② ОКПД 2 26.60.11.130 ~~26.60.1~~

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НТЦ Амплитуда»
_____ С.А. Ермилов
«20» января 2020 г.

СЕЙФЫ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЕ

СНТ

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения
АЖНС.942819.008РЭ - ЛУ

Зам. ген. директора по качеству
_____ Е.Э. Лисевская
«20» января 2020 г.

Технический писатель
_____ Ф.Р. Шакирзянова
«20» января 2020 г.

Начальник отдела разработок
_____ Д.М. Шумаков
«20» января 2020 г.

Нормоконтролер
_____ Л.Е. Сивченко
«20» января 2020 г.

27062 Лист 20.01.20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АМПЛИТУДА

ОКПД 2 26.60.11.130

Утверждено
АЖНС.942819.008РЭ-ЛУ

СЕЙФЫ РАДИАЦИОННО-ЗАЩИТНЫЕ

СНТ

Руководство по эксплуатации
АЖНС.942819.008 РЭ

27062 Инф 09.07.21

09.07.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	3
2	Использование изделия по назначению.....	11
3	Техническое обслуживание ……..……	12
4	Транспортирование и хранение..……..	13
5	Утилизация ……	13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации и мерах безопасности при использовании сейфов радиационно-защитных СНТ модификаций СНТ-40А-01, СНТ-50А-01, СНТ-50А-02, СНТ-100А-01, СНТ-100А-02 (далее по тексту - сейфы), производимых ООО «НТЦ Амплитуда», а также указания по их транспортированию и хранению.

К эксплуатации и обслуживанию сейфов допускается персонал, ознакомленный с РЭ, требованиями 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), прошедший обучение приемам работы с радиоактивными веществами. Контакт с организмом человека не предусмотрен.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Сейфы предназначены для хранения радиофармпрепаратов в различных агрегатных состояниях и для защиты персонала и пациентов специализированных клиник и отделений ядерной медицины, а также радиоизотопных лабораторий лечебно-профилактических учреждений от гамма – и бета – излучений при проведении работ с радиофармпрепаратами (далее по тексту – РФП), применяемыми для диагностики и лечения различных заболеваний.

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Основные параметры:

• исполнение СНТ-40А-01

- полезный объем, л 12;
- толщина свинцовой защиты, мм 10;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 360×250×310;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 288×212*×178;
- масса, кг, не более ..... 82.

• исполнение СНТ-50А-01

- полезный объем, л 29;
- толщина свинцовой защиты, мм 50;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 504×531×400;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 350×345*×250;
- масса, кг, не более ..... 670.

1 Зам 58-21 Лист 07.04.21
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• исполнение СНТ-50А-02

- полезный объем, л 41;
- толщина свинцовой защиты, мм 50;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 504×531×500;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 350×345*×350;
- масса, кг, не более ..... 800.

• исполнение СНТ-100А-01

вариант 01

- полезный объем, л 490;
- толщина свинцовой защиты, мм 3;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 666×670×1774;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 584×541*×1566;
- масса, кг, не более 412;
- количество полок, шт, не более, . 4.

вариант 02

- полезный объем, л 490;
- толщина свинцовой защиты, мм 5;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 666×670×1774;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 584×541*×1566;
- масса, кг, не более 528;
- количество полок, шт, не более ..... 4.

вариант 03

- полезный объем, л 490;
- толщина свинцовой защиты, мм 10;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 666×670×1774;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 584×541*×1566;
- масса, кг, не более 763;
- количество полок, шт, не более ..... 4.

• исполнение СНТ-100А-02

вариант 05.

- полезный объем, л 490;
- толщина свинцовой защиты, мм 3;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 666×670×1774;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 584×541*×1566;

240622 Сист 07.04.21
1 Зам 58-21 Лист 07.04.21
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- масса, кг, не более 412;
- количество ячеек в зависимости от требования заказчика, но не более 10;
- количество полок, шт, не более ..... 5.

вариант 06

- полезный объем, л 490;
- толщина свинцовой защиты, мм 5;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 666×670×1774;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 584×541*×1566;
- масса, кг, не более..... 528;
- количество ячеек в зависимости от требования заказчика, но не более 10;
- количество полок, шт, не более ..... 5.

вариант 07

- полезный объем, л 490;
- толщина свинцовой защиты, мм 10;
- габаритные размеры, (ш×г×в), мм ..... 666×670×1774;
- внутренние размеры, (ш×г×в), мм ..... 584×541*×1566;
- масса, кг, не более 763;
- количество ячеек в зависимости от требования заказчика, но не более 10;
- количество полок, шт, не более ..... 5.

* глубина внутреннего объема указана при закрытой двери.

1.2.2 Допустимые условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха ..... от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С ..... до 80 %;
- атмосферное давление ..... от 84 до 106,7 кПа.

1.2.3 Сейфы в транспортной упаковке должны быть прочными к воздействию:

- температуры окружающего воздуха ..... от минус 50 °С до плюс 50 °С,
- относительной влажности (при температуре плюс 35 °С) ..... до 95 %.

1.2.3 Сейфы в транспортной упаковке прочные к воздействию:

• вибрационных нагрузок с параметрами:

- диапазон частот ..... от 10 до 55 Гц;
- амплитуда смещения ..... до 0,35 мм;

• ударных нагрузок с параметрами:

- пиковое ускорение ..... до 100 м/с^2;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- длительность действия ударного ускорения ..... до 16 мс.

1.2.4 Степень защиты сейфов от проникновения твердых предметов и воды IP20 по ГОСТ 14254-2015.

1.2.5 Поверхности сейфов устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113.

1.2.6 Поверхности сейфов устойчивы к многократной дезактивации путем обработки составом №10 по ГОСТ 29075-91.

1.2.7 Сейфы согласно МУ-287-113 не подлежат стерилизации.

1.2.9 Средний срок службы, не менее ..... 10 лет.

1.3 Рабочие условия эксплуатации:

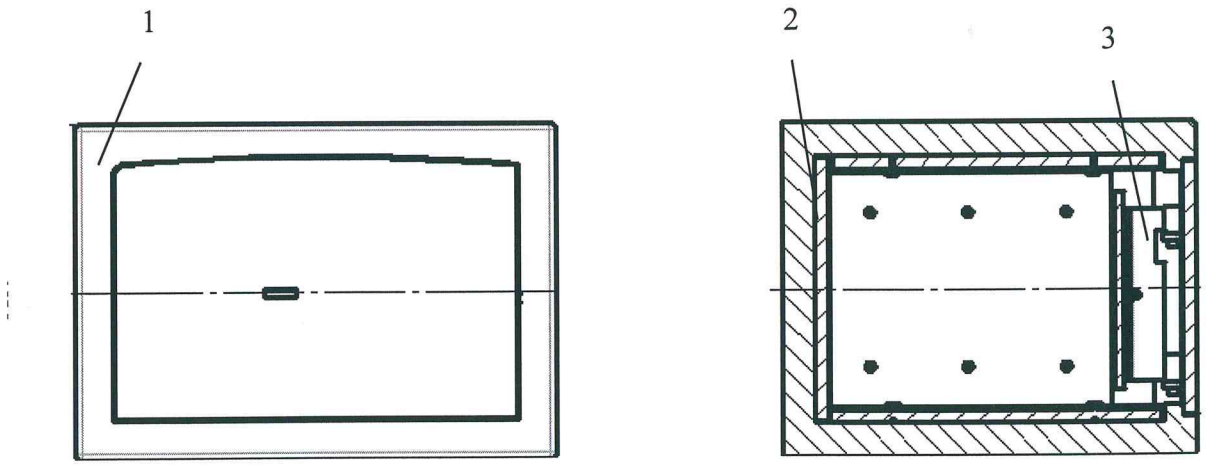
- температура окружающего воздуха ..... от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха при плюс 25 °С ..... до 80 %.
- атмосферное давление ..... от 84 до 106,7 кПа.

1.4 Устройство и работа

Сейф является вспомогательным технологическим оборудованием для хранения радиоактивных веществ в различных агрегатных состояниях.

Корпус сейфа изготовлен из стали с защитными свинцовыми плитами внутри.

Свинцовая защита на примере сейфа радиационно-защитного СНТ-40А-01 в соответствии с рисунком 1.1.



1 –корпус; 2 – свинцовая защита; 3– дверца с замком

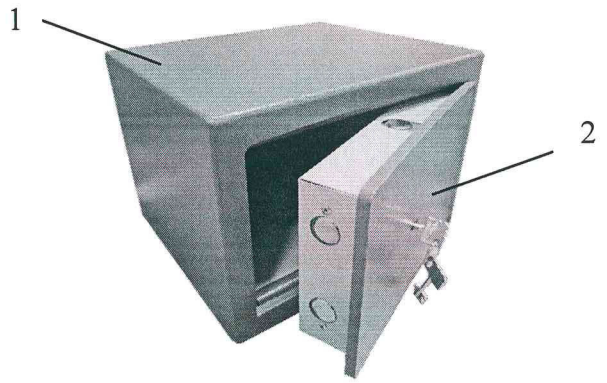
Рисунок 1.1 – Свинцовая защита сейфа радиационно-защитного для хранения радиофармпрепаратов СНТ-40-01А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дверца сейфа снабжена замком и открывается путем поворота вокруг оси, закрепленной на корпусе. Петли внутренние из стали толщиной 6 мм. Наружные и внутренние поверхности сейфа имеют полимерно-порошковое покрытие.

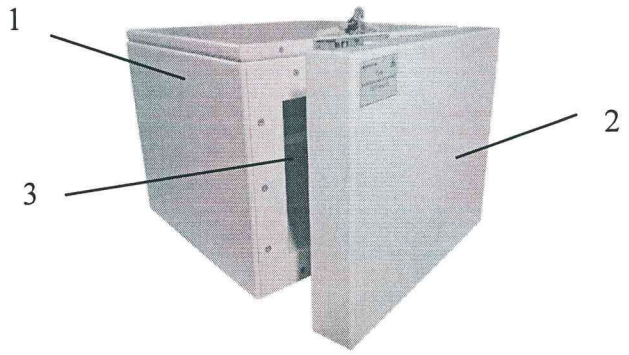
Сейфы в исполнении СНТ-100А-01 оснащены внутренними полками в количестве не более четырех. Сейфы в исполнении СНТ-100А-02 должны быть оснащены внутренними ячейками в количестве не более десяти, количество полок не более пяти.

Общий вид сейфов в соответствии с рисунками 1.2 – 1.6.



1 –корпус; 2 – дверца с замком

Рисунок 1.2 – Сейф радиационно-защитный СНТ-40А-01

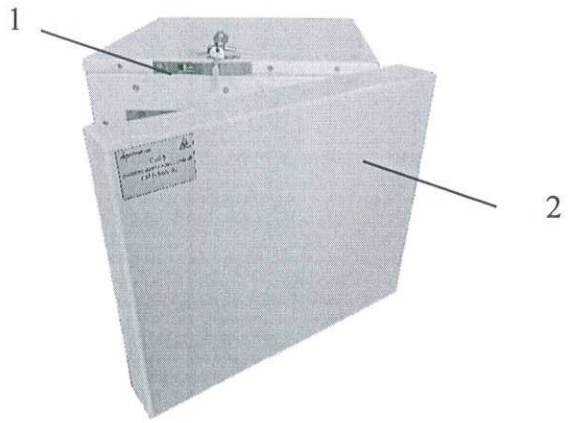


1 –корпус; 2– дверца с замком, 3 – внутренняя полка

Рисунок 1.3 – Сейф радиационно-защитный СНТ-50А-01

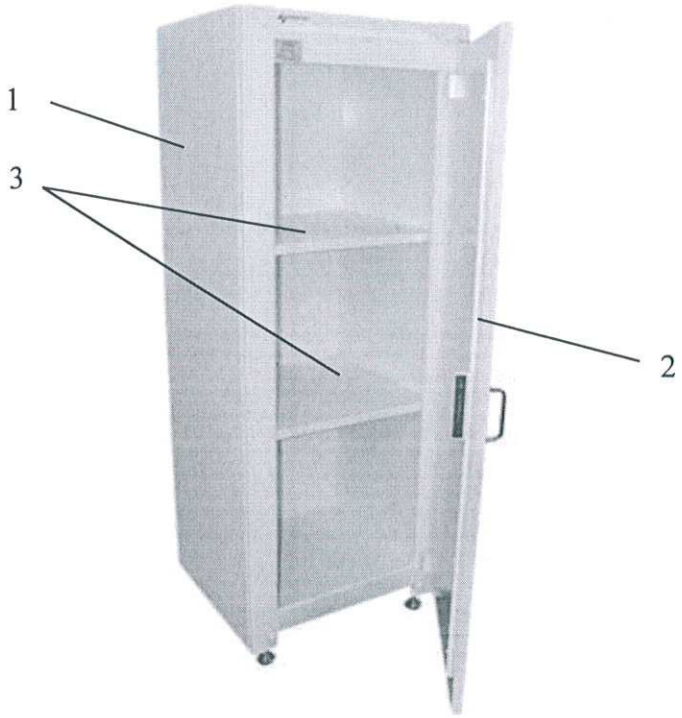
24062 Инв. 10.01.20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 –корпус; 2– дверца с замком

Рисунок 1.4 – Сейф радиационно-защитный СНТ -50А-02



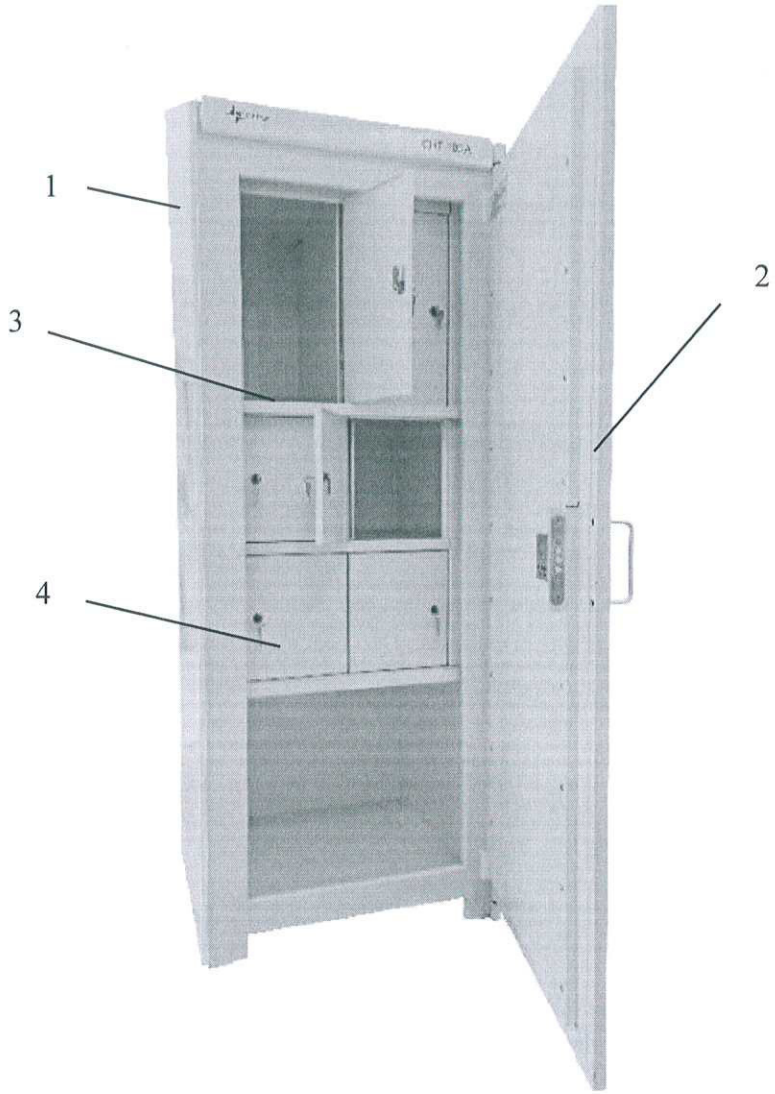
1 –корпус; 2– дверца с замком; 3 – внутренние полки

Рисунок 1.5 – Сейф радиационно-защитный СНТ -100А-01

27062 Инв 08.12.22

4 Зам 197-22 Инв 08.12.22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 –корпус; 2 – дверца с замком; 3 – внутренние полки; 4 - ячейки

Рисунок 1.6 – Сейф радиационно-защитный СНТ -100А-02

1.5 Маркировка

1.5.1 На внешней стороне дверцы сейфа нанесены:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование или обозначение изделия;
- знак радиационной опасности по ГОСТ 17925-72.

1.5.2 На внутреннюю стенку сейфа нанесена этикетка на самоклеющейся алюминиевой пластине, содержащая следующую информацию:

- заводской номер изделия;
- год изготовления;

27062 Инв 16.05.23

5 Зам 77-23 Инв 16.05.23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- адрес производителя;

- страна происхождения изделия;

- обозначение ТУ;

- обозначение регистрационного удостоверения на медицинское оборудование РУ №_____ от _____.

1.5.2 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим четкое видимое изображение и устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации в течение срока службы.

1.5.3 Место и способ нанесения маркировки, размеры шрифтов указаны в конструкторской документации.

1.5.4 Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192-96. На ящиках для транспортирования изделий должны быть нанесены надписи, указывающие массу «Брутто» и «Нетто».

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка сейфов производится в соответствии с ГОСТ 23170-78 в закрытых вентилируемых помещениях с температурой окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре плюс 20 °С, и содержанием в воздухе коррозионных агентов, не превышающих установленного уровня для атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

6.2.2 Сейфы должны быть упакованы в ящики из листовых древесных материалов в соответствии с ГОСТ 5959-80 и ГОСТ 10198-91.

Сейфы должны быть завернуты в пленку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую и уложены в транспортную тару. Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

6.2.3 Эксплуатационная документация должна быть упакована в герметично заваренный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и вложена в транспортную тару вместе с изделием.

6.2.4 На упаковочный ящик должны быть нанесены:

- торговый знак предприятия-изготовителя;

- наименование или обозначение изделий.

- специальный знак обращения медицинского изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

1) При размещении в сейфе радиоактивных веществ в различных агрегатных состояниях суммарная активность хранимых веществ не должна превышать максимально-допустимую активность для данной толщины свинцовой защиты.

2) Запрещается хранение в сейфе токсичных, взрывчатых, легковоспламеняющихся веществ.

3) Во избежание несанкционированного доступа к радиоактивным веществам или облучения персонала запрещается оставлять дверцу сейфа, не закрытой на замок.

2.2 Подготовка к использованию

Распаковать сейф, произвести внешний осмотр. При осмотре проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, соответствие заводского номера на маркировке номеру, указанному в паспорте.

2.3 Меры безопасности

2.3.1 По возможным последствиям отказа сейф относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

2.3.2 При эксплуатации сейфа должны выполняться требования «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и «Норм радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

2.3.3 Сейф оснащен ключевым замковым устройством, обеспечивающим секретность отпирания двери.

2.3.4 При эксплуатации сейфов персонал в соответствии с 3.14.2 ОСПОРБ-99/2010 должен пользоваться средствами индивидуальной защиты – перчатками.

2.4 Использование по назначению

2.4.1 Сейф можно эксплуатировать только в исправном техническом состоянии.

2.4.2 При перемещении сейфа не совершать резких манёвров во избежание опрокидывания или столкновения с другими объектами. Самостоятельное передвижение сейфа и движение его по наклонным пандусам не предусмотрены.

2.4.3 При загрязнении поверхностей сейфа радиоактивными веществами необходимо

24062 Сыт 20.04.20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

провести дезактивацию методом трехразовой обтирки марлевым тампоном, смоченным раствором синтетического моющего средства. По окончании обработки протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, при температуре от плюс 35 °С до плюс 40 °С, и высушить на воздухе в течение 2 ч. Для высушивания допускается применять струю сжатого воздуха.

2.4.4 Дезинфекцию поверхностей сейфа проводить путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства. Интервал между обтираниями 10 – 15 мин.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание сейфа производится с целью обеспечения его работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При техническом обслуживании следует руководствоваться:

- правилами работы с радиоактивными веществами СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- нормами СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)»;
- инструкциями по безопасности, действующими в специализированных лечебных учреждениях.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Рекомендуются следующие основные виды и сроки проведения профилактических работ:

- внешний осмотр ……..……..... 1 раз в неделю;
- внешняя чистка ……..……..…… 1 раз в неделю;
- дезактивация и дезинфекция……..…….... по необходимости или согласно инструкциям, действующим в специализированных лечебных учреждениях;
- проверка состояния замкового устройства и смазка …….. 1 раз в 6 месяцев.

3.3.2 При проведении внешнего осмотра проверять отсутствие механических повреждений корпуса, двери и замкового устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Внешнюю очистку производить мягкой тряпкой или щеткой.

3.3.4 Дезактивацию и дезинфекцию сейфа производить по мере необходимости:

- дезинфекцию проводить в соответствии с МУ-287-113 путем двукратного обтирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой. Дезинфицирующий состав – 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства.

- дезактивацию проводить методом трехразовой обтирки марлевым тампоном, смоченным раствором синтетического моющего средства.

- по окончании обработки составные части изделия протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной дистиллированной водой, и высушить на воздухе в течение 2 ч.

После выполнения процедуры дезактивации провести измерение мощности амбиентного эквивалента дозы на расстоянии 1 м от поверхности сейфа. При превышении результата измерения значения естественного радиационного фона 0,25 мкЗв·ч$^{-1}$ повторить процедуру дезактивации.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортировать сейф следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

4.3 Сейф в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

4.4 Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где хранятся сейфы, не должно превышать содержаний коррозионно-активных агентов для атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед утилизацией необходимо проконтролировать загрязненность радиоактивными веществами стенок сейфа, при превышении допустимых норм произвести дезактивацию.

5.2 В случае превышения критериев по уровню радиоактивного загрязнения и по мощности дозы гамма-излучения, указанных в разделе 3 ОСПОРБ 99/2010, к изделию предъявляются требования как к радиоактивным отходам (РАО). РАО подлежат классификации и обращению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(утилизации) в соответствии с разделом 3 ОСПОРБ 99/2010.

5.3 Сейф не содержит драгоценных металлов, вредных веществ и материалов. Непригодное для дальнейшей эксплуатации изделие, уровень радиоактивного загрязнения поверхностей которого не превышает допустимых значений, подлежит утилизации в обычном порядке, установленном для отходов класса А согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводит. докум. и дата	Подп	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	–	3-4	–	–	15	58-21	–		07.04.21
2	–	1	–	–	15	101-21	–		09.07.21
3	–	9-10	–	–	15	116-22			02.08.22
4	–	8	–	–	15	197-22	–		08.12.22
5	–	9-10	–	–	15	77-23	–		16.05.23

24061 20.01.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru