

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭНДОКРИНОЛОГИИ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

№ 764

от «13» 11 2019 г.

О введении в действие лицензии  
федеральной службы по экологи-  
ческому, технологическому и  
атомному надзору

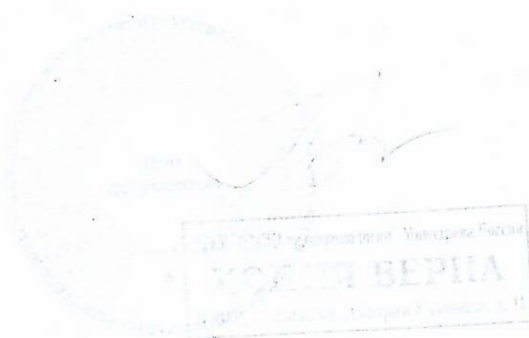
В соответствии с требованиями условий действия лицензии ЦО- 03-207-11179 от 26 апреля 2019 года п. 2.1.1

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Ввести в действие лицензию ЦО-03-207-11179 в НИИ онкоэндокринологии (ОРНДГ) с 13 мая 2019 года.
2. Назначить ответственным за выполнение условий действия лицензии и контроль за их выполнением ответственного за радиационную безопасность П.О. Румянцева.
3. Полуханову Д.Р. - разместить на официальном сайте ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» сведения о действии лицензии ЦО- 03-207-11179 от 26 апреля 2019 года.

И.о. директора

Н.Г. Мокрышева





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

## ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер ЦО-03-207-11179 от 26 апреля 2019 г.

Лицензия выдана Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России)

Местонахождение лицензиата: 117036, город Москва, улица Дмитрия Ульянова, дом 11

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) 1027739455996

Идентификационный номер налогоплательщика 7728016351

Лицензия дает право на эксплуатацию радиационных источников

Объект, на котором или в отношении которого осуществляется деятельность аппараты, в которых содержатся радиоактивные вещества

Основание для выдачи лицензии: заявление от 22.02.2019 г. №3/880, решение Центрального межрегионального территориального управления по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 26.04.2019 г. № 11179

Срок действия лицензии до 26 апреля 2024 г.

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



м.п. Руководитель  
органа лицензирования

А.И. Назаров

Серия А В № 240257

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

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

**УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

№ ЦО-03-207-11179 от 26 апреля 2019 года, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, выданной Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ эндокринологии" Минздрава России)

**Объект, на котором проводится заявленная деятельность:** аппараты, в которых содержатся радиоактивные вещества.

**1. ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ**

**1.1. Перечень документов, на основе которых выдана лицензия** - документы указаны в приложении к заявлению о выдаче лицензии (от 22.02.2019 № 3/880).

Лист изменений условий действия лицензии (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), указанных в таблице.

Таблица. Структурные подразделения и объекты применения атомной энергии

Структурное подразделение	Наименование РИ	Тип радионуклидного источника (РНИ), радионуклид	Максимальная паспортная активность одного РНИ, годовое потребление (ГП) открытого РНИ (ОРНИ), Бк
Отделение радионуклидной диагностики и терапии	Генераторы технеция различных типов	РНИ на основе Мо-99	До 2,7E+10
	Радиофармпрепараты	ОРНИ на основе Тс-99m I-123 In-111 I-131 Lu-177 Ra-223	ГП до 1,1E+12 ГП до 1,9E+11 ГП до 1,4E+11 ГП до 4,2E+12 ГП до 1,5E+12 ГП до 0,8E+09

Заместитель руководителя управления



1.2.2. Расположение объекта использования атомной энергии: отделение радионуклидной диагностики и терапии расположено по адресу: 117036, город Москва, ул. Дм. Ульянова, д.11.

1.2.3. В рамках осуществления заявленного вида деятельности лицензиату разрешается:

использование по назначению и хранение в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, РИ, указанных в таблице;

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

временное хранение радиоактивных отходов (РАО), образующихся в процессе проведения работ, в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, до момента их сдачи на захоронение в специализированную организацию по обращению с РАО.

1.2.4. Ограничительные условия и конкретные места проведения работ должны соответствовать действующему санитарно-эпидемиологическому заключению (СЭЗ).

1.2.5. При осуществлении лицензируемой деятельности лицензиату запрещается передавать (продавать) РИ юридическим лицам, а также получать от них услуги при отсутствии лицензий (регистрации) Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (далее – Ростехнадзор) на осуществление соответствующих видов деятельности.

1.2.6. Государственный надзор за выполнением УДЛ осуществляет Центральное межрегиональное территориальное управление по надзору за ядерной и радиационной безопасностью (далее – Центральное МТУ) Ростехнадзора, отдел надзорной и лицензионно-разрешительной деятельности по радиационной безопасности (ОНЛРД 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:

Заместитель руководителя управления



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.

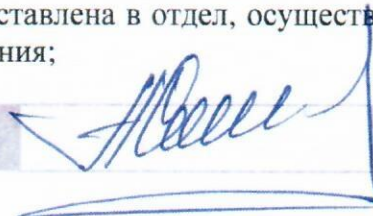
### **2.3. Обязанности лицензиата при осуществлении разрешенного вида деятельности**

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

Заместитель руководителя управления



не позднее 6 месяцев до окончания срока действия лицензии представить в Центральное МТУ Ростехнадзора заявление и документы о выдаче новой лицензии;

при необходимости изменения УДЛ по инициативе лицензиата представить в Центральное МТУ 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 Ростехнадзора заявление о переоформлении лицензии. При этом при получении переоформленной лицензии ранее выданная подлежит возврату в Центральное МТУ Ростехнадзора.

#### **2.4. Требования к обеспечению 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;

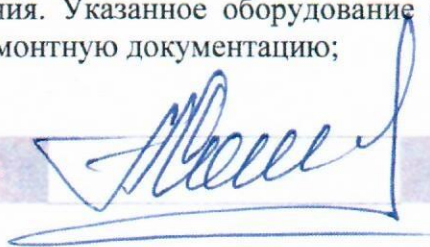
ФЗ РИ в соответствии с требованиями правил ФЗ РВ, РИ и пунктов хранения с целью исключения их хищения и несанкционированного использования;

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;

Заместитель руководителя управления



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 21.12.2011 № 721).

### **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 радиационных источников, 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 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), 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 Положением о составе и содержании отчета о состоянии РБ в организациях, использующих радионуклидные источники, утвержденным приказом Ростехнадзора от 22.01.2010 № 29).

Заместитель руководителя управления



А.А. Соколов