

**РЪКОВОДСТВА
ЗА БЕЗОПАСНОСТ**
*ПО ПРИЛАГАНЕ НА
НОРМАТИВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ*

РЪКОВОДСТВО

**ПРИЛАГАНЕ НА СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ ДЕЙНОСТИ С
ИЗТОЧНИЦИ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ**

PP - 25/2023



**АГЕНЦИЯ ЗА ЯДРЕНО РЕГУЛИРАНЕ
BULGARIAN NUCLEAR REGULATORY AGENCY**



СЪДЪРЖАНИЕ

ГЛАВА ПЪРВА	3
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ	3
РАЗДЕЛ I. ЦЕЛ И ОБХВАТ	3
РАЗДЕЛ II. ПРИНЦИПНИ ПОЛОЖЕНИЯ НА СТЕПЕНУВАНИЯ ПОДХОД ПРИ СИТУАЦИИ НА ПЛАНИРАНО ОБЛЪЧВАНЕ.....	4
ГЛАВА ВТОРА	7
КАТЕГОРИЗАЦИЯ НА ИЗТОЧНИЦИ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ И ДЕЙНОСТИ С ТЯХ В ЗАВИСИМОСТ ОТ РАДИАЦИОННИЯ РИСК	7
РАЗДЕЛ I. СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ КАТЕГОРИЗАЦИЯ НА РАДИОАКТИВНИ ИЗТОЧНИЦИ	7
РАЗДЕЛ II. СТЕПЕНУВАН ПОДХОД СПОРЕД НИВОТО НА ОБЛЪЧВАНЕ ПРИ ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ	13
ГЛАВА ТРЕТА	14
СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ РЕГУЛИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ	14
РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ.....	14
РАЗДЕЛ II. УВЕДОМИТЕЛЕН РЕЖИМ ЗА ДЕЙНОСТИ С НЕЗНАЧИТЕЛЕН РАДИАЦИОНЕН РИСК.....	16
РАЗДЕЛ III. РЕГИСТРАЦИОНЕН РЕЖИМ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ	17
дейности с ИЙЛ.....	17
РАЗДЕЛ IV. ЛИЦЕНЗИОНЕН РЕЖИМ (ЛИЦЕНЗИИ И РАЗРЕШЕНИЯ) ПРИ ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ.....	18
ГЛАВА ЧЕТВЪРТА	19
СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ ОБОСНОВАВАНЕ НА ДЕЙНОСТИ, ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СРОКА НА ВАЛИДНОСТ И НА УСЛОВИЯТА НА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ АКТОВЕ ЗА ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ	19
РАЗДЕЛ I. ОБОСНОВАВАНЕ НА СЪЩЕСТВУВАЩИ И НОВИ ДЕЙНОСТИ	19
РАЗДЕЛ II. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СРОКА НА ВАЛИДНОСТ НА ЛИЦЕНЗИИ, РАЗРЕШЕНИЯ И УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ.....	20
РАЗДЕЛ III. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСЛОВИЯТА НА ЛИЦЕНЗИИ И РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ.....	22
ГЛАВА ПЕТА	24
СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ ИНСПЕКЦИИ НА ОБЕКТИ И ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ И ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ	24
РАЗДЕЛ I. ИНСПЕКЦИИ НА ОБЕКТИ И ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ	24
РАЗДЕЛ II. ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ И АДМИНИСТРАТИВНИ НАКАЗАТЕЛНИ МЕРКИ... 25	
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1	28
Категоризация на радиоактивните източници и дейностите с тях	28
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2	29
Типова класификация на генераторите на рентгенови лъчения в зависимост от анодното напрежение и възможния риск при работа с тях	29
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3	30
Мерки за физическа защита ниво	
ПРИЛОЖЕНИЕ № 4	33
Степени на радиационния риск (незначителен, среден, висок) в зависимост от естеството, спецификата и сложността на дейностите с различни видове ийл	33
ПРИЛОЖЕНИЕ № 5	36
Възможни нарушения и нередности в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ	



ГЛАВА ПЪРВА

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

РАЗДЕЛ I. ЦЕЛ И ОБХВАТ

1.1. Ръководството се основава на Закона за безопасно използване на ядрената енергия (ЗБИЯЕ), Наредбата за радиационна защита и Наредбата за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия, като са взети предвид препоръките на Международната агенция по атомна енергия и Международната комисия по радиационна защита за прилагане на степенуван подход при дейности с източници на йонизиращи лъчения (ИЙЛ).

1.2. Ръководството съдържа конкретни указания и препоръки по прилагането на степенуван подход за осигуряване на адекватна радиационна защита и ефективен контрол при осъществяване на дейности с ИЙЛ.

1.3. Представени са основните процеси, методи и механизми за ефективното прилагане на степенувания подход при използване на ИЙЛ за стопански, медицински, ветеринарномедицински и научни цели или за осъществяване на контролни функции, в съответствие със ЗБИЯЕ.

1.4. Ръководството е предназначено за лицензианти и титуляри на разрешения и други заинтересовани лица, които извършват дейности с ИЙЛ, включително отговорници по радиационна защита, квалифицирани експерти по радиационна защита и служители във ведомства, чиито функции са свързани с регулаторен контрол на дейностите с ИЙЛ.

1.5. Ръководството разглежда прилагането на степенувания подход по отношение на:

- разрешителния режим за дейности с ИЙЛ;
- регулаторния контрол при използването на ИЙЛ;
- анализите и оценките на радиационния риск и класификацията на ИЙЛ и дейностите с ИЙЛ;
- оперативната радиационна защита, категоризацията на професионално облъчваните лица и определянето на мерки за осигуряване на радиационна защита при дейности с ИЙЛ;
- контролирани и надзиравани зони и организацията на работните места;
- обхвата на радиационния мониторинг и индивидуалния дозиметричен контрол в обекти и при дейности с ИЙЛ;
- воденето на отчет и контрол на ИЙЛ и осигуряването на физическа защита;
- документирането и докладването на резултатите от контрола за състоянието на радиационната защита;
- подбора, квалификацията и обучението на лица, наемани на работа в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ.



РАЗДЕЛ II ПРИНЦИПНИ ПОЛОЖЕНИЯ НА СТЕПЕНУВАНИЯ ПОДХОД ПРИ СИТУАЦИИ НА ПЛАНИРАНО ОБЛЪЧВАНЕ

1.6. Степенуваният подход е комплекс от процеси и методи, при които мерките за осигуряване на радиационна защита и контрол в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ се определят и прилагат в зависимост от степента на радиационния риск.

1.7. Степенуваният подход се базира на оценка на радиационния риск, който може да бъде пренебрежим, незначителен, среден или висок от гледна точка на радиационната защита. Въз основа на радиационния риск се определят и прилагат необходимите и достатъчни мерки за осигуряване на радиационна защита в обекти и при дейности с ИЙЛ.

(“Радиационен риск“ е вероятността за възникване на вредно въздействие върху здравето на човек или неговото потомство в резултат на облъчване от йонизиращи лъчения.)

1.8. Основните критерии за оценка на радиационния риск се базират на анализи и оценки на действителното и потенциалното облъчване на професионално облъчвани лица и лица от населението предвид очакваните нива и възможни пътища на облъчване за всеки конкретен случай.

1.9. Факторите, които се отчитат при оценката на радиационния риск, са:

- специфични фактори за дадени ИЙЛ:
 - за радиоактивни източници: активност, период на полуразпадане, вид, химическа и физическа форма на радиоактивните вещества и характеристики на съответните йонизиращи лъчения;
 - за генератори на рентгенови лъчения и ускорители на заредени частици: характеристики на йонизиращите лъчения и оборудването, лъчев дебит, спирачно лъчение, анодно напрежение, аноден ток и други обстоятелства според конкретния случай;
- специфични фактори за даден обект и конкретна дейност с ИЙЛ:
 - предназначението и начина на използване на ИЙЛ;
 - проекта на обекта с ИЙЛ и предвидените конструкции, системи и компоненти за осигуряване на радиационната защита;
 - сложност на предвидените за извършване манипулации и оперативни процедури с ИЙЛ и специфични изисквания за професионална квалификация на професионално облъчваните лица и други обстоятелства според конкретния случай.

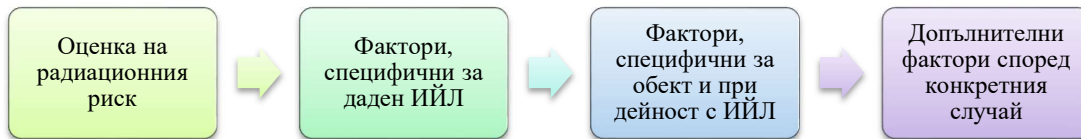
1.10. Допълнителни фактори, които се отчитат при оценката на радиационния риск, са:

- предвидения срок за експлоатация на даден ИЙЛ или обект с ИЙЛ;
- опита при извършване на определена дейност с ИЙЛ и по използването на даден вид ИЙЛ;
- изпълнението на условия по предходни лицензии, разрешения и други административни актове, издадени за обект или дейност с ИЙЛ;
- културата на безопасност;
- наличието на необходимите и достатъчни ресурси за безопасно осъществяване на конкретна дейност с ИЙЛ.



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

1.11. Процесът за оценяване на радиационния риск е представен схематично на следващата фигура:



1.12. Степенуваният подход не намалява и не ограничава прилагането на нормативните изисквания за радиационна защита и не освобождава лицата, които извършват дейности с ИЙЛ, от изискванията за:

- осигуряване на оперативна радиационна защита и изпълнение на специфичните условия на издадените лицензии и разрешения;
- изпълнение на предвидените мерки за радиационна защита при извършване на разрешени дейности с ИЙЛ;
- осигуряване на защита в дълбочина;
- осигуряване на достатъчни ресурси за безопасното осъществяване на дейността.

1.13. Прилагането на степенуван подход повишава ефективността и ефикасността на регулаторния контрол и дава възможност за оптимизация на ресурсите и намаляване на административната тежест за лицата, които осъществяват дейности с ИЙЛ, когато е обосновано.

1.14. Степенуваният подход се прилага в областите, показани схематично на следващата фигура:



1.15. Обхватът на регулаторния контрол и изискванията за радиационна защита за конкретна дейност с ИЙЛ трябва да са съразмерни и пропорционални на степента на радиационния риск така, че да не се допускат компромиси с безопасността или необосновано ограничаване на дейности с ИЙЛ.

1.16. Степенуваният подход за целите на радиационната защита и регулаторния контрол за обекти и дейности с ИЙЛ е приложим към следните дейности:

- производство, използване, съхраняване, внос, износ и превоз на ИЙЛ;



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- въвеждане в експлоатация, експлоатация и извеждане от експлоатация на обекти с ИЙЛ, техническа поддръжка, ремонт и изпитвания на ИЙЛ, отчет и контрол на ИЙЛ;
- извършване на оценки на безопасността и регулаторен преглед при административното производство по издаване на лицензи, разрешения, удостоверения за регистрация и други административни актове по ЗБИЯЕ за дейности с ИЙЛ;
- превантивен, текущ и последващ контрол по ЗБИЯЕ за спазване на нормативните изисквания за радиационна защита, включително изпълнение на условията на лицензи, разрешения, удостоверения за регистрация и други административни актове за дейности с ИЙЛ.

1.17. Прилагането на степенувания подход е свързано с оценяване на характера и възможните пътища на облъчване, нивата на очакваните дози и степента на радиационния риск при осъществяване на дейности с ИЙЛ, при което се определят диференцирано и балансирано:

- обхвата, нивото и задълбочеността на анализите и оценките за целите на радиационната защита при осъществяване на дейности с ИЙЛ;
- оперативните процедури, действията и специфичните условия за безопасно използване на ИЙЛ и необходимите и достатъчни мерки за осигуряване на оперативна радиационна защита, базирайки се на нормативните изисквания, отнасящи се за конкретна дейност с ИЙЛ;
- обхвата и съдържанието на изискуемите документи за разрешаване на конкретна дейност с ИЙЛ и необходимите и достатъчни ресурси за гарантиране на безопасността;
- условията и сроковете на валидност на необходимите административни актове за разрешаване за дейности с ИЙЛ;
- методите, обхвата и честотата на контрола в обекти с ИЙЛ;
- изискванията за квалификация и правоспособност на лицата, които извършват дейности с ИЙЛ.

1.18. Прилагането на степенуван подход повишава ефективността на регулаторния контрол и допринася за оптимизиране управлението на процесите от системата за управление както на регулаторния орган, така и на предприятията, които осъществяват дейности с ИЙЛ, респективно за оптимизиране на ресурсите (човешки, финансови, технически), необходими за гарантиране на адекватното ниво на радиационната защита.

1.19. Законодателната рамка включва конкретни административни изисквания, които са основа за прилагане на степенувания подход при регулирането и контрола на дейности с ИЙЛ, като:

- предвижда изключване от регулиране на облъчване от космическото лъчение върху земната повърхност; наземното облъчване от естествени радионуклиди; облъчването от естествените радионуклиди, съдържащи се в човешкото тяло;
- определя критерии и ред за освобождаване от регулиране на дейности, включително материали от разрешени дейности;
- въвежда уведомителен режим за дейности с незначителен радиационен риск;
- въвежда регистрационен режим и разрешителен режим за дейности със среден или висок радиационен риск;
- въвежда механизми на регулаторен контрол и прилагане на принудителни мерки при несъответствие с нормативните изисквания за радиационна защита.



ГЛАВА ВТОРА

КАТЕГОРИЗАЦИЯ НА ИЗТОЧНИЦИ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ И ДЕЙНОСТИ С ТЯХ В ЗАВИСИМОСТ ОТ РАДИАЦИОННИЯ РИСК

РАЗДЕЛ I. СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ КАТЕГОРИЗАЦИЯ НА РАДИОАКТИВНИ ИЗТОЧНИЦИ

- 2.1. Категоризацията на радиоактивните източници по методология на МААЕ, е въведена със ЗБИЯЕ, отчитайки степента на потенциална опасност от нерегламентирано и неконтролируемо облъчване и на радиационния риск при определени обстоятелства и сценарии.
- 2.2. Категоризацията на радиоактивните източници е необходим универсален инструмент за подпомагане на дейностите по регулиране, контрол и осигуряване на безопасното използване и съхраняване на закрити и открити източници за стопански, медицински, ветеринарномедицински, научни и контролни цели.
- 2.3. Въз основа на категоризацията на радиоактивните източници се вземат обосновани и адекватни решения за определяне на нивото и формата на регулаторен контрол и на обхвата и мащаба на необходимите и достатъчни мерките за радиационна защита при извършване на дейности с радиоактивни източници.
- 2.4. Прилагането на системата за категоризация на радиоактивните източници обезпечава международна хармонизация и унификация на критериите и мерките за ефективен и надежден контрол върху радиоактивните източници и за осигуряване на тяхната безопасност и сигурност в глобален мащаб. Системата за категоризация на радиоактивните източници не се прилага за ядрени материали (изходен и специален ядрен материал, свежо и отработено ядрено гориво) и за радиоактивни отпадъци.
- 2.5. Главният критерий, въз основа на който се категоризират радиоактивните източници, е степента на радиационния риск (т.е. потенциалната радиационна опасност), който съществува при нерегламентирани действия или извънредни събития с тях. Потенциалната опасност е пропорционална на активността (количеството) на радиоактивното вещество, съдържащо се в даден източник.
- 2.6. Критерий за оценка на степента на потенциална опасност е така нареченият "D-фактор" - стойност на величината D, получена по разчетен път при зададени типови сценарии, която е равна на активността на даден радионуклид, съдържащ се в закрит източник, и която може да доведе до тежки детерминистични ефекти в резултат на външно облъчване от незащитен източник и вътрешно облъчване от диспергирано радиоактивно вещество от източника.
- 2.7. "D-факторът" (фактор за оценка на опасността) е оперативна физическа величина, въведена като работен параметър в практиката при категоризиране на радиоактивни източници според потенциалната радиационна опасност при липса или загуба на контрол върху тях.
- 2.8. В системата SI измерителната единица на „D-величините" е "ТВq" (терабекерел). В практиката се употребява и извънсистемната единица "Ci" (Кюри), както и единицата за маса на радиоактивното вещество (грам, милиграм).



2.9. При изчисляване на стойностите на величината “D” за различни видове радионуклиди са разгледани две групи сценарии на облъчване:

- Група 1: Сценарии за външно облъчване от закрити радиоактивни източници (недиспергирано радиоактивно вещество);
- Група 2: Сценарии за вътрешно облъчване от диспергирано радиоактивно вещество при увреждане или разхерметизиране на закрити радиоактивни източници.

2.10. “D”-величините, изчислени по сценариите от първата и втората група за различни радионуклиди, се означават съответно с D1 и D2. По-малката от двете величини D1 и D2 се означава с D и се приема консервативно като стойност на “D-фактора” за всеки един радионуклид, съдържащ се в даден закрит източник.

Категоризация на закрити източници

2.11. При категоризацията на закрити източници стойностите на величината D се използват в практиката като нормиращ фактор за разделяне (групиране) на закритите източници в пет диапазона според активността на съдържащите се в тях радионуклиди, отчитайки потенциалната радиационна опасност т.е. степента на радиационния риск.

2.12. При определяне на границите на тези пет диапазона, респективно на диапазоните на съответните пет категории закрити източници, се използва отношението “A/D” (безразмерна величина), където:

- “A” е активността на радионуклида (ТВq), съдържащ се в даден закрит източник;
- “D” е стойността на нормиращия D-фактор (ТВq), посочена за съответния радионуклид в публикацията на Международната агенция за атомна енергия “Опасни количества радиоактивен материал (D-стойности)” (EPR-D-VALUS 2006).

2.13. Закрити източници, за които отношението “A/D” е по-голямо от 1000 (“A/D” > 1000), са от категория 1. Закрити източници, за които отношението “A/D” е в интервала $10 \leq A/D < 1000$, са от категория 2. Закрити източници, за които $1 \leq A/D < 10$, се причисляват към категория 3. Закрити, за които $0,01 \leq A/D < 10$, се причисляват към категория 4.

2.14. Закрити източници, за които отношението “A/D” е по-малко от 0,01 (“A/D” < 0,01), се причисляват към категория 5. Долната граница за категория 5 е равна на нивата на активността за освобождаване от регулиране, определени за съответните радионуклиди в Приложение № 3 на Наредбата за радиационна защита.

2.15. При категоризирането на отделни закрити източници отношението “A/D” се определя консервативно, като при изчисленията се вземат предвид началните активности на източниците, отнесени към датата на производство, която е посочена в техните сертификати.

2.16. При категоризирането на съвкупност от закрити източници, съдържащи еднакви или различни радионуклиди, се изчислява сумарното (агрегирано) отношение “A/D” за всички налични източници в даден обект, като се използва формулата:

$$(A/D)_{\text{total}} = \sum_{(N)} \sum_{(i)} (A_{i,N}/D_N)$$



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

където: $A_{i,N}$ е активността на N -тия радионуклид в i -тия източник; D_N е стойността на D -величината за N -тия радионуклид; N е броят на различните видове радионуклиди; i е броят на източниците в обекта.

2.17. Въз основа на изчисленото отношение (A/D) се определя “разчетната” категория на закрит източник или на съвкупност от закрити източници в даден обект, като се прилагат критериите за категоризация на закрити източници съгласно ЗБИЯЕ. В Приложение № 1 е представена в табличен вид категоризация на радиоактивните източници и дейностите с тях.

2.18. Окончателно решение за определяне на категорията на източници в рамките на дейности, извършвани с тях, се взема от регулаторния орган.

2.19. Методологията и системата за категоризация на закрити източници обезпечава диференцирането на източниците и дейностите с тях и дава възможност за прилагане на алтернативни решения за осигуряване на радиационна защита, безопасността и сигурността на тези източници.

Категоризация на открити източници

2.20. Системата за категоризация на закрити източници може да се прилага и за открити източници, като се изчислява отношението A/D за даден открит източник с активност A на съответния радионуклид. Въз основа на изчисленото отношение (A/D) се определя категорията на открит източник, като се прилага същата петстепенна скала, отнасяща се за категоризация на закрити източници.

2.21. За съвкупност от открити източници в даден обект се изчислява агрегираното отношение A/D по формулата, дадена в точка 2.35.

2.22. При категоризацията на открити източници, освен активността и отношението A/D , се анализират и оценяват следните допълнителни фактори:

- физическа и химическа форма на радиоактивните вещества;
- степента на радиотоксичност (ниска, средна, висока, много висока) на радионуклидите;
- вида, спецификата и степента на сложност на работите с открити източници в даден обект.

2.23. Като потенциални източници на вътрешно облъчване радионуклидите се разделят на четири групи в зависимост от тяхната радиотоксичност, т.е. от степента на радиационна опасност за човек при поглъщане или инхалиране:

- радионуклиди с много висока радиотоксичност;
- радионуклиди с висока радиотоксичност;
- радионуклиди със средна радиотоксичност;
- радионуклиди с ниска радиотоксичност.

2.24. Групирането (класифицирането) на различните видове радионуклиди според тяхната радиотоксичност е дадено в Приложение № 13 към член 138 на Наредбата за радиационна защита, като са включени 342 различни радионуклиди. Всички краткоживеещи радионуклиди с период на полуразпадане под 24 часа се причисляват към групата радионуклиди с ниска радиотоксичност и не са включени в Приложение № 13 на наредбата.

2.25. Видовете работи с открити източници се разделят на три класа (работи от I клас, работи от II клас, работи от III клас) в зависимост от:



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- степента на радиотоксичност, към която са причислени радионуклидите в използваните открити източници в даден обект;
- максимално допустимата активност на радионуклидите в използваните открити източници на определени работни места.

2.26. Класификацията на работите с открити източници, отчитайки радиотоксичността на радионуклидите и допустимата активност за работни места в обекти с открити източници, е дадена в следващата таблица:

Радионуклиди по групи на радиотоксичност	Активност на работното място		
	работи от I клас	работи от II клас	работи от III клас
Много висока	над 0,1 GBq	0,1 MBq до 0,1 GBq	под 0,1 MBq
Висока	над 1 GBq	1 MBq до 1 GBq	под 1 MBq
Средна	над 10 GBq	10 MBq до 10 GBq	под 10 MBq
Ниска	над 100 GBq	100 MBq до 100 GBq	под 100 MBq

2.27. Най-често използваните открити източници в нуклеарната медицина обикновено се причисляват към категория 4 или категория 5. В обектите с открити източници най-често се извършват работи от III клас.

Класификация на генератори на рентгенови лъчения

2.28. За генератори на рентгенови лъчения не се прилага системата за категоризация на радиоактивни източници.

2.29. При класификацията на генераторите на рентгенови лъчения се анализират и оценяват радиационните и техническите характеристики и други специфични фактори за различните видове рентгенови уредби, използвани за медицински, ветеринарномедицински, стопански и научни цели и за осъществяване на контролни функции. Целта е да се минимизира субективизма при определяне и прилагане на необходимите и достатъчни мерки за радиационна защита, съобразно с радиационния риск и спецификата на дейността с генератори на рентгенови лъчения.

2.30. Най-общо генераторите на йонизиращите лъчения се разделят на три групи в зависимост от максималната енергия на рентгеновото лъчение:

- рентгеново лъчение с енергия до 75 keV;
- рентгеново лъчение с енергия до 150 keV;
- рентгеново лъчение с енергия под 1 MeV.

2.31. В Приложение 2 е представена типова класификация на генераторите на рентгенови лъчения в зависимост от анодното напрежение и възможния риск при работа с тях.

Класификация на ускорители на заредени частици

2.32. Радиационните фактори, които създават потенциална опасност от външно и вътрешно облъчване при експлоатацията на ускорители и които се анализират и оценяват



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

при определяне на необходимите и достатъчни мерки за осигуряване на радиационна защита в обекти с ускорители, са както следва:

- работен сноп от ускоряваните заредени частици, който се генерира при включен в режим на работа ускорител;
- спирачно фотонно лъчение, което възниква при взаимодействие на работния сноп с: мишени, биймстопери, конструктивни части на ускорителя и биологичната защита;
- неутронно лъчение (поток от фотоннеутрони), което възниква при взаимодействие на генерираното фотонно лъчение с части на ускорителя, мишената, конструктивни елементи и оборудване в работното помещение на ускорителя;
- радиоактивни газове и аерозоли, получени в резултат на неутронна активация на въздуха в работното помещение на ускорителя;
- радиоактивни вещества, получени в резултат на неутронна активация на конструктивни части и елементи на ускорителя и биологичната защита, включително активация на технологични течности и газове, необходими за нормалната експлоатация на ускорителя;
- повърхностно радиоактивно замърсяване на части на ускорителя и работното помещение на ускорителя, възникващо от активация на елементи от биологичната защита, активация на прах, изпарения на активирани материали от мишената и от конструктивни елементи на ускорителя;
- вторични йонизиращи лъчения в резултат на взаимодействие на високоенергийни заредени частици и фотони с материалната среда при работа на ускорителя, като се отчитат възможните ядрени реакции и техния прагов и резонансен характер.

2.33. В зависимост от траекторията на движение на ускоряваните заредени частици ускорителите се делят на:

- линейни ускорители;
- циклични ускорители (циклотрони, бетатрони, синхотрони).

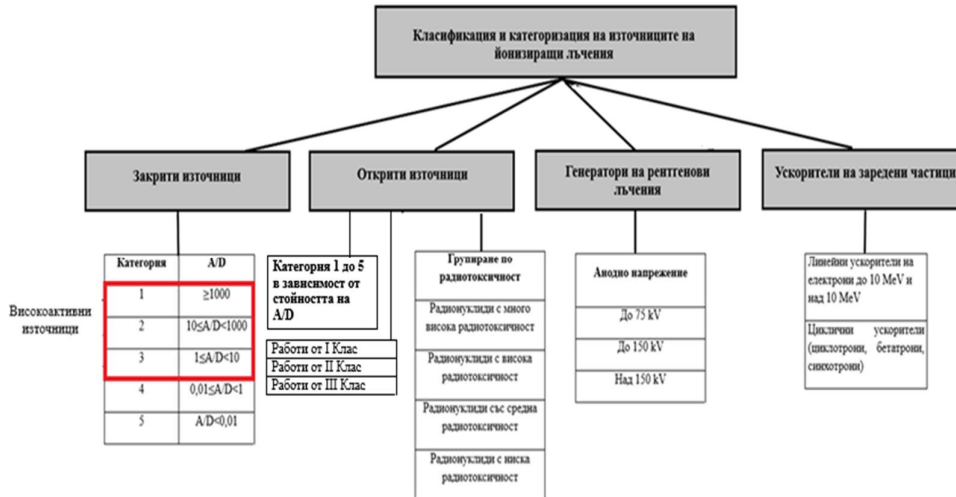
2.34. В зависимост от вида и енергията на генерираните йонизиращи лъчения ускорителите на заредени частици се делят на две групи:

- ускорители, при които генерираното вторично неутронно лъчение в резултат на фотоядрени реакции може да бъде пренебрегнато от гледна точка на радиационната защита и индуцираната активност в частите на ускорителя и заобикалящата среда е незначителна (например, линейни ускорители на електронни с ускоряващ потенциал до 10 MV)
- ускорители, при които вторичното неутронно лъчение в резултат на фотоядрени реакции е съществено и не може да бъде пренебрегнато от гледна точка на радиационната защита и индуцирана активност в частите на ускорителя и заобикалящата среда е значителна (например, линейни ускорители на електронни с ускоряващ потенциал над 10 MV).

2.35. На следващата фигура е показана класификацията и категоризацията на ИЙЛ в съответствие със ЗБИЯЕ и Наредбата за радиационна защита.



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения



2.36. При определяне на изискванията за физическа защита при дейности със закрити източници или открити източници се прилага степенуван подход, като се осигуряват по-високи нива на защита срещу събития, от които могат да се получат по-тежки последствия.

2.37. Степенуваният подход за целите на физическата защита на закрити източници и открити източници се основава на тяхната категоризация в зависимост от отношението A/D.

2.38. Нивото на физическа защита за закрити източници и открити източници в зависимост от тяхната категория се определя както следва:

- ниво на защита А - за източници от категория 1;
- ниво на защита Б - за източници от категория 2;
- ниво на защита В - за източници от категория 3.

2.39. Техническите и административните мерки, прилагани съответно за нива на защита А, Б и В, са дадени в Приложение № 3.

2.40. За закрити източници и открити източници от категория 4 не се прилагат специфични мерки за физическа защита, освен извършване на тримесечна инвентаризация и технически мерки, ограничаващи възможността за неразрешено преместване на източника.

2.41. За закрити източници и открити източници от категория 5 не се прилагат специфични мерки за физическа защита, освен извършването на годишна инвентаризация.

2.42. За защита срещу саботаж степенуваният подход се изразява в отчитане на възможните последствия за професионално облъчвани лица, лица от населението и околната среда с цел определяне на подходящи нива за физическа защита, като се взема предвид текущото ниво на радиационната защита.



РАЗДЕЛ II. СТЕПЕНУВАН ПОДХОД СПОРЕД НИВОТО НА ОБЛЪЧВАНЕ ПРИ ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ

2.43. Дозовите критерии за оценка на радиационния риск (незначителен, среден или висок риск) в обекти и при дейности с ИЙЛ са дадени в следващата таблица:

Категории облъчвани лица	Дозови критерии при оценка на радиационен риск в ситуации на планирано облъчване			
Професионално облъчвани лица	Годишна индивидуална	Годишна индивидуална	Годишна индивидуална	Годишна индивидуална
Граница на годишната индивидуална ефективна доза	ефективна доза по- голяма от 6 mSv	ефективна доза по- малка или равна на	ефективна доза по- малка от	ефективна доза до 10 µSv
20 mSv	Годишна индивидуална еквивалентна доза за очната леща, кожата или за крайниците, по- голяма от 3/10 от границите на дозите	6 mSv	1 mSv	
Лица от населението	Годишна индивидуална	Годишна индивидуална	Годишна индивидуална	Годишна индивидуална
Граница на годишната индивидуална ефективна доза	ефективна доза по- голяма от 0,3 mSv	ефективна доза по- малка или равна на	ефективна доза по- малка или равна на	ефективна доза до 10 µSv
1 mSv		0,3 mSv	0,1 mSv	

2.44. За целите степенувания подход при осъществяване на радиационен мониторинг, индивидуален дозиметричен контрол и медицинско наблюдение в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ се определят две категории професионално облъчвани лица:

- категория А: лица, които могат да получат за период от една година индивидуална ефективна доза, по-голяма от 6 mSv, или еквивалентна доза за очната леща, по-голяма от 15 mSv, или еквивалентна доза за кожата или за крайниците, по-голяма от 150 mSv;
- категория Б: лица, които не се причисляват към лицата от категория А.

2.45. Степента на радиационния риск (незначителен, среден, висок) в зависимост от естеството, спецификата и сложността на дейностите с различни видове ИЙЛ, предназначени за стопански, медицински цели, научни или контролни цели, е представена в Приложение № 4.

2.46. Степента на радиационния риск (незначителен, среден или висок риск) според естеството, спецификата и сложността на дейностите с различни видове ИЙЛ, които не са посочени в Приложение № 4, се преценява от регулаторния орган въз основа на дозовите критерии.



ГЛАВА ТРЕТА

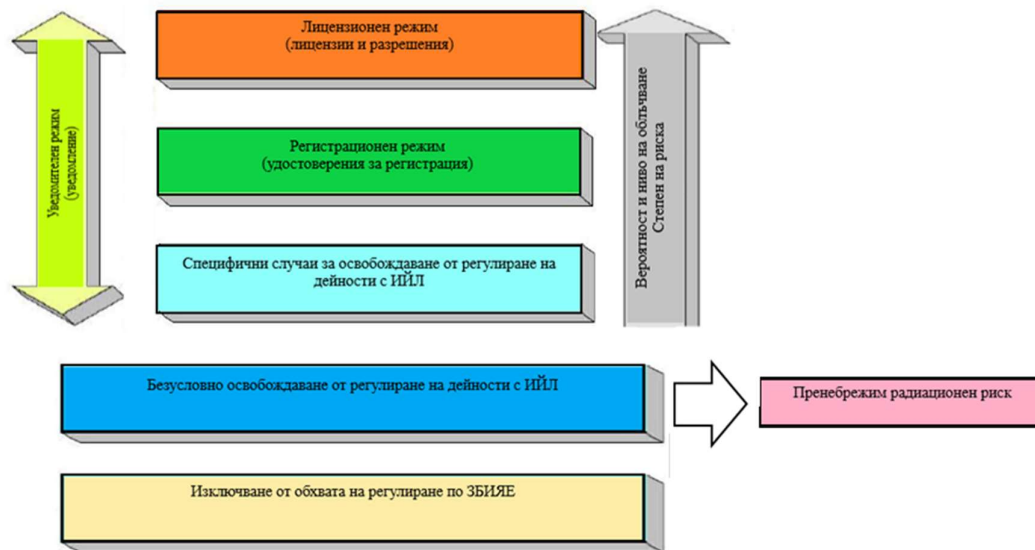
СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ РЕГУЛИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ

РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Съгласно ЗБИЯЕ дейностите с ИЙЛ се извършват след получаване на разрешение, лицензия или удостоверение за регистрация, или след подаване на уведомление. Не подлежат на регулиране по ЗБИЯЕ:

- дейности с ИЙЛ, при които радиационният риск е пренебрежимо малък и вероятността от настъпване на събитие, което да доведе до неговото повишаване, е незначителна;
- контролът върху дадената дейност с ИЙЛ не е оправдан и няма да доведе до допълнително намаляване на индивидуалните дози.

3.2. Системата за прилагане на разрешителен режим при дейности с ИЙЛ е показана схематично на следващата фигура.



3.3. Прилагането на уведомителен режим и разрешаването на дейността посредством лицензия, разрешение или регистрация, обосновано с оценката на радиационния риск, е основата на степенувания подход при регулирането на дейности с ИЙЛ.

3.4. Уведомителният режим (уведомлението) е механизъм, който осигурява първоначалната информация за регулаторния орган относно ползването на даден ИЙЛ или намерението за започване на дейност с ИЙЛ.

3.5. За дейност с ИЙЛ, за която се изисква получаването на лицензия, разрешение или регистрация, уведомление се извършва с подаване на заявлението за издаване съответния акт.

3.6. Уведомителен режим се прилага за дейности с ИЙЛ, когато е доказано, че съответстват на следните общи критерии за незначителен радиационен риск:



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- дейността с ИЙЛ е обоснована и безопасността е гарантирана от проекта, конструкциите, системите и компонентите, осигуряващи възможно най-ниското разумно постижимо ниво на облъчване на определени лица;
- експлоатационните процедури при осъществяване на дейността са елементарни за изпълнение и изискванията за безопасност при работа с ИЙЛ са минимални и тривиални;
- няма регистрирани събития и данни от експлоатационен опит за значими проблеми, свързани с радиационната защита при извършване на дейността.

3.7. За следните дейности с ИЙЛ се приема, че критериите за незначителен радиационен риск са изпълнени априори:

- използване на закрити източници от категория 5;
- използване на рентгенови апарати за елементарен и микроструктурен анализ на материали, рентгенови апарати за контрол на ръчен багаж и колетни пратки, газхроматографи и електронни микроскопи;
- използване на дентални рентгенови уредби за секторни графии и рентгенови уредби за определяне на костна плътност (остеоденситометри за крайници).

3.8. Дозовите критерии за освобождаване от регулиране на дейности с ИЙЛ и нивата по активност и специфична активност за освобождаване от регулиране на радиоактивни материали са определени в Наредбата за радиационна защита и Приложение № 3, таблица 1 и таблица 2 на наредбата.

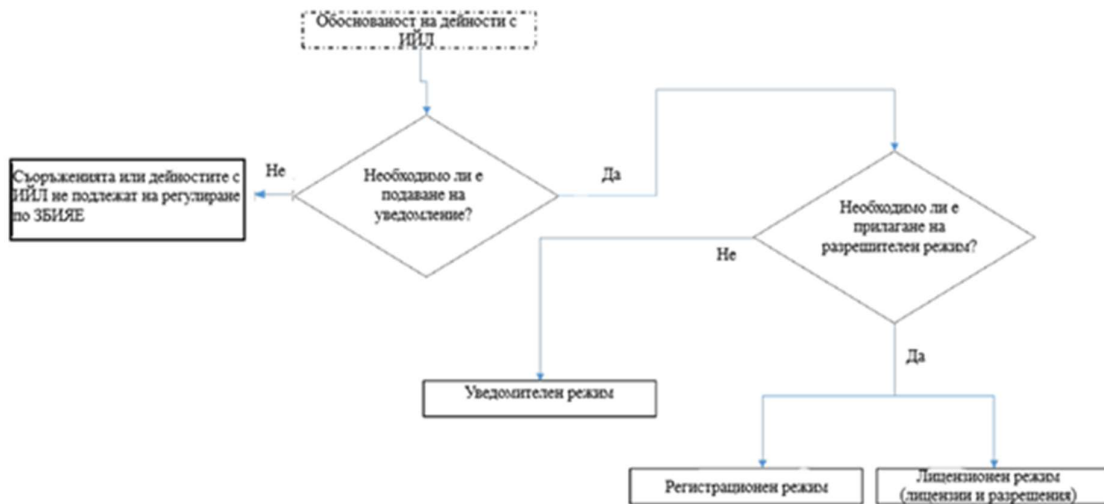
3.9. Обоснована дейност с радиоактивни материали, съдържащи техногенни радионуклиди над нивата за освобождаване, определени в Приложение № 3, таблица 1 и таблица 2 на Наредбата за радиационна защита, може да бъде освободена от изискванията за уведомление и контрол по ЗБИЯЕ, когато дейността е присъщо безопасна и радиационният риск е пренебрежимо малък. Лицата, които осъществяват дейността, не следва да се класифицират като професионално облъчвани лица.

3.10. Всяко юридическо лице, което възнамерява да извършва дейност с ИЙЛ, е длъжно да подаде писмено уведомление до регулаторния орган, придружено с обосновка на дейността. Уведомлението и заявлението за издаване на лицензия, разрешение или удостоверение за регистрация се подават във форми-образци, утвърдени от регулаторния орган, като обхватът и съдържанието на изискуемата информация зависи от вида и категорията на даден ИЙЛ (закрит или открит източник, генератор на йонизиращо лъчение или ускорител) и от спецификата и сложността на съответната дейност с ИЙЛ.

3.11. Последователността при вземане на решения за прилагане на разрешителен режим по ЗБИЯЕ е показана схематично на следващата фигура:



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения



3.12. Специфичните изисквания за оперативна радиационна защита, категоризацията на професионално облъчваните лица и организацията на работните места, определянето на мерки за осигуряване на радиационна защита при дейности с ИЙЛ и определянето на контролирани и надзиравани зони трябва да съответстват на разпоредбите в Глава шеста на Наредбата за радиационна защита.

3.13. Специфичните изисквания за обхвата на радиационния мониторинг и индивидуалния дозиметричен контрол в обекти и при дейности с ИЙЛ са посочени в Приложение № 18 на Наредбата за радиационна защита.

3.14. Специфичните изисквания за водене на отчет и контрол на високоактивни източници и за лицензиране на дейности с високоактивни източници са определени в Глава единадесета на Наредбата за радиационна защита.

3.15. Специфичните изисквания за подбор, професионална квалификация, първоначално и поддържащо специализирано обучение на професионално облъчваните лица в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ са определени в наредбата за условията и реда за придобиване на професионална квалификация и за реда за издаване на лицензии за специализирано обучение и на удостоверения за правоспособност за използване на ядрената енергия.

РАЗДЕЛ II. УВЕДОМИТЕЛЕН РЕЖИМ ЗА ДЕЙНОСТИ С НЕЗНАЧИТЕЛЕН РАДИАЦИОНЕН РИСК

3.16. Към уведомлението за дейност с незначителен радиационен риск се прилагат следните документи:

- обосновка на дейността с ИЙЛ и нейното съответствие с критериите за незначителен радиационен риск, включително описание, технически характеристики, сертификати, схеми на местоположението на съответните ИЙЛ;
- резултати от извършени измервания, анализи и оценки на радиационните характеристики на работната среда при осъществяване на дейността;
- документи, удостоверяващи съответствието на дейността с приложимите за нея нормативни изисквания за радиационна защита и с други нормативни изисквания, отнасящи се за същата дейност;



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- специфични правила и изисквания за радиационна защита при работа с конкретни ИЙЛ, приложими за дейността, които се отнасят за: организация на работата и разпределение на отговорностите; техническо обслужване на ИЙЛ; извършване на радиационен мониторинг и индивидуален дозиметричен контрол; осигуряване на квалифициран персонал и средства за индивидуална защита; ред за реагиране и уведомяване при извънредни събития (пожар, взрив, производствена авария, природно бедствие, увреждане, кражба или загуба на ИЙЛ); уведомяване на регулаторния орган при промяна на обстоятелствата, при които е направено уведомлението за дейността, както и при сключване на сделка с предмет ИЙЛ и прекратяване на дейността.
- 3.17. При използването на дентални рентгенови уредби за секторни графии, както и при други дейности с ИЙЛ за медицински цели, за които е обосновано, че са с незначителен радиационен риск, се прилагат съответните изисквания по Закона за здравето и Наредба № 13 за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели и се осигуряват подходящи средства за индивидуална защита.
- 3.18. Уведомлението за дейност с незначителен радиационен риск не дава право на съответното лице да извършва друга дейност с ИЙЛ, за която се изисква регистрация, лицензия или разрешение (например, превоз или временно съхраняване на радиоактивни вещества).
- 3.19. Лицата, които извършват дейности с незначителен радиационен риск, са длъжни да осигуряват мерки за безопасно съхраняване и физическа защита на закритите източници, предмет на съответната дейност, и да водят отчет и контрол на ИЙЛ, предмет на дейностите, за която са подали уведомления.
- 3.20. Всяка дейност с незначителен радиационен риск, за която е подадено уведомление, подлежи на текущ и последващ контрол за спазване на изискванията за радиационна защита, приложими за конкретната дейност с ИЙЛ. При нарушение на нормативните изисквания са предвидени административно-наказателните разпоредби съгласно ЗБИЯЕ.
- 3.21. Лицата, които извършват дейности с незначителен радиационен риск, са длъжни при поискване да предоставят на регулаторния орган необходимите документи, сведения, обяснения и друга информация, свързана с осигуряването на радиационна защита при използването на ИЙЛ.
- 3.22. Лицата, които извършват дейности с незначителен радиационен риск, се консултират с квалифицирани експерти по радиационна защита при изготвяне на документите, посочени в точка 3.15, и при извършване на измервания, анализи и оценки на радиационната защита при използването на ИЙЛ.

РАЗДЕЛ III. РЕГИСТРАЦИОНЕН РЕЖИМ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ
ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ

- 3.23. Регистрация се изисква за следните дейности с ИЙЛ:
- работа с ИЙЛ с цел техническо обслужване, монтаж, демонтаж, измервания, строителни и ремонтни дейности и други услуги за лица, които използват или произвеждат ИЙЛ;
 - използване на ИЙЛ за немедицински образни изследвания.



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- 3.24. Към заявлението за издаване на удостоверение за регистрация за дейност с ИЙЛ, се прилагат изискуемите документи съгласно член 98б на Наредбата за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия.
- 3.25. В случаите, когато се налага временно съхраняване, превоз или внос/износ на радиоактивни източници, лицето, което притежава удостоверение за регистрация, е длъжно да подаде заявление за издаване на съответно разрешение по член 15, алинея 4, точки 12, 13 или 14 от ЗБИЯЕ.
- 3.26. Дейностите, за които се изисква удостоверение за регистрация, подлежат на превантивен, текущ и последващ контрол по ЗБИЯЕ за спазване на приложимите за тях нормативни изисквания за радиационна защита. При нарушение на нормативните изисквания са предвидени административно-наказателни разпоредби, съгласно ЗБИЯЕ.
- 3.27. Лицата, които притежават удостоверения за регистрация, са длъжни да осигуряват мерки за безопасно съхраняване и физическа защита на радиоактивните източници, предмет на съответната дейност, и да водят отчет и контрол на тези източници.
- 3.28. Лицата, които извършват дейности, подлежащи на регистрация, се консултират с квалифицирани експерти по радиационна защита при извършване на измервания, анализи и оценки на радиационната защита.
- 3.29. Лице, което притежава удостоверение за регистрация за определена дейност с ИЙЛ, няма право да прехвърля или преотстъпва свои правомощия и задължения на други лица.

**РАЗДЕЛ IV. ЛИЦЕНЗИОНЕН РЕЖИМ (ЛИЦЕНЗИИ И РАЗРЕШЕНИЯ) ПРИ
ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ**

- 3.30. Лицензии се изискват за четири вида дейности с ИЙЛ:
- използване на ИЙЛ за стопански, медицински, ветеринарномедицински, научни цели или за осъществяване на контролни функции (с изключение на случаите, когато се изисква регистрация или уведомление);
 - производство на ИЙЛ;
 - превоз на радиоактивни вещества;
 - производство на потребителски продукти, включително на медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия, чрез добавяне на радиоактивни вещества.
- 3.31. Разрешения се изискват за седем вида дейности с ИЙЛ:
- строителство, монтаж и предварителни изпитвания на обект с ИЙЛ (с изключение на случаите, когато предвидената дейността с ИЙЛ подлежи на уведомителен режим);
 - извършване на промени в предвидени по проект конструкции, системи и компоненти, свързани с радиационната защита в обекти с ИЙЛ;
 - извеждане от експлоатация на обект с радиоактивни вещества;
 - временно съхраняване на радиоактивни вещества, получени при извършването на дейности с източници на йонизиращи лъчения или свързани с такава дейност;
 - еднократен превоз на радиоактивни вещества;
 - транзитен превоз на радиоактивни вещества;
 - внос и износ на ИЙЛ.



3.32. Лицензия или разрешение за дейност с ИЙЛ се издава по искане на заявителя за извършване на обоснована дейност за обоснован срок и при условия, гарантиращи безопасното осъществяване на съответната дейност.

3.33. Лицензия за използване на високоактивни източници, открити източници или ускорители на заредени частици, както и лицензия за производство на ИЙЛ, се издава след въвеждане в експлоатация на съответния обект по реда на член 76 от Наредбата за реда за издаване на лицензии и разрешения за безопасно използване на ядрената енергия.

ГЛАВА ЧЕТВЪРТА

СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ ОБОСНОВАВАНЕ НА ДЕЙНОСТИ, ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СРОКА НА ВАЛИДНОСТ И НА УСЛОВИЯТА НА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ АКТОВЕ ЗА ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ

РАЗДЕЛ I. ОБОСНОВАВАНЕ НА СЪЩЕСТВУВАЩИ И НОВИ ДЕЙНОСТИ

4.1. Всяка дейност с ИЙЛ трябва да бъде обоснована от гледна точка на очакваните икономически, социални и други ползи, при което трябва да бъде доказано, че ползата от дейността е по-голяма от възможната вреда за здравето на облъчените лица в резултат на дейността.

4.2. Нови видове дейности с ИЙЛ, които могат да доведат до облъчване от йонизиращи лъчения, се обосновават предварително, отчитайки очакваните ползи, при което трябва да бъде доказано, че ползите са много повече от евентуални вредни въздействия върху здравето на лицата, подложени на облъчване.

4.3. При установяване на нови обстоятелства, доказателства или важна информация относно ефикасността на съществуващи видове дейности с ИЙЛ и потенциалните вредни последици от тях, както и при въвеждане на нови технологии, технически средства или методи, чието предназначение е като това на вече обосновани и съществуващи дейности с ИЙЛ, се извършва задължително преразглеждане и преоценка по отношение на обосноваността на тези дейности.

4.4. Обосновката на нова или съществуваща дейност с ИЙЛ е задължение на лицето, което възнамерява да извършва или вече извършва определена дейност с ИЙЛ. При обосновката се отчита възможното професионално облъчване и облъчване на лица от населението.

4.5. Когато се установи, че дейност с ИЙЛ не е обоснована от гледна точка на радиационната защита, поисканият от заявителя административен акт (лицензия, разрешение или удостоверение за регистрация) не се издава от регулаторния орган, като се прави мотивиран отказ. При наличие на действащ административен акт и когато се установи, че съществуваща дейност с ИЙЛ не е обоснована, този акт може бъде отнет по реда на член 23 на ЗБИЯЕ.

4.6. Необосновани са дейности с ИЙЛ за:

- активиране на материали и увеличаване на активността на потребителски стоки, която активност не може да бъде пренебрегната от гледна точка на радиационната защита при пускането им на пазара;



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- визуализация чрез пролъчване на човешко тяло, прилагано като форма на изкуство или за публични цели.

4.7. **Забранени дейности с ИЙЛ са:**

- преднамерено добавяне на радиоактивни вещества при производството на хранителни продукти, храни за животни и козметика;
- преднамерено добавяне на радиоактивни вещества при изработване на играчки и лични украшения;
- активиране на материали за играчки и лични украшения и увеличаване на активността в тях до степен, която не може да бъде пренебрегната от гледна точка на радиационната защита при производството на тези стоки или при пускането им на пазара.

4.8. Диференцирането на дейностите с ИЙЛ на нови и съществуващи и на обосновани, необосновани и забранени дейности с ИЙЛ, е форма на степенуван подход за целите на радиационната защита.

**РАЗДЕЛ II. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СРОКА НА ВАЛИДНОСТ НА ЛИЦЕНЗИИ,
РАЗРЕШЕНИЯ И УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

4.9. Срокът на валидност (срок на действие) на лицензия, разрешение или удостоверение за регистрация за дейност с ИЙЛ се определя от регулаторния орган въз основа на радиационния риск за конкретна дейност с ИЙЛ и очакваните дози от външно и вътрешно облъчване в резултат на дейността, като се има предвид представената обосновка от заявителя за срока на исканата лицензия.

4.10. При определяне на срока на валидност на лицензия, която се издава за дейност по използване на закрити или открити източници, се отчитат:

- категорията на закритите източници (категория 1, 2, 3 или 4), техните конструктивни особености, технически характеристики и радионуклиден състав, спецификата и сложността на предвидената дейност;
- класа на работа с открити източници (I, II или III клас), техните особености, активности, физико-химическа форма и радионуклиден състав, спецификата и сложността на предвидената дейност;
- количеството, активността и радионуклидния състав на очакваните радиоактивни отпадъци при осъществяване на дейността;
- срокове за безопасна експлоатация на закритите източници, посочени в техническата документация и сертификатите на източниците и други ограничителни условия, поставени от производителя на източниците;
- срокове за обратно връщане на закрити източници на производителите след изтичане на срока за безопасна експлоатация;
- срокове на валидност на договори, които са сключени от заявителя за техническа поддръжка, наемане на персонал или право на собственост и вещни права.

4.11. При определяне на срока на валидност на лицензия, която се издава за дейност по използването на ускорители на заредени частици, се отчитат:

- вида, предназначението, техническите характеристики и режимите на работа на ускорителя;
- радиационните фактори на въздействие, които могат да доведат до външно и



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

вътрешно облъчване на професионално облъчвани лица и лица от населението при експлоатацията на ускорителя;

- количество, активност и радионуклиден състав на генерираните РАО при експлоатацията на ускорителя;
- експлоатационен ресурс и специфични ограничителни условия за безопасност, посочени от производителя в техническата документация на ускорителя;
- срокове на валидност на договори, които са сключени от заявителя за техническа поддръжка, наемане на персонал или право на собственост и вещни права.

4.12. При определяне на срока на валидност на лицензия, която се издава за дейности по използването на генератори на рентгенови лъчения, се отчитат предназначението, техническите характеристики, режимите на работа, специфичните изисквания и ограничителните условия, които са посочени от производителя в техническата документация.

4.13. Срокът на валидност на лицензия се определя за всеки конкретен случай, отчитайки горепосочените обстоятелства и фактори за различните видове ИЙЛ и може по преценка на регулаторния орган да бъде от 3 до 5 години за следните дейности:

- използване на закрити източници от категория 1 и 2;
- използване на открити източници за работи от I и II клас;
- използване на ускорители с енергия на ускорените частици над 10 MeV;
- превоз на радиоактивни вещества;
- производство на ИЙЛ;
- производство на потребителски продукти, включително на медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия, чрез добавяне на радиоактивни вещества.

4.14. Срокът на валидност на лицензия се определя за всеки конкретен случай, отчитайки горепосочените обстоятелства и фактори за различните видове ИЙЛ и може по преценка на регулаторния орган да бъде от 5 до 10 години за следните дейности:

- използване на закрити източници от категория 3 и 4;
- използване на открити източници за работи от III клас;
- използване на ускорители с енергия на ускорените частици под 10 MeV;
- използване на рентгенови уредби.

4.15. Срокът на валидност на разрешение за еднократен или транзитен превоз на радиоактивни вещества или за внос и износ на ИЙЛ се определя за всеки конкретен случай съобразно периода, необходим за извършване на дейността.

4.16. Срокът на валидност може да бъде от една до три години и се определя за всеки конкретен случай за следните видове разрешения за дейности с ИЙЛ:

- строителство, монтаж и предварителни изпитвания на обект с ИЙЛ;
- извършване на промени в предвидени по проект конструкции, системи и компоненти, свързани с радиационната защита в обекти с ИЙЛ;
- извеждане от експлоатация на обект с радиоактивни вещества;
- временно съхраняване на радиоактивни вещества.

4.17. Срокът на валидност, за който се издава удостоверение за регистрация за дейност с ИЙЛ, може да бъде от три до пет години и се определя за всеки конкретен случай, отчитайки обективните обстоятелства и фактори, като се прилага степенуван подход.



4.18. Срокът на валидност на лицензии, разрешения и удостоверения за регистрация за дейности с ИЙЛ не може да бъде по-дълъг от срока на валидност, предложен и обоснован от заявителите в представената документация за издаване на съответните административни актове по ЗБИЯЕ.

4.19. Когато представената от заявителя обосновка за срока на валидност и/или продължителността (времетраенето) на конкретна дейност с ИЙЛ не е съобразена или не е в съответствие с обективни обстоятелства и фактори, регулаторният орган определя по-кратък срок на валидност на исканата лицензия или исканото разрешение от срока, посочен в обосновката на заявителя.

РАЗДЕЛ III. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА УСЛОВИЯТА НА ЛИЦЕНЗИИ И РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ

4.20. Условията на лицензия или разрешение за дейност с ИЙЛ се определят съобразно с вида на дейност и могат да обхващат:

- общо описание на дейността и обекта с ИЙЛ (ако е предвидено дейността да се осъществява в даден обект);
- общи изисквания за осъществяване и управление на дейността;
- задължения, свързани с осигуряване на радиационна защита, аварийна готовност и физическа защита;
- задължения, свързани с водене на отчет и контрол на ИЙЛ и уведомяване при отклонение, инцидент или авария;
- изисквания, свързани с професионално облъчваните лица, които ще извършват дейността;
- изисквания, свързани с изпълнение на условията на лицензията или разрешението и информиране на регулаторния орган;
- специфични изисквания.

4.21. Специфичните изисквания се определят в зависимост от вида, предназначението и радиационните характеристики на ИЙЛ и от спецификата и сложността на дейността, отчитайки степента на радиационния риск и възможното облъчване в резултат на заявената дейност.

4.22. Специфичните изисквания могат да бъдат групирани и систематизирани във връзка с:

- осигуряване на радиационна защита и физическа защита при дейност със закрити източници от категория 1, 2, 3 или 4;
- осигуряване на радиационна защита и физическа защита при дейност с открити източници – извършване на работи от I, II или III клас;
- осигуряване на радиационна защита при дейност с ускорители на заредени частици (линейни ускорители на електрони с енергии до 10 MeV и над 10 MeV, циклотрони за производство на радиофармацевтици и други видове ускорители, които са с висок радиационен риск);
- осигуряване на радиационна защита при дейност с генератори на рентгенови лъчения (рентгенови уредби за образна диагностика или лъчетерапия, рентгенови дефектоскопи, други видове рентгенови уредби и апарати, които са със среден или висок радиационен риск);



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- професионалната квалификация, обучението, правоспособността, медицинското наблюдение и категоризацията на наетите професионално облъчвани лица за извършване на определена дейност с ИЙЛ;
- системния и оперативния индивидуалния дозиметричен контрол и с програмите за радиационен мониторинг при осъществяване на дейността;
- уведомяване, документиране, докладване и отчетност за състоянието на радиационната защита при осъществяване на дейността.

4.23. Периодичността за представяне на обобщени отчети (доклади) за състоянието на радиационната защита при осъществяване на дейност с ИЙЛ се определя с лицензията, както следва:

- ежегодно за закрити източници от категория 1 (високоактивни източници), открити източници за работи от I клас и циклотрони за производство на радиофармацевтици;
- веднъж на всеки две години за закрити източници от категория 2 (високоактивни източници), открити източници за работи от II клас и ускорители на заредени частици за енергии над 10 MeV;
- веднъж на всеки три години за закрити източници от категория 3 (високоактивни източници), открити източници за работи от III клас и ускорители на заредени частици с енергии под 10 MeV;
- веднъж на всеки четири години за други ИЙЛ, които са със среден радиационен риск и са различни от горепосочените (закрити източници от категория 4, рентгенови уредби и апарати или други видове източници).

4.24. Специфичните изисквания конкретизират и детайлизират приложимите нормативни изисквания съгласно:

- Наредбата за радиационна защита;
- Наредба за радиационна защита при дейности с радиационни дефектоскопи;
- Наредбата за осигуряване на физическата защита на ядрените съоръжения, ядрения материал и радиоактивните вещества;
- Наредба за условията и реда за извършване на превоз на радиоактивни вещества;
- Наредба № 13 за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели.

4.25. Условията на лицензии и разрешения за дейности с ИЙЛ се определят при регулаторния преглед на заявлението за разрешаване на дейността като се прилагане степенуван подход по отношение техния обхват, ниво на детайлност и обосноваване на необходимите ресурси.

4.26. Други фактори и обстоятелства (освен радиационният риск при извършване на заявената дейност с ИЙЛ), които подлежат на анализ и оценка в хода на лицензионния процес, са:

- апробираност на технологията и сложността на манипулациите при използването на даден ИЙЛ;
- експлоатационните условия и опита при осъществяване на такава дейност;
- възможните нива на облъчване в резултат на дейността.

4.27. В процеса по издаване на административен акт за дейност с ИЙЛ (лицензия, разрешение или удостоверение за регистрация) може да се извърши при необходимост:



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- инспекция на мястото, където ще се извършва определена дейност с ИЙЛ;
- консултация със специализирани контролни органи или с външни експерти (квалифицирани експерти по радиационна защита).

4.28. Административен акт за дейност с ИЙЛ (лицензия, разрешение или удостоверение за регистрация) се издава (или отказва) от регулаторния орган след установяване на съответствието (или несъответствието) на дейността с приложимите за нея нормативни изисквания.

ГЛАВА ПЕТА

СТЕПЕНУВАН ПОДХОД ПРИ ИНСПЕКЦИИ НА ОБЕКТИ И ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ И ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ

РАЗДЕЛ I. ИНСПЕКЦИИ НА ОБЕКТИ И ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ

5.1. Целта на регулиращите инспекции е да се провери и установи в даден обект с ИЙЛ и при дейност с ИЙЛ изпълнението на условията на издадени лицензии, разрешения или удостоверения за регистрация и спазването на нормативните изисквания за радиационна защита и физическа защита и правилата за безопасна работа с ИЙЛ, предмет на разрешени дейности по ЗБИЯЕ.

5.2. Степенуваният подход се прилага при вземане на решение какви видове инспекции и за кои конкретни видове обекти и дейности с ИЙЛ са приложими. Видовете инспекции в зависимост от обхвата и целта се делят на:

- планови инспекции (комплексни, тематични или рутинни инспекции - обявени и необявени);
- непланови (извънредни) инспекции;
- инспекции при въвеждане в експлоатация;
- инспекции за разследване на извънредни събития, свързани с ИЙЛ, и при подадени сигнали за нередности и нарушения в обекти с ИЙЛ (насочени инспекции).

5.3. Плановите инспекции в обекти и при дейности с ИЙЛ се извършват по утвърден годишен инспекционен план за контролната дейност на регулаторния орган, като обхватът и честотата на инспекциите се определят диференцирано, отчитайки вида, категорията и особеностите на съответните ИЙЛ, сложността и спецификата на извършваните с тях дейности. При планирането на годишни инспекции в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ се вземат предвид следните специфични фактори и обстоятелства:

- вида на инспекциите;
- избраните методи и начини за провеждане на инспекции;
- установените несъответствия при предходни инспекции;
- наличните ресурси на регулаторния орган.

5.4. Препоръчителната честота на плановите инспекции в обекти с ИЙЛ в зависимост от степента на радиационния риск, е както следва:



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- веднъж на две години за обекти с високоактивни източници от категория 1 и 2, обекти с открити източници за работи от I и обекти с ускорители на заредени частици;
- веднъж на три години за обекти с високоактивни източници от категория 3 и обекти с открити източници за работи от II клас;
- веднъж на пет години за обекти с радиоактивни източници от категория 4 и обекти с открити източници за работи от III клас;
- веднъж на седем години за обекти с рентгенови уредби и апарати, за които се изисква лицензия;
- веднъж на девет години за обекти с радиоактивни източници от категория 5 и обекти с рентгенови уредби и апарати, за които не се изисква лицензия.

5.5. Методите за инспекции са разработени в съответствие със степенувания подход. При дейности с незначителен радиационен риск инспекциите могат да включват само проверка на процедури, записи и документи. По-широко обхватните инспекции могат да включват различни методи като пряко наблюдение на изпълняваните оперативни процедури, провеждане на интервюта, измервания и изпитвания.

5.6. Регулаторният орган изисква самооценка и отчети за състоянието на радиационната защита в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ.

РАЗДЕЛ II. ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ И АДМИНИСТРАТИВНИ НАКАЗАТЕЛНИ МЕРКИ

5.7. В зависимост от естеството, вида и тежестта на констатираните нередности и нарушения (несъответствия с нормативните изисквания и условията на издадени административни актове по ЗБИЯЕ) в даден обект с ИЙЛ и при дейност с ИЙЛ, инспекторите по ЗБИЯЕ предприемат действия според конкретния случай, включващи:

- даване на указания и препоръки за предприемане на действия и коригиращи мерки за подобряване на радиационната защита, физическата защита или аварийната готовност в обект с ИЙЛ и при дейност с ИЙЛ, които се отразяват задължително в констативния протокол от проведена инспекция;
- връчване на предписания за отстраняване на констатирани несъответствия;
- съставяне на актове за установяване на административни нарушения;
- изготвяне на обосновани предложения за налагане на принудителни административни мерки от регулаторния орган.

5.8. Принудителните административни мерки се налагат за нарушения на изискванията за радиационна защита, физическа защита и аварийна готовност, при които възниква или има непосредствена опасност от възникване на авария.

5.9. Принудителните административни мерки се налагат със заповед на председателя на АЯР за предотвратяване и преустановяване на административните нарушения, както и за предотвратяване и отстраняване на последиците от тях.

5.10. Направените от инспекторите по ЗБИЯЕ предписания не могат да съвпадат по вид с принудителните административни мерки, които прилага председателят на АЯР, и да съдържат задължения за извършване на конкретни технологични операции. Лицата, на които са дадени задължителни предписания, уведомяват в определения им срок инспектора по ЗБИЯЕ за тяхното изпълнение.



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

5.11. Принудителните административни мерки, които са предвидени съгласно ЗБИЯЕ, са:

- спиране или ограничаване на дейността, за която е издадено разрешение или лицензия или за която е подадено уведомление или е извършена регистрация;
- временно отнемане на удостоверението за правоспособност;
- разпореждане за извършване на:
 - експертизи, проверки, изпитвания на инсталация, съоръжение, продукти, техни части, системи или компоненти;
 - изменение на установени граници и условия за експлоатация;
 - изменения на проекти и конструкции, които имат значение за радиационната защита, физическата защита и аварийната готовност;
 - допълнение или изменение на учебните програми и курсове и провеждане на допълнително обучение, включително проверка на знанията и уменията.

5.12. Процесът по прилагане на принудителни административни мерки отчита степенувания подход и включва:

- оценяване на значимостта и тежестта на нередностите и нарушенията;
- определяне на подходящи коригиращи мерки и действия за изпълнение;
- налагане на принудителното изпълнение на коригиращите мерки и действия и документиране на събраните доказателства, обяснения и констатации.

5.13. Специфичните фактори, които трябва да се имат предвид при прилагане на степенувания подход за налагане на принудителни административни мерки, са:

- значението за безопасността на констатираните несъответствия с нормативните изисквания и условията на издадени административни актове по ЗБИЯЕ, отчитайки възможните радиационни или други последици за професионално облъчвани лица, лица от населението и/или околната среда;
- действителните и/или очаквани последици за безопасността от установените несъответствия и сложността за изпълнение на коригиращите мерки и действия;
- поставените цели на налаганите принудителни административни мерки и съразмерността на тези мерки с тежестта на нарушенията по отношение на радиационния риск;
- юридическия статус на лицата, на които се налагат принудителни административни мерки (юридически лица и/или физически лица);
- необходимост от прилагане на незабавни коригиращи мерки при значителен и непосредствен риск за професионално облъчвани лица, лица от населението и/или околната среда;
- необходимото време за изпълнение на коригиращите мерки и действия.

5.14. При определяне на вида и обхвата на принудителните административни мерки задължително се отчитат:

- обстоятелствата и причините, довели до констатирани несъответствия;
- продължителността на констатираните несъответствия, без да има реакция от страна на лицата, които извършат дейност с ИЙЛ;
- поведението на лицата, които извършат дейност с ИЙЛ, след откриване на констатираните несъответствия и възпрепятстването на инспектори по ЗБИЯЕ да изпълнява своите функции;
- неотстранените несъответствия и повторемост на констатирани



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

несъответствия;

- броят и тежестта на констатираните несъответствия при извършване на разрешена дейност с ИЙЛ.

5.15. Административни наказателни мерки по ЗБИЯЕ, свързани с използването на ИЙЛ, се прилагат, когато е установено, че дадено лице:

- извършва дейност с ИЙЛ без лицензия, разрешение или удостоверение за регистрация в случаите, когато такива се изискват;
- наруши условията на лицензия или разрешение за дейности с ИЙЛ;
- не предостави информация в случаите, предвидени в ЗБИЯЕ, или предостави невярна, неточна или непълна информация;
- не спазва изискванията и нормите за радиационна защита при извършване на дейности с ИЙЛ;
- не осигури радиационна защита при спиране или прекратяване на дейността с ИЙЛ;
- извършва дейности с ИЙЛ без удостоверение за правоспособност;
- допусне до работа лице без удостоверение за правоспособност или лице, което не е в състояние да изпълнява работа, свързана с радиационната защита и безопасността;
- възпрепятства инспектор да изпълнява задълженията си по ЗБИЯЕ;
- не изпълни дадено предписание от инспектор;
- не изпълнява други задължения по ЗБИЯЕ.

5.16. Нарушенията се констатираат с актове за установяване на административни нарушения, съставени от инспектори по ЗБИЯЕ. Наказателни постановления се издават по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

5.17. В Приложение № 5 са представени диференцирано и систематизирано възможни нарушения и нередности в обекти и при дейности с ИЙЛ, свързани с осигуряването на радиационна защита, физическа защита и аварийна готовност.



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Категоризация на радиоактивните източници и дейностите с тях

Категория	Степен на риска в близост до източник без контрол	Възможни здравни ефекти	Основни приложения в практиката
Категория 1 A/D>1000	Исключително висок риск (опасност от тежки детерминистични ефекти)	Трайно увреждане с фатален изход при преоблъчване за период от няколко минути до час	Гама-облъчвателни уредби Медицински облъчватели на кръвни продукти; Телегаматерапия; Фиксирана многолъчева телегаматерапия (гама-нож); Радиоизотопни термоелектрически генератори
Категория 2 10≤A/D<1000	Много висок риск (опасност от тежки детерминистични ефекти)	Трайно увреждане с летален изход при преоблъчване за период от часове до дни	Гама-дефектоскопия; Високодозна брахитерапия; Среднодозова брахитерапия
Категория 3 1≤A/D<10	Висок риск (опасност от тежки детерминистични ефекти)	Трайно увреждане с малка вероятност за фатален край при преоблъчване за период от дни до седмици	Фиксирани уреди за технологичен контрол, като нивомери и уреди за каротаж
Категория 4 0,01≤A/D<10	Среден риск (без опасност от възникване на тежки детерминистични ефекти)	Временно увреждане на здравето при преоблъчване за период от много седмици	Нискодозна брахитерапия (с изключение на източниците за очни плаки и постоянни импланти); Уреди за технологичен контрол, като дебеломери; Преносими уреди за технологичен контрол, като влагомери и плътномери; Костни плътномери; Неутрализатори на статично електричество
Категория 5 A/D<0,01	Незначителен риск (без опасност от увреждане на здравето)	Не е възможно преоблъчване, водещо до увреждане на здравето	Нискодозна брахитерапия с източници за очни плаки и постоянни импланти; Уреди за рентгенова флуоросценция; Мъосбауерови спектрометри; Калибровъчни източници



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

**Типова класификация на генераторите на рентгенови лъчения в зависимост от
анодното напрежение и възможния риск при работа с тях**

Генератори на рентгенови лъчения	Типичен обхват на анодното напрежение*	Възможен риск
Рентгенови уредби за интервенционални изследвания	50-150 kV	висок
Рентгенови уредби за лъчелечение	60-250 kV	висок
Рентгенови уредби за дефектоскопия	150-400 kV	висок
Мобилни рентгенови уредби за графичен контрол	50-125 kV	среден
Рентгенови уредби за графия на животни	45-125 kV	среден
Рентгенови уредби за дентална компютърна томография	70-120 kV	среден
Рентгенови уредби за графия	50-150 kV	среден
Рентгенови уредби за скопия	50-150 kV	среден
Рентгенови уредби за компютър-томографски изследвания	50-140 kV	среден
Рентгенови системи за немедицински образни изследвания	40-320 kV	среден
Рентгенови уредби за мамография	24-40 kV	среден
Рентгенови уредби за ортопантомография	55-125 kV	среден
Рентгенови уредби за остеоменситометрия	40-140 kV	незначителен/среден
Рентгенови уредби за секторна дентография	50-70 kV	незначителен
Рентгенови апарати за елементарен и микроструктурен анализ на материали	20-60 kV	незначителен

**Стойностите в колона 2 може да се различават значително в зависимост от производителя на оборудването и използваната технология.*



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

Мерки за физическа защита ниво А

Функция на сигурност	Цел	Мерки
Откриване	Осигурява незабавно откриване на всякакъв неразрешен достъп до охраняваната зона/местонахождението на радиоактивното вещество	Алармена система за откриване на нарушението и/или постоянно видеонаблюдение от персонала
	Осигурява незабавно откриване на всеки опит за неразрешено преместване на радиоактивното вещество, включително от вътрешен нарушител	Поставяне на показващи намеса електронни устройства и/или постоянно видеонаблюдение от персонала
	Осигурява незабавна оценка на откритото нарушение	Дистанционно видеонаблюдение или непосредствена оценка от отговорния персонал
	Осигурява незабавно оповестяване на реагиращия персонал	Бързи, надеждни, разнообразни средства за комуникация, като телефони, мобилни телефони, пейджъри и радиостанции
	Осигурява средства за откриване на неразрешено преместване чрез проверка	Ежедневна инвентаризация чрез проверка на място, видеонаблюдение, показващи намеса устройства (пломби)
Забавяне	След откриване на нарушение осигурява забавянето, за да може реагиращият персонал да предотврати неразрешено преместване	Система от поне две бариери (например стени, решетки), които заедно осигуряват достатъчно забавяне, за да позволи намесата на реагиращия персонал
Реагиране	След откриване на нарушение осигурява незабавно реагиране с достатъчни ресурси, за да предотврати неразрешено преместване	Способност за незабавно реагиране с достатъчен на брой персонал, с адекватно обучение и с екипировка
Управление на сигурността	Осигурява контрол на достъпа до месторазположението на радиоактивното вещество, така че да бъдат допускани само упълномощени лица	Идентификация и проверка на самоличността, като използване на четци за персонални магнитни карти и въвеждане на персонален идентификационен код
	Осигуряване надеждността на упълномощените лица	Проверка за надеждност на персонала, имащ право на достъп без придружител до месторазположението на радиоактивното вещество и до информация за физическата защита
	Идентифициране и защита на информацията за физическата защита	Процедури за идентифициране на информацията за физическата защита и защита от нейното нерегламентирано разкриване
	Наличие на план за сигурност	План за сигурност, който е съобразен с регулиращите изисквания и който осигурява реагиране в случаи на повишена заплаха
	Управление на извънредните ситуации	Процедури за реагиране по сценариите, описани в плана за действие, при извънредни ситуации
Създаване на система за докладване на събития, свързани със сигурността	Процедури за навременно докладване на събития, свързани със сигурността	



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

Мерки за физическа защита ниво Б

Функция на сигурност	Цел	Мерки
Откриване	Осигурява незабавно откриване на всякакъв неразрешен достъп до охраняваната зона/местонахождението на радиоактивното вещество	Алармена система за откриване на нарушението и/или за постоянно видеонаблюдение от персонала
	Осигурява откриване на всеки опит за неразрешено преместване на радиоактивното вещество	Поставяне на показващи намеса устройства и/или периодични проверки от персонала
	Осигурява незабавна оценка на откритото нарушение	Дистанционно видеонаблюдение или непосредствена оценка от отговорния персонал
	Осигурява незабавно оповестяване на реагиращия персонал	Бързи, надеждни, разнообразни средства за комуникация, като телефони, мобилни телефони, пейджъри и радиостанции
	Осигурява средства за откриване на неразрешено преместване чрез проверка	Ежеседмична инвентаризация чрез проверка на място и показващи намеса устройства (пломби)
Забавяне	Осигурява забавяне с цел да се минимизира възможността за неразрешено преместване	Система от две бариери (например стени, решетки)
Реагиране	Осигурява незабавно реагиране, за да предотврати неразрешено преместване	Оборудване и процедури за незабавно реагиране
Управление на сигурността	Осигурява контрол на достъпа до месторазположението на радиоактивното вещество, така че да бъдат допускани само упълномощени лица	Идентификация на самоличността
	Осигуряване надеждността на упълномощените лица	Проверка за надеждност на персонала, имащ право на достъп без придружител до месторазположението на радиоактивното вещество и до информация за физическата защита
	Идентифициране и защита на информацията за физическата защита	Процедури за идентифициране на информацията за физическата защита и защита от нейното нерегламентирано разкриване
	Наличие на план за сигурност	План за сигурност, който е съобразен с регулиращите изисквания и който осигурява реагиране в случай на повишена заплаха
	Управление на извънредните ситуации	Процедури за реагиране по сценариите, описани в плана за действие, при извънредни ситуации
	Създаване на система за докладване на събития, свързани със сигурността	Процедури за навременно докладване на събития, свързани със сигурността



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

Мерки за физическа защита ниво В

Функция на сигурност	Цел	Мерки
Детекция	Осигурява откриване на неразрешено преместване на радиоактивното вещество	Поставяне на показващи намеса устройства и/или периодични проверки от персонала
	Осигурява незабавна оценка на откритото нарушение	Оценка от отговорния персонал
	Осигурява средства за откриване на неразрешено преместване чрез проверка	Ежемесечна инвентаризация чрез проверка на място и показващи намеса устройства (пломби) или други начини за потвърждаване на наличността на радиоактивното вещество
Забавяне	Осигурява забавяне с цел намаляване възможността за неразрешено преместване	Една бариера (например решетки, шкаф)
Реагиране	Предприемане на необходимите действия в случай на неразрешено преместване на радиоактивното вещество	Процедури за предприемане на необходимите действия в съответствие с плана за действие при извънредни ситуации
Управление на сигурността	Осигурява контрол на достъпа до месторазположението на радиоактивното вещество, така че да бъдат допускани само упълномощени лица	Идентификация на самоличността
	Осигуряване надеждността на упълномощените лица	Проверка за надеждност на персонала, имащ право на достъп без придружител до месторазположението на радиоактивното вещество и до информация за физическата защита
	Идентифициране и защита на информацията за физическата защита	Процедури за идентифициране на информацията за физическата защита и защита от нейното нерегламентирано разкриване
	Наличие на план за сигурност	Инструкции и процедури, свързани със сигурността
	Управление на извънредните ситуации	Процедури за реагиране по сценариите, описани в плана за действие, при извънредни ситуации
	Създаване на система за докладване на събития, свързани със сигурността	Процедури за навременно докладване на събития, свързани със сигурността



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

Степени на радиационния риск (незначителен, среден, висок) в зависимост от естеството, спецификата и сложността на дейностите с различни видове ИЙЛ

Вид ИЙЛ	Риск в зависимост от нивото на облъчване	Риск в зависимост от специфичните фактори за даден ИЙЛ	Риск в зависимост от специфичните фактори за даден обект с ИЙЛ или дейност с ИЙЛ	Общ риск
Линейни ускорители на електрони за лъчелечение	среден/висок	висок	висок	висок
Уредби за телегаматерапия	висок	висок	висок	висок
Уредби за многолъчева фотонна терапия (гаманож)	среден/висок	висок	висок	висок
Линейни ускорители на заредени частици (протони и йони) за лъчелечение	висок	висок	висок	висок
Циклични ускорители на заредени частици – циклотрони за производство на радиофармацевтици	висок	висок	висок	висок
Уредби за високодозна брахитерапия	висок	висок	висок	висок
Уредби за повърхностна и дълбока рентгенова терапия	висок	среден	висок	висок
Открити източници за терапия в нуклеарната медицина	среден/висок	среден	висок	висок
Уреди за гама-дефектоскопия	висок	висок	висок	висок
Рентгенови уредби за дефектоскопия	висок	среден	среден	висок
Гама-облъчвателни уредби за медицински, стопански и научни цели	среден	висок	висок	висок



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

Рентгенови уредби за интервенционални изследвания	висок	среден	висок	висок
Открити източници за диагностика в нуклеарната медицина	среден	среден	висок	среден/висок
Калибровъчни линии със закрити източници	среден	висок/среден	среден	среден/висок
Мобилни рентгенови уредби за графичен контрол	незначителен	среден	среден	среден
Рентгенови уредби за графия на животни	незначителен	среден	среден	среден
Рентгенови уредби за дентална компютърна-томография	незначителен	среден	среден	среден
Рентгенови уредби за графии	незначителен	среден	среден	среден
Рентгенови уредби за скопии	среден	среден	среден	среден
Рентгенови уредби за компютърна-томография	среден	среден	среден	среден
Уредби за нискодозова брахитерапия	среден	среден	висок	среден
Ускорители на заредени частици за осъществяване на контролни функции	незначителен	висок	среден	среден
Рентгенови облъчватели на кръвни продукти	незначителен	среден	среден	среден
Рентгенови уредби за калибровъчни цели	незначителен	среден	среден	среден
Стационарни УТК със закрити източници от категория 3	незначителен	висок	незначителен	среден



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

Преносими уреди за технологичен контрол	среден	среден	среден	среден
Каротажни уреди със закрити източници	незначителен	висок	среден	среден
Рентгенови уредби за мамография	незначителен	среден	незначителен	среден
Рентгенови уредби за ортопантомография	незначителен	среден	незначителен	среден
Рентгенови системи за немедицински образни изследвания	незначителен	среден	незначителен	среден
Стационарни уреди за технологичен контрол със закрити източници от категория 4	незначителен	среден	незначителен	незначителен/ среден
Рентгенови уредби за остеоденситометрия	незначителен	незначителен/среден	незначителен	незначителен/ среден
Открити източници за радиоимунология	незначителен/ среден	незначителен/среден	незначителен	незначителен/ среден
Рентгенови апарати за елементарен и микроструктурен анализ на материали	незначителен	незначителен	незначителен	незначителен
Апарати със закрити източници за елементарен анализ на материали	незначителен	незначителен	незначителен	незначителен
Калибровъчни закрити източници от категория 5	незначителен	незначителен	незначителен	незначителен



Възможни нарушения и нередности в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ

1. Нарушения на нормативните изисквания за ограничаване и контрол на професионалното облъчване:

- превишаване на основните дозови граници за персонал категория А - регистрирани случаи на индивидуални ефективни годишни дози над 20 mSv или на индивидуални еквивалентни дози над 20 mSv за очна леща и над 500 mSv за крайници и кожа;
- превишаване на дозовата квота за персонал категория А - регистрирани случаи на индивидуални ефективни годишни дози над 8 mSv;
- превишаване на дозовата граница за персонал категория Б - регистрирани случаи на индивидуални ефективни годишни дози над 6 mSv;
- превишаване на вторичните граници за мощността на дозата от рентгеново, гама или неутронно лъчение в контролираната зона на обекта – измерени стойности над 0,01 mSv/h в помещения за постоянно пребиваване на персонал категория А;
- превишаване на границите за сменяемо повърхностно радиоактивно замърсяване в контролираната зона на обекта – измерени стойности над 2000 бета-частици/cm².min в помещения за постоянно пребиваване;
- липса на индивидуални дозиметри за лицата от персонал категория А;
- липса на индивидуални дозиметрични карти и радиационни паспорти за лицата от персонал категория А;
- липса на сигнални индивидуални дозиметри за оперативен дозиметричен контрол на лицата, които работят с гама-облъчватели, радиационни дефектоскопи, високоактивни източници или ускорители.

2. Нарушения на нормативните изисквания за радиационен мониторинг:

- неизпълнение на утвърдена програмата за радиационен мониторинг;
- липса на технически средства за измерване на радиационните характеристики на работната среда или неработоспособност на тези средства;
- липса на технически средства за контрол на газоаерозолни и течни радиоактивни емисии в околната среда или неработоспособност на тези средства.

3. Нарушения на нормативните изисквания за професионално облъчвани лица:

- липса на удостоверения за правоспособност за работа с ИЙЛ;
- липса на експертни заключения за медицинска пригодност за работа с ИЙЛ;
- наемане на лица под 18 години за работа с ИЙЛ.

4. Нарушения на нормативните изисквания за организация на радиационната защита и работни места в обекти с ИЙЛ:



- липса на инструкция за радиационна защита и аварийен план;
- липса на програма за радиационен мониторинг;
- липса на вътрешни правила и заповеди за определяне на отговорници по радиационна защита и техните задължения;
- липса на достатъчно персонал с необходимата професионална квалификация и правоспособност за работа с ИЙЛ;
- липса на маркировки и сигнализации в контролираната зона на обекта, които са задължителни за ИЙЛ, помещения, съоръжения и оборудване;
- липса на необходимите документи за водене на отчет и контрол на ИЙЛ;
- липса на необходимата документация по работните места в контролираната зона на обекта;
- липса на организация за осигуряване на физическа защита;
- неосигурена техническа поддръжка на ИЙЛ, съоръжения, системи и оборудване, важни за радиационната защита;
- несъответствие на границите на контролираната и надзираваната зона с границите, определени в проектната документация на обекта;
- липса на вътрешен аварийен план и аварийни процедури за реагиране при извънредни процедури

5. Нарушения на нормативни изисквания и мерки за безопасна работа в обекти с ИЙЛ и при дейности с ИЙЛ:

- работа с ИЙЛ без да се ползват индивидуални дозиметри или без необходимите приспособления и средства за радиационна защита;
- извършване на странични работи в контролираната зона, които не са предмет и са извън обхвата на разрешената дейност с ИЙЛ, извършвана в обекта;
- работа с ИЙЛ на места в контролираната зона, където това не е предвидено или работа с ИЙЛ извън контролираната зона на обекта;
- извършване на забранени манипулации с ИЙЛ, които създават опасност от нерегламентирано облъчване на лица от персонала или населението;
- извършване на нерегламентирани ремонтни работи или изпитвания на ИЙЛ;
- нерегламентирано получаване, предаване, преместване или съхраняване на ИЙЛ;
- неспазване на санитарно-пропускателния режим или на реда за допуск, влизане/излизане в/от контролираната зона на обекта;
- неспазване на забраните за пушене и хранене или за други непозволенни действия в контролираната зона на обекта.

6. Нередности, свързани с отклонения от нормативните изисквания за радиационна защита и условията на издадени лицензии и разрешения:

- наличие на съоръжения, системи или оборудване, които не се поддържат в добро експлоатационно състояние или не могат да изпълняват ефективно предназначението си, поради дефекти или други причини;



РЪКОВОДСТВО
Прилагане на степенуван подход
при дейности с източници на йонизиращи лъчения

- неправилно функциониране на сигнализации и блокировки, касаещи радиационната защита;
- несъответствие на местоположението на използваните ИЙЛ в обекта с предвиденото за тях място по проект;
- съхраняване на ИЙЛ в помещения и места, които не са предвидени за това, липса на схема за местоположение на съхраняваните ИЙЛ в обекта;
- несъответствие на радиационните характеристики в помещенията за постоянно и периодически пребиваване на персонала с контролните нива, определени в проектната документация;
- неправилно поставени маркировки в контролираната зона на обекта;
- незадоволителен експлоатационен порядък и лоша хигиена в контролираната зона на обекта;
- неправилно, некоректно или неакуратно водене на оперативни дневници, журнали и други документи, свързани с радиационната защита, наличие на неактуална и невалидна документация в обекта;
- неправилно, некоректно или неакуратно водене на документи за отчет и контрол на ИЙЛ в обекта (приходно-разходни книги, регистри, дневници, протоколи от инвентаризация);
- липса на документи за регистрация и архивиране на резултатите от радиационния мониторинг, който се извършва лицензианта;
- незадоволителна физическа защита и неефективен контрол на достъпа до ИЙЛ в обекта;
- непроведени инструктажи за безопасна работа с ИЙЛ;
- непроведени аварийни тренировки и обучения на професионално облъчваните лица.