



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Калининградской области

(наименование территориального органа)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 39.КС.09.000.М.000091.03.24 от 14.03.2024 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 (радионуклидные источники), согласно приложению

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес)

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ" (ГБУЗ "ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ"), 238312, Калининградская область, Гурьевский район, пос. Родники, ул. Прегольская, здание 9" ("Российская Федерация")

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

СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)"; СанПин 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)".

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

Экспертное заключение № Э.149.25.К.Д.14 от 29.02.2024 ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Калининградской области" (уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.710068).

Заключение действительно до 15.03.2029 г.

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



№ 3391218



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Калининградской области

(наименование территориального органа)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 39.КС.09.000.М.000091.03.24 ОТ 14.03.2024 г.

Условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (радионуклидные источники)

В ГБУЗ "ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ" по адресу: Калининградская область, Гурьевский район, п. Родники, ул. Прегольская, зд. 9 разрешается выполнение работ с радионуклидными источниками в структурных подразделениях:

1. Отделение радиотерапии с радиационными опасными работами с использованием закрытых радионуклидных источников (далее ЗРИ)
 - 1.1. Блок дистанционной лучевой терапии
 - облучатель радиотерапевтический кобальтовый (дистанционный гамма-терапевтический аппарат) TERABALT тип 100 модель ACS с принадлежностями, UJP PRANA a.s., № 138, дата выпуска аппарата - ноябрь 2023, Характеристика ЗРИ: Источник гамма излучения закрытый с радионуклидом Кобальт-60 типа ГИК-9-4, № Н03, сертификат № 3158/21, дата выпуска 14.09.2021. Категория радиационной опасности - 1, Срок службы - 15 лет с даты выпуска. Активность - $3,256 \times 10^{14}$ Бк.
 - 1.2. Блок контактной лучевой терапии (брахиотерапия)
 - аппарат гамма-терапевтический контактного облучения SagiNova, Eckert&Ziegler BEBIG GmbH, № 220, дата выпуска аппарата 13.03.2023.
 - Характеристика ЗРИ: Закрытый источник гамма-излучения на основе изотопа кобальт-60 типа Co0.A86, № BV-AC984, Паспорт № 82323, дата выпуска 06.04.2023. Категория радиационной опасности -3, Срок службы - 5 лет с даты выпуска. Активность - $76,74 \times 10^9$ Бк.
2. Отделении радионуклидной диагностики (проводятся радиационно-опасные работы с использованием открытых радионуклидных источников - радиофармацевтических препаратов) (далее ОРИ(РФП))
 - 2.1. Блок радионуклидного обеспечения с помещениями II Класса работ с открытыми радионуклидными источниками (радиофармацевтическими препаратами)
 - Вид, характер работ: хранение ОРИ - генератор технеция-99m (Mo-99) типа ГТ-4К, РФП - Tc-99m; получение элюата из генератора технеция-99m; фасовка заданных активностей РФП на основе Tc-99m по видам радионуклидных исследований. Генератор технеция-99m (Mo-99) типа ГТ-4К активностью $4,44 \times 10^{10}$ Бк (2 шт. по 22,2 ГБк каждый).
 - 2.2. Блок радиодиагностических исследований с помещениями III Класса работ с открытыми радионуклидными источниками (радиофармацевтическими препаратами)
 - Вид, характер работ: фасовка заданных активностей РФП на основе Tc-99m по видам радионуклидных исследований, введение в/в пациентам радиофармпрепарата на основе Tc-99m, проведение радионуклидных исследований. Активность Tc-99m - 4×10^9 Бк (2 флакона по 2 ГБк каждый)

Ограничительные условия:

- контроль одномоментного максимального нахождения пациентов в радиологической палате

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



№ 0258813





**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Калининградской области

(наименование территориального органа)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 39.КС.09.000.М.000091.03.24 ОТ 14.03.2024 г.

Условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (радионуклидные источники)

- хранение источников в маркированных защитных сейфах хранилища.



Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



№ 0258814