

Закон Об основных требованиях в области радиационной безопасности

Данный закон частично перелагает Директиву Совета 2013/59/Евратом от 5 декабря 2013 года, устанавливающую основные нормы безопасности для защиты от ионизирующего излучения и отменяющую Директивы 89/618/Евратом, 90/641/ Евратом, 96/29/ Евратом, 97/43/ Евратом и 2003/122/ Евратом, опубликованную в Официальном журнале Европейского Союза L 13 от 17 января 2014 года.

Парламент принимает настоящий органический закон.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет закона

Настоящий закон устанавливает основные требования безопасности по защите здоровья людей в результате профессионального и медицинского облучения и облучения населения, а также от опасностей, вызываемых ионизирующим излучением.

Статья 2. Сфера применения

(1) Положения настоящего закона применяются ко всем планируемым, существующим или аварийным ситуациям облучения, влекущим риск, вызванный воздействием ионизирующего излучения, которым нельзя пренебрегать с точки зрения радиационной защиты или охраны окружающей среды с целью долгосрочной охраны здоровья человека.

(2) Настоящий закон применяется, в частности, в отношении:

1) всех видов деятельности, перечисленных в статье 3 Закона о безопасном осуществлении ядерной и радиологической деятельности № 132/2012 (далее – Закон № 132/2012), а также в отношении видов деятельности, установленных нормативными актами, утвержденными Правительством;

2) изготовления и эксплуатации любого электрооборудования, испускающего ионизирующее излучение и содержащего компоненты, действующие при разности потенциалов более 5 киловольт (кВ);

3) деятельности человека, связанной с наличием природных источников ионизирующего излучения, которые приводят к значительному увеличению

уровня облучения работников или населения, в частности:

а) эксплуатация воздушных судов и космических кораблей с точки зрения облучения экипажа;

б) переработка материалов, содержащих природные радионуклиды;

4) облучения работников или населения радоном внутри помещений, внешнего облучения от строительных материалов и случаев продолжительного облучения вследствие долгосрочных последствий аварийной ситуации или предыдущей деятельности человека;

5) готовности к чрезвычайным ситуациям, связанным с облучением, планирования реагирования и управления ситуациями, признанными обоснованными для защиты здоровья населения или работников.

Статья 3. Исключение из сферы применения

Настоящий закон не применяется в случае:

а) облучения в результате природного радиационного фона, как, например, наличие радионуклидов в организме человека и доминирующие космические излучения у поверхности почвы;

б) облучения населения или работников, за исключением экипажей воздушных судов или космических кораблей вследствие воздействия космического излучения в полете или в космосе;

с) облучения у поверхности почвы радионуклидами из необработанной земной коры.

Глава II. ПОНЯТИЯ

Статья 4. Понятия

Для целей настоящего закона в дополнение к понятиям, определенным в статье 4 Закона № 132/2012, используются следующие понятия:

ускоритель частиц – оборудование или установка, в которой заряженные частицы ускоряются, испуская ионизирующее излучение с энергией более 1 мегаэлектронвольта (МэВ);

активация – процесс преобразования стабильного нуклида в радионуклид путем облучения материала, в котором он содержится, высокоэнергетическими частицами или фотонами;

практические аспекты медицинских радиологических процедур – физическое проведение медицинского облучения и любые смежные аспекты, включая обращение с медицинским радиологическим оборудованием и его использование, оценку технических и физических параметров (включая дозы радиации), калибровку измерительных приборов и техническое обслуживание оборудования, изготовление и введение радиофармацевтических препаратов и обработку снимков;

граничная доза – ограничение, установленное в виде прогнозируемого предельного значения индивидуальной дозы, используемое для определения диапазона вариантов, учитываемых в процессе оптимизации определенного источника излучения в ситуации планируемого облучения;

контейнер источника – совокупность компонентов, которые не являются неотъемлемой частью источника и предназначены для обеспечения герметизации закрытого радиоактивного источника и для защиты источника во время транспортировки и обращения с ним;

загрязнение – непреднамеренное или нежелательное наличие радиоактивных веществ на поверхностях или внутри твердых тел, жидкостей или газов либо в организме человека;

контроль качества – совокупность операций (планирование, координация, реализация), направленных на поддержание или улучшение качества. Включает мониторинг, оценку и поддержание на требуемом уровне всех эксплуатационных характеристик оборудования, которые могут быть определены, измерены и проконтролированы. Контроль качества является частью системы обеспечения качества;

регулятивный контроль – любая форма контроля или регулирования, применяемая к деятельности человека для обеспечения соблюдения требований радиационной защиты;

медицинское обследование (медицинский скрининг) – процедура, использующая медицинские радиологические установки для раннего диагностирования групп лиц, подверженных риску;

поглощенная доза (D) – в целях настоящего закона представляет собой среднюю дозу облучения ткани или органа. Единицей измерения поглощенной дозы является грей (Гр);

эквивалентная доза (НТ) – поглощенная тканью или органом доза, умноженная на соответствующий взвешивающий коэффициент для данного вида излучения. Единицей измерения эквивалентной дозы является зиверт (Зв);

эффективная доза (E) – это сумма взвешенных эквивалентных доз, поглощенных всеми тканями и органами организма, полученных при внутреннем и внешнем облучении. Единицей измерения эффективной дозы является зиверт (Зв);

эвакуация (выброс) в окружающую среду – запланированный и контролируемый (разрешенный) выброс радионуклидов в окружающую среду, отвечающий всем условиям, предусмотренным нормативными актами;

значимое событие – ситуация, связанная со случайным или непреднамеренным облучением;

медицинский физик-эксперт – лицо, которое обладает необходимыми знаниями, профессиональной подготовкой и опытом для предоставления консультаций в области радиационной физики применительно к медицинскому облучению и чья компетентность признана Национальным агентством по регулированию ядерной и радиологической деятельности (далее – Национальное агентство);

облучение – действие или условия воздействия ионизирующего излучения от источника, находящегося вне тела (внешнее облучение) или внутри тела (внутреннее облучение);

случайное облучение – облучение лиц, не являющихся работниками аварийных служб, в результате несчастного случая;

облучение радоном – облучение продуктами распада радиоактивного газа радона;

медицинское облучение – воздействие, которому подвергаются пациенты или лица, не обнаруживающие симптомы заболевания, в рамках медицинской диагностики или лечения, проводимого с целью улучшения состояния здоровья, а также облучение, которому подвергаются лица, осуществляющие уход за пациентами и поддержку пациентов, или добровольцы в рамках медицинских или медико-биологических исследований;

потенциальное облучение – облучение, которого нельзя ожидать с абсолютной уверенностью, но которое может стать результатом события или серии событий вероятного характера, включая следствие отказа оборудования или ошибки при эксплуатации;

конечности – ладонь, предплечье, стопа и лодыжка;

генератор излучения – устройство, способное генерировать ионизирующее излучение, такое как гамма-лучи (рентгеновское излучение), нейтроны, электроны или другие заряженные частицы;

медицинская радиологическая установка – установка, на которой осуществляются медицинские радиологические процедуры;

внедрение – общая активность радионуклида, попадающего в организм из внешней среды;

предел дозы – величина эффективной дозы (где применимо, ожидаемой эффективной дозы) или эквивалентной дозы за определенный период, которая не превышает для лица;

облучаемый работник – лицо, работающее по найму или осуществляющее самостоятельную деятельность, которое подвергается облучению на рабочем месте в результате практики, подпадающей под действие настоящего закона, и которое может подвергаться облучению в дозах, превышающих один из пределов дозы, установленных для облучения населения;

внештатный работник – любой подверженный облучению работник, не нанятый авторизованным физическим или юридическим лицом, ответственным за зоны наблюдения и контроля, но который осуществляет деятельность в этих зонах, включая учеников и студентов;

аварийный работник – любое лицо, которому отведена четко определенная роль в аварийной ситуации и которое может подвергаться воздействию радиации во время принятия мер при реагировании на соответствующую аварийную ситуацию;

строительный материал – любая строительная продукция, предназначенная для включения на постоянной основе в конструкцию здания или в его части, характеристики которого влияют на характеристики здания с точки зрения воздействия на проживающих в нем ионизирующим излучением;

защитные меры – меры иные, чем восстановительные, предпринимаемые во избежание или для сокращения доз, которые могли быть получены в отсутствие соответствующих мер, в ситуации аварийного облучения или в ситуации существующего облучения;

восстановительные меры – удаление источника радиации или уменьшение его интенсивности (в значениях активности или количества) либо пресечение путей облучения или снижение степени его воздействия во избежание или в целях сокращения доз, которым субъекты могли бы подвергаться в отсутствие этих мер в ситуации существующего облучения;

радиационный мониторинг окружающей среды – измерение мощностей дозы внешнего облучения, вызванного радиоактивными веществами в окружающей

среде, или концентрации радионуклидов в основных компонентах окружающей среды;

космический корабль – пилотируемый летательный аппарат, предназначенный для функционирования на высоте более 100 км над уровнем моря;

указательный уровень – в ситуации аварийного облучения или существующего облучения это уровень эффективной или эквивалентной дозы либо поглощенной дозы или концентрации активности, выше которого считается неприемлемым допускать облучение в результате соответствующей ситуации облучения, даже если это не является пределом, который не может быть превышен;

уровни изъятия – значения, установленные компетентными органами или нормативными актами, выраженные в единицах концентрации активности, при которых и ниже которых материалы, полученные в результате деятельности, подлежащей уведомлению или авторизации, могут быть освобождены от соблюдения требований, установленных настоящим законом;

диагностические указательные уровни – уровни доз в радиодиагностических или интервенционных медицинских практиках либо, в случае радиофармацевтических препаратов, уровни активности для обычных обследований групп стандартных пациентов или стандартных медицинских фантомов-симуляторов для широкого спектра типов оборудования;

авторизованное физическое или юридическое лицо – любое физическое или юридическое лицо, которое в соответствии с нормативными актами несет правовую ответственность за осуществление практики или за радиоактивный источник (включая случаи, когда собственник или держатель радиоактивного источника не осуществляет деятельность, связанную с облучением человека);

репрезентативное лицо – лицо, получающее репрезентативную дозу среди наиболее облученных лиц населения, за исключением лиц с экстремальными или необычными занятиями;

лица, осуществляющие уход и поддержку пациентов, – лица, сознательно и добровольно подвергающиеся воздействию ионизирующего излучения при оказании помощи вне рамок своей профессии, при поддержке и уходе за лицами, которые подвергаются или подверглись медицинскому облучению;

персонал категории А – лица, как они определены в Законе № 132/2012;

персонал категории В – подвергающиеся облучению работники, которые не подпадают под категорию А;

план реагирования в аварийных ситуациях – меры по планированию соответствующего реагирования в ситуации аварийного облучения, основанные на смоделированных событиях и сопутствующих сценариях;

население – лица, которые могут быть подвергнуты массовому облучению;

практика – деятельность человека, при осуществлении которой может увеличиться облучение лиц от источника ионизирующего излучения и которая управляется как ситуация запланированного облучения;

практикующий врач – врач, стоматолог или другое лицо с медицинской квалификацией, уполномоченное брать на себя клиническую ответственность за индивидуальное медицинское облучение в соответствии с национальными требованиями;

переработка – химические, физические или другие операции с радиоактивными материалами, включая добычу, конверсию, обогащение делящихся или воспроизводимых ядерных материалов и вторичную переработку отработанного топлива;

медицинская радиологическая процедура – любая процедура, влекущая медицинское облучение;

потребительский товар – любой изготовленный прибор или элемент, в который преднамеренно введены один или более радионуклидов либо изготовлены путем активации один или несколько радионуклидов, или которые генерируют ионизирующее излучение и которые могут продаваться или предоставляться населению без специального надзора или послепродажного регулятивного контроля;

радиодиагностика – деятельность, связанная с *in-vivo* диагностической ядерной медициной, медицинской диагностической радиологией, использующими ионизирующее излучение, в том числе со стоматологической радиологией;

интервенционная радиология – использование техник рентгеновской визуализации для облегчения введения приборов и управления ими в теле человека для диагностических или лечебных целей;

медицинская радиология – деятельность, связанная с радиодиагностическими и радиотерапевтическими процедурами, с интервенционной радиологией или другими видами медицинского использования ионизирующего излучения в целях планирования, управления и проверки;

радиотерапевтический – связанный с радиотерапией, в том числе с ядерной медициной для терапевтических целей;

радон – радионуклид Rn-222 и по обстоятельствам продукты его распада;

служба медицины труда – медицинский работник или орган здравоохранения, компетентный осуществлять медицинское наблюдение за облученными работниками и чьи полномочия в этом плане признаны органом центрального публичного управления в области здравоохранения;

дозиметрическая служба – любое учреждение либо физическое или юридическое лицо, в компетенции которого входят настройка, считывание или интерпретация показателей устройств индивидуального мониторинга, измерение радиоактивности тела человека или биологических образцов либо определение доз, чьи полномочия в этом отношении признаны Национальным агентством;

система управления радиационной аварийной ситуацией – правовая или административная основа, устанавливающая обязанности по готовности и реагированию в аварийной ситуации, а также порядок принятия решений в ситуациях аварийного облучения;

ситуация существующего облучения – ситуация облучения, которая уже существует на момент, когда следует принять решение об установлении контроля над ней, и которая не требует или уже не требует принятия срочных мер;

ситуация запланированного облучения – ситуация облучения в результате планируемого использования источника излучения или вследствие деятельности человека, которая изменяет пути облучения, приводя таким образом к облучению или потенциальному облучению населения или окружающей среды. Ситуации запланированного облучения могут включать как нормальное облучение, так и потенциальное облучение;

ситуация аварийного облучения – ситуация облучения в результате радиационной аварии;

хранение – хранение радиоактивных материалов, включая отработанное ядерное топливо, радиоактивных источников или радиоактивных отходов в установке, с намерением рекуперации;

естественный источник излучения – источник ионизирующего излучения земного или космического происхождения;

закрытый радиоактивный источник – радиоактивный источник, в котором радиоактивный материал постоянно заключен в капсулу или включен в состав твердой формы в целях предотвращения, при нормальных условиях использования, любого рассеивания радиоактивных веществ;

закрытый радиоактивный источник высокой активности – закрытый радиоактивный источник, для которого активность содержащегося радионуклида превышает или равна значению активности, отнесенному к категориям I–III;

изъятый из употребления закрытый радиоактивный источник (отработанный источник) – закрытый радиоактивный источник, более не используемый или не планируемый к использованию для авторизованной практики, но в отношении которого сохраняется необходимость безопасного управления;

зона контроля – зона, в которой действуют специальные правила, разработанные для защиты от ионизирующего излучения или распространения радиоактивного заражения, и доступ в которую контролируется;

зона наблюдения – зона, в которой осуществляется наблюдение для защиты от ионизирующего излучения;

ученик – лицо, проходящее курс профессиональной подготовки или инструктажа на авторизованном ядерном/радиационном объекте с целью занятия профессиональной деятельностью в данной области.

Глава III. СИСТЕМА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Статья 5. Общие принципы радиационной защиты

Общие принципы радиационной защиты, установленные настоящим законом, следующие:

а) обоснованность – решения о внедрении определенной практики оправдываются в том смысле, что соответствующие решения принимаются с намерением обеспечить тот факт, что преимущества, полученные в результате этой практики для отдельных лиц и общества в целом, превысят возможные негативные последствия для здоровья. Решения о внедрении или изменении пути облучения в ситуациях существующего облучения и в ситуациях аварийного облучения оправданы в том смысле, что они должны принести больше пользы, чем вреда;

б) оптимизация – радиационная защита лиц, подвергающихся профессиональному облучению, или населения оптимизируется с целью

сохранить значения индивидуальных доз, вероятность облучения и количество подверженных облучению лиц на наиболее низком уровне, с учетом текущего уровня технических знаний, экономических и социальных факторов.

Оптимизация защиты лиц, подвергающихся медицинскому облучению, применяется к значению индивидуальных доз и соответствует медицинской цели облучения, как это предусмотрено положениями статьи 56. Этот принцип применяется не только в том, что касается эффективных доз, но при необходимости и к эквивалентным дозам в качестве меры предосторожности для учета некоторой неопределенности, связанной с неблагоприятным воздействием на здоровье ниже предельного значения для тканевых реакций;

с) ограничение или стандартизация доз – в ситуациях запланированного облучения сумма доз, которым подвергается человек, не должна превышать пределы дозы, предусмотренные для профессионального облучения или облучения населения. Пределы дозы (стандартизация) не применяются в случае облучения для медицинских целей.

Часть 1. Инструменты оптимизации

Статья 6. Граничная доза для профессионального облучения, облучения населения и медицинского облучения

(1) Граничная доза применяется с целью прогнозируемой оптимизации защиты следующим образом:

а) для профессионального облучения граничная доза устанавливается в качестве операционного инструмента для оптимизации защиты авторизованным физическим или юридическим лицом под общим надзором компетентного органа. В случае внештатных работников граничная доза устанавливается в сотрудничестве между работодателем и авторизованным физическим или юридическим лицом;

б) для облучения населения граничная доза устанавливается для индивидуальной дозы, полученной населением в результате запланированной эксплуатации конкретного источника излучения. Национальное агентство гарантирует, что граничные дозы соответствуют пределу дозы по суммарному количеству доз, полученных одним и тем же лицом от всех авторизованных практик;

с) для медицинского облучения граничная доза применяется только в отношении защиты лиц, привлеченных к уходу и поддержке пациентов, и добровольцев, участвующих в медицинских или биомедицинских исследованиях.

(2) Граничные дозы устанавливаются в зависимости от показателей эффективных или эквивалентных индивидуальных доз, полученных человеком за определенный соответствующий период времени.

Статья 7. Указательные уровни

(1) Указательные уровни устанавливаются для ситуаций существующего и аварийного облучения. Оптимизация защиты отдает приоритет облучению выше указательного уровня и продолжает применяться для облучения ниже указательного уровня. Значения, выбранные в качестве указательных уровней, зависят от типа ситуации облучения. При выборе указательных уровней учитываются требования радиационной защиты и социальные критерии. В случае облучения населения при установлении указательных уровней учитывается сумма указательных уровней, предусмотренных нормативными актами.

(2) Для ситуаций существующего облучения, включающих облучение радоном, указательные уровни, касающиеся концентрации активности радона, устанавливаются для воздуха внутри жилых помещений – в случае населения и на рабочем месте – в случае работников.

Часть 2. Пределы дозы

Статья 8. Ограничение по возрасту при профессиональном облучении

Лица в возрасте до 18 лет не могут привлекаться к какой-либо профессиональной деятельности, в результате которой они переходят в категорию облучаемых работников.

Статья 9. Пределы дозы при профессиональном облучении

(1) Пределы дозы при профессиональном облучении применяются к сумме профессиональных облучений работника за год, полученных в результате всех авторизованных практик, при профессиональном облучении радоном на рабочем месте необходимо уведомление в соответствии с частью (3) статьи 54, а при иных случаях профессионального облучения в ситуациях существующего облучения – в соответствии с частью (3) статьи 100. В случае аварийного профессионального облучения применяются положения статьи 53.

(2) Предел эффективной дозы при профессиональном облучении составляет 20 мЗв за каждый год. Вместе с тем, в особых ситуациях или в определенных ситуациях облучения, указанных в нормативных актах, может быть разрешена более высокая эффективная доза до 50 мЗв за один год, при условии, что

средняя годовая доза за любой период из пяти последовательных лет, включая годы, за которые предел был превышен, не превышает 20 мЗв.

(3) В дополнение к пределам эффективной дозы, предусмотренным в части (2), применяются следующие пределы эквивалентной дозы:

а) для хрусталика глаза – 20 мЗв за один год или 100 мЗв за любой период из пяти последовательных лет, при условии, что максимальная доза составляет 50 мЗв за один год;

б) для кожи – 500 мЗв в год. Настоящий предел применяется к средней дозе для любого участка площадью 1 см² независимо от площади облучения;

с) для конечностей – 500 мЗв в год.

Статья 10. Защита работниц в период беременности и грудного вскармливания

(1) Защита плода сопоставима с защитой, обеспечиваемой населению. Как только беременная работница уведомляет авторизованное физическое или юридическое лицо или, в случае внештатной работницы, работодателя о беременности, в соответствии с нормативными актами авторизованное физическое или юридическое лицо или работодатель обеспечивают такие условия труда для беременной работницы, чтобы эквивалентная доза облучения, которой подвергается плод, была насколько возможно минимальной и по возможности не превышала 1 мЗв в течение по крайней мере оставшегося срока беременности.

(2) Как только работницы информируют авторизованное физическое или юридическое лицо либо, в случае внештатных работниц, работодателя о том, что являются кормящими матерями, они не привлекаются к работам, предполагающим значительный риск внедрения радионуклидов или радиоактивного загрязнения организма.

Статья 11. Пределы дозы для учеников и студентов

(1) Пределы дозы для учеников, достигших возраста 18 лет, и для студентов, достигших возраста 18 лет, которые во время обучения должны использовать источники излучения, равны пределам дозы для профессионального облучения, предусмотренным статьей 9.

(2) Предел эффективной дозы для учеников в возрасте от 16 до 18 лет и студентов в возрасте от 16 до 18 лет, которые во время обучения должны использовать источники излучения, составляет 5 мЗв в год.

(3) В дополнение к пределу эффективной дозы, предусмотренному частью (2), применяются следующие пределы эквивалентной дозы:

а) для хрусталика глаза – 15 мЗв в год;

б) для кожи – 150 мЗв в год, рассчитанный как среднее значение для любого участка площадью 1 см², независимо от площади облучения;

с) для конечностей – 150 мЗв в год.

(4) Пределы дозы для учеников и студентов, на которых не распространяются положения частей (1)–(3), должны быть равны пределам дозы для населения, предусмотренным статьей 12.

Статья 12. Пределы дозы при облучении населения

(1) Пределы дозы при облучении населения применяются к сумме облучений человека за год, полученной в результате всех авторизованных практик. Предел эффективной дозы при облучении населения составляет 1 мЗв в год.

(2) В дополнение к пределу дозы, предусмотренному частью (1), применяются следующие пределы эквивалентной дозы:

а) предел эквивалентной дозы для хрусталика глаза составляет 15 мЗв за год;

б) предел эквивалентной дозы для кожи составляет 50 мЗв в год, рассчитываемый как средняя доза для любого участка площадью 1 см², независимо от площади облучения.

Статья 13. Оценка эффективной дозы и эквивалентной дозы

Для оценки эффективных доз и эквивалентных доз используются соответствующие стандартные значения и соотношения. В случае внешнего излучения используются операционные величины, определенные в разделе 2.3 Публикации № 116 Международной комиссии по радиационной защите.

Глава IV. ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ, ПОДГОТОВКЕ И ИНФОРМИРОВАНИЮ В ОБЛАСТИ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Статья 14. Общие обязанности по обучению, профессиональной подготовке и предоставлению информации

(1) Правительство создает нормативную и административную базу, необходимую для предоставления соответствующего обучения, профессиональной подготовки и информирования всем лицам, чьи профессиональные обязанности требуют

специальных навыков в области радиационной защиты. Предоставление профессионального обучения и информации повторяется через соответствующие периоды времени (5 лет) и документируется.

(2) Национальное агентство согласно положениям Закона № 132/2012 предлагает Правительству на утверждение проекты регламентов, устанавливающих требования к обучению, подготовке и последующей переподготовке, с целью позволить признание ответственных за радиационную защиту и медицинских экспертов-физиков, а также дозиметрических служб в зависимости от видов практики.

(3) Национальное агентство вправе издавать распоряжения для установления деятельности по обучению, подготовке и последующей переподготовке с целью позволить признание ответственных за радиационную защиту.

Статья 15. Профессиональная подготовка облучаемых работников и предоставляемая им информация

(1) Авторизованные физические и юридические лица, организации, объединения и прочие, независимо от их вида собственности и организационно-правовой формы, информируют облучаемых работников относительно:

- a) радиационных рисков для здоровья, сопряженных с их работой;
- b) общих процедур радиационной защиты;
- c) общих мер предосторожности, которые должны применяться;
- d) процедур радиационной защиты и мер предосторожности, связанных с условиями эксплуатации и труда, как для соответствующей практики в целом, так и для каждого рабочего места или задания, которое может быть им поручено;
- e) соответствующих частей планов и процедур реагирования в аварийных ситуациях;
- f) важности соблюдения технических, медицинских и административных требований.

В случае внештатных работников их работодатель обеспечивает предоставление информации, указанной в пунктах a), b) и f).

(2) Авторизованное физическое или юридическое лицо обязано информировать подвергающихся облучению работников о важности заблаговременного уведомления о:

а) своей беременности – во избежание риска облучения плода;

б) грудном вскармливании ими младенца – во избежание рисков облучения младенца в случае накопления радионуклидов или риска загрязнения организма радионуклидами.

(3) Авторизованное физическое или юридическое лицо обязано предоставить соответствующие программы профессиональной подготовки и информирования в области радиационной защиты для подверженных облучению работников.

(4) Помимо программ информирования и профессиональной подготовки в области радиационной защиты, предусмотренных частями (1)–(3), авторизованное физическое или юридическое лицо, управляющее закрытыми радиоактивными источниками высокой активности, обеспечивает включение в программы профессиональной подготовки специальных требований по безопасному управлению и контролю за соответствующими радиоактивными источниками. Эти требования содержат положения в целях подготовки соответствующих работников к любым событиям, затрагивающим радиационную защиту. В программах информирования и профессиональной подготовки должны быть особо выделены необходимые требования, касающиеся радиационной безопасности, и специальная информация о возможных последствиях потери контроля над закрытыми радиоактивными источниками высокой активности.

Статья 16. Информирование и профессиональная подготовка работников, потенциально подверженных облучению от бесхозных радиоактивных источников

(1) Администрация объектов, где наиболее вероятно нахождение или переработка бесхозных радиоактивных источников, включая крупные пункты сбора металлолома или крупные предприятия по переработке металлических отходов, а также значительные узловые пункты транзита металлических отходов, информирует работников о возможности воздействия на них бесхозного радиоактивного источника.

(2) Администрация объектов, указанных в части (1), в случае воздействия на работников на собственной установке бесхозного радиоактивного источника, обеспечивает:

а) информирование и профессиональную подготовку для визуального обнаружения источников и их контейнеров;

б) информирование об основных аспектах ионизирующего излучения и его последствиях;

с) информирование и профессиональную подготовку к действиям, которые необходимо предпринять на месте в случае обнаружения или подозрения о наличии бесхозного радиоактивного источника.

Статья 17. Предварительное информирование и профессиональная подготовка аварийных работников

(1) Авторизованные физические и юридические лица гарантируют, что аварийные работники, указанные в плане реагирования в чрезвычайных ситуациях или в системе управления чрезвычайными ситуациями, регулярно получают достаточную и обновленную информацию о рисках для здоровья, которые может повлечь за собой их вмешательство, и о мерах предосторожности, которые необходимо принять в таких случаях. Соответствующая информация охватывает широкий диапазон потенциальных аварийных ситуаций и тип вмешательства.

(2) Сразу же после возникновения чрезвычайной ситуации информация, предусмотренная в указанном в части (1) плане реагирования, должна быть надлежащим образом дополнена с учетом конкретных обстоятельств и передана в срок, не превышающий 10 дней, в Национальное агентство, органу центрального публичного управления в области здравоохранения, в Генеральный инспекторат по чрезвычайным ситуациям (ГИЧС).

(3) Компетентные органы предоставляют аварийным работникам профессиональную подготовку, в том числе в области радиационной защиты, как это устанавливает система управления аварийными ситуациями, предусмотренная статьей 97. При необходимости соответствующая профессиональная подготовка включает практические занятия.

Статья 18. Обучение, информирование и профессиональная подготовка в области медицинского облучения

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения, орган центрального публичного управления в области образования и исследований, другие компетентные центральные отраслевые органы обеспечивают практикующим врачам и лицам, вовлеченным в практические аспекты медицинских радиологических процедур, надлежащее обучение, информирование и теоретическую и практическую подготовку в области медицинской радиологической практики, а также получение соответствующих навыков в области радиационной защиты.

(2) Лица, являющиеся объектом соответствующих программ профессиональной подготовки, участвуют в практических аспектах медицинских радиологических

процедур, предусмотренных частью (2) статьи 57.

(3) Орган центрального публичного управления в области образования и исследований, другие компетентные центральные отраслевые органы обеспечивают обучение и непрерывную подготовку после получения квалификации и в особом случае клинического использования новых радиологических техник – предоставление программ профессиональной подготовки, связанных с данными техниками и соответствующими требованиями в области радиационной защиты.

(4) Орган центрального публичного управления в области образования и исследований, другие компетентные центральные отраслевые органы содействуют введению курса по радиационной защите в базовую программу обучения медицинских университетов, в том числе по стоматологической специализации.

Глава V. ОБОСНОВАНИЕ И РЕГУЛЯТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРАКТИК

Часть 1. Обоснование и запрет практик

Статья 19. Обоснование практик

(1) Национальное агентство обеспечивает, чтобы новые классы или виды практик, приводящих к воздействию ионизирующего излучения, до их авторизации были обоснованы.

(2) Национальное агентство в процессе авторизации запрашивает пересмотр обоснования каждый раз, когда появляются новые и важные доказательства об эффективности практик или их потенциальных последствиях либо новая и важная информация о других техниках и технологиях, используемых в радиологических практиках.

(3) Практики, предполагающие профессиональное облучение и облучение населения, обосновываются как класс или вид практики с учетом обеих категорий облучения.

(4) Практики, предполагающие медицинское облучение, обосновываются как класс и как вид практики с учетом медицинского облучения и, где это уместно, с учетом ассоциированного облучения населения и профессионального облучения, а также на уровне каждого индивидуального случая медицинского облучения согласно статье 55.

Статья 20. Практики, затрагивающие потребительские товары

(1) Хозяйствующие субъекты, намеревающиеся производить или импортировать потребительский товар, предполагаемое использование которого вероятно является новым классом или видом практики, предоставляют Национальному агентству всю необходимую информацию, включая перечисленную в приложении 2, чтобы позволить применение требования об обосновании, предусмотренного частью (1) статьи 19.

(2) На основании оценки информации, указанной в части (1), Национальное агентство принимает решение об обоснованности предполагаемого использования потребительского товара.

(3) Без ущерба для положений части (1) орган центрального публичного управления в области здравоохранения, получивший информацию согласно указанной части, информирует контактный пункт аналогичных компетентных органов государств-членов Европейского Союза об этом и, по запросу, о принятом решении и основании соответствующего решения.

(4) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения и надзорный орган в продовольственном секторе вводят регулируемыми актами, утвержденными в установленном законом порядке, запрет на продажу или предоставление в распоряжение населения потребительских товаров, если их предполагаемое использование не обосновано или их использование не соответствует критериям освобождения от уведомления, указанным в статье 26.

Статья 21. Запрет некоторых практик

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения и надзорный орган в продовольственном секторе запрещают преднамеренное добавление радиоактивных веществ при производстве продовольственных товаров, кормов для животных и косметических средств, а также запрещают импорт или экспорт таких товаров.

(2) Считаются необоснованными практики, при которых активация материала приводит к повышению радиоактивности потребительского товара, которой нельзя пренебречь с точки зрения радиационной защиты с момента введения на рынок. Однако компетентные органы могут оценивать некоторые особые виды практик в рамках этого класса с точки зрения их обоснованности.

(3) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения запрещает преднамеренное добавление радиоактивных веществ при изготовлении игрушек и персональных украшений, а также запрещает импорт или экспорт таких товаров.

(4) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения запрещает практики, при которых активация используемого в игрушках и персональных украшениях материала – при введении на рынок товаров или при их производстве – приводит к повышению радиоактивности, которой нельзя пренебречь с точки зрения радиационной защиты, а также запрещает импорт или экспорт таких товаров или материалов.

Статья 22. Практики, включающие преднамеренное облучение людей в целях немедицинской визуализации

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения по согласованию с Национальным агентством идентифицирует и утверждает практики, включающие облучение в целях немедицинской визуализации.

(2) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения и Национальное агентство обеспечивают оказание особого (детального) внимания обоснованию практик, вызывающих облучение при визуализации в немедицинских целях, в частности:

a) все виды практик, вызывающих облучение при визуализации в немедицинских целях, обосновываются прежде чем стать общепринятыми;

b) каждое отдельное применение общепринятого вида практики обосновывается;

c) все процедуры облучения при индивидуальной визуализации в немедицинских целях с использованием медицинского радиологического оборудования предварительно обосновываются с учетом конкретных целей процедуры и характеристик участвующего лица;

d) общее и частное обоснование практик, вызывающих облучение при визуализации в немедицинских целях, предусмотренное пунктами a) и b), подлежат пересмотру;

e) обстоятельства, обосновывающие облучение при визуализации в немедицинских целях, без индивидуального обоснования каждого облучения, подлежат периодическому пересмотру.

(3) Для обоснованных практик, вызывающих облучение при визуализации в немедицинских целях и использующих медицинское радиологическое оборудование, Национальное агентство может допустить изъятие из требований, касающихся граничной дозы в соответствии с частью (1) статьи 6 и пределов дозы, предусмотренных статьей 12.

(4) В случае если орган центрального публичного управления в области здравоохранения совместно с Национальным агентством установили, что определенная практика, вызывающая облучение при визуализации в немедицинских целях, является обоснованной, они обеспечивают следующее:

1) практика подлежит радиологической авторизации;

2) требования к данной практике, включая критерии индивидуального применения, устанавливаются органом центрального публичного управления в области здравоохранения в сотрудничестве с другими соответствующими органами и медицинскими научными сообществами при необходимости;

3) для процедур с использованием медицинского радиологического оборудования:

а) применяются соответствующие требования, определенные для медицинского облучения, предусмотренные в главе VII, включая требования к радиологическому медицинскому оборудованию и установкам, оптимизации, обязанностям, обучению и специальной защите во время беременности, а также к соответствующему привлечению медицинского эксперта-физика;

б) устанавливаются специфические протоколы, синхронизированные с целью облучения и требуемым качеством изображения;

с) при наличии возможности устанавливаются конкретные указательные диагностические уровни;

4) для процедур, не использующих медицинское радиологическое оборудование, граничные дозы значительно ниже предела дозы для населения;

5) предоставляется информация и получается согласие облучаемого лица, при этом правоприменительным органам разрешается вмешательство без согласия лица в случаях, установленных нормативными актами.

Часть 2. Регулятивный контроль

Статья 23. Идентификация практик, использующих радиоактивные материалы природного происхождения

Национальное агентство обеспечивает идентификацию классов или видов практик, использующих радиоактивные материалы природного происхождения и приводящих к облучению работников или населения, чем нельзя пренебречь с точки зрения радиационной защиты. Идентификация осуществляется соответствующими средствами с учетом отраслей промышленности,

перечисленных в приложении 3.

Статья 24. Поэтапный подход к регулятивному контролю

(1) Национальное агентство устанавливает, что в целях радиационной защиты практики являются объектом регулятивного контроля, осуществляемого посредством уведомления, авторизации и проведения соответствующих инспекций, соразмерно интенсивности и вероятности облучения в результате данных практик, а также влиянию регулятивного контроля на снижение облучения или на повышение радиационной безопасности.

(2) В соответствии с общими критериями изъятия, предусмотренными приложением 4, регулятивный контроль ограничивается уведомлением и соответствующей частотой проведения инспекций.

(3) Уведомленные практики, не освобожденные от авторизации, являются объектом регулятивного контроля посредством регистрации или авторизации.

Статья 25. Уведомление

(1) Уведомление производится до начала осуществления практики или, для имеющихся практик, как только это требование станет применимым в соответствии со статьями 11 и 19 Закона № 132/2012. Для подлежащих уведомлению практик указывается информация, которая должна быть предоставлена вместе с уведомлением. Практики, подлежащие уведомлению, могут быть изъяты из режима разрешения в соответствии со статьей 26.

(2) Без ущерба для предусмотренных статьей 26 критериев изъятия, в выявленных органами публичной власти ситуациях, когда есть опасения относительно того факта, что практика, идентифицированная в соответствии с положениями статьи 23, может привести к наличию в воде естественных радионуклидов, которые могут повлиять на качество запасов питьевой воды или на другие пути облучения, что вызывает опасения с точки зрения радиационной защиты, орган центрального публичного управления в области здравоохранения может потребовать, чтобы соответствующая практика стала объектом уведомления.

(3) Деятельность человека с использованием радиоактивно загрязненных материалов, образовавшихся в результате авторизованных выбросов, или материалов, освобожденных в соответствии со статьей 30, не подлежит управлению как ситуация запланированного облучения и следовательно не требует уведомления.

Статья 26. Изъятие из режима разрешения

(1) Национальное агентство на основании уведомления принимает решение об обязательности авторизации обоснованных практик, связанных с радиоактивными материалами, для которых объемы в результате соответствующей деятельности не превышают суммарные уровни изъятия, установленные в приложении 1 к Закону № 132/2012, или другие уровни, установленные нормативными актами.

(2) Национальное агентство может изъять конкретные виды практик из режима разрешения при условии соблюдения общих критериев изъятия, установленных в приложении 4.

Статья 27. Уведомление и выдача радиологического разрешения

(1) Уведомление и радиологическое разрешение являются обязательными для следующих видов практики:

а) эксплуатация генераторов ионизирующего излучения или ускорителей частиц либо радиоактивных источников для медицинского облучения или в целях немедицинской визуализации;

б) эксплуатация генераторов ионизирующего излучения или ускорителей частиц, за исключением электронных микроскопов, либо радиоактивных источников для целей, не указанных в пункте а).

(2) Национальное агентство в соответствии с нормативными актами запрашивает уведомление и выдачу разрешения для практик, которые не подпадают под действие части (1).

Статья 28. Выдача радиологического разрешения

Получение радиологического разрешения является обязательным согласно статье 19 Закона № 132/2012 для следующих видов деятельности:

а) преднамеренное введение радиоактивных веществ некоторым людям и, в той мере, в какой это касается радиационной защиты человека, некоторым животным – в целях медицинской или ветеринарной диагностики, для лечения или исследований;

б) эксплуатация и вывод из эксплуатации любой ядерной или радиологической установки, содержащей радиоактивный материал;

с) преднамеренное добавление радиоактивных веществ при производстве или изготовлении потребительских либо иных товаров, включая лекарственные препараты, и импорт таких товаров;

d) любая практика, связанная с неизъятым закрытым радиоактивным источником;

e) эксплуатация, вывод из эксплуатации и закрытие любой установки для долгосрочного хранения или окончательного складирования радиоактивных отходов, включая установки для управления радиоактивными отходами с этой целью;

f) практики, которые высвобождают в окружающую среду значительные объемы радиоактивного материала, включенного в состав газообразных или жидких выбросов.

Статья 29. Процедура выдачи разрешения

(1) Процедура выдачи разрешения осуществляется в соответствии с положениями Закона № 132/2012.

(2) В случае осуществления деятельности, связанной с открытыми радиоактивными веществами, процесс выдачи разрешения охватывает условия эвакуации радиоактивных выбросов в соответствии с требованиями, установленными в главе VIII для авторизации контролируемого радиоактивного выброса в окружающую среду.

Статья 30. Освобождение от регулятивного контроля

(1) Национальное агентство обеспечивает, чтобы окончательное складирование, переработка или реутилизация радиоактивных материалов, полученных в результате любой авторизованной практики, подлежали авторизации.

(2) Материалы, отобранные для окончательного складирования, переработки или реутилизации, освобождаются от регулятивного контроля, если соблюдены следующие условия:

a) для твердых материалов концентрация активности не превышает уровни изъятия, установленные в нормативных актах об управлении радиоактивными отходами;

b) концентрация активности не превышает специфические уровни изъятия и соблюдаются связанные с ними требования для специфических материалов или для материалов, полученных в результате специфических видов практик, согласно положениям нормативных актов, касающихся требований по обеспечению радиационной защиты. Эти специфические уровни изъятия устанавливаются нормативными актами, в том числе изданными компетентными органами, на основе общих критериев изъятия и освобождения,

предусмотренных приложением 4, с учетом предоставленных технических характеристик.

(3) Для изъятия материалов, которые содержат естественные радионуклиды, полученные в результате разрешенных практик, в рамках которых естественные радионуклиды перерабатываются в соответствии со своими радиоактивными свойствами деления или обогащения, уровни изъятия соблюдают критерии, касающиеся дозы для изъятия материалов, содержащих искусственные радионуклиды.

(4) Преднамеренное разбавление радиоактивных материалов с целью их освобождения от регулятивного контроля запрещается. Смешивание материалов, происходящее при нормальных условиях эксплуатации, когда радиоактивность не учитывается, не подпадает под действие данного запрета. Национальное агентство разрешает при определенных условиях смешивать радиоактивные и нерадиоактивные материалы для целей повторного использования или переработки.

Глава VI. ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ

Статья 31. Обязанности

(1) Национальное агентство в процессе авторизации обеспечивает ответственность заявителя, обратившегося за радиологическим разрешением, за оценку и реализацию мер по радиационной защите облучаемых работников.

(2) В случае внештатных работников обязанности авторизованного физического или юридического лица и работодателя внештатных работников предусмотрены в статье 51.

(3) Без ущерба для положений частей (1) и (2) Национальное агентство издает распоряжения о четком возложении обязанностей по защите работников в любой ситуации облучения на авторизованное физическое или юридическое лицо, работодателя или любую другую организацию, в частности, для защиты:

а) работников, участвующих в управлении и ликвидации радиационных аварийных ситуаций;

б) работников, занимающихся восстановлением зараженных земель, зданий и других сооружений;

с) работников, которые облучаются радоном на рабочем месте в ситуации, указанной в части (3) статьи 54. Эти положения также применяются к защите лиц, осуществляющих индивидуальную деятельность, и лиц, выполняющих

волонтерскую работу.

(4) В процессе регулирования Национальное агентство обеспечивает информирование персонала о возможном облучении.

Статья 32. Операционная защита облучаемых работников

Национальное агентство обеспечивает, чтобы операционная защита работников, подвергшихся облучению, основывалась в соответствии с положениями настоящего закона на следующих элементах:

- a) предварительная оценка для определения характера и степени радиационного риска, которому подвергаются работники;
- b) оптимизация радиационной защиты при всех условиях работы, включая профессиональное облучение в результате практик, связанных с медицинским облучением;
- c) классификация облучаемых работников по различным категориям;
- d) меры контроля и мониторинга для различных зон и условий труда, включая при необходимости индивидуальный мониторинг эффективной дозы и эквивалентных доз;
- e) медицинское наблюдение;
- f) обучение и подготовка.

Статья 33. Операционная защита учеников и студентов

(1) Национальное агентство обеспечивает, чтобы условия облучения и операционная защита учеников и студентов, достигших возраста 18 лет, указанных в части (1) статьи 11, были равнозначны условиям для работников категории А или В.

(2) Национальное агентство обеспечивает, чтобы условия облучения и операционная защита учеников и студентов в возрасте от 16 до 18 лет, указанных в части (2) статьи 11, были равнозначны условиям для работников категории В.

Статья 34. Консультирование аттестованного эксперта

Национальное агентство обязывает авторизованных физических и юридических лиц обращаться за консультацией к аттестованному эксперту, как он определен в Законе № 132/2012, в пределах, установленных согласно статье 82 настоящего закона полномочий, по следующим релевантным вопросам, касающимся

практики:

- a) осмотр и тестирование защитных устройств и измерительных приборов;
- b) предварительный критический пересмотр планов установок с точки зрения радиационной защиты;
- c) приемка ввода в эксплуатацию новых или модифицированных источников ионизирующего излучения с точки зрения радиационной защиты;
- d) регулярная проверка эффективности защитных устройств, приборов и техник;
- e) периодическая калибровка и проверка измерительных приборов и регулярный контроль состояния их функциональности и правильности использования.

Статья 35. Меры радиационной защиты на рабочем месте

(1) В процессе оценки с целью авторизации практики Национальное агентство обеспечивает для реализации радиационной защиты принятие мер в отношении всех рабочих мест, где существует вероятность облучения работников, превышающую эффективную дозу 1 мЗв в год или эквивалентную дозу 15 мЗв в год – для хрусталика глаза или 50 мЗв в год – для кожи и конечностей. Такие меры должны соответствовать как характеру установок и источников, так и масштабу и характеру рисков.

(2) Что касается рабочих мест, указанных в части (3) статьи 54, и в случае, если облучение работников может превысить эффективную дозу 5 мЗв в год или соответствующую суммарную дозу облучения радоном, установленную нормативными актами, они управляются как ситуации запланированного облучения. Что касается рабочих мест, указанных в части (3) статьи 54, и в случае, если эффективная доза облучения работников ниже или равна 5 мЗв в год или облучение ниже соответствующей суммарной дозы облучения радоном, Национальное агентство устанавливает, что мониторинг облучения должен быть постоянным.

(3) В случае авторизованного физического или юридического лица, использующего воздушные суда, где эффективная доза облучения персонала от космического излучения может превысить 5 мЗв в год, применяются соответствующие требования, установленные настоящей главой, с учетом конкретных характеристик данной ситуации облучения. Национальное агентство гарантирует, что в случае, когда эффективная доза облучения экипажа может превысить 1 мЗв в год, орган центрального публичного управления в области здравоохранения обязывает авторизованное физическое или юридическое лицо принять соответствующие меры, в частности, для того, чтобы:

- a) оценить степень облучения соответствующих экипажей;
- b) учесть оцененное облучение при составлении графика работы таким образом, чтобы сократить дозы облучения для экипажей, подверженных высокой дозе облучения;
- c) проинформировать соответствующий персонал о рисках для здоровья, возникающих в связи с их работой, и об индивидуальных дозах облучения, которым они подвергаются;
- d) применить положения части (1) статьи 10 в отношении беременных женщин в составе летного персонала.

Статья 36. Классификация рабочих мест

(1) Национальное агентство обеспечивает включение в меры радиационной защиты на рабочем месте классификацию по зонам, основанную в случае необходимости на оценке расчетных годовых доз, вероятности и степени потенциального облучения.

(2) Делается различие между зонами контроля и зонами наблюдения. Национальное агентство обеспечивает, чтобы классификация зон контроля и зон наблюдения в пределах ядерных/радиационных объектов устанавливалась с учетом специфических обстоятельств (рентгенодиагностика).

(3) Национальное агентство обеспечивает, чтобы авторизированное физическое или юридическое лицо постоянно проверяло условия работы в зонах контроля и зонах наблюдения.

Статья 37. Зоны контроля

(1) Минимальные требования, которые должны соблюдаться в зоне контроля, следующие:

a) зона контроля четко разграничена и доступна только для соответствующим образом подготовленного персонала, она контролируется согласно письменным процедурам, предоставленным авторизованным физическим или юридическим лицом. Во всех случаях существования значительного риска радиоактивного заражения принимаются меры, в том числе по доступу и эвакуации людей, имущества и мониторингу загрязнения в соответствующей зоне контроля и при необходимости на прилегающей территории;

b) оценка радиационной безопасности рабочего места организуется в соответствии с положениями статьи 39, с учетом характера и степени радиационных рисков в зоне контроля, находящейся под радиологическим

наблюдением;

с) устанавливаются панно, указывающие на тип зоны, характер источников ионизирующего излучения и неизбежные риски, которые они представляют;

д) разрабатываются рабочие инструкции, соответствующие радиационному риску, связанному с источниками и проводимыми операциями;

е) персонал проходит обучение, соответствующее характеристикам его рабочего места и деятельности;

ф) персонал обеспечивается средствами индивидуальной защиты, соответствующими виду деятельности.

(2) Авторизованное физическое или юридическое лицо несет ответственность за выполнение этих обязательств с учетом консультаций, предоставленных аттестованным экспертом.

Статья 38. Зоны наблюдения

(1) Требования, которые должны соблюдаться в зоне наблюдения, следующие:

а) радиологическая оценка рабочего места организуется в соответствии с положениями статьи 39, с учетом характера и степени радиационных рисков в зоне наблюдения;

б) при необходимости устанавливаются информационные панно, указывающие на тип зоны, характер источников ионизирующего излучения и присущие им риски;

с) при необходимости разрабатываются рабочие инструкции, соответствующие радиационному риску, связанному с источниками ионизирующего излучения и сопутствующими операциями.

(2) Авторизованное физическое или юридическое лицо несет ответственность за выполнение этих обязательств с учетом консультаций, предоставленных аттестованным экспертом.

Статья 39. Радиологическая оценка рабочего места

(1) Радиологическая оценка рабочего места, предусмотренная пунктом б) части (1) статьи 37 и пунктом а) части (1) статьи 38, по обстоятельствам предполагает:

а) измерение мощности дозы внешнего воздействия, с указанием характера и качества соответствующего ионизирующего излучения;

b) измерение концентрации активности в воздухе и плотности на поверхности радионуклидов, генерирующих загрязнение, с указанием их природы и физико-химического состояния.

(2) Результаты этих измерений регистрируются и используются при необходимости для оценки индивидуальных доз, как это предусмотрено статьей 41.

Статья 40. Классификация по категориям работников, подвергающихся облучению

(1) В целях мониторинга и надзора различают две категории работников, подвергающихся облучению:

a) персонал категории А;

b) персонал категории В.

(2) Авторизованное физическое или юридическое лицо должно принять решение о классификации по категориям каждого работника до того, как он приступит к работе, которая может привести к облучению, и периодически пересматривать эту классификацию, основываясь на условиях труда и медицинском наблюдении. Классификация учитывает также потенциальное облучение.

Статья 41. Индивидуальный дозиметрический мониторинг

(1) Персонал категории А подвергается систематическому мониторингу на основе индивидуальных измерений, проводимых аттестованной Национальным агентством дозиметрической службой/лабораторией, и аккредитованной в соответствии с законодательством. В случаях, когда персонал категории А может подвергаться значительному внутреннему облучению или значительному облучению хрусталика глаза или конечностей, устанавливается соответствующая система мониторинга.

(2) Мониторинг персонала категории В должен быть по меньшей мере достаточным для того, чтобы продемонстрировать, что эти работники правильно отнесены к категории В. По запросу для персонала категории В осуществляется индивидуальный дозиметрический мониторинг и при необходимости индивидуальные дозиметрические измерения, выполненные дозиметрической службой, авторизованной Национальным агентством.

(3) В случаях, когда индивидуальные дозиметрические измерения невозможны или недостаточны, индивидуальный дозиметрический мониторинг основывается на оценке, полученной в результате индивидуальных дозиметрических

измерений других подверженных облучению работников, в результате радиологической оценки рабочего места, предусмотренной статьей 39, или на утвержденных методах расчета.

Статья 42. Оценка доз при случайном облучении

При случайном облучении авторизованное физическое или юридическое лицо обязано оценить соответствующие дозы и их распределение в организме персонала с представлением данных значений Национальному агентству и органу центрального публичного управления в области здравоохранения.

Статья 43. Учет результатов и отчетность о них

(1) Для каждого работника категории А и каждого работника категории В ведется учет результатов индивидуального дозиметрического мониторинга согласно положениям приложения 10.

(2) Для целей части (1) сохраняется следующая информация о работниках, подвергшихся облучению:

а) учет измеренного облучения или по обстоятельствам оцененных индивидуальных доз согласно части (2) статьи 35, статьям 41, 42, 51–53 и части (3) статьи 54;

б) в случае облучений, предусмотренных статьями 42, 52 и 53, – отчеты об обстоятельствах и принятых мерах;

с) результаты мониторинга на рабочем месте, используемые для оценки индивидуальных доз, если это применимо.

(3) Информация, указанная в части (2), сохраняется в течение всего периода трудовой деятельности, связанной с воздействием ионизирующего излучения, до достижения соответствующими работниками 75-летнего возраста или до того момента, когда они бы достигли этого возраста, но в любом случае не менее 30 лет после прекращения деятельности, связанной с воздействием ионизирующего излучения.

(4) Облучение, предусмотренное частью (2) статьи 35, статьями 42, 52, 53 и частью (3) статьи 54, регистрируется отдельно в записях об учете доз, как указано в части (1) настоящей статьи.

(5) Записи об учете доз, указанные в части (1), направляются в систему данных индивидуального радиологического мониторинга, которая управляется Национальным агентством.

Статья 44. Доступ к результатам индивидуального мониторинга

(1) Результаты индивидуального мониторинга, предусмотренные частью (2) статьи 35, статьями 41, 42, 52, 53 и частью (3) статьи 54:

а) предоставляются в распоряжение компетентного органа, авторизованному физическому или юридическому лицу и работодателю внештатных работников;

б) предоставляются в распоряжение находящегося под мониторингом работника;

с) предоставляются службе медицины труда, чтобы можно было сделать заключение о влиянии результатов на здоровье людей, согласно положениям части (2) статьи 45;

д) направляются в систему данных для индивидуального радиологического мониторинга.

(2) Авторизованное физическое или юридическое лицо предоставляет работникам по их запросу доступ к результатам индивидуального мониторинга, включая результаты измерений, которые могли быть использованы для оценки этих результатов, или к результатам оценки доз, проведенной в результате наблюдения за рабочим местом.

(3) Лаборатории индивидуальной дозиметрии периодически в конце каждого года официально сообщают (в письменной или электронной форме) Национальному агентству результаты индивидуального мониторинга.

(4) При случайном облучении авторизованное физическое или юридическое лицо незамедлительно сообщает пострадавшему лицу, Национальному агентству и органу центрального публичного управления в области здравоохранения, службам медицины труда о результатах индивидуального мониторинга и оценках индивидуальных эффективных доз.

(5) Национальное агентство обеспечивает принятие мер для надлежащего обмена всей соответствующей информацией между авторизованным физическим или юридическим лицом либо, в случае внештатного работника, между работодателем и органом центрального публичного управления в области здравоохранения, службами медицины труда, экспертами в области радиационной защиты или дозиметрическими службами о ранее полученных работником дозах – в целях его медицинского обследования перед приемом на работу или в целях его классификации по категории А в соответствии со статьей 45, а также в целях контроля последующего облучения соответствующих работников.

Статья 45. Медицинское наблюдение за подвергающимися облучению работниками

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения и компетентный орган в области труда обеспечивают, чтобы медицинское наблюдение за облученными работниками основывалось на принципах, регулирующих в целом медицину труда.

(2) Медицинское наблюдение за персоналом категории А осуществляется уполномоченными учреждениями органа центрального публичного управления в области здравоохранения и компетентного органа в области труда.

Медицинское наблюдение позволяет определить состояние здоровья работников, находящихся под наблюдением, с точки зрения их способности выполнять свою работу. В этих целях служба медицины труда имеет доступ к любой запрашиваемой ею необходимой информации, включая информацию об условиях среды на рабочем месте.

(3) Медицинское наблюдение включает:

a) медицинское обследование, проведенное до трудоустройства работника или до его классификации по категории А с целью определения способности соответствующего работника выполнять работу по категории А в должности, на которую он претендует;

b) периодические повторные медицинские осмотры не реже одного раза в год с целью установления, являются ли работники категории А и далее пригодными для выполнения осуществляемой ими деятельности. Характер осмотров, проводимых каждый раз, когда служба медицины труда считает это необходимым, зависит от вида выполняемой деятельности и состояния здоровья соответствующего работника.

(4) В результате медицинского наблюдения указывается необходимость его продолжения и после прекращения деятельности в течение периода, необходимого для охраны здоровья соответствующего лица.

Статья 46. Медицинская классификация

Орган центрального публичного управления в области здравоохранения обеспечивает установление следующей медицинской классификации, касающейся способности работников категории А выполнять свою работу:

a) пригоден;

b) пригоден, при соблюдении определенных условий;

с) не пригоден.

Статья 47. Запрет на трудоустройство или классификацию непригодных работников

Работник не может быть трудоустроен или классифицирован как работник категории А на какой-либо период на конкретную должность, если служба медицины труда признает его непригодным для соответствующей должности.

Статья 48. Медицинские карты

(1) На каждого работника категории А оформляется медицинская карта, которая обновляется в течение всего периода отнесения работника к соответствующей категории. После прекращения трудовой деятельности медицинская карта хранится до достижения данным лицом 75-летнего возраста или до момента, когда данное лицо достигло бы 75-летнего возраста, но не менее 30 лет после прекращения деятельности, связанной с воздействием ионизирующего излучения.

(2) Медицинская карта содержит информацию о характере должности, результатах медицинского обследования, проведенного перед приемом на работу или перед классификацией по категории А, о периодических медицинских обследованиях и по обстоятельствам об учете доз, предусмотренном статьей 43.

Статья 49. Специальное медицинское наблюдение

(1) В дополнение к медицинскому наблюдению за облучаемыми работниками, предусмотренному статьей 45, создаются условия для любых иных мер, которые орган центрального публичного управления в области здравоохранения считает необходимыми для охраны здоровья подвергшихся облучению лиц, таких как дополнительные медицинские осмотры, меры по обеззараживанию, экстренное корректирующее лечение или другие действия, определенные службой медицины труда.

(2) Специальное медицинское наблюдение осуществляется в каждом случае превышения любого из пределов дозы, предусмотренных статьей 9.

(3) Условия любого последующего облучения подлежат согласованию с органом центрального публичного управления в области здравоохранения.

Статья 50. Оспаривание

Орган центрального публичного управления в области здравоохранения устанавливает процедуру оспаривания заключений и решений, принятых на

основании статей 46, 47 и 49 настоящего закона, согласно положениям Гражданского процессуального кодекса.

Статья 51. Защита внештатных работников

(1) Система индивидуального радиологического мониторинга обеспечивает внештатным работникам защиту, равноценную предоставленной облучаемым работникам, нанятым на постоянной основе авторизованным физическим или юридическим лицом.

(2) Авторизованное физическое или юридическое лицо несет ответственность либо непосредственно, либо в соответствии с договорными соглашениями с работодателем внештатных работников за операционные аспекты радиационной защиты внештатных работников, непосредственно связанные с характером деятельности авторизованного физического или юридического лица.

(3) В целях защиты внештатных работников авторизованное физическое или юридическое лицо выполняет следующие минимальные требования:

a) проверяет, в случае работников категории А, входящих в зоны контроля, если соответствующий внештатный работник был признан пригодным с медицинской точки зрения для выполнения деятельности, которая будет ему поручена;

b) проверяет, относится ли классификация внештатного работника к соответствующей категории в связи с дозами, которые могут быть получены в рамках авторизованного ядерного/радиационного объекта;

c) обеспечивает, чтобы в случае входа в зоны контроля, в дополнение к базовой подготовке по радиационной защите, внештатный работник получил специальную подготовку и инструкции, касающиеся характеристик рабочего места и осуществляемой деятельности, в соответствии с пунктами c) и d) части (1) статьи 15;

d) обеспечивает, чтобы в случае входа в зоны наблюдения внештатный работник получил рабочие инструкции, соответствующие радиационному риску, связанному с сопутствующими источниками и операциями, в соответствии с пунктом c) части (1) статьи 38;

e) обеспечивает, чтобы внештатный работник был оснащен необходимыми средствами индивидуальной защиты;

f) обеспечивает, чтобы внештатному работнику был предоставлен индивидуальный мониторинг облучения, соответствующий характеру его деятельности, а также любые операционные меры дозиметрического

мониторинга, которые могут быть необходимы;

г) обеспечивает соблюдение системы защиты, предусмотренной главой III;

h) в случае входа в зоны контроля распоряжается или принимает все необходимые меры для обеспечения регистрации радиологической информации, собранной для индивидуального мониторинга облучения, после каждого вида деятельности и в отношении каждого внештатного работника категории А согласно приложению 10.

(4) Работодатель внештатных работников обеспечивает напрямую или посредством договорных соглашений с авторизованным физическим или юридическим лицом, что радиологическая защита его работников осуществляется согласно соответствующим положениям настоящего Закона, в частности, путем:

а) обеспечения соблюдения системы защиты, предусмотренной в главе III;

б) обеспечения предоставления информации и подготовки в области радиационной защиты, предусмотренной пунктами а), б) и е) части (1) и частями (2)–(4) статьи 15;

с) гарантирования того факта, что их работники подвергаются надлежащей оценке облучения и, в случае работников категории А, подлежат медицинскому наблюдению, в соответствии с положениями статей 39 и 41–49;

д) обеспечения своевременного обновления в рамках системы данных индивидуального радиологического мониторинга, указанной в пункте d) части (1) статьи 44, радиологической информации, полученной в результате индивидуального мониторинга облучения каждого из своих работников категории А, согласно приложению 10.

(5) Все внештатные работники вносят по мере возможности свой собственный вклад в защиту, предоставляемую им системой радиологического мониторинга, без ущерба для полномочий авторизованного физического или юридического лица и работодателя.

Статья 52. Специально разрешенное облучение

(1) В исключительных обстоятельствах, оцениваемых в каждом конкретном случае, исключая аварийные ситуации, орган центрального публичного управления в области здравоохранения совместно с Национальным агентством, если это необходимо для определенной операции, разрешает индивидуальное профессиональное облучение четко определенных работников дозами,

превышающими пределы, установленные в статье 9, при условии, что такое облучение ограничено по времени, происходит только в конкретных рабочих зонах и не превышает максимальных уровней облучения, установленных законом для соответствующего случая. При этом должны быть учтены следующие условия:

- a) только работники категории А, классифицированные согласно статье 40, или экипаж космических кораблей могут подвергаться такому облучению;
- b) ученики, студенты, беременные работницы и, если существует риск внедрения радионуклидов или физического загрязнения, кормящие работницы отстраняются от такого рода облучения;
- c) авторизованное физическое или юридическое лицо заранее обосновывает данные облучения и подробно обсуждает их с работниками, их представителями, со службой медицины труда и аттестованным экспертом;
- d) данные работники предварительно информируются о сопутствующих рисках и мерах защиты, применяемых во время операции;
- e) работники дали свое письменное согласие;
- f) все дозы, связанные с таким облучением, регистрируются отдельно в медицинской карте, предусмотренной статьей 48, и в личных учетных записях, предусмотренных статьей 43.

(2) Превышение пределов доз вследствие специально разрешенного облучения не является обязательным основанием для отстранения соответствующего работника от его обычного рода занятий или для его перевода на другое место без его согласия.

(3) Облучение экипажа космических кораблей выше пределов дозы рассматривается как специально разрешенное облучение.

Статья 53. Аварийное профессиональное облучение

(1) Аварийное профессиональное облучение остается по возможности ниже пределов дозы, предусмотренных статьей 9.

(2) В ситуациях, когда условие, указанное в части (1), невыполнимо, применяются следующие условия:

- a) указательные уровни в случае аварийного профессионального облучения устанавливаются в целом ниже эффективной дозы в 100 мЗв;

b) в чрезвычайных ситуациях в целях спасения жизни, предотвращения серьезных радиационных последствий для здоровья или развития катастрофических условий, может быть установлен указательный уровень эффективной дозы внешнего излучения работников аварийных служб выше 100 мЗв, не превышающий при этом 500 мЗв.

(3) Аварийные работники, которые, предположительно, будут предпринимать действия, в результате которых может быть превышена эффективная доза в 100 мЗв, предварительно получают четкую и полную информацию о связанных с этим рисках для здоровья и доступных защитных мерах и предпринимают соответствующие меры на добровольной основе.

(4) В случае аварийного профессионального облучения радиологический мониторинг аварийных работников является обязательным. Индивидуальный мониторинг или оценка индивидуальной дозы производится в соответствии с фактическими обстоятельствами.

(5) В случае аварийного профессионального облучения специальное медицинское наблюдение, как оно определено в статье 49, за аварийными работниками осуществляется в соответствии с обстоятельствами.

Статья 54. Радон на рабочем месте

(1) Национальные указательные уровни для концентрации радона в помещениях на рабочих местах по среднегодовой концентрации активности в воздухе не должны превышать 300 Бк/м³, за исключением случаев, когда это оправдано преобладающими обстоятельствами.

(2) Измерение радона осуществляется:

a) на рабочих местах в пределах зон, определенных в соответствии с частью (3) статьи 103, расположенных на первом или цокольном этаже, с учетом параметров, установленных в национальном плане действий, указанном в пункте 2 приложения 9, а также

b) на специальных видах рабочих мест, определенных в рамках национального плана действий согласно пункту 3 приложения 9.

(3) В зонах рабочих мест, где концентрация радона (среднегодовая) по-прежнему превышает национальный указательный уровень, несмотря на меры, принятые в соответствии с предусмотренным в Главе III принципом оптимизации, обязательным является уведомление о такой ситуации в соответствии с частью (2) статьи 25 и частью (2) статьи 35.

Статья 55. Обоснование

(1) Облучение в медицинских целях представляет собой достаточную чистую пользу, если, с одной стороны, поставить на чашу весов общую потенциальную диагностическую или терапевтическую пользу, которую оно приносит, включая прямую пользу для здоровья человека и пользу для общества, а, с другой, – индивидуальные неблагоприятные последствия, которые может вызвать облучение, с учетом эффективности, пользы и рисков существующих альтернативных методов, имеющих ту же цель, но предполагающих меньшее или полное отсутствие воздействия ионизирующего излучения.

(2) При медицинском облучении применяется принцип, определенный в части (1) и, в частности, следующее:

а) новые виды практики, связанные с медицинским облучением, обосновываются предварительно до того, как станут общепринятыми;

б) все индивидуальные медицинские облучения обосновываются предварительно, с учетом конкретных целей облучения и соответствующих индивидуальных особенностей;

с) если вид практики, предполагающий медицинское облучение, в целом не обоснован, то конкретное индивидуальное облучение такого вида при необходимости может быть обосновано в особых обстоятельствах, которые оцениваются и документируются в каждом конкретном случае;

д) врач, уполномоченный выдавать направления, и практикующий врач в соответствии с нормативными актами стремятся получить по мере возможности предыдущую диагностическую информацию или соответствующие медицинские записи о дозах, применявшихся при запланированном облучении, и учитывают эти данные для оптимизации дозы и во избежание нецелесообразного облучения;

е) медицинское облучение в медицинских или биомедицинских исследованиях рассматривается комитетом по этике, созданным в соответствии с нормативными актами;

ф) орган центрального публичного управления в области здравоохранения предоставляет, в сотрудничестве с соответствующими научными медицинскими обществами или соответствующими органами, частное обоснование для медицинских радиологических процедур, которые будут осуществляться в рамках программы медицинского скрининга;

г) облучение лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов, должно приносить достаточную чистую пользу, учитывая прямую пользу для здоровья пациента, потенциальную пользу для лица, участвующего в уходе и поддержке пациентов, и неблагоприятные последствия, которые может вызвать облучение;

h) любая медицинская радиологическая процедура, применяемая к бессимптомному лицу с целью раннего выявления заболевания, является частью программы медицинского обследования или требует для соответствующего лица частного документального обоснования, составленного практикующим врачом после консультации с врачом, уполномоченным выдавать направления, в соответствии с рекомендациями медицинских научных обществ и компетентного органа. В соответствии с пунктом d) части (1) статьи 57 особое внимание уделяется информированию лица, являющегося объектом медицинского облучения.

Глава VII. МЕДИЦИНСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ

Статья 56. Оптимизация

(1) Все дозы, вызванные медицинским облучением в целях радиодиагностики, интервенционной радиологии, планирования, назначения и проверки, поддерживаются на минимально возможном уровне для получения необходимой медицинской информации с учетом экономических и социальных факторов. Во всех случаях медицинского облучения пациентов в радиотерапевтических целях облучения целевого объема планируются индивидуально, а их достижение соответствующим образом проверяется, с учетом того, что дозы на нецелевые объемы и ткани должны быть по возможности как можно ниже и соответствовать радиотерапевтической цели облучения.

(2) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения совместно с Национальным агентством обеспечивает установление, периодический пересмотр и использование диагностических указательных уровней для диагностических исследований, принимая во внимание, там, где они существуют, диагностические указательные уровни, рекомендованные в государствах-членах Европейского Союза, и при необходимости для интервенционных радиологических процедур, а также обеспечивает наличие рекомендаций в этом отношении.

(3) В каждом медицинском или биомедицинском исследовательском проекте, связанном с медицинским облучением, должны соблюдаться следующие требования:

а) соответствующие лица участвуют добровольно;

- b) соответствующие лица проинформированы о рисках облучения;
- c) в отношении лиц, для которых не ожидается прямой медицинской пользы от облучения, устанавливаются граничные применяемые дозы;
- d) в случае пациентов, которые добровольно соглашаются пройти экспериментальную медицинскую практику и для которых ожидается диагностическая или терапевтическая польза от этой практики, целевые уровни доз устанавливаются индивидуально практикующим врачом и/или врачом, уполномоченным выдавать направления, до начала применения облучения.

(4) Оптимизация включает выбор оборудования, постоянное предоставление надлежащей диагностической информации или терапевтических результатов, практические аспекты медицинских радиологических процедур, обеспечение качества и оценку доз, которым подвергаются пациенты, или проверку проводимых мероприятий с учетом экономических и социальных факторов.

(5) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения обеспечивает:

- a) установление граничных доз облучения для лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов, в зависимости от обстоятельств;
- b) проведение надлежащих консультаций относительно облучения для лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов.

(6) В случае пациента, проходящего лечение или диагностику радионуклидами, практикующий врач в соответствии с утвержденными процедурами предоставляет пациенту или его представителю под подпись информацию о рисках, связанных с ионизирующим излучением, и соответствующие инструкции по поведению после процедуры с целью минимизации дозы облучения лиц, контактирующих с пациентом. В случае терапевтических процедур соответствующая информация и инструкции предоставляются в письменном виде и вручаются под подпись перед проведением процедуры или перед выходом из больницы, клиники или иного аналогичного учреждения.

Статья 57. Обязанности

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения обеспечивает следующее:

- a) любое медицинское облучение осуществляется под клиническую ответственность авторизованного практикующего врача;

- b) практикующий врач, медицинский физик-эксперт и лица, ответственные за практические аспекты медицинских радиологических процедур, согласно положениям нормативных актов принимают участие в процессе оптимизации;
- с) врач, уполномоченный выдавать направления, и практикующий врач согласно положениям нормативных актов участвуют в процессе обоснования индивидуального медицинского облучения;
- d) по мере необходимости и до проведения облучения практикующий врач или врач, уполномоченный выдавать направления, обеспечивает предоставление пациенту или его представителю надлежащей информации о пользе и рисках, связанных с дозами излучения в результате медицинского облучения. В соответствии с пунктом b) части (5) статьи 56 лицам, участвующим в уходе и поддержке пациентов, предоставляется аналогичная информация и соответствующие рекомендации.

(2) Практические аспекты медицинских радиологических процедур могут быть делегированы медицинским учреждением или, по обстоятельствам, практикующим врачом одному или нескольким авторизованным физическим или юридическим лицам, уполномоченным действовать с этой целью в признанной области специализации.

Статья 58. Процедуры

Орган центрального публичного управления в области здравоохранения посредством медицинских учреждений обеспечивает следующее:

- 1) письменные протоколы устанавливаются для каждого типа стандартной медицинской радиологической процедуры, для каждого типа оборудования и для соответствующих категорий пациентов;
- 2) информация, связанная с облучением пациента, является частью отчета о медицинской радиологической процедуре;
- 3) информация о рекомендации операций по медицинской визуализации, с учетом вводимых доз излучения, предоставляется в распоряжение врачей, уполномоченных выдавать направления;
- 4) в медицинской радиологической практике проводятся консультации с медицинским физиком-экспертом, при этом уровень его участия должен быть прямо пропорционален радиационному риску соответствующей практики. В частности:

а) в радиотерапевтических практиках, иных, чем стандартизированные практики терапевтической ядерной медицины, прием на работу и привлечение к участию медицинского физика-эксперта являются обязательными;

б) в стандартизированных практиках терапевтической ядерной медицины и в практиках радиодиагностики и интервенционной радиологии с использованием высоких доз, как указано в пункте с) части (1) статьи 61, прием на работу и привлечение к участию медицинского физика-эксперта являются обязательными;

с) для других видов медицинских радиологических практик, не указанных в пунктах 1) и 2), медицинский физик-эксперт привлекается к участию при необходимости – с целью клинических проверок, которые проводятся в соответствии с национальными процедурами;

5) каждый из случаев постоянного превышения указательных диагностических уровней анализируется и незамедлительно предпринимаются надлежащие корректирующие меры.

Статья 59. Профессиональная подготовка и признание

Практики, медицинские физики-эксперты и авторизованные физические или юридические лица должны соответствовать требованиям подготовки и признания, как это предусмотрено статьями 14, 18 и 79.

Статья 60. Требования к медицинским радиологическим установкам и оборудованию

(1) Все импортируемые или производимые медицинские радиологические установки и оборудование оснащены системами оперативного контроля дозы, полученной на единицу поверхности (DAP, доза на поверхности – керма в воздухе).

(2) Все импортируемые медицинские радиологические установки и оборудование должны быть новыми. Ввоз бывших в употреблении радиологических установок и оборудования, в том числе бывших в употреблении источников ионизирующего излучения, строго запрещен.

(3) Все используемые медицинские радиологические установки и оборудование находятся под строгим государственным контролем и надзором с точки зрения радиационной защиты.

(4) Все медицинские радиологические установки и оборудование регистрируются в обновляемом Национальном реестре источников

ионизирующих излучений и авторизованных физических или юридических лиц.

(5) Авторизованное физическое или юридическое лицо внедряет адекватные программы обеспечения качества, оценки доз и проверки активности вводимых радиофармацевтических препаратов, а также проводит приемочные тесты перед первым использованием оборудования в клинических целях и впоследствии – тесты результативности, периодические и после любой процедуры технического обслуживания, которая может повлиять на радиологическую результативность.

(6) Авторизованное физическое или юридическое лицо и ответственный за радиационную защиту принимают необходимые меры для улучшения несоответствующей или ненадлежащей производительности используемых медицинских радиологических установок. Они применяют определенные критерии приемлемости для установок и оборудования, принятые компетентными органами, чтобы указать на необходимость реализации предприятием ряда надлежащих корректирующих действий, включая остановку и вывод из эксплуатации установок или оборудования.

Статья 61. Особые практики

(1) Используется медицинское радиологическое оборудование, практические методики и вспомогательное оборудование, подходящее для медицинского облучения:

а) детей;

б) в рамках медицинских диагностических программ;

с) которое связано с высокими дозами облучения пациента, например, в случае интервенционной радиологии, ядерной медицины, компьютерной томографии или лучевой терапии.

Для таких практик особое внимание уделяется программам обеспечения качества и оценке дозы или проверке управляемой деятельности.

(2) Авторизованные физические или юридические лица, предусмотренные частью (2) статьи 57, осуществляющие облучение, предусмотренное частью (1) настоящей статьи, должны пройти надлежащую подготовку в отношении данной медицинской радиологической практики в соответствии со статьей 18.

Статья 62. Особая защита во время беременности и грудного вскармливания

(1) Врач, уполномоченный выдавать направления, или практикующий врач должен удостовериться в том, что женщина, подлежащая медицинскому облучению, является беременной или кормящей, кроме случаев, когда это исключено по очевидным причинам или не имеет значения для радиологической процедуры.

(2) В случае, когда нельзя исключить возможность беременности, и в зависимости от медицинской радиологической процедуры, особенно если затрагивается область брюшной полости и таза, уделяется особое внимание обоснованию, в частности, срочности, и оптимизации с учетом облучения как будущей матери, так и плода.

(3) В случае с кормящей женщиной, в ядерной медицине, в зависимости от медицинской радиологической процедуры, уделяется особое внимание обоснованию, в частности срочности, и оптимизации с учетом облучения как кормящей женщины, так и ребенка.

(4) Без ущерба для положений частей (1)–(3) авторизованное физическое или юридическое лицо способствует повышению осведомленности лиц, подпадающих под действие настоящей статьи, посредством таких мер, как публичные информационные сообщения, размещенные в соответствующих местах и доступные для понимания.

Статья 63. Случайное и непреднамеренное облучение

В целях предупреждения случайного и непреднамеренного облучения авторизованное физическое или юридическое лицо обеспечивает:

a) принятие всех разумных мер для снижения вероятности и степени случайного или непреднамеренного облучения лиц, подвергающихся медицинскому облучению;

b) для радиотерапевтических практик – включение в программы обеспечения качества исследования о рисках случайного или непреднамеренного облучения;

c) для всех случаев медицинского облучения – внедрение надлежащей системы ведения учета и анализа событий, которые связаны или могут быть связаны со случайным или непреднамеренным медицинским облучением, пропорциональной радиационному риску соответствующей практики;

d) принятие мер по информированию врача, уполномоченного выдавать направления, и практикующего врача, а также пациента или его представителя о клинически значимых непреднамеренных или случайных облучениях и результатах анализа;

е) уведомление Национального агентства в кратчайшие сроки, но не позднее 10 рабочих дней, о наступлении значимых событий, как они определены нормативными актами;

ф) представление Национальному агентству результатов расследования и корректирующих мер по предотвращению таких значимых событий в срок, предусмотренный нормативными актами;

г) наличие механизмов для своевременного распространения информации об опыте, полученном в результате значимых событий, имеющих отношение к защите от ионизирующего излучения в контексте медицинского облучения.

Статья 64. Оценки доз, полученных населением

Распределение индивидуальных доз в результате медицинского облучения при радиодиагностике и интервенционной радиологии определяется органом центрального публичного управления в области здравоохранения, учитывая по обстоятельствам распределение по возрастным и половым категориям облученных лиц.

Глава VIII. ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

Часть 1. Защита населения и долгосрочная защита здоровья в нормальных условиях

Статья 65. Операционная защита населения

(1) Операционная защита населения в нормальных условиях реализации практик и в процессе получения разрешения предусматривает для соответствующих установок следующее:

а) рассмотрение и утверждение предлагаемого размещения радиологической или ядерной установки с точки зрения радиационной защиты с учетом значимых демографических, метеорологических, геологических, гидрологических и экологических условий;

б) согласие на ввод в эксплуатацию установки при условии, что она обеспечивает надлежащую защиту от любого облучения или радиоактивного загрязнения, которое может выйти за пределы периметра установки, или от любого радиоактивного загрязнения, которое может проникнуть в почву под установкой с радиоактивным источником или ядерным материалом;

с) рассмотрение и утверждение проектов эвакуации радиоактивных веществ;

d) меры по контролю доступа населения к установке.

(2) При выдаче радиологического разрешения устанавливаются разрешенные пределы и каждая эвакуация радиоактивных веществ осуществляется на основании частичного радиологического разрешения с соблюдением условий эвакуации радиоактивных веществ, которые:

a) учитывают результаты оптимизации радиационной защиты;

b) отражают передовой опыт эксплуатации подобных установок.

Частичное радиологическое разрешение на эвакуацию в зависимости от обстоятельств учитывает результаты общей оценки обнаружения радионуклидов в элементах окружающей среды, основанной на международно признанных научных исследованиях, если такая оценка была запрошена государством-членом Международного агентства по атомной энергии (в дальнейшем – МАГАТЭ) для демонстрации соблюдения природоохранных критериев долгосрочной защиты здоровья человека.

(3) Для практик, подлежащих авторизации, защита населения при нормальных условиях обеспечивается посредством соответствующих правил.

Статья 66. Оценка доз облучения населения

(1) Авторизованное физическое или юридическое лицо и орган центрального публичного управления в области здравоохранения оценивают дозы облучения населения в результате разрешенной ядерной или радиологической деятельности. Масштаб этих мер пропорционален связанному риску облучения.

(2) Национальное агентство посредством уполномоченных в соответствии с положениями Закона № 132/2012 органов в области ядерной и радиологической деятельности (далее – уполномоченные в данной области органы) обеспечивает идентификацию практик, для которых проводится оценка доз облучения населения.

(3) Для реалистичной оценки доз облучения, которому подвергается население, уполномоченные в данной области органы:

1) устанавливают разумные масштабы проводимых исследований и информации, которые необходимо учитывать для установления репрезентативного лица, принимая во внимание все действующие пути распространения радиоактивных веществ;

2) устанавливают разумную периодичность мониторинга значимых параметров, определенных согласно пункту 1);

3) обеспечивают включение в оценки доз для репрезентативного лица:

а) оценку доз в результате внешнего облучения с указанием типа соответствующего излучения, если применимо;

б) оценку введения радионуклидов с указанием их природы и при необходимости их физического и химического состояния, а также определения концентраций активности соответствующих радионуклидов в пищевых продуктах и питьевой воде или в других значимых компонентах окружающей среды;

с) оценку доз, которые могут отразиться на репрезентативном лице, определенном согласно пункту 1);

4) требуют сохранения учетных записей измерений внешнего облучения и радиоактивного загрязнения, оценок введения радионуклидов и результатов оценки доз, полученных репрезентативным лицом, а также предоставления этих учетных записей по запросу всем заинтересованным сторонам.

Статья 67. Мониторинг эвакуации радиоактивных веществ

(1) Национальное агентство обязывает авторизованное физическое или юридическое лицо, ответственное за практики, для которых выдается частичное разрешение на эвакуацию радиоактивных веществ, надлежащим образом мониторировать или при необходимости оценивать сбросы жидких или выбросы газообразных радиоактивных веществ в окружающую среду при нормальных условиях эксплуатации и отчитываться о результатах в сроки, установленные согласно положениям статей 20, 41, 45 Закона № 132/2012 и пункта 18 главы IV приложения 1 к Закону об утверждении Национальной стратегии по управлению радиоактивными отходами на 2017–2026 годы и Плана действий по ее реализации № 68/2017.

(2) Национальное агентство обязывает каждое авторизованное физическое или юридическое лицо, обладающее генератором радионуклидов или установкой по вторичной переработке радиоактивных отходов, мониторировать эвакуацию радиоактивных веществ и отчитываться о них в соответствии с положениями Закона № 132/2012.

Статья 68. Задачи авторизованных физических и юридических лиц

Авторизованные физические и юридические лица обязаны выполнять следующие задачи:

а) достижение и поддержание оптимального уровня защиты населения;

- b) обеспечение работы соответствующего оборудования и процедур измерения и оценки облучения населения и радиоактивного загрязнения окружающей среды;
- c) проверка эффективности и технического обслуживания оборудования, как указано в пункте b), и обеспечение калибровки средств измерения;
- d) запрос консультации аттестованного эксперта при выполнении задач, указанных в пунктах а)-с).

Часть 2. Ситуации аварийного облучения

Статья 69. Реагирование в аварийных ситуациях

(1) Авторизованное физическое или юридическое лицо обязано незамедлительно уведомить компетентные органы о любой аварийной ситуации, связанной с практиками, за которые оно несет ответственность, и принять необходимые меры для уменьшения ее последствий.

(2) В случае возникновения аварийной ситуации на территории ядерного/радиационного объекта производится первоначальная предварительная оценка обстоятельств и последствий соответствующей ситуации и оказывается содействие в применении необходимых мер защиты.

(3) Предусматриваются защитные меры в отношении:

- a) источника радиации для снижения или прекращения излучения, в том числе неконтролируемого выброса радионуклидов в окружающую среду;
- b) окружающей среды для уменьшения облучения людей радиоактивными веществами по соответствующим каналам;
- c) людей для уменьшения их облучения.

(4) В случае возникновения аварийной ситуации на ядерном/радиационном объекте или вне него необходимы:

- a) организация надлежащих мер защиты с учетом реальных характеристик аварийной ситуации и в соответствии с собственной оптимизированной стратегией защиты в качестве составной части плана реагирования в аварийной ситуации. Элементы плана реагирования в аварийных ситуациях указаны в приложении 5;
- b) оценка и запись последствий аварийной ситуации и эффективности мер защиты.

(5) В условиях аварийной ситуации орган центрального публичного управления в области здравоохранения обеспечивает организацию специализированного лечения пострадавших.

Статья 70. Информирование населения, которое может пострадать в случае аварийной ситуации

(1) Уполномоченные в данной области органы обеспечивают информирование населения, которое может пострадать в случае аварийной ситуации, о мерах по охране здоровья, которые применяются к ним, а также о предпринимаемых действиях в случае такой ситуации.

(2) Предоставленная информация включает как минимум элементы, предусмотренные в разделе А приложения 6.

(3) Данная информация доводится до сведения населения, указанного в части (1), без необходимости запроса на этот счет.

(4) Уполномоченные в данной области органы обеспечивают периодическое обновление и распространение информации, в том числе также каждый раз, когда происходят значительные изменения. Такая информация должна быть доступна для общественности на постоянной основе.

Статья 71. Информирование фактически пострадавшего населения в случае аварийной ситуации

(1) В случае радиационной аварийной ситуации компетентные органы обеспечивают незамедлительное информирование фактически пострадавшего населения о подробностях аварийной ситуации, о мерах, которые необходимо принять, и при необходимости о мерах по охране здоровья, применимых к соответствующему сегменту населения.

(2) Предоставленная информация охватывает пункты, перечисленные в разделе В приложения 6, относящиеся к рассматриваемому типу радиационной аварийной ситуации.

Часть 3. Ситуация существующего облучения

Статья 72. Программа радиологического мониторинга окружающей среды

Орган центрального публичного управления в области окружающей среды обеспечивает внедрение, поддержку и развитие соответствующей программы мониторинга окружающей среды в отношении наличия радионуклидов в

различных элементах окружающей среды и мощности амбиентной дозы гамма-излучения на установленных высотах от поверхности необработанной почвы.

Статья 73. Загрязненные зоны

(1) Оптимизированные стратегии защиты по управлению загрязненными зонами включают в зависимости от обстоятельств следующее:

- a) цели, в том числе долгосрочные, мониторируемые согласно положениям действующих стратегий, и соответствующие указательные уровни в соответствии со статьей 7;
- b) разграничение пораженных зон и определение пострадавшего населения;
- c) оценка необходимости и объема защитных мер, которые должны быть применены в пораженных зонах и для населения;
- d) оценка необходимости предотвращения или контроля доступа в пораженные зоны или введения ограничений на условия проживания в данных зонах;
- e) оценка степени облучения различных групп населения и оценка средств, доступных населению для контроля собственного уровня облучения.

(2) Для зон с долгосрочным остаточным загрязнением, в которых уполномоченные в данной области органы разрешают проживание и возобновление социальной и экономической деятельности, обеспечивается, после консультаций с заинтересованными сторонами, принятие необходимых мер для постоянного контроля облучения с целью установления условий жизни, считающихся нормальными, включая:

- a) установление соответствующих указательных уровней;
- b) установление инфраструктуры для поддержки постоянных защитных мер самопомощи в пораженных зонах, таких как информирование, консультации и мониторинг;
- c) при необходимости меры по исправлению положения;
- d) при необходимости разграничение зон.

Статья 74. Облучение радоном в помещениях

(1) Указательные уровни среднегодовой концентрации активности в воздухе помещений новостроек не должны превышать 250 Бк/м³.

(2) В соответствии с национальным планом действий, указанным в статье 103, Правительство содействует выявлению жилищ с концентрациями (среднегодовыми) радона, превышающими указательный уровень, и поощряет, где это необходимо, посредством технических или других средств применение мер по снижению концентрации радона в соответствующих жилищах.

(3) Правительство обеспечивает предоставление на местном и национальном уровне информации об облучении радоном в помещениях и связанных с этим рисках, о важности измерения радона и об имеющихся технических средствах для снижения существующих концентраций радона.

Статья 75. Гамма-излучение от строительных материалов

(1) Указательный уровень, применяемый к внешнему облучению гамма-излучением от строительных материалов внутри зданий, составляет 1 мЗв в год в дополнение к внешнему облучению вне зданий.

(2) Для строительных материалов, идентифицированных как вызывающие озабоченность с точки зрения радиационной защиты, обеспечивается до размещения таких материалов на рынке:

а) определение концентрации активности радионуклидов; и

б) предоставление компетентным органам, по запросу, информации о результатах измерений и соответствующем показателе концентрации активности, а также других значимых факторах.

(3) Для видов строительных материалов, определенных в соответствии с частью (2), которые, предположительно, могут производить дозы, превышающие указательный уровень, устанавливаются соответствующие меры, которые могут включать особые требования в рамках соответствующих норм в области строительства или особые ограничения в отношении цели предполагаемого использования таких материалов.

Глава IX. ОБЩИЕ ОБЯЗАННОСТИ ПРАВИТЕЛЬСТВА И КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ И ДРУГИЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕГУЛЯТИВНОМУ КОНТРОЛЮ

Часть 1. Институциональная инфраструктура

Статья 76. Компетентный орган в области регулирования ядерной и радиологической деятельности

В соответствии со статьей 10 Закона № 132/2012 Национальное агентство является компетентным органом для осуществления функций и полномочий, установленных нормативными актами в области ядерной и радиационной безопасности. Правительство обеспечивает, что Национальное агентство:

а) функционально отделено от любого другого органа или организации, которая продвигает или использует методы, предусмотренные настоящим законом, чтобы гарантировать фактическую независимость от неправомерного влияния в связи со своей регулятивной функцией;

б) обладает законными полномочиями и обеспечено кадровыми и финансовыми ресурсами, необходимыми для эффективного выполнения возложенных на него законных обязанностей.

Статья 77. Прозрачность

Правительство обеспечивает доступность информации, связанной с обоснованием классов или видов практики, регулированием источников излучения и радиационной защитой для авторизованных физических и юридических лиц, персонала, населения, а также для пациентов и других лиц, подвергающихся медицинскому облучению. Это обязательство включает обеспечение того, что Национальное агентство предоставляет информацию в пределах своих сфер компетенции. Информация предоставляется в соответствии с национальным законодательством и международными обязательствами при условии, что она не ставит под угрозу другие интересы, такие как физическая ядерная и радиологическая безопасность, признанные национальным законодательством или международными обязательствами.

Статья 78. Информация о радиологических установках и оборудовании

(1) Любое авторизованное физическое или юридическое лицо, которое приобретает радиологические установки и оборудование, содержащие радиоактивные источники или генератор излучения, получает надлежащую информацию об их потенциальных радиационных рисках и надлежащем использовании, тестировании и техническом обслуживании, а также доказательство того, что конструктивные характеристики позволяют ограничить облучение до возможного минимального уровня.

(2) Любое авторизованное физическое или юридическое лицо, которое приобретает медицинские радиологические установки или оборудование, получает надлежащую информацию об оценке рисков для пациентов и о доступных элементах клинической оценки.

Статья 79. Признание услуг и экспертов

(1) Согласно положениям Закона № 132/2012 Национальное агентство обеспечивает признание на национальном уровне:

- a) дозиметрических служб – путем выдачи соответствующего радиологического разрешения;
- b) лиц, ответственных за радиационную защиту, – путем выдачи разрешения на допуск;
- c) медицинских физиков-экспертов и аттестованных экспертов – путем выдачи аттестационного сертификата.

(2) Национальное агентство специальными нормами устанавливает требования для признания и порядок признания лиц, ответственных за радиационную защиту.

Статья 80. Службы общественного здравоохранения

Правительство обеспечивает осуществление службами общественного здравоохранения в соответствии с главой VI медицинского надзора за облучаемыми работниками в том, что касается воздействия на них ионизирующего излучения и их способности выполнять свои задачи, включая работу с ионизирующим излучением.

Статья 81. Дозиметрические службы

Дозиметрические службы определяют внутренние или внешние дозы для облучаемых работников, подлежащих индивидуальному мониторингу, с целью регистрации эффективной дозы в сотрудничестве с авторизованным физическим или юридическим лицом и, в случае внештатных работников, – с работодателем и, если это применимо, – с органом центрального публичного управления в области здравоохранения.

Статья 82. Аттестованный эксперт

(1) Аттестованный эксперт предоставляет авторизованному физическому или юридическому лицу либо лицу, находящемуся в процессе получения разрешения, специализированные консультации по вопросам, связанным с соблюдением применимых законных требований в отношении профессионального облучения и облучения населения.

(2) Консультация аттестованного эксперта включает, но не ограничивается указанным, исходя из значимости, следующее:

- a) оптимизацию и установление соответствующих граничных доз;

- b) планы для новых установок и ввод в эксплуатацию новых или модифицированных источников излучения на основании разрешений Национального агентства относительно технического контроля, проектных характеристик, характеристик безопасности, включая физические, и устройств предупреждения, имеющих отношение к области радиационной защиты;
- c) классификацию зон контроля и зон наблюдения;
- d) классификацию работников;
- e) программы мониторинга рабочего места и индивидуального мониторинга и соответствующую персональную дозиметрию;
- f) соответствующие средства мониторинга излучения;
- g) обеспечение и контроль качества;
- h) программу радиационного мониторинга окружающей среды;
- i) меры по управлению радиоактивными отходами;
- j) меры по предотвращению аварий и инцидентов;
- k) подготовку и реагирование в ситуациях аварийного облучения;
- l) программы подготовки и переподготовки облучаемых работников;
- m) расследование и анализ аварий и инцидентов и принятие соответствующих мер по исправлению положения;
- n) условия приема на работу беременных работниц и кормящих работниц;
- o) подготовку соответствующей документации, такой как предварительные оценки рисков и письменные процедуры.

(3) Аттестованный эксперт при необходимости сотрудничает с медицинским физиком-экспертом.

(4) На аттестованного эксперта могут возлагаться также задачи по радиационной защите работников и населения.

Статья 83. Медицинский физик-эксперт

(1) Национальное агентство обязывает медицинского физика-эксперта действовать или предоставлять при необходимости специализированные консультации по аспектам, связанным с радиационной физикой, для выполнения требований, предусмотренных пунктом 3) части (4) статьи 22 и главой VII.

(2) В зависимости от медицинской радиологической практики медицинский физик-эксперт отвечает за дозиметрию, включая физические измерения для оценки дозы, полученной пациентом и другими лицами, подвергшимися медицинскому облучению, предоставляет консультации по медицинским радиологическим установкам и оборудованию и содействует, главным образом, следующему:

a) оптимизации радиационной защиты пациентов и других лиц, подвергающихся медицинскому облучению, в том числе применению и использованию диагностических указательных уровней;

b) определению и обеспечению качества медицинских радиологических установок и оборудования;

c) участию в проведении приемочных испытаний медицинских радиологических установок и оборудования или их проведению;

d) разработке технических условий для медицинских радиологических установок и оборудования и проектированию установки;

e) осуществлению надзора за медицинскими радиологическими установками и оборудованием;

f) анализу событий, которые включают или могут включать случайное или непреднамеренное медицинское облучение;

g) выбору необходимого оборудования для выполнения измерений в области радиационной защиты;

h) подготовке практикующих врачей и другого персонала по соответствующим аспектам в области радиационной защиты.

(3) Медицинский эксперт-физик при необходимости сотрудничает с лицом, ответственным за радиационную защиту.

Статья 84. Лицо, ответственное за радиационную защиту

(1) Национальное агентство определяет практики, для которых необходимо назначить лицо, ответственное за радиационную защиту, для осуществления надзора или выполнения задач по радиационной защите на получившем разрешение ядерном/радиационном объекте. Авторизованные физические или юридические лица предоставляют в распоряжение лиц, ответственных за радиационную защиту, необходимые средства и ресурсы для эффективного выполнения задач.

(2) Лицо, ответственное за радиационную защиту, осуществляет непосредственный надзор за получившим разрешение ядерным/радиологическим объектом. Национальное агентство обязывает работодателей внештатных работников назначить лицо, ответственное за радиационную защиту, если это необходимо, для надзора или выполнения соответствующих задач по радиационной защите в той мере, в какой они относятся к защите их работников.

(3) В зависимости от характера практики задачи лица, ответственного за радиационную защиту, в том, что касается консультирования авторизованного физического или юридического лица, могут включать следующее:

- a) обеспечение осуществления деятельности, связанной с радиацией, в соответствии с требованиями предусмотренных процедур или местных правил;
- b) надзор за выполнением программы мониторинга рабочего места;
- c) инвентаризация и обновление информации об источниках излучения;
- d) проведение периодических оценок состояния соответствующих систем безопасности и оповещения;
- e) надзор за выполнением программы персонального мониторинга;
- f) надзор за выполнением программы мониторинга здоровья;
- g) надлежащее информирование новых работников о местных нормах и процедурах;
- h) консультирование и представление замечаний по рабочим планам;
- i) установление рабочих планов;
- j) предоставление отчетов местному руководству;
- k) участие в мероприятиях по предупреждению, подготовке и реагированию в случае аварийного облучения;
- l) информирование и подготовка облучаемых работников;
- m) обеспечение связи с аттестованным экспертом.

(4) Задачи лица, ответственного за радиационную защиту, могут выполняться подразделением по радиационной защите, созданным в рамках получившего разрешение ядерного/радиологического объекта, или аттестованным экспертом.

Часть 2. Контроль радиоактивных источников

Статья 85. Общие требования к открытым радиоактивным источникам

(1) Национальное агентство обеспечивает принятие мер по сохранению контроля над открытыми источниками в том, что касается их размещения, использования и, когда они более не нужны, их рециркуляции или окончательного складирования.

(2) Национальное агентство обязывает авторизованное физическое или юридическое лицо вести учет открытых источников, находящихся в его ведении, включая данные, касающиеся местонахождения, передачи и окончательного складирования или эвакуации радиоактивных веществ, по мере необходимости.

(3) Авторизованное физическое или юридическое лицо, обладающее открытым радиоактивным источником, обязано немедленно уведомить Национальное агентство и другие компетентные органы о любой утере, хищении, значительной утечке или неавторизованном использовании либо выбросе.

Статья 86. Общие требования к закрытым радиоактивным источникам

(1) Национальное агентство обеспечивает принятие мер по сохранению контроля над закрытыми радиоактивными источниками в том, что касается их размещения, использования и, когда они более не нужны, их рециркуляции или окончательного складирования.

(2) Национальное агентство обязывает авторизованное физическое или юридическое лицо вести учет всех закрытых радиоактивных источников, находящихся в его ведении, включая данные, касающиеся местонахождения, передачи и окончательного складирования.

(3) Национальное агентство устанавливает систему, позволяющую ему надлежащим образом принимать информацию о любой передаче закрытых радиоактивных источников высокой активности и при необходимости об индивидуальных передачах закрытых радиоактивных источников.

(4) Авторизованное физическое или юридическое лицо, обладающее закрытым радиоактивным источником, обязано немедленно уведомить Национальное агентство и другие компетентные органы о любой утере, значительной утечке, хищении или неавторизованном использовании закрытого радиоактивного источника.

Статья 87. Требования к контролю за закрытыми радиоактивными источниками высокой активности

Прежде чем выдать радиологическое разрешение вместе с соответствующим сертификатом безопасности для практик, связанных с закрытыми радиоактивными источниками высокой активности, Национальное агентство обеспечивает:

а) принятие надлежащих мер для безопасного управления источниками и контроля за ними, в том числе в случае их вывода из эксплуатации.

Соответствующие меры могут предусматривать передачу источников поставщику либо обязательство производителя или поставщика принять источники обратно;

б) принятие надлежащих мер посредством финансового обеспечения или любого иного равнозначного средства, подходящего для покрытия связанных с данным источником расходов, для безопасного управления источниками с момента их изъятия из использования, в том числе в случае несостоятельности или прекращения деятельности авторизованного физического или юридического лица в соответствии с положениями статей 3 и 20 Закона № 132/2012 и пункта 5 раздела V приложения 1 к Закону об утверждении Национальной стратегии по управлению радиоактивными отходами на 2017–2026 годы и Плана действий по ее реализации № 68/2017.

Статья 88. Особые требования к выдаче разрешений для закрытых радиоактивных источников высокой активности

В дополнение к установленным в главе V общим требованиям для выдачи разрешения Национальное агентство обеспечивает, чтобы радиологическое разрешение, выдаваемое для практики с использованием закрытого радиоактивного источника высокой активности, включало:

а) обязанности авторизованного физического или юридического лица;

б) минимальные полномочия персонала, включая информирование и профессиональную подготовку, соответствующие работе с источниками высокой активности;

с) минимальные критерии эффективности источника, контейнера источника и другого оборудования;

д) требования, относящиеся к процедурам в аварийных ситуациях и каналам связи;

е) рабочие процедуры, которым необходимо следовать;

ф) техническое обслуживание оборудования, источников и контейнеров;

г) надлежащее обращение с выведенными из эксплуатации радиоактивными источниками, включая соглашения о передаче выведенных из эксплуатации источников, если это применимо, изготовителю, поставщику, другому авторизованному физическому или юридическому лицу или перемещению в установку для хранения или окончательного складирования радиоактивных отходов.

Статья 89. Ведение учета авторизованным физическим или юридическим лицом

Учет закрытых радиоактивных источников высокой активности включает сведения, установленные в приложении 7. Полная или частичная копия соответствующего учета на бумажном носителе или в электронном формате направляется в Национальное агентство по запросу при соблюдении следующих условий:

- а) без неоправданной задержки во время создания учетных записей и в максимально короткие сроки после получения источника;
- б) с периодичностью, установленной нормативными актами;
- в) если ситуация, указанная в информационном листе, изменилась;
- д) без неоправданной задержки с момента закрытия учета по отдельному радиоактивному источнику, когда авторизованное физическое или юридическое лицо больше не владеет данным источником, с включением данных об авторизованном физическом или юридическом лице либо об установке для хранения или для окончательного складирования радиоактивных отходов, куда перемещается источник;
- е) без неоправданной задержки с момента закрытия учета, когда авторизованное физическое или юридическое лицо больше не владеет каким-либо радиоактивным источником.

Записи авторизованного физического или юридического лица доступны для инспектирования Национальным агентством.

Статья 90. Ведение учета Национальным агентством

Национальное агентство согласно положениям Закона № 132/2012 ведет учет всех авторизованных физических или юридических лиц, которым разрешено осуществлять практики с использованием закрытых радиоактивных источников высокой активности и открытых источников, находящимися в их владении. Учет включает данные о количестве вовлеченных радионуклидов, активности во

время производства или, если активность неизвестна, активности с момента первого размещения на рынке или с момента получения источника авторизованным физическим или юридическим лицом, а также информацию о виде источника.

Статья 91. Контроль закрытых радиоактивных источников высокой активности

Производитель, поставщик и каждое авторизованное физическое или юридическое лицо по отдельности обеспечивают соответствие закрытых радиоактивных источников высокой активности (категорий I–III) и их контейнеров требованиям в отношении идентификации и маркировки, указанным в приложении 8.

Часть 3. Бесхозные радиоактивные источники

Статья 92. Обнаружение бесхозных радиоактивных источников

(1) Правительство посредством Национального агентства обеспечивает реализацию следующих мер:

а) повышение общей осведомленности о возможном появлении бесхозных радиоактивных источников и связанных с ними рисках; и

б) издание рекомендаций для лиц, у которых имеются подозрения или которые располагают информацией о наличии бесхозного радиоактивного источника, касающихся информирования компетентного органа и действий, которые необходимо предпринять.

(2) Правительство обеспечивает учреждение систем, целью которых является обнаружение бесхозных радиоактивных источников в таких местах, как крупные предприятия по сбору металлолома и крупные установки по переработке металлических отходов, где обычно можно обнаружить бесхозные источники, или по обстоятельствам на важных транзитных узлах, где можно обнаружить бесхозные источники.

(3) Лицам, у которых имеются подозрения о наличии бесхозного радиоактивного источника и обычно не участвующим в операциях, подпадающих под действие правил радиационной защиты, незамедлительно предоставляются консультирование и специализированная техническая помощь. Основными задачами консультирования и технической помощи является защита работников и населения от опасностей ионизирующего излучения и физическая защита радиоактивного источника.

Статья 93. Загрязнение металлов

(1) Правительство учреждает системы, предназначенные для обнаружения наличия радиоактивного загрязнения в металлических изделиях, импортируемых из других стран, в таких местах, как крупные установки импорта металлов или важные транзитные узлы.

(2) Предприятие по переработке металлических отходов обязано незамедлительно информировать Национальное агентство и другие компетентные/уполномоченные в данной области органы в случаях, когда у них имеются подозрения или информация о любом аварийном плавлении бесхозного радиоактивного источника или о другой металлургической операции в отношении него. При этом радиоактивно загрязненные материалы не используются, не размещаются на рынке и не подлежат окончательному складированию без разрешения Национального агентства.

Статья 94. Рекуперация, управление, контроль и окончательное складирование бесхозных радиоактивных источников

(1) Правительство обеспечивает готовность или принятие Национальным агентством и компетентными/уполномоченными в данной области органами распоряжений, в том числе касающихся наделения обязанностями для осуществления контроля и рекуперации бесхозных радиоактивных источников и ликвидации аварийных ситуаций, вызванных бесхозными радиоактивными источниками, и разработку планов и мер надлежащего реагирования.

(2) Национальное агентство и уполномоченные в данной области органы обеспечивают организацию кампаний по рекуперации бесхозных радиоактивных источников, оставшихся от предыдущей деятельности, при необходимости. Кампании могут включать финансовую и практическую помощь государств-членов МАГАТЭ в покрытии расходов на рекуперацию, управление, контроль и окончательное складирование радиоактивных источников, а также могут включать проверку учетных записей в архивах органов власти и авторизованных физических и юридических лиц, таких как исследовательские учреждения или центры, учреждения по испытанию материалов или медицинские центры.

Статья 95. Финансовое обеспечение для бесхозных радиоактивных источников

Правительство гарантирует создание системы финансовых обеспечений или других эквивалентных средств для покрытия затрат на вмешательство, связанное с рекуперацией бесхозных радиоактивных источников, которые могут

статье результатом применения статьи 94 настоящего закона, согласно положениям статей 3 и 20 Закона № 132/2012 и пункта 5 раздела V приложения 1 к Закону об утверждении Национальной стратегии по управлению радиоактивными отходами на 2017–2026 годы и Плана действий по ее реализации № 68/2017.

Часть 4. Значимые события

Статья 96. Уведомление и регистрация значимых радиационных или ядерных событий

Авторизованное физическое или юридическое лицо:

- a) при необходимости внедряет систему регистрации и анализа значимых радиационных или ядерных событий, приводящих или способных привести к аварийному или непреднамеренному облучению;
- b) немедленно уведомляет Национальное агентство и компетентные органы о любом значимом радиационном или ядерном событии, которое генерирует или может сгенерировать облучение человека выше операционных пределов. Уведомление также должно быть осуществлено в условиях эксплуатации, указанных в требованиях и ограничениях разрешений, касающихся профессионального облучения или облучения населения, либо как определено законодательством в отношении медицинского облучения, включая результаты расследования и корректирующие меры во избежание такого рода событий.

Часть 5. Ситуации аварийного облучения

Статья 97. Система управления аварийными ситуациями

(1) Правительство гарантирует принятие во внимание возможности возникновения аварийных ситуаций на территории Республики Молдова и вероятность того, что она может быть затронута аварийными ситуациями, имеющими место за пределами национальной территории. Административный орган в области гражданской защиты и чрезвычайных ситуаций совместно с Национальным агентством и компетентными органами учреждает систему управления аварийными ситуациями и издает соответствующие административные распоряжения для поддержания такой системы. Система управления аварийными ситуациями включает элементы, указанные в приложении 5.

(2) Система управления аварийными ситуациями разработана таким образом, чтобы соответствовать результатам оценки потенциальных ситуаций

аварийного облучения и иметь возможность эффективно реагировать на ситуации аварийного облучения, связанные с практиками или непредвиденными событиями.

(3) Система управления аварийными ситуациями предусматривает разработку планов реагирования в аварийных ситуациях с целью предотвращения облучения тканей, которое ведет к тяжелым детерминированным эффектам для любого лица из числа пострадавшего населения, и снижения риска стохастических эффектов с учетом общих принципов радиационной защиты и указательных уровней, отмеченных в главе III.

Статья 98. Подготовка к аварийным ситуациям

(1) Правительство обеспечивает заблаговременную разработку планов реагирования для различных видов аварийных ситуаций, определенных посредством оценки потенциальных ситуаций аварийного облучения.

(2) Планы реагирования в аварийных ситуациях включают элементы, указанные в приложении 5.

(3) Планы аварийного реагирования в аварийных ситуациях также включают положения о переходе от ситуации аварийного облучения к ситуации существующего облучения.

(4) Правительство обеспечивает тестирование, повторный анализ планов аварийного реагирования и при необходимости их пересмотр через регулярные периоды времени с учетом уроков, извлеченных из предыдущих ситуаций аварийного облучения, и с учетом результатов участия в учениях по действиям в аварийных ситуациях на национальном и международном уровнях.

(5) Планы аварийного реагирования включают по обстоятельствам соответствующие элементы системы управления аварийными ситуациями, предусмотренные статьей 97.

Статья 99. Международное сотрудничество

(1) Правительство сотрудничает с государствами-членами Европейского Союза и с другими странами в отношении аварийных ситуаций, которые могут иметь место на территории Республики Молдова и могут затронуть другие государства-члены ЕС или третьи страны, с целью содействия организации радиационной защиты в соответствующих государствах-членах ЕС или третьих странах.

(2) Правительство немедленно устанавливает контакты со всеми странами, которые могут быть затронуты или могут пострадать, для совместной оценки ситуации, связанной с облучением, а также для согласования мер защиты и информирования населения посредством надлежащего использования систем обмена информацией и их согласования на двустороннем или международном уровне в случае возникновения аварийной ситуации на территории Республики Молдова или вероятности наступления радиационных последствий на их территории. Эти действия по согласованию не препятствуют и не замедляют любые необходимые действия, которые должны быть предприняты на национальном уровне.

(3) Правительство оперативно обменивается информацией и сотрудничает с другими странами и соответствующими международными организациями в отношении утери, хищения или обнаружения закрытых радиоактивных источников высокой активности, других радиоактивных источников и радиоактивных материалов, которые могут вызвать озабоченность, а также в отношении мониторинга или связанных с ним расследований, без ущерба для соответствующих требований конфиденциальности и применимого национального законодательства.

(4) Правительство при необходимости сотрудничает с государствами-членами Европейского Союза и другими странами при переходе от ситуации аварийного облучения к ситуации существующего облучения.

Часть 6. Ситуации существующего облучения

Статья 100. Программы, касающиеся ситуаций существующего облучения

(1) Национальное агентство обеспечивает принятие мер при наличии признаков или свидетельств облучения, которыми нельзя пренебречь с точки зрения радиационной защиты, для выявления и оценки ситуаций существующего облучения с учетом видов ситуаций существующего облучения, а также для определения в таких ситуациях профессионального облучения и облучения населения.

(2) Национальное агентство, руководствуясь общим принципом обоснования, может принять решение, что ситуация существующего облучения не требует учета защитных или восстановительных мер.

(3) Ситуации существующего облучения, вызывающие озабоченность с точки зрения радиационной защиты и за которые может быть возложена юридическая ответственность, являются предметом соответствующих требований для ситуаций планируемого облучения и, в результате, о таких ситуациях облучения

необходимо уведомлять в соответствии с частью (2) статьи 25.

Статья 101. Выработка стратегий

(1) Правительство принимает меры по выработке стратегий, которыми обеспечивается соответствие надлежащего управления ситуациями существующего облучения рискам и эффективности мер защиты.

(2) Каждая стратегия содержит:

а) поставленные задачи;

б) соответствующие указательные уровни с учетом указательных уровней, предусмотренных приложением 1;

в) план реализации.

Статья 102. Реализация стратегий

(1) Правительство возлагает ответственность за реализацию стратегий по управлению ситуациями существующего облучения и обеспечивает надлежащее согласование между соответствующими сторонами, участвующими в реализации восстановительных и защитных мер. Правительство по мере необходимости предусматривает участие заинтересованных сторон в принятии решений, касающихся разработки и реализации стратегий по управлению ситуациями облучения.

(2) Форма, объем и продолжительность всех мер защиты, предусмотренных для реализации стратегии, оптимизируются.

(3) Уполномоченные в данной области органы оценивают распределение доз в результате реализации стратегии. Учитываются дополнительные усилия по оптимизации защиты и снижению облучения, которое все еще превышает указательный уровень.

(4) Правительство обеспечивает, чтобы через регулярные промежутки времени ответственные за реализацию стратегии стороны:

а) оценивали доступные восстановительные и защитные меры для достижения целей и уровня эффективности запланированных и реализованных мер;

б) предоставляли подвергающемуся облучению населению информацию о потенциальных рисках для здоровья и доступных средствах для снижения их собственного облучения;

с) давали рекомендации по управлению облучениями на индивидуальном или местном уровне;

d) в отношении деятельности, связанной с природными радиоактивными материалами и которая не управляется как ситуация запланированного облучения, предоставляли информацию о соответствующих средствах мониторинга концентраций и облучения и принятия защитных мер.

Статья 103. План действий по радону

(1) Для применения положений части (1) статьи 100 Правительство устанавливает национальный план действий, касающийся долгосрочных рисков, связанных с воздействием радона в жилых помещениях, зданиях с общественным доступом и на рабочих местах для любого источника проникновения радона, будь то почва, строительные материалы или вода. План действий учитывает аспекты, предусмотренные приложением 9 и периодически обновляется.

(2) Правительство обеспечивает наличие надлежащих мер по предотвращению проникновения радона в новые жилые помещения. Эти меры могут включать выдвижение конкретных требований к проектированию в области строительства, предусмотренных национальными кодексами.

(3) Правительство определяет зоны, в которых концентрация радона (как среднегодовое значение, основанное на оценках) в значительном количестве зданий превышает национальный указательный уровень.

Часть 7. Система обеспечения применения настоящего закона

Статья 104. Государственный контроль и надзор

(1) Национальное агентство устанавливает и обеспечивает систему контроля и надзора в целях применения положений, принятых в соответствии с настоящим законом, для инициирования контроля, надзора и применения корректирующих действий, где это необходимо.

(2) Национальное агентство устанавливает программу контроля и надзора с учетом масштабов и потенциального характера рисков, связанных с практиками, общей оценки аспектов радиационной защиты в рамках практик и степени соответствия положениям, принятым на основании настоящего закона, Закона № 132/2012 и Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

(3) Национальное агентство обеспечивает регистрацию и сообщение о результатах каждого контроля соответствующему авторизованному физическому или юридическому лицу. Если результаты касаются внештатного работника или по обстоятельствам внештатных работников, они сообщаются и работодателю.

(4) Национальное агентство обеспечивает публичный доступ к краткому содержанию программ контроля и к основным результатам их применения.

(5) Национальное агентство обеспечивает наличие механизмов для своевременного доведения до сведения соответствующих сторон, включая производителей и поставщиков источников излучения и по обстоятельствам международные организации, информации о защите и безопасности, связанной с важными уроками, полученными в результате контроля и зафиксированных инцидентов и аварий, а также из сопутствующих выводов.

Статья 105. Обеспечение применения настоящего закона

Национальное агентство обязывает авторизованное физическое или юридическое лицо принять меры по устранению недостатков и предупреждению их повторения или в случае необходимости предлагает отзыв разрешения, если результаты регламентированной инспекции или другой регламентированной оценки показывают, что ситуация с облучением не соответствует положениям, принятым в соответствии с настоящим законом.

Глава X. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 106. Вступление в силу

Настоящий закон вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

Закон действующий. Актуальность проверена 03.09.2021