



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер ЦО-03-210-13736 от 12 февраля 2024 г.

Лицензия выдана Федеральному государственному бюджетному учреждению "Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна" (ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России)

Местонахождение лицензиата: город Москва, улица Живописная, дом 46

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1087746355498

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 7734581136

Лицензия дает право на эксплуатацию радиационных источников

Объект, на котором или в отношении которого осуществляется деятельность комплексы, в которых содержатся радиоактивные вещества (включая комплексы, расположенные вне территории ядерной установки)

Основание для выдачи лицензии: заявление от 26.06.2023 №01-22/2315, решение Центрального межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 05.02.2024 № 18381ВЛ

Срок действия лицензии до 12 февраля 2029 г.

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



м.п. Руководитель
органа лицензирования


А.А. Соколов

Серия А В № 317052

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

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

УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

№ ЦО-03-210-13736 от 12 февраля 2024 года, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, выданной Федеральному государственному бюджетному учреждению «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» (ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России) **Объект, на котором или в отношении которого осуществляется деятельность:** комплексы, в которых содержатся радиоактивные вещества (включая комплексы, расположенные вне территории ядерной установки).

1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. Перечень документов, на основе которых выдана лицензия

Документы указанные в приложении к заявлению о предоставлении лицензии № 01-22/2315 от 26.06.2023.

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. Подразделения и объекты использования атомной энергии

Структурное подразделение	Наименование радиационного источника (РИ)	Тип закрытого радионуклидного источника (ЗРИ) или открытого радионуклидного источника (ОРИ), радионуклид	Максимальная паспортная активность одного ЗРИ, годовое потребление (ГП) ОРИ, Бк
Первая промышленная площадка - ул. Маршала Новикова, д. 23			
Отделение лучевой и радиоизотопной диагностики	Генераторы технеция различных типов; ОФЭКТ-КТ камера для проведения радионуклидной диагностики типа Phillips Precedence с использованием радиофармпрепаратов (строение 8)	РИ на основе Мо -99 ОРИ на основе: Тс-99m I-123 I-125 I-131 Ga-67 Sr-89 Fe-59 Tl-201 Re-189 In-111	ГП до 4,9E+10 ГП до 1,0E+12 ГП до 3,0E+10 ГП до 3,0E+10 ГП до 3,7E+14 ГП до 2,0E+10 ГП до 9,0E+09 ГП до 2,0E+10 ГП до 2,0E+10 ГП до 1,0E+10 ГП до 2,0E+10



Отделение острой лучевой патологии и ее последствий (гематологическое)	Система гамма облучения крови BIOBEAM GM 8000 (строение 2)	ЗРИ типа GSR-Cs-137/B на основе изотопа Cs-137	Максимальная активность одного ЗРИ до 72,98E+12
Отделение радиотерапии с койками дневного стационара	Гамма - терапевтический аппарат «MicroSelectron HDR» (строение 2)	ЗРИ типа 105.002 на основе изотопа Ir-192	Максимальная активность одного ЗРИ до 4,8E+11
Центр специальных исследований	Лаборатория № 15, (строение 11, пом. №№ 6, 9, 20, 21, 23, 25).	ОРИ на основе: Cs-134, Cs-137, Y-88, Ba-133, Sr-90+Y-90, Co-57, Co-60, Am-241, Eu-152, Zn-65, Pu-239, Po-209, Po-210, Na-22, Mn-54, Ce-139 ЗРИ на основе: Cs-134, Cs-137, Y-88, Ba-133, Sr-90+Y-90, Co-57, Co-60, Am-241, Eu-152, Zn-65, Pu-239, Po-209, Po-210, Na-22, Mn-54, Ce-139	ГП до 5,0E+07 Максимальная активность одного ЗРИ до 1,0E+07
Вторая промышленная площадка - ул. Живописная, д. 46			
Отдел №1	Лаборатория № 3, (строение 14А пом. №№ 408, 410, 411, 416, 417)	ОРИ на основе: I-131 Cs-137 Am-141 Pu-241	ГП до 1,2E+08 ГП до 6,0E+07 ГП до 2,5E+08 ГП до 1,0E+08
Отдел № 3	Лаборатория № 14, (строение 2, пом. №№ 130, 420, 428, 430, 431, 432)	ОРИ на основе: Sr-90, Cs-137, Y-90 Ra-226, Po-210, Y-88 Pb-210 U-232 Ba-133, Pu-238, Pu-239 Pu-242, U-234, U-235, U-236, U-238, Th-228 Th-230, Th-232, K-40 Po-208, Po-209, Am-241 Eu-152, Co-60, Na-22	ГП до 6E+04 ГП до 3E+03 ГП до 1E+03 ГП до 2E+03 ГП до 1E+03

Отдел № 4	Лаборатория № 22, (строение 2, пом. № 537; строение. 14А пом. №№ 204, 205)	ОРИ на основе: U-235, U-238, Pu-238, Pu-239, Am-241, Н-3 Cs-137	ГП до 9,0E+02 ГП до 9,0E+02 ГП до 3,0E+05 ГП до 3,7E+02 ГП до 2,0E+02 ГП до 9,0E+09 ГП до 9,0E+02
Отдел № 4	Лаборатория № 24, (строение 14А, пом. № 213)	ОРИ на основе: U-233, U-234, U-235, U-238, Np-237, Am-241, Pu-238, Pu-239, Ra-226, Ce-144, Co-60, Cs-134, Cs-137 ЗРИ на основе: U-232, U-234, U-238, U-239, Pu-238, Pu-239, Ra-226	ГП до 2,0E+07 Максимальная активность одного ЗРИ до 2,0E+05
Центр специальных исследований	Лаборатория № 15, (строение 2, пом. №№ 129, 145)	ОРИ на основе: Cs-134, Cs-137, Y-88, Ba-133, Sr-90+Y-90, Co-57, Co-60, Am-241, Eu-152, Zn-65, Pu-239, Po-209, Po-210, Na-22, Mn-54, Ce-139 ЗРИ на основе: Cs-134, Cs-137, Y-88, Ba-133, Sr-90+Y-90, Co-57, Co-60, Am-241, Eu-152, Zn-65, Pu-239, Po-209, Po-210, Na-22, Mn-54, Ce-139	ГП до 5,0E+07 Максимальная активность одного ЗРИ до 1,0E+07
Центр специальных исследований	Лаборатория № 21, (строение 2, пом. №№ 118, 119, 139, 604, 607, 610; строение 14А, пом. №№ 217, 412, 413)	ОРИ на основе: Sr-90+Y-90 Pb-210 Ac-227 Np-237 Am-241 Am-243 Pu-239 Pu-242 U-232 U-236 U-238 Sr-90, Cs-137 Ra-226 U (природный) Pu-236 Pu-238 Pu-244	ГП до 7,5E+07 ГП до 1,2E+07 ГП до 1,9E+07 ГП до 7,0E+06 ГП до 1,0E+10 ГП до 5,6E+03 ГП до 1,1E+09 ГП до 1,1E+03 ГП до 4,8E+03 ГП до 5,3E+03 ГП до 2,5E+06 ГП до 1E+07



		<p>Po-208 Po-209 Po-210 Cm-244 Th-232</p> <p>Cm-242</p> <p>Th-228 Th-230 Th-232 Th-234 U-234 U-235 Pu-236</p> <p>Pu-238, Ba-133, Cf-Np-237, I-125, I-129, I-131, I-133, H-3, C-14, Ba-140, La-140, Ce-139, Mn-54, Mn-56, Cr-51, Fe-59, Zn-65, Co-58 Co-57, Ni-63</p> <p>Mo-90 Ag-110m Zr-95+Nb-95 In-111 Tl-208 Ir-192 Eu-152 Eu-155</p>	<p>ГП до 1E+08</p> <p>ГП до 1E+08 ГП до 1E+04 ГП до 1E+04 ГП до 1E+08 ГП до 1E+06 ГП до 1E+06 ГП до 1E+04</p> <p>ГП до 1E+07</p> <p>ГП до 1E+08 ГП до 1E+04 ГП до 1E+04 ГП до 1E+07 ГП до 1E+07 ГП до 1E+08 ГП до 1E+04 ГП до 1E+04</p>
	ОСАИ	ЗРИ, на основе: U (234+235+238) Pu (242+238+239) Am-241+Cm-244 Am-241	Максимальная активность одного ЗРИ до 5,2E+01
	Контрольные источники:	Pu (242+238+239) ОИСН U-238+(Th-234; Pa-234m)+U-234+U-235	
Центр специальных исследований	Лаборатория № 25, (строение 2, пом. №№ 135, 143, 514, 515, 535, 553, 554; строение 14А, пом. №№ 206, 207, 414, 415),	ЗРИ на основе: Am-241, Am-243, Ra-226, Cf-252, Cm-242, Cm-244, Po-209, Po-208, Th-228, Th-230, Th-232, Th-234, Tl-208, U-232, U-233 U-234, U-235, U-236, U-238, Pu-236, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-241, Pu-242, Np-237, Cs-134, Cs-137, Eu-152, Eu-155, Ba-133, Co-57, Co-60, Na-22, I-129, Sr90+Y90, H-3, C-14, Mn-54, Ni-63, Ag-110m, Ir-192, K-40,	Максимальная активность одного ЗРИ до 1,0E+08



		<p>Pb-210</p> <p>Am-241, Am-243, Th-228, Th-230, Th-232, Th-234, U-232, U-233, U-234, U-235, U-236, U-238, Pu-236, Pu-238, Pu-239, Pu-240, Pu-241, Pu-242, Cs-134, Cs-137, Eu-152, Eu-155, Ba-133, Ba-140, Co-60, I-125, I-129, I-131, I-133, I-137, Sr-89, Sr90+Y90, La-140, Ce-139, Ce-141, Ce-144, Mo-90, Ag-110m, Zr-95+Nb-95, Ir-192, K-40, Ru-103, Ru-106, Pb-210</p> <p>Cm-242, Cm-244, Po-210, Po-209, Po-208, Np-237, Co-57, Co-58, Na-22, Na-24, In-111, In-115m, Mn-54, Mn-56, Cr-51, Fe-59, Zn-65, Ni-63,</p> <p>H-3, C-14</p> <p>Ra-226 Cf-252 Tl-208</p>	<p>ГП до 3,0E+09</p> <p>ГП до 3,0E+06</p> <p>ГП до 3,0E+12</p> <p>ГП до 3,0E+07 ГП до 1,0E+03 ГП до 3,0E+03</p>
Отдел № 8	Лаборатория № 36, (строение 14А, пом. №№ 304, 305, 306, 310, 311, 312, 313, 323).	<p>I-123, I-124, I-125 I-131, Ga-68, Tc-99m Y-88, Y-90, In-111 Cu-64, Sc-44, F-18, Re-188, Re-186, Sm-153 Lu-177, Sr-90, Sr-89 At-211</p> <p>Ac-225, Bi-213, Fe-55 Fe-59, Ra-223, Th-227 Ga-67</p>	<p>ГП до 4,0E+09</p> <p>ГП до 1,0E+08</p>
Отдел № 8	Лаборатория № 37, (строение 14А, пом. №№ 102, 103, 104, 105, 108, 115, 117, 118, 119, 121, 122, 123, 129, 315, 316, 317, 325, 326, 327, 328).	<p>Генераторы Ga -68 РНИ на основе Ge-68 Генераторы Rb -82 РНИ на основе Sr-82 Генераторы Y-90 РНИ на основе Sr-90 Генераторы Tc-99m, РНИ на основе Mo-99 Генераторы In-113m, РНИ на основе Sn-113 Генераторы Re-188, РНИ на основе W-188 Генераторы Sc-44 РНИ на основе Ti-44</p>	<p>ГП до 8,0E+10</p> <p>ГП до 3,8E+12</p> <p>ГП до 2,4E+10</p> <p>ГП до 2,4E+10</p> <p>ГП до 3,0E+10</p> <p>ГП до 3,0E+09</p> <p>ГП до 4,4E+09</p>

		ОРИ на основе:	
		C-14	ГП до 2,0E+09
		H-3	ГП до 4,0E+04
		Fe-55	ГП до 4,0E+08
		Fe-56	ГП до 4,0E+08
		Fe-59	ГП до 4,0E+08
		Co-60	ГП до 4,0E+08
		Co-55	ГП до 4,0E+08
		Sr-85	ГП до 4,0E+09
		Sr-89	ГП до 4,0E+09
		Sr-90	ГП до 6,5E+09
		Tc-94	ГП до 4,0E+07
		Tc-99	ГП до 6,0E+09
		Tc-99m	ГП до 4,0E+12
		In-111	ГП до 3,6E+09
		I-123	ГП до 4,0E+09
		I-124	ГП до 4,0E+09
		I-125	ГП до 4,0E+09
		I-131	ГП до 4,0E+09
		Cs-134	ГП до 4,0E+08
		Cs-137	ГП до 4,3E+08
		Ba-133	ГП до 7,1E+08
		Eu-152	ГП до 8,3E+08
		Eu-154	ГП до 2,5E+08
		Ho-166m	ГП до 4,6E+08
		Sm-153	ГП до 4,0E+10
		Lu-172	ГП до 4,0E+07
		Lu-177	ГП до 2,6E+11
		Lu-177m	ГП до 4,0E+08
		Tl-201	ГП до 4,0E+09
		La-135	ГП до 2,0E+06
		Sn-117m	ГП до 4,0E+08
		Au-198	ГП до 2,0E+06
		Au-199	ГП до 2,0E+05
		Ti-44	ГП до 3,6E+10
		Ti-45	ГП до 2,0E+09
		Sc-43	ГП до 2,0E+09
		Sc-44	ГП до 2,0E+11
		Sc-47	ГП до 4,0E+10
		Zr-89	ГП до 4,0E+11
		Tb-149	ГП до 2,0E+08
		Tb-152	ГП до 2,0E+08
		Tb-155	ГП до 2,0E+08
		Tb-161	ГП до 2,0E+10
		Tm-165	ГП до 2,0E+07
		Tm-166	ГП до 2,0E+07
		Tm-167	ГП до 2,0E+07
		Tm-168	ГП до 2,0E+07
		Ga-66	ГП до 2,0E+10
		Ga-67	ГП до 2,0E+12
		Ga-68	ГП до 8,0E+10
		Ge-68	ГП до 4,0E+09
		Ge-69	ГП до 4,0E+09
		At-211	ГП до 3,0E+07
		Re-186	ГП до 2,0E+10
		Re-188	ГП до 7,0E+11

		<p>Y-86 Y-88 Y-90 U природный Cu-60 Cu-62 Cu-64 Cu-67 Ra-223 Ra-228/Ac-228 Ac-225 Bi-213 Th-227 Th-228 Th-229 Pb-212/Bi-212</p>	<p>ГП до 3,0E+09 ГП до 3,0E+09 ГП до 3,0E+09 ГП до 3,7E+06 ГП до 4,0E+08 ГП до 4,0E+08 ГП до 4,0E+10 ГП до 4,0E+10 ГП до 4,0E+07 ГП до 4,0E+06 ГП до 4,0E+07 ГП до 4,0E+09 ГП до 1,0E+09 ГП до 4,0E+04 ГП до 4,0E+06 ГП до 4,0E+06</p>
Отдел № 8	Лаборатория № 48, (строение 14А, пом. №№ 114, 116, 120, 314).	<p>Генераторы Tc-99m типа ГТ-4К, ГТ-5К, ГТ-Томск активностью до 26 ГБк РИ на основе Mo -99</p> <p>Генератор Ga-68 активностью до 4 ГБк РИ на основе Ge-68 ОРИ на основе:</p> <p>Tc-99m Ga-68 I-123 I-125 I-131 Ga-67 Re-189 In-111 Sr-82 F-18 C-14 Co-55 Co-56 Y-88 Zr-89 Bi-213 Ra-223 Th-227 Cu-61 Cu-64 Ac-225 I-124 Lu-177</p> <p>ЗРИ на основе: Na-22, Cs-137+K-40, Co-57, Co-60, Zn-65, Y-88, Cd-109, Sn-113, Ce-139, Eu-152, Gd-153, Bi-207, Th-228, Am-241, Am-243.</p>	<p>ГП до 9,0E+11</p> <p>ГП до 1,0E+10</p> <p>ГП до 4,0E+12 ГП до 6,0E+10 ГП до 9,0E+08 ГП до 9,0E+09 ГП до 9,0E+09 ГП до 5,0E+08 ГП до 3,7E+10 ГП до 2,0 E+09 ГП до 2,0E+11 ГП до 3,7E+09 ГП до 5,0E+06 ГП до 3,7E+09 ГП до 3,7E+08 ГП до 3,7E+09 ГП до 4,0E+10 ГП до 4,0E+05 ГП до 4,0E+05 ГП до 3,7E+09 ГП до 3,7E+08 ГП до 3,7E+08 ГП до 3,7E+09 ГП до 3,7E+09 ГП до 3,7E+09</p> <p>Максимальная активность одного ЗРИ до 1,0E+06</p>



Служба охраны труда, радиационной и промышленной безопасности	Хранилище радиоактивных веществ (РВ) и радиоактивных отходов (РАО), строение 14А	РВ, твердые и жидкие РАО, ЗРИ с истекшим назначенным сроком службы	Суммарная активность до $1,8E+13$
---	--	--	-----------------------------------

1.2.2. Расположение объектов использования атомной энергии: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России находится на двух промышленных площадках: 123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д. 23, стр. 2,8,11 и 123098 г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 2,14,14А в соответствии с таблицей.

1.2.3. В рамках осуществления заявленного вида деятельности по эксплуатации РИ, указанных в таблице, лицензиату разрешается использование РИ (ЗРИ, ОРИ) по функциональному назначению определенному в проектной документации, и (или) в соответствии с технической (эксплуатационной) документацией, а именно:

1.2.3.1 Первая промышленная площадка - ул. Маршала Новикова, д. 23, согласно таблице:

- проведение диагностических радиоизотопных исследований с применением радиофармпрепаратов (РФП) в открытом виде с подготовкой РФП в отделении лучевой и радиоизотопной диагностики;

- эксплуатация установки для облучения крови и её компонентов BIOBEAM GM 8000 с закрытым радионуклидным источником Cs-137 в отделении острой лучевой патологии и ее последствий (гематологическое);

- эксплуатация аппарата лучевой контактной терапии модели MICROSELECTRON HDR с ЗРИ на основе I-192 в отделении радиотерапии с койками дневного стационара;

- проведение радиометрических спектрометрических исследований человека и окружающей среды, работ с источниками излучения инкорпорированными в организме человека;

1.2.3.2 Вторая промышленная площадка - ул. Живописная, д. 46, согласно таблице:

- проведение работ по оценке биологического действия инкорпорированных радионуклидов, с использованием ОРИ в области радиационного канцерогенеза и токсикологии;

- проведения контроля и мониторинга окружающей среды на территориях в районе радиационно-опасных объектов и проживающего там населения при радиационных авариях и нормальной радиационной обстановке;

- проведение радиационно-гигиенических, дозиметрических, радиометрических исследований на предприятиях атомной промышленности и энергетики и ядерно-оружейного комплекса;

- проведение работ по отработке методик измерения содержания изотопов урана, измерение общей и удельной активности радионуклидов радиометрическим и спектрометрическим методами с радиохимической подготовкой проб;

- проведение спектрометрических и радиометрических исследований биопроб, работ по радиохимической подготовке проб, приготовлению контрольных источников в области дозиметрии инкорпорированных радионуклидов, радиационно-гигиенических исследований, радиохимического анализа образцов различной природы, содержащих радионуклиды;

– выполнение работ по доклиническим испытаниям, изготовлению, контролю качества, определению и подтверждению установленных свойств радиофармацевтических лекарственных препаратов, их радиоактивных предшественников, активных фармацевтических субстанций, а также устройств и изделий для их получения, включая радионуклидные генераторы, модули синтеза и изделия медицинского назначения.

1.2.4. Техническое обслуживание РИ проводить на основе проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией за исключением работ по ремонту и перезарядке РИ;

Техническое обслуживание и ремонт (при отсутствии необходимости извлечения ЗРИ) систем и элементов, важных для безопасности РИ проводить на основе проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией на них;

Перезарядку и ремонт РИ должна осуществлять специализированная организация, имеющая лицензию Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) на соответствующий вид деятельности.

1.2.5. Временное хранение РИ (ЗРИ, ОРИ) в специально оборудованных помещениях в соответствии с проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией.

1.2.6 Временное хранение радиоактивных отходов (РАО), образующихся в процессе проведения работ, в соответствии с требованиями проектной документации до истечения промежуточного срока хранения, с последующей сдачей на временное хранение или захоронение в специализированную организацию, имеющую соответствующую лицензию по обращению с РАО.

Временное хранение низкоактивных короткоживущих РАО в специально оборудованных помещениях в соответствии с проектной и (или) технической (эксплуатационной) документацией до полного распада радионуклидов образующихся в процессе проведения работ.

1.2.7. Транспортирование РВ внутри объекта (без выезда на пути сообщения общего пользования) осуществлять в соответствии с требованиями «Правил безопасности при перевозке радиоактивных материалов на объектах использования атомной энергии (НП-025-22);

1.2.8. При осуществлении лицензируемой деятельности лицензиат обязан применять оборудование, системы и элементы важные для безопасности, прошедшие оценку соответствия и сертификации в соответствии с действующем законодательством в области использования атомной энергии (ОИАЭ).

1.2.9. Ограничительные условия и конкретные места проведения работ должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим заключениям (СЭЗ).

1.2.10. При осуществлении лицензируемой деятельности лицензиату запрещается заключать договоры на передачу (продажу) РВ юридическим и физическим лицам, а также получать от них услуги при отсутствии лицензий Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) на осуществление соответствующих видов деятельности.

1.2.11. Федеральный государственный надзор за выполнением УДЛ осуществляет отдел надзорной и разрешительной деятельности по радиационной безопасности (далее – ОНРД РБ) Центрального межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Ростехнадзора (далее – Центральное МТУ), место нахождения: 115230, Москва, Варшавское шоссе, д. 46, тел. 8(499)611-55-60; почтовый адрес: 115409, 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;

своевременно вносить изменения в отчет по обоснованию безопасности РИ и инструкции о новых сведениях или об изменении представленных на этапе получения лицензии сведений, имеющих отношение к безопасности объекта использования атомной энергии и (или) лицензируемого вида деятельности, **в течение 15 рабочих дней** со дня получения новых сведений либо изменения имеющихся сведений, соответствующих реальному состоянию объекта использования атомной энергии, информировать Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора.

2.3. Обязанности лицензиата при осуществлении разрешенного вида деятельности

2.3.1. Лицензиат обязан обеспечить:

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

соблюдение требований нормативных и производственно-технических документов и настоящих УДЛ;

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

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;

доступ (в соответствии с установленным порядком) должностных лиц Ростехнадзора на свою территорию для проведения инспекций, а также предоставлять им необходимые справки и сведения по возникающим вопросам;

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

2.3.2. При изменении требований действующих и вводе в действие новых НД проводить анализ влияния на безопасность выполняемых работ и предоставляемых услуг выявленных отступлений от новых требований, разработку и реализацию мероприятий (программ работ) по устранению и (или) компенсации отступлений, влияющих на безопасность.

2.3.3. В случае продолжения деятельности, предусмотренной настоящей лицензией, не позднее **6 месяцев** до окончания срока ее действия представить в Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора заявление и документы о предоставлении новой лицензии.

2.3.4. При необходимости изменения УДЛ по инициативе лицензиата представить в Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора заявление с приложением документов, обосновывающих безопасность осуществления разрешенной деятельности с измененными условиями действия.

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

2.4. Требования к обеспечению радиационной безопасности, 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 и 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 РВ 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 РИ (ЗРИ) только в течение назначенного срока службы (НСС). При необходимости эксплуатации РИ (ЗРИ) 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:

обеспечивать соответствие квалификации работников установленным требованиям и наличие условий для их поддержания на необходимом уровне, для чего:

организовать систематическую подготовку и проверку знаний работников (персонала) по обеспечению РБ;

планировать и осуществлять повышение квалификации работников 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 19.12.2018 № 623).

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 РИ, 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 эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ (РВ) и радиоактивных отходов (РАО) и обращении с РВ и РАО.

Отчет о расследовании нарушения не позднее **5 рабочих дней** после его подписания председателем комиссии должен быть направлен в 6 Управление и Центральное МТУ Ростехнадзора, орган управления использования атомной энергии и отдел, осуществляющий надзор.

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) 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 Руководством по безопасности при использовании атомной энергии "Рекомендации по составу и содержанию отчета о состоянии радиационной безопасности в организациях, использующих радионуклидные источники", утвержденным приказом Ростехнадзора от 06.08.2020 № 295). К годовому отчету прилагается акт инвентаризации РБ и РАО.

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

3. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ

3.1. Обеспечивать контроль качества деятельности организаций, выполняющих работы и предоставляющих услуги лицензиату.

3.2. 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).

3.3. При заключении договоров (контрактов) на ведение работ и оказание услуг в ОИАЭ с российскими организациями лицензиат обязан:

- запросить у организации лицензию Ростехнадзора на соответствующий вид деятельности в ОИАЭ;

- включать в договоры (контракты) требования о разграничении ответственности за обеспечение радиационной безопасности и физической защиты при транспортировании РИ, их хранении, проведении работ с ними, а также за возмещение убытков и вреда от радиационного воздействия.

3.4. **Не позднее 10 дней** до начала проведения радиационно-опасных работ организациями, выполняющими работы и предоставляющими услуги лицензиату, уведомлять отдел, осуществляющий надзор, о виде, дате начала и окончания работ.

3.5. При проведении работ с РИ специализированными организациями проверять у них наличие:

проекта производства работ (регламента проведения работ); наряда-допуска на производство радиационно-опасных работ (в том числе и при ликвидации последствий аварийных ситуаций); технического задания на производство работ;

документов, регламентирующих безопасность при производстве работ (инструкции по РБ);

технической документации на РИ;

удостоверений о допуске к работам на конкретном типе РИ (у каждого члена бригады);

удостоверений дозиметриста (хотя бы у одного члена бригады).

3.6. При осуществлении разрешенных видов деятельности, а также при получении или предоставлении услуг в ОИАЭ, при приобретении, поставке или сдаче в аренду источников ионизирующих излучения, лицензиату запрещается взаимодействовать с юридическими лицами, не имеющими лицензий Ростехнадзора на осуществление соответствующих видов деятельности в ОИАЭ или документа, подтверждающего его регистрацию в Реестре организаций, осуществляющих деятельность по эксплуатации РИ, содержащих в своем составе только радионуклидные источники четвертой и пятой категорий радиационной опасности.

Врио начальника отдела надзорной
и разрешительной деятельности
по радиационной безопасности



Ю.А. Татурин