Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева»

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ

Юридический адрес: 197101, Россия, г Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8, телефон/факс: (812) 232-04-54, (812) 232-43-29, e-mail: irh@niirg.ru, сайт: www.niirg.ru
Фактический адрес: 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
№ RA.RU.710541
Дата внесения в реестр сведений об аккредитованном лице 18.10.2024

УТВЕРЖДАЮ
Начальник органа инспекции
ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева
_____ / Г.А. Горский
«24» ноября 2025 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 194.ЭЗ-Д-2025
на соответствие санитарным правилам аппарата рентгеновского для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM

от «24» ноября 2025 г.

1. Реквизиты Заявителя: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «СПЕКТРОН» (ООО «НПО «СПЕКТРОН»). Юридический адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д. 10, литера А, пом. 203. ИНН 7826101943.

2. Основание: Заявление № 145.З-Д/2025 от 26.08.2025 г., договор № 29/186-2025 от 26.08.2025 г.

3. Объект инспекции: приборы и установки, генерирующие рентгеновское излучение при ускоряющем напряжении до 150 кВ – аппарат рентгеновский для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM.

4. Местонахождение объекта инспекции: –.

5. Разработчик: ООО «НПО «СПЕКТРОН» (Россия).

6. Даты проведения инспекции: 17.11.2025 г. по 24.11.2025 г.

7. Цель инспекции/вопросы, поставленные перед экспертом: установить соответствие/несоответствие объекта инспекции требованиям СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)» (далее – НРБ-99/2009); СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ 99/2010) (далее – ОСПОРБ 99/2010) и СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасности

населения при обращении источников ионизирующего излучения» (далее – СанПиН 2.6.4115-25).

8. Документы, устанавливающие требования к объекту инспекции: НРБ-99/2009; ОСПОРБ 99/2010 и СанПиН 2.6.4115-25.

9. Материалы, представленные на экспертизу:

1. Протокол радиационного обследования № 135/25и от 17 ноября 2025 года. ИЛЦ ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК62, дата внесения в реестр 06.02.2014).

2. Санитарно-эпидемиологическое заключение № 78.01.13.000.М.000455.10.21 от 11.10.2021 г. на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения.

3. Лицензия № 77.99.15.002.Л.000204.12.07 от 19.12.2007 г. на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих); проектирование, конструирование, производство, размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение ИИИ для рентгеноструктурного и рентгенофлуоресцентного анализа.

4. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM.

5. Технические условия ТУ 4276-001-23124704-2001. Аппараты рентгеновские для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС.

10. УСТАНОВЛЕНО:

Документы, устанавливающие метод инспекции: Приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 г. № 224.

В рамках санитарно-эпидемиологической экспертизы проведена оценка соответствия аппарат рентгеновский для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM (далее – аппарат) требованиям санитарных правил. Аппарат производится компанией ООО «НПО «СПЕКТРОН» (Россия), имеющей необходимые санитарно-эпидемиологическое заключение [пункт 2 материалов, представленных на экспертизу, далее – № пункта] и лицензию [3]. Аппарат производится в соответствии с техническими условиями [5].

Аппарат предназначен для проведения качественного и количественного рентгенофлуоресцентного анализа исследуемых образцов в диапазоне от Na до U. Аппарат может использоваться в промышленности для определения элементного состава различных продуктов, в металлургии для контроля состава сплавов, в геологии и геохимии при поиске и разведке полезных ископаемых, в экологии, археологии, искусствоведении, в прикладных исследованиях для спектрального анализа.

Принцип действия аппарата основан на том, что анализируемая проба облучается низкоэнергетическим рентгеновским излучением. При этом возникает вторичное флуоресцентное излучение, энергетический спектр которого характеризует элементный состав анализируемой пробы. Анализируя энергетический спектр флуоресцентного излучения пробы, определяют наличие и концентрацию в ней различных элементов. В аппарате анализ проводится в вакууме. Поэтому он оснащен вакуумным спектрометрическим блоком, блоком вакуумного насоса и блоком водяного охлаждения. В качестве источника рентгеновского излучения в аппарате используется рентгеновская трубка типа БХВ-17 с боковым выходом рентгеновского излучения, с вынесенным анодом с мишенями из палладия или хрома мощностью 150-240 Вт, работающая при анодном напряжении до 40 кВ и анодном токе до 4 мА. Трубка имеет бериллиевое окно толщиной 150 мкм, размер фокусного пятна трубки 1,4-1,96 мм.

Измеряемые пробы загружаются в пробозагрузочное устройство аппарата в измерительной кювете. В соответствии с технической документацией конструкция аппарата исключает возможность выхода прямого пучка рентгеновского излучения за пределы его корпуса и обеспечивает максимальное значение мощности амбиентной эквивалентной дозы (далее - МАЭД) на расстоянии 0,1 м от любой доступной точки его внешней поверхности менее 1,0 мкЗв/ч [4, 5]. В соответствии с п. 115 СанПиН 2.6.4115-25 аппарат относится к установкам 1-ой группы, в составе которых используется источник рентгеновского излучения и при этом полностью исключены возможность выхода пучка рентгеновского излучения за пределы корпуса и доступ персонала в зону прямого пучка рентгеновского излучения при работе аппарата. Аппарат снабжен блокировками, исключающими возможность его включения при снятых защитных элементах корпуса, а также перекрывающего выход излучения специальной заслонкой при смене исследуемых образцов. Таким образом, блокировки, реализованные в аппарате, соответствуют требованиям п. 115 СанПиН 2.6.4115-25. Включение источника рентгеновского излучения сопровождается включением сигнального фонаря и светодиода на передней панели аппарата, что соответствует требованиям п. 120 СанПиН 2.6.4115-25. Техническая документация на аппарат подробно описывает его устройство и работу и включает рекомендации по мерам безопасности при работе с ним.

Проведенное радиационное обследование аппарата подтвердило его заявленные характеристики. МАЭД в любой доступной точке на расстоянии 0,1 м от внешней поверхности аппарата при максимальном режиме работы (U_a=40 кВ, I_a=4 мА) не превышает 0,2 мкЗв/ч [1], что соответствует требованиям п. 115 СанПиН 2.6.4115-25 (2,5 мкЗв/ч), требованиям п. 1.7.2 ОСПОРБ-99/2010 и обеспечивает ограничение годовых доз техногенного облучения всех категорий облучаемых лиц за счет работы аппарата в соответствии с требованиями п. 3.1.2. НРБ-99/2009.

11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Таким образом, аппарат рентгеновский для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM ***соответствует*** требованиям НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.4115-25. В соответствии с п. 1.7.2 ОСПОРБ-99/2010, после оформления пользователем соответствующего санитарно-эпидемиологического заключения, обращение с аппаратом рентгеновским для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM освобождается от контроля и осуществляется как с изделием, не представляющим радиационной опасности. В соответствии с п. 1.8.1 ОСПОРБ-99/2010 обращение с аппаратом рентгеновским для спектрального анализа СПЕКТРОСКАН МАКС-GVM не требует оформления лицензии на право осуществления деятельности в области использования техногенных источников ионизирующего излучения.

12. РЕКОМЕНДАЦИИ: нет.

Инспекция проведена:

Эксперт / _____ / А.Н. Барковский
(должность сотрудника органа инспекции) (подпись) (Ф.И.О.)

Настоящее экспертное заключение не может быть полностью или частично воспроизведено (тиражировано) без письменного разрешения органа инспекции ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева. Результаты относятся только к объекту инспекции.

(КОНЕЦ ЭКСПЕРТНОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ)