

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

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

УСЛОВИЯ

действия лицензии № СДВ-03-210-*2867* от *28 октября* 2021 года, дающей право на эксплуатацию радиационного источника, выданной федеральному государственному бюджетному учреждению «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Объект, на котором или в отношении которого осуществляется деятельность: радиационный источник - не относящийся к ядерным установкам комплекс, в котором содержатся радиоактивные вещества

1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. Перечень документов, на основании которых выдана лицензия

Заявление федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Лицензиат) на право деятельности в области использования атомной энергии (регистр. № СДВ-03-210-1471 от 12.05.2021) правоустанавливающие документы и документы, обосновывающие безопасность лицензируемого вида деятельности.

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

- ГТА – гамма-терапевтический аппарат;
- ЗРИ – закрытый радионуклидный источник;
- ОРИ – открытый радионуклидный источник;
- РнИ – радионуклидный источник;
- РАО – радиоактивные отходы;
- РВ – радиоактивные вещества;
- РИ – радиационный источник;
- УДЛ – условия действия лицензии;
- РФП – радиофармпрепараты;
- упаковка – упаковочный комплект с находящимся в нем радиоактивным содержимым в представленном для перевозки виде.

Заместитель руководителя МТУ по надзору за ЯРБ
Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора



С. В. Толкачев

1.3. Разрешенные работы в рамках действия настоящей лицензии

1.3.1. Использование РИ по назначению.

1.3.2. Техническое обслуживание РИ.

1.3.3. Временное хранение РИ.

1.3.4. Сбор и временное хранение РАО.

1.3.5. Проведение радиационного контроля на рабочих местах.

1.4. Перечень радиационных объектов и их местонахождение

1.4.1. Радиационные объекты, структурные подразделения и радиационные источники приведены в таблице.

Таблица

Радиационные объекты (структурные подразделения) лицензиата	Наименование и типы РИ	Типы РИ, радионуклид	Максимальная паспортная активность РИ, Бк	Количество РИ шт.
1. Отделение радиоизотопной диагностики отдела лучевой и функциональной диагностики с хранилищем источников ионизирующих излучений	Комплекс, в котором содержатся радиоактивные вещества, включающий в себя системы вентиляции, водоснабжения, канализации, вытяжные шкафы, защитное оборудование, сейфы, а также: генератор Технеция-99м	Mo-99	$19,0 \times 10^9$	1
	упаковки с радиофармпрепаратами	I-123, I-131, Sr-89, Ra-223, Tl-199, Tc-99m	Суммарная активность на рабочем месте приведенная к группе А до 10^8 Бк	
	2. Отделение радиотерапии	гамма-терапевтический аппарат «MultiSource HDR»	Co-60, Co-60	$7,4 \times 10^{10}$
	закрытый радионуклидный источник	I-125	Суммарная активность на рабочем месте приведенная к группе А до 10^8 Бк	
ИТОГО: два радиационных объекта IV категории по потенциальной радиационной опасности.				

Заместитель руководителя МТУ по надзору за ЯРБ
Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора

С. В. Толкачев

1.4.2. Место нахождения радиационных объектов Лицензиата: 630055, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15.

1.5. Осуществление федерального государственного надзора

1.5.1. Федеральный государственный надзор в области использования атомной энергии осуществляет отдел надзора за радиационной безопасностью (далее – Отдел надзора) Межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Сибири и Дальнего Востока (далее – МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока) Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор).

1.5.2. Для реализации работниками Ростехнадзора своих полномочий, Лицензиат должен обеспечить должностным лицам Ростехнадзора доступ на радиационные объекты в порядке, установленном Лицензиатом, а также необходимые условия для проведения проверок состояния безопасности, порядка хранения, учета и контроля РВ и РАО и их физической защиты, представление необходимых объяснений, справок и сведений по возникающим вопросам.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

2.1. При получении лицензии

2.1.1. Разработать и реализовать мероприятия по выполнению настоящих условий действия лицензии.

2.2. В отношении документации

2.2.1. Осуществлять лицензируемый вид деятельности 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 лицензируемого вида деятельности в течение всего срока действия лицензии.

2.2.3. Иметь в наличии комплекты проектной, технологической и эксплуатационной документации, в соответствии с которой должен осуществляться лицензируемый вид деятельности.

2.2.4. Обеспечить соответствие технологической и эксплуатационной документации и документов, обосновывающих безопасность радиационного источника, требованиям действующих нормативных документов, вплоть до заданного конечного состояния радиационного источника при выводе его из эксплуатации.

2.3. При осуществлении лицензируемого вида деятельности

2.3.1. Обеспечить соблюдение сроков действия настоящей лицензии, разрешительных документов органов государственного регулирования безопасности в области использования атомной энергии, документа о признании организации пригодной эксплуатировать радиационный источник, а также проводить их своевременное переоформление.

Заместитель руководителя МТУ по надзору за ЯРБ
Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора



С. В. Толкачев

Представить в МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора в срок до 19 декабря 2024 года копию действующего документа о признании организации соответствующим органом управления использования атомной энергии пригодной эксплуатировать радиационный источник и осуществлять собственными силами или с привлечением других организаций деятельность по эксплуатации радиационного источника.

2.3.2. Обеспечить соблюдение требований документов действующей у Лицензиата системы обеспечения качества, а также требований документов, установленных в программе обеспечения качества.

2.3.3. Постоянно проводить анализ и оценку состояния радиационной безопасности, учёта и контроля РВ и РАО и их физической защиты, а также планирование и реализацию мер по их совершенствованию.

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

Копии документов, подтверждающих это финансовое обеспечение, представлять в Отдел надзора в течение 10 дней со дня их надлежащего оформления.

2.4. При переоформлении лицензии, прекращении лицензируемого вида деятельности, 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.

2.4.2. При намерении прекратить лицензируемый вид деятельности Лицензиат должен представить в МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора соответствующее заявление с приложением документов, обосновывающих безопасное прекращение деятельности.

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

2.4.4. При необходимости изменения настоящих УДЛ Лицензиат должен 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 изменённых условиях.

Проведение работ с изменёнными 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, её 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. По работе с персоналом

2.5.1. Поддерживать численность и квалификацию должностных лиц и персонала на уровне, достаточном для обеспечения безопасности лицензируемого вида деятельности.

2.5.2. Обеспечивать получение должностными лицами, попадающими под действие постановления Правительства Российской Федерации от 03.03.1997 № 240 «Перечень должностей работников объектов использования атомной энергии, которые должны получать разрешения Федерального надзора России по ядерной и радиационной безопасности на право ведения работ в области использования атомной энергии» и отнесённым к таким должностям, разрешений на право ведения работ по руководству безопасной эксплуатацией РИ, производственному контролю радиационной безопасности, ведению технологического процесса, учету и контролю РВ и РАО и их физической защите.

Обеспечивать получение разрешений «с правом замещения должности...» работниками, в обязанности которых, помимо основной должности, входит замещение должностей вышестоящих руководителей, должности которых предусматривают получение разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии.

Организовывать своевременное продление, переоформление разрешений на право ведения работ в области использования атомной энергии в соответствии с требованиями Административного регламента по предоставлению 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, утвержденного приказом Ростехнадзора от 19.12.2018 № 623.

2.5.3. Обеспечивать должностных лиц, определённых в п. 2.5.2 настоящих УДЛ, проектной, технической и иной документацией в области использования атомной энергии согласно их должностным обязанностям.

2.5.4. Планировать и осуществлять повышение квалификации указанных выше должностных лиц не реже 1 раза в 3 года.

Повышение квалификации должностных лиц, ответственных за организацию учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации, планировать и осуществлять не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с требованиями федеральных норм и правил «Основные правила учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации» НП-067-16.

2.5.5. Допускать персонал (работников) к работе на РИ, имеющий необходимую подготовку, квалификацию и допущенный к самостоятельной работе в порядке, установленном эксплуатирующей организацией.

2.6. По информированию и отчетности

2.6.1. Представлять установленным порядком оперативному дежурному Ростехнадзора, МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора и в орган управления использованием атомной энергии, выдавший документ о признании, информацию о радиационных авариях (происшествиях) и несанкционированных действиях в отношении РВ и РАО, а также о мерах,

принимаемых для выявления и устранения причин, локализации и ликвидации их последствий.

2.6.2. Информировать Отдел надзора об устранении нарушений правил и норм в области использования атомной энергии и требований настоящих УДЛ, отраженных в предписаниях должностных лиц МТУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока в сроки, предусмотренные в предписаниях.

2.6.3. Информировать Отдел надзора о получении (утверждении) вновь вводимых, измененных (замененных), продленных нормативных и организационно-распорядительных документов, регламентирующих обеспечение радиационной безопасности не позднее 30 дней от даты их получения (утверждения) с представлением копий этих документов, заверенных в установленном порядке.

2.6.4. Информировать Отдел надзора о планируемом ремонте, модернизации и вводе в действие технологического оборудования, влияющего на состояние радиационной безопасности и физической защиты в течение 5 дней от даты утверждения документов (планов) с представлением копий этих документов.

2.6.5. Представлять в Отдел надзора ежегодный отчет о состоянии радиационной безопасности на радиационном объекте таким образом, чтобы он был получен Отделом надзора не позднее 1 декабря отчетного года.

3. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

3.1. По обеспечению радиационной безопасности, учёту и контролю РВ и РАО и их физической защиты

3.1.1. Выполнять требования нормативных правовых актов Российской Федерации, проектной, технической и эксплуатационной документации по обеспечению радиационной, технической и пожарной безопасности, учёту и контролю РВ и РАО и их физической защиты в условиях нормальной эксплуатации и в аварийных ситуациях.

3.1.2. Соблюдать пределы безопасной эксплуатации комплекса, проводить профилактическое обслуживание систем вентиляции, электроснабжения, водоснабжения и канализации, включающее своевременную замену очистных фильтров, проводить проверку соответствия режимов работы РИ эксплуатационным нормам.

3.1.3. Эксплуатировать ГТА, ЗРИ, системы и оборудование, входящее в комплекс, только в течение назначенного срока их службы (эксплуатации).

При намерении эксплуатировать ГТА, ЗРИ, системы и оборудование, входящее в комплекс сверх назначенного срока службы (эксплуатации) провести мероприятия по его продлению в соответствии с «Требованиями к обоснованию возможности продления назначенного срока эксплуатации объектов использования атомной энергии» НП-024-2000, в ином случае провести мероприятия в соответствии с разделом VII федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников» НП-038-16.

3.1.4. Переводить ЗРИ, ОРИ, дальнейшее использование, которых не предусматривается и загрязненный радионуклидами инвентарь (шприцы, перчатки, салфетки и т.п.), в категорию РАО.



3.1.5. Вести учет и контроль РВ и РАО в соответствии с требованиями «Основных правил учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации» НП-067-16.

3.1.6. Передавать оперативные и итоговые сведения по учету и контролю радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в региональный информационно-аналитический центр, а также в Отдел надзора.

3.1.7. Осуществлять хранение ЗРИ, а также временное хранение ЗРИ, переведенных в РАО (до сдачи в специализированную организацию по обращению с РАО) в составе аппарата «MultiSource HDR» в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.

3.1.8. Осуществлять временное хранение генератора Технеция-99м и неиспользуемых РФП, а так же временное хранение РАО с соответствующей маркировкой о хранении РАО (до снижения активностей до уровней, установленных п. 3.12 ОСПОРБ-99/2010) в специально оборудованных местах в соответствии со схемой их расположения.

3.1.9. Осуществлять транспортирование упаковок вне собственной территории силами сторонних организаций, имеющих лицензии Ростехнадзора на соответствующие виды деятельности.

При транспортировании упаковок с генераторами Технеция-99м и РФП по собственной территории руководствоваться требованиями документов (инструкций) Лицензиата по обеспечению радиационной безопасности при транспортировании.

3.1.10. Обеспечивать физическую защиту РВ и РАО в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Правила физической защиты радиоактивных веществ, радиационных источников и пунктов хранения» НП-034-15 с целью исключения их хищения и несанкционированного использования.

3.1.11. Утверждать, в зависимости от характера проводимых работ, влияющих на радиационную безопасность, контролируемые радиационные параметры и периодичность их контроля. Вносить эти радиационные параметры в соответствующую документацию и обеспечивать их непревышение.

Проводить систематический контроль радиационной обстановки на радиационных объектах на соответствие контрольным уровням для контролируемых параметров.

3.1.12. Обеспечить контроль за исправностью и своевременностью поверки средств радиационного контроля в соответствии с требованиями системы государственной поверки средств измерений.

3.1.13. Обеспечить контроль и учет доз облучения персонала (работников) и работников организаций, оказывающих услуги в области использования атомной энергии.

3.1.14. Регулярно (ежеквартально) информировать персонал (работников) о мощностях доз излучения на их рабочих местах, величине полученных ими индивидуальных доз облучения и обеспечивать их непревышение.

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

3.1.16. Вводить в действие план мероприятий по защите персонала (работников) в случае радиационной аварии.

Заместитель руководителя МТУ по надзору за ЯРБ
Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора



С. В. Толкачев

3.1.17. 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 радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами» НП-014-16.

3.1.18. Регистрировать все вносимые в УДЛ изменения в листе изменений условий действия лицензии, являющемся их неотъемлемой частью (Приложение № 1).

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

3.2.1. При осуществлении лицензируемого вида деятельности лицензиату запрещается:

принимать, приобретать, передавать, поставлять или сдавать в аренду РВ и РАО, а также выполнять работы и предоставлять услуги в области использования атомной энергии любым юридическим лицам, не имеющим лицензий Ростехнадзора на осуществление соответствующих видов деятельности и юридическим лицам, осуществляющим деятельность по эксплуатации радиационных источников, содержащих в своем составе только радионуклидные источники четвертой и пятой категории радиационной опасности и не зарегистрированным в установленном порядке, а также любым физическим лицам;

получать услуги в области использования атомной энергии, влияющие на безопасность осуществления лицензируемого вида деятельности, от юридических лиц, не имеющих лицензий Ростехнадзора на осуществление соответствующих видов деятельности в области использования атомной энергии.

3.2.2. При заключении договоров с организациями на выполнение работ и предоставление услуг в области использования атомной энергии Лицензиат обязан включать в них требования к:

наличию сертификатов соответствия на изделия, оборудование и технологии в соответствии с требованиями технических регламентов и нормативных документов по сертификации изделий, оборудования и технологий;

разграничению ответственности между Лицензиатом и организацией по обеспечению безопасности на всех этапах ведения работ, а также за возмещение убытков и вреда от возможного радиационного воздействия.

3.2.3. При привлечении сторонних организаций к проведению работ на радиационных 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 работ с повышенной опасностью;

контролировать наличие документов о квалификации и допуске к работам на объекте у работников, оказывающих услуги Лицензиату;

обеспечивать проведение радиационного контроля на рабочих местах.

3.3. Ответственность за неисполнение УДЛ

3.3.1. В случае неисполнения Лицензиатом настоящих УДЛ должностные лица органов 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 МГУ по надзору за ЯРБ Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора. Подача жалобы не приостанавливает действие принятого решения, предписания.

Заместитель руководителя МГУ по надзору за ЯРБ
Сибири и Дальнего Востока Ростехнадзора



С.В. Толкачев

