

# Проблемы обязательной сертификации импортных закрытых радионуклидных источников

А. Б. Рогозев, А. В. Коптев, Н. А. Маренков, М. А. Михальченко



## Потребители импортных ЗРНИ

### Ядерная медицина:

- ООО «ПЭТ-Технолоджи» (Федеральная сеть центров ядерной медицины, 11 центров по РФ)
  - ФГБУН Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой, РАН
- Используются ЗРНИ с радионуклидами: Ge-68, Co-57, Na-22, Gd-153 (производитель Eckert&Ziegler Isotope Products Inc., США), ЗРНИ с радионуклидами Co-60, Ir-192 для высокодозовой брахитерапии (Германия, Канада, Голландия).

### Бумажная отрасль, металлургия:

- Группа компаний НЛМК
- Группа компаний Илим
- Монди СЛПК
- Интернешнл Пейпер

Используются ЗРНИ с радионуклидами: Kr-85, Pm-147, Am-241, Fe-55, Cs-137, Sr-90 (производитель Eckert&Ziegler Nuclitec GmbH, Германия)

# Существующие схемы сертификации импортных ЗРНИ

Номер схемы <sup>1)</sup>	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)	Проверка производства (системы менеджмента качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы менеджмента качества)
3с	Испытания образцов продукции	—	Испытания образцов продукции
4с	Испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов продукции, анализ состояния производства
5с <sup>2)</sup>	Испытания образцов продукции	Сертификация системы менеджмента качества	Испытания образцов продукции, контроль сертифицированной системы менеджмента качества
6с	Испытания партии	—	—
7с	Испытание каждого образца	—	—

<sup>1)</sup> Схемы сертификации продукции соответствуют схемам, определенным в ГОСТ Р 53603.

<sup>2)</sup> Схема сертификации 5с (в части сертификации систем менеджмента качества) может применяться только после принятия соответствующих нормативных правовых актов по сертификации систем менеджмента качества в области использования атомной энергии.

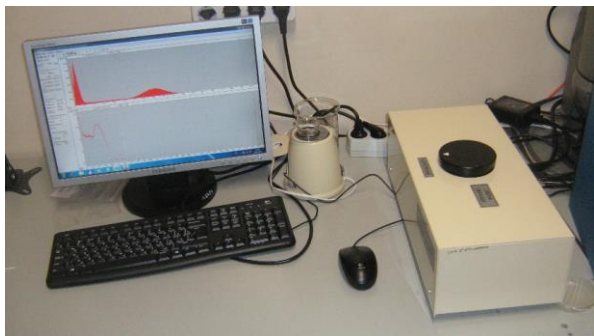
В настоящее время сертификация импортных ЗРНИ по указанным схемам встречает серьезные затруднения.

# Проблемы при сертификации импортных ЗРНИ

1. Практическое отсутствие в РФ аккредитованных испытательных лабораторий (ИЛ), имеющих лицензию на обращение с полномасштабными ЗРНИ.

Решение проблемы: Создание лицензированных ИЛ на базе российских радиоизотопных производств, оснащенных необходимым оборудованием для испытаний и измерений.

Пример радиоизотопного производства - ЗАО «РИТВЕРЦ».



Комплекс спектрометрический  
СКС-07П-Б11 «Кондор»

Измерение активности бета-излучающих  
радионуклидов



Спектрометр  
рентгеновского и гамма-  
излучения  
Dsрec-50 ORTEC

Измерение активности  
гамма-и рентген-  
излучающих  
радионуклидов

# Проблемы при сертификации импортных ЗРНИ

2. Высокая результирующая стоимость ЗРНИ для конечных предприятий-потребителей из-за невозможности поставок и сертификации продукции крупными партиями.

## Действующая схема импорта ЗРНИ на территорию РФ

Сбор и обработка заявок потребителей на поставку конкретных ЗРНИ



Запрос зарубежному изготовителю на изготовление ЗРНИ



Получение зарубежным изготовителем разрешения на экспорт ЗРНИ



Ввоз и сертификация ЗРНИ, передача ЗРНИ потребителям

# Проблемы при сертификации импортных ЗРНИ

Решение проблемы: Проблема высокой конечной стоимости может быть решена при сертификации типа ЗРНИ.

Номер схемы <sup>1)</sup>	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах)	Проверка производства (системы менеджмента качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы менеджмента качества)
3с	Испытания образцов продукции	—	Испытания образцов продукции
4с	Испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов продукции, анализ состояния производства
5с <sup>2)</sup>	Испытания образцов продукции	Сертификация системы менеджмента качества	Испытания образцов продукции, контроль сертифицированной системы менеджмента качества
6с	Испытания партии	—	—
7с	Испытание каждого образца	—	—

<sup>1)</sup> Схемы сертификации продукции соответствуют схемам, определенным в ГОСТ Р 53603.

<sup>2)</sup> Схема сертификации 5с (в части сертификации систем менеджмента качества) может применяться только после принятия соответствующих нормативных правовых актов по сертификации систем менеджмента качества в области использования атомной энергии.

Необходима схема, свободная от проверки производства/сертификации СМК, с уровнем доказательности не ниже уровня схем 6с, 7с по ГОСТ Р 50.08.01-2017.

# Сертификация типа импортных ЗРНИ

Схема 1с по ГОСТ Р 53603-2009 могла бы послужить основой для разработки приемлемой схемы для отечественного потребителя.

Номер схемы	Элемент схемы сертификации (модуль)			Приме чание
	Исследование, испытание продукции	Оценка производства (системы качества)	Инспекционный контроль	
1с	Испытания образцов продукции	—	—	
2с	Испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	—	
3с	Испытания образцов продукции	—	Испытания образцов продукции	
4с	Испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов продукции и проверка производства	
5с	Испытания образцов продукции	Оценка системы качества	Испытания образцов продукции, контроль системы качества	
6с	Испытания партии	—	—	
7с	Испытание единицы продукции	—	—	
.....				

При одинаковом составе уровень доказательности соответствия схемы 1с заведомо выше уровня существующих схем 6с и 7с.

**Спасибо за внимание**

