



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер ЦО-03-210-12221 от 23 марта 2021 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: Россия, 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, расположенные вне территории ядерной установки

Основание для выдачи лицензии: заявление от 12.02.2021 г. №ИсхД-802/21, решение Центрального межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 23.03.2021 г. № 12221

Срок действия лицензии до 23 марта 2026 г.

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



м.п. Руководитель
органа лицензирования

А.И. Назаров

Серия А В № 161202

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

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

УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

№ ЦО-03-210-12221 от 23 марта 2021 года, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, 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, расположенные вне территории ядерной установки.

1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

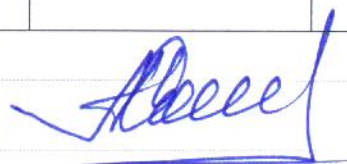
1.1. Перечень документов, на основе которых выдана лицензия - документы указаны в приложении к заявлению о выдаче лицензии (от 12.02.2021 № ИсхД-802/21).

1.2. Перечень структурных подразделений и объектов применения вида деятельности

1.2.1. Настоящая лицензия предоставляет право эксплуатации радиационных источников (РИ) в соответствии с таблицей.

Таблица. Структурные подразделения и объекты использования атомной энергии

Структурное подразделение	Наименование РИ	Тип закрытого радионуклидного источника (ЗРНИ) или открытого радионуклидного источника (ОРНИ), радионуклид	Максимальная паспортная активность ЗРНИ, годовое потребление (ГП) ОРНИ, Бк
Отделение позитронной эмиссионной томографии	Комплекс для производства радионуклидов позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ, Циклотрон «Cyclone 18/9»)	ОРНИ на основе: F-18, C-11, I-124, I-123, Cu-64	ГП - до 2,7 E+14
	Комплекс для производства радионуклидов позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ, Циклотрон	ОРНИ на основе: F-18, F-18- F ₂ , C-11	ГП - до 4,2 E+14



Структурное подразделение	Наименование РИ	Тип закрытого радионуклидного источника (ЗРНИ) или открытого радионуклидного источника (ОРНИ), радионуклид	Максимальная паспортная активность ЗРНИ, годовое потребление (ГП) ОРНИ, Бк
	“PETtrace 880”		
	Комплекс для производства радионуклидов позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ, Циклотрон “PETtrace 880”	ОРНИ на основе: F-18, I-124, I-123, Cu-64, Zr-89	ГП - до 2,1 E+14
	Генератор	РНИ основе: Ge-68	До 3,7 E+09
	Фасовки РФП	ОРНИ на основе: F-18, F-18- F ₂ C-11, I-124, I-123, Cu-64, Zr-89, Lu-177, In-111, Ra-223, Ac-225, Sm-153, Re-188, Y-90, Ga-68	ГП - до 5,0 E+14
Отделение радиотерапии	Гамма-терапевтический аппарат «РОКУС-АМ»	ЗРНИ типа ГИК-9-3 на основе Co-60	До 2,7 E+14
	Гамма-терапевтический аппарат «Microselectron HDR»	ЗРНИ на основе Ir-192	До 5,5 E+11
	Гамма-терапевтический аппарат «GammaMed Plus»	ЗРНИ на основе Ir-192	До 5,5 E+11
Отделение переливания крови	Установка гамма-облучения компонентов крови «БИОБИМ 8000»	ЗРНИ типа R6060 на основе Cs-137	До 8,2 E+13

Структурное подразделение	Наименование РИ	Тип закрытого радионуклидного источника (ЗРНИ) или открытого радионуклидного источника (ОРНИ), радионуклид	Максимальная паспортная активность ЗРНИ, годовое потребление (ГП) ОРНИ, Бк
Лаборатория радиоизотопной диагностики	Генераторы различных типов	РНИ основе: Mo-99 W-188 Ge-68	До 2,9 E+10
	Фасовки РФП	ОРНИ на основе: Tc-99m, Re-188, Ga-68, F-18, Ga-67, Sr-89, In-111, I-123 I-125, Sm-153, Tl-201, At-211, Ra-223, Lu-177	ГП - до 3,0 E+13
Лаборатория радионуклидных и лучевых технологий в экспериментальной онкологии	Генераторы различных типов	РНИ на основе: Mo-99, W-188 Ac-225, Ac-227, Ge-68	До 1,2 E+12
	Фасовки РФП	ОРНИ на основе: Tc-99m, Re-188, Bi-213, Ra-223, Ga-68, H-3, C-14, P-32, S-35, Cr-51, Co-57, Co-58, Cs-137, Th-227, Y-86, F-18, Y-90, Cu-64, Bi-210, I-125, I-131, I-124, Lu-177, Ga-67	ГП - до 7,2 E+12
Отделение радионуклидной терапии	Фасовки РФП	ОРНИ на основе: I-131, I-125, Y-90, Sr-89, Sm-153, Re-188, Tc-99m	ГП - до 1,4 E+13
	Генераторы различных типов	РНИ на основе: Mo-99 W-188	До 9,5 E+11 До 2,0 E+10

1.2.2. Расположение объектов использования атомной энергии - структурные подразделения, указанные в таблице, расположены по адресу: 115478 Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.23; Каширское ш., д. 23; Каширское ш., д. 23, стр.2; Каширское ш., д. 23, корп.1А.

1.2.3. В рамках осуществления заявленного вида деятельности лицензиату разрешается:

использование по назначению, техническое обслуживание в объеме эксплуатационной документации (за исключением сборки, разборки, ремонта, зарядки-разрядки РИ) и хранение в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, РИ (ЗРИ, ОРИ), указанных в таблице;

техническое обслуживание и ремонт систем и элементов, важных для безопасности РИ, в соответствии с эксплуатационной документацией на них;

временное хранение непредназначенных для дальнейшего использования ЗРИ (в том числе с истекшим назначенным сроком службы (НСС) до их отправки в специализированную организацию по обращению с радиоактивными отходами (РАО);

временное хранение радиоактивных отходов (РАО), образующихся в процессе проведения работ, в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, до момента их естественного распада или отправки в специализированную организацию по обращению с радиоактивными отходами (РАО).

1.2.4. Сборку, разборку, техническое обслуживание в полном объеме, ремонт, зарядку, разрядку РИ должна осуществлять специализированная организация, имеющая лицензию Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) на соответствующий вид деятельности.

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

1.2.6. Государственный надзор за выполнением УДЛ осуществляет отдел надзорной и разрешительной деятельности по радиационной безопасности (ОНРД по РБ), далее – отдел (местонахождение: г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, тел. 8 (499) 6115560, почтовый адрес: 115409, г. 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;

корректировать отчет по обоснованию безопасности РИ и инструкции с учетом имевших место отказов важных для безопасности систем (элементов) и ошибок персонала и использовать его при расследовании нарушений в работе объекта использования атомной энергии и для разработки мероприятий по повышению уровня его безопасности, определения приоритетов их реализации и эффективности.

2.3. Обязанности лицензиата при осуществлении разрешенного вида деятельности

Лицензиат обязан:

соблюдать конкретные технологические регламенты, технологии, инструкции, программы, очередность и последовательность выполнения конкретных радиационно-опасных работ при осуществлении лицензированной деятельности

на конкретном объекте ее использования;

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 по-

лиса должна быть представлена в отдел, осуществляющий надзор, не позднее 30 дней от даты его оформления;

в случае продолжения деятельности, предусмотренной настоящей лицензией, не позднее 6 месяцев до окончания срока ее действия представить в Центральное межрегиональное территориальное управление по надзору за ядерной и радиационной безопасностью (далее – Центральное МТУ по надзору за ЯРБ)

Ростехнадзора заявление и документы о выдаче новой лицензии;

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;

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 получении переоформленной лицензии ранее выданная лицензия подлежит возврату в Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора.

При получении переоформленной лицензии ранее выданная лицензия подлежит возврату в Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора.

2.4. Требования к обеспечению радиационной безопасности (РБ), 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 РБ 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:

поддерживать численность и квалификацию работников (персонала), осуществляющих руководство безопасным осуществлением разрешенного вида деятельности, ведением радиационно-опасных работ, обеспечением контроля РБ, УК РВ и РАО, ФЗ РИ, для чего:

организовать систематическую подготовку и проверку знаний работников (персонала) по обеспечению РБ, радиационному контролю (РК), УК РВ и РАО, ФЗ РИ;

планировать и осуществлять повышение квалификации работников (персонала) по РБ, РК, УК РВ и РАО, ФЗ РИ 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 РВ и РАО, 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 РИ, пунктов хранения 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, Центральное МТУ по надзору за ЯРБ 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), СЭЗ 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 Рекомендациями по составу и содержанию отчета о состоянии радиационной безопасности в организациях, использующих радионуклидные источники, утвержденными приказом Ростехнадзора от 20.08.2020 г № 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. При заключении договоров (контрактов) с иностранными фирмами на поставку радиационных источников Лицензиат обязан включать в них требования о сертификации источников и транспортно-упаковочных комплексов (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 соответствующий вид деятельности 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 соответствующий вид 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 категорий радиационной опасности.

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:

- проект производства работ (регламент проведения работ);
- наряд-допуск на производство радиационно-опасных работ (в том числе и при ликвидации последствий аварийных ситуаций);
- техническое задание на производство работ;
- документы, регламентирующие безопасность при производстве работ (инструкции по РБ);
- техническую документацию на РИ;
- удостоверение о допуске к работам на конкретном типе РИ (у каждого члена бригады);
- удостоверение дозиметриста (хотя бы у одного члена бригады).

Заместитель руководителя управления



А.А. Соколов