RADIACINĖS SAUGOS CENTRO DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS DĖL RADIACINĖS SAUGOS CENTRO DIREKTORIAUS 2011 M. LAPKRIČIO 28 D. ĮSAKYMO NR. 82V „DĖL DOKUMENTŲ, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI AR LAIKINAJAM LEIDIMUI VERSTIS VEIKLA SU JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIAIS GAUTI IR LICENCIJOS AR LAIKINOJO LEIDIMO VERSTIS VEIKLA SU JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIAIS PRIEDUI PAKEISTI, RENGIMO TVARKOS APRAŠO IR DOKUMENTŲ FORMŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2015 m. kovo 12 d. Nr. V-14
Vilnius

1. P a k e i č i u Dokumentų, kurių reikia licencijai ar laikinajam leidimui verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais gauti ir licencijos ar laikinojo leidimo verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais priedui pakeisti, rengimo tvarkos aprašą, patvirtintą Radiacinės saugos centro direktoriaus 2011 m. lapkričio 28 d. įsakymu Nr. 82V „Dėl Dokumentų, kurių reikia licencijai ar laikinajam leidimui verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais gauti ir licencijos ar laikinojo leidimo verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais priedui pakeisti, rengimo tvarkos aprašo ir dokumentų formų patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu 11.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„11.1. radiacinės saugos organizavimo ir valdymo struktūros aprašas (įsakymo dėl asmens, atsakingo už radiacinę saugą, paskyrimo arba, jeigu kuriama tarnyba, atsakinga už radiacinę saugą (toliau – tarnyba), jos kūrimo (steigimo) įsakymo kopija, asmens, atsakingo už radiacinę saugą, arba tarnybos darbuotojų kvalifikacinį pasirengimą profesiniais ir radiacinės saugos klausimais patvirtinančių dokumentų, pareigybių aprašo ir tarnybos nuostatų kopijos). Jeigu veikla su šaltiniais verčiamasi keliuose pareiškėjo padaliniuose, esančiuose skirtingose vietovėse, pareiškėjas, atsižvelgdamas į darbo su šaltiniais apimtis ir darbo krūvius, privalo paskirti asmenį (tarnybą), atsakingą už radiacinę saugą, kiekviename padalinyje, užtikrindamas, kad asmuo (tarnyba), atsakingas už radiacinę saugą, turėtų galimybę tinkamai vykdyti jam paskirtas pareigas. Asmens (tarnybos), atsakingo už radiacinę saugą, pareigybių aprašas ir tarnybos nuostatai rengiami vadovaujantis Asmens (tarnybos), atsakingo už radiacinę saugą, tipinių pareigų ir teisių aprašu, patvirtintu Radiacinės saugos centro direktoriaus 2011 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. 90V „Dėl Asmens (tarnybos), atsakingo už radiacinę saugą, tipinių pareigų ir teisių aprašo patvirtinimo“.

Radiacinės saugos organizavimo ir valdymo struktūros apraše pareiškėjas aprašo veiklos su šaltiniais radiacinės saugos organizavimo ir valdymo struktūrą;“.

1.2. Pakeičiu 11.7.15 papunktį ir jį išdėstau taip:

„11.7.15. medicininės apšvitos atveju:

11.7.15.1. paciento tapatybės nustatymo tvarka;

11.7.15.2. pacientų apšvitos dozių (dozės ploto sandaugos arba paviršinės įėjos dozės) matavimų ir standartinio svorio pacientų apšvitos dozių vertinimo bei matavimų ir vertinimo rezultatų teikimo Radiacinės saugos centrui tvarka;

11.7.15.3. dokumento, kuriame būtų nustatyta pareiškėjo (išskyrus atvejus, kai planuojama verstis odontologijos praktika) galimybė konsultuotis su medicinos fiziku, kopija. Jeigu gydymo įstaigoje gydoma radikaliąja spinduline terapija, pateikiama dokumento, patvirtinančio, kad gydymo įstaigoje yra medicinos fizikas (-ai), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 10 d. įsakymu Nr. V-759 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 95:2005 „Radiacinė sauga ir kokybės laidavimas taikant spindulinę terapiją“ patvirtinimo“, kopija.“

1.3. Pakeičiu 11.11 papunkčio pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„11.11. radiologinių incidentų ir avarijų prevencijos ir padarinių likvidavimo planas (toliau – planas), parengtas kaip atskiras dokumentas arba kaip Ūkio subjekto, kitos įstaigos ekstremaliųjų situacijų valdymo plano dalis vadovaujantis Ūkio subjekto, kitos įstaigos ekstremaliųjų situacijų valdymo plano rengimo metodinėmis rekomendacijomis, patvirtintomis Priešgaisrinės apsaugos ir gelbėjimo departamento prie Vidaus reikalų ministerijos direktoriaus 2011 m. vasario 23 d. įsakymu Nr. 1-70 „Dėl Ekstremaliųjų situacijų valdymo planų rengimo metodinių rekomendacijų patvirtinimo“. Pareiškėjas, planuodamas veiklą su stacionariais I, II, III pavojingumo kategorijų uždaraisiais šaltiniais, turi pateikti dokumento, kuriuo (vadovaujantis HN 73:2001) patvirtinus planą buvo pateikta informacija apskrities, kurios teritorijoje vykdoma veikla su stacionariais I, II, III pavojingumo kategorijų uždaraisiais šaltiniais, specialiosioms tarnyboms (vyriausiajam policijos komisariatui, priešgaisrinei gelbėjimo valdybai ir artimiausiai greitosios medicinos pagalbos stočiai), kopiją. Plane turi būti nurodyta:“.

1.4. Pakeičiu 12.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„12.1. šaltinių fizinės saugos aprašas, o jeigu planuojama veikla su I, II, III pavojingumo kategorijų uždaraisiais šaltiniais, – ir fizinės saugos užtikrinimo priemonių kokybės pakankamumo įvertinimas.

Pareiškėjas, vadovaudamasis HN 73:2001 reikalavimais, Tarptautinės atominės energijos agentūros Jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių saugos ir saugumo elgesio kodekso bei Jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių fizinės saugos taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 7 d. įsakymu Nr. V-687 „Dėl Jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių fizinės saugos taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Fizinės saugos taisyklės), nuostatomis, atsižvelgdamas į šaltinio pavojingumo kategoriją, turi nurodyti, kokiomis administracinėmis ir (ar) techninėmis priemonėmis bus patikimai užkirstas kelias šaltinio vagystei, tyčiniam pakenkimui, neteisėtam jo panaudojimui, pasisavinimui terorizmo tikslais ir kt.

Planuodamas veiklą su I, II, III pavojingumo kategorijos uždaraisiais šaltiniais, pareiškėjas privalo įvertinti fizinės saugos užtikrinimo priemonių kokybės pakankamumą (atlikti fizinės saugos sistemos pažeidžiamumo vertinimą). Tam gali būti pasitelkiami tinkamų techninių žinių apie objektą, kuriame naudojami ir saugomi I, II, III pavojingumo kategorijos uždarieji šaltiniai, bei apie įrengtas fizinės saugos priemones turintys pareiškėjo darbuotojai ir (ar) kitų įmonių, galinčių atlikti fizinės saugos sistemų vertinimą, specialistai. Vertinimas turi apimti padarinių, galinčių susidaryti dėl I, II, III pavojingumo kategorijos uždarųjų šaltinių vagystės ir neteisėto jų panaudojimo ar sabotažo I, II, III pavojingumo kategorijos uždarųjų šaltinių saugojimo (naudojimo) vietoje, nustatymą; grėsmių nustatymą atsižvelgiant į galimą grėsmę iš vidaus ar neteisėtus kitų žmonių veiksmus bei, jeigu yra nustatyta, numatomą grėsmę; esančių fizinės saugos priemonių nustatymą ir fizinės saugos sistemos efektyvumo, apsaugant nuo nustatytų grėsmių (arba numatomos grėsmės), vertinimą; jeigu reikia, papildomų fizinės saugos priemonių, užtikrinančių priimtiną fizinės saugos lygį, nustatymą;“.

1.5. Pakeičiu 12.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„12.6. šaltinių modelių, su kuriais planuojama verstis veikla turint licenciją ar laikinąjį leidimą, sąrašas (toliau – sąrašas).

Pateikiamas šaltinių (įrenginių su šaltiniais), kuriais planuojama prekiauti Lietuvos Respublikoje, Radiacinės saugos reikalavimų atitikties pažymėjimą turinčių modelių sąrašas, o medicininės paskirties šaltiniams (įrenginiams su šaltiniais) – dokumentų, patvirtinančių, kad jie priklauso medicininės paskirties prekėms pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą

93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL *2004 m. specialusis leidimas*, 13 skyrius, 12 tomas, p. 82) ir yra paženklinti CE ženklu, kopijos.

Jeigu planuojama prekiauti radiofarmaciniais vaistiniais preparatas, pateikiami dokumentai, patvirtinantys, kad šie radiofarmaciniai vaistiniai preparatai atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 ir 9 straipsniuose nustatytus reikalavimus ir gali būti tiekiami Lietuvos Respublikos rinkai;“.

1.6. Pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„17. Prašydamas įrašyti į licencijos ar laikinojo leidimo priedą naują šaltinį, licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas Radiacinės saugos centrui turi pateikti Tvarkos aprašo 11.1 (jeigu reikia keisti radiacinės saugos organizavimo ir valdymo struktūros aprašą), 11.2 (pasirengimo radiacinės saugos klausimais patvirtinančių dokumentų kopijos nepateikiamos, jeigu dirbs jau į licencijos priedą įtraukti darbuotojai), 11.4 (papildant), 11.7 (papildant), 11.8 (papildant), 11.10–11.13 (papildant), 12.1–12.5 papunkčiuose nurodytus dokumentus ir darbuotojų apmokymą dirbti su naujuoju šaltiniu patvirtinančio dokumento kopiją. Jeigu radiacinės saugos reikalavimų patikrinimo metu nustatoma pažeidimų ir (ar) pateikiama reikalavimų, privaloma raštu informuoti Radiacinės saugos centrą apie visų nustatytų pažeidimų pašalinimą ir reikalavimų įvykdymą.“

1.7. Pakeičiu 21 punktą ir jį išdėstau taip:

„21. Prašydamas į licencijos ar laikinojo leidimo, suteikiančio teisę prekiauti šaltiniais, priedą įrašyti naują šaltinio modelį, licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi pateikti Tvarkos aprašo 12.4 papunktyje (išskyrus atvejus, kai prašoma įrašyti naują medicininės paskirties šaltinio (įrenginio su šaltiniais), priklausančio medicininės paskirties prekėms pagal direktyvą 93/42/EEB, turinčio CE ženklinimo sertifikatą, modelį ir pateikiamos tai patvirtinančių dokumentų kopijos), 12.6 ir 12.7 papunkčiuose nurodytą informaciją, o uždarojo ar atvirojo šaltinio modelį – ir Tvarkos aprašo 12.8 papunktyje nurodytą informaciją.“

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2015 m. lapkričio 1 d.

Direktorius Albinas Mastauskas