



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
АГЕНЦИЯ ЗА ЯДРЕНО РЕГУЛИРАНЕ

# ЛИЦЕНЗИЯ

Серия: И-81050

Регистрационен № 04374

## ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗТОЧНИЦИ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

Председателят на Агенцията за ядрено регулиране, на основание чл. 5, т. 2, чл. 15, ал. 1 и ал. 3, т. 2 и чл. 58, ал. 1, т. 1 и във връзка с чл. 60, ал. 2 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия и писмено искане, придружено от необходимата документация по Приложение № 1,

### ИЗДАВА

настоящата лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели - извършване на лъчева терапия, компютър-томографска симулация и диагностика

на "Комплексен онкологичен център - Стара Загора" ЕООД, със седалище и адрес на управление: гр. Стара Загора, ул. "Тодор Стоянович" № 15, ЕИК: 000812197, наричано "Лицензиант",

за обект: Отделение лъчелечение, с адрес: гр. Стара Загора, ул. "Тодор Стоянович" № 15.

Лицензията съдържа като неразделна част Условия и Приложения № № 1, 2 и 3.

Валидна до: 14.04.2024 г.

Дата на издаване: 15.04.2014 г.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ст.н.с. д-р **Лъчезар Костов**



## УСЛОВИЯ НА ЛИЦЕНЗИЯТА

1. Лицензиантът е длъжен да извършва дейностите по лъчева терапия, компютър-томографска симулация и диагностика в съответствие с действащата нормативна уредба, условията на тази лицензия и представените в Агенцията за ядрено регулиране (АЯР) документи, посочени в Приложение № 1.
2. Дейностите се осъществяват в обекта, за който е издадена лицензията, и с източниците на йонизиращи лъчения, посочени в Приложение № 2.
3. Рентгенова диагностика с посочения в Приложение № 2 компютър-томограф се извършва от персонал към структурите на Отделения по лъчелечение и образна диагностика на „КОЦ – Стара Загора“ ЕООД.
4. Лицензиантът е длъжен да уведомява АЯР при изменение на документите по т.т. 4, 6, 7, 8, 9 и 10 от Приложение № 1.
5. Лицензиантът е длъжен да осигури техническа поддръжка на вентилационните системи в обекта. Проверката на ефективността им да се извършва от организация, акредитирана от Българска служба по акредитация, с периодичност не по-малка от шест месеца, като резултатите да се представят ежегодно в АЯР.
6. Лицензиантът е длъжен да осигури техническо обслужване на посочените в Приложение № 2 ИЙЛ от лица, притежаващи лицензия по чл. 15, ал. 3, т. 4 от ЗБИЯЕ.
7. Резултатите от проверките на защитите и блокировките в обекта да се регистрират в отделен журнал.
8. Лицензиантът е длъжен да осигури метрологична проверка на средствата за измерване, които се използват за контрол на радиационните параметри на работната среда в обекта.
9. Лицензиантът е длъжен два пъти годишно да осигури независимо измерване на радиационните параметри на работната среда при работа с всички ИЙЛ, посочени в Приложение № 2, включително измерване на мощността на дозата от неутронно лъчение при работа с мултимодален линеен ускорител. Резултатите от измерванията да се представят ежегодно в АЯР.
10. Лицензиантът е длъжен да допуска до работа в обекта само лица, отговарящи на нормативните изисквания за професионална квалификация и правоспособност за дейности с ИЙЛ и на специфичните здравни изисквания.



# АГЕНЦИЯ ЗА ЯДРЕНО РЕГУЛИРАНЕ

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

към ЛИЦЕНЗИЯ СЕРИЯ № И-81050

РЕГИСТРАЦИОНЕН № 04374

### СПИСЪК НА ПРЕДСТАВЕНИТЕ ДОКУМЕНТИ

1. Заявление с вх. № 93-09-237/04.04.2014 г. за издаване на лицензия за използване на ИЙЛ
2. Документ за платена такса съгласно чл. 28 на ЗБИЯЕ
3. Анкетен лист
4. Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение
5. Оценка на очакваните дози на персонала, при нормални и аварийни условия
6. Инструкция за радиационна защита
7. Аварийни планове в зависимост от използваната радиологична апаратура
8. Програма за мониторинг на радиационните характеристики на работната среда и за индивидуален мониторинг в обекти с ИЙЛ
9. Правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на Отделение лъчелечение
10. Заповеди за определяне на отговорни лица за радиационна защита в обекта и персонала, ангажиран с дейностите с ИЙЛ
11. Удостоверения за правоспособност на персонала за работа с ИЙЛ
12. Експертни заключения за медицинска пригодност на персонала за работа в среда на йонизиращи лъчения
13. Договор с "Лаборатории Протекта" ООД за осигуряване на индивидуален дозиметричен контрол на персонала
14. Протоколи № № 429, 430, 431, 432 и 433 от 14.12.2013г. на НЦРРЗ за калибриране на индивидуални електронни дозиметъри "Есо-Test CARD", тип "ДКГ-21"
15. Протокол № 402/26.11.2013г. на НЦРРЗ за калибриране на дозиметър тип "FH 40 G-L"
16. Протокол № 101/19.03.2014г. на РЗИ Пловдив за контрол на радиационни параметри на работна среда
17. Протокол № 021/19.03.2014г. на НЦРРЗ за контрол на радиационни параметри на работна среда
18. Протоколи на "КОЦ - Стара Загора" ЕООД от контрол на качеството на радиологичната апаратура
19. Протоколи от приемни изпитвания на мултимодален линеен ускорител и на рентгенова тръба за верификация към него

11. Лицензиантът е длъжен да уведоми председателя на АЯР в едномесечен срок от настъпване на промяна в някое от обстоятелствата, при които е издадена лицензията. Това не отменя задължението на лицензианта да иска изменение на лицензията в определените от закона случаи и срокове.
12. Лицензиантът е длъжен своевременно да информира председателя на АЯР за възникване на обстоятелства, довели до нарушаване на изискванията за радиационна защита, както и да уведомява председателя на АЯР и другите компетентни органи в случай на отклонения от нормална експлоатация, инциденти или аварии и да представя информация относно резултатите от анализа и оценката на тези събития.
13. Лицензиантът е длъжен да разработва и изпълнява коригиращи мерки, предотвратяващи повтарянето на инциденти и аварии, възникнали по едни и същи причини.
14. Лицензията е в сила при условие, че за същата дейност лицензиантът притежава изискваните се разрешения за оказване на медицинска помощ по съответните специални закони.
15. Лицензиантът е длъжен да осигури индивидуални дозиметри за системен контрол на персонала, професионално зает в дейностите с ИЙЛ. При работа с уредба за телегаматерапия и с мултимодален линеен ускорител лицензиантът е длъжен да осигури и допълнителни сигнални дозиметри за оперативен контрол. Ежегодно да се предоставя в АЯР доклад за резултатите от индивидуалния дозиметричен контрол на персонала.
16. Лицензиантът е длъжен да заплаща такси по лицензията съгласно чл. 28 и чл. 30 от ЗБИЯЕ. Дължимите такси и начинът на плащане са посочени в Приложение № 3.



# АГЕНЦИЯ ЗА ЯДРЕНО РЕГУЛИРАНЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

към ЛИЦЕНЗИЯ СЕРИЯ № И-81050

РЕГИСТРАЦИОНЕН № 04374

## ОПИС НА ИЗТОЧНИЦИТЕ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ УРЕД С ВГРАДЕН ИЗТОЧНИК

ВИД	МОДЕЛ	ФАБР. НОМЕР	БРОЙ ИЗТОЧНИЦИ	РЕГ. НОМЕР	ЗАБЕЛЕЖКА
Апарат за телегаматерapia	TERABALT, type 80, model ACS	-	1	3412	

## ЗАКРИТ ИЗТОЧНИК, ВГРАДЕН В УРЕД

РАДИОНУКЛИД	РЕГ. НОМЕР	РЕГ. № НА УРЕДА	ЕДИНИЧНА АКТИВНОСТ	къМ ДАТА	НОМЕР И ДАТА НА СЕРТИФИКАТ	ЗАБЕЛЕЖКА
Co-60	11037	3412	407 ТВq	05.06.2008	VF 1Z08-5161-17- P18/21.08.2009	

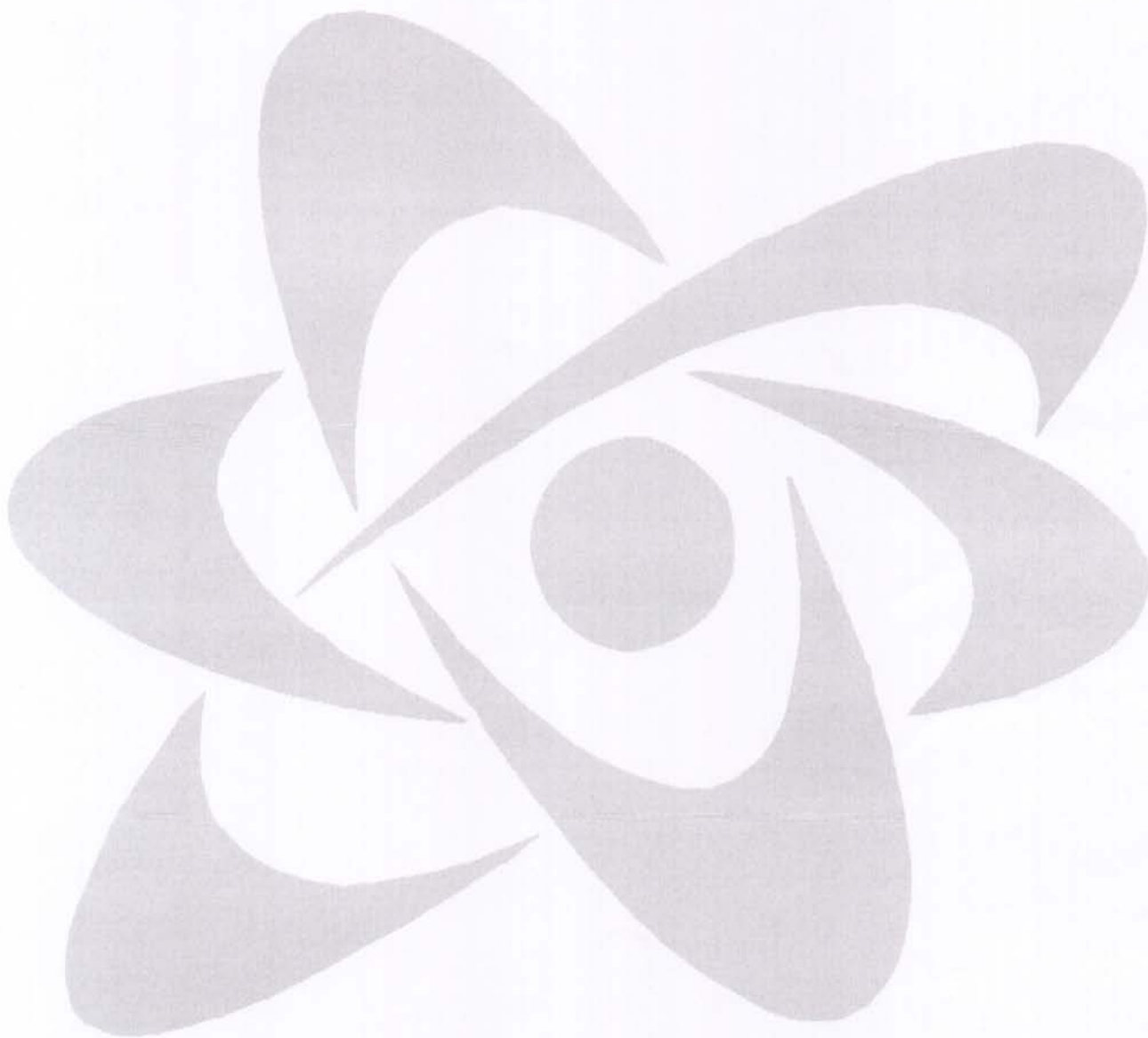
## ГЕНЕРАТОРИ НА РЕНТГЕНОВО ЛЪЧЕНИЕ

ВИД	МОДЕЛ	U max /kV/	I max /mA/	СЕРИЕН №	РЕГ. НОМЕР	ЗАБЕЛЕЖКА
Уредба за повърхностна и полудълбока рентгенова терапия	GULMAY 3150	150	20	-	4008	
Компютър - томограф	Somatom	140	400	-	5375	използва се и от Отделение по образна диагностика
Рентгенова тръба за верификация положението на пациента	Varian Clinax iX	140	80	-	6546	

## УСКОРИТЕЛ НА ЧАСТИЦИ

ВИД	МОДЕЛ	Вид частици	Енергия спир. лъчение /MV/	Енергия частици /MeV/	РЕГ. №	СЕРИЕН №	ЗАБЕЛЕЖКА
Медицински мултимодален линеен ускорител	VARIAN Clinax iX	електрони	18	20	129	295834-00001-01	

20. Сертификат за контрол на вентилационна инсталация № 0004-0001-ВЛИ-ОКА/23.01.2014 г., издаден от "Център за изпитвания и европейска сертификация" ЕООД
21. Декларация за отстранени забележки от извършена проверка за въвеждане в експлоатация, назначена със заповед на председателя на АЯР № РД - 22 - 155/31.03.2014г.
22. Здравно заключение № 67/09.04.2014 г. на НЦРРЗ за издаване на лицензия за използване на ИЙЛ за медицински цели





# АГЕНЦИЯ ЗА ЯДРЕНО РЕГУЛИРАНЕ

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

към ЛИЦЕНЗИЯ СЕРИЯ № И-81050

РЕГИСТРАЦИОНЕН № 04374

### ДЪЛЖИМИ ТАКСИ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Съгласно чл. 2, ал. 2 от Наредбата за реда за плащане на такси по Закона за безопасно използване на ядрената енергия, заплащането на таксите се извършва по банков път, като в платежното нареждане задължително се вписва номера на лицензията, за която се превежда сумата

Срок	Дължимата такса (лв.)
15.07.2014	536,3
15.01.2015	375
15.07.2015	375
15.01.2016	375
15.07.2016	375
15.01.2017	375
15.07.2017	375
15.01.2018	375
15.07.2018	375
15.01.2019	375
15.07.2019	375
15.01.2020	375
15.07.2020	375
15.01.2021	375
15.07.2021	375
15.01.2022	375
15.07.2022	375
15.01.2023	375
15.07.2023	375
15.01.2024	217,81

За неплатените в срок суми се начислява лихва, съгласно чл. 175 от Данъчно – осигурителния процесуален кодекс.

Сумата за главницата и лихвата следва да бъдат внесени с платежно нареждане по банковата сметка на Агенцията за ядрено регулиране:

БНБ – Централно управление

IBAN: BG93 BNBG 9661 30 001621 01

BIC код на БНБ: BNBG BGSD

