ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер СДВ-03-210-3130 **от 07 августа 2024 г.**

Лицензия выдана государственному автономному учреждению здравоохранения Амурской области «Амурский областной онкологический диспансер» (ГАУЗ АО АООД)

Местонахождение лицензиата: Амурская область, г. Благовещенск, ул. Октябрьская, д. 110

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1022800524031

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 2801022793

Лицензия дает право на эксплуатацию радиационных источников

Объекты, на которых или в отношении которых осуществляется деятельность: радиационные источники – не относящиеся к ядерным установкам комплексы, в которых содержатся радиоактивные вещества

Основание для выдачи лицензии: заявление ГАУЗ АО АООД от 11.06.2024 № 683, решение Межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Сибири и Дальнего Востока от 06.08.2024 № 151

Срок действия лицензии **до 07 августа 2029 г.**

Лицензия действует при соблюдении условий действия лицензии, являющихся ее неотъемлемой частью

Руководитель Межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Сибири и Дальнего Востока **М.М. Зубаиров**

Серия А В № 254947

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ
(РОСТЕХНАДЗОР)

МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
ПО НАДЗОРУ ЗА ЯДЕРНОЙ И РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ
СИБИРИ И ДАЛЬНЕГО ВОСТОКА

УСЛОВИЯ

действия лицензии № СДВ – 03 – 210 – 3130 от 07 августа 2024 года, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, выданной государственному автономному учреждению здравоохранения Амурской области «Амурский областной онкологический диспансер»

Объекты, на которых или в отношении которых осуществляется деятельность: радиационные источники – не относящиеся к ядерным установкам комплексы, в которых содержатся радиоактивные вещества

1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. Перечень документов, на основании которых выдана лицензия

Заявление государственного автономного учреждения здравоохранения Амурской области «Амурский областной онкологический диспансер» (далее – Лицензиат) о предоставлении лицензии на право осуществления деятельности в области использования атомной энергии от 11.06.2024 № 683 (регистрационный номер от 18.06.2024 № СДВ-03-210-1909), правоустанавливающие документы и документы, обосновывающие обеспечение безопасности лицензируемого вида деятельности.

1.2. Перечень сокращений, принятых в настоящих условиях действия лицензии:

ЗРИ – закрытый радионуклидный источник;
ОРИ – открытый радионуклидный источник;
РФП – радиофармацевтический препарат;
СЭЗ – санитарно-эпидемиологическое заключение;
РАО – радиоактивные отходы;
РВ – радиоактивные вещества;
РИ – радиационный источник;
УДЛ – условия действия лицензии;
ФЗ – физическая защита.

1.3. Перечень радиационных объектов и их место нахождения

1.3.1. Радиационные объекты, структурные подразделения и радиационные источники Лицензиата приведены в таблицах № 1-2.

Врио руководителя управления Д.С. Федькин

Таблица 1. Радиационные источники 1 и 3 категории

Радиационные объекты (структурные подразделения)	Наименование и типы РИ	Тип ЗРИ (радионуклид)	Максимальная паспортная активность (Бк)	Количество ЗРИ (шт.)
Отделение радиотерапии	Гамма - терапевтический аппарат типа «РОКУС-АМ»	ГИК-9-3 (Co-60)	$2{,}18 \cdot 10^{14}$	1
	Гамма - терапевтический аппарат типа «MultiSorce HDR»	Co0.A86 (Co-60)	$7{,}4 \cdot 10^{10}$	1

Таблица 2. Открытые радионуклидные источники

Радиационные объекты (структурные подразделения)	Наименование и типы РИ	Радионуклид (ОРИ)	Суммарная активность ОРИ (Бк)	Количество ОРИ (шт.)
Лаборатория радионуклидной диагностики	Генератор технеция-99m типа ГТ-4К: для производства радиофармацевтических препаратов (РФП) на основе радионуклида:	Mo-99 Tc-99m	$2{,}08 \cdot 10^{11}$	По заявке
	Натрия йодид (РФП)	I-131	$2{,}4 \cdot 10^{10}$	По заявке

1.3.2. Место нахождения объектов Лицензиата: Амурская область, г. Благовещенск, ул. Шимановского, д. 63.

1.4. Разрешенные работы в рамках действия настоящей лицензии

1.4.1. Лицензиату разрешается:

– использование РИ (ЗРИ, ОРИ), указанных в п. 1.3.1 по назначению;

– временное хранение ЗРИ, ОРИ, РАО;

– проведение радиационного контроля;

– транспортирование РВ (РФП) автомобилем, на который оформлено санитарно-эпидемиологическое заключение на транспортировку радиационных упаковок.

1.4.2. Монтаж, демонтаж, техническое обслуживание в полном объеме и ремонт РИ должна осуществлять специализированная организация, имеющая лицензию Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) на соответствующий вид деятельности, работы должны проводиться в строгом соответствии с требованиями эксплуатационной документации на РИ.

1.4.3. Ограничительные условия и конкретные места проведения работ должны соответствовать действующим СЭЗ.

1.4.4. При осуществлении лицензируемой деятельности Лицензиату запрещается передавать (продавать) РИ (ЗРИ, ОРИ) юридическим лицам, а также получать от них услуги при отсутствии лицензий (регистрации) Ростехнадзора на осуществление соответствующих видов деятельности.

1.5. Осуществление федерального государственного надзора

1.5.1. Федеральный государственный надзор за безопасностью разрешенной деятельности и выполнением условий действия лицензии (УДЛ) осуществляет Хабаровский отдел надзора за радиационной безопасностью (далее – ХОН РБ) Межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Сибири и Дальнего Востока (далее – МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока) Ростехнадзора.

1.5.2. Для реализации работниками МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора своих полномочий, Лицензиат должен обеспечить им доступ на объекты осуществления разрешенной деятельности в порядке, установленном Лицензиатом, а также необходимые условия для проведения проверок состояния безопасности, порядка хранения, учета и контроля РВ и РАО и их ФЗ, представление необходимых объяснений, справок и сведений по возникающим вопросам.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

2.1. Обязанности Лицензиата при получении лицензии

2.1.1. Разработать и реализовать мероприятия по выполнению настоящих УДЛ. Документально (приказом или иным распорядительным документом) ввести в действие лицензию, назначить ответственных за выполнение и контроль исполнения УДЛ и представить в МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора и ХОН РБ копию этого документа.

2.2.2. Аналогичные мероприятия должны проводиться при внесении изменений в УДЛ.

2.2. Обязанности Лицензиата в отношении документации

2.2.1. Осуществлять разрешенную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, техническими регламентами, федеральными нормами и правилами, устанавливающими требования к обеспечению радиационной безопасности, действующими у Лицензиата документами по обеспечению безопасности в области использования атомной энергии, а также настоящими УДЛ.

2.2.2. Иметь в наличии комплект документов, обосновывающих безопасность эксплуатации РИ и разрешенной деятельности, в течение всего срока действия лицензии.

2.2.3. Иметь в наличии комплекты технологической и эксплуатационной документации, в соответствии с которой должна осуществляться разрешенная деятельность.

2.2.4. Обеспечивать соответствие технологической, эксплуатационной документации и документов, обосновывающих безопасность разрешенной деятельности, требованиям действующих нормативных документов (в том числе с учетом вносимых изменений).

2.3. Обязанности Лицензиата при осуществлении вида деятельности

2.3.1. Обеспечить соблюдение сроков действия настоящей лицензии, разрешительных документов органов государственного регулирования безопасности в области использования атомной энергии и иных надзорных органов, а также проводить их своевременное переоформление.

2.3.2. Своевременно переоформить документ о признании организации соответствующим органом управления использования атомной энергии пригодной эксплуатировать радиационный источник или пункт хранения и осуществлять собственными силами или с привлечением других организаций деятельность по эксплуатации и выводу из эксплуатации радиационного источника или пункта хранения, а также деятельность по обращению с РВ.

2.3.3. Обеспечить соблюдение требований документов действующей у Лицензиата системы обеспечения качества и требований, установленных в программах обеспечения качества.

2.3.4. Постоянно проводить анализ и оценку состояния радиационной безопасности РВ и РАО и их ФЗ, а также планирование и реализацию мер по их совершенствованию.

2.3.5. Поддерживать непрерывность финансового обеспечения предела ответственности за убытки и вред, причиненные юридическим и физическим лицам радиационным воздействием при осуществлении разрешенной деятельности.

2.3.6. Соблюдать технологические регламенты, технологии, инструкции, программы, очередность и последовательность выполнения радиационно-опасных работ при осуществлении разрешенной деятельности на объекте ее использования.

2.3.7. Обеспечивать соответствие состояния объектов использования атомной энергии и (или) вида деятельности технологической документации и документов, обосновывающих безопасность объектов использования атомной энергии и (или) вида деятельности.

2.4. Обязанности Лицензиата при переоформлении лицензии, прекращении разрешенной деятельности и изменении условий действия лицензии

2.4.1. При реорганизации юридического лица (Лицензиата) в форме преобразования, изменении его местонахождения или наименования, Лицензиат обязан в **15-дневный** срок со дня оформления в надлежащем порядке реорганизации, изменения местонахождения или наименования подать в МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора заявление о переоформлении лицензии с приложением измененных документов из состава документов, ранее представлявшихся для получения лицензии.

2.4.2. При намерении прекратить лицензируемый вид деятельности Лицензиат должен представить в МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока

Ростехнадзора заявление о прекращении действия лицензии с приложением документов, обосновывающих безопасное прекращение деятельности.

2.4.3. При получении новой (переоформленной) лицензии, либо решения о прекращении, аннулировании действия лицензии, Лицензиат должен возвратить оригинал ранее выданной лицензии в лицензирующий орган.

2.4.4. При внесении изменения в настоящие УДЛ по инициативе Лицензиата, необходимо представить в МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора соответствующее заявление с приложением документов, обосновывающих возможность безопасного осуществления лицензируемого вида деятельности в измененных условиях.

Проведение работ с измененными УДЛ разрешается Лицензиату только после получения им от МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора документально оформленного изменения и внесения его в УДЛ.

2.4.5. Лицензия не может быть передана другому юридическому лицу, ее действие не распространяется на других юридических лиц, осуществляющих деятельность совместно с Лицензиатом, в том числе по договору о сотрудничестве, а также на юридических лиц, одним из учредителей которых является Лицензиат.

2.5. Обязанности Лицензиата по работе с персоналом

2.5.1. Поддерживать численность и квалификацию должностных лиц и персонала (работников) на уровне, достаточном для обеспечения безопасности разрешенного вида деятельности.

2.5.2. Обеспечивать получение должностными лицами, попадающими под действие «Перечня должностей работников объектов использования атомной энергии, которые должны получать разрешения на право ведения работ в области использования атомной энергии», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 03.03.1997 № 240, отнесённым к таким должностям, разрешений на право ведения работ по руководству при эксплуатации РИ, ведомственному (производственному) контролю радиационной безопасности, ведению технологического процесса, учету и контролю РВ и РАО и их ФЗ.

2.5.3. Обеспечивать получение разрешений работниками, временно исполняющими обязанности других работников, должности которых предусматривают получение разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии, соответствующих замещаемой должности.

2.5.4. Обеспечивать должностных лиц, технической и иной документацией в области использования атомной энергии согласно их должностным обязанностям.

2.5.5. Проводить подготовку и проверку знаний персонала (работников) по вопросам обеспечения радиационной безопасности, радиационного контроля, учета и контроля РВ и РАО и их ФЗ в соответствии с нормативными правовыми документами по квалификационным требованиям к конкретным должностям персонала (работников). Проверка знаний персонала (работников) проводится комиссией Лицензиата, создаваемой из числа должностных лиц, получивших разрешения Ростехнадзора на право ведения работ в области использования атомной энергии.

3.1.3. Не допускать использование РИ (ЗРИ) по истечении назначенного или продленного срока их эксплуатации (службы). При намерении эксплуатировать РИ (ЗРИ) сверх назначенного или продленного срока их эксплуатации (службы) провести мероприятия в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии.

3.1.4. Переводить ЗРИ (неисправные и после аварии), дальнейшее использование которых не предусматривается, в категорию РАО с последующей сдачей в специализированную организацию по обращению с РАО.

3.1.5. Обеспечивать вывоз ЗРИ импортного производства до истечения назначенного срока службы в страну производитель.

3.1.6. Вести учет и контроль РВ и РАО в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Основные правила учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации» (в действующей редакции).

Передавать оперативные и итоговые сведения по учету и контролю РВ и РАО в Региональный информационно-аналитический центр сбора, обработки и передачи информации системы учета и контроля РВ и РАО на территории Амурской области, а также в ХОН РБ.

3.1.7. Обеспечивать контроль исправности и своевременности поверки средств радиационного контроля в соответствии с требованиями системы государственной поверки средств измерений.

3.1.8. Обеспечивать контроль и учет доз облучения персонала (работников), проводящих работы в зоне радиационного воздействия. Регулярно информировать их о мощности доз излучения на рабочих местах, величине полученных ими индивидуальных доз облучения.

3.1.9. Обеспечивать ФЗ РВ, РИ в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Правила физической защиты радиоактивных веществ, радиационных источников, отдельных ядерных материалов и пунктов хранения» (в действующей редакции).

3.1.10. Проводить систематический контроль радиационной обстановки на радиационных объектах в соответствии с утвержденными и согласованными контрольными уровнями для контролируемых параметров.

3.1.11. Поддерживать в рабочем состоянии систему сигнализации и экстренного оповещения о возникшей аварии.

3.1.12. Вводить в действие план мероприятий по защите персонала (работников) в случае радиационной аварии и мероприятия, разработанные инструкцией по действиям персонала (работников) в аварийных ситуациях.

Проводить мероприятия по расследованию причин и условий возникновения аварий и происшествий в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами» (в действующей редакции).

3.1.13. При заключении договоров (контрактов) с иностранными фирмами на поставку РИ Лицензиат обязан включать в них требования о сертификации

источников и транспортно-упаковочных комплектов (на конструкцию и перевозку) в соответствии с требованиями Российских технических регламентов и федеральных норм и правил в области использования атомной энергии, а также о наличии к ним аутентично переведенной на русский язык технической и эксплуатационной документации (в том числе на монтаж, наладку, техническое обслуживание и ремонт).

3.2. При взаимодействии с другими организациями по выполнению работ, предоставлению и получению услуг в области использования атомной энергии.

3.2.1. Приобретать ЗРИ, ОРИ только у юридических лиц, имеющих действующие лицензии Ростехнадзора на соответствующие виды деятельности в области использования атомной энергии.

3.2.2. Получать услуги, влияющие на безопасность эксплуатации РИ, только от юридических лиц, имеющих действующие лицензии Ростехнадзора на соответствующие виды деятельности в области использования атомной энергии на договорной (контрактной) основе.

3.2.3. Заключать договоры (контракты) с организациями на выполнение работ и предоставление услуг, влияющих на безопасность разрешенной деятельности, обязательно включая в них требования:

– наличия сертификатов соответствия на изделия, оборудование и технологии в соответствии с требованиями технических регламентов и нормативных документов по сертификации изделий, оборудования и технологий при применении РИ;

– разграничения ответственности за обеспечение безопасности на всех этапах ведения работ, а также за возмещение убытков и вреда от радиационного воздействия между Лицензиатом и организацией, выполняющей работы (предоставляющей услуги).

Не позднее **10 дней** до начала проведения радиационно-опасных работ организациями, выполняющими работы и предоставляющими услуги Лицензиату, письменно уведомлять ХОН РБ о виде, дате начала и окончания работ.

3.2.4. При привлечении сторонних организаций к проведению работ на радиационно-опасных объектах Лицензиат должен:

– обеспечивать наличие проекта и производственно-технического задания на производство работ, а также технической и эксплуатационной документации на рабочем месте;

– оформлять наряд-допуск на производство опасных работ;

– контролировать наличие документов о квалификации и допуске к работам с РИ у работников, оказывающих услуги Лицензиату;

– обеспечивать проведение радиационного контроля;

– контролировать производство работ (услуг).

3.3. Ответственность за неисполнение УДЛ

3.3.1. В случае неисполнения Лицензиатом настоящих УДЛ должностные лица МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в области использования атомной энергии применяют санкции, установленные законодательством Российской Федерации.

3.3.2. Лицензиат имеет право обжаловать в вышестоящих органах Ростехнадзора или правоохранительных органах решения и действия руководства и должностных лиц МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора.

Подача жалобы не приостанавливает действие принятого решения, предписания.

Врио руководителя управления Д.С. Федькин

Лист изменений условий действия лицензии

№ изменения	Дата внесения изменения	Основание для внесения изменения	Пункты УДЛ, в которые внесены изменения
1	2	3	4