



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

## ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер ЦО-(У)-03-210-11579 от 17 января 2020 г.

Лицензия выдана Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)

Местонахождение лицензиата: 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1037739447525

Идентификационный номер налогоплательщика 7724075162

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 14.11.2019 г. №ИсхД-4923/19, решение Центрального межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 13.01.2020 г. № 11579

Срок действия лицензии до 17 января 2025 г.

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



м.п. Руководитель  
органа лицензирования

А.И. Назаров

Серия А В № 240703

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

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

**УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

**№ ЦО-(У)-03-210-11579** от 17 января 2020 года, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, в части выполнения работ и предоставления услуг эксплуатирующим организациям, выданной Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)

**Объект, на котором проводится заявленная 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 указаны в приложении к заявлению о выдаче лицензии (от 14.11.2019 г. № исхД-4923/19).

Лист изменений условий действия лицензии (далее – УДЛ) приведен в приложении.

**1.2. Перечень структурных подразделений и объектов применения вида деятельности**

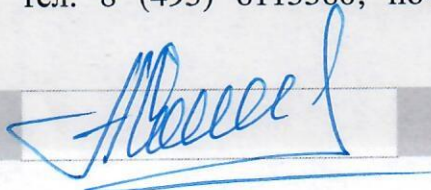
1.2.1. Настоящей лицензией лицензиату предоставляется право эксплуатации радиационных источников (РИ) в части выполнения работ и предоставления услуг эксплуатирующим организациям:

поставки радиофармпрепаратов на основе Cu-64, Zr-89, I-123, I-124, C-11, F-18, Ra-223, Ac-225, Lu-177, Re-188, Sm-153, Ga-68, In-111 для комплексов позитронной эмиссионной томографии различных типов, отделений радиоизотопной диагностики и радионуклидной терапии в соответствии с заключенными договорами с медицинскими организациями.

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

1.2.3. Государственный надзор за выполнением УДЛ осуществляют:

Центральное межрегиональное территориальное управление по надзору за ядерной и радиационной безопасностью (далее – Центральное МТУ по надзору за ЯРБ) Ростехнадзора: отдел надзорной и лицензионно-разрешительной деятельности по радиационной безопасности (далее – отдел) (местонахождение: г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, тел. 8 (495) 6115560; почтовый адрес:



ул. Кошкина, д. 4, г. Москва, 115409) и отделы инспекций радиационной безопасности (РБ) в субъектах федерации – при осуществлении лицензиатом заявленной деятельности в целом и при проведении лицензиатом работ на территории Центрального федерального округа, соответственно;

другие МТУ Ростехнадзора – при осуществлении лицензиатом заявленной деятельности на поднадзорных им радиационных объектах.

## 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 том числе производственно-технических), в соответствии с требованиями которых разрабатывались документы, обосновывающие безопасность разрешенной деятельности, и своевременно корректировать его перечень;

иметь комплект документов, обосновывающих безопасность разрешенной деятельности;

обеспечивать соответствие эксплуатационных документов содержанию документов, обосновывающих безопасность разрешенной деятельности.

### 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;

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 выдаче 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.

2.3.6. 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.

#### **2.4. Обязанности лицензиата по работе с персоналом**

Лицензиат обязан:

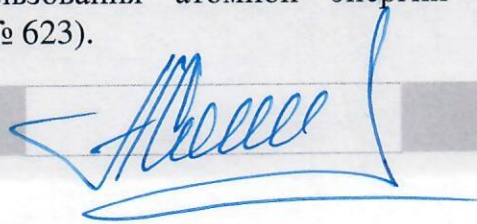
обеспечивать соответствие квалификации работников установленным требованиям и наличие условий для их поддержания на необходимом уровне, для чего:

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).



## 2.5. Требования к информации и отчетности

2.5.1. Лицензиат обязан информировать отдел, осуществляющий надзор, о радиационных авариях (происшествиях) и несанкционированных действиях в отношении (радиоактивных веществ) РВ и (радиоактивных отходов) РАО, влияющих на РБ, а также о мерах, принимаемых для локализации и ликвидации причин 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 РАО и обращении с РВ и РАО.

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

2.5.2. 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 состоянии РБ в организации (в соответствии с Положением о составе и содержании отчета о состоянии РБ в организациях, использующих радионуклидные источники, утвержденным приказом Ростехнадзора от 22.01.2010 № 29).

## 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 ведение работ и оказание услуг в ОИАЭ с российскими организациями лицензиат обязан:**

- запросить у организации лицензию Ростехнадзора на соответствующую деятельность в ОИАЭ;

- 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.

**3.3. При осуществлении разрешенных видов деятельности, а также при получении или предоставлении услуг в ОИАЭ, при приобретении, поставке или сдаче в аренду ИИИ, 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 радиационных источников, содержащих в своем составе только радионуклидные источники четвертой и пятой категории радиационной опасности.**

**3.4. При заключении договоров (контрактов) с иностранными и российскими поставщиками (производителями) радиационных источников лицензиат обязан включать в них требования о наличии у поставщика (производителя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации.**

Заместитель руководителя управления



*А.А. Соколов*  
А.А. Соколов

