

СЕ-02-210-4675 от 31.05.2019

**Федеральная служба
по экологическому, технологическому и атомному надзору
Северо-Европейское межрегиональное территориальное управление по надзору за
ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому,
технологическому и атомному надзору**

УСЛОВИЯ

действия лицензии № СЕ-02-210-4675 от 31 мая 2019 года, дающей право на сооружение радиационного источника, выданной Государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Онкологический центр Калининградской области» (Онкологический центр).

Объект, на котором проводится заявленная деятельность: не относящийся к ядерным установкам комплекс, в котором содержатся радиоактивные вещества.

Раздел 1. Область действия лицензии

1.1. Лицензия выдана на основании заявления и комплекта документов, обосновывающих безопасность заявленной деятельности, исх. № 49 от 01.03.2019.

1.2. Действие настоящей лицензии распространяется на деятельность в области использования атомной энергии (далее по тексту – ОИАЭ), как указано в таблице:

Полное наименование Лицензиата		Лицензируемый вид деятельности		
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Онкологический центр Калининградской области» по адресу: 236040, г. Калининград, ул. Подполковника Иванникова, дом 7.		Сооружение радиационного источника (не относящийся к ядерным установкам комплекс, в котором содержатся радиоактивные вещества), в части обращения с радиоактивными веществами при выполнении работ в ОИАЭ		
Радиационно опасный объект, на котором (в отношении которого) осуществляется лицензируемая деятельность	Разрешенные РИ, РВ, РАО	Разрешенные работы в ОИАЭ*	Ограничительные условия	
«Областной онкологический центр. Калининградская область» Радиологический блок (Блок II) по адресу: Калининградская область, Гурьевский район, п. Родники. Блок дистанционной и контактной лучевой терапии	- Гамма терапевтический аппарат «Theratron Equinox» с ЗРИ на основе радионуклида Co-60 с максимальной активностью A = 555 ТБк; - аппарат брахитерапии «GammaMed plusIX» с ЗРИ на основе радионуклида Ir-192 с максимальной активностью A = 555 ГБк	Сооружение блока дистанционной и контактной лучевой терапии, и отделения радионуклидной диагностики, включая: -выполнение общестроительных, строительно-монтажных, механомонтажных, электромонтажных и пусконаладочных работ; -монтаж оборудования, выполнение пусконаладочных работ, проверка и испытание систем и оборудования, ввод в эксплуатацию	-В соответствии с проектной документацией «Областной онкологический центр. Калининградская область»; -с привлечением сторонних организаций, имеющих лицензии на данные виды деятельности	

Начальник отдела по надзору за РОО

Н.Н. Бочкарёв

	Отделение радионуклидной диагностики	ОРИ (РФП) на основе радионуклидов: - Тс-99m (генератор Мо-99); - Ga-67, Tl-201, In- 111		
--	--	---	--	--

*Примечание: обращение с радиоактивными веществами, при проведении работ не указанных в таблице, ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

1.3. Лицензия не подлежит передаче 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.

1.4. Государственный надзор за безопасностью при осуществлении разрешенной деятельности и контроль соблюдения настоящих условий действия лицензии (далее по тексту УДЛ) возлагается на Территориальный отдел инспекций за радиационно опасными объектами Северо-Европейского межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее по тексту Отдел):

Раздел 2. Общие требования и условия

2.1. Лицензиат в 30-дневный срок после получения лицензии обязан:

- разработать и реализовать мероприятия по выполнению данных УДЛ;
- представить в Северо-Европейское межрегиональное территориальное управление по надзору за ядерной и радиационной безопасностью (далее по тексту Управление), а также в структурное подразделение Управления, осуществляющее надзор за соблюдением данных УДЛ, сведения и копии документов:
 - о мероприятиях по введению лицензии в действие;
 - о назначении ответственных за выполнение УДЛ и за контроль их выполнения;
 - о мерах по обеспечению наличия копий лицензии и условий ее действия в подразделениях Лицензиата, расположенных не по основному месту нахождения Лицензиата.

2.2. При осуществлении разрешенной деятельности Лицензиат обязан:

2.2.1. обеспечивать соблюдение сроков действия разрешительных документов (лицензий, разрешений, санитарно-эпидемиологических заключений и пр.) органов государственного регулирования безопасности в ОИАЭ, а также своевременность их переоформления;

2.2.2. обеспечивать соответствие проектной, конструкторской, технологической, эксплуатационной документации и документов, обосновывающих безопасность сооружения объекта использования атомной энергии и разрешенной УДЛ деятельности требованиям нормативных документов в ОИАЭ;

2.2.3. обеспечивать соблюдение требований нормативных и эксплуатационных документов, включая пределы безопасной эксплуатации, и настоящих УДЛ;

2.2.4. обеспечивать физическую защиту РИ, РВ и РАО в соответствии с требованиями нормативной документации в ОИАЭ, проектной и ведомственной документацией по обеспечению физической защиты;

2.2.5. обеспечивать учет и контроль РВ и РАО в соответствии с требованиями нормативной документации в ОИАЭ, проектной и ведомственной документацией по обеспечению учета и контроля РВ и РАО;

2.2.6. обеспечивать контроль технического состояния, обслуживание и ремонт систем и элементов, влияющих на обеспечение безопасности разрешенной деятельности, в объеме, необходимом для поддержания их в исправном состоянии. Осуществлять мероприятия по

продлению их сроков службы и ресурса в соответствии с «Требованиями к обоснованию возможности продления назначенного срока эксплуатации объектов использования атомной энергии» (НП-024-2000). Указанные системы и элементы должны иметь необходимую эксплуатационную документацию (паспорта, сертификаты, технические описания, инструкции по эксплуатации и т.п.);

2.2.7. иметь комплект:

- правовой и нормативной документации, регламентирующей осуществление разрешенной деятельности;
- проектной, конструкторской, технологической и эксплуатационной документации, в соответствии с которой должна осуществляться разрешенная деятельность;
- документов, обосновывающих безопасность при осуществлении разрешенной деятельности;
- руководящих материалов (методик, указаний, инструкций), в соответствии с которыми должен осуществляться разрешенный вид деятельности;

2.2.8. обеспечивать хранение проектной, конструкторской, технологической документации, на основании которой осуществляется разрешенная деятельность 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;

2.2.9. назначать ответственных лиц в соответствии с перечнем должностей работников, которые должны получать разрешения Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на право ведения работ в ОИАЭ, разработанным согласно требованиям Постановления Правительства РФ от 03.03.1997 № 240;

2.2.10. поддерживать численность и квалификацию работников (персонала) и ответственных лиц, осуществляющих руководство безопасным осуществлением разрешенных видов деятельности, ведение радиационно опасных работ и обеспечение радиационной безопасности, для чего:

- планировать и осуществлять подготовку и повышение квалификации работников (персонала) в соответствии с действующей в организации системой подготовки, и ответственных лиц, не реже одного раза в три года;
- обеспечивать получение работниками (персоналом) разрешений на право ведения работ, предусмотренных Приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору № 623 от 19.12.2018 года «Об утверждении 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», с учетом заместительства;

2.2.11. при изменении требований действующих и вводе в действие новых нормативных документов:

- проводить анализ влияния на безопасность выявленных отступлений от новых требований;
- обеспечивать разработку и реализацию планов мероприятий по устранению и/или компенсации отступлений, влияющих на безопасность;

2.2.12. осуществлять контроль за радиационной обстановкой и дозовыми нагрузками персонала с учетом контрольных уровней и в соответствии с установленным объемом, видом и периодичностью радиационного контроля;

2.2.13. пересматривать (корректировать, продлевать) инструкции по радиационной безопасности, иные организационно - распорядительные документы, устанавливающие требования по обеспечению радиационной безопасности, физической защите, учету и

контролю радиоактивных веществ и радиоактивных отходов при осуществлении разрешенной УДЛ деятельности не реже одного раза в 5 лет и при пересмотре нормативных правовых актов и нормативных документов, которые были использованы при их разработке;

2.2.14. предоставлять в Управление и Отдел запрашиваемую информацию, материалы и документацию, необходимые для оценки безопасности, и обеспечивать представителям Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее по тексту Службы) возможность получения такой информации непосредственно от работников (персонала) Лицензиата;

2.2.15. предоставлять в Управление и Отдел перечень организаций, привлеченных для выполнения работ и предоставления услуг с указанием характера этих работ и регистрационных номеров лицензий, выданных этим организациям;

2.2.16. постоянно информировать Управление и Отдел о новых данных, изменениях и дополнениях, вносимых в комплект документов, на основе которых получена данная лицензия.

Любые изменения, влияющие на безопасность РИ (изменение состава РИ, изменение условий эксплуатации РИ, освоение нового оборудования, проведение реконструкции РИ или его систем и элементов и т.д.), должны быть достоверно и своевременно отражены в «Отчете по обоснованию безопасности радиационного источника» (далее по тексту – ООБ РИ).

Поддержание соответствия содержания ООБ РИ реальному состоянию в части, касающейся обоснования безопасности РИ, осуществляется путем внесения в него необходимых дополнений (изменений) и представления их в Управление и Отдел;

2.2.17. обеспечить подготовку и своевременную передачу должностным лицом информации о нарушениях и несанкционированных действиях в отношении РИ и РВ, в соответствии с установленными в нормативной документации требованиями и в адрес дежурного по Управлению.

Осуществлять подготовку и поддержание в постоянной готовности аварийно-спасательные формирования, создаваемые из числа работников (персонала);

2.2.18. при получении предписаний органов (должностных лиц) Службы об устранении выявленных нарушений требований технических регламентов, федеральных норм и правил в ОИАЭ и настоящих УДЛ Лицензиат обязан не позднее предусмотренных в предписаниях сроков направлять требуемую информацию о планируемых мероприятиях по устранению нарушений в указанные в предписании адреса.

Лицензиат обязан также направлять в указанные в предписании адреса информацию о проведении мероприятий по устранению нарушений и выполнении предписаний в соответствии с установленными сроками.

В случае невозможности исполнения в установленный срок предписания (пункта предписания) по причинам, не зависящим от Лицензиата, которому выдано предписание, **не позднее, чем за 10 рабочих дней** до истечения срока исполнения предписания Лицензиат вправе обратиться в орган (должностному лицу) Службы, выдавшего предписание, с мотивированным заявлением о продлении срока исполнения предписания (пункта предписания) путем направления письменного заявления с обоснованием необходимости продления срока, указанием компенсирующих мер по обеспечению безопасности с обоснованием их эффективности и достаточности;

2.2.19. представлять информацию в адрес Отдела о планируемом ремонте, модернизации и вводе в действие оборудования, используемого при осуществлении разрешенной деятельности и влияющего на радиационную безопасность, а также о планируемом получении и (или) сдаче (передаче), а также перевозке радиационных источников и (или) радиоактивных веществ.

Перед началом работ на объекте использования атомной энергии уведомлять Отдел о дате начала работ, выполняемых сторонними организациями;

2.2.20. представлять в адрес Отдела годовые отчеты о состоянии радиационной безопасности. Отчеты должны представляться не позднее **25 декабря** и содержать информацию в соответствии с «Положением о составе и содержании отчета о состоянии радиационной безопасности в организациях, использующих радионуклидные источники» (РБ-054-09);

2.2.21. До **30 января** предоставлять в адрес Отдела информацию о направлении отчетности по формам государственного УиК РВ и РАО в соответствующие информационно-аналитические центры;

2.2.22. сообщить в адрес Отдела о планируемом или вынужденном прекращении деятельности в ОИАЭ, в том числе в связи с невозможностью или нецелесообразностью дальнейшего использования радиационных источников по назначению. Срок: в течение 10 рабочих дней с момента принятия решения о прекращении деятельности в области использования атомной энергии;

2.2.23. поддерживать финансовое обеспечение предела ответственности за убытки и вред, причиненные юридическим и физическим лицам радиационным воздействием при осуществлении разрешенных видов деятельности;

2.2.24. обеспечивать непрерывность страхования гражданско-правовой ответственности за возможные убытки и вред, причиненные радиационным воздействием. Лицензиат должен своевременно подтверждать Отделу и Управлению, выдавшему настоящую лицензию, наличие указанного финансового обеспечения (договор страхования и страховой полис). При осуществлении страхования должны соблюдаться следующие требования:

- страховая организация, выдавшая страховой полис (или заключившая договор страхования), должна иметь лицензию на страхование гражданской ответственности предприятий - источников повышенной опасности и право осуществления страхования гражданской ответственности эксплуатирующих организаций;

- страховые события, указанные в страховом полисе (договоре страхования), должны соответствовать утвержденному и согласованному перечню возможных радиационных аварий;

2.2.25. в случае принятия уполномоченным органом или судом решения о реорганизации юридического лица, начале в отношении него процедуры банкротства или его ликвидации руководитель юридического лица, не позднее 3-х рабочих дней со дня принятия соответствующего решения, письменно извещать Отдел и Управление о начале процедуры реорганизации, банкротства или ликвидации (далее по тексту - особые условия работы).

В период особых условий работы юридическое лицо проводит внеплановую инвентаризацию радиационных источников, радиоактивных веществ и изделий на их основе и радиоактивных отходов. О сроках и результатах проведения инвентаризации юридическое лицо сообщает в Отдел.

2.3. Обеспечивать сдачу РАО, ЗРИ, ОРИ, дальнейшее использование которых не предусматривается, в специализированные предприятия, имеющие лицензии на данный вид деятельности в рамках их УДЛ.

2.4. При осуществлении разрешенных видов деятельности Лицензиату запрещается:

- приобретать, поставлять или сдавать в аренду радиационные источники и радиоактивные вещества любым юридическим или физическим лицам, не имеющим лицензий или регистрации Службы на осуществление соответствующих видов деятельности в ОИАЭ;
- приобретать, эксплуатировать и поставлять на объекты использования атомной энергии радиационные источники и радиоактивные вещества без сертификатов (декларации) соответствия и их обязательного подтверждения соответствия санитарно-эпидемиологическим требованиям;

- вступать в отношения по получению и предоставлению услуг в ОИАЭ, влияющие на безопасность осуществления разрешенных Лицензиату видов деятельности, с юридическими и физическими лицами, не имеющими лицензий Службы на осуществление соответствующих видов деятельности в ОИАЭ.

2.5. В случае, если Лицензиат предполагает продолжить осуществление разрешенной деятельности после окончания срока действия настоящей лицензии, рекомендуется не позднее, чем **за 6 месяцев** до окончания срока действия лицензии, представить в установленном порядке в Управление, выдавшее настоящую лицензию, заявление о выдаче лицензии на последующий срок действия с комплектом обосновывающих документов.

2.6. Любые изменения, влияющие на безопасность РИ, требуют оформления изменения в УДЛ.

Внесение изменений в УДЛ осуществляется согласно п.п. 29, 30 «Положения о лицензировании деятельности в области использования атомной энергии», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2013 № 280 (далее по тексту Положение) в порядке, предусмотренном п. 158 «Административного регламента предоставления Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору государственной услуги по лицензированию деятельности в области использования атомной энергии», утвержденного приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 08 октября 2014 г. № 453 (далее по тексту Регламент).

Проведение работ с измененными УДЛ разрешается Лицензиату только после получения им от Управления, выдавшего настоящую лицензию, документально оформленного изменения УДЛ.

2.7. Приостановление разрешенной деятельности может быть осуществлено по основаниям и в соответствии с п.п. 33, 34 Положения.

2.8. Прекращение действия (или аннулирование) лицензии может быть осуществлено по результатам проверки (инспекции) по основаниям и в соответствии с п.п. 35, 36, 37 Положения в порядке, предусмотренном п. 129 Регламента.

2.9. Лицензиат обязан предоставлять уполномоченным представителям Службы беспрепятственный доступ на объекты осуществления разрешенной деятельности для выполнения своих обязанностей. При проведении инспекции должностными лицами Службы Лицензиат обеспечивает проведение инструктажа по технике безопасности, выделение сопровождающих лиц и, в случае необходимости, средства индивидуальной защиты, средства индивидуального дозиметрического контроля.

2.10. Лицензиат обязан осуществлять разрешенную деятельность с соблюдением:

2.10.1. законодательства Российской Федерации, нормативных правовых актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, федеральных норм и правил в ОИАЭ;

2.10.2. критериев и требований радиационной безопасности, устанавливаемых федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственное регулирование безопасности в ОИАЭ посредством норм, правил, руководств, постановлений и иных нормативных документов;

2.10.3. стандартов и других нормативных документов, устанавливающих требования к осуществлению разрешенной деятельности и объектам её применения;

2.10.4. действующих на объектах Лицензиата инструкций и положений по радиационной безопасности, разработанных на основании и в соответствии с требованиями вышеуказанных документов;

2.10.5. настоящих УДЛ.

Раздел 3. Специальные требования и условия

Лицензиат обязан:

- 3.1. осуществлять разрешенную деятельность с ограничениями и установленными пределами безопасной эксплуатации в соответствии с проектной документацией и разделом 1 настоящих УДЛ;
- 3.2. разработать и выполнить мероприятия по устранению обоснованных замечаний экспертного заключения по безопасности сооружения РИ рег. № ЭД-74/19 от 15.05.2019, в том числе:
 - 3.2.1. до начала работ по вводу в эксплуатацию РИ разработать и утвердить установленным образом организационно-распорядительную документацию определяющую организацию обеспечения радиационной безопасности, порядок учета, контроля, хранения и обеспечения физической защиты РИ (РнИ) на этапе ввода в эксплуатацию РИ в соответствии с требованиями норм и правил в области использования атомной энергии;
 - 3.2.2. перед проведением работ по вводу в эксплуатацию РИ заключить договора по выполнению радиационно-опасных работ. При заключении договора включать разграничение ответственности за РБ при проведении особо опасных работ, в том числе при хранении и обеспечении физической защиты РИ (РнИ);
- 3.3. до начала ввода в эксплуатацию РИ представить в Управление и Отдел копию документа о признании соответствующим органом управления использованием атомной энергии пригодным Онкологическим центром эксплуатировать РИ.

Начальник Отдела по надзору за РОО Северо -
Европейского межрегионального
территориального управления по надзору за
ядерной и радиационной безопасностью
Федеральной службы по экологическому,
технологическому и атомному надзору



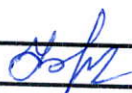
Н.Н. Бочкарёв

СЕ-02-210- 4675 от 31.05.2019

Лист изменений условий действия лицензии

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

Начальник отдела по надзору за РОО



Н.Н. Бочкарёв