



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер СДВ-03-210-2625 от 25 декабря 2018 г.

Лицензия выдана федеральному государственному бюджетному научному учреждению «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ)

Местонахождение лицензиата: Кемеровская область, город Кемерово, бульвар Сосновый, дом 6

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1034205024479

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 4205012290

Лицензия дает право на эксплуатацию радиационного источника

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

Основание для выдачи лицензии: заявление НИИ КПССЗ от 21.06.2018 № 13.6-04/469, решение Межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Сибири и Дальнего Востока от 20.12.2018 № 261

Срок действия лицензии до 25 декабря 2023 г.

Лицензия действует при соблюдении условий действия лицензии, а лицензиат несет ответственность за ее исполнение

Руководитель Межрегионального
территориального управления по надзору
за ядерной и радиационной безопасностью
Сибири и Дальнего Востока



С.А. Чернов

Серия А В № 373002

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-*2625* от *25 января* 2018 года, дающей право на эксплуатацию радиационного источника, выданной федеральному государственному бюджетному научному учреждению «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»

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

1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. Перечень документов, на основании которых выдана лицензия

Заявление федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (далее – Лицензиат) на право деятельности в области использования атомной энергии (регистр. № СДВ-03-210-1077 от 03.07.2018) правоустанавливающие документы и документы, обосновывающие безопасность лицензируемого вида деятельности.

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

- РАО – радиоактивные отходы;
- РВ – радиоактивные вещества;
- РИ – радиационный источник;
- РИИ – радионуклидный источник;
- РФП – радиофармпрепараты;
- ОРИ – открытый радионуклидный источник;
- ОФЭКТ/КТ – однофотонный эмиссионный компьютерный томограф/ компьютерный томограф;
- УДЛ – условия действия лицензии.

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

М.М. Зубаиров

1.3. Перечень радиационных объектов и их местонахождение

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

Таблица

Структурные подразделения (радиационные объекты) Лицензиата	Наименование и типы РИ	Тип РИИ (радионуклид)	Суммарная активность на рабочем месте, Бк
1	2	3	4
Лаборатория радионуклидных и томографических методов диагностики, включающая помещения: - фасовочная	Комплексе, в котором содержатся РВ, включающий в себя системы вентиляции, водоснабжения, канализации, вытяжные шкафы, защитные экраны, сейфы, а также: - генератор технеция – 99m - упаковки с РФП	Материнский радионуклид Mo-99 Tc-99	Работы с ОРИ по II и III классу работы
- хранилище РФП	- упаковки с РФП	Tc-99	
-процедурная ОФЭКТ/КТ	- упаковки с РФП	Tc-99	
-радиометрическая биосред	- упаковки с РФП	Tc-99	
-кардиодиагностика	- упаковки с РФП	Tc-99	
- процедурная	- упаковки с РФП	Tc-99	
- хранилище РАО	- пластиковые мешки, специальные сборники, контейнеры с РАО	Tc-99	
ИТОГО: один радиационный объект IV категории по потенциальной радиационной опасности			

1.3.2. Место осуществления деятельности Лицензиата: 650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, д. 6.

1.3.3. Место нахождения радиационного объекта Лицензиата: 650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, д. 6.

1.4. Разрешенные работы в рамках действия настоящей лицензии

1.4.1. Использование генераторов технеция, РФП по назначению.

1.4.2. Техническое обслуживание систем и оборудования, входящих в состав комплекса.

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


М.М. Зубайров

- 1.4.3. Временное хранение РВ.
- 1.4.4. Сбор, временное хранение РАО, их утилизация.
- 1.4.5. Транспортирование РВ и РАО по территории радиационного объекта.
- 1.4.6. Проведение радиационного контроля на рабочих местах.

1.5. Осуществление федерального государственного надзора

1.5.1. Федеральный государственный надзор в области использования атомной энергии осуществляет Кемеровский отдел инспекций радиационной безопасности (далее по тексту – Кемеровский отдел) 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 радиационный объект 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. В 30-дневный срок со дня получения лицензии, документально (приказом или иным распорядительным документом) ввести в действие лицензию, назначить лиц ответственных за выполнение и контроль исполнения УДЛ и представить в Кемеровский отдел копию этого распорядительного документа.

2.1.2. Аналогичные мероприятия должны проводиться при внесении изменений в настоящие УДЛ.

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, а также проводить их своевременное переоформление.

2.3.2. Иметь в наличии документ, подтверждающий признание Лицензиата органом управления использованием атомной энергии пригодным эксплуатировать радиационный источник и проводить своевременное его переоформление.

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

2.3.4. 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.

2.3.5. 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 Кемеровский отдел в течение 10 дней со дня их надлежащего оформления.

2.3.6. Ежегодно определять источники и объем финансирования для вывода из эксплуатации РИ и предусматривать возможность выделения необходимых финансовых средств.

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 Лицензиата.

2.4.3. При получении новой 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 (работников) на уровне, достаточном для обеспечения безопасности лицензируемого вида деятельности.

2.5.2. Обеспечивать получение должностными лицами, подпадающими 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», утвержденным приказом Ростехнадзора от 21.12.2011 № 721.

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

2.5.6. Допускать персонал (работников) к работе на РИ при наличии документов, удостоверяющих их квалификацию, знания и умения при осуществлении лицензируемого вида деятельности и не имеющих медицинских противопоказаний.

2.6. По информированию и отчетности

2.6.1. Представлять установленным порядком оперативному дежурному Ростехнадзора, в Кемеровский отдел 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 Кемеровский отдел об устранении нарушений обязательных требований в области использования атомной энергии и требований настоящих УДЛ, отраженных в предписаниях должностных лиц Ростехнадзора в сроки, предусмотренные в предписаниях.

2.6.3. Информировать Кемеровский отдел о получении (утверждении) вновь вводимых, измененных (замененных), продленных нормативных и организационно-распорядительных документов, регламентирующих обеспечение Лицензиатом радиационной безопасности лицензируемого вида деятельности не позднее 30 дней от даты их получения (утверждения) с представлением копий этих документов, заверенных установленным порядком.

2.6.4. Представлять в Кемеровский отдел ежегодный отчет о состоянии радиационной безопасности на радиационном объекте таким образом, чтобы он был получен Кемеровским отделом 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 систем и оборудования комплекса, проводить профилактическое обслуживание систем вентиляции, водоснабжения и канализации.

3.1.3. Хранение упаковок с РФП осуществлять в специальных сейфах.

3.1.4. Осуществлять транспортирование РВ и РАО вне территории только силами сторонних организаций, имеющих действующие лицензии Ростехнадзора на соответствующие виды деятельности, по договорам с ними. При транспортировании РВ и РАО по собственной территории руководствоваться требованиями документов (инструкций) Лицензиата по обеспечению радиационной безопасности при их транспортировании.

3.1.5. Переводить РВ, дальнейшее использование которых не предусматривается, загрязнённый радионуклидами инвентарь (пробирки, салфетки, вата, перчатки, шприцы и т.п.) в категорию РАО.

3.1.6. Хранить РАО в типовых сборниках и контейнерах (до снижения активностей до уровней, установленных федеральными нормами и правилами) в специально оборудованном помещении - хранилище РАО с соответствующей маркировкой о хранении РАО.

3.1.7. Вести учет и контроль РВ и РАО в соответствии с требованиями федеральных норм и правил в области использования атомной энергии «Основные правила учёта и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации» НП-067-16.

3.1.8. Передавать оперативные и итоговые сведения по учету и контролю радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в региональный информационно-аналитический центр, а также в Кемеровский отдел.

3.1.9. Обеспечивать физическую защиту РИ, 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.

3.1.10. Утверждать контрольные уровни и перечень радиационных параметров, обеспечивать периодичность их контроля и не превышения, а также вносить изменения в соответствующую документацию при необходимости.

3.1.11. Обеспечивать исправность и своевременность поверки средств радиационного контроля в соответствии с требованиями государственной системы обеспечения единства измерений.

3.1.12. Обеспечивать контроль и учет доз облучения персонала (работников), работников организаций, оказывающих услуги в области использования атомной энергии, иных лиц, проводящих работы в зоне радиационного воздействия.

3.1.13. Проводить систематический контроль радиационной обстановки на радиационном объекте в соответствии с утвержденными и согласованными контрольными уровнями для контролируемых параметров.

3.1.14. Регулярно информировать персонал (работников) о мощности излучения на рабочих местах, величине полученных ими индивидуальных доз облучения и обеспечивать их не превышение.

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

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

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.

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 радиационном объекте 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;

контролировать производство работ (услуг).

3.3. Ответственность за неисполнение УДЛ

3.3.1. В случае неисполнения Лицензиатом настоящих УДЛ должностные лица органов Ростехнадзора при осуществлении федерального государственного надзора 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.

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



М.М. Зубанров

