



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL VEIKLŲ SU JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIAIS, IŠSKYRUS BRANDUOLINĖS ENERGETIKOS SRITIES VEIKLĄ SU JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIAIS, ĮSKAITANT VARTOJIMO GAMINIŲ GAMYBĄ, IMPORTĄ IR NUMATOMĄ NAUDOJIMĄ, PAGRĮSTUMO VERTINIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2018 m. rugpjūčio 27 d. Nr. V-941
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymo 5 straipsnio 3 dalies 2 punktu ir 9 straipsnio 2 dalimi ir įgyvendindamas 2013 m. gruodžio 5 d. Tarybos direktyvą 2013/59/Euratomas, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų ir panaikinamos direktyvos 89/618/Euratomas, 90/641/Euratomas, 96/29/Euratomas, 97/43/Euratomas ir 2003/122/Euratomas (OL 2014 L 13, p. 1):

1. T v i r t i n u Veiklų su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, išskyrus branduolinės energetikos srities veiklą su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, įskaitant vartojimo gaminių gamybą, importą ir numatomą naudojimą, pagrįstumo vertinimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

3. N u s t a t a u, kad:

3.1. veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, išskyrus branduolinės energetikos srities veiklą su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, įskaitant vartojimo gaminių gamybą, importą ir numatomą naudojimą, kurioms vykdyti buvo išduotos licencijos ar laikinieji leidimai vykdyti veiklą su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais iki 2018 m. rugsėjo 1 d., laikomos pagrįstomis;

3.2. šis įsakymas įsigalioja 2018 m. rugsėjo 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

2018 m. rugpjūčio 27 d. įsakymu Nr. V-941

VEIKLŲ SU JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIAIS, IŠSKYRUS BRANDUOLINĖS ENERGETIKOS SRITIES VEIKLĄ SU JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIAIS, ĮSKAITANT VARTOJIMO GAMINIŲ GAMYBĄ, IMPORTĄ IR NUMATOMĄ NAUDOJIMĄ, PAGRĮSTUMO VERTINIMO TVARKOS APRAŠAS

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Veiklų su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, išskyrus branduolinės energetikos srities veiklą su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, įskaitant vartojimo gaminių gamybą, importą ir numatomą naudojimą, pagrįstumo vertinimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja veiklų su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, išskyrus branduolinės energetikos srities veiklą su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, įskaitant vartojimo gaminių gamybą, importą į Lietuvos Respubliką (toliau – importas) ir numatomą naudojimą (toliau – veikla), pagrįstumo vertinimo tvarką.

2. Tvarkos aprašas privalomas asmenims, planuojantiems vykdyti veiklą, nenurodytą Radiacinės saugos centro sudarytame ir jo interneto svetainėje paskelbtame Pagrįstų veiklų su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, išskyrus branduolinės energetikos srities veiklą su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, rūšių sąrašė (toliau – Sąrašas).

3. Radiacinės saugos centras organizuoja ir koordinuoja veiklų pagrįstumo vertinimą, priima sprendimus dėl veiklos pagrįstumo pripažinimo bei sudaro ir keičia Sąrašą, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymo 9 straipsniu ir Tvarkos aprašu.

4. Veikla laikoma pagrįsta, kai ji atitinka veiklos rūšį, įrašytą į Sąrašą.

5. Veiklos pripažinimas pagrįsta veikla nesuteikia teisės vykdyti veiklą, jeigu tokiai veiklai vykdyti būtinas veiklos įteisinimas, vadovaujantis Radiacinės saugos įstatymo 12 straipsniu.

6. Radiacinės saugos centras privalo įvertinti asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, planuojamos vykdyti veiklos atitiktį Radiacinės saugos įstatymo 9 straipsnio 4 dalyje nustatytiems kriterijams, remdamasis duomenimis, gautais iš asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą. Iš asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, neturi būti reikalaujama pateikti dokumentų ir (ar) informacijos, kuriuos asmuo, pateikęs prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, jau yra pateikęs Radiacinės saugos centrui, išskyrus tuos atvejus, kai asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, pateikti dokumentai ir (ar) informacija pasikeičia, taip pat kuriuos, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 8 punktu, gali gauti pats Radiacinės saugos centras. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL 2016 L 119, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/679) ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose asmens duomenų apsaugą, nustatytų reikalavimų. Asmens duomenų tvarkymo tikslas – įvertinti asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, planuojamos vykdyti veiklos atitiktį Radiacinės saugos įstatymo 9 straipsnio 4 dalyje nustatytiems kriterijams. Asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, pateikti

dokumentai ir duomenys bei kiti su veiklos pagrįstumo pripažinimu susiję dokumentai ir duomenys saugomi 5 metus nuo sprendimo priėmimo dėl veiklos pagrįstumo pripažinimo.

7. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Radiacinės saugos įstatyme, Reglamente (ES) 2016/679, Lietuvos higienos normoje HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“ (toliau – Lietuvos higienos norma HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“), ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose radiacinę saugą.

II SKYRIUS VEIKLOS PAGRĮSTUMO VERTINIMAS

8. Asmuo, planuojantis vykdyti veiklą, nenurodytą Sąraše, prieš pradėdamas vykdyti tokią veiklą, turi kreiptis į Radiacinės saugos centrą ir pateikti laisvos formos prašymą įvertinti tokios veiklos pagrįstumą, kuriame turi būti nurodyti šie besikreipiančio asmens duomenys: juridinio asmens, kitos organizacijos ar jų filialo pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas (korespondencijos adresas, jei skiriasi nuo buveinės adreso), telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas arba fizinio asmens vardas ir pavardė, asmens kodas arba asmens tapatybę įrodančio dokumento pavadinimas ir numeris, telefono numeris, elektroninio pašto adresas.

9. Kartu su prašymu įvertinti veiklos pagrįstumą asmuo, planuojantis vykdyti veiklą, turi pateikti šiuos dokumentus, duomenis ir informaciją:

9.1. veiklos aprašymą, jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių naudojimo metodus ir technologijas, taip pat, jei vykdoma veiklą naudojama įranga, patalpos, konteineriai, kuriuose laikomi radioaktyvieji šaltiniai, – jų brėžinius, diagramas ir kitą techninę informaciją;

9.2. išsamų jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių apibūdinimą (nurodant radionuklidus, jų aktyvumus, technines charakteristikas) ir informaciją apie priemones, kurios bus naudojamos, siekiant užtikrinti žmonių ir aplinkos radiacinę saugą;

9.3. jei veiklos metu naudojamos arba gali susidaryti medžiagos, turinčios gamtinės kilmės radioaktyviųjų medžiagų, arba veikla vykdoma gamtinės kilmės radioaktyviųjų medžiagų (įskaitant radoną) nulemtos jonizuojančiosios spinduliuotės aplinkoje, – informaciją apie tokių veiklų metu numatomą patirti darbuotojų ir gyventojų apšvitą;

9.4. veiklos teikiamos naudos ir keliamos žalos, įskaitant radiologinio poveikio keliamą žalą žmonėms ir aplinkai, išsamų ir, kiek tai įmanoma, kiekybinį įvertinimą (pavyzdžiui, nurodant piniginę išraišką, apšvitos dozes, radiologinį poveikį patiriančių žmonių skaičių ir kt.). Šis įvertinimas turi apimti šiuos veiksnius:

9.4.1. atliekant veiklos teikiamos naudos vertinimą:

9.4.1.1. veiklos galimą ekonominę ir socialinę naudą;

9.4.1.2. palyginimą su alternatyvių veiklos metodų ir (ar) technologijų, kurias taikant nenaudojami jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai ar naudojami radiacinės saugos požiūriu saugesni jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai, teikiama nauda;

9.4.2. atliekant veiklos keliamos žalos vertinimą:

9.4.2.1. žmonių (darbuotojų, gyventojų, pacientų ir kt.) gaunamas apšvitos dozes vykdoma veiklą, įskaitant jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių vežimą, radioaktyviųjų atliekų tvarkymą, taip pat avarinės apšvitos tikimybę bei apšvitos dozes radiologinių incidentų ar radiologinių avarijų atvejais;

9.4.2.2. veiklos nulemtą kolektyvinę dozę;

9.4.2.3. palyginimą su alternatyvių veiklos metodų ir (ar) technologijų, kurias taikant nenaudojami jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai ar naudojami radiacinės saugos požiūriu saugesni jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai, keliami žala;

9.5. numatoma veiklos apimtis (pavyzdžiui, planuojamų naudoti jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių kiekiai, naudojimo dažnumas ir kt.).

10. Vertinant veiklos, kurios metu naudojama medicininės radiologijos įranga diagnostikos, įskaitant atrankinius sveikatos tikrinimus, gydymo ir biomedicininį tyrimų tikslais, pagrįstumą, papildomai turi būti vertinamas veikloje naudojamos medicininės radiologinės įrangos klinikinis saugumas, veiksmingumas, efektyvumas bei socialinis, teisinis ir etinis poveikis, jeigu šie veiksniai nebuvo įvertinti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme nustatyta tvarka, vertinant tokią įrangą kaip sveikatos priežiūros technologiją.

11. Vertinant veiklos, kurios metu taikomos nemedicininės apšvitos vaizdinimo tikslais procedūros, pagrįstumą, papildomai turi būti vertinama, kokia būtų nauda ir žala, taikant ir netaikant tokias procedūras, taip pat atsižvelgiama į socialinius, teisinius ir etinius veiksnius.

12. Asmuo, planuojantis gaminti arba importuoti vartojimo gaminius, kurių naudojimas yra veiklos rūšis, neįrašyta į Sąrašą, turi pateikti Radiacinės saugos centrui Tvarkos aprašo 8 ir 9 punktuose nurodytus dokumentus, duomenis ir informaciją, taip pat papildomai su vartojimo gaminiu susijusią šią informaciją:

12.1. informaciją apie numatomą vartojimo gaminio paskirtį ir naudojimą;

12.2. vartojimo gaminio technines charakteristikas;

12.3. jei vartojimo gaminių sudėtyje yra radioaktyviųjų medžiagų – informaciją apie radioaktyviausias medžiagas (radionuklidus, aktyvumą ir kt.) ir jų įtvirtinimo vartojimo gaminyje būdą;

12.4. dozės galią atitinkamais atstumais, kurių būtina laikytis naudojant vartojimo gaminį, įskaitant dozės galią 0,1 m atstumu nuo bet kurio vartojimo gaminio prieinamo paviršiaus;

12.5. apšvitos dozes, kurias gaus vartojimo gaminio naudotojai.

13. Vertinant vartojimo gaminių gamybos arba importo pagrįstumą, turi būti įvertintas vartojimo gaminio numatomo naudojimo pagrįstumas, įvertinant, ar:

13.1. vartojimo gaminio naudojimo efektyvumas yra pakankamas pagrindas jį naudoti pagal numatytą paskirtį;

13.2. vartojimo gaminio konstrukcija yra tinkama siekiant iki minimumo sumažinti apšvitą įprastomis naudojimo sąlygomis bei avarinės apšvitos tikimybę ir jos padarinius dėl netinkamo vartojimo gaminio naudojimo;

13.3. vartojimo gaminys yra taip suprojektuotas, kad atitiktų nereguliuojamosios veiklos ir nebekontroliavimo kriterijus, taip pat ar po to, kai šis vartojimo gaminys bus nebenaudojamas, nereikės laikytis konkrečių atsargumo priemonių jį šalinant;

13.4. Radiacinės saugos centras yra patvirtinęs tokio vartojimo gaminio tipą;

13.5. vartojimo gaminys yra paženklintas ir vartotojui pateikti būtini dokumentai ir informacija su tinkamo naudojimo ir šalinimo nurodymais, kaip nustatyta Lietuvos higienos normoje HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“.

14. Radiacinės saugos centras per 10 kalendorinių dienų nuo veiklos pagrįstumui vertinti būtinų dokumentų gavimo dienos juos perduoda Radiacinės saugos centro direktoriaus sudarytam Radiacinės saugos patariamajam komitetui (toliau – Komitetas). Komitetas darbą organizuoja vadovaudamasis Radiacinės saugos centro direktoriaus patvirtintais Radiacinės saugos patariamojo komiteto nuostatais.

15. Komitetas, vadovaudamasis Radiacinės saugos įstatymo 9 straipsnio 4 dalyje nustatytais kriterijais ir Tvarkos aprašo 8–13 punktuose nustatytais reikalavimais bei atsižvelgdamas į tarptautinių organizacijų rekomendacijas, mokslinę bei techninę informaciją, kitų valstybių praktiką, per 30 kalendorinių dienų nuo veiklos pagrįstumui vertinti būtinų dokumentų gavimo dienos atlieka veiklos pagrįstumo vertinimą ir teikia Radiacinės saugos

centrui motyvuotą siūlymą dėl sprendimo pripažinti veiklą pagrįsta priėmimo arba teikia siūlymą Radiacinės saugos centrui prašyti asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, pateikti trūkstamus dokumentus, duomenis ar informaciją. Komitetas prireikus gali konsultuotis su radiacinės saugos ekspertais, medicinos fizikos ekspertais ir profesinėmis bei kitomis organizacijomis pagal jų kompetencijos sritis.

16. Jeigu veikla gali turėti įtakos visuomenės sveikatai ar aplinkai dėl jonizuojančiosios spinduliuotės keliamos rizikos, Radiacinės saugos centras informuoja visuomenę ir nagrinėja visuomenės pasiūlymus bei paklausimus dėl šios veiklos Radiacinės saugos įstatymo 34 straipsnyje nustatyta tvarka.

17. Radiacinės saugos centras, įvertinęs Komiteto siūlymą dėl veiklos pripažinimo pagrįsta per 10 kalendorinių dienų nuo Komiteto siūlymo gavimo dienos, priima sprendimą dėl veiklos pripažinimo pagrįsta arba per šį terminą motyvuotai atsisako pripažinti veiklą pagrįsta ir apie priimtą sprendimą raštu informuoja asmenį, pateikusių prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą.

18. Radiacinės saugos centras, įvertinęs Komiteto siūlymą Radiacinės saugos centrui prašyti asmens, pateikusio prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, pateikti trūkstamus dokumentus, duomenis ar informaciją, per 10 kalendorinių dienų nuo Komiteto siūlymo gavimo dienos priima sprendimą dėl prašymo pateikti trūkstamus dokumentus, duomenis ar informaciją pateikimo asmeniui, pateikusiam prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą. Radiacinės saugos centras, priėmęs sprendimą prašyti pateikti trūkstamus dokumentus, duomenis ar informaciją, apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, ir nurodo terminą, per kurį šie dokumentai, duomenys ar informacija turi būti pateikti.

19. Priėmęs sprendimą pripažinti veiklą pagrįsta, Radiacinės saugos centras šią veiklą, kaip naują veiklos rūšį, įrašo į Sąrašą ir pakeistą Sąrašą paskelbia Radiacinės saugos centro interneto svetainėje.

20. Radiacinės saugos centras, siekdamas užtikrinti, kad vartojimo gaminys atitiktų Tvarkos aprašo 13 punkte nustatytus reikalavimus, gali nustatyti reikalavimus techninėms ir fizinėms vartojimo gaminių charakteristikoms ir, jeigu tokie reikalavimai buvo nustatyti, apie tai padaro atitinkamus įrašus Sąrašė.

21. Pripažinti veiklą pagrįsta atsisakoma, jeigu:

21.1. nustatoma, kad veikla neatitinka veiklos pagrįstumo principo, nurodyto Radiacinės saugos įstatymo 3 straipsnio 4 punkte, o veiklos keliamą žalą žmogaus ar visuomenės sveikatai ir aplinkai yra didesnė nei numatoma nauda, atsižvelgiant į Tvarkos aprašo 9.4 papunktyje ir 13 punkte (jei vertinamas vartojimo gaminių numatomo naudojimo pagrįstumas) nurodytus veiksnius;

21.2. nustatoma, kad yra galimybė naudoti lygiaverčius veiklai alternatyvius metodus ir (ar) technologijas, kuriuos taikant nenaudojami jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai ar naudojami radiacinės saugos požiūriu saugesni jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai, o gaunama nauda ne mažesnė;

21.3. asmuo, pateikęs prašymą įvertinti veiklos pagrįstumą, per Radiacinės saugos centro nustatytą terminą nepateikė trūkstamų dokumentų, duomenų ar informacijos, kai Radiacinės saugos centras prašė per nustatytą terminą pateikti trūkstamus dokumentus, duomenis ar informaciją.

22. Radiacinės saugos centras Radiacinės saugos įstatymo 9 straipsnio 5 dalyje nustatytais atvejais perduoda Komitetui Radiacinės saugos įstatymo 9 straipsnio 5 dalyje nurodytą informaciją ir pasiūlo Komitetui peržiūrėti į Sąrašą įrašytų tam tikrų veiklų rūšių pagrįstumą. Komitetas Tvarkos aprašo 8 ir 9 punktuose nustatyta tvarka įvertina pateiktą informaciją ir teikia siūlymus Radiacinės saugos centrui dėl šių veiklų rūšių pagrįstumo ir Sąrašo pakeitimo. Radiacinės saugos centras, gavęs iš Komiteto siūlymą pakeisti Sąrašą, per 10 kalendorinių dienų nuo Komiteto siūlymo gavimo dienos priima sprendimą dėl Sąrašo pakeitimo ir, jei priimamas sprendimas pakeisti Sąrašą, pakeičia Sąrašą ir jį paskelbia Radiacinės saugos centro interneto svetainėje.

III SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

23. Radiacinės saugos centro sprendimai dėl veiklos pagrįstumo vertinimo gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.
