



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ЭКОЛОГИЧЕСКОМУ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ И АТОМНОМУ НАДЗОРУ

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер ЦО-03-210-12941 от 05 сентября 2022 г.

Лицензия выдана Обществу с ограниченной ответственностью
"Центр тераностики" (ООО "Центр тераностики")

Местонахождение лицензиата: г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Щукино, ул. Академика Бочвара, д. 10Б, этаж/помещ./ком./офис подвал/1/4/2.9Б

Основной государственный регистрационный
номер юридического лица (ОГРН) 1217700642081

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 7734449508

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 25.04.2022 г. №3/22, решение
Центрального межрегионального территориального управления по надзору за
ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по экологическому,
технологическому и атомному надзору от 05.09.2022 г. № 12941

Срок действия лицензии до 05 сентября 2027 г.

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



м.п. Руководитель
органа лицензирования


А.А. Соколов

Серия А В № 099613

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

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

УСЛОВИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

№ ЦО-03-210-12941 от 05 сентября 2022 года, дающей право на эксплуатацию радиационных источников, выданной Обществу с ограниченной ответственностью «Центр тераностики» ООО «Центр тераностики»)

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 указаны в приложении к заявлению о выдаче лицензии (от 25.04.2022 № 3/22).

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 закрытого радионуклидного источника (ЗРНИ) или открытого радионуклидного источника (ОРНИ), радионуклид	Максимальная паспортная активность одного ЗРНИ, годовое потребление (ГП) ОРНИ, Бк
Отделение по производству РФП	Циклотрон типа ИВА«Cyclone Kiube 180» Оборудование для изготовления и расфасовки ОРНИ	ОРНИ на основе: F-18 ЗРНИ на основе: Cs-137 Na-22	Класс работ 3 ГП до 39E+13 до 9,41E+3 до 44,5E+3



Отделение лучевой диаг- ностики	ПЭТ/КТ «Discovery IQ»	Ge-68 Ge-68	55,8E+6 3,5E+6
---------------------------------------	-----------------------	----------------	-------------------

1.2.2. Расположение объектов использования атомной энергии – радиационные объекты указанные в таблице, расположены по адресу: Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Октябрьский район, кадастровый номер участка 03:24:033507:897).

1.2.3. В рамках осуществления заявленного вида деятельности лицензиату разрешается:

использование по назначению и хранение в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией РИ (ЗРНИ, ОРНИ) и в соответствии с санитарно-эпидемиологическим заключением;

временное хранение радиоактивных отходов (РАО), образующихся в процессе проведения работ, в специально оборудованных помещениях, предусмотренных проектной документацией, до истечения промежуточных сроков хранения и последующей сдачей на захоронение в специализированную организацию по обращению с РАО.

1.2.4. Ограничительные условия и конкретные места проведения работ должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим заключениям (СЭЗ) эксплуатирующих организаций (заказчиков работ).

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

1.2.6. При осуществлении лицензируемой деятельности лицензиату запрещается передавать (продавать) РИ (ЗРНИ) юридическим лицам, а также получать от них услуги при отсутствии лицензий (регистрации) Ростехнадзора на осуществление соответствующих видов деятельности.

1.2.7. 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 разрешительной деятельности по радиационной безопасности (далее – отдел) (местонахождение: г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, тел. 8 (495) 6115560; почтовый адрес: 115409, г. Москва, ул. Кошкина, д. 4);

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.

2.4. 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, осуществляющих монтаж (демонтаж), наладку, техническое обслуживание и ремонт РИ, а также ответственных лиц за обеспечение РБ (в том числе и на рабочих местах) 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 отделы, осуществляющие надзор в соответствии с п.1.2.6. настоящих УДЛ, 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 обращении с РИ и РВ.

Отчет или акт о расследовании нарушения не позднее **2 дней** после его подписания председателем комиссии должен быть направлен в 6 Управление, Центральное МТУ по надзору за ЯРБ и другое МТУ (на территории которого произошло нарушение) Ростехнадзора, территориальный орган Роспотребнадзора и организации, представители которых привлекались к работе комиссии.

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 выполнении УДЛ и 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 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:

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).

3.6. ООО «Центр тераностики» разрешается эксплуатация объекта использования атомной энергии расположенного по адресу: Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Октябрьский район, кадастровый номер участка 03:24:033507:897) при наличии лицензии на эксплуатацию радиационного источника (построенного объекта капитального строительства «Центр ядерной медицины» по адресу – Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Октябрьский район, кадастровый номер участка 03:24:033507:897) у эксплуатирующей организации - Общества с ограниченной ответственностью «Центр ядерной медицины Улан-Удэ» и вводе им в эксплуатацию объекта в соответствии с Общими требованиями к обеспечению безопасности при подготовке к вводу в эксплуатацию радиационных источников (НП-038-16) с составлением акта ввода в эксплуатацию, подтверждающим соответствия характеристик РИ, его систем и элементов проектной и (или) технической (эксплуатационной) документации и акта передачи объекта в аренду ООО «Центр ядерной медицины Улан-Удэ» ООО «Центр тераностики» с представлением данных документов в Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора.

3.7. В случае невыполнения специальных требований и условий Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора может в одностороннем порядке приостановить действие, аннулировать лицензию на основании п.п. 33,36 Положения о лицензировании в ОИАЭ.

Начальник отдела надзорной
и разрешительной деятельности
по радиационной безопасности



С.В. Власов