



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер УО-03-207-2776 от 27 июля 2017 г.

Лицензия выдана Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Свердловской области "Областная детская клиническая больница №1" (ГБУЗ СО "ОДКБ №1")

Местонахождение лицензиата: 620149, г.Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, 32

Основной государственный регистрационный номер 1026605240969
юридического лица (ОГРН)

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 6661002199

Лицензия дает право на эксплуатацию (03) радиационного источника

Объект, на котором или в отношении которого осуществляется деятельность: аппараты, в которых содержатся радиоактивные вещества (207)

Основание для выдачи лицензии: заявление ГБУЗ СО "ОДКБ №1" от 15.05.2017 № 1559 и решение Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 21.07.2017 № 01-18/01-2684-2457

Срок действия лицензии до 27 июля 2027 г.

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

Руководитель
органа лицензирования



А.П. Хомяков

Серия А В № 373491

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

**УРАЛЬСКОЕ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО
НАДЗОРУ ЗА ЯДЕРНОЙ И РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ
(Уральское МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора)**

ОТДЕЛ ПО НАДЗОРУ ЗА РАДИАЦИОННО-ОПАСНЫМИ ОБЪЕКТАМИ

УСЛОВИЯ

действия лицензии № УО-03-207-2776 от 27.07.2017, дающей право на эксплуатацию (03) радиационного источника, выданной Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Свердловской области "Областная детская клиническая больница №1".
Объект, на котором проводится заявленная деятельность: аппараты, в которых содержатся радиоактивные вещества (207).

1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. Перечень документов, на основании которых выдана лицензия

Комплект документов, обосновывающий способность осуществлять деятельность по эксплуатации радиационного источника, представленный с заявлением от 15.05.2017 № 1559 о предоставлении лицензии Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Свердловской области "Областная детская клиническая больница №1" (далее по тексту – Лицензиат).

1.2. Настоящей лицензией Лицензиату предоставляется право эксплуатации (использования и хранения) радиационного источника – аппаратов (генератор Технеция-99m), в которых содержатся радиоактивные вещества).

1.2.1. В рамках осуществления указанной деятельности Лицензиату разрешается:

- использовать генератор Технеция-99m для производства и использования радиоактивных фармацевтических препаратов (далее – РФП), применяемых в диагностических целях;
- хранить генератор Технеция-99m и РФП;
- осуществлять сбор и временное хранение низкоактивных радиоактивных отходов.

Указанную деятельность, лицензиату разрешается осуществлять с ограничительными условиями, установленными действующими санитарно-эпидемиологическими заключениями на право работы с источниками ионизирующего излучения (далее - ИИИ).

Любая другая деятельность Лицензиата в области использования атомной энергии (далее - ОИАЭ), не допускается без получения соответствующих лицензий Ростехнадзора.

Настоящая лицензия не подлежит передаче другому лицу, ее действие не распространяется на другие лица, осуществляющие деятельность совместно с Лицензиатом, в том числе по договору о сотрудничестве, а также на юридические лица, одним из учредителей которых является Лицензиат.

Государственный надзор за выполнением настоящих условий действия лицензии осуществляет Отдел по надзору за радиационно-опасными объектами (далее – Отдел) Уральского МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора.

1.3. Перечень структурных подразделений и объектов применения вида деятельности:

Таблица 1.

Структурные подразделения и/или радиационно опасные объекты, вид деятельности	Наименование и тип радиационного источника	Типы ИИИ; радионуклид	Максимальная активность ИИИ, Бк	Количество ИИИ, шт.
1. блок радиоизотопного обеспечения отделения радионуклидной диагностики, использование аппаратов и РФП	генератор ^{99m}Tc	^{99}Mo	$17,0 \times 10^9$	годовое потребление до 26шт.
2. блок радиодиагностических исследований отделения радионуклидной диагностики, использование аппаратов и РФП	РФП	раствор ^{99}Tc	$11,0 \times 10^9$	по количеству пациентов
3. хранилище отделения радионуклидной диагностики, хранение аппаратов и РФП				

1.4. Расположение объектов использования атомной энергии: 620149, г. Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, д. 32.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

2.1. Обязанности Лицензиата при получении лицензии: разрабатывать и реализовывать мероприятия по выполнению настоящих условий действия лицензии.

2.2. Обязанности Лицензиата в отношении документации:

- иметь актуализированный комплект документов, в соответствии с которыми обосновывалась способность Лицензиата осуществлять разрешенный вид деятельности;
- иметь актуализированный комплект нормативных документов, определяющих требования к качеству и безопасности выполнения работ, и комплекты производственно-технической документации, в соответствии с которой должен осуществляться разрешенный вид деятельности;
- обеспечивать соответствие документов по обеспечению радиационной безопасности радиационных источников и радиационно опасных объектов, по физической защите радиационных источников и радиационно опасных объектов, по

учету и контролю ИИИ, и документов, обосновывающих безопасность радиационных источников, радиационно опасных объектов и разрешенной деятельности, технологической и эксплуатационной документации требованиям нормативных документов.

2.3. Обязанности Лицензиата при осуществлении вида деятельности:

Лицензиат обязан:

- обеспечивать соблюдение требований нормативных и эксплуатационных документов (включая пределы и условия безопасной эксплуатации) и настоящих условий действия лицензии;
- обеспечивать соответствие состояния радиационных источников, радиационно опасных объектов и разрешенной деятельности требованиям документов по обеспечению радиационной безопасности радиационных источников и радиационно опасных объектов, по физической защите радиационных источников и радиационно опасных объектов, по учету и контролю ИИИ, и документов, обосновывающих безопасность радиационных источников, радиационно опасных объектов и разрешенной деятельности;
- обеспечивать соблюдение требований документов действующей у Лицензиата системы обеспечения качества и требований, установленных в «Программе обеспечения качества»;
- обеспечивать контроль качества деятельности организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги;
- поддерживать финансовое обеспечение предела ответственности за убытки и вред, причиненные юридическим и физическим лицам радиационным воздействием при осуществлении разрешенных видов деятельности. Своевременно представлять в Отдел копию документа, подтверждающего наличие указанного финансового обеспечения;
- обеспечивать контроль сроков действия разрешительных документов (лицензий, разрешений, санитарно-эпидемиологических заключений и пр.) органов государственного регулирования безопасности в области использования атомной энергии, а также их своевременное переоформление;
- заблаговременно, с учетом требований к срокам исполнения государственной услуги по лицензированию, представить в установленном порядке в Уральское МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора заявление о предоставлении новой лицензии на последующий срок действия.

2.4. Обязанности Лицензиата при изменении требований действующих и вводе в действие новых федеральных норм и правил:

- при введении в действие новых регламентов, норм и правил и других нормативных документов в ОИАЭ обеспечить разработку и реализацию плана мероприятий по приведению системы обеспечения радиационной безопасности, физической защиты радиационных источников и радиационно опасных объектов, учета и контроля ИИИ в соответствии с требованиями введенных нормативных документов и корректировке действующих организационно-распорядительных документов.

2.5. Обязанности Лицензиата по работе с персоналом:

Лицензиат обязан:

- обеспечивать получение работниками разрешений Ростехнадзора на право ведения работ в ОИАЭ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.03.1997 № 240 и Административным регламентом 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 Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору от 21 декабря 2011 г. № 721;

- поддерживать численность и квалификацию работников (персонала), осуществляющих руководство безопасным осуществлением разрешенных видов деятельности, а также ведение радиационно опасных работ и обеспечение контроля радиационной безопасности, физической защиты радиационных источников и радиационно опасных объектов, учета и контроля ИИИ, для чего:

- планировать и осуществлять подготовку и повышение квалификации работников (персонала), ответственных за радиационную безопасность, физическую защиту радиационных источников и радиационно опасных объектов, учет и контроль ИИИ;

- организовать систематическую подготовку и проверку знаний работников (персонала) Лицензиата по обеспечению радиационной безопасности, радиационного контроля и физической защиты радиационных источников и радиационно опасных объектов, учета и контроля ИИИ;

- при вводе в действие новых нормативных документов и изменении действующих обеспечивать изучение и проверку знаний новых норм и правил у работников в соответствии с их должностными обязанностями.

2.6. Обязанности Лицензиата в отношении информации и уведомления о деятельности.

Представлять по требованию Отдела и Уральского МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора и/или Ростехнадзора информацию, материалы и документы, необходимые для оценки безопасности радиационных источников, радиационно опасных объектов и разрешенной деятельности.

Ежегодно, не позднее 01 декабря, представлять в Отдел отчеты по оценке текущего состояния безопасности радиационных источников, радиационно опасных объектов и разрешенной деятельности в соответствии с Положением о составе и содержании отчета о состоянии радиационной безопасности в организациях, использующих радионуклидные источники, утвержденным приказом Ростехнадзора от 22 января 2010 г. № 29.

Проводить расследование, вести учет и направлять информацию о нарушениях, относящихся к категориям А, П1, П2, в соответствии с Правилами 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 (НП-014-16). Эту же информацию направлять в соответствующее МТУ Ростехнадзора, осуществляющее надзор.

Уведомлять один раз в полгода Отдел, осуществляющий надзор, об изменениях и дополнениях, внесенных в комплект документов, на основе которых выдана настоящая лицензия, не требующих решения Ростехнадзора о внесении изменений в условия ее действия.

В случае прекращения (по любой причине) разрешенной деятельности Лицензиат обязан, в соответствии с требованиями действующей нормативной документации:

- провести внеочередную инвентаризацию ИИИ;
- обеспечивать передачу ИИИ в специализированную организацию для захоронения или дальнейшей переработки, либо в организации, имеющие лицензию на осуществление соответствующей деятельности в ОИАЭ;

- представить в Уральское МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора заявление о прекращении действия лицензии с приложением к заявлению документов, обосновывающих безопасное прекращение лицензируемого вида деятельности.

2.7. Обязанности Лицензиата при осуществлении Ростехнадзором своих полномочий:

- обеспечивать доступ должностных лиц Ростехнадзора на территорию Лицензиата, в его здания, сооружения и помещения и предоставлять им необходимую документированную информацию, относящуюся к обеспечению безопасности радиационных источников и вида деятельности;
- при проведении проверок должностные лица Ростехнадзора должны пройти инструктаж по технике безопасности и быть обеспечены сопровождающими лицами и, в случае необходимости, средствами индивидуальной защиты и спецодеждой.

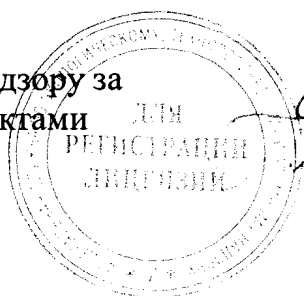
3. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

3.1. При заключении договоров (контрактов) с иностранными фирмами на поставку радиационных источников 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 ОИАЭ, 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 заключении договоров (контрактов) на выполнение работ и предоставление услуг при эксплуатации радиационного источника с российскими организациями Лицензиат обязан:

- запросить у организации лицензию Ростехнадзора на соответствующую деятельность в ОИАЭ или документ, подтверждающий ее регистрацию в Реестре организаций, осуществляющих деятельность по эксплуатации радиационных источников, содержащих в своем составе только радионуклидные источники четвертой и пятой категорий радиационной опасности;
- включать в договоры (контракты) требования о разграничении ответственности за обеспечение радиационной безопасности и физической защиты при транспортировании радиационных источников, их хранении, проведении работ с ними, а также за возмещение убытков и вреда от радиационного воздействия.

И.о. начальника отдела по надзору за
радиационно-опасными объектами



Ю.Г. Шихалеев

от 27.07.2017 № УО-03-207-2776

[illegible]