



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**  
Межрегиональное управление №33 Федерального медико-биологического агентства

(наименование территориального органа)

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 36.33.01.000.М.000005.06.20 от 22.06.2020 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги) (перечислить виды деятельности (работ, услуг), для производства — виды выпускаемой продукции; наименование объекта, фактический адрес):  
Условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующие): аппаратов рентгеновских переносных дефектоскопических с номинальным напряжением не более 250кВ.

ООО НПП "ИнтерПолярис", 396073, Воронежская обл., г.Нововоронеж, проезд Гаражный, 5 и другие объекты производства работ (Российская Федерация)

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес)  
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ИнтерПолярис", 396073, Воронежская обл., г.Нововоронеж, ул.Парковый проезд, д.6 (Российская Федерация)

СООТВЕТСТВУЕТ (~~НЕ СООТВЕТСТВУЕТ~~) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

СанПин 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности" (НРБ-99/2009). СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010). СанПин 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии".

Основанием для признания условий производства (вида деятельности, работ, услуг) соответствующими (~~не соответствующими~~) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы):

Экспертное заключение № 70 от 04.06.2020г. ФГБУЗ ЦГиЭ № 33 ФМБА России. Аттестат аккредитации RA.RU.710206 от 20.03.2017г.

Заключение действительно до

Главный государственный санитарный врач  
(заместитель главного государственного санитарного врача)



№ 3097147



ФГБУЗ ЦГиЭ №33 ФМБА России	Лист 1
	Всего листов 6

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Центр гигиены и эпидемиологии № 33  
Федерального медико-биологического агентства»  
ФГБУЗ ЦГиЭ № 33 ФМБА России  
Орган инспекции  
Аттестат аккредитации RA.RU.710206 от 20.03.2017г.

Юридический адрес:  
396072г.Нововоронеж Воронежской области  
ул. Космонавтов, д.15  
Тел/факс (47364)5-03-72  
E-mail: [fmba-cge033@mail.ru](mailto:fmba-cge033@mail.ru)

УТВЕРЖДАЮ  
И.о.главного врача  
ФГБУЗ ЦГиЭ № 33 ФМБА России  
\_\_\_\_\_ У.А.Литвинова  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020г.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 70 от 04.06.2020 г.

Ф 3-16-2020-ОИ

О соответствии (~~неответствии~~) санитарному законодательству  
условий выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования  
источников ионизирующего излучения (генерирующих):  
Аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический  
с номинальным напряжением не более 250 кВ.

при хранении и эксплуатации на открытых площадках ООО НПП «ИнтерПолярис»  
в полевых условиях на объектах заказчика.

#### Наименование и адрес предприятия, организации( заявитель):

Юридический адрес: 396073 Воронежская область, г.Нововоронеж, Парковый проезд, д. 6  
Фактический адрес: 396073 Воронежская область, г.Нововоронеж, проезд Гаражный 5,

**Наименование объекта:** ООО НПП «ИнтерПолярис»

- Аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический МАРТ-250.

ИНН: 3662185856 ОГРН: 1133668007241

#### Экспертное заключение подготовил:

Эксперт: врач по ОГ \_\_\_\_\_ Литвинова У.А.

Регистрационный № 20685 от 14.03.2020г.

ФГБОУ ВО Омский государственный

Медицинский университет г. Омск

Действителен до 14.03.2025г

(должность, подпись, Ф.И.О.)

#### Руководитель ОИ

\_\_\_\_\_ Литвинова У.А.  
(подпись, Ф.И.О.)

Настоящее заключение не может быть полностью или частично  
воспроизведено, тиражировано и распространено в качестве  
официального документа без письменного разрешения  
ФГБУЗ ЦГиЭ № 33 ФМБА России

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза о соответствии (несоответствии) санитарному законодательству условий выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих):

Аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический с номинальным напряжением не более 250 кВ.

при хранении и эксплуатации на открытых площадках ООО НПП «ИнтерПолярис» в полевых условиях на объектах заказчика.

Аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический МАРТ-250.

Цель - санитарно-эпидемиологической экспертизы - Работы с использованием указанного аппарата, разрешается проводить только при наличии действующего санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы с источниками излучения санитарным правилам и лицензии на осуществление деятельности по обращению с источниками ионизирующего излучения (генерирующими).

Наименование и адрес предприятия, организации (заявитель): 396073 Воронежская область, г.Нововоронеж, Парковый проезд, д. 6

Наименование объекта: ООО НПП «ИнтерПолярис»

проведена на основании предписания Межрегионального управления №33 ФМБА России №37 от 07.05.2020г.

На основании п.1.7.1 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) - любые электрофизические устройства, генерирующие ионизирующее излучение с максимальной энергией более 5 кэВ подлежат контролю и учету с оформлением СЭЗ.

Аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический МАРТ-250 имеет энергию частиц более 5,9 кэВ.

#### Представленные документы:

- заявление ООО НПП «ИнтерПолярис»;
- копия Устава;
- копия Выписки из Единого государственного реестра юридических лиц;
- копия Свидетельства о постановке на учет российской организации в налоговом органе;
- копия договора аренды помещений;
- копия приказа о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность;
- копия приказа об отнесении персонала к группе А ;
- копия приказа об установлении значения контрольных уровней индивидуального облучения персонала;
- данные о прохождении годового медицинского осмотра персонала, выполняющего работы на Аппарате рентгеновском переносном дефектоскопическом МАРТ-250;
- Инструкция по радиационной безопасности;
- Положение о порядке проведения рентген контроля;
- Руководство по качеству лаборатории (СМК);
- Программа производственного контроля за обеспечением радиационной безопасности;
- Паспорт лаборатории.



Экспертное заключение №70 от 04.06.2020 г.

В процессе санитарно-эпидемиологической экспертизы проведено:

- изучение и анализ представленных документов, материалов, инструкций, регламентов, положений, отчетов и др. при эксплуатации аппарата рентгеновского переносного дефектоскопического МАРТ-250

на соответствие санитарно-эпидемиологическому законодательству:

- Федерального закона от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- Федерального закона от 21.11.1995г. № 170ФЗ «Об использовании атомной энергии»;

- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» НРБ-99/2009;

- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

- СанПиН 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии", СанПиН 2.6.1.3164-14 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии (с изменениями на 30 октября 2017 года).

Установлено:

ООО НПП «ИнтерПолярис» использует помещение, по договору аренды № 08-20-АР-М от 02.03.2020г., по адресу 396073 г.Нововоронеж, проезд Гаражный 5, на первом этаже которого располагается лаборатория неразрушающего контроля (ЛНК).

Лаборатория состоит из комнаты для хранения ИИИ, где хранится устройство- аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический МАРТ-250 и проявочной. На втором этаже располагается комната персонала лаборатории и архив.

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать требования Руководства по эксплуатации и действующих санитарных правил («Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), а также СанПиН 2.6.1.3164-14 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии».

Назначение, Технические характеристики, Состав аппарата, Описание и работа аппаратов, Указания мер безопасности, Подготовка аппарата к работе, Порядок работы, Уход за аппаратом, Измерение параметров и проверка технического состояния, Возможные неисправности и способы их устранения, Тара и упаковка, Правила транспортирования и хранения, Требования охраны окружающей среды и утилизация, Гарантии изготовителя, Дополнительная информация- регламентированы в Руководстве по эксплуатации МАРТ-250.

Область применения аппарата рентгеновского переносного дефектоскопического МАРТ-250:

Рентгеновский аппарат при включении является источником ионизирующего излучения. Эксплуатация рентгеновского аппарата проводится при строгом соблюдении требований руководства по эксплуатации и действующих санитарных правил.

Аппарат предназначен для использования в качестве источника рентгеновского излучения при неразрушающем контроле материалов методом рентгенографии.

В составе комплектации МАРТ-250 входит блок рентгеновский, пульт управления, кабель сетевой, кабель высокочастотный, футляр. МАРТ-250 весит 13 кг(рентгеновский блок-9кг, пульт управления-4кг). Аппарат МАРТ-250 может использоваться только для направленного режима просвечивания. Его работа базируется на классическом принципе генерации рентгеновского излучения термоэмиссионной рентгеновской трубкой под действием постоянного высокого напряжения, приложенного к электродам. Потребляемая мощность не более 450 В·А. Условия эксплуатации при температурах от минус 20 до плюс 40°С, атмосферном давлении от 86,6 до 106,7кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).



Экспертное заключение №70 от 04.06.2020 г.

относительной влажности воздуха 98% при температуре плюс 25°C и при более низких температурах без конденсации влаги. Полный средний срок службы аппарата – 5 лет при условии замены рентгеновской трубки после ее выхода из строя по истечении срока ее эксплуатации и проведения регулярного технического обслуживания аппарата.

Прибор МАРТ-250 при использовании в работе обеспечивает высокий уровень радиационной безопасности, мощность эквивалентной в любой доступной точке на расстоянии 0,1 м от поверхности не более 1,0мкЗв/час. Рентгеновская трубка не содержит радиоактивных веществ и не создает их при работе. Она становится источником ионизирующего излучения только после подачи на нее питающих напряжений. При перевозке и хранении обесточенные рентгеновские дефектоскопы не представляют радиационной опасности и не требуют принятия специальных мер радиационной защиты.

Работы обеспечиваются согласно п.6.5; 6.6 СанПиН 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии": - просвечивание в цехах, на открытых площадках и в полевых условиях выполняются двумя работниками;

- просвечивание изделия при минимально возможном угле расхождения рабочего пучка рентгеновского излучения, используя для этого входящие в комплект рентгеновских дефектоскопов коллиматоры, диафрагмы или тубусы.

Проведение рентгеновской дефектоскопии в нестационарных условиях с использованием переносных и передвижных рентгеновских дефектоскопов проводится согласно требований гл.6 СанПиН 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии"

Аппарат может представлять опасность как источник рентгеновского излучения (при нахождении рентгеновской трубки под напряжением). Источником рентгеновского излучения аппарата является рентгеновская трубка, расположенная в рентгеновском блоке.

По способу использования по классификации СанПиН 2.6.1.3164-14-рентгеновский аппарат является переносным.

Прибор хранится и при необходимости переносится в принадлежащем ему транспортировочном футляре, что соответствует, п.3.7.4 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

В нерабочем положении прибор находится в защитном устройстве, в обесточенном состоянии.

Согласно п.3.7.1 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) - Использование закрытых радионуклидных источников и устройств, генерирующих ионизирующее излучение, регламентируется требованиями настоящих Правил, государственных стандартов и технической документации на источники ионизирующего излучения. Сведения о методиках (методах) измерений содержатся в Руководстве по эксплуатации. Персонал, осуществляющий работу с аппаратом рентгеновским переносным дефектоскопическим МАРТ-250, отнесен к группе А.

Представлены данные о прохождении периодического медицинского осмотра.

Персонал прошел необходимое обучение, инструктаж, проверку знаний-данные представлены.



Экспертное заключение №70 от 04.06.2020 г.

-персонал допущенный к работе с ИИИ не моложе 18 лет, имеет необходимую квалификацию, прошёл медицинскую комиссию (противопоказаний к работе с ИИИ не имеет) и проверку знаний по ПРБ (подтверждено квалификационными удостоверениями, в которых освещены вопросы прохождения учебы, экзаменов, медицинской комиссии и допуске их к работе с ИИИ.), отнесен к группе А, что отвечает требованиям п. 2.5.1 и п.3.4 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности»;

– квалификация персонала подтверждена, что отвечает требованиям п.2. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010);

На предприятии разработаны должностные инструкции и квалификационные характеристики персонала. Имеется подготовленный персонал, в наличии удостоверения аттестации персонала.

Для регистрации данных результатов ИДК имеются карточки учета индивидуальных доз облучения персонала и журнал регистрации, что отвечает требованиями п. 2.5.1 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности». Все представленные карточки учета облучаемости заполнены и ведутся регулярно.

Индивидуальная доза облучения регистрируется в журнале с последующим внесением в индивидуальную карточку, а также в машинный носитель для создания базы данных на радиационных объектах. Хранение индивидуальных карточек работников осуществляется в соответствии с требованиями п. 3.13.7 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности».

**Производственный радиационный контроль** -проводится согласно требований гл.8 СанПиН 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии"

На предприятии имеется программа производственного радиационного контроля, целью которой является обеспечение безопасности, безвредности для человека и среды обитания вредного влияния объектов производственной деятельности путем должного выполнения санитарных правил, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, организации и осуществления контроля за их соблюдением.

Представлен приказ № П-11-20Н от 28.04.2020 о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный контроль в ООО НПП «ИнтерПолярис».

Представлен приказ № П-14\_20Н от 30.04.2020г об установлении значения контрольных уровней индивидуального облучения персонала группы А, при работе с ИИИ типа Март-250 с учетом основных рентгенографических характеристик и руководства по эксплуатации.

Контроль и учет доз облучения персонала производится с помощью индивидуальных дозиметров ДКГ-РМ 1610, имеющиеся в лаборатории.

ООО НПП "ИнтерПолярис" обладает:

достаточной нормативной правовой и нормативной базой;

ООО НПП "ИнтерПолярис" укомплектован нормативными документами, требования которых должны соблюдаться при обеспечении качества деятельности по конструированию оборудования (включая обеспечение качества изготовления, контроля и испытаний опытных образцов оборудования), а также наличие системы учета документов и внесения в них изменений;

наличие структурных подразделений (включая положения о структурных под-разделениях и должностные инструкции работников), необходимых для обеспечения качества

Экспертное заключение №70 от 04.06.2020 г.

деятельности по конструированию оборудования (включая изготовление, контроль и испытания опытных образцов оборудования), в том числе достаточность сведений о функциях подразделений;

наличие у ООО НПП "ИнтерПолярис" опыта конструирования оборудования, аналогичного указанному в "Перечне оборудования, важного для безопасности, конструирование которого предполагает осуществлять ООО НПП «ИнтерПолярис»" (по каждому виду заявленного оборудования);

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих):

Аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический с номинальным напряжением не более 250 кВ.

при хранении и эксплуатации на открытых площадках ООО НПП «ИнтерПолярис» в полевых условиях на объектах заказчика

(аппарат рентгеновский переносной дефектоскопический МАРТ-250)

Наименование и адрес предприятия, организации( заявитель):

Юридический адрес: 396073 Воронежская область, г.Нововоронеж, Парковый проезд, д. 6

Фактический адрес: 396073 Воронежская область, г.Нововоронеж, проезд Гаражный 5,

Наименование объекта: ООО НПП «ИнтерПолярис»

**СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства ст.40 ФЗ РФ «О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 г. №52-ФЗ (в ред. ФЗ от 03.08.2018 N 342-ФЗ);

- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» НРБ-99/2009;

- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

- СанПиН 2.6.1.3164-14 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии", СанПиН 2.6.1.3164-14 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при рентгеновской дефектоскопии (с изменениями на 30 октября 2017 года).

Предупреждена об административной ответственности за дачу заведомо ложного заключения, ознакомлена с правами, обязанностями по ст.25.9 КоАП РФ от 30.12.2001г №195-ФЗ.

**Экспертное заключение подготовил:**

Эксперт

врач по общей гигиене

(должность, подпись, Ф.И.О.)

 Литвинова У.А.

