

Общество с ограниченной ответственностью
«РадиоИзотопные приборы»

Государственное бюджетное учреждение
«Шадринская центральная районная больница»
Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2

Проектная документация

**«Размещение комплекса рентгеновского диагностического «КРД-
«ПРОТОН» в рентгеновском кабинете поликлиники ГБУ «Шадринская
ЦРБ» по адресу: 641886, Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский
тракт, 2**

*Радиационная безопасность. Расчет защиты от ионизирующего
излучения. Радиационный контроль*

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

01.1599.22 РБ

*Лицензия Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
рег.№ 77.99.15.002.Л.000189.12.09*

Генеральный директор

А.В. Крепп

2022 г.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Перв. примен.	Обозначение		Наименование		Примеч.		
	01.1599.22 РБ		Пояснительная записка				
Справ. №	<p>Технические решения, принятые в рабочем проекте, соответствуют требованиям санитарно-гигиенических, противопожарных, Федеральных норм и правил по радиационной безопасности и обеспечивают безопасную для жизни и здоровья людей эксплуатацию объекта при соблюдении предусмотренных рабочим проектом мероприятий.</p>						
Подпись и дата							
Инв. № дубл.							
Взам. инв. №							
Подпись и дата							
Инв. № подл.			01.1599.22 РБ				
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		
Инв. № подл.	Разработал	Асадуллина			«Размещение комплекса рентгеновского диагностического «КРД-«ПРОТОН» в рентгеновском кабинете поликлиники ГБУ «Шадринская ЦРБ», по адресу: 641886, Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2»		
	Проверил	Соловьев					
					Лит.	Лист	Листов
						2	21
					ООО «РИП»		

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общая часть	4
2	Технические данные рентгеновской установки	5
3	Категория объекта по потенциальной радиационной опасности.....	5
4	Место размещения рентгеновского аппарата.....	5
5	Радиационная безопасность	7
6	Литература	20

Перв. примен.							
Справ. №							
Подпись и дата							
Инв. № дубл.							
Взам. инв. №							
Подпись и дата							
Инв. № подл.							
						01.1599.22 РБ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			3

Принятые сокращения

ИИИ	Источник ионизирующего излучения
МЭД	Мощность эквивалентной дозы
РК	Радиационный контроль
КУ	Контрольный уровень
РБ	Радиационная безопасность
ТЛД	Термомлюминесцентный дозиметр

1 Общая часть

1.1 Назначение

Комплекс рентгеновский диагностический цифровой «КРД- «ПРОТОН» производства фирмы ООО «ПМП «ПРОТОН» (Россия) имеет в своем составе рентгеновскую трубку (максимальное анодное напряжение 150 кВ) и предназначен для проведения цифровой рентгенографии и продольной горизонтальной томографии на столе снимков с плавающей декой и рентгенографии на стойке снимков при положении пациента стоя.

Раздел «Радиационная безопасность» разработан ООО «РИП» в качестве обоснования мер радиационной безопасности при эксплуатации рентгеновского аппарата, содержащего генерирующий источник ионизирующего излучения.

1.2 Основание для разработки

«Размещение комплекса рентгеновского диагностического «КРД- «ПРОТОН» в рентгеновском кабинете поликлиники ГБУ «Шадринская ЦРБ», расположенного по адресу: 641886, Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2, явились:

- Договор № 37/22/ПРК от 24.11.2022 г. (между ООО «РИП» и ГБУ «Шадринская ЦРБ»);
- лицензия рег.№ 77.99.15.002.Л.000189.12.09, выданная ООО «РИП» Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека (бессрочно);
- техническое задание на проектирование, выданное заказчиком;
- заказ-заявка на поставку источников ионизирующего излучения согласованная с Управлением Роспотребнадзора по Курганской области.

1.3 Нормативные документы, использованные при разработке раздела

Раздел «Радиационная безопасность» разработан с учетом требований следующих нормативных документов по радиационной безопасности:

- Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» от 09.01.1996 №3- ФЗ;

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

01.1599.22 РБ

Лист

4

Перв. примен.	<p>- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)»;</p> <p>- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» (ОСПОРБ-99/2010 с изм. № 1 от 16.09.2013 г);</p> <p>- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;</p> <p>- СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;</p> <p>- Методические указания МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций»;</p> <p>- СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».</p>				
	Справ. №				
<p>2 Технические данные комплекса рентгеновского диагностического «КРД- «ПРОТОН»</p> <p>Напряжение питающей сети: трехфазное 380 В +/- 10%;</p> <p>Частота: 50 Гц;</p> <p>Высокочастотное питающее устройство мощностью: 50 кВт.</p> <p>Диапазон анодного напряжения: 40 – 150 кВ</p> <p>Размер фокуса: 0,6 мм (малый), 1,2 мм (большой)</p> <p>Размер деки стола: 2200 x 870 мм;</p> <p>Диапазон перемещения деки стола в поперечном/продольном направлении: 270/1100 мм;</p> <p>Диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние): 550/1150 мм.</p> <p>Комплекс рентгеновский диагностический «КРД- «ПРОТОН», как изделие медтехники, имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора РЗН 2011/10292 от 05.03.2011 г. (бессрочное).</p>					
<p>3 Категория объекта по потенциальной радиационной опасности</p> <p>В связи с тем, что для рентгеновских снимков применен источник, генерирующий ионизирующее излучение, рентгеновский кабинет является радиационным объектом и в соответствии с классификацией радиационных объектов по потенциальной опасности ОСПОРБ-99/2010 относится к IV категории.</p>					
Подпись и дата	Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
Инв. № подл.					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
01.1599.22 РБ					Лист
					5

Перв. примен.	<h4>4 Место размещения рентгеновского аппарата</h4> <p>Комплекс рентгеновский диагностический «КРД- «ПРОТОН» 2022 года выпуска, устанавливается в существующем кабинете на 1-м этаже 2-этажного нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» по адресу: 641886, Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2 (см. Приложение 01.1599.22 РБ, рис. 1,2) взамен ранее установленного аппарата «Multix PRO», 2006 года выпуска.</p> <p>Смежные помещения:</p> <p>за стеной А – комната управления, за стеной Б –улица, за стеной В – кабинет приема врача-уролога, за стеной Г – служебная комната (без постоянных рабочих мест), за стеной Д – коридор, над кабинетом – кабинет приема врача акушера-гинеколога, под кабинетом – подвал.</p> <p>Процедурная имеет площадь 31,0 м², высота до верхнего перекрытия – 2,90 м, комната управления имеет площадь 10,6 м². Рабочее место рентгенолаборанта предусматривается в комнате управления. Наблюдение за пациентом производится через смотровое рентгенозащитное (сертифицированное) окно. Связь с пациентом осуществляется через переговорное устройство. Устройство для распечатки медицинских снимков располагается в комнате управления. Кабинет врача-рентгенолога находится удаленно, на 1 этаже, в пом. №18 по плану, площадь – 14,8 м². Связь с АРМ врача-рентгенолога по интернет-соединению.</p> <p>В рентгеновском кабинете стены и потолок окрашены водоэмульсионной краской для медицинских учреждений, пол – электроизоляционный линолеум для медицинских учреждений.</p> <p>Отопление, водоснабжение, канализация централизованные. В кабинете устанавливается раковина с подводом горячей и холодной воды. Температура в кабинете не менее +20°С. Влажность воздуха 40...60%.</p> <p>В соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03, таблица 3 Приложения 6 в процедурной рентгеновского кабинета искусственное и естественное освещение обеспечивает освещенность не менее 200 лк люминесцентными лампами в горизонтальной плоскости на уровне 0,8 м от пола. В комнате управления – не менее 50 лк лампами накаливания, в кабинете врача-рентгенолога не менее 300 лк люминесцентными лампами.</p> <p>В процедурной рентгеновского кабинета и в комнате управления необходимо обеспечить автономную принудительную, приточно-вытяжную вентиляцию.</p>				
	Справ. №				
Подпись и дата					
	Инв. № дубл.				
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
01.1599.22 РБ					Лист
					6

Кратность воздухообмена в час для рентгеновского кабинета должна быть - не менее 4 по вытяжке и 3 по притоку.

У входа в рентгеновский кабинет на высоте 1,6-1,8 м от пола или над дверью размещается световое табло «Не входите!» бело-красного цвета, которое загорается при включении рентгеновского аппарата. На двери между процедурной и коридором, со стороны коридора необходимо повесить предупреждающий знак «Радиационная опасность».

5 Радиационная безопасность

5.1 Расчет защиты от рентгеновского излучения

Расчет стационарных средств радиационной защиты выполнен в соответствии с [3] (см. 01.1599.22 РБ листы 3,4,5).

Кратность ослабления рентгеновского излучения, при которой не будет превышен основной предел дозы для смежных помещений, рассчитана по формуле:

$$K = D_0 / \text{ДМД} = 10^3 K_R W N / (30 r^2 \text{ ДМД})$$

где K_R – радиационный выход, мГр м²/мА мин.

W – рабочая нагрузка рентгенаппарата, мА мин/нед.

N – коэффициент направленности излучения,

30 часов – нормированное время работы аппарата.

r – расстояние от фокуса рентгеновской трубки до точки расчета, м.

ДМД - допустимая мощность дозы, мГр/ч.

Исходные данные, результаты расчетов и свинцовые эквиваленты для комплекса рентгеновского диагностического «КРД- «ПРОТОН» при вертикальном направлении прямого рентгеновского пучка сведены в таблицу 1:

Таблица 1

Стена/ перекрытие	Точка расчета	K_R	W	N	r	ДМД	K	мм Рb
Дверь А	1	9	1000	0,05	2,7	13	158	0,92
Стена А	2	9	1000	0,05	2,6	13	171	0,94
Смотровое окно	3	9	1000	0,05	2,6	13	171	0,94
Окно Б1	4	9	1000	0,05	3,1	2,8	557	1,28
Стена Б	5	9	1000	0,05	2,2	2,8	1107	1,52
Окно Б2	6	9	1000	0,05	2,3	2,8	1013	1,5
Стена В	7	9	1000	0,05	3,1	2,5	624	1,31
Стена Г	8	9	1000	0,05	3,1	10	156	0,91
Дверь Д	9	9	1000	0,05	3,2	10	146	0,89

Стена Д	10	9	1000	0,05	2,7	10	206	1,01
Верхнее перекрытие		9	1000	0,05	1,6	2,5	2344	1,77
Нижнее перекрытие		9	1000	1	1,7	40	2595	1,82

Исходные данные, результаты расчетов и свинцовые эквиваленты для комплекса рентгеновского диагностического «КРД- «ПРОТОН» при горизонтальном направлении прямого рентгеновского пучка сведены в таблицу 2:

Таблица 2

Стена/ перекрытие	Точка расчета	K _R	W	N	r	ДМД	K	мм Pb
Дверь А	1	9	1000	0,05	3,6	13	89	0,76
Стена А	2	9	1000	0,05	2,6	13	171	0,94
Смотровое окно	3	9	1000	0,05	2,6	13	171	0,94
Окно Б1	4	9	1000	0,05	3,1	2,8	557	1,28
Стена Б	5	9	1000	1	2,2	2,8	22137	2,62
Окно Б2	6	9	1000	1	2,3	2,8	20254	2,6
Стена В	7	9	1000	0,05	3,1	2,5	624	1,31
Стена Г	8	9	1000	0,05	3,9	10	99	0,80
Дверь Д	9	9	1000	0,05	5,0	10	60	0,63
Стена Д	10	9	1000	0,05	4,7	10	68	0,67
Верхнее перекрытие		9	1000	0,05	1,6	2,5	2344	1,77
Нижнее перекрытие		9	1000	0,05	1,7	40	130	0,86

Данные по существующей и дополнительной защите смежных с рентгеновским кабинетом помещений сведены в таблицу 3.

Таблица 3

Существующая защита			
Стена/ перекрытие	Материал	Толщина, мм	Свинцовый эквивалент, мм
Стена А	Кирпич полнотелый (плотность 1,6 г/см ³)	120	0,86
Дверь А	Дверь рентгенозащитная (несертифицированная)	—	—
Стена Б	Кирпич полнотелый (плотность 1,6 г/см ³)	510	Более 6
Окна Б	Окно ПВХ	—	—
Стена В	Кирпич полнотелый	380	Более 4

Перв. примен.				
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

	(плотность 1,6 г/см ³)		
Стена Г	Кирпич полнотелый (плотность 1,6 г/см ³)	380	Более 4
Стена Д	Кирпич полнотелый (плотность 1,6 г/см ³)	380	Более 4
Дверь Д	Дверь рентгенозащитная (несертифицированная)	—	—
Верхнее перекрытие	Монолитная железобетонная плита	200	2,8
Нижнее перекрытие	Пустотная железобетонная плита	220	0,7
	Цементно-песчаная стяжка	80	0,47
Дополнительная защита			
	Материал	Толщина, мм	Свинцовый эквивалент, мм
Стена А	Баритобетонная штукатурка (плотность 2,7 г/см ³)	Не менее 1	Не менее 0,08
Смотровое окно	Смотровое рентгенозащитное окно (сертифицированное) 1 000 x 500(h) мм	—	Не менее 0,94
Дверь А	Дверь рентгенозащитная (сертифицированная) Шириной не менее 900 мм в свету, высотой 2100 мм	—	Не менее 0,92
Стена Б	Не требуется		
Окно Б1	Ставни рентгенозащитные (сертифицированные) 950 x 1 130 (h) мм		Не менее 1,28
Окно Б2	Ставни рентгенозащитные (сертифицированные) 1 500 x 1 140 (h) мм		Не менее 2,6
Стена В	Не требуется	—	—
Стена Г	Не требуется	—	—
Стена Д	Не требуется	—	—
Дверь Д	Дверь рентгенозащитная (сертифицированная)		Не менее 0,89

01.1599.22 РБ				Лист
				9

Перв. примен.	<p>ОСПОРБ-99/2010 СанПиН 2.6.1.1192-03.</p> <p>Приказом по предприятию назначается ответственный за радиационную безопасность, ответственный за радиационный контроль, ответственный за учет и хранение ИИИ.</p> <p>К работе с рентгеновским аппаратом допускается персонал группы «А» [3].</p> <p>Персонал группы А (рентгенолаборант, врач-рентгенолог) работающий с ИИИ, ежегодно проходит медосмотр в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России № 29н от 28 января 2021 г. Оформляется допуск к работе с источниками ионизирующего излучения, что подтверждает отсутствие противопоказаний по состоянию здоровья.</p> <p>Ограничивается допуск к работе с источниками ионизирующего излучения персонала по возрасту, полу, состоянию здоровья, уровня предыдущего облучения.</p> <p>Приказом по предприятию, ежегодно, по результатам медицинского осмотра утверждаются списки персонала группы «А» и «Б».</p> <p>Проводится обучение персонала группы А, ответственного за радиационную безопасность, радиационный контроль на курсах повышения квалификации по радиационной безопасности при ведении работ с использованием ИИИ 1 раз в 5 лет с получением сертификата, удостоверения на базе учебного учреждения, имеющего лицензию на данный вид деятельности.</p> <p>Проводится вводный, первичный, плановый инструктаж и проверка знаний персонала норм и правил по радиационной безопасности, действующих в учреждении.</p> <p>В ГБУ «Шадринская центральная районная больница» организуется производственный контроль за радиационной безопасностью при эксплуатации рентгеновского аппарата согласно [3] и в соответствии с «Программой производственного радиационного контроля».</p> <p>Выполняется положение и инструкции по РБ.</p> <p>Применяется рентгеновская аппаратура и вспомогательное оборудование технически исправная, создающая требуемую клиническую результативность и обеспечивающую РБ.</p> <p>Персонал обучается безопасным методам и приемам проведения рентгенологических исследований, методам и средствам обеспечения РБ, проведением 2 раза в год инструктажей по вопросам радиационной безопасности, вне плановых по изучению новой документации.</p> <p>Персонал при работе должен руководствоваться только утвержденными Минздравом России методиками.</p> <p>Ежегодно представляется в установленные сроки заполненный радиационно-гигиенический паспорт организации.</p> <p>Ежегодно представляется в установленные сроки федеральная государственная форма статистического наблюдения № 1,2-ДОЗ, № 3-ДОЗ.</p> <p>Выполняются предписания надзорных органов, осуществляющих государственное регулирование радиационной безопасности.</p> <p>Монтаж, пусконаладка и техническое обслуживание производится силами</p>				
	Справ. №				
Подпись и дата					
	Инв. № д/дл.				
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
01.1599.22 РБ					Лист
					11

спецпредприятия, имеющего действующую лицензию Роспотребнадзора на данный вид деятельности, и в соответствии с действующим законодательством.

5.5 Основные дозовые пределы и допустимые уровни

Для каждой категории облучаемых лиц устанавливаются три класса нормативов:

- основные пределы доз (ПД);
- допустимые уровни;
- контрольные уровни.

Основные пределы доз

Таблица 4

Нормируемые величины	Персонал группа А	Персонал группа Б	Население
Эффективная доза	20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год	¼ значений для персонала группы А	1 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 5 мЗв в год

Допустимые уровни: мощность дозы на рабочих местах персонала групп А и Б, рассчитанная исходя из годового предела дозы, и продолжительности работы данной категории работающих см. табл.4 (ДМД).

Контрольные уровни: их значения должны учитывать достигнутый в организации уровень радиационной безопасности и обеспечивать условия, при которых радиационное воздействие будет ниже допустимого.

5.6 Производственный контроль

В ГБУ «Шадринская центральная районная больница» должен проводиться производственный контроль, в том числе за радиационной безопасностью при вводе и эксплуатации источников ионизирующего излучения в соответствии с СП 1.1.1058-01, ОСПОРБ-99/2010, СанПиН 2.6.1.1192—03 и в соответствии с «Программой производственного контроля» (Таблица 5).

Программу производственного контроля разрабатывает администрация ГБУ «Шадринская центральная районная больница» и согласовывается с Управлением Роспотребнадзора по Курганской области.

Радиационный контроль (РК) проводится за всеми основными радиационными показателями, определяющими уровни облучения персонала и пациентов.

Радиационный контроль при эксплуатации ИИИ на установке включает:

- контроль мощности дозы рентгеновского излучения в смежных помещениях;

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

- контроль мощности дозы рентгеновского излучения на рабочих местах персонала;
- контроль индивидуальных доз облучения персонала группы А;
- контроль индивидуальных эффективных доз облучения пациентов.

После монтажа и наладки установки организацией, аккредитованной на право проведения соответствующих видов измерений, в присутствии лица, ответственного за радиационную безопасность должен быть проведен радиационный контроль организацией, имеющей лицензию и соответствующую область аккредитации.

Внеочередной радиационный контроль проводится в следующих случаях:

- после ремонта помещения, если при этом производился демонтаж защиты;
- после установки или замены трубки.

Для проведения радиационного контроля должны использоваться средства измерения, предназначенные для измерения контролируемых величин, внесенные в Государственный реестр средств измерений и имеющие действующее свидетельство о государственной поверке.

Все результаты радиационного контроля необходимо фиксировать в протоколах радиационного контроля.

Индивидуальная доза облучения персонала должна регистрироваться в журнале с последующим внесением в индивидуальную карточку. Копия индивидуальной карточки работника в случае его перехода в другую организацию, где проводится работа с источниками излучения, должна передаваться на новое место работы; оригинал должен храниться в течении 50 лет на прежнем месте работы. Данные вносятся в индивидуальные карточки персонала, в государственную форму статистического наблюдения № 1,2-ДОЗ, РГП организации.

Данные по облучению пациентов вносятся в индивидуальные карточки пациентов, рабочие журналы в государственную форму статистического наблюдения № 3-ДОЗ РГП организации.

Все дозиметрические приборы должны иметь действующее свидетельство о поверке в организациях Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Таблица 5

Перечень контролируемых параметров и объектов радиационного контроля

Объект производственного контроля	Контролируемый параметр	Метод измерения	Периодичность	Исполнитель
Персонал группы «А» (рентгенолаборант, врач-рентгенолог)	Индивидуальная доза облучения: - эффективная	ТЛД, точка измерения: на груди, для женщин до 45 лет	Постоянно с регистрацией 1 раз в квартал	Аккредитованная лаборатория

01.1599.22 РБ

Лист

13

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Перв. примен.		- эквивалентная	дополнительно – на уровне талии согласно [8]			
	Справ. №	Персонал группы «Б»	Индивидуальная доза облучения: - эффективная	Расчетным путем на основании результатов измерений мощностей доз излучения или с применением ТЛД в соответствии с [8]	Ежегодно	Аккредитованная лаборатория
		Рабочие места группы «А» и «Б», смежные с процедурной помещением	МЭД (рентгеновского) излучения	В соответствии с требованиями с [3] и [5]	- При технической паспортизации кабинета; - при получении СЭЗ; - при изменении условий работы; - при замене рентгеновской трубки; - при аварийной ситуации	Аккредитованная лаборатория
		Пациенты	Индивидуальные эффективные дозы	По встроенному дозиметру согласно [4] (для режима рентгеноскопии) С помощью радиационного выхода и таблиц эффективных доз (для режима рентгенографии)	При каждой экспозиции	Рентгенолаборант
		Встроенный дозиметр	Произведение поглощенной дозы на площадь	Согласно методики поверки встроенного дозиметра	Ежегодно	Аккредитованный государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		
					01.1599.22 РБ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист 14	

Перв. примен.	Справ. №	Технические параметры аппарата	Согласно [3], приложение 10	С помощью измерителя рентгеновского излучения и комплекта фантомов	Эксплуатационные параметры рентгено-радиологического оборудования должны измеряться: - при приемке оборудования для клинического использования, - при изменении условий эксплуатации оборудования; - 1 раз в 2 года если аппарату свыше 10 лет	Аккредитованная лаборатория
			Радиационный выход (для режима рентгенографии)			
Подпись и дата	Инв. № дубл.	Контроль технического состояния аппарата	Проверка исправности оборудования с обязательной регистрацией результатов в контрольно-техническом журнале [3]		Ежедневно до начала работы	Персонал
					Согласно договору на техническое обслуживание аппарата	Организация занимающаяся техническим обслуживанием и ремонтом оборудования
Взам. инв. №		Средства индивидуальной защиты	Свинцовый эквивалент	С помощью измерителя рентгеновского излучения и комплекта свинцовых пластин	1 раз в 2 года	Аккредитованная лаборатория
Подпись и дата		Природные источники облучения персонала в	ЭРОА радона в воздухе и гамма-фон на рабочих местах согласно	С помощью радиометров радона и дозиметров	- При приемке р/кабинета; - в плановом порядке*; - после	Аккредитованная лаборатория
Инв. № подл.						Лист
	01.1599.22 РБ					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

р/кабинете	[1]	гамма-излучения	кап.ремонта или реконструкции кабинета	
Нерадиационные факторы	Электробезопасность Кратность воздухообмена Уровень освещенности Микроклимат Шум Концентрация Рв, N ₂ и O ₃	С помощью специализированных измерительных приборов	1 раз в 2 года	Аккредитованная лаборатория

* периодичность замеров зависит от дозы облучения от природных источников и устанавливается программой производственного контроля.

Перечень контрольных точек для анализа данных радиационного контроля (Таблица 6): (см. 01.1599.22 РБ лист 6).

Таблица 6

Перечень контрольных точек

Контрольные точки	Номер точки на плане
Смежные помещения - по горизонтали - по вертикали	1...10 12 (под процедурной) 13 (над процедурной)
Рабочее место рентгенолаборанта	11 На уровне головы - 160 ± 20 см; На уровне груди - 120 ± 20 см; На уровне нижней части живота, гонад - 80 ± 20 см; На уровне ног - 30 ± 20 см.

Дозиметрический контроль на рабочих местах и в смежных помещениях проводится согласно [3] и [5].

Контрольные точки согласовываются с Управлением Роспотребнадзора по Курганской области.

5.7 Порядок назначения контрольных уровней

Перечень и числовые значения контрольных уровней определяются в соответствии с условиями работы и согласовываются с Управлением Роспотребнадзора по Курганской области.

При установлении контрольных уровней следует исходить из принципа оптимизации с учетом:

- неравномерности радиационного воздействия во времени;

Перв. примен.	<p>- организовать срочную проверку причин, вызвавших переоблучение, - оценить полученную дозу, направить пострадавших на медицинское обследование. По полученным результатам руководство учреждения должно определить возможность дальнейшей работы персонала в сфере ионизирующего излучения.</p> <p>При нерадиационной аварии персонал должен отключить главный сетевой рубильник и поставить в известность руководство учреждения.</p> <p>В случае аварии пострадавшим должна быть оказана первая (доврачебная) медицинская помощь.</p> <p>- ГБУ «Шадринская центральная районная больница» разрабатывает и утверждает инструкцию по действиям персонала в аварийных ситуациях и план мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии, которые согласовывает с Управлением Роспотребнадзора по Курганской области.</p>				
	Справ. №	<p>5.9 Требования к выводу из эксплуатации и утилизации медицинских установок, содержащих ИИИ</p> <p>5.9.1. Вывод из эксплуатации рентгеновских аппаратов производится в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».</p> <p>5.9.2. Вывод из эксплуатации медицинских установок имеющих в своем составе ИИИ предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. Неиспользуемая установка, содержащая ИИИ (генерирующий излучатель), представляет собой потенциальную опасность. Она должна быть утилизирована. До момента списания и утилизации установки находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность ИИИ.</p> <p>5.9.3. Работы по извлечению, демонтажу и утилизации рентгеновской трубки осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию Роспотребнадзора.</p> <p>5.9.4. После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована и компоненты трубки</p>			
Подпись и дата		Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
	<p>Лист</p> <p>18</p>				
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

6 Литература

1. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009).
2. СП 2.6.1.2612-10. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).
3. СанПиН 2.6.1.1192-03. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований.
4. МУК 2.6.1.2944-11. Методические указания. Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях
5. МУК 2.6.1.1982-05. Проведение радиационного контроля в рентгенкабинетах.
6. СП 2.1.3678-20. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
7. СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.
8. МУ 2.6.1.3015-12. Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций.
9. СанПиН 1.2.3685-21. Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.
10. СП 1.1.1058-01. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
11. СП 1.1.2193-07. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01).

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист

01.1599.22 РБ

20

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ

Инв. № подл.	Подпись и дата				Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		Справ. №	Перв. примен.
	Подпись и дата						Подпись и дата			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	01.1599.22 РБ					Лист
										21



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2011 года № ФСР 2011/10292

На медицинское изделие

Комплекс рентгеновский диагностический "КРД-"ПРОТОН"
по ТУ 9442-001-81267127-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН"),
Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д.98, корп. а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-монтажное
предприятие "ПРОТОН" (ООО "ПМП "ПРОТОН"),
Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д.98, корп. а

Место производства медицинского изделия

ООО "ПМП "ПРОТОН", 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98, корп. а

Номер регистрационного досье № 73421 от 07.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2011 года № 987-Пр/11
и приказом от 16 августа 2016 года № 8436 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022457

Экспликация помещений

Номер по плану БТИ	Наименование	Площадь, м ²
16	Коридор	113,0
57	Комната управления	10,6
58	Рентгеновский кабинет	31,0
59	Служебная комната	2,6
60	Кабинет приема врача-уролога	12,1

Примечания:

- 1) Нумерация помещений принята согласно плана БТИ;
- 2) Ширина дверного проема указана в свету.

Условные обозначения:

-  - обозначение существующих материалов стен и перегородок помещений (кирпич)
-  - граница проектирования
-  - обозначение стены
-  - минимальный свинцовый эквивалент дверных и оконных блоков

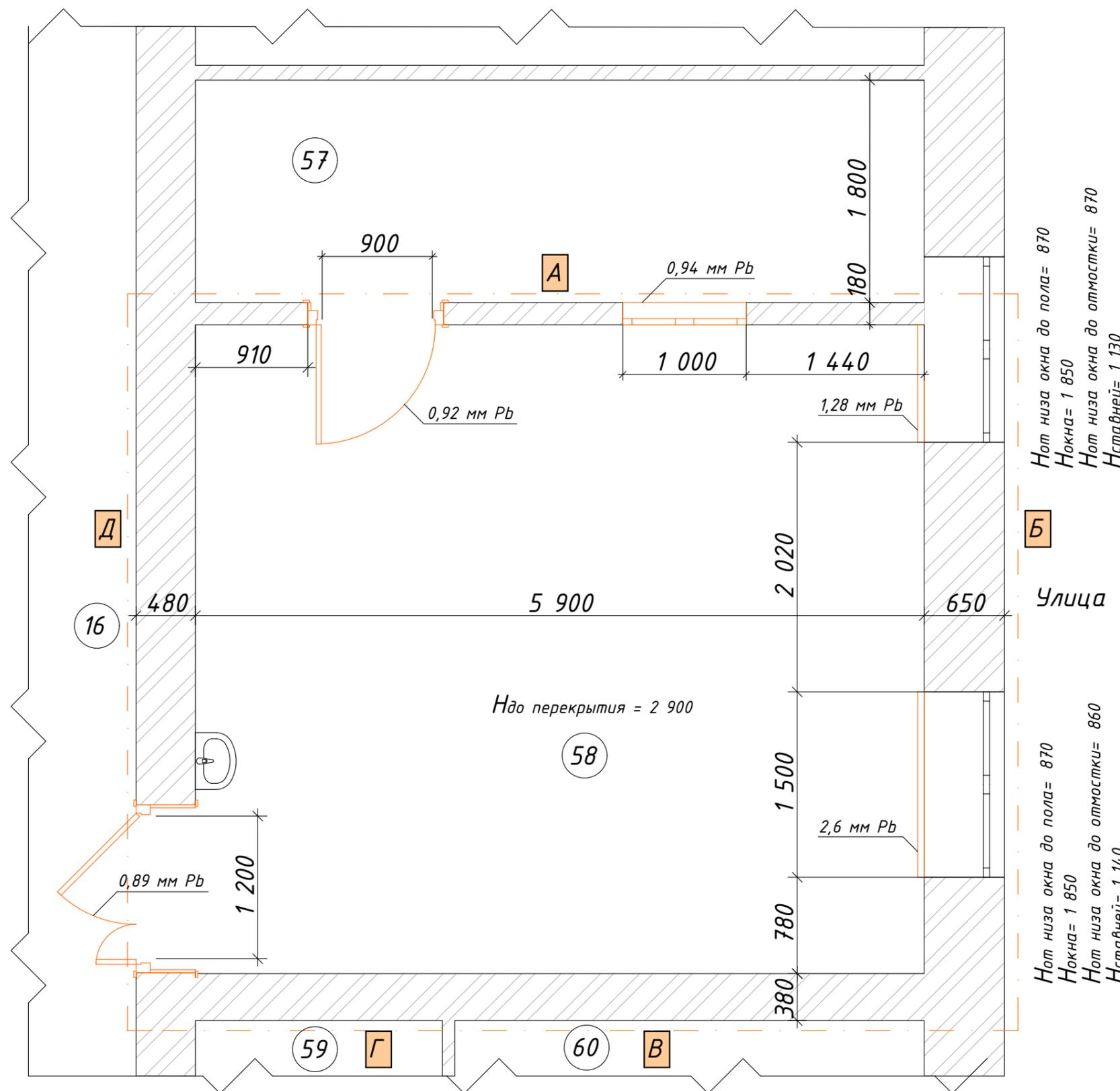


Рисунок 1. Фрагмент обмерного плана 1-го этажа нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» (Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2). План рентгеновского кабинета.

Инв. № подл. Подпись и дата. Взам. инв. №

Изм.	Колуч.	Лист	№Док.	Подп.	Дата
------	--------	------	-------	-------	------

01.1599.22-РБ

Лист
1

Экспликация помещений

Номер по плану БТИ	Наименование	Площадь, м ²
16	Коридор	113,0
57	Комната управления	10,6
58	Рентгеновский кабинет	31,0
59	Служебная комната	2,6
60	Кабинет приема врача-уролога	12,1

Примечания:

Нумерация помещений принята согласно плана БТИ.

Список оборудования:

- 1 - Комплекс рентгеновский диагностический «КРД-«ПРОТОН»;
- 2 - Стол рентгенографический;
- 3 - Стойка снимков;
- 4 - РПУ;
- 5 - Переговорное устройство;
- 6 - Пульт управления;
- 7 - Рубильник;
- 8 - АРМ рентгенолаборанта;
- 9 - Световое табло "Не входит".

Условные обозначения:

-  - обозначение существующих материалов стен и перегородок помещений (кирпич)
-  - граница проектирования
-  - обозначение стены

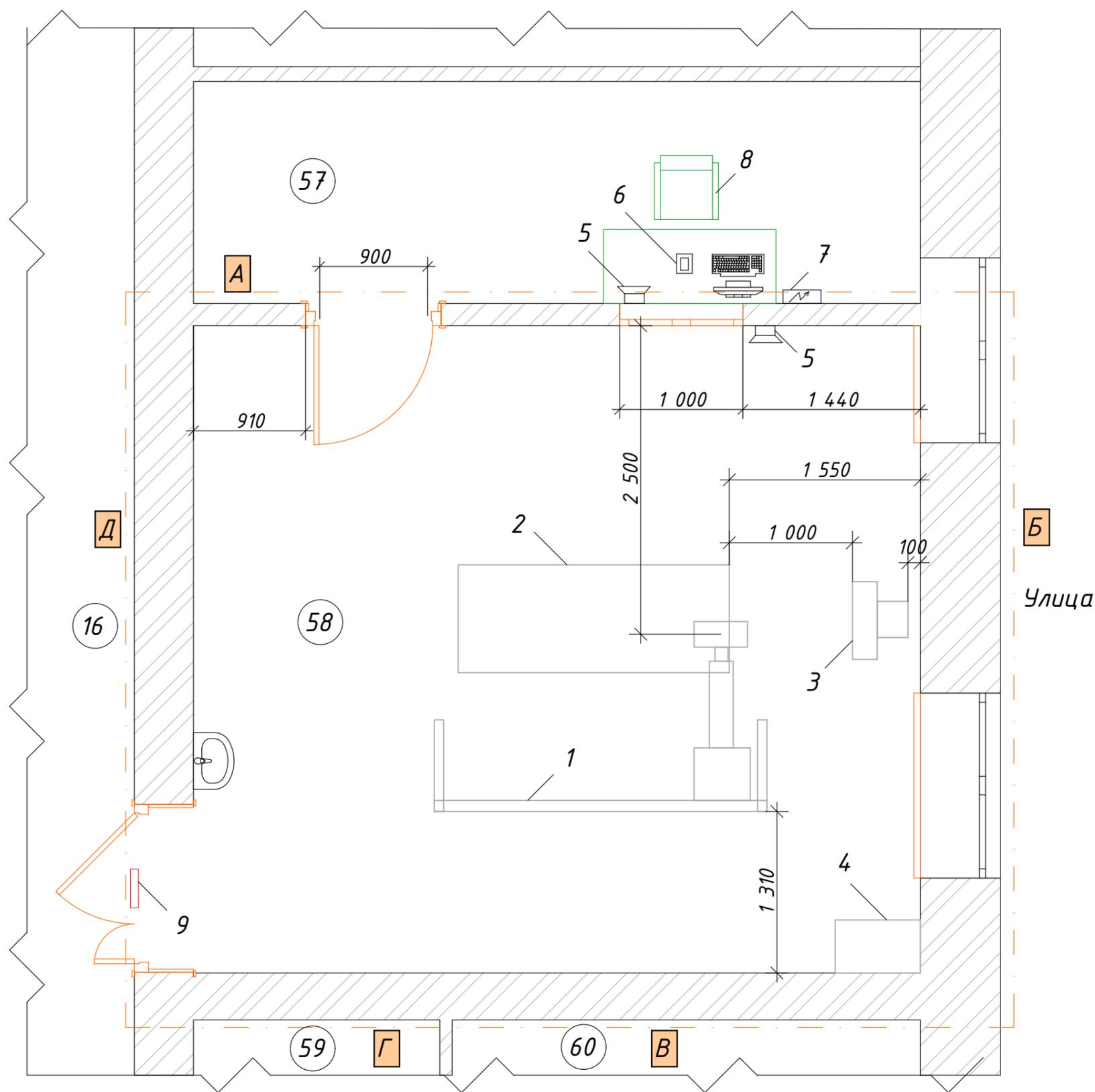


Рисунок 2. Схема размещения оборудования в рентгеновском кабинете на 1-м этаже нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» (Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2).

Инв. № подл. Подпись и дата. Взам. инв. №

Изм.	Колуч.	Лист	№Док.	Подп.	Дата
------	--------	------	-------	-------	------

01.1599.22-РБ

Экспликация помещений

Номер по плану БТИ	Наименование	Площадь, м ²
16	Коридор	113,0
57	Комната управления	10,6
58	Рентгеновский кабинет	31,0
59	Служебная комната	2,6
60	Кабинет приема врача-уролога	12,1

Примечания:

Нумерация помещений принята согласно плана БТИ.

Условные обозначения:

-  - обозначение существующих материалов стен и перегородок помещений (кирпич)
-  - граница проектирования
-  - обозначение стены

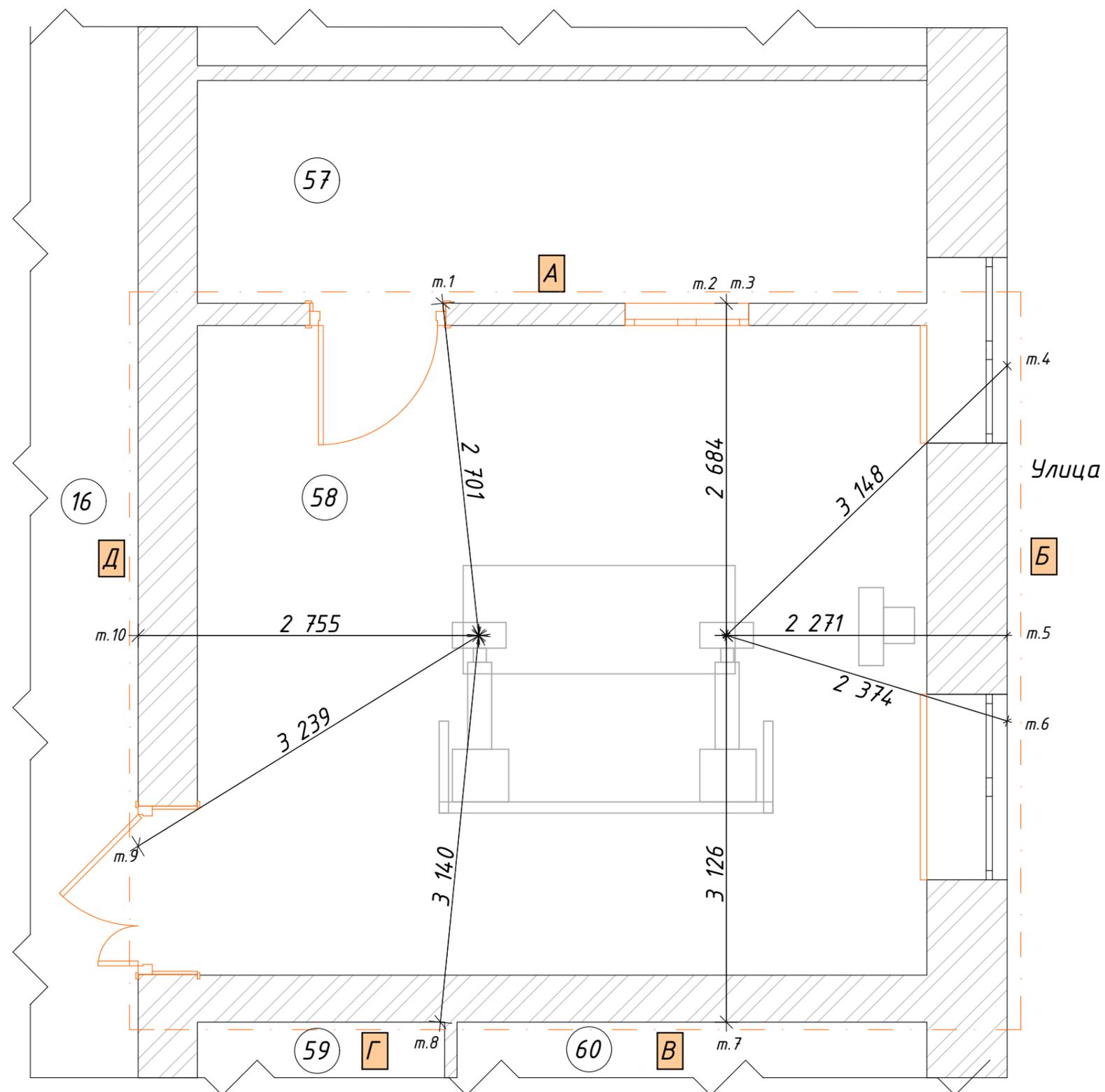


Рисунок 3. Схема размещения точек расчета стационарной защиты в рентгеновском кабинете на 1-м этаже нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» при вертикальном направлении прямого рентгеновского пучка (Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2).

Инв. № подл. Подпись и дата. Взам. инв. №

Изм.	Колуч.	Лист	№Док.	Подп.	Дата

01.1599.22-РБ

Лист
3

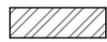
Экспликация помещений

Номер по плану БТИ	Наименование	Площадь, м ²
16	Коридор	113,0
57	Комната управления	10,6
58	Рентгеновский кабинет	31,0
59	Служебная комната	2,6
60	Кабинет приема врача-уролога	12,1

Примечания:

Нумерация помещений принята согласно плана БТИ.

Условные обозначения:

-  - обозначение существующих материалов стен и перегородок помещений (кирпич)
-  - граница проектирования
-  - обозначение стены

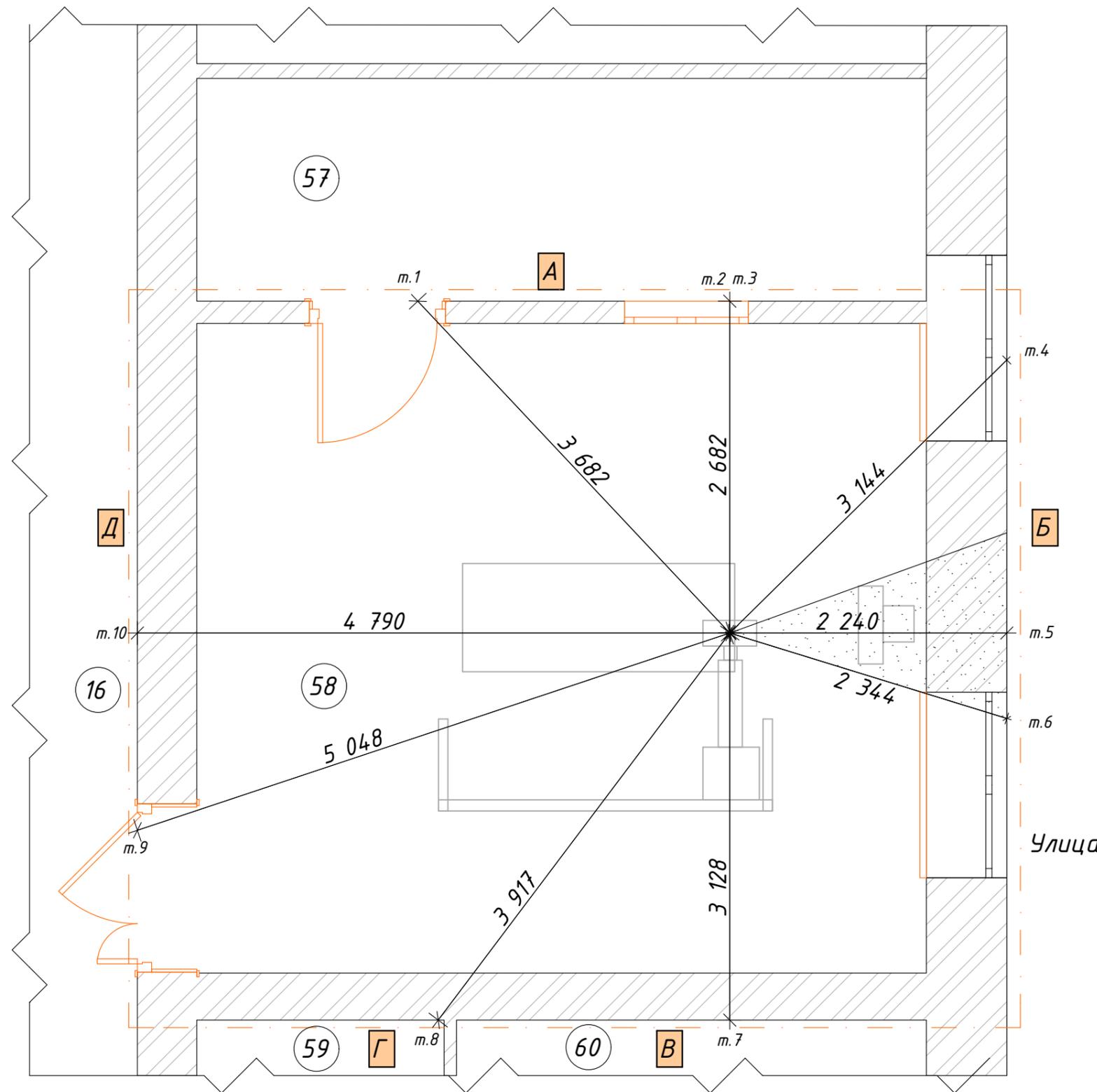
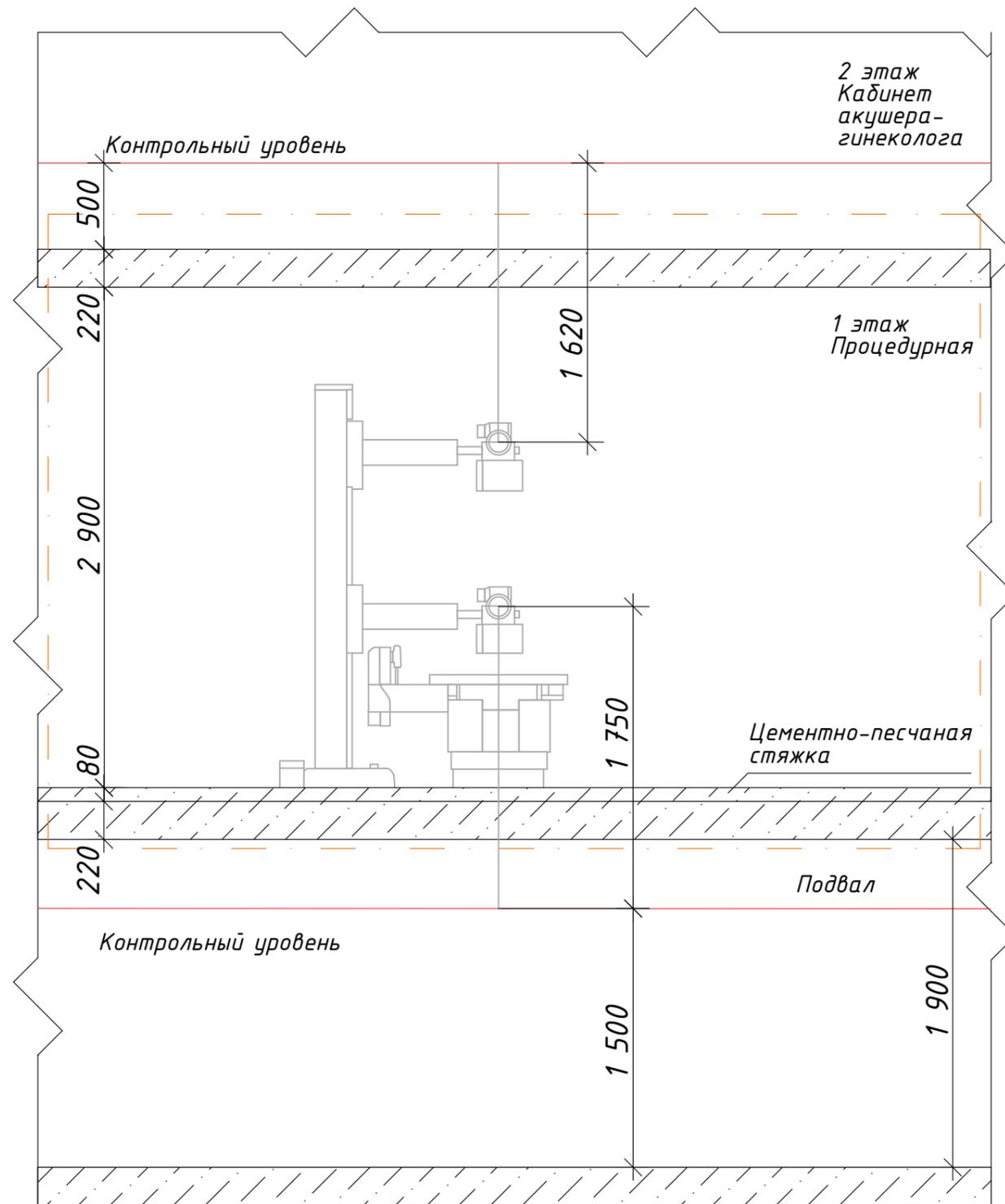


Рисунок 4. Схема размещения точек расчета стационарной защиты в рентгеновском кабинете на 1-м этаже нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» при горизонтальном направлении прямого рентгеновского пучка (Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2).

Инв. № подл. Подпись и дата. Взам. инв. №

Изм.	Колуч.	Лист	№Док.	Подп.	Дата

01.1599.22-РБ



Условные обозначения:

-  - обозначение существующих материалов перекрытий (железобетон)
-  - граница проектирования

Рисунок 5. Схема размещения точек расчета стационарной защиты в рентгеновском кабинете на 1-м этаже нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» в смежных по вертикали помещениях (Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Колуч.	Лист	№Док.	Подп.	Дата

01.1599.22-РБ

Экспликация помещений

Номер по плану БТИ	Наименование	Площадь, м ²
16	Коридор	113,0
57	Комната управления	10,6
58	Рентгеновский кабинет	31,0
59	Служебная комната	2,6
60	Кабинет приема врача-уролога	12,1

Примечания:

Нумерация помещений принята согласно плана БТИ.

Условные обозначения:

-  - обозначение существующих материалов стен и перегородок помещений (кирпич)
-  - граница проектирования
-  - обозначение стены
-  - контрольная точка

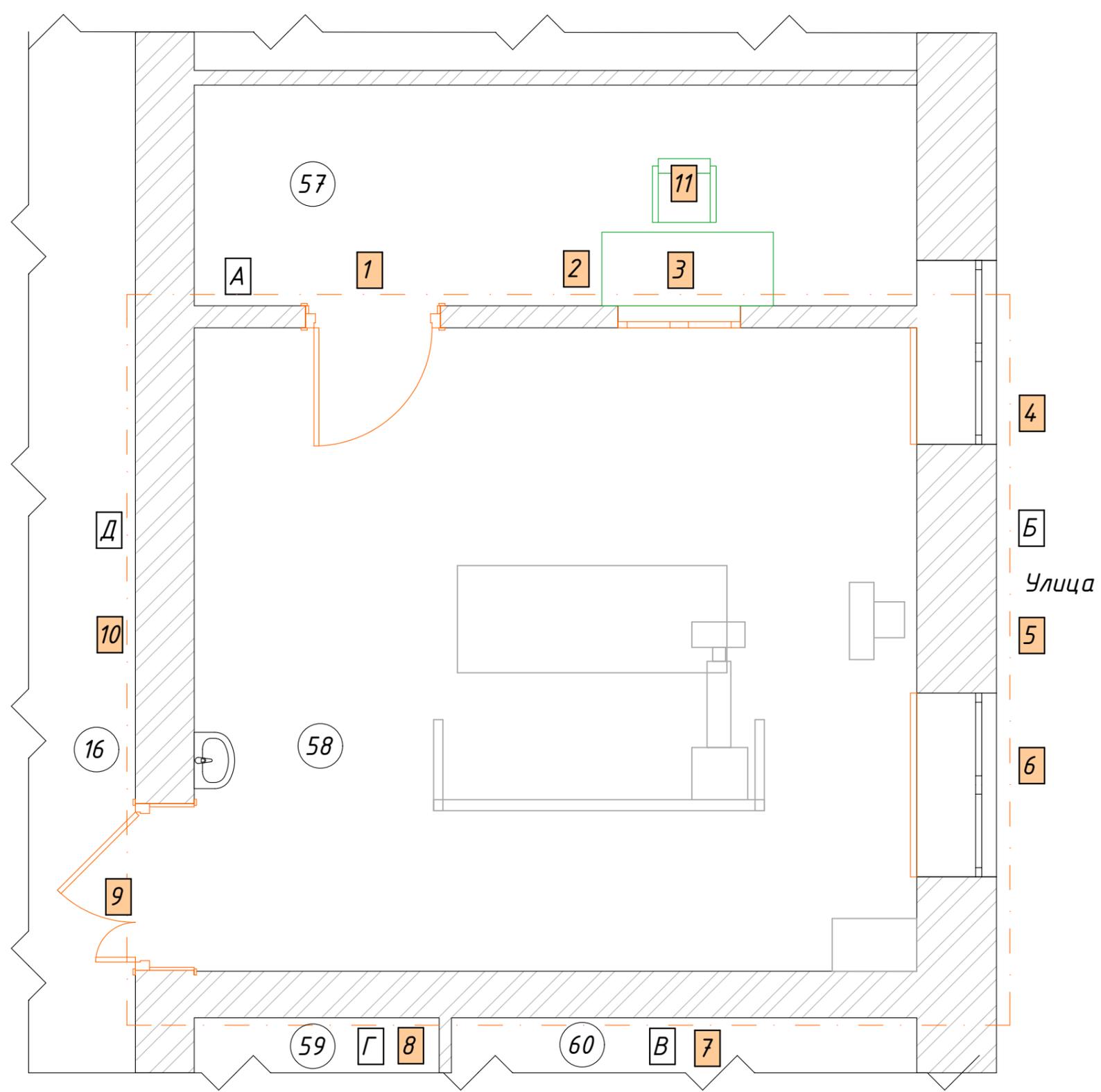


Рисунок 6. Схема размещения контрольных точек в рентгеновском кабинете на 1-м этаже нежилого здания ГБУ «Шадринская центральная районная больница» (Курганская область, г. Шадринск, Мальцевский тракт, д. 2).

Инв. № подл. Подпись и дата. Взам. инв. №

Изм.	Колуч.	Лист	№Док.	Подп.	Дата

01.1599.22-РБ