



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 572

от 3 августа 2022 г.

Кишинэу

О проекте закона об основных требованиях в области радиационной безопасности

На основании пункта а) статьи 7 Закона № 132/2012 о безопасном осуществлении ядерной и радиологической деятельности (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., № 229–233, ст. 739), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту на рассмотрение проект закона об основных требованиях в области радиационной безопасности.

Премьер–министр

НАТАЛЬЯ ГАВРИЛИЦА

Контрасигнуют:

Министр окружающей среды

Юлиана Кантараджиу

Министр юстиции

Серджиу Литвиненко

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****об основных требованиях в области радиационной безопасности**

Данный закон частично переносит Директиву Совета 2013/59/Евратом от 5 декабря 2013 года, устанавливающую основные нормы безопасности по защите от опасности, возникающей при воздействии ионизирующего излучения, и отменяющую Директивы 89/618/Евратом, 90/641/ Евратом, 96/29/ Евратом, 97/43/ Евратом и 2003/122/ Евратом, опубликованные в Официальном журнале Европейского союза, выпуск L 13 от 17 января 2014 года.

**Глава I
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ****Статья 1. Предмет закона**

Настоящий Закон устанавливает основные требования безопасности по защите здоровья людей в результате подвергания профессиональному и медицинскому ионизирующему излучению, и подверганию населения, а также от опасностей, вызываемых ионизирующим излучением.

Статья 2. Сфера применения

Положения настоящего Закона применяются ко всем ситуациям запланированного, существующего или аварийного подвергания ионизирующему излучению, связанному с риском, вызванным воздействием ионизирующего излучения, которым нельзя пренебрегать с точки зрения радиологической или экологической защиты, с целью долгосрочной защиты здоровья человека.

Настоящий закон применяется:

(1) в отношении всех видов деятельности, перечисленных в ст. 3 Закона о безопасном осуществлении ядерной и радиационной деятельности № 132/2012 (далее – Закон № 132/2012), а также в отношении указанных в нормативных актах, утвержденных Правительством, а также:

(2) в отношении производства и эксплуатации любого электрооборудования, испускающего ионизирующее излучение и содержащего компоненты, работающие при разности потенциалов более 5 киловольт (кВ);

(3) в отношении деятельности человека, связанной с наличием природных источников ионизирующего излучения, приводящей к значительному увеличению подвергания облучению сотрудников или населения, в частности:

а) эксплуатация самолетов и космических аппаратов с точки зрения воздействия на экипаж;

б) переработка материалов, содержащих природные радионуклиды;

с) подвергание облучению радоном сотрудников или населения внутри помещений, внешнее подвергание облучению от строительных материалов и случаи длительного подвергания облучению вследствие долгосрочных последствий чрезвычайной ситуации или прошлой деятельности человека;

д) готовность к ситуациям аварийного подвергания облучению, планирование и управление ответными мерами, считающимися обоснованными мерами по защите здоровья населения или сотрудников.

Статья 3. Исключение из сферы применения

Настоящий закон не применяется при подвергании:

(1) В случае природного радиационного фона, как, на пример, наличие радионуклидов в организме человека и доминирующие космические излучения, исходящие от земли;

(2) Населения или сотрудников, за исключением экипажей воздушных или космических судов, подвергающихся воздействию космического излучения в полете или в космосе;

(3) Над землей – в случае радионуклидов в необработанной земной коре.

ГЛАВА II ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Статья 4. Определения

В целях составления настоящего закона применяются следующие определения в дополнение к определениям, изложенным в ст. 4 Закона № 132/2012:

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

Активация – процесс превращения 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 связанные с этим аспекты, включая обращение и использование медицинского

радиологического оборудования, оценку технических и физических параметров (включая дозы радиации), *калибровку измерительных приборов* и техническое обслуживание оборудования, подготовку и введение радиофармацевтических препаратов и обработку изображений.

Категория А – наемные работники или лица, осуществляющие самостоятельную деятельность, подвергающиеся на рабочем месте облучению, которое может привести к получению доз, превышающих 5 мЗв в год, в результате деятельности, подпадающей под действие Закона 132/2012.

Категория В – подвергающиеся облучению сотрудники, которые не попадают в категорию А.

Контейнер источника – означает совокупность компонентов, предназначенных для обеспечения изоляции закрытого радиоактивного источника, которая не является неотъемлемой частью источника, а предназначена для защиты источника во время транспортировки и обращения с ним;

Заражение – непреднамеренное или нежелательное присутствие радиоактивных веществ на поверхностях или внутри твердых тел, жидкостей или газов, или в организме человека;

Контроль качества – совокупность операций (планирование, координация, реализация), направленных на поддержание или улучшение качества. Включает в себя мониторинг, оценку и поддержание на требуемом уровне всех эксплуатационных характеристик оборудования, которые можно определить, измерить и контролировать, и которые являются частью системы обеспечения качества;

Регулируемый контроль – любая форма контроля или регулирования, применяемая к деятельности человека для обеспечения соответствия требованиям радиационной защиты;

Ограничение дозы – ограничение, установленное в качестве предполагаемого верхнего предела индивидуальных доз, используемое для определения диапазона вариантов, рассматриваемых в процессе оптимизации конкретного источника излучения в ситуации запланированного подвергания облучению;

Медицинский обследование (скрининг) – процедура, использующая медицинское радиологическое оборудование для раннего диагностирования групп людей, подверженных риску;

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

Эквивалентная доза (H_T) – это доза, поглощенная тканью или органом, взвешенная с учетом типа и качества излучения. Единицей измерения эквивалентной дозы является зиверт (Зв);

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

Эвакуация (выброс) в окружающую среду – запланированный и контролируемый (санкционированный) выброс радионуклидов в окружающую среду, отвечающий всем условиям, изложенным в нормативных актах;

Значительное событие – ситуация, связанная со случайным или непреднамеренным подверганием облучению;

Конечности – ладонь, предплечье, стопа и лодыжка;

Эксперт по радиационной защите – лицо, которое имеет необходимую сертификацию, знания, профессиональную подготовку и опыт для предоставления консультаций в области радиационной защиты с целью обеспечения эффективной защиты населения и чья компетентность в этой области признана Национальным агентством по регулированию ядерной и радиологической деятельности (Национальное агентство);

Эксперт по медицинской физике – лицо, обладающее знаниями, профессиональной подготовкой и опытом для предоставления консультаций в области радиационной физики, применительно к медицинскому облучению, чья компетентность признана Национальным агентством;

Подвергание облучению – действие подвергания облучению или состояние подвергания ионизирующим излучениям, испускаемым вне тела (внешнее подвергание облучению) или внутри тела (внутреннее подвергание облучению);

Случайное подвергание облучению – облучение лиц, не являющихся сотрудниками аварийных служб, в результате несчастного случая;

Медицинское подвергание облучению – воздействие, которому подвергаются пациенты или бессимптомные лица в рамках медицинской диагностики или лечения, проводимого с целью улучшения здоровья, а также воздействие, которому подвергаются лица, участвующие в уходе и поддержке пациентов или добровольцев в медицинских или биомедицинских исследованиях;

Потенциальное подвергание облучению – не точное подвергание облучению, но может стать результатом события или серии событий вероятного характера, в том числе в результате отказов оборудования или ошибок в работе;

Облучение радоном – облучение потомством радиоактивного газа радона;

Генератор излучения – устройство, способное генерировать ионизирующее излучение, такое как рентгеновские лучи (рентген), нейтроны, электроны или другие заряженные частицы;

Медицинская радиологическое оборудование – оборудование, на котором выполняются медицинские радиологические процедуры;

Предел дозы – величина фактической дозы (где применимо, установленной фактической дозы) или эквивалентной дозы на человека, которая не превышает за определенный период;

Внештатный сотрудник – любой подверженный облучению сотрудник, не работающий на радиологическом или ядерном объекте, ответственном за контролируемые и поднадзорные зоны, но осуществляющий деятельность в этих зонах, включая учеников и студентов;

Сотрудник аварийной службы – любое лицо, которому отведена четко определенная роль в аварийной ситуации и которое может подвергнуться воздействию радиации при принятии ответных мер при аварийной ситуации;

Подверженный облучению сотрудник – лицо, работающее по найму или осуществляющее самостоятельную деятельность, которое подвергается облучению на рабочем месте, вызванному практикой, подпадающей под действие настоящего Закона, и которое может подвергнуться воздействию доз, превышающих один из пределов дозы, установленных при подвергании облучению населения;

Строительный материал – означает любой строительный продукт, предназначенный для постоянного инкорпорирования в здание или в его части, характеристики которого влияют на характеристики здания с точки зрения подвергания его обитателей ионизирующим излучением;

Меры по исправлению положения – удаление источника излучения или уменьшение его величины (с точки зрения активности или количества) или прерывание путей подвергания облучению или уменьшение их воздействия с целью избежания или уменьшения дозы, которым субъекты могли бы подвергнуться в отсутствие этих мер в ситуации существующего облучения;

Защитные меры – иные меры, кроме мер по исправлению положения, с целью предотвращения или уменьшения доз, которые могут быть получены в отсутствие таких мер, в ситуации аварийного подвергания облучению или в ситуации существующего подвержения облучению;

Радиоактивный мониторинг окружающей среды – измерение мощности дозы внешнего облучения, вызванного радиоактивными веществами в окружающей среде, или концентрации радионуклидов в основных компонентах окружающей среды;

Космический корабль – пилотируемый аппарат, предназначенный для работы на высоте более 100 км над уровнем моря;

Уровни высвобождения – означают значения, установленные компетентными органами или национальным законодательством, выраженные в концентрациях активности, при которых и ниже которых

материалы, полученные в результате практики, подлежащей уведомлению или лицензированию, могут быть освобождены от соблюдения требований настоящего Закона;

Диагностические референтные уровни – уровни дозы в медицинской диагностической радиологии или интервенционной радиологии, или, в случае радиофармацевтических препаратов, уровни активности для типичных исследований, для групп пациентов стандартного размера или «стандартных фантомов», для широких категорий типов оборудования;

Референтный уровень – в ситуации аварийного подвергания облучению или в ситуации существующего подвергания облучению, уровень эффективной дозы, или эквивалентной дозы, или поглощенной дозы, или концентрации активности, выше которого считается нецелесообразным принимать облучение в результате соответствующей ситуации облучения, даже если нет предела, который не может быть превышен;

Репрезентативное лицо – лицо, получающее репрезентативную дозу для наиболее подверженных облучению в рядах населения, за исключением лиц с экстремальными или необычными привычками;

Лица, участвующие в уходе и поддержке пациентов – лица, сознательно и добровольно подвергающиеся воздействию ионизирующего излучения при оказании помощи, кроме как в рамках своей профессии, при поддержке и уходе за лицами, которые подвергаются или подвергались медицинскому облучению;

План реагирования в аварийных ситуациях – меры по планированию надлежащего реагирования на аварийную ситуацию, связанную с облучением, основанные на постулированных событиях и соответствующих сценариях;

Население – лица, которые могут подвергнуться общественному воздействию облучения;

Практика – деятельность человека, которая может увеличить подвергание лиц ионизирующему излучению, спровоцированному источником ионизирующего излучения и которой управляют как ситуацией запланированного подвергания облучению;

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

Переработка – химические, физические или другие процессы над радиоактивными материалами, включая извлечение, преобразование, обогащение делящихся или фертильных ядерных материалов и переработку отработанного топлива;

Медицинская радиологическая процедура – любая процедура, связанная с медицинским подверганием облучению;

Потребительский товар – любое изготовленное устройство или элемент в который преднамеренно инкорпорированы или произведены путем активации один или несколько радионуклидов, генерирующих ионизирующее излучение и который может быть продан или поставлен широкой публике без специального надзора или регулируемого контроля после продажи;

Радиодиагностика – деятельность, связанная с диагностической ядерной медициной *in-vivo*, медицинской диагностической радиологией, включая стоматологическую радиологию с использованием ионизирующего излучения;

Радиотерапевтическая – деятельность, связанная с радиотерапией, включая ядерную медицину, практикуемую в терапевтических целях;

Медицинская радиология – деятельность, связанная с процедурами радиодиагностики, радиотерапии и интервенционной радиологии или другим медицинским использованием ионизирующего излучения в целях планирования, нацеливания и проверки;

Интервенционная радиология – использование методов рентгеновской визуализации для облегчения введения и нацеливания устройств в организм человека в целях диагностики или лечения;

Радон – радионуклид Rn-222 и, в соответствующих случаях, его потомки;

Дозиметрическая служба – любой орган или физическое, или юридическое лицо, в компетенции которого настройка, считывание или интерпретация устройств индивидуального мониторинга, измерение радиоактивности в теле человека или в биологических образцах или оценивание дозы, чья способность действовать в этом отношении признана Национальным агентством;

Служба медицины труда – специалист или орган здравоохранения, обладающий компетенцией осуществлять медицинское наблюдение за сотрудниками, подвергающимися облучению, и чьи полномочия признаны органом центрального публичного управления в области здравоохранения;

Ситуация аварийного подвергания облучению – ситуация подвергания облучению, вызванная радиологической аварией;

Ситуация запланированного подвергания облучению – ситуация подвергания облучению, возникающая в результате запланированной эксплуатации источника излучения или в результате деятельности человека, которая изменяет пути облучения таким образом, чтобы вызвать облучение или потенциальное облучение населения или окружающей среды. Ситуации запланированного облучения могут включать как обычные подвергания, так и потенциальные *подвергания* облучению.

Ситуация существующего подвергания облучению – ситуация подвергания облучению, которая уже существует на момент принятия

решения о ее контроле и не требует или уже не требует принятия срочных мер;

Система управления радиологическими аварийными ситуациями – правовая или административная структура, устанавливающая обязанности по обеспечению аварийной готовности и реагированию, а также порядок принятия решений в ситуациях аварийного подвергания облучению;

Хранение – хранение радиоактивных материалов, включая отработанное ядерное топливо, радиоактивные источники или радиоактивные отходы на определенном оборудовании, с намерением повторного использования;

Закрытый радиоактивный источник, выведенный из эксплуатации (отработанный источник) – закрытый радиоактивный источник, который больше не используется или не предназначен для использования в лицензированной практике, но по-прежнему требует безопасного обращения;

Закрытый радиоактивный источник – означает радиоактивный источник, в котором радиоактивный материал постоянно заключен в капсулу или инкорпорирован в твердую форму для предотвращения, при нормальных условиях использования, любого рассеивания радиоактивных веществ;

Закрытый радиоактивный источник высокой активности – закрытый радиоактивный источник, в котором активность присутствующего радионуклида больше или равна значению активности, отнесенному к категориям I, II и III;

Источник природного излучения – источник ионизирующего излучения природного происхождения – земного или космического;

Контролируемая зона – зона, на которой действуют специальные правила, разработанные для защиты от ионизирующего излучения или распространения радиоактивного заражения, и доступ к которой контролируется;

Поднадзорная зона – зона, подлежащая надзору для защиты от ионизирующего излучения;

Ученик – лицо, проходящее профессиональную подготовку или инструктаж на лицензированном радиологическом или ядерном объекте с целью получения соответствующей профессии;

Инкорпорация – общая активность радионуклида, поступающего в организм извне;

Радиологический или ядерный объект – любое физическое или юридическое лицо, несущее юридическую ответственность в соответствии с национальным законодательством за осуществление практической деятельности или использование источника излучения (включая случаи,

когда владелец или держатель источника излучения не осуществляет связанную с этим деятельность человека).

ГЛАВА III

СИСТЕМА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Статья 5. Общие принципы радиационной защиты

Общие принципы радиационной защиты устанавливаются настоящим законом и состоят из:

(1) *Обоснования*: Решения о внедрении той или иной практики являются обоснованными в том смысле, что эти решения принимаются с намерением убедиться, что польза от этой практики для отдельных лиц и общества в целом перевешивает негативные последствия для здоровья, которые имеют место быть. Решения о введении или изменении пути подвергания облучению в ситуациях существующего подвергания облучению и в ситуациях аварийного подвергания облучению обоснованы, в том смысле, что они должны принести больше пользы, чем вреда.

(2) *Оптимизации*: Радиологическая защита лиц, подвергающихся профессиональному облучению, или радиологическая защита населения в целом оптимизируется с целью сохранения мощности индивидуальных доз, вероятность подвергания облучению и число подверженных облучению на заниженном уровне, с учетом текущего состояния технических знаний, экономических и социальных факторов. Оптимизация защиты лиц, подвергающихся медицинскому облучению, применяется к индивидуальным уровням дозы и соответствует медицинской цели облучения, как это предусмотрено в ст. 56. Этот принцип применяется не только к фактической дозе, но и, в соответствующих случаях, к эквивалентным дозам в качестве меры предосторожности для учета некоторых неопределенностей, связанных с неблагоприятным воздействием на здоровье ниже предельного значения для тканевых реакций.

(3) *Ограничение или стандартизация дозы*: В ситуациях запланированного подвергания облучению сумма доз, которым подвергается человек, не должна превышать пределы дозы, установленные для профессионального облучения или облучения населения. Пределы дозы (стандартизация) не применяются в случаях медицинского облучения.

РАЗДЕЛ 1

Инструменты оптимизации

Статья 6. Ограничения по дозе в случае профессионального облучения, облучения населения и медицинского облучения

Ограничение по дозе в случае профессионального подвергания облучению применяется с целью перспективной оптимизации защиты:

(1) Относительно профессионального облучения ограничение дозы устанавливается в качестве оперативного инструмента для оптимизации защиты радиологического или ядерного объекта под общим надзором компетентного органа. В случае внештатных сотрудников ограничение по дозе устанавливается в сотрудничестве между работодателем и радиологическим или ядерным объектом;

(2) Относительно облучения населения ограничение по дозе устанавливается по индивидуальной дозе, полученной населением в результате запланированной эксплуатации конкретного источника излучения. Национальное агентство гарантирует, что ограничения соответствуют пределу дозы по суммарному количеству доз, полученных одним и тем же лицом от всех лицензированных видов практик;

(3) В случае медицинского облучения ограничения по дозе применяются только в отношении защиты лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов и добровольцев, участвующих в медицинских или биомедицинских исследованиях. Ограничения по дозе устанавливаются на основе фактических или эквивалентных индивидуальных доз, полученных человеком за определенный промежуток времени.

Статья 7. Референтные уровни

(1) Референтные уровни устанавливаются для ситуаций существующего подвергания облучению и аварийного подвергания облучению. При оптимизации защиты приоритет отдается подверганию облучению выше референтного уровня и затем при подвергании облучению ниже референтного уровня. Значения, выбранные в качестве референтных уровней, зависят от типа ситуации подвергания облучению. При выборе референтных уровней учитываются требования радиационной защиты и социальные критерии. В случае подвергания облучению населения, при установлении референтных уровней учитывается сумма референтных уровней, установленных в нормативных актах.

(2) При ситуациях существующего подвергания облучению, связанных с воздействием радона, устанавливаются референтные уровни с точки зрения концентрации активности радона в воздухе помещений - в случае населения, также на рабочем месте - в случае сотрудников.

РАЗДЕЛ 2

Ограничение доз

Статья 8. Возрастное ограничение при профессиональном подвергании облучению

Лица в возрасте до 18 лет не могут быть вовлечены в какую-либо профессиональную деятельность, в результате которой они становятся сотрудниками, подвергающимися облучению.

Статья 9. Пределы дозы при профессиональном подвергании облучению

(1) Пределы дозы при профессиональном подвергании облучению применяются к сумме годового профессионального облучения сотрудника от всех лицензированных видов практики, при профессиональном облучении радоном на рабочем месте, необходимо уведомление в соответствии со ст. 53 (3), и при иных профессиональных подверганиях облучению в ситуациях существующего подвергания облучению - в соответствии со ст. 100 п. (3). В случае аварийного профессионального облучения, применяется ст. 52.

(2) Предел эффективной дозы при профессиональном подвергании облучению составляет 20 мЗв в год. Однако в особых обстоятельствах или в случае определенных ситуаций облучения, указанных в национальном законодательстве, 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, установленным в пункте 2, применяются следующие пределы эквивалентной дозы:

а) предел эквивалентной дозы для хрусталика глаза составляет 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) предел эквивалентной дозы для кожи составляет 500 мЗв в год; этот предел применяется к средней дозе для любого участка площадью 1 см², независимо от площади облучения;

с) предел эквивалентной дозы для конечностей составляет 500 мЗв в год.

Статья 10. Защита беременных и кормящих грудью сотрудниц

(1) Защита плода сопоставима с защитой, предоставляемой населению. Как только беременная сотрудница сообщает радиологическому или ядерному объекту, или, в случае внештатного сотрудника, работодателю, о беременности, в соответствии с национальным законодательством, радиологический или ядерный объект и работодатель должны обеспечить такие условия труда для беременной работницы, чтобы эквивалентная доза, которой подвергается плод, была как можно ниже и вряд ли превышала 1 мЗв, по крайней мере до конца беременности.

(2) Как только сотрудники предоставляют соответствующую информацию радиологическому или ядерному объекту, или, в случае внештатных работников, работодателя о том, что кормят грудью младенца, эти сотрудники не должны вовлекаться в деятельность, связанную со значительным риском инкорпорации радионуклидов или телесного заражения.

Статья 11. Ограничения дозы для учеников и студентов

(1) Пределы доз для учеников в возрасте 18 лет и старше и студентов в возрасте 18 лет и старше, которые должны использовать источники излучения во время учебы, должны быть идентичны пределам доз при профессиональном подвержении облучению, установленным в ст. 9.

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

(3) В дополнение к пределу эффективной дозы, установленному в пункте (2), применяются следующие пределы эквивалентной дозы:

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

б) предел эквивалентной дозы для кожи составляет 150 мЗв в год, усредненный по любой площади в 1 см^2 , независимо от площади облучения;

с) предел эквивалентной дозы для конечностей составляет 150 мЗв в год.

(4) Пределы дозы для учеников и студентов, на которых не распространяются положения пунктов (1), (2) и (3), должны быть идентичны пределам дозы для населения в целом, как это предусмотрено в ст. 12.

Статья 12. Пределы дозы при подвержении облучению населения

(1) Пределы дозы облучения населения применяются к сумме годового облучения человека в результате всех лицензированных видов практики. Предел эффективной дозы облучения населения составляет 1 мЗв в год.

(2) В дополнение к пределу дозы, установленному в пункте (1), применяются следующие пределы эквивалентной дозы:

- предел эквивалентной дозы для хрусталика глаза составляет 15 мЗв в год;

- предел эквивалентной дозы для кожи составляет 50 мЗв в год, усредненной по любой площади в 1 см^2 , 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 оперативные объемы, определенные в разделе 2.3 Публикации № 116 Международной комиссии по радиологической защите (МКРЗ).

ГЛАВА IV

ТРЕБОВАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОБРАЗОВАНИЯ, ПОДГОТОВКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ ПО РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ

Статья 14. Общие обязанности относительно образования, профессиональной подготовки и предоставлении информации

(1) Правительство создает нормативную и административную базу, необходимую для предоставления соответствующего образования, профессиональной подготовки и информации всем лицам, чьи профессиональные обязанности требуют особой компетентности в области радиационной защиты. Предоставление профессионального образования и информации повторяется через соответствующие промежутки времени (5 лет) и документируется.

(2) Национальное агентство в соответствии с положениями Закона № 132/2012 предлагает Правительству на утверждение проект правил по установлению требований относительно образования, подготовки и последующей подготовки с целью обеспечения возможности признания ответственных за радиологическую защиту и экспертов по медицинской физике, а также служб медицины труда и дозиметрии по типу практики.

(3) Национальное агентство может принять положения об организации образования, подготовки и последующей подготовки с целью признания ответственных за радиологическую защиту.

Статья 15. Профессиональная подготовка подверженных облучению сотрудников и предоставление информации

(1) Руководство радиологических или ядерных объектов, организации, объединения и т.д., независимо от их формы собственности и организационно-правовой формы, предоставляют информацию подверженным облучению сотрудника относительно:

- a) радиационных рисков для здоровья, связанных с их работой;
- b) общих процедур радиологической защиты;
- c) общих мер предосторожности, которые должны применяться;
- d) процедур радиологической защиты и мер предосторожности, связанных с эксплуатационными и рабочими условиями, как для практики в целом, так и для каждого рабочего места или задачи, которая может быть им поручена;

е) соответствующих частей планов и процедур реагирования на аварийные ситуации;

ф) важности соблюдения технических, медицинских и административных требований.

В случае с внештатными сотрудниками их работодатель обеспечивает предоставление информации, требуемой в подпунктах (а) (b) и (f).

(2) Лицензированный радиологический или ядерный объект обязан сообщить подвергшимся облучению сотрудникам о том, что важно заблаговременно предоставить информацию о:

а) беременности, чтобы избежать риска облучения плода;

б) кормлении младенца грудью во избежание риска облучения младенца в результате поступления радионуклидов или заражения организма;

(3) Руководство лицензированного радиологического или ядерного объекта обязано обеспечить соответствующие программы профессиональной подготовки и предоставление информации в области радиологической защиты подверженных облучению сотрудников.

(4) Кроме предоставления информации и профессиональной подготовки в сфере радиологической защиты, упомянутых в пунктах (1), (2) и (3), лицензированный радиологический или ядерный объект, управляющий закрытыми радиоактивными источниками высокой активности, обеспечивает включение в программы профессиональной подготовки специальные требования по безопасному управлению и контролю за этими радиоактивными источниками. Эти требования содержат положения по подготовке соответствующих сотрудников к любым событиям, которые могут повлиять на радиологическую защиту. Программа информирования и профессиональной подготовки должна конкретно освещать необходимые требования, связанные с радиологической безопасностью, и конкретную информацию о возможных последствиях потери контроля над закрытыми радиоактивными источниками высокой активности.

Статья 16. Предоставление информации и профессиональная подготовка сотрудников, которые могут подвергаться воздействию бесхозных радиоактивных источников

(1) Руководство радиологических или ядерных объектов, где наиболее вероятно нахождение или переработка бесхозных радиоактивных источников, включая крупные пункты сбора отработанных металлов или крупные предприятия по переработке металлолома, а также значительные узловые пункты транзита металлолома, должно предоставить информацию сотрудникам о возможности столкновения с бесхозным радиоактивным источником.

(2) Руководство радиологических или ядерных объектов, указанных в пункте (1) гарантирует что в случае столкновения сотрудников на его собственном объекте с бесхозным радиоактивным источником, им:

а) предоставляется информация и профессиональная подготовка для визуального обнаружения их источников и контейнеров;

б) предоставляется информация об основных аспектах ионизирующего излучения и его последствий;

с) предоставляется информация и профессиональная подготовка относительно действий, которые необходимо предпринять на месте в случае обнаружения или подозрения на наличие бесхозного радиоактивного источника.

Статья 17. Предварительное предоставление информации и профессиональная подготовка сотрудников в аварийных ситуациях

(1) Руководство радиологических или ядерных объектов должно гарантирует, что в аварийных ситуациях сотрудники, указанные в плане аварийного реагирования или системе аварийного управления, регулярно получают адекватную и актуальную информацию о рисках для здоровья, которые может повлечь за собой их вмешательство, и о профилактических мерах, которые должны быть приняты в таких случаях. Эта информация охватывает широкий спектр потенциальных аварийных ситуаций и тип реагирования.

(2) Сразу же после возникновения аварийной ситуации информация, изложенная в плане реагирования, упомянутом в пункте (1) должна быть надлежащим образом заполнена с учетом конкретных обстоятельств и передана в срок не позднее 10 дней в Национальное агентство, Орган центрального публичного управления в области здравоохранения, Генеральную инспекцию по аварийным ситуациям (ГИАС).

(3) Соответствующие органы предоставляют сотрудникам аварийных служб профессиональную подготовку (в том числе по радиологической защите), предусмотренную системой управления аварийными ситуациями, указанной в статье 97. При необходимости такая профессиональная подготовка должна включать практические занятия.

Статья 18. Образование, предоставление информации и профессиональная подготовка в области медицинского подвергания облучению

Орган центрального публичного управления в области здравоохранения, Орган центрального публичного управления в области образования и исследования, другие соответствующие центральные специализированные органы путем внедрения правил обеспечивают, чтобы практикующие врачи и лица, вовлеченные в практические аспекты медицинских радиологических процедур, получали надлежащее

образование, информацию и теоретическую и практическую подготовку в области медицинской радиологической практики, а также соответствующие навыки в области радиологической защиты.

(2) Лица, проходящие соответствующие программы обучения, участвуют в практических аспектах медицинских радиологических процедур, упомянутых в Статье 57 п. (2).

(3) Орган центрального публичного управления в области образования и исследований, другие соответствующие центральные специализированные органы в области просвещения и непрерывного обучения после получения квалификации и, в особом случае клинического использования новых радиологических методов, обеспечивают предоставление программ обучения, связанных с этими методами и соответствующими требованиями радиологической защиты.

(4) Орган центрального публичного управления в области образования и исследований, другие соответствующие центральные специализированные органы в области просвещения и обучения поощряют введение в учебных заведениях курса по радиационной защите в основной учебный план университетов медицины, включая стоматологию.

ГЛАВА V ОБОСНОВАНИЕ И РЕГУЛИРУЕМЫЙ КОНТРОЛЬ ПРАКТИК

РАЗДЕЛ 1 Обоснование и запрет некоторых практик

Статья 19. Обоснование практик

(1) Национальное агентство гарантирует, что до лицензирования, новые классы или типы практик, ведущие к воздействию ионизирующего излучения, обоснованы.

(2) Национальное агентство в процессе лицензирования запрашивает пересмотр обоснования каждый раз, когда появляются существенные новые данные об эффективности практики или ее потенциальных последствиях или существенная новая информация о других методах и технологиях, используемых в радиологической практике.

(3) Практика, связанная с профессиональным облучением и облучением населения, обосновывается как класс или тип практики с учетом обеих категорий облучения.

(4) Практика, связанная с медицинским облучением, должна быть обоснована как класс и как тип практики, с учетом подвергания медицинскому облучению и, где это уместно, с учетом подвергания облучению населения и профессионального подвергания облучению, а также на уровне каждого индивидуального подвергания медицинскому облучению, как указано в ст. 55.

Статья 20. Практика, связанная с потребительскими товарами

(1) Экономические агенты, намеревающиеся производить или импортировать потребительский товар, предполагаемое использование которого, вероятно, является новым классом или типом практики, должны предоставить Национальному агентству всю соответствующую информацию, включая перечисленную в Приложении № 2, чтобы обеспечить возможность применения требования обоснования, изложенного в ст. 19 п. (4).

(2) На основании оценки этой информации Национальное агентство принимает решение о том, обосновано ли предполагаемое использование потребительского товара.

(3) Несмотря на пункт 1, Орган центрального публичного управления в области здравоохранения, получивший информацию, указанную в этом пункте, сообщает об этом контактному пункту компетентных органов других государств-членов и, по требованию, сообщает о своем решении и основании для этого решения.

(4) Органы центрального публичного управления в области здравоохранения и надзора за продуктами питания вводят запрет на продажу или предоставление в общественное пользование продуктов, указанных в настоящей статье, на основании постановлений, утвержденных в установленном законом порядке. Таким образом, продажа или предоставление общественности потребительских товаров запрещается, если их предполагаемое использование не обосновано или если их использование не соответствует критериям освобождения от уведомления, изложенным в ст. 26.

Статья 21. Запрет на определенные виды практик

(1) Органы центрального публичного управления в области здравоохранения и надзора за продуктами питания запрещают преднамеренное добавление радиоактивных веществ при производстве продуктов питания, кормов и косметических средств, а также импорт или экспорт таких продуктов.

(2) Практика, при которой активация материала приводит к повышению радиологической активности потребительского продукта, которой нельзя пренебречь с точки зрения радиологической защиты во время размещения на рынке, считается необоснованной. Однако компетентные органы могут оценивать некоторые конкретные виды практики в рамках этого класса с точки зрения их обоснованности.

(3) Органы центрального публичного управления в области здравоохранения запрещают преднамеренное добавление радиоактивных веществ при изготовлении игрушек и личных украшений, а также импорт или экспорт такой продукции.

(4) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения запрещает практику, при которой активация материалов, используемых в игрушках и личных украшениях, приводит к повышенной активности при выпуске на рынок или производстве продукции, которой нельзя пренебречь с точки зрения радиологической защиты, и запрещает импорт или экспорт такой продукции или материалов.

Статья 22. Практика, включающая преднамеренное облучение людей в целях немедицинской визуализации

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения по согласованию с Национальным агентством должен определить и утвердить практику, связанную с облучением при визуализации в немедицинских целях.

(2) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения и Национальное агентство должны обеспечить, чтобы особое (специализированное) внимание уделялось, в частности, обоснованию практики, связанной с облучением при визуализации в немедицинских целях:

а) все виды практики, связанные с облучением при визуализации в немедицинских целях, обосновываются, прежде чем стать общепринятыми;

б) каждое конкретное применение общепринятого вида практики является обоснованным;

с) все индивидуальные процедуры облучения при визуализации в немедицинских целях с использованием медицинского радиологического оборудования должны быть заранее обоснованы с учетом конкретных целей процедуры и характеристик участвующего лица;

д) общее и конкретное обоснование практики, включающей облучение при визуализации в немедицинских целях, указанное в пунктах (а) и (б), может подлежать пересмотру.

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

(3) Национальное агентство может освободить обоснованную практику, включающую облучение при визуализации в немедицинских целях и использующую медицинское радиологическое оборудование, от требования ограничения дозы в соответствии со ст. 6 п. (1) и от пределов дозы, установленных в ст. 12.

(4) В случае если Орган центрального публичного управления в области здравоохранения совместно с Национальным агентством установили, что определенная практика, связанная с немедицинским визуализирующим облучением, является обоснованной, обеспечивают следующее:

а) практика подлежит радиологическому лицензированию;

б) требования к данной практике, включая критерии индивидуального применения, установлены Органом центрального публичного управления в области здравоохранения в сотрудничестве с другими соответствующими органами и медицинскими научными обществами, по мере необходимости;

с) для процедур с использованием медицинского радиологического оборудования:

(i) применяются соответствующие требования, определенные для медицинского облучения, изложенные в главе VII, включая требования к медицинскому оборудованию (установкам), оптимизации, обязанностям, обучению и специальной защите во время беременности, а также соответствующему привлечению эксперта по медицинской физике;

ii) устанавливаются конкретные протоколы, соответствующие цели облучения и требуемому качеству изображения;

(iii) там, где это возможно, устанавливаются конкретные референтные диагностические уровни;

iv) для процедур, без применения медицинского радиологического оборудования, ограничения по дозе значительно ниже предела дозы для населения;

(v) предоставление информации и получение согласия от лица, подлежащего воздействию облучения, при этом правоохранительным органам разрешается вмешиваться без согласия лица в случаях, установленных национальным законодательством.

РАЗДЕЛ 2

Регулируемый контроль

Статья 23. Идентификация практик, связанных с природными радиоактивными материалами

Национальное агентство обеспечивает идентификацию классов или видов практик, связанных с природными радиоактивными материалами и приводящих к облучению сотрудников или населения, которым нельзя пренебрегать с точки зрения радиологической защиты. Идентификация осуществляется соответствующими средствами с учетом промышленных секторов, перечисленных в Приложении 3.

Статья 24. Постепенный подход к регулируемому контролю

(1) Национальное агентство требует, чтобы практика подлежала регулируемому контролю в целях радиологической защиты посредством уведомления, выдачи лицензии и проведения соответствующих инспекций, соизмеримо с величиной и вероятностью облучения в результате этой практики и влиянием, которое регулируемый контроль может оказать на

снижение подвергания облучению или повышение радиологической безопасности.

(2) В соответствии с общими критериями освобождения, изложенными в Приложении 4, регулируемый контроль может быть ограничен уведомлением и соответствующей частотой проверок.

(3) Уведомленные практики, не освобожденные от лицензирования, подлежат регулирующему контролю путем регистрации или выдачи лицензии.

Статья 25. Уведомление

(1) Уведомление должно быть сделано до начала практики или, для существующей практики, как только это требование становится применимым в соответствии со статьями 11 и 19 Закона № 132/2012. Для видов практики, подлежащих уведомлению, должна быть указана информация, которая должна быть предоставлена вместе с уведомлением.

Практика может быть освобождена от лицензирования и подлежит уведомлению, как указано в ст. 26.

(2) Несмотря на изложенные в ст. 26 критерии освобождения, в ситуациях, выявленных государственными органами, когда существует опасения относительно того факта, что практика, определенная в соответствии со ст. 23, может привести к наличию в воде природных радионуклидов, способных повлиять на качество питьевой воды или другие пути облучения, вызывая опасения с точки зрения радиологической защиты, Орган центрального публичного управления в области здравоохранения может потребовать, чтобы соответствующая практика стала предметом уведомления

(3) Деятельность человека, связанная с радиоактивно зараженным материалом, образовавшимся в результате санкционированных выбросов отходов или материала, выброшенного в соответствии со ст. 30, не считается запланированным подверганием облучению и поэтому не требует уведомления.

Статья 26. Освобождение от лицензирования

(1) Национальное агентство на основании уведомления принимает решение об отсутствии необходимости лицензирования обоснованных практик, связанных с радиоактивными материалами, в отношении которых объемы деятельности не превышают суммарные уровни освобождения, установленные в приложении № 1 к Закону № 132/2012, или другие уровни, установленные постановлениями Правительства.

(2) Национальное агентство может освободить конкретные виды практик от необходимости лицензирования при условии соблюдения общих критериев освобождения, изложенных в Приложении 4.

Статья 27. Уведомление и выдача радиологической лицензии

(1) Уведомление и радиологическая лицензия необходимы для следующих видов практики:

а) эксплуатация радиационных генераторов или ускорителей, или радиоактивных источников при медицинском подвергании облучению или в немедицинских целях визуализации;

(b) эксплуатация радиационных генераторов или ускорителей, за исключением электронных микроскопов, или радиоактивных источников в целях, не указанных в лит. (a).

(2) Национальное агентство по закону требует уведомления и выдачу лицензии практикам, не попадающим под действие п. (1).

Статья 28. Выдача радиологической лицензии

Получение радиологической лицензии в соответствии со ст. 19 Закона № 132/2012 необходимо для следующих видов практик:

а) преднамеренное введение радиоактивных веществ людям и, в той мере, в какой это касается радиологической защиты людей, животным, в целях медицинской или ветеринарной диагностики, лечения или исследований;

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

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

d) любая практика, проводимая с закрытым радиоактивным источником;

e) эксплуатация, вывод из эксплуатации и закрытие любого оборудования для долгосрочного хранения или окончательного складирования радиоактивных отходов, включая оборудование по обращению с радиоактивными отходами с этой целью;

f) практики, которые высвобождают в окружающую среду значительные объемы радиоактивного материала, инкорпорированного в газообразные или жидкие отходы.

Статья 29. Процедура лицензирования

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

(2) В случае деятельности, связанной с открытыми радиоактивными веществами, процесс лицензирования должен включать условия эвакуации радиоактивных отходов в соответствии с требованиями, изложенными в главе VIII для санкционирования контролируемого выброса радиоактивных отходов в окружающую среду.

Статья 30. Освобождение от регулируемого контроля

(1) Национальное агентство гарантирует, что окончательное складирование, переработка или повторное использование радиоактивного материала, полученного в результате любой лицензированной практики, подлежат лицензированию.

(2) Материалы, оцениваемые для окончательного складирования, переработки или повторного использования, освобождаются от регулируемого контроля при условии, что концентрация активности:

а) для твердых материалов не превышает уровни выброса, установленные в национальных нормативных актах об обращении с радиоактивными отходами;

б) соблюдать специфические уровни освобождения и соответствующие требования для специфических материалов или для материалов, полученных в результате специфических видов практик, в соответствии с положениями нормативных актов, касающихся требований по обеспечению радиозащиты; эти специфические уровни выброса устанавливаются национальным законодательством или компетентным национальным органом на основе общих критериев освобождения и выпуска из приложения №. 4, с учетом предоставленных технических характеристик.

(3) Освобождение материалов, содержащих природные радионуклиды, полученных в результате лицензированной практики, при которой природные радионуклиды перерабатываются для придания им радиоактивных, делящихся или фертильных свойств, уровни освобождения должны соответствовать дозовым критериям для освобождения материалов, содержащих искусственные радионуклиды.

(4) Преднамеренное разбавление радиоактивного материала с целью освобождения его от регулирующего контроля запрещено. Смешивание материалов, происходящее в 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 ПОДВЕРГАНИЕ ОБЛУЧЕНИЮ

Статья 31. Обязанности

(1) Национальное агентство в процессе лицензирования гарантирует, что проситель радиологической лицензии несет ответственность за оценку и реализацию мер по радиологической защите сотрудников, подвергающихся облучению.

(2) В случае внештатных сотрудников, обязанности лицензированного радиологического или ядерного объекта и работодателя внештатных сотрудников изложены в ст. 51.

(3) Несмотря на п. (1) и (2), Национальное агентство предусматривает четкое распределение обязанностей по защите сотрудников в любой ситуации подвергания облучению, лицензированному радиологическому или ядерному объекту, работодателю или любой другой организации, в частности, для защиты:

а) сотрудников, участвующих в управлении и ликвидации радиологических аварийных ситуаций;

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

с) сотрудников, подвергающимся воздействию радона на рабочем месте в ситуации, упомянутой в ст. 54 п. (3). Эти положения также применяются к защите лиц, осуществляющих индивидуальную деятельность, и лиц, выполняющих работу на добровольной основе.

(4) В процессе регулирования Национальное агентство гарантирует информирование персонала о возможном подвергании облучению.

Статья 32. Оперативная защита сотрудников, подвергающихся облучению

Национальное агентство гарантирует, что оперативная защита сотрудников, подвергшихся облучению, основывается, согласно соответствующим положениям настоящего Закона, на следующем:

(1) предварительная оценка для определения характера и степени радиологического риска, которому подвергаются сотрудники;

(2) оптимизация радиологической защиты во всех условиях работы, включая профессиональное подвергание облучению в результате практики, связанной с медицинским облучением;

(3) классификация по различным категориям сотрудников, подвергающихся облучению;

(4) меры контроля и мониторинга для различных областей и условий работы, включая, при необходимости, индивидуальный мониторинг эффективной дозы и, при необходимости, эквивалентных доз;

(5) медицинское наблюдение;

(6) образование и подготовка.

Статья 33. Оперативная защита учеников и студентов

(1) Национальное агентство гарантирует, что условия подвергания облучению и оперативная защита учеников и студентов в возрасте 18 лет и старше, указанных в статье 11 п. (1), эквивалентны условиям для подвергающихся облучению сотрудников категории А или В.

(2) Национальное агентство гарантирует, что условия подвергания и оперативная защита учеников и студентов в возрасте от 16 до 18 лет, указанных в статье 11 п. (2) эквивалентны для подвергающихся облучению сотрудников категории А или В.

Статья 34. Консультация эксперта по радиационной защите

Национальное агентство требует, чтобы лицензированные радиологические или ядерные объекты обращались за консультацией к сертифицированному эксперту по радиологической защите - обладателю свидетельства об аттестации, выданного Национальным агентством, или другой уполномоченной организацией для дидактической и практической подготовки в области радиационной защиты и безопасного ведения ядерной и радиологической деятельности, в соответствии с положениями Закона № 132/2012, в пределах установленных должностей, указанных в статье 82, согласно нижеуказанным пунктам, имеющим отношение к практике:

(1) осмотр и испытание защитных устройств и измерительных приборов;

(2) предварительный критический анализ планов оборудования с точки зрения радиологической защиты;

(3) принятие в эксплуатацию новых или модифицированных источников ионизирующего излучения с точки зрения радиологической защиты;

(4) регулярная проверка эффективности защитных устройств, средств и методов;

(5) регулярная *калибровка измерительных приборов* и регулярные проверки их состояния и правильности их использования.

Статья 35. Меры радиационной защиты на рабочем месте

(1) Национальное агентство гарантирует в процессе оценки с целью лицензирования практики, для достижения радиологической защиты приняты меры относительно всех рабочих мест, где существует вероятность подвергания сотрудников облучению, превышающему эффективную дозу в 1 мЗв в год или эквивалентную дозу в 15 мЗв в год для хрусталика глаза или 50 мЗв в год для кожи и конечностей. Такие меры должны соответствовать характеру оборудования и источников, а также величине и характеру рисков.

(2) Что касается рабочих мест, упомянутых в статье 54 п. 3, в случае, если подвергание сотрудников облучению может превысить эффективную дозу 5 мЗв в год или соответствующее интегрированное по времени значение облучения радоном, установленное в нормативных актах, они классифицируются как ситуация запланированного облучения. Что касается рабочих мест, упомянутых в ст. 54, п. (3) и в тех случаях, когда

эффективная доза облучения сотрудников ниже или равна 5 мЗв в год или облучение ниже соответствующего интегрированного по времени значения облучения радоном, Национальное агентство требует, чтобы подвергание облучению постоянно контролировалось.

(3) В случае лицензированного радиологического или ядерного объекта, использующего воздушные суда, где эффективная доза облучения персонала от космического излучения может превышать 5 мЗв в год, применяются соответствующие требования, изложенные в настоящей главе, с учетом конкретных характеристик этой ситуации облучения. Национальное агентство гарантирует, что в тех случаях, когда эффективная доза облучения экипажа может превысить 1 мЗв в год, Орган центрального публичного управления в области здравоохранения требует от лицензированного радиологического или ядерного объекта принятия соответствующих мер, в частности, чтобы:

а) оценить степень подверженности облучению соответствующих экипажей;

б) учитывать оцененную подверженность облучению при составлении графика работы с целью снижения доз облучения бригад с высокой подверженностью облучению;

с) предоставлять информацию соответствующим сотрудникам о рисках для здоровья и индивидуальных дозах облучения, которым они подвергаются в процессе работы;

д) применять положения статьи 10 п. (1) беременным женщинам летного состава.

Статья 36. Классификация рабочих мест

(1) Национальное агентство гарантирует, что меры радиационной защиты на рабочем месте включают классификацию по зонам, где это целесообразно, основанную на оценке расчетных годовых доз, а также вероятности и величины потенциального облучения.

(2) Следует проводить различие между контролируруемыми зонами и поднадзорными зонами. Национальное агентство гарантирует, что классификация контролируемых зон и поднадзорных зон в пределах радиологических и ядерных объектов установлена с учетом специфических обстоятельств (рентгенодиагностика).

(3) Национальное агентство гарантирует, что радиологический или ядерный объект постоянно проверяет условия работы в контролируемых и поднадзорных зонах.

Статья 37. Контролируемые зоны

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

а) контролируемая зона четко разграничена, доступна только для соответствующим образом подготовленного персонала и контролируется в соответствии с письменными процедурами, предоставленными руководством лицензированного ядерного или радиологического объекта. Во всех случаях, когда существует значительный риск радиоактивного заражения, в соответствующей контролируемой зоне и, при необходимости, на прилегающей территории должны быть приняты соответствующие меры, включая доступ и эвакуацию людей, грузов и мониторинг заражения;

б) принимая во внимание характер и степень радиологических рисков в контролируемой зоне, находящейся под радиологическим надзором, радиологическая оценка рабочего места должна быть организована в соответствии со статьей 39;

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

д) устанавливаются рабочие инструкции, соответствующие радиологическому риску, связанному с источниками и соответствующими операциями;

е) персонал проходит обучение, соответствующее особенностям его работы и деятельности;

ф) персонал обеспечен средствами индивидуальной защиты, соответствующими данному виду деятельности.

(2) Руководство лицензированного радиологического или ядерного объекта несет ответственность за выполнение этих обязательств с учетом консультаций, предоставленных экспертом по радиационной защите.

Статья 38. Поднадзорные зоны

(1) Требования, которые должны быть соблюдены в поднадзорной зоне, следующие:

а) радиологическая оценка рабочего места должна быть организована в соответствии с положениями Статьи 39, принимая во внимание характер и степень радиологических рисков в поднадзорной зоне;

б) там, где это уместно, должны быть установлены знаки, указывающие на тип зоны, характер источников ионизирующего излучения и присущие им риски;

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

(2) Руководство лицензированного радиологического или ядерного объекта несет ответственность за выполнение этих обязательств с учетом консультаций, предоставленных экспертом по радиационной защите.

Статья 39. Радиологическая оценка рабочего места

(1) Радиологическая оценка рабочего места, упомянутая в статье 37 п. (1), лит. б) и статье 38 п. (1) лит. (б) должна включать, при необходимости:

а) измерение мощности дозы внешнего воздействия окружающей среды, указывающее на характер и качество соответствующего ионизирующего излучения;

б) измерение концентрации активности в воздухе и поверхностной плотности радионуклидов, спровоцировавших заражение, с указанием их природы и физико-химического состояния.

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

(3) Уполномоченное лицо принимает решение о присвоении категории каждому сотруднику до того, как он приступит к работе, которая может привести к воздействию ионизирующего излучения, и периодически пересматривать эту категорию на основе условий труда и медицинского наблюдения. Классификация, указанная в настоящем пункте, должна также учитывать потенциальные риски.

Статья 40. Классификация сотрудников, подвергающихся облучению

(1) В целях мониторинга и надзора следует проводить различие между двумя категориями сотрудников, подвергающихся облучению:

а) Категория А;

б) Категория В.

(2) Радиологический объект/работодатель должен принять решение о присвоении категории каждому сотруднику до того, как он приступит к работе, которая может привести к воздействию ионизирующего излучения, и периодически пересматривать эту категорию на основе условий труда и медицинского наблюдения. Различие также в потенциальных подверганиях облучению.

Статья 41. Индивидуальный дозиметрический контроль

(1) Сотрудники категории А подвергаются систематическому контролю на основе индивидуальных измерений, проводимых дозиметрической службой/лабораторией, уполномоченной Национальным агентством и аккредитованной в соответствии с законодательством. В случаях, когда персонал категории А может подвергаться значительному внутреннему облучению или значительному облучению хрусталика глаза или конечностей, должна быть создана соответствующая система мониторинга.

(2) Мониторинг сотрудников категории В достаточен для того, чтобы продемонстрировать, что эти сотрудники правильно отнесены к категории В. Индивидуальный дозиметрический контроль и, при необходимости, индивидуальные дозиметрические измерения должны проводиться дозиметрической службой, уполномоченной Национальным агентством для работников категории В.

(3) В случаях, когда индивидуальные дозиметрические измерения невозможны или недостаточны, индивидуальный дозиметрический контроль должен основываться на оценке, полученной на основе индивидуальных дозиметрических измерений других подверженных облучению сотрудников, на результатах радиологической оценки рабочего места, упомянутой в статье 39, или на утвержденных методах расчета.

Статья 42. Оценка доз в случае случайного подвергания облучению

В случае случайного подвергания облучению радиологический или ядерный объект обязан оценить соответствующие дозы и их распределение в организме персонала, доложив эти значения Национальному агентству и Органу центрального публичного управления в области здравоохранения

Статья 43. Учет и отчетность по результатам

(1) Для каждого сотрудника категории А и каждого сотрудника категории В должен вестись учет результатов индивидуального мониторинга, как указано в Приложении 10.

(2) Согласно п. (1) должна храниться следующая информация о сотрудниках, подвергшихся облучению:

а) учет измеренных или, в соответствующих случаях, оцененных подверганий облучению, индивидуальных доз в соответствии со статьями 41, 42, 51, 52, 53 и, в соответствии со статьей 35 п. (2) и статьей 54 п. (3);

б) в случае подвергания облучению, упомянутым в статьях 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 пункте 2, хранится в течение всей трудовой деятельности, связанной с подверганием ионизирующему излучению, до достижения сотрудниками 75-летнего возраста, или до периода, когда они достигли бы этого возраста, но в любом случае не менее 30 лет после прекращения работы, связанной с подверганием ионизирующему излучению.

(4) Подвергания облучению, указанные в статьях 42, 52, 53 и 35 п. 2 и 54 п. (3) регистрируется отдельно в записях об учете доз, как указано в пункте 1.

(5) Указанный в п. (1) учет доз направляется в индивидуальную систему данных радиологического мониторинга.

Статья 44. Доступ к результатам индивидуального мониторинга

(1) Результаты индивидуального мониторинга, указанные в статьях 41, 42, 52, 53 и 35 п. (2) и п. (3):

а) предоставляются компетентному органу, лицензированному радиологическому или ядерному объекту и работодателю внештатных работников;

б) предоставляются соответствующему сотруднику;

с) предоставляются службе медицины труда, чтобы можно было интерпретировать последствия результатов для здоровья человека, согласно положениям статьи 45 п. (2);

д) направляются в систему данных, управляемую Национальным агентством, для индивидуального радиологического мониторинга.

(2) Лицензированный радиологический или ядерный объект предоставляет сотрудникам по их просьбе доступ к результатам индивидуального мониторинга, включая результаты измерений, которые могли быть использованы для оценки этих результатов, или результаты оценки дозы, проведенной в результате наблюдения на рабочем месте.

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

(4) В случае случайного подвергания облучению лицензированный радиологический или ядерный объект незамедлительно уведомляет пострадавшее лицо, Национальное агентство и Орган центрального публичного управления в области здравоохранения, службы медицины труда о результатах индивидуального мониторинга и индивидуальных оценках эффективной дозы.

(5) Национальное агентство гарантирует принятие мер для надлежащего обмена всей соответствующей информацией между лицензированным радиологическим или ядерным объектом, в случае внештатного сотрудника, работодателем, Органом центрального публичного управления в области здравоохранения, службами медицины труда, экспертами по радиационной защите или дозиметрическими службами относительно доз, ранее полученных сотрудником в целях его медицинского осмотра перед приемом на работу или в целях его отнесения к категории А в соответствии со статьей 45, и в целях контроля последующего подвергания облучению этих сотрудников.

Статья 45. Медицинское наблюдение за подвергающимися облучению сотрудниками

(1) Компетентный орган в области здравоохранения и труда гарантирует, что медицинское наблюдение за подвергающимися

облучению сотрудниками основывается на общих принципах, регулирующих профессиональную медицину.

(2) Медицинское наблюдение за сотрудниками категории А осуществляется компетентными учреждениями компетентного органа в области здравоохранения и труда. Медицинское наблюдение позволяет определить состояние здоровья сотрудников, находящихся под наблюдением, относительно их способности выполнять свою работу. Для этого служба медицины труда имеет доступ к любой необходимой информации, которую она запрашивает, включая информацию об экологических условиях на рабочем месте.

(3) Медицинское наблюдение включает:

а) медицинский осмотр, проведенный до трудоустройства сотрудника или до отнесения его к категории А с целью определения способности сотрудника выполнять работу категории А в должности, на которую он претендует;

б) периодические повторные медицинские осмотры не реже одного раза в год, чтобы определить, по-прежнему ли сотрудник категории А пригоден к выполняемой им работе. Характер осмотров, проводимых каждый раз, когда служба медицины труда считает это необходимым, зависит от вида выполняемой работы и состояния здоровья соответствующего сотрудника.

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

Статья 46. Медицинская классификация

Орган центрального публичного управления в области здравоохранения гарантирует установление следующей медицинской классификации относительно способности работников категории А выполнять свою работу:

- (1) пригоден;
- (2) пригоден, при соблюдении определенных условий;
- (3) не пригоден.

Статья 47. Запрет на трудоустройство или классификация непригодных сотрудников

Сотрудник не может быть принят на работу или классифицирован как сотрудник категории А в течение какого-либо периода на конкретной должности, если служба медицинского надзора признает его/ее непригодным для этой должности.

Статья 48. Медицинские карты

(1) На каждого сотрудника категории А заводится медицинская карта, которая обновляется до тех пор, пока сотрудник остается в этой 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 подверганием ионизирующему излучению.

(2) Медицинская карта содержит информацию о характере должности, результатах медицинского осмотра, проведенного перед приемом на работу или отнесением к категории А, периодических медицинских осмотрах и, при необходимости, об учете доз, согласно ст. 43.

Статья 49. Специальное медицинское наблюдение

(1) В дополнение к медицинскому наблюдению за подвергшимися облучению сотрудниками, согласно ст. 45, создаются условия для любых других мер, которые служба общественного здравоохранения считает необходимыми для защиты 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, установленных в статье 9.

(3) Условия любого последующего подвергания облучению зависят от рекомендаций Государственной службы надзора за общественным здоровьем.

Статья 50. Апелляция

Орган центрального публичного управления в области здравоохранения устанавливает процедуру обжалования выводов и решений, принятых в соответствии со статьями 46, 47 и 49 настоящего закона, в соответствии с положениями, установленными Гражданским процессуальным кодексом Республики Молдова № 225/2003.

Статья 51. Защита внештатных сотрудников

(1) Индивидуальная система радиологического мониторинга обеспечивает защиту внештатных сотрудников, эквивалентную защите подверженных облучению наемных сотрудников на радиологическом или ядерном объекте.

(2) Лицензированный радиологический или ядерный объект несет ответственность, либо непосредственно, либо через договорные соглашения с работодателем внештатных сотрудников, за эксплуатационные аспекты радиологической защиты внештатных

сотрудников, которые непосредственно связаны с характером деятельности радиологического или ядерного объекта.

(3) Минимальное требование, в соответствии с которым радиологический или ядерный лицензированный объект гарантирует:

а) проверку, в случае сотрудников категории А, входящих в контролируемые зоны, если соответствующий внештатный сотрудник был признан пригодным с медицинской точки зрения для выполнения деятельности, которая будет ему поручена;

б) проверку, относится ли классификация внештатного сотрудника к соответствующей категории в соотношении с дозами, которые могут быть получены на лицензированном радиологическом или ядерном объекте;

с) что, в случае входа в контролируемые зоны, в дополнение к базовой подготовке по радиационной защите, внештатный сотрудник получил специальную подготовку и инструкции, касающиеся характеристик рабочего места и осуществляемой деятельности, в соответствии со ст. 15 п. (1) лит. с) и (d);

д) что, в случае входа в поднадзорные зоны внештатный сотрудник получил рабочие инструкции, соответствующие радиологическому риску, связанному с источниками и соответствующими операциями, согласно ст. 38 п. (1) лит. (с);

е) что внештатный сотрудник обеспечен необходимым оборудованием индивидуальной защиты;

ф) что внештатному сотруднику предоставляется услуга индивидуального мониторинга подвергания облучению, соответствующего характеру его деятельности, и любые меры оперативного дозиметрического мониторинга, которые могут быть необходимы;

г) соблюдение системы защиты, определенной в главе III;

h) в случае входа в контролируемые зоны принимаются все необходимые меры для обеспечения регистрации радиологической информации, собранной для индивидуального мониторинга облучения, после каждого вида деятельности и в отношении каждого внештатного сотрудника категории А, согласно Приложению 10.

(4) Лицензированный радиологический или ядерный объект в случае найма внештатных сотрудников обеспечивает, напрямую или посредством договорных соглашений с юридическим лицом, радиологическую защиту своих сотрудников согласно соответствующим положениям настоящего Закона, в частности, путем:

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

б) обеспечения предоставления информации и обучения в области радиационной защиты, согласно 15 п. (1) лит. а), б) и е) и ст. 15 п. (2), (3) и (4);

с) гарантирования того, что их сотрудники подлежат адекватной оценке облучения и, в случае сотрудников категории А, подлежат медицинскому наблюдению, в условиях, изложенных в статьях 39 и 41-49;

д) обеспечения поддержания в актуальном состоянии индивидуальной системы данных радиологического мониторинга, указанного в статье 44 п. (1) лит. d), радиологической информации, полученной в результате индивидуального мониторинга подвергания облучению каждого из их сотрудников категории А, согласно Приложению 10.

е) все внештатные сотрудники вносят свой собственный вклад, насколько это практически возможно, в защиту, предоставляемую им системой радиологического мониторинга, без ущерба для лицензированного радиологического или ядерного объекта.

Статья 52. Специально санкционированное 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 конкретной операции, санкционирует индивидуальное профессиональное облучение четко определенных сотрудников дозами, превышающими пределы, установленные в ст. 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:

а) такому облучению могут подвергаться только сотрудники категории А, как определено в ст. 40, или экипаж космического корабля;

б) ученики, студенты, беременные сотрудницы и, если существует риск инкорпорации радионуклидов или физического заражения, кормящие грудью сотрудницы отстраняются от такого рода подвергания облучению;

с) радиологический или ядерный объект заранее обосновывает эти облучения и подробно обсуждает их с сотрудниками, их представителями, службой медицины труда и экспертом по радиационной защите;

д) данным сотрудникам заранее предоставляется информация о связанных рисках и мерах защиты, применяемых во время работы;

е) сотрудники дали свое письменное согласие;

ф) все дозы, связанные с таким облучением, регистрируются отдельно в медицинской карте, предусмотренной ст. 48, и в личных учетных записях, предусмотренных ст. 43.

(2) Превышение пределов дозы после специально санкционированного облучения не является обязательным основанием для

отстранения соответствующего сотрудника от его обычной работы или для его перевода на другое место, без его согласия.

(3) Подвержение облучению экипажа космического корабля выше пределов дозы должно считаться специально санкционированным облучением.

Статья 53. Аварийное профессиональное облучение

(1) Аварийное профессиональное облучение должно, по возможности, оставаться ниже пределов дозы, установленных в ст. 9.

(2) В ситуациях, когда вышеуказанное условие невыполнимо, применяются следующие условия:

а) референтные уровни в случае аварийного профессионального облучения, как правило, устанавливаются ниже эффективной дозы в 100 мЗв;

б) в исключительных обстоятельствах, в целях спасения жизни, предотвращения серьезных радиационных последствий для здоровья или развития катастрофических условий, может быть установлен референтный уровень эффективной дозы внешнего излучения сотрудников аварийных служб выше 100 мЗв, но не превышающий 500 мЗв.

(3) Сотрудники аварийных служб, которые, вероятно, будут предпринимать действия, которые могут превысить эффективную дозу в 100 мЗв, получают четкую и полную предварительную информацию о, связанных с этим, рисках для здоровья и имеющихся защитных мерах, и что они предпринимает такие действия на добровольной основе.

(4) В случае аварийного профессионального облучения требуется радиологический мониторинг сотрудников аварийных служб. Индивидуальный мониторинг или индивидуальная оценка дозы проводится в соответствии с фактическими обстоятельствами.

(5) В случае аварийного профессионального подвергания облучению, требуется специальное медицинское наблюдение за сотрудниками аварийных служб, как определено в ст. 49, осуществляется в соответствии с обстоятельствами.

Статья 54. Радон на рабочем месте

(1) Национальные референтные уровни по концентрации радона в помещениях на рабочих местах по среднегодовой концентрации активности в воздухе не должны превышать 300 Бк/м³, если это не обосновано преобладающими национальными обстоятельствами.

(2) Измерение радона осуществляется:

а) на рабочих местах в пределах зон, определенных в соответствии со статьей 103 п. (3), расположенных на первом или цокольном этаже, с учетом параметров, установленных в национальной программе действий в пункте 2 Приложения 9, и

б) на конкретных видах рабочих мест, определенных в национальной программе действий с учетом пункта 3 Приложения № 9.

(3) В зонах рабочих мест, где концентрация радона (в среднегодовом исчислении) продолжает превышать национальный референтный уровень, несмотря на меры, принятые в соответствии с принципом оптимизации, изложенным в Главе III, о такой ситуации необходимо сообщить в соответствии со ст. 25 п. (2) и ст. 35 п. (2).

ГЛАВА VII

МЕДИЦИНСКОЕ ПОДВЕРГАНИЕ ОБЛУЧЕНИЮ

Статья 55. Обоснование

(1) Облучение в медицинских целях имеет достаточное преимущество, ставя на чашу весов, с одной стороны, общую потенциальную диагностическую или терапевтическую пользу, которую оно приносит, в том числе прямую пользу для здоровья человека и пользу для общества, а, с другой стороны, индивидуальные неблагоприятные последствия, которые может вызвать облучение, с учетом эффективности, пользы и рисков существующих альтернативных методов, которые имеют ту же цель, но предполагают меньшее или полное отсутствие подвергания ионизирующему излучению.

(2) При медицинском облучении применяется принцип, определенный в пункте 1. (1) и, в частности, что:

а) новые виды практики, связанные с медицинским облучением, должны быть предварительно обоснованы до их общего принятия;

б) все индивидуальные медицинские облучения должны быть заранее обоснованы, с учетом конкретных целей облучения и индивидуальных особенностей;

с) если вид практики, связанный с медицинским облучением, в целом не обоснован, то конкретное индивидуальное облучение такого типа может быть обосновано, при необходимости, в особых обстоятельствах, которые должны оцениваться и документироваться в каждом конкретном случае;

д) врач, уполномоченный выдавать направления и практикующий врач, по мере необходимости, должны стремиться получить, насколько это возможно, предыдущую диагностическую информацию или соответствующие медицинские записи о дозах, применявшихся при запланированном облучении, и должны учитывать эти данные для оптимизации дозы и избегания бесполезного облучения;

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

ф) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения предоставляет конкретное обоснование, в сотрудничестве

с соответствующими научными медицинскими обществами или соответствующими органами, для медицинских радиологических процедур, проводимых в рамках программы медицинского скрининга;

g) облучение лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов, должно приносить достаточную 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 скрининга или требует документального обоснования конкретно для этого лица, составленного практикующим врачом в консультации с направляющим врачом в соответствии с руководящими принципами медицинских научных обществ и компетентного органа. Особое внимание должно быть уделено информированию лица, являющегося объектом медицинского воздействия, в соответствии со ст. 57 п. (1) лит. (d).

Статья 56. Оптимизация

(1) Все дозы, вызванные медицинским подверганием облучению в целях радиодиагностики, интервенционной радиологии, планирования, наведения и проверки, поддерживаются на минимально возможном уровне для получения необходимой медицинской информации с учетом экономических и социальных факторов. При всех медицинских облучениях пациентов в радиотерапевтических целях облучение целевого объема должно планироваться индивидуально и его достижение должно быть надлежащим образом проверено, с учетом того, что дозы на нецелевые объемы и ткани должны быть 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 референтных уровней для диагностических радиологических исследований, принимая во внимание диагностические референтные уровни, рекомендованные в странах Европейского Союза, где они существуют, и, при необходимости, для интервенционных радиологических процедур, а также наличие инструкций в этом отношении.

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

- а) заинтересованные лица участвуют добровольно;
- б) заинтересованным лицам предоставляется информация о рисках подвергания облучению;

с) ограничения по дозе установлены для лиц, для которых не ожидается прямой медицинской пользы от подвергания облучению;

д) в случае пациентов, которые добровольно соглашаются пройти экспериментальную медицинскую практику и в случае которых ожидается диагностическая или терапевтическая польза от этой практики, целевые уровни доз устанавливаются индивидуально практикующим и/или врачом, уполномоченным выдавать направления до начала подвергания облучению.

(4) Оптимизация включает в себя выбор оборудования, постоянное предоставление адекватной 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 гарантирует, что:

а) установлены ограничения по дозе облучения для лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов, в зависимости от обстоятельств;

б) проводятся соответствующие консультации относительно подвергания облучению лиц, участвующих в уходе и поддержке пациентов.

(6) В случае пациента, проходящего лечение или диагностику радионуклидами, практикующий врач должен в соответствии с утвержденными процедурами предоставить пациенту или представителю пациента под роспись информацию о рисках, связанных с ионизирующим излучением, и соответствующие инструкции по поведению после процедуры с целью минимизации дозы облучения лиц, контактирующих с пациентом. Терапевтические процедуры оформляются в письменном виде. Эти инструкции вручаются под роспись перед проведением процедуры или выходом из больницы, клиники или другого аналогичного учреждения.

Статья 57. Обязанности

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения гарантирует, что:

а) любое медицинское облучение осуществляется под клиническую ответственность лицензированного практикующего врача;

б) практикующий врач, эксперт по медицинской физике и лица, ответственные за практические аспекты медицинских радиологических процедур, вовлечены, согласно положениям законодательства, в процесс оптимизации;

с) врач, уполномоченный выдавать направления, и практикующий врач участвуют, согласно положениям законодательства, в процессе обоснования подвергания индивидуальному медицинскому облучению;

d) по мере необходимости и до подвергания облучению практикующий врач или врач, уполномоченный выдавать направления, гарантирует, что пациенту или представителю пациента предоставляется адекватная информация о пользе и рисках, связанных с дозами излучения при подвергании медицинскому облучению. В соответствии со ст. 56 п. (5) лит. (b), лицам, участвующим в уходе и поддержке пациентов, предоставляется аналогичная информация и соответствующие инструкции.

(2) Практические аспекты медицинских радиологических процедур могут быть делегированы медицинским учреждением или, при необходимости, практикующим врачом одному или нескольким лицам, назначенным для этой цели в признанной области специализации.

Статья 58. Процедуры

(1) Орган центрального публичного управления в области здравоохранения через медицинские учреждения гарантирует, что:

a) письменные протоколы устанавливаются для каждого типа стандартной медицинской радиологической процедуры, для каждого типа оборудования и для соответствующих категорий пациентов;

b) информация, связанная с подверганием облучению пациента, является частью отчета о медицинской радиологической процедуре;

c) в распоряжение врачей, уполномоченных выдавать направления, предоставляются инструкции по рекомендации операций по медицинской визуализации, с учетом доз вводимого излучения;

d) в медицинской радиологической практике проводится консультация с экспертом по медицинской физике, причем уровень его участия должен быть прямо пропорционален радиологическому риску соответствующей практики. В частности:

- в радиотерапевтической практике, отличной от стандартизированной практики терапевтической ядерной медицины, привлечение и участие эксперта по медицинской физике является обязательным;

- в стандартизированной практике терапевтической ядерной медицины и в практике диагностической и интервенционной радиологии с использованием высоких доз, как указано в ст. 61 п. (1) лит. (c), привлечение и участие эксперта по медицинской физике является обязательным;

- для других видов медицинской радиологической практики, не указанных в лит. (a) и (b), при необходимости привлекается эксперт по медицинской физике, с целью клинических проверок, которые проводятся в соответствии с национальными процедурами.

(e) случаи постоянного превышения референтных диагностических уровней при необходимости расследуются и незамедлительно предпринимаются соответствующие корректирующие действия.

Статья 59. Профессиональное образование и признание

Практики, эксперты в медицинской физике и лица, указанные в ст. 57 (1) и (2) соответствуют требованиям обучения и признания, как это и предусмотрено в ст. 14, 18 и 79.

Статья 60. Требования к установкам и оборудованию

(1) Все импортные или производимые медицинские радиологические установки и оборудование оснащены системами оперативного контроля поглощенной дозы (ПДД, доза на поверхности – Керма воздуха (Kinetic Energy Released in Material)).

(2) Все импортное радиологическое оборудование будет новым. Ввоз радиологического оборудования, в том числе бывших в употреблении источников ионизирующего излучения, строго запрещен;

(3) Все используемое медицинское радиационное оборудование находится под государственным контролем и строжайшим надзором в отношении радиологической защиты;

(4) Каждая медицинская радиологическая установка включена в актуализируемый Государственный реестр источников ионизирующих излучений и авторизированных физических или юридических лиц;

(5) Радиологическая или ядерная цель внедряет соответствующие программы обеспечения качества, оценки доз, проверки активности вводимых радиофармацевтических препаратов и проводит приемочные испытания перед первым использованием оборудования в клинических целях, а затем периодические испытания производительности и после любой процедуры технического обслуживания, которые могут повлиять на радиологические характеристики

(6) Радиологическая или ядерная цель и ответственный за радиационную защиту принимают необходимые меры для улучшения несоответствующую или дефектную производительность используемых медицинских радиологических установок. Они применяют определенные критерии приемлемости оборудования, принятые компетентными органами, чтобы указать на необходимость принятия предприятием соответствующих корректирующих действий, включая остановку и вывод из эксплуатации установок или оборудования.

Статья 61. Особая практика

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

- a) детей;
- b) в рамках медицинских диагностических программ;
- c) которые связаны с высокими дозами облучения пациента, например, в случае интервенционной радиологии, ядерной медицины, компьютерной томографии или лучевой терапии.

Для этих практик особое внимание уделяется программам обеспечения качества и оценке дозы или проверке введенной активности.

(2) Разрешенные радиологические или ядерные цели, предусмотренные ст. 57 (2) осуществляющие облучение, предусмотренное абз. (1) прошли надлежащую подготовку в отношении данной медицинской радиологической практики в соответствии со ст. 18.

Статья 62. Особая защита во время беременности и кормления грудью

(1) Уполномоченный врач или практикующий врач, при необходимости, интересуется, беременна ли женщина, подвергшаяся медицинскому облучению, или кормит ли грудью, за исключением случая когда это исключено по очевидным причинам или не имеет отношения к радиологической процедуре.

(2) В случае, когда нельзя исключить возможность наступления беременности и в зависимости от медико-радиологического вмешательства, особенно при вовлечении органов брюшной полости и таза, особое внимание уделяют обоснованию, особенно экстренному, и оптимизации с учетом облучения как у будущей матери, так и у плода.

(3) В случае лица, находящегося на грудном вскармливании, в ядерной медицине, в зависимости от медицинской радиологической процедуры, особое внимание уделяется обоснованию, особенно срочности, и оптимизации с учетом как человека, так и ребенка.

(4) Санкционированная радиологическая или ядерная цель способствует повышению восприимчивости лиц, подпадающих под действие настоящей статьи, с помощью таких мер, как объявления для общественной информации, размещенные в соответствующих и доступных для понимания местах без ущерба для п. (1), (2) и (3).

Статья 63. Случайное и непреднамеренное облучение

В целях предотвращения случайного и непреднамеренного облучения уполномоченное лицо обеспечивает:

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

(2) для радиотерапевтической практики программы обеспечения качества включали изучение рисков, связанных со случайным или непреднамеренным облучением;

(3) чтобы для всех случаев медицинского облучения уполномоченное лицо внедрило соответствующую систему ведения записей и анализа событий, которые связаны или могут быть связаны со случайным или непреднамеренным медицинским облучением, пропорциональные радиологическому риску облучения соответствующей практики;

(4) принятие мер по информированию направляющего врача и практикующего врача, а также пациента или его представителя о клинически значимых непреднамеренных или случайных облучениях и результатах анализа;

(5) уполномоченное лицо в кратчайшие сроки, но не позднее 10 рабочих дней, сообщает в Национальное агентство о наступлении существенных событий, определенных законодательством;

(6) результаты расследования и меры по устранению таких событий направляются в Национальное агентство в установленный законом срок;

(7) существуют механизмы для своевременного распространения информации об опыте, полученном в результате значительных событий, имеющих отношение к радиационной защите в контексте медицинского облучения.

Статья 64. Оценки доз, полученных населением

Распределение индивидуальных доз в результате медицинского облучения при лучевой диагностике и интервенционной радиологии определяется органом центрального государственного управления в области здравоохранения с учетом, при случае, распределения по возрастным и гендерным категориям незащищенных лиц.

ГЛАВА VIII ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

СЕКЦИЯ 1

Защита населения и долгосрочная охрана здоровья в нормальных условиях

Статья 65. Оперативная защита населения

(1) Оперативная защита населения в обычных условиях и в процессе авторизации включает для соответствующих установок следующее:

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

б) принятие эксплуатации 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 отходов;

д) меры по контролю доступа населения к установке.

(2) При выдаче радиологического разрешения устанавливаются разрешенные пределы, и каждая эвакуация радиоактивных отходов будет осуществляться на основе частичного радиологического разрешения и будет включать условия эвакуации радиоактивных отходов, которые:

- а) учитывают результаты оптимизации радиологической защиты;
- б) отражает передовой опыт эксплуатации подобных установок.

Частичные радиологические разрешения на эвакуацию учитывают, в зависимости от обстоятельств, результаты общей оценки обнаружения радионуклидов в элементах окружающей среды, основанной на международно признанных научных исследованиях, когда такая оценка была запрошена государством-членом Международное агентство по атомной энергии» (в дальнейшем – МААЭ) для демонстрации соответствия экологическим критериям долгосрочной защиты здоровья человека.

(3) Для практики, которая является предметом авторизации, защита населения обеспечивается при нормальных условиях с помощью соответствующих национальных правил.

Статья 66. Оценка доз облучения населения

(1) Уполномоченное лицо и орган центрального государственного управления в области охраны здоровья оценивают дозы облучения населения в результате разрешенной ядерной или радиационной деятельности. Степень этих мер пропорциональна связанному риску воздействия.

(2) Национальное агентство посредством органов, наделенных полномочиями в соответствии с положениями Закона № 132/2012 обеспечивает идентификацию практик, для которых проводится оценка доз облучения населения.

(3) Для того чтобы реально оценить дозы, которым подвергается население, компетентные органы:

а) устанавливают разумный объем проводимых расследований и сведения, подлежащих учету для установления представителя, с учетом всех эффективных путей распространения радиоактивных веществ;

б) устанавливают разумную периодичность контроля соответствующих параметров, как определено в п. (1);

с) обеспечивают, чтобы оценки дозы для репрезентативного лица включали:

- оценку доз внешнего облучения с указанием типа излучения, если применимо;

- оценку включения радионуклидов с указанием их природы и, при необходимости, их физического и химического состояния, а также определение активности концентраций соответствующих радионуклидов в пищевых продуктах и питьевой воде или в других соответствующих компонентах окружающей среды;

- оценку доз, которые могут повлиять на репрезентативное лицо, указанное в п. (1);
- требует ведения записей измерений внешнего облучения и радиоактивного загрязнения, оценок инкорпораций радионуклидов и результатов оценки доз, полученных представителем, а также предоставления этих записей по запросу всем заинтересованным лицам.

Статья 67. Мониторинг радиоактивных выбросов

(1) Национальное агентство требует, чтобы уполномоченный радиологический или ядерный объект, ответственный за деятельность, для которой выдается разрешение на частичные радиоактивные выбросы, надлежащим образом контролировать или, в соответствующих случаях, оценивать выбросы радиоактивных веществ из жидкости или воздуха в окружающую среду при нормальных условиях эксплуатации и сообщать о результатах в установленные сроки, согласно положениям ст. 20, 41, 45 Закона 132/2012 и п. 18 гл. IV Приложения № 1 к Закону № 68/2017 об утверждении Национальной стратегии обращения с радиоактивными отходами на 2017–2026 годы и Плана мероприятий по ее реализации.

(2) Национальному агентству требуется, чтобы любой уполномоченный радиологический или ядерный объект, которому принадлежит генератор радионуклидов или завод по переработке радиоактивных отходов, контролировал радиоактивные выбросы и сообщал о них в соответствии с положениями Закона 132/2012.

Статья 68. Обязанности по управлению радиационными или ядерными установками

Администрация радиологических или ядерных объектов обязана выполнять следующие задачи:

(1) достижение и поддержание оптимального уровня защиты населения;

(2) обеспечение работы соответствующего оборудования и методик измерения и оценки облучения населения и радиоактивного загрязнения окружающей среды;

(3) проверка эффективности и технического обслуживания оборудования, как указано в пункте 2), и обеспечение *калибровки средств измерения*;

(4) запрос консультации у эксперта по радиологической защите при выполнении задач, указанных в пунктах 1), 2) и 3).

СЕКЦИЯ 2

Ситуации аварийного облучения

Статья 69. Реакция в экстренных случаях

(1) Уполномоченное лицо обязано незамедлительно уведомить компетентные органы о любой чрезвычайной ситуации, связанной с деятельностью, за которую оно несёт ответственность, и принять необходимые меры для уменьшения ее последствий.

(2) В случае возникновения аварийной ситуации на территории радиологического или ядерного объекта производится первоначальная предварительная оценка обстоятельств и последствий соответствующей аварийной ситуации и обеспечиваются необходимые меры защиты.

(3) Меры защиты предусмотрены в отношении:

а) источника радиации, для снижения или прекращения радиации, в том числе неконтролируемого выброса радионуклидов в окружающую среду;

б) окружающей среды, для уменьшения облучения людей радиоактивными веществами по соответствующим каналам;

с) людей, для уменьшения их подверженности.

(4) В случае возникновения чрезвычайной ситуации на его территории или за ее пределами требуется:

а) организация адекватных мер защиты с учетом реальных особенностей аварийной ситуации и в соответствии с собственной оптимизированной стратегией защиты в составе плана аварийного реагирования. Элементы плана реагирования в чрезвычайных ситуациях указаны в приложении № 5;

б) оценка и учет последствий аварийной ситуации и эффективности мер защиты.

(5) В условиях чрезвычайной ситуации Центральный орган государственного управления в сфере здравоохранения обеспечивает организацию специализированного лечения пострадавших.

Статья 70. Информирование населения, которое может быть затронуто в случае чрезвычайной ситуации

(1) Компетентные органы, наделенные полномочиями в соответствии с положениями гл. III Закона № 132/2012 обеспечивает информирование населения, которое может быть затронуто в случае чрезвычайной ситуации, о мерах по охране здоровья, которые применяются к ним, а также о действиях, которые они будут предпринимать в случае такой чрезвычайной ситуации.

(2) Предоставленная информация включает как минимум элементы, установленные в приложении № 6 секция А.

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

(4) Компетентные органы, указанные в п. (1), обеспечивают периодическое обновление и распространение информации, а также всякий раз, когда происходят значительные изменения. Информация постоянно доступна для общественности.

Статья 71. Информирование эффективно пострадавшего населения в случае возникновения чрезвычайной ситуации

(1) В случае радиологической аварийной ситуации компетентные органы обеспечивают незамедлительное информирование фактически пострадавшего населения о подробностях аварийной ситуации, мерах, которые необходимо принять, и, в зависимости от обстоятельств, мерах по охране здоровья, применимых к соответствующему сегменту населения.

(2) Предоставленная информация охватывает пункты, перечисленные в приложении № 6 секция В, относящийся к рассматриваемому типу радиационной аварийной ситуации.

СЕКЦИЯ 3

Существующая ситуация с облучением

Статья 72. Программа мониторинга окружающей среды

Полномочия центрального государственного управления в области окружающей среды обеспечивают выполнение, ведение и разработку соответствующей программы экологического мониторинга содержания радионуклидов в различных элементах окружающей среды и потока амбиентной дозы гамма-излучения на установленных высотах от поверхности необработанной почвы.

Статья 73. Загрязненные территории

(1) Оптимизированные стратегии защиты для обращения с загрязненными территориями включают, в зависимости от обстоятельств, следующее:

а) радиологические и ядерные цели, в том числе долгосрочные, контролируемые в соответствии с положениями действующих стратегий и соответствующих референтных уровней в соответствии со ст. 7;

б) делимитация пострадавших районов и идентификация пострадавшего населения;

с) оценка необходимости и степени защитных мер, которые должны быть применены в пострадавших районах и для населения;

д) оценка необходимости предотвращения или контроля доступа в пострадавшие районы или введения ограничений на условия жизни в этих районах;

е) Оценка степени облучения различных групп населения и оценка средств, доступных для контроля их собственного уровня воздействия

(2) В случае районов с длительным остаточным загрязнением, где органы, наделенные полномочиями в соответствии с гл. III Закона № 132/2012 о допуске к проживанию и возобновлении социальной и экономической деятельности, обеспечивается, по согласованию с заинтересованными сторонами, что были приняты необходимые меры для

постоянного контроля облучения с целью создания условий жизни, считающихся нормальными, в том числе:

- а) установление соответствующих контрольных уровней;
- б) создание инфраструктуры для поддержки текущих защитных мер самопомощи в пострадавших районах, таких как информация, консультации и мониторинг;
- с) при необходимости, меры по исправлению положения;
- д) при необходимости, разграниченные области.

Статья 74. Облучение радоном в помещении

(1) Референтные уровни среднегодовой концентрации активности в воздухе помещений вновь строящихся зданий не должны быть выше 250 Бк/м³.

(2) В соответствии с национальным планом действий, упомянутым в ст. № 103 Правительство поощряет действия по выявлению домов с концентрациями радона (в среднем за год), превышающими контрольный уровень, и поощряет, при необходимости, с помощью технических или других средств меры по снижению концентрации радона в соответствующих домах.

(3) Правительство обеспечивает предоставление информации на местном и национальном уровне о воздействии радона в помещениях и связанных с ним рисках, о важности измерения радона и о технических средствах, доступных для снижения существующих концентраций радона..

Статья 75. Гамма-излучение, испускаемое строительными материалами

(1) Референтный уровень, который применяется к внешнему облучению внутри зданий гамма-излучением, испускаемым строительными материалами, составляет 1 мЗв в год, в дополнение к внешнему облучению вне их.

(2) Для строительных материалов, определенных как вызывающие озабоченность с точки зрения радиологической защиты, должно быть обеспечено, чтобы до размещения таких материалов на рынке:

- а) определяются концентрации активности радионуклидов и;
- б) компетентным органам предоставляется, если они запрашивают, информация о результатах измерений и соответствующем показателе концентрации активности, а также других соответствующих факторах.

(3) Для видов строительных материалов, определенных в соответствии с абз. (2) которые могут привести к дозам, превышающим референтный уровень, устанавливаются соответствующие меры, которые могут включать конкретные требования в рамках соответствующих норм в строительном секторе или конкретные ограничения в отношении цели, в которой эти материалы должны использоваться.

ГЛАВА IX

ОБЩИЕ ОБЯЗАННОСТИ ПРАВИТЕЛЬСТВА И ОРГАНОВ ВЛАСТИ С ПОЛНОМОЧИЯМИ И ДРУГИЕ ТРЕБОВАНИЯ В ОТНОШЕНИИ РЕГУЛИРУЕМОГО КОНТРОЛЯ

СЕКЦИЯ 1

Институциональная инфраструктура

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

В соответствии со ст. 10 Закона № 132/2012 Национальное агентство назначается в качестве компетентного органа для осуществления функций и полномочий, установленных настоящим Законом и нормативной базой. Правительство уверяет, что Национальное агентство:

(1) функционально отделено от любого другого органа или организации, которая продвигает или использует методы, предусмотренные настоящим законом, чтобы гарантировать эффективную независимость от неправомерного влияния в связи с его регулирующей функцией;

(2) обладает юридическими полномочиями и обеспечен человеческими и финансовыми ресурсами, необходимыми для эффективного выполнения возложенных на него юридических обязательств.

Статья 77. Прозрачность

Правительство обеспечивает доступность информации, связанной с обоснованием классов или видов практики, регулированием источников излучения и радиологической защиты, уполномоченным радиационным или ядерным объектам, персоналу, населению, а также пациентам и другим лицам, подвергающимся медицинскому облучению. Это обязательство включает обеспечение того, чтобы Национальное агентство предоставляло информацию в пределах своей компетенции. Информация предоставляется в соответствии с национальным законодательством и международными обязательствами при условии, что она не ставит под угрозу другие интересы, такие как ядерная и физическая радиологическая безопасность, признанные национальным законодательством или международными обязательствами.

Статья 78. Информация об оборудовании

(1) Любая радиологическая или ядерная установка, которая приобретает оборудование, содержащее радиоактивные источники, или генератор излучения, получает пользу от адекватной информации об их потенциальных радиологических рисках и их надлежащем использовании,

испытаниях и техническом обслуживании, а также демонстрации того, что конструкция позволяет максимально ограничить облучение.

(2) Любая радиологическая или ядерная установка, приобретающая медицинское радиологическое оборудование, получает пользу от адекватной информации об оценке риска для пациента и имеющихся элементах клинической оценки.

Статья 79. Признание услуг и экспертов

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

а) дозиметрические услуги путем выдачи соответствующего радиологического разрешения;

б) лица, ответственные за радиологическую защиту, выдавая разрешение на проведение учений;

с) специалистов в области медицинской физики и радиологической безопасности с выдачей аттестата.

(2) Национальное агентство устанавливает посредством специальных правил требования к признанию, условия признания лиц, ответственных за радиологическую защиту.

Статья 80. Службы общественного здравоохранения

Правительство обеспечивает, чтобы службы общественного здравоохранения осуществляли медицинский надзор за работниками, подвергшимися воздействию ионизирующего излучения, в соответствии с главой VI в отношении их воздействия ионизирующего излучения и способности этих подвергшихся облучению работников выполнять свои задачи, связанные с работой с ионизирующим излучением.

Статья 81. Дозиметрические услуги

Дозиметрические службы определяют внутренние или внешние дозы для экспонированных работников, которые подвергаются индивидуальному мониторингу, с целью регистрации эффективной дозы в сотрудничестве с уполномоченным радиологическим или ядерным предприятием, а в случае внешних работников - с работодателем и, в соответствующих случаях, органом общественного здравоохранения.

Статья 82. Эксперт по радиологической защите

(1) Эксперт по радиологической защите предоставляет специализированные консультации радиологической или ядерной установке, получившей разрешение или на этапе получения разрешения, в отношении аспектов, связанных с соблюдением применимых правовых требований в отношении профессионального облучения и облучения населения.

(2) Консультация эксперта по радиологической защите включает, но не ограничивается следующим, в зависимости от актуальности:

- а) оптимизация и установление соответствующих граничных доз;
 - б) планы новых установок и ввода в эксплуатацию новых или модифицированных источников излучения на основе разрешений Национального агентства в отношении технического контроля, конструктивных особенностей, средств безопасности, включая физические, и устройств предупреждения, имеющих отношение к области радиологической защиты;
 - в) классификация контролируемых зон и зон под наблюдением;
 - г) классификация рабочих;
 - д) Программы мониторинга места работы и индивидуального мониторинга и соответствующая персональная дозиметрия
 - е) соответствующие средства радиационного контроля;
 - ж) обеспечение и контроль качества;
 - з) программа экологического мониторинга;
 - и) меры по обращению с радиоактивными отходами;
 - й) меры по предотвращению несчастных случаев и инцидентов;
 - к) подготовка и реагирование в ситуациях аварийного облучения;
 - л) программы обучения и переподготовки работников, подвергшихся воздействию;
 - м) расследование и анализ несчастных случаев и инцидентов и принятие соответствующих мер по исправлению положения;
 - н) условия труда беременных и кормящих женщин;
 - о) подготовка соответствующей документации, такой как предварительные оценки рисков и письменные процедуры.
- (3) Эксперт по радиологической защите при необходимости сотрудничает с экспертом по медицинской физике.
- (4) На эксперта по радиологической защите могут возлагаться также задачи по радиологической защите работников и населения.

Статья 83 Специалист по медицинской физике

(1) Национальное агентство требует, чтобы эксперт в области медицинской физики действовал или предоставлял консультации специалиста, в зависимости от обстоятельств, по аспектам, связанным с радиационной физикой, для выполнения требований, изложенных в главе VII и в ст. 22 (4) лит. с).

(2) В зависимости от медицинской радиологической практики эксперт по медицинской физике отвечает за дозиметрию, включая физические измерения для оценки дозы, полученной пациентом и другими лицами, подвергшимися медицинскому облучению, предоставляет консультации по медицинскому радиологическому оборудованию и способствует, в частности, следующему:

а) оптимизация радиологической защиты пациентов и других лиц, подвергающихся медицинскому облучению, в том числе применение и использование диагностических референтных уровней;

б) определение и обеспечение качества медицинского радиологического оборудования;

с) участие или проведение приемочных испытаний медицинского радиологического оборудования;

д) разработка технического задания на медицинское рентгенологическое оборудование и проекта установки;

е) осуществление надзора за медицинскими рентгенологическими установками;

ф) анализ событий, которые включают или могут включать случайное или непреднамеренное медицинское облучение;

г) подбор необходимого оборудования для выполнения измерений в области радиологической защиты;

h) обучение специалистов и другого персонала по соответствующим аспектам в области радиологической защиты.

(3) Эксперт в области медицинской физики сотрудничает, при необходимости, с лицом, отвечающим за радиологическую защиту.

Статья 84. Лицо, ответственное за радиологическую защиту

(1) Национальное агентство определяет методы, для которых необходимо назначить сотрудника по радиологической защите для надзора или выполнения задач по радиологической защите на разрешенном радиационном или ядерном объекте. Администрация разрешенных радиологических или ядерных объектов обеспечивает лиц, ответственных за радиологическую защиту, необходимыми средствами и ресурсами для эффективного выполнения их задач.

(2) Начальник службы радиологической защиты осуществляет непосредственное руководство уполномоченным радиологическим или ядерным объектом. Национальное агентство требует, чтобы работодатели иностранных рабочих назначали сотрудника по радиационной защите, 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 обязанности сотрудника по радиационной защите в связи с проведением консультаций с уполномоченным радиологическим или ядерным объектом могут включать следующее:

а) обеспечение того, чтобы деятельность, связанная с радиацией, осуществлялась в соответствии с требованиями установленных процедур или местных правил;

б) контроль за выполнением программы мониторинга рабочего места;

- с) инвентаризация и обновление информации об источниках излучения;
- д) проведение периодических оценок состояния соответствующих систем безопасности и оповещения;
- е) контроль за выполнением программы персонального мониторинга;
- ф) контроль за выполнением программы мониторинга здоровья;
- г) надлежащее информирование новых работников о местных правилах и процедурах;
- h) консультации и представление замечаний относительно планов работы;
- i) составление планов работы;
- ж) предоставление отчетов местному руководству;
- к) участие в мероприятиях по предупреждению, подготовке и реагированию на аварийные облучения;
- л) информирование и обучение работников, подвергшихся воздействию;
- м) обеспечение связи со специалистом по радиологической защите.

(4) Задача сотрудника по радиологической защите может выполняться структурой радиологической защиты, созданной на официальном радиационном или ядерном объекте, или экспертом по радиологической защите.

СЕКЦИЯ 2

Контроль радиоактивных источников

Статья 85. Общие требования к открытым радиоактивным источникам

(1) Национальное агентство обеспечивает принятие мер по сохранению контроля над открытыми источниками с точки зрения их местонахождения, использования и, когда они больше не нужны, их переработки или окончательного хранения.

(2) Национальное агентство требует, чтобы уполномоченный радиологический или ядерный объект учитывал открытые источники, находящиеся под их ответственностью, включая данные, относящиеся к местонахождению, передаче и окончательному хранению или захоронению отходов, по мере необходимости.

(3) Национальное агентство требует, чтобы каждый радиологический или ядерный объект, имеющий открытый радиоактивный источник, немедленно уведомлял компетентный орган, включая Национальное агентство, о любой потере, краже, значительном разливе или несанкционированном использовании или выбросе.

Статья 86. Общие требования к закрытым радиоактивным источникам

(1) Национальное агентство обеспечивает принятие мер по сохранению контроля над закрытыми радиоактивными источниками с точки зрения их местонахождения, использования и, когда они больше не нужны, их утилизации или окончательного хранения.

(2) Национальное агентство требует, чтобы уполномоченный радиационный или ядерный объект вел учет всех закрытых радиоактивных источников, находящихся под его ответственностью, включая данные, касающиеся местонахождения, передачи и окончательного хранения.

(3) Национальное агентство должно создать систему, позволяющую ему надлежащим образом информироваться о любой передаче закрытых высокоактивных радиоактивных источников и, при необходимости, об отдельных передачах закрытых радиоактивных источников.

(4) Национальное агентство требует, чтобы каждая радиационная или ядерная установка, содержащая закрытый радиоактивный источник, немедленно уведомляла Национальное агентство и компетентные органы о любой потере, значительной утечке, краже или несанкционированном использовании закрытого радиоактивного источника.

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

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

(1) принятие надлежащих мер для безопасного обращения с источниками и контроля за ними, в том числе в случае их вывода из эксплуатации. Соответствующие меры могут предусматривать передачу источников поставщику или обязательство производителя или поставщика принять источники обратно;

(2) принятие надлежащих мер посредством финансовой гарантии или любых других эквивалентных средств, подходящих для покрытия связанных с источником расходов, рассматриваемых для безопасного обращения с источниками при их выводе из эксплуатации, в том числе в случае несостоятельности или прекращения деятельности радиологического или ядерного объекта в соответствии с положениями ст. 3, 20 Закона 132/2012 и пункт 5 гл. V Приложения № 1 к Закону № 68/2017 об утверждении Национальной стратегии обращения с радиоактивными отходами на 2017–2026 годы и Плана мероприятий по ее реализации.

Статья 88. Особые требования к разрешению закрытых радиоактивных источников высокой активности

В дополнение к общим требованиям для выдачи разрешения, установленным в Главе V, Национальное агентство обеспечивает, чтобы

радиологическое разрешение, выдаваемое для практики, осуществляемой с закрытым радиоактивным источником высокой активности, включало:

- (1) обязанности радиологического или ядерного объекта;
- (2) минимальные компетенции персонала, включая соответствующую деятельности информационную и профессиональную подготовку с высокоактивными курсами;
- (3) минимальные критерии эффективности источника, контейнера источника и другого оборудования;
- (4) требования, относящиеся к аварийным процедурам;
- (5) рабочие процедуры, которым необходимо следовать;
- (6) техническое обслуживание оборудования, источников и контейнеров;
- (7) надлежащее обращение с выведенными из эксплуатации радиоактивными источниками, включая соглашения о передаче выведенных из эксплуатации источников, если это применимо, изготовителю, поставщику, другому уполномоченному радиологическому или ядерному объекту или в пункт хранения или окончательного захоронения радиоактивных отходов

Статья 89. Ведение учета уполномоченным радиологическим или ядерным объектом

В учет высокоактивных закрытых радиоактивных источников включаются сведения, установленные в приложении № 7. Электронная или письменная полная или частичная копия соответствующих записей направляется в Национальное агентство по запросу на следующих условиях:

- (1) без неоправданной задержки во время создания записей и как можно скорее после получения источника;
- (2) в сроки, установленные законодательством;
- (3) если ситуация, указанная в информационном листе, изменилась;
- (4) без неоправданной задержки во время закрытия записей по конкретному радиоактивному источнику, когда радиологическая или ядерная установка больше не владеет данным источником, с включением названия уполномоченной радиологической или ядерной установки или хранилища радиоактивных отходов или пункт окончательного хранения, в который перемещается источник;
- (5) без неоправданных задержек во время закрытия записей, когда радиологический или ядерный объект больше не имеет какого-либо радиоактивного источника. Записи санкционированного радиологического или ядерного объекта доступны для проверки Национальным агентством.

Статья 90. Ведение учета Национальным агентством

Национальное агентство в соответствии с положениями Закона № 132/2012, ведет учет всех радиологических или ядерных установок,

которым разрешено проводить практику с высокоактивными закрытыми радиоактивными источниками и открытыми источниками, находящимися в собственности. Записи включают количество вовлеченных радионуклидов, активность во время производства или, если активность неизвестна, активность с момента ее первого размещения на рынке или когда радиологическая или ядерная цель получила источник, а также информацию о типе источника.

Статья 91. Контроль закрытых радиоактивных источников высокой активности

Изготовитель, поставщик и каждый отдельный радиологический или ядерный объект должны обеспечить соответствие высокоактивных закрытых радиоактивных источников (категорий I, II и III) и их контейнеров требованиям в отношении идентификации и маркировки, указанным в приложении № 8.

СЕКЦИЯ 3

Бесхозные радиоактивные источники

Статья 92. Обнаружение бесхозных радиоактивных источников

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

а) общая осведомленность о возможном появлении бесхозных радиоактивных источников и связанных с ними рисках а также;

б) издание руководящих указаний для лиц, которые подозревают или имеют информацию о наличии бесхозного радиоактивного источника, относительно информирования компетентного органа и действий, которые необходимо предпринять.

(2) Создание систем, направленных на обнаружение бесхозных радиоактивных источников в таких местах, как крупные предприятия по сбору металлолома и крупные предприятия по переработке металлических отходов, где обычно можно обнаружить бесхозные источники, или в узловых пунктах значительного транзита, если это применимо.

(3) Лицам, подозревающим наличие бесхозного радиоактивного источника и обычно не участвующим в операциях, подпадающих под действие правил радиологической защиты, предоставляются незамедлительные консультации и специализированная техническая помощь. Основными задачами технических консультаций и помощи являются защита работников и населения от опасностей ионизирующего излучения и физическая защита радиоактивного источника.

Статья 93. Загрязнение металла

(1) Правительство должно установить системы, предназначенные для обнаружения наличия радиоактивного загрязнения в металлических

изделиях, импортируемых из третьих стран, в таких местах, как крупные объекты импорта металлов или важные транзитные узлы.

(2) Предприятие по переработке металлических отходов обязано незамедлительно информировать Национальное агентство и компетентные органы в случаях, когда оно подозревает или имеет информацию, связанную с любым аварийным расплавлением бесхозного радиоактивного источника или другой металлургической операцией в отношении него. При этом радиоактивно загрязненные материалы не используются, не поступают в продажу и не хранятся на постоянном хранении без разрешения Национального агентства.

Статья 94. Извлечение, обращение, контроль и окончательное хранение бесхозных радиоактивных источников

(1) Правительство следит за тем, чтобы Национальное агентство и уполномоченные органы в этой области подготовили или приняли положения, в том числе касающиеся распределения обязанностей, контроля и извлечения бесхозных радиоактивных источников и ликвидации аварийных ситуаций, вызванных бесхозными радиоактивными источниками, и чтобы оно разработаны планы и меры надлежащего реагирования.

(2) Национальное агентство и компетентные органы на местах обеспечивают организацию кампаний по извлечению бесхозных радиоактивных источников из предыдущей деятельности, если это необходимо. Кампании могут включать финансовую и практическую помощь государствам-членам МААЭ в покрытии расходов на извлечение радиоактивных источников, обращение с ними, контроль и окончательное захоронение, а также могут включать проверку записей в архивах органов власти и разрешенных радиологических или ядерных объектов, таких как институты или исследовательские центры, центры, учреждения по испытанию материалов или медицинские центры.

Статья 95. Финансовая гарантия для бесхозных радиоактивных источников

Правительство обеспечивает создание системы финансовых гарантий или других эквивалентных средств для покрытия затрат на вмешательство, связанное с извлечением бесхозных радиоактивных источников, которые могут возникнуть в результате применения ст. 94, в соответствии с положениями ст. 3, 20 Закона 132/2012 и пункт 5 гл. V Приложения № 1 к Закону № 68/2017 об утверждении Национальной стратегии обращения с радиоактивными отходами на 2017–2026 годы и Плана мероприятий по ее реализации.

СЕКЦИЯ 4

Значимые мероприятия

Статья 96. Уведомление и регистрация значимых радиологических или ядерных мероприятий

Разрешённый радиологический или ядерный объект:

(1) При необходимости внедряет систему регистрации и анализа значительных радиологических или ядерных событий, связанных или способных привести к аварийному или непреднамеренному облучению;

(2) Немедленно уведомляет Национальное агентство и компетентные органы о любом значительном радиологическом или ядерном событии, которое вызывает или может привести к облучению человека за пределами эксплуатационных пределов. Уведомление также должно быть сделано в условиях эксплуатации, указанных в разрешительных требованиях и ограничениях в отношении профессионального или общественного облучения, или в соответствии с законодательством в отношении медицинского облучения, включая результаты расследования и корректирующие меры во избежание такого события.

СЕКЦИЯ 5

Ситуации аварийного облучения

Статья 97. Система управления чрезвычайными ситуациями

(1) Правительство обеспечивает учет того, что чрезвычайные ситуации могут возникнуть на их территории и что на него могут повлиять чрезвычайные ситуации, происходящие за пределами национальной территории. Административный орган в сфере гражданской защиты и чрезвычайных ситуаций совместно с Национальным агентством и органами центрального и специализированного государственного управления создает систему управления чрезвычайными ситуациями и принимает соответствующие административные положения для поддержания такой системы. Система аварийного управления включает в себя элементы, перечисленные в приложении № 5.

(2) Система управления аварийными ситуациями разработана таким образом, чтобы соответствовать результатам оценки ситуаций потенциального аварийного облучения и иметь возможность эффективно реагировать на ситуации аварийного облучения, связанные с практикой или непредвиденными событиями.

(3) Система управления чрезвычайными ситуациями предусматривает разработку планов аварийного реагирования во избежание облучения тканей, приводящего к тяжелым детерминированным воздействиям на любое лицо, входящее в состав пострадавшего населения, и снижения риска стохастических эффектов с учетом общих принципов радиационная защита и контрольные уровни, упомянутые в главе III.

Статья 98. Подготовка к чрезвычайным ситуациям

(1) Правительство обеспечивает заблаговременную разработку планов аварийного реагирования для различных типов чрезвычайных ситуаций, выявленных посредством оценки ситуаций потенциального аварийного облучения.

(2) Планы аварийного реагирования включают элементы, определенные в приложении № 5.

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

(4) Правительство должно обеспечить, чтобы планы аварийного реагирования тестировались, анализировались и, при необходимости, пересматривались через регулярные промежутки времени с учетом уроков, извлеченных из прошлых ситуаций аварийного облучения, и с учетом результатов участия в аварийных учениях на национальном и международном уровне.

(5) Планы аварийного реагирования включают, в зависимости от обстоятельств, соответствующие элементы системы управления аварийными ситуациями, предусмотренные в ст. 97.

Статья 99. Международное сотрудничество

(1) Правительство сотрудничает с другими государствами-членами и с другими странами в отношении устранения возможных аварийных ситуаций на его территории, которые могут затронуть другие государства-члены или третьи страны, с целью содействия организации радиологической защиты в соответствующих государствах-членах или третьих странах.

(2) Правительство немедленно устанавливает контакты со всеми другими, которые могут быть вовлечены или могут быть затронуты, для совместной оценки ситуации с облучением, а также для координации мер защиты и информирования населения посредством надлежащего использования систем обмена информацией и их координацию на двустороннем или международном уровне в случае возникновения аварийной ситуации на ее территории или вероятности возникновения радиологических последствий на их территории. Эти координационные действия не препятствуют и не задерживают любые необходимые действия, которые должны быть предприняты на национальном уровне.

(3) Правительство оперативно обменивается информацией и сотрудничает с другими соответствующими странами и соответствующими международными организациями в отношении утери, хищения или обнаружения закрытых высокоактивных источников, других радиоактивных источников и радиоактивных материалов, вызывающих 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 другими государствами-членами и другими странами при переходе от ситуации аварийного облучения к ситуации существующего облучения.

СЕКЦИЯ 6

Существующие ситуации облучения

Статья 100. Программы, касающиеся существующих ситуаций облучения

(1) Национальное агентство обеспечивает принятие мер при наличии признаков или свидетельств облучения, которыми нельзя пренебречь с точки зрения радиологической защиты, для выявления и оценки существующих ситуаций облучения с учетом типов существующих ситуаций облучения, а также определять в таких ситуациях профессиональные и общественные облучения.

(2) Национальное агентство, принимая во внимание общий принцип обоснования, принимает во внимание, что существующая ситуация облучения не требует рассмотрения защитных или восстановительных мер.

(3) Существующие ситуации облучения, которые вызывают озабоченность с точки зрения радиологической защиты и за которые может быть возложена юридическая ответственность, подпадают под действие соответствующих требований к ситуациям планируемого облучения и, следовательно, о таких ситуациях облучения необходимо уведомлять в соответствии со ст. 25 абз. (2).

Статья 101. Разработка стратегий

(1) Правительство принимает меры по разработке стратегий для обеспечения того, чтобы надлежащее управление существующими ситуациями облучения соответствовало рискам и эффективности мер защиты.

(2) Каждая стратегия включает в себя:

- а) преследуемые цели;
- б) соответствующие контрольные уровни с учетом контрольных уровней, указанных в приложении № 1.
- с) план реализации.

Статья 102. Реализация стратегий

(1) Правительство возлагает ответственность за реализацию стратегий управления ситуациями существующего облучения и обеспечивает надлежащую координацию между соответствующими сторонами, участвующими в осуществлении восстановительных и защитных мер. Правительство обеспечивает при необходимости участие

заинтересованных сторон в принятии решений, касающихся разработки и реализации стратегий управления ситуациями облучения.

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

(3) Оценивается распределение доз в результате реализации стратегии. Рассматриваются дополнительные усилия по оптимизации защиты и снижению воздействия, которое все еще превышает референтный уровень.

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

а) оценивали доступные корректирующие и защитные меры для достижения целей и уровень эффективности запланированных и реализованных мер;

б) предоставляли подвергающемуся воздействию населению информацию о потенциальных рисках для здоровья и средствах, доступных для снижения их собственного воздействия;

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

д) в отношении деятельности, связанной с природными радиоактивными материалами, которая не регулируется как ситуации запланированного облучения, предоставляли информацию о соответствующих средствах мониторинга концентраций и облучения и принимали защитные меры.

Статья 103. План действий по радону

(1) Для применения ст. 100 абз. (1) Правительство устанавливает национальный план действий, направленный на устранение долгосрочных рисков, связанных с воздействием радона в домах, зданиях с общественным доступом и на рабочих местах для любого источника проникновения радона, будь то почва, строительные материалы или вода. План действий учитывает аспекты, представленные в приложении № 9 и периодически обновляется.

(2) Правительство обеспечивает наличие адекватных мер по предотвращению проникновения радона в новые дома. Эти меры могут включать в себя предоставление конкретных требований к проектированию в национальных строительных нормах и правилах.

(3) Правительство определяет области, где концентрация радона (в среднем за год на основе некоторых оценок) в значительном количестве зданий превысит национальный контрольный уровень.

СЕКЦИЯ 7

Правоохранительная система

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 практикой, общей оценки аспектов радиационной защиты в рамках практик и степени соответствия положениям, принятым в соответствии с настоящим законом, Законом № 132/2012 и Законом № 131/2021 о государственном контроле и надзоре за деятельностью предпринимателя.

(3) Национальное агентство обеспечивает, чтобы результаты каждого контроля регистрировались и сообщались администрации соответствующего уполномоченного радиологического или ядерного объекта. Если результаты касаются внешнего работника или внешних работников, в зависимости от обстоятельств, они также сообщаются работодателю.

(4) Национальное агентство обеспечивает обнародование сводок программ контроля и основных результатов их реализации.

(5) Национальное агентство обеспечивает наличие механизмов для своевременного распространения среди соответствующих сторон, включая производителей и поставщиков источников излучения и, в зависимости от обстоятельств, международных организаций, информации о защите и безопасности, связанной с важными уроками, извлеченными из контроля и инцидентов, и зарегистрированных несчастных случаев, а также из связанных с ними выводов.

Статья 105. Обеспечение правопорядка

Национальное агентство требует, чтобы любой радиологический или ядерный объект принимал меры по устранению недостатков и предотвращению их повторения или, при необходимости, отзывал разрешение, когда результаты регулируемой инспекции или другой регулируемой оценки показывают, что ситуация облучения не соответствует установленным требованиям. положения, принятые в соответствии с настоящей нормой.

Статья 106. Вступление в силу

Настоящий Закон вступает в силу по истечении 6 месяцев со дня опубликования в Официальном Мониторе Республики Молдова.

Референтные уровни для облучения населения

1) Без ущерба для референтных уровней, установленных для эквивалентных доз, референтные уровни, выраженные в эффективных дозах, устанавливаются в диапазоне 1–20 мЗв в год для ситуаций существующего облучения и в диапазоне 20–100 мЗв (остром или годовом) для ситуаций аварийного облучения.

2) В конкретных ситуациях может рассматриваться более низкий референтный уровень, чем стандартные, установленные в пункте 1, в частности:

а) может быть установлен референтный уровень менее 20 мЗв, в ситуации аварийного облучения, когда адекватная защита может быть обеспечена без несоразмерных неблагоприятных последствий от соответствующих профилактических мер или чрезмерных затрат;

б) может быть установлен, при необходимости, референтный уровень менее 1 мЗв в год в ситуации существующего облучения, для конкретных видов облучения, связанных с источниками или путями облучения.

3) Для перехода от ситуации аварийного облучения к ситуации существующего облучения должны быть установлены соответствующие референтные уровни, в частности, по окончании долгосрочных профилактических мер, таких как переселение.

4) Установленные референтные уровни учитывают особенности складывающихся ситуаций, а также социальные критерии, которые могут включать в себя следующее:

а) для облучения менее или равного 1 мЗв в год, общая информация об уровне облучения, без учета индивидуального облучения;

б) для облучения менее или равного 20 мЗв в год конкретная информация, позволяющая людям управлять, если это возможно, собственным облучением;

с) для облучения менее или равного 100 мЗв в год, оценка индивидуальных доз и конкретная информация о радиационном риске и имеющихся мерах по снижению облучения.

**Обоснование новых классов или типов практики, связанных с
потребительскими товарами**

1) Любая радиационная или ядерная установка, которая намеревается производить, импортировать или экспортировать в страну-член ЕС потребительские товары, предполагаемое использование которых может привести к новому классу или типу практики, должна предоставить в распоряжение компетентного органа соответствующий страны-члена информация, такая как:

- a) предполагаемое использование продукта;
- b) технические характеристики продукта;
- c) в случае изделий, содержащих радиоактивные вещества, сведения о средствах их фиксации;
- d) диапазон мощностей амбиентной дозы на расстояниях, связанных с использованием продукта, включая мощности дозы на расстоянии 0,1 м от любой доступной поверхности;
- e) эффективные дозы, ожидаемые для людей, которые часто используют продукт.

2) Полномочия центрального публичного управления в области охраны здоровья в соответствии с полномочиями, установленными в ст. 14 Закона № 132/2012 рассматривает эту информацию и оценивает, в частности:

- a) характеристики потребительского продукта оправдывают его предполагаемое использование;
- b) проект соответствует минимизации облучения при нормальном использовании, а также возможности и последствий неправильного использования или случайного воздействия, или если необходимо наложить условия на технические и физические характеристики продукта;
- c) продукт надлежащим образом разработан, чтобы соответствовать критериям исключения, и, где это применимо, относится к утвержденному типу и не требует особых мер предосторожности для окончательного хранения, когда он подходит к концу своего срока службы;
- d) продукт надлежащим образом маркируется, и потребителю предоставляется соответствующая документация с инструкциями по правильному использованию и окончательному хранению.

Список отраслей промышленности, в которых используются радиоактивные материалы природного происхождения

Для применения ст. 23, рассматривается следующий перечень промышленных секторов, связанных с природными радиоактивными материалами, включая исследования и соответствующие вторичные процессы:

- извлечение редкоземельных элементов из монацита;
- производство соединений тория и производство изделий, содержащих торий;
- переработка ниобиевых/танталовых руд;
- добыча нефти и газа;
- производство геотермальной энергии;
- производство пигментов TiO_2 ;
- производство термического фосфора;
- циркон и циркониевая промышленность;
- производство фосфорных удобрений;
- производство цемента, обслуживание клинкерных печей;
- угольные электростанции, обслуживание котлов;
- производство фосфорной кислоты;
- производство первичной стали;
- выплавка олова/свинца/меди;
- установки фильтрации подземных вод;
- добыча руд, кроме урановых руд.

Критерии исключения и освобождения

1) Уровни исключения

Значения концентрации исключенной активности (выраженной в Бк/кг) для материалов, используемых в определенной практике, приведены в приложении № 1 Закона № 132/2012 и в специализированных нормативных актах, утвержденных Правительством.

2) Общие критерии исключения и освобождения

Общие критерии для исключения практики из-под уведомления или разрешения или публикации материалов, являющихся результатом разрешенной практики, следующие:

- а) радиологические риски для людей, вызванные освобожденной практикой, достаточно низки, чтобы не требовать регулирования; а также
- б) установлено, что вид практики оправдан; а также
- с) практика по своей сути безопасна.

3) Считается, что практика, связанная с небольшими количествами радиоактивных веществ или низкой концентрацией активности по отношению к значениям исключения, предусмотренным в приложении № 1 Закона № 132/2012 соответствует критерию, указанному в лит. а) п. 2.

4) Для целей освобождения от разрешения или для целей выпуска, если количества радиоактивных веществ или концентрации активности не соответствуют значениям, указанным в приложении № 1 Закона № 132/2012 или те, которые установлены постановлениями, утвержденными Правительством, проводится оценка на соответствие общему критерию, должно быть продемонстрировано, что работники не должны попадать в категорию подвергающихся облучению работников и что следующие критерии относительно облучения населения встречаются при всех обстоятельствах, при которых возможно это дело:

- а) Для искусственных радионуклидов:

Эффективная доза, которая может быть поглощена населением из-за освобожденной практики, составляет максимум 10 мкЗв в год.

- б) Для естественных радионуклидов:

Повышение дозы с учетом преобладающего фонового излучения от естественных источников радиации, которое может быть получено человеком в случае освобожденной практики, составляет не более 1 мЗв в год. При оценке доз облучения населения учитываются как пути облучения через переносимые по воздуху или жидкие выбросы, так и пути облучения в результате удаления или переработки твердых отходов.

Системы управления чрезвычайными ситуациями и планы реагирования на чрезвычайные ситуации

А. Элементы, входящие в систему управления аварийными ситуациями

1) Оценка ситуаций потенциального аварийного облучения, а также облучения населения и связанного с ним аварийного профессионального облучения;

2) Четкое распределение обязанностей между отдельными лицами и организациями, которые играют роль в мерах по обеспечению готовности и реагированию.;

3) Разработка планов аварийного реагирования на соответствующих уровнях и связанных с конкретной установкой или деятельностью человека;

4) Надежная связь и эффективные и действенные меры для сотрудничества и координации внутри установки, а также на соответствующем национальном и международном уровне;

5) Охрана здоровья работающих в чрезвычайных ситуациях;

6) Меры по предоставлению заблаговременной информации и обучению аварийных работников и всех других лиц, имеющих обязанности или ответственность в отношении аварийного реагирования, включая регулярные учения;

7) Мероприятия по индивидуальному контролю или оценке индивидуальных доз работающих в аварийных ситуациях и регистрации доз;

8) Меры по информированию населения;

9) Участие заинтересованных сторон;

10) Переход от ситуации аварийного облучения к ситуации существующего облучения, включая восстановление и реабилитацию.

В. Элементы, которые должны быть включены в план аварийного реагирования

Для подготовки к чрезвычайным ситуациям:

1) Референтные уровни облучения населения с учетом критериев, приведенных в приложении № 1;

2) Референтные уровни аварийного профессионального облучения с учетом ст. 53;

3) Оптимизированные стратегии защиты населения, которое может подвергнуться облучению, для различных гипотетических событий и связанных с ними сценариев;

4) предварительно определенные общие критерии для конкретных мер защиты;

5) Стандартные выключающие механизмы или операционные критерии, такие как наблюдаемые параметры и индикаторы условий на площадке;

6) Меры по быстрой координации между организациями, которые играют роль в аварийной готовности и реагировании, а также со всеми другими государствами-членами и третьими странами, которые могут быть вовлечены или могут быть затронуты;

7) Шаги по анализу и пересмотру плана аварийного реагирования с учетом изменений или опыта, полученного в результате учений и мероприятий.

Меры устанавливаются заблаговременно для проверки этих элементов, в случае необходимости, в ситуации аварийного облучения, чтобы адаптироваться к преобладающим условиям по мере их развития в процессе аварийного реагирования.

8) Для реагирования в экстренных ситуациях:

Реагирование на ситуацию аварийного облучения обеспечивается своевременным выполнением мероприятий по обеспечению готовности, включая следующие мероприятия::

a) немедленное выполнение защитных мер, по возможности, до того, как произойдет облучение;

b) оценка эффективности стратегий и реализованных действий и корректировка их в соответствии со сложившейся ситуацией;

c) сравнение доз с применимым референтным уровнем с акцентом на группы, дозы которых превышают референтный уровень;

d) реализация последующих стратегий защиты, в зависимости от обстоятельств, на основе преобладающих условий и доступной информации.

Информирование населения о мерах по охране здоровья, которые необходимо применять, и о процедурах, которые необходимы в случае возникновения чрезвычайной ситуации

А. Заблаговременное информирование представителей населения, которые могут пострадать в результате радиационной или ядерной аварийной ситуации, относительно:

- 1) Основных понятий о радиоактивности и ее воздействии на человека и окружающую среду;
- 2) Рассматриваемых видов чрезвычайных ситуаций, а также их последствия для населения и окружающей среды;
- 3) Предполагаемых экстренных мер по оповещению, защите и помощи населению в случае чрезвычайной ситуации;
- 4) Актуальной информации о действиях населения в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

В. Информация, которая должна быть предоставлена пострадавшему сегменту населения в случае чрезвычайной ситуации

1) На основании плана реагирования на чрезвычайные ситуации, заранее составленного государствами-членами ЕС, эффективно пострадавшее население в случае чрезвычайной ситуации должно получать быстро и периодически:

а) информацию о типе возникшей чрезвычайной ситуации и, если возможно, ее характеристиках (например, ее происхождении, степени и вероятном развитии);

б) инструкции по защите, которые в зависимости от типа аварийной ситуации:

- могут включать в себя следующее: ограничения на потребление пищи и воды, которые могут быть заражены, простые правила гигиены и обеззараживания, рекомендации оставаться в закрытых помещениях, распространение и использование защитных веществ, меры по эвакуации;

- они могут сопровождаться, при необходимости, специальными предупреждениями для определенных групп населения.;

- объявления, рекомендующие сотрудничество в соответствии с инструкциями или запросами компетентного органа.

2) Если аварийной ситуации предшествует этап предварительного предупреждения, население, которое может быть затронуто в случае радиологической аварийной ситуации, уже должно получить информацию и инструкции на этом этапе, т.е.:

а) приглашение к просмотру радио- или телепередач, адресованное соответствующему населению;

б) подготовительные инструкции, адресованные учреждениям с особыми коллективными обязанностями;

с) рекомендации, адресованные особо затронутым профессиональным группам.

3) В зависимости от имеющегося времени эта информация и инструкции дополняются повторением основных понятий, касающихся радиоактивности и ее воздействия на людей и окружающую среду.

**Требования к радиационным или ядерным объектам, имеющим
закрытый радиоактивный источник высокой активности,
указанные в статье 91**

Каждая радиационная или ядерная установка, имеющая закрытый высокоактивный радиоактивный источник (категории I, II и III):

а) обеспечивает регулярное проведение соответствующих испытаний, таких как испытания на герметичность в соответствии с международными стандартами, для проверки и поддержания целостности каждого источника;

б) периодически проверять через определенные промежутки времени, которые могут быть установлены странами-членами ЕС, чтобы каждый источник и, где это применимо, оборудование, содержащее источник, находились в месте использования или хранения и находились в хорошем состоянии;

с) обеспечить, чтобы в отношении каждого стационарного и мобильного источника применялись надлежащие и задокументированные меры, такие как письменные протоколы и процедуры, направленные на предотвращение несанкционированного доступа, потери или кражи источника или его повреждения в результате пожара;

д) незамедлительно сообщает компетентному органу о любой потере, краже, утечке или несанкционированном использовании источника, принимает меры для проверки целостности каждого источника после каждого события, включая пожар, который мог повредить источник, и, при необходимости, информирует центральную общественность орган управления в сфере охраны здоровья по этому поводу и принятые меры;

е) вернуть каждый выведенный из эксплуатации закрытый радиоактивный источник поставщику, поместить его на установку для длительного хранения или окончательного захоронения или передать на другую разрешенную радиологическую или ядерную установку, если только Национальное агентство не согласится на несоблюдение этих положений, без неоправданной задержки после прекращения использования;

ф) перед осуществлением перевода удостоверяется, что получатель имеет соответствующую авторизацию;

г) незамедлительно сообщает компетентному органу о любом инциденте или несчастном случае, который приводит к непреднамеренному облучению работника или представителя населения.

Идентификация и маркировка закрытых радиоактивных источников высокой активности упоминается в статье 91

1) Производитель или поставщик гарантирует, что:

а) Каждый закрытый высокоактивный источник идентифицируется уникальным номером. Номер выгравирован или напечатан на источнике, когда это возможно.

Номер также выгравирован или напечатан на исходном контейнере. Если это невозможно или в случае повторного использования транспортных контейнеров, исходный контейнер должен содержать как минимум информацию о характере источника.

б) Контейнер источника и, при необходимости, сам источник маркируются и маркируются соответствующим знаком, которым население предупреждается об опасности радиации.

2) Производитель предоставляет фотографию каждого типа производимой модели источника и типа контейнера, обычно используемого для него.

3) Радиологический или ядерный объект обеспечивает, чтобы каждый закрытый источник высокой активности сопровождался письменной информацией, указывающей, что источник идентифицирован и промаркирован, а также наличие маркировки и ярлыков, предусмотренных п. 1) остаются разборчивыми. Информация включает фотографии источника, контейнера с источником, транспортной упаковки, устройства и оборудования, если применимо.

Перечень элементов, которые необходимо учитывать при подготовке национального плана действий по устранению долгосрочных рисков, возникающих в результате облучения радоном, упомянутых в статьях 54, 74 и 103

1) Программа проведения исследований концентраций радона внутри помещений или концентраций почвенного газа для оценки распределения концентраций радона внутри помещений, управления данными измерений и установления других соответствующих параметров (таких как типы почвы и горных пород, проницаемость и содержание радия-226 в камень или почва).

2) Подход, данные и критерии, используемые для разграничения зон или определения других параметров, которые можно использовать в качестве конкретных индикаторов ситуаций с потенциально высоким воздействием радона.

3) Определение типов рабочих мест и зданий с общественным доступом, таких как школы, подземные рабочие места и те, которые находятся в определенных зонах, где требуются измерения, на основе оценки риска, которая включает, например, часы работы.

4) Основание для установления исходных уровней для жилья и рабочих мест (фактические данные). Если применимо, основание для установления различных контрольных уровней для различных видов использования зданий (жилые дома, здания с общественным доступом, рабочие места), а также для существующих и новых зданий.

5) Распределение обязанностей (государственных и негосударственных), механизмы координации и имеющиеся ресурсы для реализации плана действий.

6) Программа снижения воздействия радона в жилых домах и первоочередного решения ситуаций, указанных в пункте 2.

7) Программы содействия послестроительным ремонтным работам.

8) Программа, включающая методы и средства предотвращения поступления радона в новостройки, включая выявление строительных материалов, выделяющих значительные количества радона.

9) Планирование оценки плана действий.

10) Коммуникационная стратегия для повышения осведомленности общественности и информирования местных лиц, принимающих решения, работодателей и работников о рисках, связанных с радоном, в том числе в отношении курения.

11) Руководство по методам и приборам измерения и мерам по исправлению положения. Также учитываются критерии аккредитации измерительно-ремонтных служб.

12) При необходимости, предоставление финансовой поддержки для исследований радона и восстановительных мер, особенно для частных домов с очень высокой концентрацией радона..

13) Долгосрочные цели по снижению риска развития рака легких, связанного с воздействием радона (для курящих и некурящих).

14) При необходимости рассмотрение других связанных вопросов и соответствующих программ, таких как программы энергосбережения и качества воздуха в помещениях.

Система данных для индивидуального радиологического мониторинга, упомянутая в статьях 43, 44 и 51

Система данных индивидуального радиологического контроля реализуется либо в виде сети, либо в виде национального дозиметрического регистра. Эта система данных включает в себя выдачу документов индивидуального радиационного контроля для внешних работников.

1) информационная система, предназначенная для индивидуального радиационного контроля облученных работников, включает следующие разделы:

- а) сведения о личности работника;
- б) сведения о медицинском наблюдении за работником;
- в) сведения о радиологическом или ядерном объекте, на котором работал работник, а в случае внешних работников - о работодателе работника;
- г) результаты индивидуального наблюдения за облученным работником.

2) Компетентный орган принимает необходимые меры для предотвращения любой возможности фальсификации, неправомерного использования или мошеннических манипуляций с системой данных для индивидуального радиологического мониторинга.

3) Данные о личности работников включают в себя следующие данные о них:

- а) фамилия;
- б) имя;
- в) пол;
- г) дата рождения;
- д) гражданство; и
- е) уникальный идентификационный номер.

4) Данные радиологического или ядерного объекта включают название объекта, адрес и уникальный идентификационный номер.

5) Данные о занятости работников включают:

- а) имя, адрес и уникальный идентификационный номер работодателя;
- б) дата начала индивидуального мониторинга; и, при наличии, дату окончания;
- в) классификация работников в соответствии с положениями статьи 40.

б) Результаты индивидуального контроля облученных работников включают в себя официальный регистр доз (год; эффективная доза, выраженная в мЗв; при неравномерном облучении эквивалентные дозы на

разных участках тела, выраженные в мЗв; в в случае включения радионуклидов применяемая эффективная доза, выраженная в мЗв);

7) Перед началом деятельности работодатель внешних работников предоставляет предприятию следующие данные через систему данных для индивидуального радиологического контроля:

- а) данные о найме иностранных работников;
- б) данные медицинского наблюдения за работниками включают:
 - (i) медицинская классификация работников в соответствии со статьей 46 (годные; годные с определенными условиями; непригодные);
 - (ii) информация о любых ограничениях по работе с радиацией;
 - (iii) дата последнего периодического медицинского осмотра; и
 - (iv) срок действия результата.
- в) результаты контроля индивидуального облучения иностранных работников в соответствии с пунктом 6 раздела А и не менее чем за последние пять календарных лет, включая текущий год.

8) Следующие данные должны быть или были зарегистрированы предприятием в системе данных для индивидуального радиологического контроля после окончания каждой деятельности:

- а) продолжительность деятельности;
- б) оценка любой эффективной дозы, полученной внешним работником (за время деятельности);
- в) при неравномерном воздействии оценка эквивалентных доз в разных частях тела;
- г) в случае инкорпорации радионуклидов оценка инкорпорированной активности или применяемая эффективная доза.

9) Лаборатория дозиметрии выдает индивидуальный документ радиологического контроля на каждого внештатного работника. Документ не подлежит передаче.

10) Лаборатория дозиметрии принимает необходимые меры для предотвращения выдачи на работника нескольких документов индивидуального контроля, действующих одновременно.

Председатель Парламента