

ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ ТА ПРАВИЛА
«Норми радіаційної безпеки України. Забезпечення санітарного та епідемічного
благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення. НРБУ-2021-П»

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Предмет і сфера застосування

1. Ці Державні санітарні норми та правила встановлюють базові медичні вимоги захисту та безпеки в планових ситуаціях опромінення щодо радіологічних ризиків у середовищі життєдіяльності людини та вимоги безпеки, недотримання яких створює загрозу здоров'ю і життю людини.

Ці Державні санітарні норми та правила ґрунтуються на законах України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», «Про основи містобудування», «Про охорону навколишнього природного середовища», «Про охорону атмосферного повітря», «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» та законодавстві про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення (далі – санітарне законодавство), а також на Директиві Ради 2013/59/Євратом від 05 грудня 2013 року про встановлення основних норм безпеки для захисту від загроз, зумовлених впливом іонізуючого випромінювання. Ці Державні санітарні норми та правила є обов'язковими для виконання підприємствами, установами, організаціями, іншими юридичними та фізичними особами, що здійснюють практику.

2. Для цілей радіаційного захисту ситуації опромінення поділяються на:

1) планові ситуації опромінення, які є результатом планового використання джерел опромінення чи інших практик, що збільшують рівні опромінення, рівні потенційного опромінення або рівні радіонуклідного забруднення середовища життєдіяльності людини та довкілля;

2) існуючі ситуації опромінення, які вже існують, коли приймається рішення щодо необхідності контролю і застосування заходів захисту та безпеки (втручання), та які на час прийняття такого рішення не мають ознак надзвичайної ситуації опромінення і не потребують негайних заходів захисту та безпеки;

3) надзвичайні ситуації опромінення, якими є ситуації опромінення в умовах надзвичайної ситуації з джерелом опромінення.

3. Для цілей радіаційного захисту людська діяльність поділяється на дві категорії: практика та втручання.

Практикою є будь-яка людська діяльність, яка запроваджує або використовує додаткові джерела опромінення чи змінює шляхи опромінення, внаслідок чого

збільшуються рівні опромінення, рівні потенційного опромінення або рівні радіонуклідного забруднення середовища життєдіяльності людини та довкілля, управління якою здійснюється згідно з вимогами санітарного законодавства до забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення в планових ситуаціях опромінення. Для цілей радіаційного захисту практиками вважаються:

1) практична діяльність у сфері використання ядерної енергії, зокрема використання ядерних технологій та ядерних матеріалів, виробництво ядерної енергії, включаючи всі елементи паливно-енергетичного циклу, видобування та переробка уранових руд, поводження з радіоактивними відходами, використання джерел іонізуючого випромінювання у науці, виробництві, медицині та інших галузях: виробництво, експлуатація, технічне обслуговування, зарядження-перезарядження, перетарювання, ремонт, налагоджування, проведення випробовувань з метою визначення технічних характеристик та перевірки на герметичність; введення та виведення з експлуатації установок, що містять джерела іонізуючого випромінювання; монтаж та демонтаж, зберігання (крім транзитного зберігання під час перевезення), отримання (придбання) та передача (збут), зокрема з метою постачання;

2) додавання радіоактивних речовин при виробництві продукції або активація продукції;

3) практики, які збільшують рівні опромінення або рівні радіонуклідного забруднення середовища життєдіяльності людини та довкілля внаслідок поводження:

з радіоактивними речовинами, що містять радіонукліди штучного походження, або

з природними радіоактивними матеріалами, якщо такі практики здійснюються з наміром використання радіоактивних або ядерних подільних властивостей природних радіонуклідів.

Втручання – застосування заходів захисту та безпеки й управління, спрямованих на усунення джерела опромінення (або зменшення рівнів опромінення від нього), яке спричиняє існуючу ситуацію опромінення або надзвичайну ситуацію опромінення.

4. Ці Державні санітарні норми та правила застосовуються до практик, що спричиняють планові ситуації опромінення та пов'язані з радіологічними ризиками, якими не можна нехтувати з точки зору санітарного та епідемічного благополуччя населення, зважаючи на довгостроковий вплив опромінення на здоров'я людини. Зокрема, ці Державні санітарні норми та правила застосовуються для забезпечення захисту та безпеки при впровадженні та провадженні практик; поводженні з радіоактивними речовинами в рамках практик; проектуванні, виготовленні та експлуатації електричного устаткування, що містить компоненти, які функціонують за різниці потенціалів 5 кіловольт або більше та є джерелами опромінення; опроміненні членів екіпажів при експлуатації повітряних та космічних літальних апаратів; а також, встановлюють вимоги до захисту та безпеки в планових ситуаціях опромінення осіб з населення, які зазнають опромінення, осіб, які зазнають професійного опромінення, та осіб, які зазнають медичного опромінення.

5. Річна ефективна доза опромінення на рівні 10 мкЗв та нижче відповідає радіологічним ризикам, які в планових ситуаціях опромінення можна не брати до уваги з точки зору санітарного та епідемічного благополуччя населення.

6. Ці Державні санітарні норми та правила в цілому не застосовуються до надзвичайних ситуацій опромінення та до існуючих ситуацій опромінення, зокрема ситуацій, пов'язаних з природним фоновим опроміненням, природним радіоактивним матеріалом, опромінення від радіоактивних речовин у довкіллі, які є наслідком минулих аварій або практик.

2. Скорочення

У цих Державних санітарних нормах та правилах ужиті такі скорочення:

Бк – бекерель;

ДВ – допустимий викид;

ДВСЗ – Доповідь про відповідність вимогам санітарного законодавства планової ситуації опромінення;

ДЗ – допустиме радіоактивне забруднення поверхні;

ДР – допустимий рівень;

ДС – допустимий скид;

еВ – електронвольт;

Зв – зіверт;

КР – контрольний рівень;

МКРО – Міжнародна комісія з радіаційних одиниць та вимірів;

СЗЗ – санітарно-захисна зона;

ЦО ОЗ – центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

ЦО СЕБ – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;

ЦО ЯЕ – центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері безпеки використання ядерної енергії;

A – активність;

DL – ліміт дози (ефективної чи еквівалентної);

E – ефективна доза;

H_T – еквівалентна доза в тканині або органі T ;

PC^{air} – допустима концентрація у повітрі;

PC_O^{air} – допустима концентрація у повітрі робочого місця;

PC_P^{air} – допустима концентрація в атмосферному повітрі (повітрі довкілля);

PC_P^{water} – допустима концентрація у воді;

PDR – допустима потужність дози зовнішнього опромінення;

FPF – допустима щільність потоку частинок;

w_R – радіаційний зважувальний фактор випромінювання R ;

w_T – тканинний зважувальний фактор для тканини або органу T .

Визначення основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, здійснюється відповідно до Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин затверджених наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04 серпня 2015 року № 914, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 року за № 1022/27467.

3. Терміни та визначення

У цих Державних санітарних нормах та правилах терміни та визначення вживаються в таких значеннях:

1. Активація – процес перетворення стабільного нукліда на радіонуклід при опроміненні матеріалу, в якому міститься стабільний нуклід.

2. Активність (A) – величина активності A радіонукліда в певному енергетичному стані в певний момент часу, що визначається як відношення очікуваного значення кількості спонтанних ядерних перетворень з певного енергетичного стану (dN) до часу (dt):

$$A = \frac{dN}{dt}.$$

Одиницею вимірювання активності є с^{-1} . Спеціальна назва одиниці вимірювання активності – бекерель, а її спеціальне позначення – Бк.

3. Альфа-випромінювання (α -випромінювання) – іонізуюче випромінювання альфа-частинок, які складаються з двох нейтронів і двох протонів, що утворюють позитивно заряджену частинку, ідентичну ядру He-4 .

4. Амбiєнтний еквiвалент дози ($H^*(d)$) (у визначеній точці поля іонізуючого випромінювання) – еквiвалент дози, який може бути створений в кульовому фантомі МКРО на глибині d від поверхні кульового фантома по вектору радіуса, паралельному напрямку випромінювання і спрямованому в протилежний бік, в полі випромінювання, ідентичному полю, що розглядається, за складом, флюенсом і енергетичним розподілом, але є моноспрямованим та однорідним. Кульовим фантомом МКРО є куля діаметром 30 см з тканиноеквiвалентного матеріалу з щільністю $1 \text{ г}\cdot\text{см}^{-3}$ і масовим складом: 76,2% кисню, 11,1% вуглецю, 10,1% водню і 2,6% азоту. Рекомендована глибина d для сильнопроникного випромінювання дорівнює 10 мм.

Одиницею вимірювання амбiєнтного еквiвалента дози є $\text{Дж}\cdot\text{кг}^{-1}$. Спеціальна назва одиниці вимірювання амбiєнтного еквiвалента дози – зіверт, а її спеціальне позначення – Зв.

5. Бета-випромінювання (β -випромінювання) – іонізуюче випромінювання електронів або позитронів з безперервним енергетичним спектром, що виникає при перетвореннях ядер чи нестабільних частинок, зокрема нейтронів.

6. Біофізичні вимірювання – визначення кількості або концентрації радіоактивних речовин в тілі (органах) людини чи біопробах (сеча, кал, мазки тощо).

7. Випадкове опромінення – опромінення в результаті події, що призвела або може призвести до ефективної дози опромінення понад 50 мЗв однієї або декількох осіб, які не є надзвичайними працівниками.

8. Відповідальна особа (в планових ситуаціях опромінення) – юридична особа, фізична особа або фізична особа – підприємець, яка впроваджує або проваджує практику (зокрема, має намір виготовляти або ввозити споживчий товар, використання якого є практикою або призведе до виникнення нового виду практики), забезпечує санітарне та епідемічне благополуччя, захист та безпеку і несе юридичну відповідальність згідно із законодавством. Відповідальною особою є будь-який власник або утримувач джерела опромінення, незалежно від його діяльності або бездіяльності з джерелом опромінення.

9. Відповідальний за радіаційний захист – особа, компетентна в питаннях радіаційного захисту, що стосуються певного типу практики, щоб контролювати реалізацію заходів радіаційного захисту або здійснювати її.

10. Газо-аерозольний викид (викид) – надходження в атмосферу газоподібних або аерозольних радіоактивних речовин, які утворюються або використовуються при провадженні практики.

11. Гамма-випромінювання (γ -випромінювання) – електромагнітне іонізуюче випромінювання з довжиною хвилі менше 0,1 нм, що виникає при розпаді радіоактивних ядер, переході ядер зі збудженого стану в основний, при взаємодії швидких заряджених частинок з речовиною, анігіляції електронно-позитронних пар тощо.

12. Гранична доза – верхня межа індивідуальних доз опромінення від джерела опромінення в рамках практики, яка використовується як початковий критерій при оптимізації захисту та безпеки для визначення прийнятних варіантів проєктних рішень та планування заходів захисту та безпеки в плановій ситуації опромінення.

13. Джерело іонізуючого випромінювання – технічний пристрій або об'єкт, крім ядерних установок, що містить радіоактивну речовину, або технічний пристрій, який створює або за певних умов може створювати іонізуюче випромінювання.

14. Джерело опромінення – будь-які предмети, матеріали, штучні та природні об'єкти, компоненти довкілля, харчові продукти та питна вода, що здатні спричинити зовнішнє або внутрішнє опромінення людини. Джерелами опромінення є, зокрема, радіоактивний матеріал, джерела іонізуючого випромінювання, ядерні установки, природний радіоактивний газ радон.

15. Діагностичний референтний рівень – рівень, який встановлюється для дози опромінення або активності радіофармпрепарату та використовується для оптимізації радіаційного захисту при типових медичних радіологічних процедурах діагностики, інтервенційної радіології, планування, керування і верифікації.

16. Додавання радіоактивної речовини – для цілей радіаційного захисту:
внесення радіонукліда штучного походження при провадженні практики, внаслідок чого концентрація активності внесеного радіонукліда у продукті зростає більше ніж на 0,5 мБк на грам матеріалу або виробу, до якого вона внесена, або
внесення природного радіонукліда при провадженні практики, внаслідок чого концентрація активності внесеного радіонукліда зростає більше ніж на 20% від рівня звільнення для цього радіонукліда.

17. Дозиметрична служба – орган або особа, що є компетентними у сфері калібрування, зчитування чи інтерпретації індивідуальних приладів моніторингу, або у сфері вимірювання радіоактивності в тілі людини чи в біологічних зразках, або оцінювання доз, і чия здатність діяти у цій сфері визнана згідно з законодавством.

18. Допустима концентрація в атмосферному повітрі (повітрі довкілля) (PC_p^{air}) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення, що встановлюються для концентрації в атмосферному повітрі і забезпечують неперевищення граничних доз опромінення репрезентативної особи.

19. Допустима концентрація у воді (PC_p^{water}) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення, що встановлюються для концентрації активності у скидній воді і забезпечують неперевищення граничних доз опромінення репрезентативної особи.

20. Допустима концентрація у повітрі робочого місця (PC_o^{air}) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення працівників, що встановлюються для концентрації у повітрі робочого місця і забезпечують неперевищення граничних доз опромінення працівників.

21. Допустиме радіоактивне забруднення поверхні (ДЗ) – операційні ліміти та умови, що встановлюються для радіоактивного забруднення шкірних покривів, поверхонь спецодягу, спецвзуття, індивідуальних засобів захисту, об'єктів на робочих місцях.

22. Допустимий викид (ДВ) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення за рахунок газо-аерозольного викиду, що відповідають принципу оптимізації з використанням граничних доз або квоти ліміту дози.

23. Допустимий скид (ДС) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення за рахунок рідинного скиду, що відповідають принципу оптимізації з використанням граничних доз або квоти ліміту дози.

24. Допустимі рівні (ДР) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення людини, числові значення яких встановлюються за результатами оптимізації з використанням граничних доз або квоти ліміту дози.

25. Еквівалентна доза (H_T) – доза в тканині або органі T , яка визначається за формулою:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R},$$

де $D_{T,R}$ – усереднена поглинена доза в тканині або органі T , отримана внаслідок випромінювання R ,

w_R – радіаційний зважувальний фактор випромінювання R . Значення w_R наведені в додатку 1 до цих Державних санітарних норм та правил.

Одиницею вимірювання еквівалентної дози є Дж·кг⁻¹. Спеціальна назва одиниці вимірювання еквівалентної дози – зіверт, а її спеціальне позначення – Зв.

26. Експерт з медичної фізики – особа або група осіб, які мають знання, підготовку та досвід, щоб діяти або надавати консультації у сфері фізичних та медико-біологічних наук при медичному опроміненні, і чия компетентність у зазначених сферах визнана згідно із законодавством.

27. Експерт з радіаційного захисту – особа або група осіб, які мають знання, підготовку та досвід, необхідні для надання рекомендацій з радіаційного захисту, щоб забезпечити ефективний захист осіб, і чия компетентність у таких питаннях визнається згідно з законодавством.

28. Експлуатаційні контрольні рівні – КР, що встановлюються на стадії експлуатації об'єкта.

29. Ефективна доза (E) – сума зважених еквівалентних доз в усіх тканинах та органах тіла, отриманих від внутрішнього та зовнішнього опромінення. Визначається за формулою:

$$E = \sum_T w_T H_T,$$

де H_T – еквівалентна доза в тканині або органі T ,

w_T – тканинний зважувальний фактор для тканини або органу T . Значення w_T наведені в додатку 1.

Одиницею вимірювання ефективної дози є Дж·кг⁻¹. Спеціальна назва одиниці вимірювання ефективної дози – зіверт, а її спеціальне позначення – Зв.

30. Захист та безпека – захист людини та довкілля від шкідливого впливу іонізуючого випромінювання, радіоактивних матеріалів та інших небезпечних факторів,

забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення і безпека джерел опромінення, включаючи запобігання виникненню надзвичайних та існуючих ситуацій опромінення, подолання їх наслідків.

31. Зона вільного режиму – території та приміщення проммайdanчика, які з метою забезпечення захисту та безпеки підлягають нагляду і знаходяться за межами контрольованої зони.

32. Інгаляційне надходження – надходження через органи дихання.

33. Індивідуальний еквівалент дози ($H_p(d)$) – еквівалент дози в м'якій тканині на глибині d під певною точкою поверхні тіла. Параметр, що застосовується у вигляді безпосередньо вимірюваної величини, яка представляє (заміщає) еквівалентну дозу в тканинах або органах, або (з $d = 10$ мм) ефективну дозу при індивідуальному моніторингу зовнішнього опромінення.

Рекомендовані значення d дорівнюють 10 мм для сильнопроникного випромінювання і 0,07 мм для слабопроникного випромінювання. $H_p(0,07)$ використовується для моніторингу опромінення кистей рук і стоп ніг для всіх видів випромінювання. $H_p(3)$ використовується для моніторингу дози опромінення кришталика ока (d дорівнює 3 мм).

Одиницею вимірювання індивідуального еквівалента дози є $\text{Дж}\cdot\text{кг}^{-1}$. Спеціальна назва одиниці вимірювання індивідуального еквівалента дози – зіверт, а її спеціальне позначення – Зв.

34. Індивідуальний радіологічний моніторинг (індивідуальний моніторинг) – моніторинг з використанням вимірювань, що здійснюються приладами (пристроями), які носять особи, вимірювань кількостей радіоактивних речовин, що знаходяться у них у тілі, на тілі або поглинутих ними, або вимірювань кількостей радіоактивних речовин, що виводяться з тіла осіб. Індивідуальний моніторинг включає в себе оцінку індивідуальних доз опромінення.

35. Іонізуюче випромінювання – для цілей радіаційного захисту – потоки фотонів або субатомних часток, які при взаємодії з атомами або молекулами біологічних систем здатні утворювати в них іони.

36. Існуюча ситуація опромінення – ситуація опромінення, яка вже існує, коли приймається рішення щодо необхідності контролю і застосування заходів втручання, та яка на час прийняття такого рішення не має ознак надзвичайної ситуації опромінення і не потребує негайних заходів захисту та безпеки.

37. Квота ліміту дози – доля ліміту ефективної дози для осіб з населення, що виділена для режиму нормальної експлуатації окремого індустриального джерела іонізуючого випромінювання.

38. Кінцівки – для цілей радіаційного захисту – кисті, передпліччя, стопи та гомілки.

39. Контрольні рівні (КР) – операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення людини, числові значення яких встановлюються виходячи з фактично досягнутого на об'єкті або території рівня радіаційного благополуччя.

40. Контрольована зона – території та приміщення, які з метою захисту від іонізуючого випромінювання або запобігання розповсюдженню радіоактивного забруднення підпорядковуються спеціальним правилам, і доступ до яких контролюється.

41. Концентрація активності – відношення активності радіонукліда до маси (об'єму) матеріалу або об'єкта, що містять радіонуклід, яка дорівнює:

для твердого або рідкого матеріалу або об'єкта – масі (об'єму) матеріалу або об'єкта, від яких радіонуклід не може бути відокремлений при планових (проектних) умовах поводження з відповідним матеріалом або об'єктом;

для газоподібних або аерозольних радіоактивних матеріалів – масі (об'єму) газу або суміші газів, які містять радіонуклід.

42. Ліміт дози – величина ефективної дози або еквівалентної дози за визначений період, яку не можна перевищувати для окремої особи.

43. Медична радіологічна процедура – процедура, що призводить до медичного опромінення.

44. Медичне опромінення – опромінення, що зазнають пацієнти або здорові особи під час проходження ними медичної або стоматологічної діагностики або лікування, метою яких є поліпшення стану їхнього здоров'я, а також опромінення, що зазнають особи з населення, які доглядають за пацієнтом або відвідують його, та опромінення волонтерів у медичних або біомедичних дослідженнях.

45. Надзвичайна ситуація з джерелом опромінення (надзвичайна ситуація) – позаштатна ситуація чи подія, що пов'язана з джерелом опромінення, через яку виникає необхідність негайних дій щодо зниження суттєвих негативних наслідків для здоров'я людини, якості її життя, майна та довкілля, або ситуація чи подія, що пов'язана з ризиком таких негативних наслідків.

46. Надзвичайна ситуація опромінення – ситуація опромінення в умовах надзвичайної ситуації з джерелом опромінення.

47. Надзвичайний працівник – особа, що виконує визначену роль у надзвичайній ситуації та може зазнати впливу випромінювання під час вжиття заходів з реагування на надзвичайну ситуацію.

48. Надходження до тіла людини (надходження) – процес проникнення радіоактивних речовин до тіла людини або активність радіонукліда, який потрапив до тіла людини з радіоактивною речовиною.

49. небезпечний фактор – хімічний, фізичний, біологічний чинник, речовина, матеріал або продукт, що негативно впливає або за певних умов може негативно впливати на здоров'я людини.

50. Немедичне опромінення при візуалізації – опромінення людини, що не є медичним та здійснюється для створення зображень, основним призначенням яких не є поліпшення стану здоров'я особи, яка зазнає опромінення, або медичні чи біомедичні дослідження за згодою такої особи (волонтера).

51. Ненавмисне опромінення – медичне опромінення, рівень якого не відповідає меті медичного опромінення. Критерії невідповідності встановлюються санітарним законодавством.

52. Нефіксоване радіоактивне забруднення – радіоактивне забруднення поверхні, яке не фіксованим радіоактивним забрудненням.

53. Операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення людини (операційні ліміти та умови) – критерії та правила їх застосування, які визначають безпечні для здоров'я людини межі радіаційних характеристик, що відповідають дозам опромінення нижче лімітів дози та враховують результати оптимізації або досягнутий на об'єкті або території рівень радіаційного благополуччя.

54. Опромінення – вплив на людину іонізуючого випромінювання від джерел опромінення, що знаходяться поза тілом людини (зовнішнє опромінення) або всередині тіла людини (внутрішнє опромінення).

55. Опромінення населення – будь-яке опромінення людини, за винятком професійного або медичного опромінення.

56. Оптимізація захисту та безпеки – процес визначення рівня захисту та безпеки, який утримує значення індивідуальних доз, кількість осіб (працівників та осіб з населення), що піддаються опроміненню, та ймовірність опромінення «на розумно досяжному низькому рівні з урахуванням економічних і соціальних факторів». Оптимізація захисту та безпеки при медичному опроміненні – процес управління дозою опромінення особи, яка зазнає медичного опромінення, відповідно до медичної мети опромінення.

57. Оптимізовані захист та безпека – захист та безпека, що забезпечують підтримання рівнів опромінення на найнижчому розумно досяжному рівні, враховуючи поточний рівень технічних знань, економічні та соціальні фактори.

58. Особа з населення – для цілей захисту та безпеки – будь-яка особа, за винятком осіб, що зазнають професійного або медичного опромінення; для цілей перевірки дотримання ліміту річної дози опромінення населення – репрезентативна особа.

59. Очікувана еквівалентна доза ($H_T(\tau)$) — інтеграл за часом (t) потужності еквівалентної дози в тканині або органі T , яку отримає особа в результаті надходження. $H_T(\tau)$ розраховується за формулою:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt,$$

де $\dot{H}_T(t)$ – потужність відповідної еквівалентної дози в органі або тканині T в момент часу t ,

t_0 – момент часу надходження,

τ – період часу, за яким здійснюється інтегрування.

З метою дотримання лімітів доз, τ дорівнює:

для дорослих осіб – 50 рокам з моменту надходження,

для немовлят і дітей – кількості років, що залишаються з моменту надходження до досягнення 70-річного віку.

Одиницею вимірювання очікуваної еквівалентної дози є Дж·кг⁻¹. Спеціальна назва одиниці вимірювання очікуваної еквівалентної дози – зіверт, а її спеціальне позначення – Зв.

60. Очікувана ефективна доза ($E(\tau)$) – сума очікуваних еквівалентних доз $H_T(\tau)$, що є результатом надходження, кожна з яких помножена на відповідний тканинний зважувальний фактор w_T . Визначається за формулою:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau),$$

де τ – період часу, за яким здійснюється інтегрування.

З метою дотримання лімітів доз, τ дорівнює:

для дорослих осіб – 50 рокам з моменту надходження,

для немовлят і дітей – кількості років, що залишаються з моменту надходження до досягнення 70-річного віку.

Одиницею вимірювання очікуваної ефективної дози є $\text{Дж} \cdot \text{кг}^{-1}$. Спеціальна назва одиниці вимірювання очікуваної ефективної дози – зіверт, а її спеціальне позначення – Зв.

61. Пацієнт – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога.

62. Пероральне надходження – надходження через ротову порожнину.

63. Планова ситуація опромінення – ситуація опромінення, яка пов'язана з плановою експлуатацією джерела опромінення або іншою діяльністю в рамках практики. На етапі проєктування та планування практики планова ситуація опромінення аналізується як така, що пов'язана з опроміненням за нормальних умов і з потенційним опроміненням.

64. Поводження – усі види діяльності (в будь-якій ситуації опромінення) з радіоактивними речовинами, матеріалами, джерелами іонізуючого випромінювання та відходами, що містять радіоактивні речовини.

65. Поглинена доза (D) – енергія, поглинена на одиницю маси:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm},$$

де $d\bar{\epsilon}$ – середня енергія, передана іонізуючим випромінюванням речовині в елементарному об'ємі,

dm – маса речовини в цьому елементарному об'ємі.

Одиницею вимірювання поглиненої дози є $\text{Дж} \cdot \text{кг}^{-1}$. Спеціальна назва одиниці вимірювання поглиненої дози – грей, а її спеціальне позначення – Гр.

У цих Державних санітарних нормах та правилах термін «поглинена доза» означає усереднену дозу в тканині чи органі.

66. Потенційне опромінення – опромінення, якого не можна очікувати з упевненістю, але яке може статися в результаті події або послідовності подій імовірного характеру.

67. Практика – будь-яка людська діяльність, яка запроваджує чи використовує додаткові джерела опромінення або змінює шляхи опромінення, внаслідок чого в планових ситуаціях опромінення можуть збільшитись рівні опромінення або рівні потенційного опромінення.

68. Працівник, що зазнає опромінення – самозайнята або наймана особа, що зазнає опромінення при виконанні роботи в рамках практики, що регулюється цими Державними санітарними нормами та правилами, і яка може отримувати дози опромінення, що перевищують ліміти доз для опромінення населення.

69. Продукція – будь-яка речовина, препарат або інший товар, виготовлений у ході виробничого процесу.

70. Проектні контрольні рівні – КР, які встановлюються при введенні в експлуатацію нових або модернізації існуючих об'єктів. Проектні КР розраховуються на основі проектних параметрів дозиметричної обстановки на робочих місцях, у приміщеннях, на проммайданчику, у санітарно-захисній зоні тощо.

71. Професійне опромінення – опромінення працівників, стажерів та здобувачів освіти під час їхньої роботи.

72. Радіаційний захист (радіологічний захист) – для цілей цих Державних санітарних норм та правил – захист людини від шкідливого впливу опромінення і засоби забезпечення такого захисту. Радіаційний захист полягає в запобіганні виникненню шкідливих реакцій тканин тіла людини, зменшенні ймовірності виникнення злоякісних новоутворень (соматичних стохастичних ефектів), змін у генетичному матеріалі, які передаються нащадкам, (спадкових ефектів) та тератогенних ефектів.

73. Радіаційний зважувальний фактор (w_R) – множник поглиненої дози в тканини або органі, що враховує відносну біологічну ефективність випромінювання в індукованні стохастичних ефектів при малих дозах, який використовується для розрахунку еквівалентної дози. Значення w_R наведені в додатку 1 до цих Державних санітарних норм та правил.

74. Радіоактивна речовина – речовина, що містить один або декілька радіонуклідів, активністю або концентрацією активності яких не можна нехтувати з точки зору захисту та безпеки згідно з критеріями, встановленими нормами радіаційної безпеки.

75. Радіоактивне забруднення – ненавмисна або небажана наявність радіоактивних речовин на поверхнях або всередині твердих матеріалів, рідин або газів, а також на тілі людини.

76. Радіоактивний матеріал – для цілей цих Державних санітарних норм та правил – матеріал, що містить радіоактивні речовини всередині або на поверхні.

77. Радіологічний моніторинг (моніторинг) – вимірювання рівня дози, потужності дози або активності для цілей, пов'язаних з оцінкою або контролем опромінення в результаті впливу випромінювань або радіоактивних речовин, а також інтерпретація отриманих результатів.

78. Радіологічний ризик – негативний вплив на здоров'я людини (включає інтенсивність, ймовірність, час, форму і тривалість прояву), що є наслідком реальної або можливої дії небезпечних факторів, пов'язаних з опроміненням або надходженням радіонуклідів до тіла людини, зокрема безпосереднього опромінення від джерела опромінення, присутності радіоактивних речовин у харчових продуктах, питній воді, споживчих товарах, інших компонентах середовища середовищі життєдіяльності людини, газо-аерозольний викидах та рідинних скидах, або наслідком втрати контролю над джерелом опромінення.

79. Репрезентативна особа – індивідуум, рівні опромінення якого є репрезентативними для осіб з найбільшими рівнями опромінення серед населення, за винятком осіб з незвичайними або рідкісними звичками, у яких дози опромінення перевищують квантиль розподілу доз опромінення рівня 0,95.

80. Рівень опромінення – величина індивідуальних доз опромінення, ймовірність опромінення та кількість опромінених осіб.

81. Рідинний скид (скид) – надходження за межі проммайданчика або у ґрунт рідин, що містять радіоактивні речовини, які утворюються або використовуються при провадженні практики.

82. Річна еквівалентна доза в органі або тканині T – сума еквівалентної дози в органі T зовнішнього опромінення протягом календарного року та очікуваної еквівалентної дози внутрішнього опромінення в органі T , сформованої надходженням радіонуклідів протягом календарного року.

83. Річна ефективна доза – сума ефективної дози зовнішнього опромінення протягом календарного року та очікуваної ефективної дози внутрішнього опромінення, сформованої надходженням радіонуклідів протягом календарного року.

84. Санітарно-захисна зона – для цілей цих Державних санітарних норм та правил – територія навколо джерела опромінення, що відокремлює територію такого об'єкта від територій житлової забудови та забезпечує зменшення рівнів опромінення населення в планових, надзвичайних та існуючих ситуаціях опромінення.

85. Ситуація опромінення – одна з трьох ситуацій опромінення (існуюча, надзвичайна або планова), для яких визначені окремі вимоги до захисту та безпеки.

86. Споживчий товар–джерело опромінення – прилад або виріб,

1) до якого було навмисно додано радіонуклід, або в якому радіонуклід утворився внаслідок активації при опроміненні, або який здатний генерувати іонізуюче випромінювання, та

2) який після продажу будь-якій особі є безпечним для неї та інших осіб і не потребує заходів захисту та безпеки, державного санітарного нагляду або будь-яких інших форм державного контролю.

87. Стажер – особа, яка проходить підготовку або навчання у відповідальній особі з метою тренування певного вміння.

88. Сторонній працівник – працівник, що зазнає опромінення, який не є працівником відповідальної особи, яка відповідає за контрольовані зони і зони вільного режиму, та який виконує діяльність у таких зонах, зокрема стажери і здобувачі освіти.

89. Тканинний зважувальний фактор для тканини або органу T (w_T) – множник еквівалентної дози в тканини або органі, який використовується в радіаційному захисті для урахування різної чутливості різних тканин або органів в індукуванні стохастичних ефектів випромінювання. Значення w_T наведені в додатку 1 до цих Державних санітарних норм та правил.

90. Фіксоване радіоактивне забруднення – радіоактивне забруднення поверхні, яке не здатне залишити поверхню та не видаляється неруйнівними методами дезактивації (без порушення цілісності поверхні).

91. Флюенс частинок (флюенс) (Φ) – міра щільності частинок в полі випромінювання, що визначається за формулою:

$$\Phi = \frac{dN}{da},$$

де dN – кількість частинок, що падають на сферу з площею поперечного перерізу da .

92. Шкода здоров'ю – скорочення тривалості та зниження якості життя після опромінення, зокрема внаслідок шкідливих реакцій тканин тіла людини, злоякісних новоутворень та змін у генетичному матеріалі, які передаються нащадкам.

93. Шлях опромінення – шлях, по якому випромінювання або радіонукліди можуть спричинити опромінення.

94. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у санітарному законодавстві, законах України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» та «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку».

II. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНОГО ТА ЕПІДЕМІЧНОГО БЛАГОПОЛУЧЧЯ НАСЕЛЕННЯ В ПЛАНОВИХ СИТУАЦІЯХ ОПРОМІНЕННЯ

1. Впровадження та провадження практики здійснюється за умови забезпечення безпечних для здоров'я умов середовища життєдіяльності людини. Пріоритет захисту людини та довкілля від впливу іонізуючого випромінювання є основним принципом цих Державних санітарних норм та правил, що базуються на державній політиці у сфері охорони здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, безпечного використання ядерної енергії та радіаційного захисту.

2. Громадяни забезпечуються достовірною, обґрунтованою і своєчасною інформацією про:

рівні опромінення, наявні та можливі радіологічні ризики, а також відповідні фактори, небезпечні для здоров'я;

радіологічні характеристики середовища життєдіяльності людини, довкілля, харчових продуктів і предметів побуту, безпечність продукції, зокрема про характер радіологічних ризиків, пов'язаних зі споживанням (користуванням) відповідної продукції, та заходи, яких необхідно вжити споживачам (користувачам) для запобігання таким ризикам;

заходи, вжиті, зокрема, відповідальними особами, які впроваджують або проваджують практику, з метою запобігання радіологічним ризикам, що становить їх практика або продукція, характер і тривалість таких заходів.

Доступ до такої інформації забезпечується відповідно до Конституції України, законодавства про охорону здоров'я, санітарного законодавства, законодавства про загальну безпечність продукції, законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів, законодавства про інформацію та іншого законодавства.

3. Державний нагляд за дотриманням санітарного законодавства при впровадженні та провадженні практики здійснюється з метою попередження, виявлення, зменшення або усунення радіологічних ризиків та шкідливого впливу відповідних небезпечних факторів на здоров'я людини та включає:

нагляд за реалізацією державної політики з питань профілактики радіаційних уражень, захисту та безпеки, розробку та контроль за виконанням програм, що стосуються запобігання шкідливому впливу опромінення на здоров'я людини;

нагляд за дотриманням відповідальними особами, органами виконавчої влади та місцевого самоврядування вимог цих Державних санітарних норм та правил та інших документів санітарного законодавства;

нагляд за організацією і проведенням відповідальними особами заходів захисту та безпеки;

проведення регламентації небезпечних факторів відповідно до вимог санітарного законодавства.

4. Державний нагляд за реалізацією державної політики з питань захисту та безпеки, дотриманням санітарного законодавства, організацією і проведенням відповідальними особами заходів захисту та безпеки при впровадженні та провадженні практики здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

5. Будь-який небезпечний фактор, пов'язаний з радіологічним ризиком та присутній або такий, що може бути присутнім, у середовищі життєдіяльності людини внаслідок впровадження або провадження практики підлягає регламентації відповідно до вимог санітарного законодавства. Регламентація таких небезпечних факторів здійснюється з метою обмеження інтенсивності або тривалості їх дії та зниження радіологічного ризику з урахуванням концепції безпорогової біологічної дії опромінення, інших рекомендацій Міжнародної комісії з радіологічного захисту та даних Наукового комітету ООН з дії атомної радіації.

6. Небезпечна хімічна речовина, біологічний або фізичний чинник, до яких в рамках практики навмисно додається радіоактивна речовина або в яких здійснюється активація матеріалу, підлягає державній реєстрації.

Державна реєстрація небезпечних факторів здійснюється в Державному реєстрі небезпечних факторів в порядку, встановленому законодавством.

До Державного реєстру небезпечних факторів вноситься назва небезпечної речовини або чинника, дані про їх призначення або походження, радіонуклідний склад, фізико-хімічні властивості, посилання на методи визначення, характер поведінки в тілі людини та довкіллі, радіологічні ризики, виробництво, регламенти застосування тощо.

Впровадження та провадження практики з небезпечним фактором, що містить радіоактивні речовини, допускається лише за наявності сертифіката, який засвідчує державну реєстрацію цього небезпечного фактору.

7. Діяльність у сфері використання ядерної енергії провадиться на підставі ліцензій, окремих дозволів та сертифікатів відповідно до законів України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», санітарного, природоохоронного та іншого законодавства.

8. Відповідальні особи, які впроваджують або проваджують практику, забезпечують виконання вимог санітарного законодавства, зокрема:

вимог щодо розташування об'єктів, які є джерелами опромінення населення, та вимог щодо відокремлення таких об'єктів від житлової забудови санітарно-захисними зонами з урахуванням класу небезпеки та рівнів потенційного опромінення населення у надзвичайних ситуаціях;

вимог щодо захисту та безпеки при розробленні та використанні нових технологій, проєктуванні, будівництві, реконструкції та технічному переобладнанні підприємств, виробничих об'єктів і споруд;

вимог щодо захисту та безпеки при поводженні з радіоактивними речовинами, матеріалами, джерелами іонізуючого випромінювання та відходами, що містять радіоактивні речовини;

вимог щодо захисту та безпеки при експлуатації джерел опромінення;

вимог щодо охорони середовища життєдіяльності людини, зокрема атмосферного повітря, водних ресурсів та ґрунту.

9. Затвердження норм проєктування, розроблення, виготовлення і використання нових машин, механізмів, устаткування, інших засобів виробництва, впровадження нових технологій, які є джерелами опромінення в рамках практики, здійснюється за погодженням з ЦО СЕБ.

10. Державне регулювання у сфері радіологічної безпечності харчових продуктів та нехарчової продукції при провадженні практики здійснюється згідно із законодавством з метою захисту життя, здоров'я та інтересів споживачів.

У випадках порушення вимог, зазначених у цих Державних санітарних нормах та правилах, посадові особи ЦО СЕБ застосовують заходи для припинення порушення санітарного законодавства.

III. СИСТЕМА РАДІАЦІЙНОГО ЗАХИСТУ

1. Загальні принципи радіаційного захисту

1. Система радіаційного захисту в планових ситуаціях опромінення базується на принципах виправданості, оптимізації та обмеження доз.

Принцип виправданості практик – виправданість впровадження або виправданість продовження практики повинна бути обґрунтована тим, що індивідуальна та суспільна користь (кінцева вигода) від такої практики переважає шкоду здоров'ю, яку вона спричиняє.

Принцип оптимізації захисту та безпеки (далі – принцип оптимізації) – захист та безпека повинні бути оптимізовані з метою підтримання рівнів опромінення населення та рівнів професійного опромінення, зокрема рівнів потенційного опромінення, на найнижчому розумно досяжному рівні, враховуючи поточний рівень технічних знань, економічні та соціальні фактори. Оптимізація спрямовується на проєктні індивідуальні ефективні та еквівалентні дози, проєкту чисельність осіб, що зазнають або можуть зазнавати опромінення, та ймовірність їх опромінення. Метою зниження індивідуальних ефективних доз, кількості осіб, що зазнають або можуть зазнавати опромінення, та ймовірності їх опромінення є зниження ймовірності безпорогових біологічних ефектів у окремих осіб, а також кількості випадків виникнення таких ефектів серед населення в цілому. Метою зниження еквівалентних доз є додаткове врахування невизначеності шкоди здоров'ю, яка пов'язана з дозами нижче порогів шкідливих реакцій тканин.

Оптимізація захисту та безпеки при медичному опроміненні спрямовується на управління індивідуальними дозами особи, яка зазнає медичного опромінення. При медичному опроміненні, відповідно до вимог глави 2 Розділу VI цих Державних санітарних норм та правил, дози опромінення органів та тканин повинні відповідати терапевтичним або діагностичним цілям, а заходи захисту та безпеки повинні забезпечувати рівні потенційного ненавмисного опромінення на найнижчому розумно досяжному рівні, враховуючи поточний рівень технічних знань, економічні та соціальні фактори.

Принцип обмеження доз – в планових ситуаціях опромінення сумарні дози опромінення людини від усіх практик та джерел опромінення в рамках практик не повинні перевищувати ліміти доз, визначені цими Державними санітарними нормами та правилами та законодавством. Ліміти доз не застосовуються до медичного опромінення.

2. Вимоги щодо обмеження опромінення населення та професійного опромінення у планових ситуаціях опромінення наведено в Розділах IV та V цих Державних санітарних норм та правил, відповідно.

2. Виправданість практик

1. Відповідальна особа обґрунтовує виправданість нового виду практики до того, як така практика буде впроваджена. Обґрунтування такої виправданості здійснюється у Доповіді про відповідність вимогам санітарного законодавства, яка надається для погодження до ЦО ОЗ, ЦО СЕБ та ЦО ЯЕ.

2. Обґрунтування виправданості практик, що проваджуються, може переглядатись, якщо з'являються нові та важливі дані щодо потенційних наслідків чи ефективності таких практик або з'являється нова та важлива інформація про альтернативні технології.

3. Обґрунтування виправданості практики здійснюється з урахуванням рівнів опромінення працівників та осіб з населення.

4. Обґрунтування виправданості практики, пов'язаної з медичним опроміненням, здійснюється з урахуванням рівнів кожного окремого медичного опромінення, як це визначено у главі 1 Розділу VI цих Державних санітарних норм та правил і, у відповідних випадках, з урахуванням професійного опромінення та опромінення населення.

3. Виправданість практик, пов'язаних зі споживчими товарами

1. Відповідальна особа, яка має намір виготовляти або ввозити споживчий товар, використання якого є новим видом практики, для дотримання вимог щодо обґрунтування згідно з пунктом 1 глави 2 цього Розділу надає до ЦО ОЗ, ЦО СЕБ та ЦО ЯЕ всю необхідну інформацію, зокрема:

використання споживчого товару за призначенням;

технічних характеристик споживчого товару;

для споживчих товарів, які містять радіоактивні речовини, – інформацію щодо засобів їх фіксації;

потужності доз на відповідних відстанях для використання споживчого товару, зокрема потужностей доз на відстані 0,1 м від будь-якої доступної поверхні;

доз, що очікуються для користувачів споживчого товару.

2. Інформація, зазначена в пункті 1 цієї глави, аналізується та оцінюється щодо того:

чи показники споживчого товару обґрунтовують його використання за призначенням;

чи дозволяє конструкція мінімізувати опромінення за нормальних умов використання, а також ймовірність і наслідки неналежного використання або випадкового опромінення, або чи необхідно встановити умови щодо технічних та фізичних характеристик споживчого товару;

чи споживчий товар спроектований та виготовлений належним чином, щоб відповідати критеріям вилучення, і, залежно від обставин, чи він є затвердженого зразка і не вимагає вжиття спеціальних застережних заходів після того, як він вийшов з ужитку;

чи має споживчий товар відповідне маркування і чи надають споживачеві відповідну документацію з інструкціями щодо належного використання та вжиття спеціальних застережних заходів після того, як він вийшов з ужитку.

3. На підставі оцінки інформації, зазначеної в пункті 1 цієї глави, ЦО ОЗ надає погодження або непогодження, враховуючи рішення щодо виправданості такого виду практики, прийняте ЦО СЕБ та ЦО ЯЕ.

4. Забороняється продаж або надання доступу для населення до споживчих товарів, якщо їх використання не є виправданим або не відповідає вимогам щодо звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення, наведеним у додатку 2 до цих Державних санітарних норм та правил.

4. Невиправдані практики

1. Невиправданими практиками є:

1) навмисне додавання радіоактивних речовин до харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, питної води, корму для тварин, тютюну і тютюнових виробів, косметичних продуктів, засобів особистої гігієни, інших товарів, предметів та сировини, використання яких населенням призведе до надходження доданих радіоактивних речовин до тіла людини та внутрішнього опромінення людини;

2) навмисне додавання радіоактивних речовин до іграшок, сувенірів та особистих прикрас, інших товарів, виробів, та сировини, використання яких населенням може призводити до зовнішнього або внутрішнього опромінення людини;

3) практики, пов'язані з активацією матеріалу, який використовується в іграшках, сувенірах, особистих прикрасах, інших споживчих товарах, коли на момент надходження таких товарів до споживачів дозою опромінення від такого матеріалу не можна нехтувати з точки зору санітарного та епідемічного благополуччя населення;

4) імпорт або експорт товарів, сировини та виробів, зазначених у підпунктах 1, 2 та 3 цього пункту.

2. Використання та внесення речовини або сировини, яка містить природний радіонуклід або радіонуклід штучного походження внаслідок існуючої ситуації опромінення, не є цілеспрямованим додаванням радіоактивної речовини і регулюється санітарним законодавством.

5. Оптимізація захисту та безпеки

1. Для оптимізації захисту та безпеки та забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення при визначенні оптимальних варіантів технічних рішень проєктування і визначення складу заходів захисту та безпеки щодо джерела опромінення в рамках практики встановлюється гранична доза. Гранична доза є верхньою межею

проектних індивідуальних доз опромінення, які може отримати людина від окремого джерела опромінення в плановій ситуації опромінення.

Проектні рішення і заходи захисту та безпеки, які в планових ситуаціях опромінення призводять до проектних індивідуальних доз опромінення більше граничної дози, є неприйнятними з точки зору забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя.

2. Граничні дози встановлюються для ефективних або еквівалентних доз за визначений час відповідно до вимог цих Державних санітарних норм та правил.

6. Операційні ліміти та умови

1. Операційні ліміти та умови встановлюються при провадженні окремої практики або поводженні з окремим джерелом опромінення в рамках практики.

2. Операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення та працівників, що зазнають опромінення, встановлюються у вигляді допустимих рівнів та контрольних рівнів для радіаційних характеристик, зазначених у главі 4 Розділу IV та главі 4 Розділу V цих Державних санітарних норм та правил, відповідно.

3. При введенні в експлуатацію нових або модернізації існуючих об'єктів, технологічних процесів, операцій, нових робочих місць, вводяться проектні операційні ліміти та умови. Проектні операційні ліміти та умови розраховуються на основі проектних параметрів дозиметричної обстановки на робочих місцях, у приміщеннях, на території підприємств, в СЗЗ. Проектні операційні ліміти та умови включаються до складу проектної документації.

4. Відповідальна особа забезпечує розробку операційних лімітів та умов щодо обмеження опромінення населення та працівників, що зазнають опромінення, від практики, яку вона впроваджує або проваджує, та їх погодження ЦО ОЗ.

5. Після накопичення достатнього обсягу фактичних даних радіологічного моніторингу та/або індивідуального моніторингу проектні операційні ліміти та умови переглядаються і вводяться експлуатаційні операційні ліміти та умови.

6. Допустимі рівні є операційними лімітами та умовами, числові значення яких встановлюються за результатами оптимізації з використанням граничних доз або квоти ліміту дози.

7. Контрольні рівні є операційними лімітами та умовами, що встановлюються з метою:

закріплення досягнутого рівня радіаційного благополуччя для територій та об'єктів;
оперативного виявлення всіх випадків незапланованої зміни радіаційної обстановки, включаючи надзвичайні ситуації, що потребують розслідування і прийняття рішень.

8. Значення КР не повинні перевищувати 70% значень відповідних ДР.

9. КР устанавлюються настільки низькими, наскільки це практично можливо з урахуванням варіації контрольованого параметра при нормальних (штатних) умовах експлуатації. Очікувана імовірність перевищення експлуатаційних КР унаслідок варіації контрольованого параметра в штатних умовах експлуатації повинна бути погоджена при погодженні значення КР.

10. Значення операційних лімітів та умов та перелік контрольованих параметрів підлягають регулярному перегляду:

ДР (окрім встановлених цими Державними санітарними нормами та правилами) – не рідше ніж один раз на 10 років,

КР – не рідше ніж один раз на 5 років.

Термін дії документів, що встановлюють операційні ліміти та умови, зазначається при їх затвердженні. Їх достроковий перегляд здійснюється при змінах технології, які можуть вплинути на радіаційну обстановку.

11. При порушенні операційних лімітів та умов відповідальна особа повідомляє про це ЦО ОЗ, ЦО СЕБ та ЦО ЯЕ, застосовує відповідні коригуючі та попереджувальні заходи, здійснює аналіз причин такого порушення та включає інформацію про це у щорічну ДВСЗ.

7. Доповідь про відповідність вимогам санітарного законодавства

1. Юридична чи фізична особа, яка планує практику, яка підлягає ліцензуванню, надає до ЦО ОЗ та ЦО СЕБ Доповідь про відповідність вимогам санітарного законодавства планової ситуації опромінення, що пов'язана з такою практикою. При поданні на погодження допроектної та проєктної документації ДВСЗ розглядається як складова частина відповідної документації.

ДВСЗ надається також для введення в експлуатацію новозбудованого чи реконструйованого об'єкта, діяльність на якому підлягає ліцензуванню.

2. Відповідальна особа, яка провадить практику з об'єктами санітарного нагляду, надає до ЦО ОЗ та ЦО СЕБ на погодження щорічну ДВСЗ.

3. ДВСЗ містить загальні відомості про об'єкт, а також інформацію щодо радіаційно-гігієнічної обстановки при проведенні робіт, санітарно-гігієнічних захисних заходів і проєктних рішень, аналізу поточного і потенційного опромінення працівників об'єкта, суміжних об'єктів та населення, системи радіологічного та індивідуального моніторингу, оптимальності проєктних рішень, що забезпечують санітарне та епідемічне благополуччя населення тощо.

8. Практики, що призводять до немедичного опромінення при візуалізації

1. Забезпечується визначення практик, зокрема нових практик, які призводять до немедичного опромінення при візуалізації. Перелік таких практик розміщується на веб-сайті ЦО СЕБ.

2. Практиками, які використовують медичне радіологічне обладнання та призводять до немедичного опромінення при візуалізації, є радіологічні обстеження для цілей:

виявлення прихованих у тілі людини об'єктів;

визначення віку особи;

працевлаштування;

імміграції;

страхування;

визначення перспектив кар'єри у спорті, танцях тощо, зокрема опромінення дітей та підлітків.

3. Практиками, які використовують джерела опромінення та призводять до немедичного опромінення при візуалізації, є:
виявлення предметів, прихованих на (або у) тілі людини;
виявлення людей, прихованих при огляді вантажів та транспортних засобів;
практики, пов'язані з навмисним опроміненням людини для юридичних та правоохоронних цілей, зокрема фізичного захисту.

4. Відповідальна особа, яка впроваджує або проваджує практику, що призводить до немедичного опромінення при візуалізації, обґрунтовує виправданість такої практики у початковій або періодичній Доповіді про відповідність вимогам санітарного законодавства планової ситуації опромінення. ДВСЗ містить інформацію про практику, рівні опромінення людини та докази того, що немедичне опромінення при візуалізації відповідає загальним принципам радіаційного захисту в планових ситуаціях опромінення, зокрема інші технології без джерел опромінення не задовільняють потреби практики.

5. ДВСЗ подається на погодження до ЦО СЕБ та інших органів, відповідно до сфери їх повноважень.

6. У разі погодження ДВСЗ розміщується на веб-сайті ЦО СЕБ для необмеженого доступу.

7. У разі непогодження обґрунтування виправданості практики, що призводить до немедичного опромінення при візуалізації, така практика є невиправданою.

8. ДВСЗ в обов'язковому порядку готується, зокрема, за таких обставин:

1) кожний новий тип практики, який призводить до немедичного опромінення при візуалізації, підлягає обґрунтуванню виправданості у ДВСЗ. ЦО СЕБ може визнати такий тип практики загальноприйнятим і внести відповідну інформацію до переліку практик, які призводять до немедичного опромінення при візуалізації;

2) кожне застосування загальноновизнаного типу практики підлягає окремому обґрунтуванню виправданості такого застосування у ДВСЗ;

3) кожна процедура немедичного опромінення при візуалізації з використанням радіологічного обладнання підлягає попередньому обґрунтуванню виправданості з урахуванням спеціальних цілей процедури та індивідуальних особливостей особи, що зазнає опромінення внаслідок процедури;

4) загальне та кожне окреме обґрунтування виправданості практик, пов'язаних з опроміненням при візуалізації в немедичних цілях, зазначене в підпунктах 1 та 2 цього пункту, може підлягати перегляду;

5) обставини, що слугують підставою для виправданості немедичного опромінення при візуалізації без окремого обґрунтування кожного випадку опромінення, підлягають перегляду в щорічних ДВСЗ, які готує відповідальна особа та подає на погодження до ЦО СЕБ та інших органів, відповідно до сфери їх повноважень.

9. Виправдані практики, які призводять до немедичного опромінення при візуалізації з використанням медичного радіологічного обладнання, звільняються від вимоги щодо застосування граничних доз, зазначених у главі 3 Розділу IV цих Державних санітарних норм та правил, та лімітів доз, зазначених у главі 1 Розділу IV цих Державних санітарних норм та правил.

10. Якщо ЦО СЕБ визначив, що нова практика, яка призводить до немедичного опромінення при візуалізації, є виправданою, забезпечується, щоб:

1) ця практика підлягала державному нагляду за дотриманням санітарного законодавства, зокрема цих Державних санітарних норм та правил, здійсненню

державного нагляду за дотриманням законодавства, умов документів дозвільного характеру, норм, правил і стандартів з ядерної та радіаційної безпеки;

2) практика, що включає діяльність у сфері використання ядерної енергії, провадилась на підставі ліцензій, окремих дозволів та сертифікатів відповідно до вимог законодавства;

3) для процедур з використанням медичного обладнання:

застосовувались відповідні вимоги, встановлені для медичного опромінення, як це викладено у Розділі VI цих Державних санітарних норм та правил, зокрема щодо обладнання, оптимізації захисту та безпеки, відповідальності, підготовки та навчання, захисту під час вагітності, а також у разі потреби – залучення експерта з медичної фізики;

були встановлені і документовані протоколи та процедури, що відповідають цілям немедичного опромінення та оптимальній якості зображення;

були встановлені спеціальні діагностичні референтні рівні щодо немедичного опромінення дітей, дорослих та вагітних;

4) для процедур, в яких не використовується медичне обладнання, граничні дози були нижчими, ніж ліміти доз для осіб з населення;

5) особі, яка буде опромінюватись, було надано відповідно достовірну інформацію та отримано її згоду або згоду її представників, визначених законодавством; опромінення особи без її згоди допускається виключно у випадках, передбачених чинним законодавством.

9. Критерії звільнення від регулюючого контролю

1. Звільнення від регулюючого контролю здійснюється у двох формах:

звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення – застосовується до тих практик або джерел опромінення в рамках практик, які під таким контролем ще не були, та рівень радіологічного ризику, пов'язаного з якими, або не потребує запровадження регулюючого контролю, або введення такого контролю не принесе додаткової користі;

звільнення від регулюючого контролю шляхом припинення – застосовується до тих радіоактивних матеріалів та об'єктів, які на момент прийняття рішення про звільнення знаходяться під регулюючим контролем в рамках дозволеної практики.

2. Практика або джерело іонізуючого випромінювання в рамках практик звільняється від регулюючого контролю шляхом вилучення згідно із загальними критеріями вилучення, викладеними у пункті 9 цієї глави.

3. Звільняються від регулюючого контролю шляхом вилучення обґрунтовані практики, які передбачають використання:

1) радіоактивних матеріалів у разі, коли їх активності не перевищують рівні звільнення, наведені в таблиці 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, (з урахуванням процедури зважування, зазначеної в підпункті 0 пункту 8 цієї глави) або більші значення, які затверджені відповідним регулюючим органом для конкретних умов та відповідають загальним критеріям вилучення та припинення, установленим у пункті 9 цієї глави; або

2) радіоактивних матеріалів у разі, коли концентрації активності не перевищують рівні вилучення, наведені в таблицях 2.1 – 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, (з урахуванням процедури зважування, зазначеної в підпункті 0 пункту 8 цієї глави) або більші значення, які затверджені відповідним регулюючим органом для конкретних умов та відповідають загальним критеріям вилучення та припинення, установленим у пункті 9 цієї глави; або

3) обладнання, що містить закрите джерело, якщо:

обладнання не спричиняє за нормальних умов роботи перевищення потужності дози в $1 \text{ мкЗв} \cdot \text{год}^{-1}$ на відстані 0,1 м від будь-якої поверхні; та

умови для його перероблення з метою подальшого використання або для захоронення визначені відповідним регулюючим органом; або

4) будь-якого електричного приладу, який:

є електронно-променевою трубкою або будь-яким іншим електронним приладом, який працює за різниці потенціалів, що не перевищує 30 кіловольт, або типом приладу, затвердженим відповідним регулюючим органом; та

не спричиняє за нормальних умов роботи перевищення потужності дози в $1 \text{ мкЗв} \cdot \text{год}^{-1}$ на відстані 0,1 м від будь-якої поверхні.

4. Вимоги щодо звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення за умови відповідності загальним критеріям вилучення, встановленим у пункті 9 цієї глави, можуть не застосовуватись до окремих типів практик, якщо за результатами експертизи ядерної та радіаційної безпеки встановлено, що звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення є найкращим варіантом.

5. Матеріали для захоронення, перероблення або повторного використання можуть бути звільнені від регулюючого контролю шляхом припинення, якщо концентрації активності:

для твердих матеріалів не перевищують рівні звільнення, наведені в таблицях 2.1 – 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил (з урахуванням процедури зважування, зазначеної у підпункті 0 пункту 8 цієї глави); або

відповідають рівням звільнення, встановленим відповідно до вимог пункту 8 цієї глави з дотриманням загальних критеріїв припинення, визначених у пункті 9 цієї глави, та пов'язаним вимогам для таких матеріалів.

6. Для звільнення від регулюючого контролю шляхом припинення матеріалів, що містять природні радіонукліди, у разі, коли вони утворюються внаслідок дозволених практик, під час яких природні радіонукліди переробляються заради їхніх радіоактивних властивостей – подільності або відновності, використовуються рівні звільнення, що відповідають дозовим критеріям звільнення від регулюючого контролю шляхом припинення матеріалів, що містять штучні радіонукліди.

7. Не дозволяється навмисне змішування радіоактивних та нерадіоактивних матеріалів з метою їх звільнення від регулюючого контролю. Дозволяється змішування таких матеріалів, що відбувається за потребами технологічного процесу, не з метою звільнення від регулюючого контролю. Змішування радіоактивних та нерадіоактивних матеріалів з метою повторного використання або перероблення може бути погоджено відповідним регулюючим органом.

8. Рівні звільнення встановлюються відповідно до вимог підпунктів 0) – 0) цього пункту.

1) Рівні звільнення, що застосовуються для звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення, наведені в колонці 3 таблиці 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, (у Бк) застосовуються до сумарної активності, пов'язаної з практикою для штучних радіонуклідів і деяких природних радіонуклідів, що використовуються у споживчих товарах. Для інших практик, пов'язаних з природними радіонуклідами, такі значення не є застосовними.

2) Рівні звільнення, що застосовуються для звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення, для концентрації активності (у $\text{кБк}\cdot\text{кг}^{-1}$) для матеріалів, які використовуються у практиці, встановлено:

для штучних радіонуклідів – в таблиці 2.1 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил;

для природних радіонуклідів – в таблиці 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил.

Значення в таблиці 2.1 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил наведено для окремих радіонуклідів у відповідних випадках, зокрема для короткоживучих радіонуклідів, що перебувають у стані рівноваги з материнським радіонуклідом, як це зазначено у примітці до таблиці. Для радіонуклідів, не наведених у таблиці 3.1 додатка 3 до цих Державних санітарних норм та правил, відповідні рівні звільнення встановлюються окремо і доповнюють значення, наведені у вказаній таблиці.

Значення в таблиці 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил застосовуються до всіх радіонуклідів у ланцюгу розпаду U-238 або Th-232, однак для сегментів ланцюга розпаду, які не перебувають у стані рівноваги з материнським радіонуклідом, можуть застосовуватися більші значення.

3) Значення концентрації активності в таблицях 2.1 та 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил також застосовуються до звільнення від регулюючого контролю шляхом припинення для твердих матеріалів для повторного використання, перероблення з метою повторного використання, промислового захоронення чи спалювання. Для окремих матеріалів або окремих шляхів опромінення можуть бути визначені більші значення, включаючи, додаткові вимоги щодо поверхневої активності або вимоги щодо моніторингу.

4) Для сумішей штучних радіонуклідів сума активностей (або концентрацій активностей) окремих радіонуклідів (для різних радіонуклідів, що містяться в тій же матриці), поділених на відповідні рівні звільнення, повинна бути менше одиниці. Значення в таблиці 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, застосовуються окремо до кожного материнського радіонукліда.

5) Значення в таблиці 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил не використовуються для звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення в разі додавання до будівельних матеріалів залишкового матеріалу, який утворюється у галузях перероблення природних радіоактивних матеріалів. З цією метою необхідна верифікація відповідності до вимог щодо радону на робочих місцях та гамма-випромінювання від будівельних матеріалів для існуючих ситуацій опромінення. Значення активності, наведені в таблиці 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, застосовуються до всього переліку радіоактивних речовин, якими володіє відповідальна особа в рамках здійснення певної практики, у будь-який момент часу. Проте ці значення можуть застосовуватись до менших об'єктів або обсягів, наприклад, для звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення до перевезення або зберігання споживчих товарів, за умови відповідності загальним критеріям звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення, викладеним у пункті 9 цієї глави.

9. Загальні критерії вилучення та припинення регулюючого контролю матеріалів, що утворюються під час провадження дозволених практик, є такими:

1) радіологічні ризики для осіб, зумовлені певною практикою, є такими, якими можна знехтувати і не підлягають регулюванню;

2) тип практики був визначений як такий, що потребує обґрунтування;

3) практика є безпечною за характером.

Практики, в яких використовують невеликі кількості радіоактивних речовин або речовини з малою концентрацією активності, порівняною з рівнями звільнення, що застосовуються для звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення, наведеними в таблицях 2.1 – 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, вважаються такими, що відповідають критерію підпункту 3 пункту 9.

Практики, що передбачають використання активностей радіоактивних речовин або концентрацій активності, менших за рівні вилучення, що застосовуються для звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення, наведені в таблиці 2.1 або таблиці 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, вважаються такими, що відповідають критерію підпункту 1 пункту 9 без подальшого аналізу. Це також стосується значень у таблиці 2.2 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, за винятком перероблення залишкового матеріалу з метою повторного використання у будівельних матеріалах або у разі особливих шляхів опромінення, наприклад, питної води.

У разі помірних кількостей матеріалу (маса не перевищує 1000 кг) рівні звільнення для концентрації активності, наведені в таблиці 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, можуть використовуватися замість рівнів звільнення, наведених у таблиці 2.1 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, для цілей звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення.

З метою звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення або звільнення від регулюючого контролю шляхом припинення, якщо активність радіоактивних речовин або концентрації активності не відповідають рівням звільнення, наведеним у таблицях 2.1 – 2.3 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, оцінювання проводиться з урахуванням загальних критеріїв пункту 9. Для дотримання загального критерію підпункту 1 пункту 9, слід довести, що працівники не будуть класифіковані як працівники, що зазнають опромінення, і за всіх можливих обставин будуть дотримані такі критерії опромінення осіб з населення:

1) для штучних радіонуклідів:

річна ефективна доза, яка може бути отримана у зв'язку з практикою, яка звільняється від регулюючого контролю шляхом вилучення, не перевищує 10 мкЗв при реалізації всіх прогнозованих сценаріїв, імовірність реалізації яких більша ніж $1 \cdot 10^{-2}$ рік⁻¹;

річна ефективна доза, яка може бути отримана у зв'язку з практикою, яка звільняється від регулюючого контролю шляхом вилучення, не перевищує 1 мЗв при реалізації малоімовірних сценаріїв, імовірність реалізації яких не більше $1 \cdot 10^{-2}$ рік⁻¹;

2) для природних радіонуклідів: збільшення річної ефективної дози, урахуваючи випромінювання від джерел опромінення природного походження, яка буде отримана у зв'язку з практикою, що буде звільнена від регулюючого контролю шляхом вилучення, становить не більше 1 мЗв. Оцінка доз має враховувати не тільки опромінення за рахунок газо-аерозольного викиду та рідинного скиду, але також шляхи опромінення, які виникають внаслідок захоронення або перероблення з метою повторного використання твердого залишкового матеріалу. Для окремих типів практик або окремих шляхів опромінення можуть бути встановлені критерії для річної ефективної дози доз на рівні менше 1 мЗв.

З метою звільнення від регулюючого контролю шляхом вилучення можуть застосовуватися менш обмежувальні дозові критерії.

Для радіонуклідів, не наведених у таблиці 2.1 додатка 2 до цих Державних санітарних норм та правил, відповідні рівні звільнення встановлюються окремо і доповнюють значення, наведені у вказаній таблиці.

10. Порядок звільнення від регулюючого контролю встановлюється відповідно до законодавства.

11. Вимоги цієї глави не застосовуються до:

газо-аерозольних викидів та рідинних скидів під час провадження практик;

радіоактивних матеріалів при їх перевезенні.

IV. ОПРОМІНЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

1. Захист осіб з населення та ліміти доз

1. Санітарне та епідемічне благополуччя населення при впровадженні та провадженні практик забезпечується на основі загальних принципів радіаційного захисту, відповідно до вимог Розділу III цих Державних санітарних норм та правил:

1) принцип виправданості практик застосовується до кожної окремої практики;

2) принцип оптимізації застосовується до окремої практики або окремого джерела опромінення в рамках практики і базується на розгляді розподілу проєктних індивідуальних рівнів опромінення населення від практики або джерела опромінення в рамках практики, зокрема рівнів потенційного опромінення, та виборі проєктних рішень, технологій і заходів захисту та безпеки, які відповідають принципу оптимізації;

3) принцип обмеження доз застосовується до усіх джерел опромінення в рамках практик і базується на розгляді сумарних індивідуальних доз опромінення, які отримує репрезентативна особа від всіх джерел опромінення в планових ситуаціях опромінення.

2. Для обмеження рівнів опромінення осіб з населення в планових ситуаціях опромінення від всіх практик та джерел опромінення в рамках практик встановлюються ліміти річних ефективних та еквівалентних доз репрезентативної особи.

3. Ліміти доз для опромінення населення застосовуються до річних доз опромінення репрезентативної особи, які вона отримує від усіх практик.

4. Зовнішнє опромінення репрезентативної особи формується прямим та розсіяним випромінюванням від джерела опромінення, а також випромінюванням від радіоактивних речовин у газо-аерозольних викидах та рідинних скидах із джерела опромінення. Внутрішнє опромінення репрезентативної особи формується опроміненням внаслідок надходження радіонуклідів до тіла людини.

5. Ліміт річної ефективної дози для осіб з населення становить 1 мЗв.

6. Ліміти річних еквівалентних доз для осіб з населення становлять:

для кришталика ока – 15 мЗв;

для шкіри – 50 мЗв усереднено за площею 1 см² ділянок шкіри, які зазнають найбільших доз опромінення; площа усереднення не залежить від сумарної площі ділянок шкіри, що опромінюються.

2. Санітарно-захисна зона та зона спостереження

1. Планування та забудова населених пунктів та розміщення об'єктів, що є джерелами опромінення, здійснюється згідно з вимогами санітарного законодавства, зокрема Державних санітарних правил планування та забудови населених пунктів.

2. Навколо джерела опромінення може встановлюватись санітарно-захисна зона, яка відокремлює територію такого об'єкта від територій житлової забудови та забезпечує захист населення від прямого та розсіяного зовнішнього випромінювання, а також від опромінення внаслідок викидів та скидів радіоактивних речовин.

3. Розміри та межі санітарно-захисної зони ядерної установки чи об'єкта, призначеного для поводження з радіоактивними відходами, враховуються при виборі

місця розташування установки чи об'єкта та визначаються у проєкті згідно з санітарним законодавством, нормами, правилами і стандартами у сфері використання ядерної енергії та погоджуються відповідно до законодавства. Розміри та межі санітарно-захисної зони інших джерел опромінення в рамках практики визначаються при виборі місця їх розташування та встановлюються відповідно до вимог санітарного законодавства, зокрема Державних санітарних правил планування та забудови населених пунктів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 червня 1996 року № 173, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 24 липня 1996 року за № 379/1404.

4. Зменшення розмірів санітарно-захисних зон джерел опромінення в рамках практики допускається лише у випадках, коли доведено, що таке зменшення не призведе до зростання рівнів опромінення населення, зокрема в умовах надзвичайних ситуацій опромінення.

5. У межах санітарно-захисних зон забороняється будівництво житлових об'єктів, об'єктів соціальної інфраструктури та інших об'єктів, пов'язаних з постійним перебуванням людей.

У разі порушення вимог цього пункту відповідальна особа оскаржує порушення санітарного законодавства у встановленому законодавством порядку та забезпечує додаткові заходи захисту та безпеки, зокрема на випадок надзвичайних ситуацій опромінення. Додаткові заходи захисту та безпеки знижують прогностичні рівні потенціального опромінення осіб з населення в об'єктах, що були побудовані з порушенням вимог цього пункту. Зниження рівнів потенціального опромінення здійснюється до рівнів, що очікуються на границі наявної санітарно-захисної зони.

6. Навколо ядерної установки чи об'єкта, призначеного для поводження з радіоактивними відходами, встановлюється зона спостереження згідно з законодавством.

7. На території санітарно-захисної зони та зони спостереження в планових ситуаціях опромінення відповідальна особа здійснює радіологічний моніторинг та заходи з підготовки до реагування у разі виникнення надзвичайної ситуації опромінення, зокрема підготовку матеріально-технічної та методичної бази для розгортання додаткових сил та засобів радіологічного моніторингу.

8. Аварійна готовність та аварійне реагування на території санітарно-захисної зони та зони спостереження, а також правовий режим цих зон, визначаються законодавством.

3. Граничні дози

1. Для оптимізації захисту та безпеки при планування та проєктуванні нової окремої практики або нового окремого джерела опромінення в рамках практики встановлюються граничні дози репрезентативної особи, пов'язані з проєктними рівнями газо-аерозольних викидів і рідинних скидів практики або джерела опромінення в планових ситуаціях опромінення.

2. Гранична річна ефективна доза для осіб з населення від одного джерела опромінення становить 0,3 мЗв.

3. Граничні річні еквівалентні дози для осіб з населення від одного джерела опромінення становлять:

для гонад, матки, червоного кісткового мозку – 0,3 мЗв;

для щитоподібної залози, легень, стінок товстої кишки, стінок шлунку, стінок сечового міхура, молочних залоз, печінки, стінок стравоходу, інших органів та тканин, для яких розраховуються еквівалентні дози при визначенні ефективної дози – 0,9 мЗв;

для ендостальної поверхні кісток, шкіри – 1,8 мЗв; доза шкіри усереднюється за площею 1 см² ділянок шкіри, які зазнають найбільших доз опромінення, площа усереднення не залежить від сумарної площі опромінюваних ділянок шкіри.

4. За наявності декількох джерел опромінення, граничні дози встановлюються таким чином, щоб сума доз опромінення особи з населення від усіх джерел опромінення в усіх практиках не перевищувала ліміт дози.

4. Операційні ліміти та умови

1. Операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення встановлюються при провадженні окремої практики або поводженні з окремим джерелом опромінення в рамках практики.

2. Операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення встановлюються для:

1) концентрацій активності радіонуклідів в окремих об'єктах довкілля (атмосферному повітрі, воді, продуктах харчування тощо);

2) газо-аерозольного викиду і рідинного скиду – для джерел опромінення, що здатні спричинити викиди або скиди в планових ситуаціях опромінення;

3) дози або потужності дози зовнішнього опромінення репрезентативної особи – для джерел опромінення, що здатні спричинити зовнішнє опромінення.

3. Значення допустимих концентрацій радіонуклідів в атмосферному повітрі (повітрі довкілля) (PC_P^{air}) та воді (PC_P^{water}) наведені в додатку 3 до цих Державних санітарних норм та правил та використовуються таким чином:

1) індекс об'ємних концентрацій активностей радіонуклідів в атмосферному повітрі CI_P^{air} , розрахований за формулою (IV.1), не повинний перевищувати 1:

$$CI_P^{air} = \sum_i \frac{C_{P,i}^{air}}{PC_{P,i}^{air}} \quad (IV.1)$$

де $C_{P,i}^{air}$ – середньорічна об'ємна концентрація активності i -го радіонукліда в атмосферному повітрі, Бк·м⁻³;

2) індекс об'ємних концентрацій активностей радіонуклідів у воді (CI_P^{water}), розрахований за формулою (IV.2), не повинний перевищувати 1:

$$CI_P^{water} = \sum_i \frac{C_{P,i}^{water}}{PC_{P,i}^{water}} \quad (IV.2)$$

де $C_{P,i}^{water}$ – середньорічна об'ємна концентрація активності i -го радіонукліда у воді, Бк·м⁻³;

3) при розрахунку значень CI_P^{air} та CI_P^{water} мають бути враховані об'ємні концентрації активності дочірніх радіонуклідів.

4. Операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення населення від газо-аерозольного викиду (допустимий викид) та рідинного скиду (допустимий скид):

встановлюються для окремих практик та джерел опромінення в рамках практик;

базуються на результатах оптимізації захисту та безпеки з використанням граничної дози;

враховують міграцію радіонуклідів у довкіллі, по харчовим ланцюгам, структуру землекористування та використання водойм (питне водопостачання, рибальство, поливне

землеробство (зрошення), водопій худоби, рекреація тощо), рівні споживання харчових продуктів та питної води, інші характеристики умов опромінення осіб з населення;
 відображають належний досвід провадження подібних практик;
 базуються на квотах ліміту ефективної дози, наведених у таблиці IV.1 цієї глави, – для практик та джерел опромінення в рамках практик, що проваджуються на час набрання чинності цих Державних санітарних норм та правил.

Таблиця IV.1 – Квоти ліміту ефективної дози для встановлення ДВ і ДС для практик та джерел опромінення в рамках практик, що проваджуються на час набрання чинності цих Державних санітарних норм та правил

Практика або джерело опромінення в рамках практик	Сумарна квота ліміту ефективної дози за рахунок викиду та скиду, мкЗв
Атомна станція (майданчик); підприємство, що здійснює поводження з радіоактивними відходами; інші практики та джерела опромінення в рамках практик	80
Уранові шахти; інші гірничодобувні та переробні уранові об'єкти	200

5. Відповідальна особа забезпечує розробку порядку розслідування перевищень допустимих рівнів та його погодження ЦО ОЗ.

5. Обов'язки відповідальної особи

1. При впровадженні та провадженні практики відповідальна особа забезпечує санітарне та епідемічне благополуччя населення згідно з цими Державними санітарними нормами та правилами та чинним законодавством, зокрема такими заходами:

1) вибір місця розташування джерела опромінення та розмірів його санітарно-захисної зони – на основі принципу оптимізації в планових і надзвичайних ситуаціях опромінення, що пов'язані з джерелом опромінення. Вибір місця розташування джерела опромінення та розмірів його санітарно-захисної зони здійснюється відповідно до вимог санітарного законодавства, зокрема Державних санітарних правил планування та забудови населених пунктів, з урахуванням демографічних, метеорологічних, геологічних, гідрологічних та екологічних умов;

2) здійснення діяльності з джерелом опромінення виключно за умов досягнення і підтримання оптимізованого захисту населення, зокрема від безпосереднього опромінення та від впливу радіоактивного забруднення повітря, води, ґрунту та інших елементів середовища життєдіяльності людини та довкілля;

3) обмеженням доступу осіб з населення до джерела опромінення.

2. Відповідальна особа забезпечує моніторинг радіологічного впливу практики, яку вона проваджує, на населення, середовище життєдіяльності людини та довкілля. Зокрема, відповідальна особа або особа, що надає їй послуги у сфері радіологічного моніторингу:

використовує обладнання та методи, що відповідають задачам моніторингу;

забезпечує функціонування, технічне обслуговування та метрологічний супровід обладнання, що використовується в системах радіологічного моніторингу;

консультується з експертом з радіаційного захисту при виконанні завдань, зазначених у цьому пункті.

3. Відповідальна особа обґрунтовує забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення при провадженні практики у щорічній ДВСЗ, яку вона надає на погодження до ЦО ОЗ та ЦО СЕБ.

6. Визначення доз опромінення населення

1. Відповідальна особа здійснює заходи для визначення річних ефективних та еквівалентних доз опромінення осіб з населення в планових ситуаціях опромінення, що пов'язані з видами діяльності, які підлягають обов'язковому ліцензуванню. Розрахунки доз опромінення виконуються за методиками, погодженими ЦО ОЗ.

2. Забезпечується ідентифікація практик, стосовно яких проводиться визначення доз опромінення населення. Визначаються практики, для яких таке оцінювання необхідно проводити в реалістичний спосіб, а також ті, для яких достатньо скринінгового оцінювання.

3. Для реалістичної оцінки доз, які отримують особи з населення:

1) визначаються характеристики та активність матеріалу, що підлягає викиду/скиду, а також можливі місця і методи викиду/скиду;

2) ухвалюється рішення щодо обсягу досліджень, які необхідно провести, а також інформації, яку необхідно врахувати для визначення значущих шляхів опромінення, якими радіонукліди у викиді/скиді можуть привести до опромінення осіб з населення, та ідентифікації репрезентативної особи;

3) ухвалюється рішення щодо частоти моніторингу відповідних параметрів, визначених у підпункті 2 цього пункту;

4) забезпечується, щоб оцінки доз для репрезентативної особи включали:

оцінку доз внаслідок зовнішнього опромінення;

оцінку надходження радіонуклідів із зазначенням їхнього фізичного і хімічного станів, а також визначення концентрацій активності цих радіонуклідів в елементах середовища життєдіяльності людини, зокрема повітрі, їжі, та питній воді;

оцінку доз, які отримуватиме репрезентативна особа, зазначена в підпункті 2 цього пункту;

5) вимагається ведення і надання на запит усім заінтересованим особам облікових записів, що стосуються доз, отриманих репрезентативною особою.

7. Моніторинг радіоактивних викидів та скидів

1. Відповідальна особа забезпечує дотримання операційних лімітів та умов щодо обмеження опромінення населення від практики, яку вона впроваджує або проваджує.

2. Відповідальна особа, яка здійснює практику, щодо якої надано дозвіл на газо-аерозольний викид або рідинний скид, здійснює належний моніторинг викиду та скиду, визначає фактичні рівні викиду та скиду, а також включає результати моніторингу до щорічної ДВСЗ.

3. Відповідальна особа коректує свої заходи контролю за викидами/скидами з урахуванням експлуатаційного досвіду та будь-яких змін в шляхах опромінення або в характеристиках репрезентативної особи, які можуть вплинути на оцінку доз, одержуваних внаслідок викидів/скидів.

8. Радіоактивні відходи

1. Відповідальна особа забезпечує оптимізацію захисту та безпеки та утворення радіоактивних відходів на мінімальному практично досяжному рівні як за активністю, так і за обсягом.

2. Відповідальна особа забезпечує здійснення поводження з радіоактивними відходами відповідно до вимог цих Державних санітарних норм та правил, законодавства, ліцензії, а також отриманого дозволу.

3. Відповідальна особа забезпечує роздільну обробку радіоактивних відходів різних видів, якщо це обумовлено відмінностями в таких факторах, як радіонуклідний склад, період напіврозпаду, концентрація активності, обсяг, фізичні та хімічні властивості, з урахуванням наявних варіантів зберігання та захоронення радіоактивних відходів, не виключаючи при цьому можливість змішування радіоактивних відходів з метою захисту та безпеки та з урахуванням технологічних можливостей та обмежень.

4. Відповідальна особа забезпечує здійснення діяльності з поводження перед захороненням та із захоронення радіоактивних відходів відповідно до вимог законодавства, а також отриманого дозволу.

5. Відповідальна особа забезпечує ведення обліку усіх радіоактивних відходів, що утворюються, зберігаються, передаються або захоронюються, а також розробку та здійснення стратегії поводження з радіоактивними відходами, а також надання відповідної інформації, що свідчить про оптимізацію захисту та безпеки.

V. ПРОФЕСІЙНІ ОПРОМІНЕННЯ

1. Захист працівників, що зазнають опромінення

1. Санітарне та епідемічне благополуччя працівників, які можуть зазнавати опромінення при впровадженні та провадженні практик, забезпечується на основі загальних принципів радіаційного захисту, відповідно до вимог Розділу III цих Державних санітарних норм та правил:

принцип виправданості практик застосовується до кожної окремої практики;

принцип оптимізації базується на розгляді проектних індивідуальних рівнів опромінення працівників при провадженні практики, зокрема рівнів потенційного опромінення, та виборі проектних рішень, технологій, планів виконання робіт, які відповідають принципу оптимізації із застосуванням граничної дози професійного опромінення;

принцип обмеження доз базується на розгляді сумарних індивідуальних доз професійного опромінення працівника при провадженні ним його професійної діяльності.

2. Відповідність принципу оптимізації в планових ситуаціях опромінення забезпечується встановленням граничних доз для працівників.

3. Захист працівників, що зазнають опромінення, базується на:

попередній оцінці для визначення природи та величини радіологічного ризику для працівників, що зазнають опромінення;

оптимізації радіаційного захисту за усіх умов праці, зокрема під час професійного опромінення як наслідку практик, що передбачають медичне опромінення;

розподілі працівників, що зазнають опромінення, за категоріями;

заходах контролю та моніторингу, що стосуються різних сфер та робочих умов, зокрема, у разі потреби, індивідуального моніторингу;
медичному нагляді;
освіті та підготовці.

4. Працівники, що зазнають опромінення при впровадженні або провадженні практики, підлягають категоризації для цілей контролю рівнів професійного опромінення, індивідуального моніторингу та медичного контролю стану здоров'я працівника. Встановлюються дві категорії працівників, що зазнають опромінення: А та Б.

5. Категорія А включає осіб, для яких може бути перевищено хоча б один із таких рівнів опромінення:

річна ефективна доза – 6 мЗв;

річна еквівалентна доза кришталика ока – 15 мЗв;

річна еквівалентна доза шкіри або річна еквівалентна доза кінцівок – 150 мЗв.

6. Категорія Б включає усіх працівників, що зазнають опромінення, які не належать до категорії А.

7. Відповідальна особа приймає рішення щодо віднесення працівника, що зазнає опромінення, до категорії А або Б. Порядок віднесення працівників, що зазнають опромінення, до категорії А або Б встановлюється гігієнічним регламентом.

8. Відповідальна особа або, у разі залучення сторонніх працівників, роботодавець: ухвалює рішення щодо розподілу працівників за категоріями до того, як вони розпочнуть роботу, яка може спричинити опромінення;

регулярно переглядає розподіл працівників за категоріями на основі умов роботи та медичного нагляду.

2. Обмеження опромінення

1. Вікові обмеження для працівників, що можуть зазнавати опромінення, зокрема для стажерів, здобувачів освіти і вагітних працівниць, встановлені Законом України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання».

2. Для обмеження рівнів професійного опромінення в планових ситуаціях опромінення встановлюються ліміти ефективних та еквівалентних доз.

3. Ліміти доз для професійного опромінення застосовуються до суми дози зовнішнього опромінення та очікуваної дози внутрішнього опромінення працівника, які він отримує протягом календарного року (річні ефективні або еквівалентні дози) або іншого визначеного періоду при провадженні ним професійної діяльності.

4. Ліміти доз для професійного опромінення застосовуються до сумарного професійного опромінення працівника від усіх практик, професійного опромінення радоном на робочих місцях і до іншого професійного опромінення в існуючих ситуаціях опромінення, щодо яких ЦО СЕБ прийнято рішення про застосування вимог забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя в планових ситуаціях опромінення. До зазначеного професійного опромінення не враховується опромінення, отримане як особою з населення. До опромінення, отриманого працівником як особою з населення, застосовуються ліміти доз, вказані у главі 1 Розділу IV цих Державних санітарних норм та правил.

5. Ліміт річної ефективної дози для професійного опромінення становить 20 мЗв.

6. Ліміти річних еквівалентних доз для професійного опромінення становлять:
для шкіри – 500 мЗв усереднено за площею 1 см² ділянок шкіри, які зазнають найбільших доз опромінення; площа усереднення не залежить від сумарної площі ділянок шкіри, що опромінюються;

для кінцівок – 500 мЗв;

для гонад, матки, червоного кісткового мозку – 50 мЗв;

для ендостальної поверхні кісток – 300 мЗв;

для щитоподібної залози, легень, стінок товстої кишки, стінок шлунку, стінок сечового міхура, молочних залоз, печінки, стінок стравоходу, інших органів та тканин, для яких розраховуються еквівалентні дози при визначенні ефективної дози – 150 мЗв.

Ліміт еквівалентної дози для кришталика ока для професійного опромінення становить 100 мЗв протягом будь-яких п'яти послідовних календарних років, за умови що максимальна річна еквівалентна доза кришталика ока не перевищує 50 мЗв.

7. Ліміти доз для стажерів і здобувачів освіти віком 18 років і старше, курс навчання яких включає роботи з джерелами іонізуючого випромінювання, встановлюються такими ж, як і ліміти доз, встановлені в пунктах 5 та 6 цієї глави.

8. Ліміт річної ефективної дози для стажерів і здобувачів освіти віком від 16 до 18 років, курс навчання яких включає роботи з джерелами іонізуючого випромінювання, становить 2 мЗв.

9. Ліміти річних еквівалентних доз для стажерів і здобувачів освіти віком від 16 до 18 років, курс навчання яких включає роботи з джерелами іонізуючого випромінювання, становлять:

для кришталика ока – 15 мЗв;

для шкіри – 150 мЗв усереднено за площею 1 см² ділянок шкіри, які зазнають найбільших доз опромінення; площа усереднення не залежить від сумарної площі ділянок шкіри, що опромінюються;

для кінцівок – 150 мЗв.

10. Для стажерів і здобувачів освіти, курс навчання яких не включає роботи з джерелами іонізуючого випромінювання, застосовуються ліміти доз для осіб з населення.

11. Після того, як вагітна працівниця повідомляє відповідальній особі або, у разі сторонньої працівниці, роботодавцю про свою вагітність, і до завершення її вагітності відповідальна особа/роботодавець забезпечує вагітній працівниці:

такі умови праці, щоб ефективна доза її ненародженої дитини не перевищила 1 мЗв за зазначений період;

для вагітної працівниці категорії А – щомісячне визначення доз опромінення її ненародженої дитини;

на її вимогу, звільнення від льотних обов'язків при експлуатації повітряних та космічних літальних апаратів.

12. Після того, як працівниця повідомляє відповідальній особі або, у разі сторонньої працівниці, роботодавцю, що вона здійснює грудне вигодовування, вона не залучається до робіт, пов'язаних з ризиком надходження радіонуклідів або радіоактивного забруднення тіла, до завершення здійснення нею грудного вигодовування.

13. Для обмеження рівнів професійного опромінення протягом усієї професійної діяльності застосовується ліміт сумарної ефективної дози 400 мЗв. За письмовим зверненням відповідальної особи та працівника, а також за умови, що річні ефективні дози опромінення особи ніколи не перевищували 10 мЗв, ЦО ОЗ після консультацій з лікарем,

який здійснює медичний контроль стану здоров'я працівника, може погодити додаткове професійне опромінення працівника, що перевищує зазначений ліміт сумарної ефективної дози.

Ліміт сумарної ефективної дози, встановлений у цьому пункті, застосовується до осіб, що розпочали професійну діяльність після набуття чинності цими Державними санітарними нормами та правилами.

14. У разі перевищення ліміту дози застосовуються заходи:

1) відповідальна особа або, у разі стороннього працівника, роботодавець протягом одного робочого дня після встановлення факту перевищення ліміту дози сповіщає про це ЦО ОЗ та ЦО СЕБ;

2) для опроміненого працівника забезпечується неперевіщення протягом решти календарного року:

ефективної дози 1 мЗв;

еквівалентної дози 15 мЗв для кришталіка ока і 50 мЗв для шкіри та для кінцівок;

3) лікар, який здійснює медичний контроль стану здоров'я працівника, приймає рішення про необхідність заходів з медичного контролю для відповідної особи. За результатами дозиметричних та медичних обстежень пропонуються заходи, які необхідно прийняти, зокрема, тимчасове або постійне відсторонення такої особи від діяльності, пов'язаної з професійним опроміненням.

15. Відповідальна особа забезпечує розробку порядку розслідування перевищень лімітів доз.

3. Граничні дози

1. Граничні дози професійного опромінення встановлюються менше відповідних лімітів доз.

2. Граничні дози професійного опромінення працівників, що зазнають опромінення при впровадженні або провадженні практики відповідальною особою, встановлюються:

для працівників відповідальної особи – відповідальною особою;

для працівників сторонніх організацій – відповідальною особою за погодженням з роботодавцем таких працівників.

3. Граничні дози професійного опромінення членів екіпажів повітряних літальних апаратів встановлюються роботодавцем.

4. Граничні дози професійного опромінення підлягають погодженню з ЦО ОЗ.

4. Операційні ліміти та умови

1. Для працівників, що зазнають опромінення, встановлюються операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення працівників.

2. Операційні ліміти та умови щодо обмеження опромінення працівників встановлюються для:

концентрацій активності радіонуклідів у повітрі робочого місця;

радіоактивного забруднення шкірних покривів, поверхонь спецодягу, спецвзуття, індивідуальних засобів захисту, об'єктів на робочих місцях.

3. Допустимі рівні радіоактивного забруднення встановлюються для загального (фіксованого та нефіксованого) забруднення альфа- та бета-випромінюючими

радіонуклідами шкірних покривів працівників, що зазнають опромінення, поверхонь спецодягу, спецвзуття, засобів індивідуального захисту та об'єктів на робочих місцях.

Значення допустимих рівнів радіоактивного забруднення поверхонь (ДЗ) наведені в додатку 4 цих Державних санітарних норм та правил. Фактичні рівні радіоактивного забруднення поверхні, усереднені протягом робочої зміни, не повинні перевищувати відповідні значення ДЗ.

5. Обов'язки відповідальної особи

1. Відповідальна особа виконує оцінювання та виконання заходів із захисту працівників, що зазнають опромінення.

2. Відповідальна особа призначає відповідального за радіаційний захист згідно з законодавством. Завдання відповідального за радіаційний захист визначаються відповідно до вимог, вказаних у главі 6 цього Розділу.

3. Обов'язки відповідальної особи та роботодавця стосовно залучених сторонніх працівників встановлені у главі 17 цього Розділу.

4. Забезпечується чіткий розподіл обов'язків щодо захисту працівників, самозайнятих осіб та осіб, які працюють на добровільній основі, між відповідальною особою, роботодавцем та сторонніми організаціями.

5. Забезпечується доступ роботодавців до інформації щодо характеру та доз можливого опромінення їхніх працівників, які виконують роботи під керівництвом іншої відповідальної особи.

6. Відповідальна особа (у разі стороннього працівника – разом з роботодавцем) забезпечує, щоб жодна особа віком до 16 років не піддавалася професійному опроміненню.

7. Відповідальна особа звертається за консультацією до експерта з радіаційного захисту в межах його компетенції з нижченаведених питань, що стосуються відповідної практики:

- огляд і тестування захисних пристроїв і вимірювальних приладів;
- попередній критичний перегляд планів установок з точки зору радіаційного захисту;
- прийняття в експлуатацію нових або модифікованих джерел іонізуючого випромінювання з точки зору радіаційного захисту;
- регулярне перевіряння ефективності захисних пристроїв і технологій;
- регулярне калібрування вимірювальних приладів та регулярне перевіряння їхньої придатності та правильного використання.

6. Відповідальний за радіаційний захист

1. Завдання відповідального за радіаційний захист встановлюються залежно від характеру практики, що проваджує відповідальна особа, відповідно до вимог законодавства.

2. Завдання відповідального за радіаційний захист визначаються з переліку: забезпечення того, щоб роботи, пов'язані з опроміненням людини, виконувались відповідно до встановлених процедур;
контроль реалізації програми моніторингу на робочих місцях;
ведення облікових записів щодо всіх джерел іонізуючого випромінювання;
проведення періодичного оцінювання стану систем безпеки та попередження;

контроль реалізації програми індивідуального моніторингу персоналу;
контроль за реалізацією програми медичного контролю стану здоров'я працівників, що зазнають опромінення;
забезпечення ознайомлення нових працівників з процедурами, встановленими для робіт, пов'язаних з опроміненням людини;
розгляд планів робіт щодо забезпечення радіаційного захисту;
участь у складанні планів робіт;
підготовка та надання звітів з радіаційного захисту;
участь у розробці та реалізації заходів із запобігання надзвичайним ситуаціям опромінення, а також готовності та реагування на такі ситуації;
інформування і підготовку працівників, що зазнають опромінення;
співпраця з експертом з радіаційного захисту.

3. Завдання відповідального за радіаційний захист може виконувати відділ радіаційного захисту, створений відповідальною особою, або експерт з радіаційного захисту.

7. Захист стажерів та здобувачів освіти

1. Захист стажерів та здобувачів освіти повинен відповідати вимогам, що застосовуються для працівників.

2. Захист стажерів та здобувачів освіти, для яких може бути перевищено хоча б один з рівнів опромінення, вказаних у пункті 5 глави 1 цього Розділу, повинен відповідати вимогам, що застосовуються для працівників категорії А.

3. Захист стажерів та здобувачів освіти, для яких не виконуються умови щодо застосування пункту 2 цієї глави, і які можуть отримувати дози опромінення, що перевищують ліміти доз для опромінення населення, повинен відповідати вимогам, що застосовуються для працівників категорії Б.

8. Захист у разі вагітності

1. Для вагітних працівниць категорії А, що повідомили про свою вагітність відповідно до пункту 11 глави 2 цього Розділу, забезпечується проведення програми індивідуального моніторингу для виконання вимог зазначеного пункту. Для таких працівниць відповідальна особа забезпечує розробку методики індивідуального моніторингу та визначення ефективних доз опромінення ненародженої дитини, а також забезпечує погодження розробленої методики ЦО ОЗ.

2. Визначення доз опромінення ненародженої дитини для вагітних працівниць, що повідомили про свою вагітність відповідно до пункту 11 глави 2 цього Розділу і які не належать до категорії А, здійснюється за результатами моніторингу робочих місць.

9. Захист екіпажів повітряних літальних апаратів

1. Відповідальна особа, що експлуатує повітряний літальний апарат, для членів екіпажу якого прогнози річні ефективні дози внаслідок космічного опромінення можуть перевищувати 1 мЗв, забезпечує розробку методики розрахунку доз опромінення членів екіпажу та її погодження ЦО ОЗ.

2. Якщо прогнозна річна ефективна доза опромінення члена екіпажу може перевищувати 1 мЗв, відповідальна особа вживає заходів захисту, зокрема:
оцінює опромінення відповідного члена екіпажу;

враховує оцінку опромінення під час розроблення графіку роботи з метою зниження доз для члена екіпажу, що піддається значному опроміненню;

інформує відповідних працівників про радіологічні ризики, пов'язані з їхньою роботою, а також про їхні індивідуальні дози;

застосовує вимоги пункту 11 глави 2 цього Розділу до вагітних працівниць у складі екіпажу повітряного літального апарата.

3. У разі коли прогнозна річна ефективна доза, яку отримує член екіпажу внаслідок космічного опромінення, може перевищувати 6 мЗв, відповідальна особа, що експлуатує повітряний літальний апарат, застосовує заходи безпеки відповідно до вимог, затверджених ЦО ОЗ.

10. Контрольовані зони та зони вільного режиму

1. Заходи, що вживаються на робочих місцях, включають класифікацію на контрольовані зони і зони вільного режиму, яка виконується на основі оцінки рівнів опромінення.

2. До контрольованих зон включаються території та приміщення, де може перевищуватись хоча б один із таких рівнів опромінення:

річна ефективна доза – 6 мЗв;

річна еквівалентна доза кришталика ока – 20 мЗв;

річна еквівалентна доза шкіри або еквівалентна доза кінцівок – 150 мЗв.

3. До зон вільного режиму включаються території та приміщення, де можуть перевищуватись ліміти доз для опромінення населення, що знаходяться за межами контрольованих зон.

4. До контрольованих зон і зон вільного режиму встановлюються такі спільні вимоги:

1) на робочих місцях запроваджується радіологічний моніторинг відповідно до положень глави 11 цього Розділу;

2) встановлюються знаки, що вказують на тип зони, природу джерел іонізуючого випромінювання та властиві їм ризики;

3) встановлюються робочі інструкції, що відповідають радіологічному ризику, пов'язаному з охопленими ними джерелами іонізуючого випромінювання та діями.

5. До контрольованих зон, додатково до вимог, зазначених у пункті 4 цієї глави, встановлюються такі вимоги:

1) контрольована зона:

має чітко позначені межі;

доступ до неї мають лише особи, які отримали відповідні інструкції;

перебуває під контролем згідно з письмовими процедурами, наданими відповідальною особою;

2) запроваджується особливий режим, зокрема стосовно входу і виходу осіб та ввезення і вивезення продукції, а також моніторинг забруднення в межах зони та, у разі потреби, у суміжних зонах;

3) працівники в таких зонах проходять спеціальну підготовку, пов'язану з характеристиками їхніх робочих місць та їхньої діяльності;

4) працівники у таких зонах забезпечуються належними засобами індивідуального захисту.

6. Відповідальна особа забезпечує, щоб особам молодше 18 років дозволявся вхід у контрольовану зону тільки під наглядом і тільки для цілей навчання і підготовки до роботи, при виконанні якої вони можуть піддаватися професійному опроміненню, або для цілей навчання, в процесі якого використовуються джерела іонізуючого випромінювання.

7. Відповідальна особа здійснює контроль за умовами праці у контрольованих зонах і зонах вільного режиму, а також несе відповідальність за виконання обов'язків, визначених у пунктах 4 та 5 цієї глави, з урахуванням рекомендацій експерта з радіаційного захисту.

11. Радіологічний нагляд за робочим місцем

1. Відповідальна особа вживає заходів радіаційного захисту для усіх робочих місць, на яких перевищуватиметься хоча б одна з доз опромінення працівників: річна ефективна доза – 1 мЗв, річна еквівалентна доза кришталика ока – 15 мЗв, шкіри або кінцівок – 50 мЗв. Такі заходи відповідають характеру установки та джерел опромінення, а також величині та характеру радіологічних ризиків.

2. Радіологічний нагляд за робочими місцями, зазначеними у підпункті 1 пункту 4 глави 10 цього Розділу, включає в себе моніторинг робочих місць, зокрема визначення:

характеристик радіаційних полів, що необхідні для визначення доз зовнішнього опромінення працівників (зокрема типу випромінювання, потужності амбієнтного еквівалента дози, потужності спрямованого еквівалента дози, флюенсу, просторового розподілу та енергетичного спектру випромінювання);

показників для визначення доз внутрішнього опромінення працівників (зокрема радіонуклідного складу, концентрації активності радіонуклідів у повітрі, дисперсності та інших фізико-хімічних характеристик радіоактивних аерозолів, щільності забруднення радіонуклідами поверхонь).

Перелік характеристик та показників, що визначаються при моніторингу певних робочих місць, обґрунтовуються відповідальною особою при розробці документа, що регламентує проведення такого моніторингу, та погоджуються ЦО ЯЕ та ЦО ОЗ.

3. Результати вимірювань, зазначених у пункті 2 цієї глави, реєструються і використовуються, у разі потреби, для оцінювання індивідуальних доз, як це передбачено у главі 12 цього Розділу.

12. Індивідуальний моніторинг

1. Для працівників категорії А проводиться систематичний моніторинг на основі індивідуальних вимірювань, що здійснюються дозиметричною службою.

Відповідальна особа використовує результати індивідуального моніторингу для демонстрації неперевищення ліміту ефективної дози.

2. Якщо працівник категорії А може зазнавати зовнішнього або внутрішнього опромінення, що призводить до перевищення лімітів еквівалентних доз для окремих органів/тканин, відповідальна особа забезпечує розробку методики індивідуального моніторингу та визначення еквівалентних доз для таких органів/тканин і забезпечує її погодження з ЦО ОЗ.

3. Обсяги моніторингу працівників категорії Б повинні бути такими, щоб його було достатньо принаймні для підтвердження правильності віднесення таких працівників до категорії Б. У разі потреби, ЦО ОЗ може вимагати проведення індивідуального

моніторингу та індивідуальних вимірювань, що здійснюються дозиметричною службою, для працівників категорії Б.

4. В умовах, коли індивідуальні вимірювання є неможливими або недоцільними, індивідуальний моніторинг базується на оцінці, отриманій на основі індивідуальних вимірювань інших працівників, що зазнають опромінення, результатів радіологічного моніторингу робочих місць, передбаченого главою 11 цього Розділу, або на основі розрахункових методів, погоджених ЦО ОЗ.

5. У разі випадкового опромінення працівників відповідальна особа виконує оцінку отриманих доз та їх розподілу в тілі опромінених осіб.

13. Облік та повідомлення результатів

1. Для кожного працівника категорії А або Б, залученого до проведення індивідуального моніторингу, створюється обліковий запис результатів індивідуального моніторингу.

2. Для цілей пункту 1 цієї глави зберігається така інформація щодо працівників, що зазнають опромінення:

1) обліковий запис індивідуальних доз, виміряних або оцінених (залежно від обставин) згідно з вимогами глав 12, 17, 18 цього Розділу;

2) у разі опромінення, зазначеного у пункті 5 глави 12 та главі 18 цього Розділу, – звіти про обставини та вжиті заходи;

3) у разі потреби – результати моніторингу на робочих місцях для оцінювання індивідуальних доз.

3. Інформація, зазначена у пункті 1 цієї глави, зберігається протягом виконання працівниками їх службових обов'язків, пов'язаних з опроміненням іонізуючим випромінюванням, та після припинення їх виконання до того часу, як вони досягли або досягли б 75 років, але в будь-якому разі не менше ніж 30 років після припинення роботи, пов'язаної з опроміненням.

4. Обставини опромінення, зазначені у пункті 5 глави 12 і главі 18 цього Розділу, реєструються окремо в обліковому записі доз, зазначеному у пункті 1 цієї глави.

5. Обліковий запис доз, зазначений у пункті 1 цієї глави, подається до системи даних індивідуального радіологічного моніторингу, запровадженої відповідно до положень глави 16 цього Розділу.

14. Доступ до результатів індивідуального моніторингу

1. Результати індивідуального моніторингу, передбаченого у главах 12 та 18 цього Розділу, повинні бути:

1) доступні для ЦО ОЗ та ЦО СЕБ, відповідальної особи та роботодавця сторонніх працівників;

2) доступні для відповідного працівника згідно з пунктом 2 цієї глави;

3) надані лікарю, який здійснює медичний контроль, як це передбачено у пункті 2 глави 15 цього Розділу;

4) подані до системи даних індивідуального радіологічного моніторингу відповідно до положень глави 16 цього Розділу.

2. Відповідальна особа або, у разі залучення сторонніх працівників, роботодавець надає на запит працівника доступ до результатів його індивідуального моніторингу,

зокрема результатів вимірювань, що могли бути використані під час оцінювання цих результатів, або доступ до результатів оцінювання його доз, здійсненого в результаті нагляду за робочим місцем.

3. Відповідальна особа забезпечує розробку порядку повідомлення результатів індивідуального моніторингу відповідно до вимог цих Державних санітарних норм та правил і інших нормативно-правових актів санітарного законодавства. Відповідальна особа забезпечує погодження розробленого порядку ЦО ОЗ.

4. Мінімальний обсяг відомостей, що містить система даних індивідуального радіологічного моніторингу, зазначений у пункті 6 глави 16 цього Розділу.

5. У разі випадкового опромінення відповідальна особа невідкладно повідомляє результати індивідуального моніторингу та оцінки доз опроміненої особи лікарю, який здійснює медичний контроль стану здоров'я працівників, ЦО ОЗ та ЦО СЕБ.

6. Відповідальні особи забезпечують надання інформації про дози, отримані працівником раніше, ЦО ОЗ, ЦО СЕБ, лікарю, який здійснює медичний контроль стану здоров'я працівників, експертам з радіаційного захисту, дозиметричній службі для проведення медичного огляду, зокрема для працевлаштування в іншій відповідальній особі, віднесення працівника до категорії А відповідно до глави 15 цього Розділу, а також для здійснення контролю за подальшим опроміненням працівника.

15. Медичне спостереження за станом здоров'я працівників, що зазнають опромінення

1. Попередній медичний огляд та періодичні медичні огляди здійснюються відповідно до Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113.

2. Медичне спостереження за станом здоров'я працівників категорії А встановлює стан їх здоров'я щодо їхньої придатності до виконання своїх службових обов'язків. Відповідальна особа забезпечує надається лікарю, який здійснює медичне спостереження, необхідної для цього інформації, зокрема про радіаційно-гігієнічні умови на робочих місцях.

3. Медичне спостереження стану здоров'я працівників, що зазнають опромінення, включає:

попередній медичний огляд перед працевлаштуванням або класифікацію як працівника категорії А для визначення придатності працівника для посади категорії А, на яку розглядається його кандидатура;

періодичні медичні огляди щонайменше раз на рік з метою визначення, чи залишається працівник категорії А придатним для виконання своїх службових обов'язків. Характер та періодичність оглядів встановлюються лікарем, який здійснює медичний контроль, залежно від типу роботи та стану здоров'я працівника.

4. У разі потреби, лікар, який здійснює медичне спостереження, визначає подальші заходи, зокрема подальші медичні огляди та додаткові медичні обстеження, заходи з декорпорації радіонуклідів з тіла, негайне відновлювальне лікування тощо.

5. Позачерговий медичний огляд працівника здійснюється у кожному випадку перевищення лімітів доз, установлених у главі 2 цього Розділу. Умови подальшого опромінення таких осіб погоджуються із лікарем, який здійснює медичне спостереження.

6. Лікар, який здійснює медичне спостереження, надає рекомендації щодо необхідності та строків здійснення періодичних медичних оглядів працівника, що зазнає опромінення, після завершення ним роботи.

7. Працівник не може бути призначений на посаду або класифікований на посаді як працівник категорії А, якщо за результатами медичного огляду встановлено непридатність працівника для виконання службових обов'язків на такій посаді.

8. Для кожного працівника категорії А лікар, який здійснює медичне спостереження, веде медичну карту та заповнює форми первинної облікової документації, затвердженні наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 квітня 2012 року за № 661/20974, протягом усього часу, поки працівник належить до категорії А.

9. До медичної карти вноситься інформація стосовно характеру праці та радіаційно-гігієнічних умов на робочому місці, результати медичних оглядів перед працевлаштуванням або виконанням робіт як працівника категорії А, результати періодичних медичних оглядів та дані облікових записів індивідуального радіологічного моніторингу, що передбачено у главі 13 цього Розділу.

10. Лікар, який здійснює медичне спостереження, забезпечує конфіденційність інформації, яка міститься в медичних картах працівника категорії А, та її збереження до досягнення таким працівником віку 75 років, але в будь-якому випадку щонайменше 30 років після припинення ним роботи, пов'язаної з професійним опроміненням.

16. Дані індивідуального радіологічного моніторингу

1. Дані індивідуального моніторингу працівників, що зазнають опромінення, включають:

відомості, що стосуються особи працівника;

відомості, щодо належності працівника до категорії А або Б;

відомості, що стосуються відповідальної особи, в якій працює працівник, та, у разі стороннього працівника, роботодавця працівника;

результати індивідуального моніторингу працівника.

2. Відповідальна особа забезпечує розробку положення про систему реєстрації, збереження та використання даних індивідуального моніторингу (далі – система даних). Положення визначає порядок створення і функціонування системи даних.

3. Положення про систему даних включає вимоги щодо внесення інформації до системи даних індивідуального моніторингу, порядку забезпечення захисту та довгострокового збереження персональних даних, форми та порядку надання інформації.

Відповідно до законодавства, зазначена інформація надається у персоніфікованій або деперсоніфікованій формі працівникам (зокрема стороннім працівникам), відповідальним особам, лікарям, які здійснюють медичний контроль стану здоров'я працівників, експертам з радіаційного захисту, дозиметричним службам, а також ЦО ОЗ, ЦО СЕБ, ЦО ЯЕ та науково-дослідним установам.

4. Відповідальна особа забезпечує реєстрацію, збереження та використання даних індивідуального моніторингу відповідно до положення про систему даних та вимог цих Державних санітарних норм та правил.

5. Відповідальна особа забезпечує запобігання будь-якій фальсифікації чи неналежному використанню системи даних або несанкціонованому втручанню до неї.

6. Дані про відповідальну особу, в якій працює працівник, включають найменування, адресу та реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) відповідальної особи.

1) дані, які включаються до системи даних, містять:
дані, що стосуються особи працівника;
дані про відповідальну особу, в якій працює працівник;
дані, що стосуються найму працівника;
результати індивідуального радіологічного моніторингу працівника, що зазнає опромінення.

2) дані, що стосуються особи працівника, включають:
прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності);
стать;
зріст;
дату народження;
громадянство;
умови (обмеження) придатності до роботи як працівника категорії А;
реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності).

3) дані, що стосуються найму працівника, включають:
найменування, адресу та унікальний ідентифікаційний номер роботодавця;
дату початку індивідуального моніторингу і, за наявності, дату його закінчення;
класифікацію працівника відповідно до глави 1 цього Розділу.

4) результати індивідуального радіаційного моніторингу працівника, що зазнає опромінення, включають офіційний обліковий запис доз, що містить:
календарний рік за який зроблено офіційний обліковий запис доз;
результати вимірів вмісту радіонуклідів у тілі працівника або у біопробах, масу тіла, дату та час вимірів;
результати розрахунку річної очікуваної ефективну дозу та еквівалентних доз органів/тканин за рахунок внутрішнього опромінення (у мЗв);
значення річної ефективної дози зовнішнього опромінення (у мЗв) та, у разі нерівномірного зовнішнього опромінення, значення річних еквівалентних доз зовнішнього опромінення органів або тканин (у мЗв).

7. Перед початком будь-якої діяльності роботодавець стороннього працівника надає відповідальній особі такі дані:

1) дані щодо найму стороннього працівника відповідно до підпункту 0 пункту 6 цієї глави;

2) дані щодо медичного контролю, які включають:
медичну класифікацію працівника відповідно до глави 15 Розділу V цих Державних санітарних норм та правил (придатний; придатний за певних умов; непридатний);
інформацію щодо будь-яких обмежень на роботу з опроміненням;
дату останнього періодичного медичного огляду;
термін дійсності наданої інформації;

3) результати індивідуального моніторингу стороннього працівника відповідно до підпункту 0 пункту 6 цієї глави принаймні за останні п'ять календарних років, включно з поточним роком.

8. Після закінчення будь-якої діяльності стороннього працівника відповідальна особа реєструє в системі даних такі дані:
 період часу, протягом якого тривала діяльність;
 оцінки річних ефективних доз опромінення, отриманих стороннім працівником за період часу, протягом якого тривала діяльність;
 у разі нерівномірного опромінення – оцінки річних еквівалентних доз в органах та тканинах.

17. Захист сторонніх працівників

1. Відповідальна особа забезпечує оптимізований захист сторонніх працівників на тому ж рівні, що і захист працівників, що зазнають опромінення, найманих відповідальною особою на постійній основі.

2. Відповідальна особа, безпосередньо або шляхом укладання трудового договору з роботодавцем сторонніх працівників, відповідає за ті операційні аспекти захисту сторонніх працівників, які безпосередньо пов'язані з характером їхньої діяльності на підприємстві відповідальної особи.

3. Відповідальна особа:

1) для працівника категорії А, що заходить до контрольованих зон, перевіряє, чи був відповідний сторонній працівник за результатами медичного огляду визнаний придатним до виконання покладених на нього обов'язків;

2) перевіряє, чи відповідає категорія, присвоєна сторонньому працівнику, дозі, яка може бути отримана ним на підприємстві відповідальної особи;

3) для входу до контрольованих зон забезпечує, щоб, крім базової підготовки з радіаційного захисту, сторонній працівник отримав спеціальні інструкції та підготовку щодо виконуваних обов'язків, радіаційно-гігієнічних умов на кожному з робочих місць, де будуть виконуватись роботи, та відповідних планів реагування на аварійні та надзвичайні ситуації;

4) для входу до зон вільного режиму забезпечує, щоб сторонній працівник отримав робочі інструкції відповідно до радіологічного ризику, пов'язаного з охопленими ними джерелами іонізуючого випромінювання та діями, згідно з підпунктом 3 пункту 4 глави 10 цього Розділу;

5) забезпечує, щоб сторонньому працівнику були видані необхідні засоби індивідуального захисту;

6) забезпечує проведення індивідуального моніторингу стороннього працівника відповідно до характеру діяльності;

7) забезпечує відповідність системі захисту, визначеній у розділі III цих Державних санітарних норм та правил;

8) для входу до контрольованої зони вживає належних дій для забезпечення реєстрації після кожної операції радіологічних даних індивідуального моніторингу кожного стороннього працівника категорії А у значенні підпункту 0 пункту 6 глави 16 цього Розділу.

4. Роботодавці сторонніх працівників, прямо або через контрактні угоди з відповідальною особою, забезпечують відповідність радіаційного захисту їхніх працівників відповідним положенням цих Державних санітарних норм та правил, зокрема за допомогою:

1) забезпечення відповідності системі захисту, визначеній у розділі III цих Державних санітарних норм та правил;

2) забезпечення надання інформації та проведення підготовки у сфері радіаційного захисту;

3) гарантування належного оцінювання опромінення працівників і, для працівників категорії А, медичного нагляду відповідно до умов, викладених у главах 11 – 15 цього Розділу;

4) забезпечення регулярного оновлення у системі даних, зазначеній у підпункті 4 пункту 1 глави 14 цього Розділу, радіологічних даних індивідуального радіологічного моніторингу кожного їхнього працівника категорії А відповідно до пункту 7 глави 16 цього Розділу.

18. Спеціально погоджене опромінення

1. За обставин, які оцінюються у кожному конкретному випадку (за винятком надзвичайних ситуацій опромінення), якщо цього вимагають певні роботи, відповідальна особа може звернутись до лікаря, який здійснює медичний контроль, із запитом щодо погодження для окремих працівників індивідуальних доз опромінення, що перевищують ліміти доз, встановлені у главі 2 цього Розділу. Погодження допускається на індивідуальній основі, за умови що таке опромінення обмежене часом, визначеними робочими зонами та перебуває у межах максимальних рівнів опромінення, визначених для відповідного випадку, але у будь-якому разі річна ефективна доза не перевищує 50 мЗв та сумарна ефективна доза опромінення за п'ять послідовних календарних років не перевищить 100 мЗв.

2. Для опромінення, погодженого згідно з пунктом 1 цієї глави, відповідальна особа забезпечує виконання таких умов:

опромінення допускається лише для працівників категорії А, визначених у главі 1 цього Розділу, або членів екіпажу космічного літального апарата;

виключається можливість такого опромінення для стажерів, здобувачів освіти, вагітних працівниць і, у разі ризику надходження радіонуклідів або радіоактивного забруднення тіла, працівниць, що здійснюють грудне вигодовування;

відповідальна особа завчасно обґрунтувала таке опромінення у планах виконання робіт і ДВСЗ та погодила їх з експертом з радіаційного захисту;

інформація про радіаційні ризики та заходи захисту та безпеки, яких буде вжито під час виконання робіт, пов'язаних з підвищеними рівнями опроміненням, надана працівникам заздалегідь;

працівники надали згоду на таке опромінення;

دوزи, пов'язані з таким опроміненням, окремо вносяться до електронної медичної картки, зазначеної у главі 15 цього Розділу, і до індивідуального облікового запису, зазначеного у главі 13 цього Розділу.

3. Перевищення лімітів доз у результаті спеціально дозволеного опромінення не є підставою для відсторонення працівників від виконання їхніх звичайних обов'язків або їх переведення без їхньої згоди.

4. Опромінення члена екіпажу космічного літального апарата, що перевищує ліміти доз, розглядається як спеціально дозволене опромінення.

VI. МЕДИЧНІ ОПРОМІНЕННЯ

1. Застосування принципу виправданості

1. Принцип виправданості для медичного опромінення полягає в тому, що діагностична або терапевтична користь медичного опромінення, зокрема безпосередня користь для здоров'я людини і користь для суспільства, повинна переважати шкоду, яку

це опромінення може спричинити окремій людині, враховуючи ефективність, користь і ризики доступних альтернативних засобів та методів, що дозволяють досягти тієї ж медичної мети, але які передбачають менші рівні опромінення або відсутність опромінення.

2. Відповідальна особа при провадженні практики з використанням медичного опромінення керується принципом виправданості, викладеним в пункті 1 цієї глави.

3. Відповідальна особа, що впроваджує новий тип практики з використанням медичних радіологічних процедур, перед загальним впровадженням такого типу практики, забезпечує підготовку ДВСЗ та її погодження ЦО ОЗ. ДВСЗ містить опис практики та пов'язаних з ним медичних радіологічних процедур, характеристики джерел медичного опромінення, прогностичні рівні опромінення окремих органів і тканин людини та обґрунтування відповідності практики вимогам цих Державних санітарних норм та правил і вимогам інших нормативно-правових актів санітарного законодавства. Медичне опромінення при провадженні практики допускається після погодження ДВСЗ.

4. Відповідальна особа та її медичні працівники, які уповноважені призначати та проводити медичні радіологічні процедури, забезпечують дотримання принципу виправданості, викладеного в пункті 1 цієї глави, та таких вимог:

1) лікар, що призначає медичну радіологічну процедуру для певної особи, враховує медичні цілі, наявну діагностичну інформацію, дози опромінення, індивідуальні особливості та стан здоров'я цієї особи, іншу інформацію з медичної документації та запобігає непотрібному опроміненню;

2) у разі потреби призначення медичних радіологічних процедур для окремих осіб в рамках практики (зокрема, медичні або біомедичні дослідження), щодо якої відсутнє погоджене ЦО ОЗ загальне обґрунтування відповідності принципу виправданості (викладеного в пункті 1 цієї глави), відповідальна особа забезпечує підготовку такого обґрунтування та його погодження ЦО ОЗ. Здійснення зазначених медичних радіологічних процедур допускається після погодження зазначеного обґрунтування;

3) лікар приймає рішення щодо виправданості опромінення осіб з населення, які мають контакт з його пацієнтом (зокрема, доглядають чи відвідують його або мешкають з ним) після медичної радіологічної процедури з використанням радіофармпрепарату. Таке опромінення повинно приносити достатню сукупну користь з урахуванням безпосередньої користі для здоров'я пацієнта, можливої користі для осіб з населення, що зазнають опромінення, радіологічних ризиків, соціальних та економічних факторів;

4) медичні радіологічні процедури, що призначаються для виявлення захворювання на ранній стадії без наявності відповідних симптомів:

здійснюються в рамках профілактичних медичних оглядів, або

здійснюються після рішення лікаря щодо відповідності опромінення принципу виправданості (викладеного в пункті 1 цієї глави), про що лікарем виконується запис у медичній документації відповідного пацієнта. У такому разі лікар надає інформацію пацієнту відповідно до підпункту 4 пункту 1 глави 3 цього Розділу.

5. Відповідальна особа, що планує медичні радіологічні процедури в рамках профілактичних медичних оглядів, забезпечує підготовку обґрунтування відповідності таких процедур принципу виправданості, викладеного в пункті 1 цієї глави. Для підготовки такого обґрунтування залучаються профільні науково-дослідні установи, заклади охорони здоров'я, фахівці та медичні товариства. Відповідальна особа надає ЦО ОЗ зазначене обґрунтування для розгляду та погодження.

2. Застосування принципу оптимізації

1. Принцип оптимізації радіаційного захисту при здійсненні медичних радіологічних процедур полягає в наступному:

1) дози медичного опромінення при здійсненні медичних радіологічних процедур діагностики, інтервенційній радіології, планування, керування і верифікації утримуються на найнижчому розумно досяжному рівні, який дозволяє отримати необхідну медичну інформацію з урахуванням економічних та соціальних факторів;

2) планування опромінення цільового об'єму при променевої терапії, здійснюється окремо для кожного пацієнта. Фактична доза цільового об'єму верифікується та вноситься в медичну документацію пацієнта. При плануванні опромінення пацієнта здійснюється оцінювання доз нецільових об'ємів і тканин. Ці дози утримуються на найнижчому розумно досяжному рівні та відповідають терапевтичній меті опромінення;

3) дози опромінення осіб з населення, які не очікують прямої користі від медичного опромінення для їх здоров'я, (зокрема, при процедурах, зазначених у підпункті 3 пункту 4 глави 1 цього Розділу, або при опроміненні волонтерів медичного чи біомедичного наукового дослідження) утримуються на найнижчому розумно досяжному рівні з урахуванням економічних та соціальних факторів та із застосуванням граничних доз.

2. Оптимізація радіаційного захисту при здійсненні медичних радіологічних процедур здійснюється шляхом аналізу можливих варіантів досягнення кінцевої медичної мети та вибору з них такого варіанту, що відповідає принципу оптимізації, викладеному в пункті 1 цієї глави. Оптимізація включає вибір медичних методів та обладнання, аналіз можливості надійного відтворення результатів діагностики та лікування, аналіз практичних аспектів медичних радіологічних процедур, забезпечення їх якості, верифікацію введених активностей радіонуклідів, оцінювання та аналіз доз окремих органів та тканин. Оптимізація радіаційного захисту у випадках, зазначених у підпункті 3 пункту 4 глави 1 цього Розділу, здійснюється із застосуванням заходів, визначених у пункті 11 цієї глави, з урахуванням граничних доз опромінення та відповідних радіологічних критеріїв виписки пацієнтів із закладу охорони здоров'я.

3. Відповідальна особа забезпечує оптимізацію радіаційного захисту при здійсненні типових медичних радіологічних процедур, зазначених у підпункті 1 пункту 1 цієї глави, з використанням діагностичних референтних рівнів та методів їх застосування.

4. Відповідальні особи із залученням профільних науково-дослідних установ, закладів охорони здоров'я, фахівців та медичних товариств забезпечують розробку, обґрунтування та надання на погодження ЦО ОЗ:

методик встановлення діагностичних референтних рівнів;

значень діагностичних референтних рівнів та методів їх застосування.

Відповідальні особи надають ЦО ОЗ та заінтересованим особам статистичну інформацію для встановлення діагностичних референтних рівнів і забезпечують регулярний (не рідше ніж один раз на п'ять років) перегляд діагностичних референтних рівнів та методів їх застосування для оптимізації радіаційного захисту при здійсненні типових медичних радіологічних процедур.

5. Для встановлення діагностичних референтних рівнів залучаються статистичні дані щодо показників при здійсненні типових медичних радіологічних процедур в закладах охорони здоров'я. Значення діагностичного референтного рівня встановлюється для дози медичного опромінення або активності певного радіофармпрепарату на рівні квантилю розподілу відповідного показника рівня 0,75. Діагностичні референтні рівні враховують відмінності різних типів обладнання, умов і цілей опромінення, морфологічних та біокінетичних характеристик різних груп пацієнтів.

6. Діагностичні референтні рівні базуються на даних закладів охорони здоров'я України, а також на значеннях діагностичних референтних рівнів, які узагальнюються й оприлюднюються Європейською Комісією, іншими міжнародними та національними організаціями. У разі відсутності погоджених ЦО ОЗ діагностичних референтних рівнів, для оптимізації радіаційного захисту при типових медичних радіологічних процедурах використовуються діагностичні референтні рівні, опубліковані Європейською Комісією.

7. Для кожного медичного або біомедичного наукового дослідження, в якому плануються медичні радіологічні процедури, відповідальна особа забезпечує:

1) добровільність участі осіб, що зазнаватимуть медичного опромінення;

2) письмове інформування таких осіб про радіологічні ризики;

3) встановлення та використання граничних доз для оптимізації радіаційного захисту осіб, для яких пряма діагностична або терапевтична користь медичного опромінення для здоров'я не очікується;

4) при медичному опроміненні пацієнта, який добровільно погоджується пройти експериментальну медичну діагностику або терапію, і для якого очікується діагностична або терапевтична користь опромінення, – виконання лікуючим лікарем наступного:

забезпечення для такого пацієнта попередньої оцінки та індивідуального розгляду доз опромінення, зокрема доз опромінення окремих органів та тканин;

прийняття рішення щодо відповідності запланованих медичних радіологічних процедур принципам виправданості та оптимізації (викладеним в пункті 1 глави 1 цього Розділу та пункті 1 цієї глави, відповідно), про що лікуючий лікар виконує запис у медичній документації пацієнта та інформує пацієнта про прийняте рішення.

8. Значення граничних доз опромінення осіб з населення, що зазначені у підпункті 3 пункту 1 глави 2 цього Розділу, наведені в таблиці VI.1. Значення граничних доз наведені для суми ефективної дози зовнішнього опромінення та очікуваної ефективної дози внутрішнього опромінення при опроміненні упродовж календарного року (у $\text{мЗв}\cdot\text{рік}^{-1}$) або курсу медичних радіологічних процедур, що здійснюються для пацієнта, з яким відбувається контакт осіб з населення (у $\text{мЗв}\cdot\text{подія}^{-1}$).

Таблиця VI.1 – Граничні дози медичного опромінення осіб з населення, які контактують з пацієнтом після медичної радіологічної процедури з використанням радіофармпрепарату

Особи, що зазнають опромінення	Гранична доза
<i>Родина та близькі друзі:</i>	
Вагітні жінки	$1 \text{ мЗв}\cdot\text{рік}^{-1}$
Діти до двох років	$1 \text{ мЗв}\cdot\text{рік}^{-1}$
Діти від трьох до десяти років	$1 \text{ мЗв}\cdot\text{подія}^{-1}$
Діти старше десяти та дорослі до 60 років	$3 \text{ мЗв}\cdot\text{подія}^{-1}$
Дорослі старше 60 років	$15 \text{ мЗв}\cdot\text{подія}^{-1}$
<i>Треті особи, які не є членами родини або близькими друзями та які не здійснюють догляд за пацієнтом</i>	$0,3 \text{ мЗв}\cdot\text{подія}^{-1}$

9. Відповідальна особа забезпечує розробку та надання на погодження ЦО ОЗ граничних доз для інших видів медичного опромінення, від яких не очікується пряма користь для здоров'я опромінюваних осіб.

10. Керуючись граничними дозами опромінення, відповідальна особа забезпечує розробку та надання до ЦО ОЗ похідних критеріїв та правил виписки пацієнтів із закладу охорони здоров'я такої відповідальної особи. Зазначені похідні критерії:

відповідають оптимізованому радіаційному захисту осіб з населення, що можуть зазнавати опромінення від радіофармпрепарату у тілі пацієнта;

не призводять до доз опромінення осіб з населення більше граничних доз;

забезпечують простоту їх використання, зокрема можуть встановлюватись як мінімальний час після останнього введення пацієнту типової активності радіофармпрепарату, потужність дози на визначеному відстані від пацієнта.

11. Пацієнту, що проходить лікування або діагностику із застосуванням радіонуклідів, або його представнику надається інформація про радіологічні ризики та інструкції щодо обмеження опромінення осіб, які контактують з пацієнтом, до найнижчого розумно досяжного рівня. Для терапевтичних процедур такі інструкції надаються в письмовій формі та супроводжуються рекомендаціями лікаря з урахуванням персональних обставини пацієнта. Інструкції та рекомендації надаються пацієнту до того, як пацієнт залишить заклад охорони здоров'я.

3. Обов'язки відповідальної особи

1. Відповідальна особа забезпечує виконання таких вимог:

1) будь-яке медичне опромінення проводиться за рішенням лікаря, уповноваженого призначати медичні радіологічні процедури;

2) оптимізація радіаційного захисту при здійсненні медичних радіологічних процедур виконується лікарем, уповноваженим їх призначати. Лікар залучає до процесу оптимізації експертів з медичної фізики та осіб, уповноважених здійснювати медичні радіологічні процедури;

3) до процесу обґрунтування індивідуального медичного опромінення залучаються лікар, який приймає рішення про медичне опромінення, та спеціалісти, визначені у настановах;

4) за можливості, перед проведенням медичного опромінення, особа, яка уповноважена призначати або проводити процедури, забезпечує надання пацієнту або його представнику інформації про переваги і радіологічні ризики опромінення. Така інформація та відповідні інструкції також надаються особам з населення, які доглядають за пацієнтом або відвідують його, відповідно до пункту 11 глави 2 цього Розділу.

2. Відповідальна особа має право делегувати окремі функції забезпечення вимог цих Державних санітарних норм та правил до медичних радіологічних процедур іншій відповідальній особі, що має відповідну кваліфікацію.

3. Відповідальна особа забезпечує:

вжиття усіх обґрунтованих заходів для зменшення рівнів випадкового та ненавмисного опромінення осіб, що проходять медичні радіологічні процедури;

включення аналізу ризику випадкового та ненавмисного опромінення до програми забезпечення якості радіотерапевтичних практик;

запровадження для всіх типів медичного опромінення системи ведення документації та аналізу подій, пов'язаних (або потенційно пов'язаних) з випадковим або ненавмисним медичним опроміненням;

інформування осіб, уповноважених призначати та проводити медичні радіологічні процедури, а також пацієнта або його представника про клінічно важливі випадкові та ненавмисні опромінення і результати їх розслідування та аналізу;

надання інформації до ЦО ОЗ і ЦО СЕБ про виникнення подій випадкового та ненавмисного опромінення, подання звітів про результати їх розслідування та коригувальні заходи для запобігання подібним випадкам у встановлені законодавством терміни;

своєчасне поширення інформації стосовно радіаційного захисту при медичному опроміненні з урахуванням досвіду, отриманого зі значущих подій випадкового та ненавмисного опромінення.

4. Відповідальна особа забезпечує дотримання вимог законодавства щодо кваліфікації та регулярної професійної підготовки осіб, уповноважених призначати та проводити медичні радіологічні процедури, експерта з медичної фізики та осіб, зазначених у пункті 2 цієї глави.

5. Відповідальна особа забезпечує визначення характеристик розподілів оцінок індивідуальних доз медичного опромінення при проведенні процедур радіодіагностики та інтервенційної радіології в закладі охорони здоров'я відповідальної особи. Визначення характеристик здійснюється з урахуванням типів обладнання, умов і цілей опромінення, віку і статі осіб, що зазнали медичного опромінення. Відповідальна особа щорічно надає визначені показники ЦО ОЗ.

4. Вимоги до медичних радіологічних процедур

1. Відповідальна особа забезпечує:

1) розробку та введення в дію власними наказами документів системи управління якістю, зокрема стандартних операційних процедур системи управління якістю, якими керуються працівники відповідальної особи при призначенні та проведенні медичних радіологічних процедур. Стандартні операційні процедури базуються на відповідних клінічних протоколах, вимогах цих Державних санітарних норм та правил, інших нормативно-правових актах санітарного законодавства та враховують специфіку обладнання відповідальної особи і особливості різних категорій пацієнтів, для яких проводяться медичні радіологічні процедури;

2) включення інформації про опромінення пацієнта (зокрема дози, дати, тривалість і інші умови та характеристики опромінення, назва та активність радіофармпрепарату) до медичної документації пацієнта в обсягах, визначених настановами ЦО ОЗ та стандартними операційними процедурами;

3) надання лікарям та особам, уповноваженим проводити медичні радіологічні процедури, відповідних настанов щодо призначення таких процедур з урахуванням доз опромінення, принципів виправданості та оптимізації (викладеним у пункті 1 глави 1 цього Розділу та пункті 1 глави 2 цього Розділу, відповідно) та інших вимог цих Державних санітарних норм та правил;

4) залучення експертів з медичної фізики для консультацій, планування та оптимізації радіаційного захисту при проведенні медичних радіологічних процедур. Ступінь залучення експертів з медичної фізики має бути сумірною радіологічному ризику, пов'язаному з медичною радіологічною процедурою. Зокрема, експерти з медичної фізики залучаються до:

радіотерапевтичних практик;

радіодіагностичних та інтервенційних радіологічних практик, пов'язаних з клінічно важливими радіологічними ризиками, як зазначено в підпункті 3 пункту 2 глави 3 цього Розділу;

інших медичних радіологічних практик, не охоплених попередніми вимогами цього пункту, для надання консультацій і рекомендацій з питань, що стосуються радіаційного захисту при медичному опроміненні;

5) проведення клінічних аудитів відповідно до процедур, визначених законодавством;

6) здійснення періодичного внутрішнього аналізу показників типових медичних радіологічних процедур, що проводяться в закладі охорони здоров'я відповідальної особи. Аналіз спрямовується на порівняння таких показників з діагностичними референтними

рівнями, виявлення фактів їх систематичного перевищення та своєчасне запровадження відповідальною особою коригувальних заходів.

2. Відповідальна особа забезпечує використання належного медичного радіологічного обладнання, методів, програм забезпечення якості, оцінювання дози медичного опромінення і верифікацію введеної активності при проведенні медичних радіологічних процедур:

- 1) діагностики та лікування дітей;
- 2) при здійсненні профілактичних медичних оглядів;
- 3) інтервенційної радіології, ядерної медицини, комп'ютерної томографії або радіотерапії та інших медичних практик, пов'язаних з клінічно важливими радіологічними ризиками.

3. Особи, уповноважені призначати та проводити медичні радіологічні процедури, зазначені в пункті 2 цієї глави, зокрема особи, зазначені в пункті 2 глави 3 цього Розділу, повинні мати належну спеціалізовану підготовку відповідно до вимог, встановлених ЦО ОЗ.

5. Захист при проведенні медичних радіологічних процедур під час вагітності та грудного вигодовування

1. Особи, уповноважені призначати та проводити медичні радіологічні процедури, у всіх відповідних випадках запитують особу, яка може зазнати медичного опромінення, про її можливу вагітність або здійснення нею грудного вигодовування.

2. Якщо не може бути виключена вагітність особи, для якої планується проведення медичної радіологічної процедури, зокрема процедури, пов'язаної з опроміненням черевної або тазової області, лікар, який призначає таку процедуру, приділяє особливу увагу виправданості (передусім – невідкладності) медичного опромінення та оптимізації радіаційного захисту, враховуючи стан особи, для якої планується таке опромінення, і стан її ненародженої дитини. До медичної документації особи, для якої планується така процедура, вносяться оцінки дози опромінення її черевної або тазової області та доза опромінення її ненародженої дитини.

3. У разі потреби призначення медичної радіологічної процедури ядерної медицини особі, що здійснює грудне вигодовування, лікар, який призначає таку процедуру, приділяє особливу увагу виправданості (передусім – невідкладності) медичного опромінення та оптимізації радіаційного захисту, враховуючи як стан особи, що здійснює грудне вигодовування, так і стан дитини, яка отримує грудне вигодовування. Особі, що здійснює грудне вигодовування, надаються рекомендації щодо тривалості тимчасового припинення грудного вигодовування для запобігання надходження радіонуклідів дитині, яка отримує таке вигодовування.

4. Відповідальна особа забезпечує здійснення заходів для підвищення поінформованості осіб, до яких застосовуються вимоги пунктів 1, 2 та 3 цієї глави, зокрема шляхом розміщення відповідної інформації на електронних ресурсах та в приміщеннях закладів охорони здоров'я відповідальної особи.

6. Медичне радіологічне обладнання

1. Відповідальна особа забезпечує:

дотримання вимог цих Державних санітарних норм та правил та інших нормативно-правових актів санітарного законодавства щодо забезпечення радіаційного захисту при використанні медичного радіологічного обладнання;

доступ ЦО ОЗ та ЦО СЕБ до актуального переліку медичного радіологічного обладнання, наявного в закладі охорони здоров'я відповідальної особи;

розробку та виконання програми забезпечення якості медичних радіологічних процедур, оцінювання доз медичного опромінення та верифікацію введеної до тіла активності радіонукліда у складі радіофармпрепарату;

проведення приймальних випробувань перед першим використанням медичного радіологічного обладнання у клінічних цілях;

проведення регулярних експлуатаційних випробувань медичного радіологічного обладнання;

проведення випробувань медичного радіологічного обладнання після технічного обслуговування, яке може вплинути на роботу обладнання;

розробку, затвердження та використання критеріїв придатності медичного радіологічного обладнання для медичних радіологічних процедур, а також критеріїв застосування коригувальних заходів.

2. Відповідальна особа забезпечує виконання заходів для виявлення відхилень від нормальної роботи медичного радіологічного обладнання, що використовується нею, а також коригувальних заходів, зокрема з виведення обладнання з експлуатації.

3. Відповідальна особа забезпечує користування флюороскопічним обладнанням виключно з пристроєм автоматичного контролю потужності дози, або з підсилювачем зображення, або з іншими пристроями, що мають аналогічні функції.

4. Відповідальна особа забезпечує:

1) в обладнанні, призначеному для проведення зовнішньої променевої терапії (телерадіотерапії) з номінальною енергією пучка понад 1 MeV, – наявність пристроїв верифікації основних терапевтичних параметрів процедури;

2) в обладнанні, призначеному для інтервенційної радіології, – наявність пристроїв або функцій інформування осіб, що проводять медичну процедуру, про поточні характеристики радіаційного поля, яке генерує таке обладнання під час медичної процедури;

3) в обладнанні, призначеному для проведення медичних радіологічних процедур інтервенційної радіології, комп'ютерної томографії, а також у будь-якому новому медичному радіологічному обладнанні для планування, керування або верифікації – наявність пристроїв або функцій інформування осіб, що проводять медичну процедуру, про значення параметрів оцінювання доз пацієнта;

4) в обладнанні, призначеному для інтервенційної радіології та комп'ютерної томографії, – наявність функцій запису значень параметрів оцінювання доз пацієнта в протокол медичної радіологічної процедури.

5. Відповідальна особа може звернутись до ЦО ОЗ із запитом (та його обґрунтуванням) щодо тимчасового незастосування вимог підпунктів 1, 2, та 4 пункту 4 цієї глави до окремих типів медичного радіологічного обладнання, яке було введено в експлуатацію до 1 січня 2024 року. ЦО ОЗ розглядає запит і його обґрунтування та приймає рішення щодо можливості тимчасового незастосування вимог підпунктів 1, 2, та 4 пункту 4 цієї глави до окремих типів медичного радіологічного обладнання відповідальної особи та щодо дати, з якої такі вимоги будуть застосовуватись.

6. Відповідальна особа забезпечує наявність пристроїв або функцій інформування осіб, які проводять медичну процедуру, про значення параметрів оцінювання доз пацієнта у будь-якому новому радіодіагностичному обладнанні, яке відповідальна особа вводить в експлуатацію з 1 січня 2024 року. У відповідних випадках таке обладнання повинно мати функції запису значень параметрів оцінювання доз пацієнта в протокол медичної радіологічної процедури.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**



Ірина РУДЕНКО