации аппаратов, и средств радиационного контроля, имеют соответствующие лицензии Ростехнадзора	☐	☐	
5.	Если техническое обслуживание (в том числе перезарядка) и ремонт систем и элементов, важных для безопасной эксплуатации аппаратов, и средств радиационного контроля осуществляется самостоятельно, то имеются в наличии:			
	специально оборудованное помещение	☐	☐	
	специальное оборудование (например: дистанционные инструменты, манипуляторы или специальные приспособления при проведении операций со ЗРИ)	☐	☐	
	соответствующие инструкции по проведению работ	☐	☐	
	подготовленный персонал (в том числе отрабатывавший с имитатором источника процесс зарядки и перезарядки аппарата)	☐	☐	

Таблица № 7

Опросный лист (Образец)
Аварийная готовность и реагирование

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
1.	В обосновывающих безопасность документах или в технической (эксплуатационной) документации на аппараты приведен перечень возможных радиационных аварий с описанием возможных последствий и радиационной обстановки	☐	☐	
2.	В организации при эксплуатации аппарата 1 – 3 категорий радиационной опасности разработан и утвержден план мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии. Содержание плана мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии соответствует требованиям пункта 115 НП-038-16	☐ ☐	☐ ☐	
3.	В организации при эксплуатации аппарата 1 или 2 категорий радиационной опасности имеется в наличии аварийный запас необходимых для реализации плана мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии: приборов радиационного контроля (приборы радиационного контроля поверены и работоспособны) средств связи (средства связи работоспособны) медикаментов (сроки годности медикаментов не истекли) средств индивидуальной защиты	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

№	Установлено / проверено	ДА	НЕТ	Примечание
4.	Разработаны и утверждены отдельные инструкции или разделы других эксплуатационных документов, в которых описаны действия персонала при радиационной аварии. Персонал, эксплуатирующий аппараты и обращающийся со ЗРИ, ознакомлен с инструкциями или разделами других эксплуатационных документов, в которых описаны действия персонала при радиационной аварии	☐ ☐	☐ ☐	
5.	В организации при эксплуатации аппаратов 1 – 3 категорий радиационной опасности разработана и утверждена программа подготовки и проведения противоаварийных тренировок	☐	☐	
6.	В организации при эксплуатации аппаратов 1 – 3 категорий радиационной опасности разработан и утвержден график проведения противоаварийных тренировок	☐	☐	
7.	В организации при эксплуатации аппаратов 1 – 3 категорий радиационной опасности ведется журнал прохождения персоналом, эксплуатирующим аппараты и обращающимся со ЗРИ, противоаварийных тренировок	☐	☐	

gost.e-ecolog.ru