

Серія АА

ЛІЦЕНЗІЯ

№ 001756

№ **ОВ 000715**

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

Ідентифікаційний код 21721086

Переоформлена

**Державному підприємству «УДВП ІЗОТОП»
(далі – ДП «УДВП ІЗОТОП»)**

03150, м. Київ, вул. Антоновича, 152

(найменування, місцезнаходження юридичної особи або прізвище ін'я та по батькові громадянина-підприємця, місце проживання)

Ідентифікаційний код юридичної особи

14308322

На право провадження
діяльності

з використання

джерел іонізуючого випромінювання

(вид діяльності)

Місце провадження діяльності

**Київська область, Бориспільський р-н,
с. Проліски, вул. Промислова, 11 та об'єкти
замовників на території України**

(адреса місця провадження діяльності суб'єкта або адреси його територіально відокремлених підрозділів, за якими провадиться діяльність)

Ліцензія переоформлена на підставі

згідно з розділом 1

Технологічні процеси або види господарської
діяльності, в яких використовуються джерела
іонізуючого випромінювання

згідно з розділом 2

Умови провадження даного виду діяльності

згідно з розділом 2

Перелік посадових осіб, до службових обов'язків яких
належить здійснення організаційно-розпорядчих
функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної
безпеки

згідно з розділом 3

Дата переоформлення

«06» лютого 2008 р.

Строк дії ліцензії

з «06» лютого 2008 р. по «06» лютого 2020 р.

**Виконуючий обов'язки
Голови**

(посада)

Стор. 1 з 5


(підпис)



Б. СТОЛЯРЧУК

(ініціали та прізвище)

М.П.

ВНЕСЕННЯ ЗМІН:

Зміна № 1 внесена 25 вересня 2018 р.

Заступник Голови

м.п.



Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 2 внесена 17 жовтня 2018 р.

Заступник Голови

м.п.



Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 3 внесена 07 лютого 2020 р., строк дії ліцензії продовжено на 7 років (до 06.02.2027)

Голова

м.п.



Г. ПЛАЧКОВ



Діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) має здійснюватися ліцензіатом згідно з "Вимогами та умовами безпеки (ліцензійними умовами) провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання", затвердженими наказом Держатомрегулювання від 02.12.2002 №125, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.12.2002 за № 978/7266.

Розділ 1. Перелік документів, на підставі яких переоформлена ліцензія:

1.1 Заява (лист від 15.01.2008 № 318) УДВП «ІЗОТОП» на переоформлення ліцензії на здійснення діяльності з використання ДІВ; заява УДВП «ІЗОТОП» від 04.01.2013 №01 на внесення змін до ліцензії, в зв'язку з поширенням дії ліцензії на додаткові типи ДІВ та подовженням строку дії ліцензії; заява ДП «УДВП ІЗОТОП» від 13.06.2017 за № Л400 на внесення змін до ліцензії, в зв'язку із зміною найменування юридичної особи та зміною назви юридичної адреси.

1.2 Копія Статуту ДП «УДВП ІЗОТОП» із змінами та доповненнями.

1.3 Звіт про аналіз безпеки провадження діяльності з використання ДІВ ДП «УДВП ІЗОТОП» з додатками.

1.4 Перелік ДІВ, які використовуються ДП «УДВП ІЗОТОП».

1.5 Довідка про кваліфікацію персоналу ДП «УДВП ІЗОТОП» в сфері використання ядерної енергії.

1.6 Настанова з якості при використанні ДІВ ДП «УДВП ІЗОТОП».

1.7 Аварійний план ДП «УДВП ІЗОТОП» при проведенні робіт з ДІВ.

1.8 Довідка про відшкодування збитків, завданих радіаційною аварією, що може статися під час провадження діяльності з використання ДІВ від 04.01.2013 №12-01/1.

1.9 Копія санітарного паспорту на право робіт з ДІВ, виданого Головним управлінням Держсанепідслужби у Київській області.

1.10 Документи, що підтверджують забезпечення вимог фізичного захисту радіонуклідних ДІВ.

1.11 Рішення Ліцензійних комісій Держатомрегулювання: протокол від 06.02.2008 № 05/2008 та протокол від 06.02.2013 №5/2013. Наказ Держатомрегулювання від 14.07.2017 № 258 «Про прийняття рішень щодо ліцензування».

Розділ 2. Умови провадження діяльності

2.1 Цією ліцензією дозволяється використання ДІВ, у межах зазначених нижче параметрів.

2.1.1 Медичні і біологічні радіоактивні препарати, набори – максимальне річне постачання: по кількості – 50000 наборів, по активності $5,6 \cdot 10^{10}$ Бк;

▪ радіофармацевтичні препарати і мічені з'єднання – максимальне річне постачання: по кількості – 30000 наборів, по активності $5,6 \cdot 10^{12}$ Бк;

▪ вироби, що містять тритій з максимальною сумарною активністю $7,4 \cdot 10^{15}$ Бк на рік;

▪ генератори радіонуклідів, у т.ч. стронцію-87м, технецію-99м, індію-113м, іода-132, ренію-188, радона-222 з максимальними сумарною активністю $3,7 \cdot 10^{14}$ Бк, кількістю 2000 шт. на рік;

▪ стандартні (зразкові) ДІВ:

▪ агрегатний стан – тверде; сипуче; рідке – максимальне річне споживання: по кількості – 12000 шт., по активності $1,2 \cdot 10^{10}$ Бк;

▪ агрегатний стан – гази – максимальне річне споживання: по кількості – 12000 шт., по активності $3,6 \cdot 10^{10}$ Бк.

2.1.2 Максимальна допустима одноразова кількість упаковок:

▪ з альфа-джерелами 1000 шт.;

▪ з бета-джерелами 1000 шт.;

▪ із гамма-джерелами - 2000 шт.;

▪ з рентгенівськими джерелами – 200 шт.;

▪ з нейтронними джерелами 200 шт.

Максимальна активність на робочому місці (по кобальту-60) – $2,96 \cdot 10^{16}$ Бк.

▪ Максимальне річне споживання: закриті ДІВ з максимальною сумарною активністю $1,036 \cdot 10^{17}$ Бк.

▪ Закриті ДІВ при перетарюванні і розфасуванні, зарядження, перезарядження – максимальна активність ДІВ:

▪ альфа-випромінювання до $3,7 \cdot 10^{10}$ Бк;

▪ бета - випромінювання до $2,22 \cdot 10^{11}$ Бк;

▪ гамма - випромінювання до $1,11 \cdot 10^{13}$ Бк;

- гамма - випромінювання (по Кобальту-60) до $4,44 \cdot 10^{14}$ Бк;
- рентгенівського випромінювання до $7,4 \cdot 10^{10}$ Бк.
- Максимальне річне споживання приладів, пристроїв та обладнання з ДІВ, у т.ч. включаючи обладнання, деталі конструкцій яких виготовлені із збідненого урану:
 - з альфа - джерелами до 101000шт.;
 - з бета-джерелами до 2500шт.;
 - з гамма-джерелами до 5350шт.;
 - з нейтронними джерелами до 500шт.,
- з сумарною активністю ДІВ $2,1 \cdot 10^{14}$ Бк;
- виробів, які вміщують тритій, з максимальною сумарною активністю $2,44 \cdot 10^{16}$ Бк на рік.

2.1.3 Гаммадефектоскопи типів: «Гаммарид»; «ДВС» та ін.;

- блоки джерел випромінювання типів: «БГВ»; «Е»;
- пакувальні комплекти транспортні типів: УКТД-11; УКТ1А;
- гамма-терапевтичні апарати типів: «АГАТ»; «РОКУС»; «ЛУЧ»; «ТЕРАГАМ»; «ТЕРАБАЛТ»; «ТЕРАТРОН»; «КОБАЛЬТ 60F» та ін.;
- внутрішньо - полосні апарати типів: «АГАТ»; «ГАММАМЕД» та ін., а також інші прилади, пристрої та обладнання з ДІВ.

2.1.4 Блоки приладів, пристроїв та обладнання з ДІВ, що відпрацювали; ДІВ що відпрацювали, деталі конструкцій виготовлені з збідненого урану – максимальне річне споживання по кількості - 3000шт., по активності:

- джерела альфа-випромінювання $1,85 \cdot 10^{12}$ Бк;
- бета-випромінювання $1,85 \cdot 10^{13}$ Бк;
- рентгенівського випромінювання до $7,4 \cdot 10^{11}$ Бк;
- гамма-випромінювання (по Кобальту-60) до $1,3 \cdot 10^{16}$ Бк;
- максимальне річне споживання по нейтронному випромінюванню - до $5 \cdot 10^{11}$ н/с.

При цьому дозволяються наступні види робіт з ДІВ, зазначених у п.2.1.1 – п.2.1.4: зарядження, перезарядження, перетарювання, ремонт, налагоджування, введення та виведення з експлуатації, монтаж, демонтаж, зберігання ДІВ, отримання (придбання) та передача (збут) ДІВ, у тому числі з метою постачання.

2.1.5 Генеруючі пристрої:

- портативні рентгенівські апарати типів: ERESKO (32MFC3.1; 42MF3.1; 42MF-W3.1; 52MFC3L; 65MF3); ICM SITE-X (SITE-XS); Аолонг XXQ (XXG; XXH); РПД (250; 200; 200мини; 15); РАП; РУП; МАРТ-200 (250), максимальною прискорювальною напругою 360 кВ;
- апарати рентгенівські імпульсні типів: АРИНА (1; 3; 5; 7; 9; 11); ПАМИР-300; Сирена-5 (6); Сарма-300 (300У), максимальною прискорювальною напругою 300 кВ;
- моноблочні портативні рентгенівські апарати типів: SMART (160W5; 160E/0,4; 160E/1,5; 200; 200PC; 225; 300PC; 300HP), максимальною прискорювальною напругою 360 кВ;
- стаціонарні рентгенівські апарати серії ISOVOLT TITAN, максимальною прискорювальною напругою 450 кВ;
- рентгенівські апарати кабельного типу серії «Бастіон», максимальною прискорювальною напругою 450 кВ.

При цьому дозволяються наступні види робіт з ДІВ: зберігання; отримання (придбання) та передача (збут) ДІВ, у тому числі з метою постачання.

2.2 Ліцензіат здійснює заходи з ведення обліку та контролю ядерних матеріалів згідно з вимогами «Правил ведення обліку та контролю ядерних матеріалів», затверджених наказом Держатомрегулювання від 26.06.2006 за №97, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України від 17.07.2006 за № 849/12723.

2.4 Ліцензіат використовує наступні коди для ведення обліку та контролю ядерних матеріалів: код зони балансу матеріалу (ЗБМ): RKQ0; код ключової точки вимірювань (КТВ): А.

2.5 Ліцензіат проводить перевірку фактично наявної кількості ядерного матеріалу (інвентаризацію) «15» жовтня щорічно.



2.6 Ліцензіат не пізніше ніж через 10 днів з дати отримання (після придбання) та відчуження (після реалізації) ДІВ надає повідомлення до Головного реєстрового центру Державного реєстру ДІВ та реєстрового центру за місцезнаходженням об'єктів замовників, до яких здійснюється постачання ДІВ, про придбання та збут ДІВ згідно з вимогами пункту 18 Порядку державної реєстрації ДІВ, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16.11.2000 №1718 та інформує регіональні інспекції.

2.7 Ліцензіат не пізніше ніж до «25» грудня щорічно актуалізує та надає до Північної інспекції «План заходів щодо поводження з ДІВ з вичерпаним терміном експлуатації» та забезпечує у повному обсязі його виконання в установлені терміни.

2.8 У разі виникнення будь-якої ситуації або обставин, які призвели чи можуть призвести до порушень норм і правил радіаційної безпеки, ліцензіат повинен протягом доби проінформувати Держатомрегулювання за телефоном (44) 254-43-34, Північну інспекцію за телефоном (44) 277-12-24.

Розділ 3. Перелік посадових осіб, до службових обов'язків яких належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки

3.1 Особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки – директор **Солод О.К.** /наказ №41 від 01.06.2017/

Зміна № 1

1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:

- 1.1. Заява ДП «УДВП ІЗОТОП» (вх. Держатомрегулювання № Л742 від 19.09.2018) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 25.09.2018 № 381 «Про прийняття рішень щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

2.1. Пункт 3.1 розділу 3 викласти в такій редакції:

«3.1. Перший заступник директора – головний інженер підприємства Шевцов О.О. /наказ від 28.08.2018 № 65/ – особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки.».

Заступник Голови

м.п.

25.09.2018



Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 2**1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

- 1.1. Заява ДП «УДВП ІЗОТОП» (вх. Держатомрегулювання № Л784 від 10.10.2018) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 17.10.2018 № 421 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. У розділі 2:**

частину першу підпункту 2.1.4 пункту 2.1 доповнити новим абзацом такого змісту:

«- гама-установка для опромінення крові з радіонуклідом Cs-137, максимальна активність $1,89 \times 10^{14}$ Бк.»;

доповнити особливими умовами такого змісту:

«п.2.9. Ліцензіату дозволяється виконання робіт з вилучення високоактивних ДІВ з опромінювальних установок за умови погодження з Держатомрегулювання документації, що регламентує виконання цих робіт та подальше поводження з вилученими відпрацьованими високоактивними ДІВ.».

2.2. Розділ 3 доповнити новим пунктом такого змісту:

«3.2. Перший заступник директора – головний інженер підприємства **Шевцов О.О.** /наказ від 10.10.2018 № 85/ – особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням фізичного захисту ДІВ.».

Заступник Голови

М.П.

17.10.2018

Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 3**1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

- 1.1. Заява ДП «УДВП ІЗОТОП» (вх. Держатомрегулювання № Л 1408 від 19.12.2019) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Акт інспекційної перевірки стану радіаційної безпеки від 22.01.2020 № АІП - 21/33.
- 1.3. Наказ Держатомрегулювання від 07.02.2020 № 48 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

2.1. Строк дії ліцензії продовжено на 7 років (до 06.02.2027).

Голова

07.02.2020

Г. ПЛАЧКОВ

