



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

## ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер ЦО-03-207-8997 от 19 октября 2015 г.

Лицензия выдана Федеральному государственному бюджетному учреждению "Клиническая больница №1" Управления делами Президента Российской Федерации (ФГБУ "Клиническая больница №1")

Местонахождение лицензиата: 121352, г. Москва, ул. Старовольнская, д.10

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1027700244923

Идентификационный номер налогоплательщика 7729122063

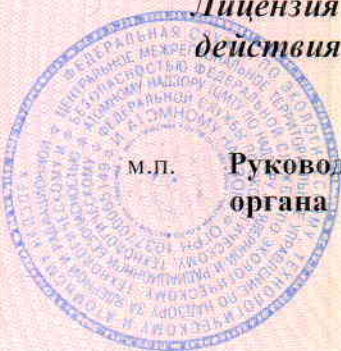
Лицензия дает право на эксплуатацию радиационных источников

Объект, на котором или в отношении которого осуществляется деятельность аппараты, в которых содержатся радиоактивные вещества

Основание для выдачи лицензии: заявление от 29.05.2015 г. №62-2-10/1126, решение Центрального межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 19.10.2015 г. № 8997

Срок действия лицензии до 19 октября 2020 г.

*Лицензия действует при соблюдении прилагаемых условий  
действия лицензии, являющихся её неотъемлемой частью*



м.п.

Руководитель  
органа лицензирования

А.И. Назаров

Серия А В № 374242

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ,  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ**

**ЦЕНТРАЛЬНОЕ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ  
ПО НАДЗОРУ ЗА ЯДЕРНОЙ И РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ**

**УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

**№ ЦО-03-207-8997 от 19 октября 2015 года**, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, выданной Федеральному государственному бюджетному учреждению «Клиническая больница № 1» Управления делами Президента Российской Федерации (ФГБУ «Клиническая больница № 1»)

Объект, на котором проводится заявленная деятельность: аппараты, в которых содержатся радиоактивные вещества.

**1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

**1.1. Перечень документов, на основе которых выдана лицензия** - документы указаны в приложении к заявлению о выдаче лицензии (от 29.05.2015 № 62-2-10/1126).

Лист изменений условий действия лицензии (УДЛ) приведен в приложении.

**1.2. Перечень структурных подразделений и объектов применения вида деятельности**

1.2.1. Настоящей лицензией лицензиату предоставляется право эксплуатации радиационных источников (РИ), указанных в таблице.

Таблица. Структурные подразделения и объекты применения атомной энергии

| Структурное подразделение  | Наименование РИ                     | Тип закрытого радионуклидного источника (ЗРИ) или открытого радионуклидного источника (ОРИ), радионуклид | Максимальная паспортная активность одного ЗРИ, годовое потребление (ГП) ОРИ, Бк |
|--|-------------------------------------|--|---|
| Лаборатория радиоизотопной диагностики и позитронно-эмиссионной томографии отделения лучевой диагностики | Генераторы технеция различных типов | РИ на основе Мо-99   | До 2,9 E+10   |
|  | Фасовки радиофарм-препаратов (РФП)  | ОРИ на основе:<br>Tc-99m<br>Sr-89<br>F-18  | ГП до 4,4 E+11<br>ГП до 4,4 E+08<br>ГП до 4,0 E+11                              |
|  | Контрольные источники ПГЛ-1         | ЗРИ на основе Ge-68  | До 7,7 E+08   |



1.2.2. Расположение объектов использования атомной энергии:

- лаборатория радиоизотопной диагностики и позитронно-эмиссионной томографии отделения лучевой диагностики – г. Москва, Староволынская ул., д. 10.

1.2.3. В рамках осуществления заявленного вида деятельности лицензиату разрешается:

использование по назначению и хранение в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, РИ (ОРНИ, ЗРНИ), указанных в таблице;

техническое обслуживание и ремонт систем и элементов, важных для безопасности РИ, в соответствии с эксплуатационной документацией на них;

временное хранение радиоактивных отходов (РАО), образующихся в процессе проведения работ, в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, до момента их сдачи на захоронение в специализированную организацию по обращению с РАО.

1.2.4. Ограничительные условия и конкретные места проведения работ должны соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому заключению (СЭЗ).

1.2.5. При осуществлении лицензируемой деятельности лицензиату запрещается передавать (продавать) РИ юридическим лицам, а также получать от них услуги при отсутствии лицензий (регистрации) Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) на осуществление соответствующих видов деятельности.

1.2.6. Государственный надзор за выполнением УДЛ осуществляет отдел надзорной и лицензионно-разрешительной деятельности по радиационной безопасности (ОНЛРД по РБ), далее – отдел (местонахождение: г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, тел. 8 (499) 6115560, почтовый адрес:115409, г. Москва, ул. Кошкина, д. 4).

## 2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

### 2.1. Обязанности лицензиата при получении лицензии

2.1.1. В **30-дневный** срок после получения лицензии приказом (распоряжением) ввести ее в действие с указанием объектов, на которых разрешены работы, назначить ответственных за выполнение условий действия лицензии и контроль за их выполнением. Копии указанных распорядительных документов представить в отдел, осуществляющий надзор.

2.1.2. Осуществлять разрешенную деятельность в соответствии с законами и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации в области использования атомной энергии (ОИАЭ), нормативными документами (НД) Ростехнадзора, с действующими на объекте лицензиата документами по РБ, а также с настоящими УДЛ.

2.1.3. 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.

### 2.2. Обязанности лицензиата в отношении документации

Лицензиат обязан:

иметь комплект (комплекты) НД, в соответствии с требованиями которых принимались проектные, конструкторские и технологические решения при разработке проекта объекта использования атомной энергии; обосновывалась безопасность объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности; разрабатывалась проектная, конструкторская, технологическая, эксплуатационная документация и обосновывающие безопасность документы;

иметь комплект (комплекты) проектной, конструкторской, технологической и эксплуатационной документации, в соответствии с которой должен осуществляться вид деятельности;

иметь комплект документов, обосновывающих безопасность объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности;

обеспечивать соответствие проектной, конструкторской, технологической, эксплуатационной документации и документов, обосновывающих безопасность объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности, требованиям действующих НД;

обеспечивать соответствие документов, обосновывающих безопасность объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности, содержанию проектной, конструкторской и технологической документации;

обеспечивать соответствие эксплуатационных документов содержанию проектной, конструкторской, технологической документации и документов, обосновывающих безопасность объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности;

обеспечивать хранение проектной, конструкторской и технологической документации, на основании которой осуществляется размещение (сооружение, эксплуатация, вывод из эксплуатации) объекта использования атомной энергии, и документации, отражающей изменения и дополнения к ней, внесенные на этих этапах его жизненного цикла, вплоть до заданного конечного состояния объекта при выводе его из эксплуатации;

корректировать отчет по обоснованию безопасности РИ и инструкции с учетом имевших место отказов важных для безопасности систем (элементов) и ошибок персонала и использовать его при расследовании нарушений в работе объекта использования атомной энергии и для разработки мероприятий по повышению уровня его безопасности, определения приоритетов их реализации и эффективности.

### **2.3. Обязанности лицензиата при осуществлении разрешенного вида деятельности**

Лицензиат обязан:

соблюдать конкретные технологические регламенты, технологии, инструкции, программы, очередность и последовательность выполнения конкретных радиационно-опасных работ при осуществлении лицензированной деятельности на конкретном объекте ее использования;

поддерживать финансовое обеспечение предела ответственности за убытки и вред, причиненные юридическим и физическим лицам радиационным воздействием при осуществлении разрешенного вида деятельности, путем страхования. Если срок действия страхового полиса заканчивается в период срока действия лицензии, копия нового полиса должна быть представлена в отдел, осуществляющий надзор, не позднее **30 дней** от даты его оформления;

не позднее 6 месяцев до окончания срока действия лицензии представить в Центральное межрегиональное территориальное управление по надзору за ядерной и радиационной безопасностью (далее – Центральное МТУ) Ростехнадзора заявление и документы о выдаче новой лицензии;

при необходимости изменения УДЛ по инициативе лицензиата представить в Центральное МТУ Ростехнадзора заявление с приложением документов, обосновывающих безопасность осуществления разрешенной деятельности с измененными условиями действия;

при реорганизации юридического лица (лицензиата) в форме преобразования, изменении его местонахождения или наименования в течение **15 рабочих дней** подать в Центральное МТУ Ростехнадзора заявление о переоформлении лицензии. При этом ранее выданная лицензия аннулируется и подлежит возврату в Центральное МТУ Ростехнадзора.

#### **2.4. Требования к обеспечению РБ, учета и контроля (УК) радиоактивных веществ (РВ) и РАО, физической защиты (ФЗ) РИ**

Лицензиат обязан обеспечивать:

соответствие состояния объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности проектной, конструкторской, технологической документации и документов, обосновывающих безопасность объекта использования атомной энергии и (или) вида деятельности;

ввод в эксплуатацию реконструированных (модернизированных) систем и элементов, важных для безопасности, только после внесения соответствующих изменений и (или) дополнений во все экземпляры проектной и эксплуатационной документации и ознакомления с ними персонала;

соблюдение требований документов действующей в организации системы обеспечения качества и требований, установленных в программах обеспечения качества;

соблюдение требований нормативных и эксплуатационных документов, включая пределы и условия безопасной эксплуатации;

условия безопасного проведения мероприятий по реконструкции (модернизации) объекта использования атомной энергии;

ведение УК РВ и РАО в соответствии с требованиями основных правил УК РВ и РАО в организации с представлением отчетных документов по формам государственного УК РВ и РАО в систему государственного УК РВ и РАО;

ФЗ РИ в соответствии с требованиями правил ФЗ РВ, РИ, пунктов хранения, с целью исключения их хищения и несанкционированного использования;

доступ должностных лиц Ростехнадзора на территорию организации, объекта использования атомной энергии, в здания, сооружения и помещения и предоставлять им необходимую документированную информацию, относящуюся к обеспечению РБ объекта и (или) вида деятельности;

контроль сроков действия разрешительных документов (лицензии, разрешений и др.) органов государственного регулирования безопасности в ОИАЭ, а также их своевременное переоформление;

контроль состояния, обслуживания и ремонта оборудования, влияющего на обеспечение безопасности разрешенной деятельности, в объеме необходимом для поддержания его исправного состояния. Указанное оборудование должно иметь необходимую эксплуатационную и ремонтную документацию;

использование ЗРНИ только в течение назначенного срока службы (НСС). При необходимости эксплуатации ЗРНИ сверх НСС проводить оценку возможности его продления в соответствии с требованиями к обоснованию возможности продления назначенного срока эксплуатации объектов использования атомной энергии или вывода из эксплуатации в соответствии с общими положениями обеспечения безопасности РИ;

выполнение постановлений и предписаний должностных лиц органов исполнительной власти, осуществляющих государственный надзор и контроль в области обеспечения РБ, УК РВ и РАО, ФЗ РИ не позднее предусмотренных в предписаниях сроков.

### **2.5. Обязанности лицензиата по работе с персоналом**

Лицензиат обязан:

поддерживать численность и квалификацию работников (персонала), осуществляющих руководство безопасным осуществлением разрешенного вида деятельности, ведением радиационно-опасных работ, обеспечением контроля РБ, УК РВ и РАО, ФЗ РИ, для чего:

организовать систематическую подготовку и проверку знаний работников (персонала) по обеспечению РБ, радиационному контролю (РК), УК РВ и РАО, ФЗ РИ;

планировать и осуществлять повышение квалификации работников (персонала) по РБ, РК, УК РВ и РАО, ФЗ РИ с периодичностью, установленной требованиями НД;

при вводе в действие новых НД и изменении действующих обеспечивать изучение и проверку знаний новых норм и правил у работников в соответствии с их должностными обязанностями;

обеспечивать получение работниками (персоналом) разрешений Ростехнадзора на право ведения работ в ОИАЭ в соответствии с требованиями Административного регламента по представлению Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной услуги по выдаче разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии работникам объектов использования атомной энергии (утвержден приказом Ростехнадзора от 21.12.2011 № 721).

### **2.6. Требования к информации и отчетности**

2.6.1. Лицензиат обязан информировать отдел, осуществляющий надзор, о радиационных авариях (происшествиях) и несанкционированных действиях в отношении РВ и РАО, влияющих на РБ, а также о мерах, принимаемых для локализации и ликвидации причин и последствий указанных нарушений в соответствии с требованиями правил расследования и учёта нарушений при обращении с РИ.

Отчет или акт о расследовании нарушения не позднее **2 дней** после его подписания председателем комиссии должен быть направлен в 6 Управление и Центральное МТУ Ростехнадзора, территориальный орган Роспотребнадзора и организации, представители которых привлекались к работе комиссии.

2.6.2. Лицензиат обязан представлять в отдел, осуществляющий надзор:

информацию о проведенных мероприятиях по устранению нарушений и выполнении полученных предписаний должностных лиц Ростехнадзора не позднее предусмотренных в предписаниях сроков;

копии вновь вводимых и заменяемых учредительных и организационно-распорядительных документов (регламентирующих обеспечение РБ), СЭЗ и/или сообщать о внесении в них изменений, продлении срока их действия - не позднее **30 дней** от даты их утверждения (получения);

информацию о планируемом или вынужденном прекращении деятельности в ОИАЭ - **не позднее 10 дней** с момента принятия решения;

ежегодно:

**до 01 июля** - краткую информацию о состоянии РБ, имевших место радиационных авариях (происшествиях) и дозовых нагрузках на персонал, превышающих установленные (контрольные) уровни;

**до 15 февраля** - отчет за прошедший год о выполнении УДЛ и состоянии РБ в организации (в соответствии с Положением о составе и содержании отчета о состоянии РБ в организациях, использующих радионуклидные источники, утвержденным приказом Ростехнадзора от 22.01.2010 № 29). К годовому отчету прилагается акт инвентаризации РВ и РАО.

**до 30 января** - информацию о направлении отчетности по формам государственного УК РВ и РАО в соответствующий информационно-аналитический центр.

И.о. зам.руководителя управления



А.А. Соколов

