

Серія АА

ЛІЦЕНЗІЯ

№ 004358

№ **ОВ 011078**

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

Ідентифікаційний код 21721086

Переоформлена

**Комунальному некомерційному підприємству
«Консультативно-діагностичний центр» Шевченківського
району м.Києва**

(далі – КНП «КДЦ» Шевченківського району м.Києва)

01032, м. Київ, вул. Саксаганського, буд.100

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

Ідентифікаційний код юридичної особи

38947811

з використання

На право провадження діяльності

джерел іонізуючого випромінювання

(вид діяльності)

Місце провадження діяльності

згідно з розділом 2

(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

Найменування підрозділу або органу, який повинен здійснювати контроль за дотриманням умов та правил провадження виду діяльності, що ліцензується

**Пісенічна інстанція з ядерної та радіаційної безпеки Державної інспекції
ядерного регулювання України**

Дата переоформлення

«19» квітня 2017 р.

Строк дії ліцензії

з «11» серпня 2011 р. по «31» серпня 2019 р.

Виконуючий обов'язки
Голови

(посада)

Б.В. Столярчук

(ініціали та прізвище)

Стор. 1 з 1

М.П.

ВНЕСЕННЯ ЗМІН:

Зміна № 1 внесена 08 лютого 2019 р.

Голова

Г. ПЛАЧКОВ

Зміна № 2 внесена 23 серпня 2019 р., строк дії ліцензії продовжено на 7 років (до 31.08.2026).

Заступник Голови

Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 3 внесена 17 лютого 2020 р.

Заступник Голови

Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 4 внесена 19.03.2021.

**Голова – Головний державний
інспектор з ядерної та радіаційної
безпеки України**

Григорій ПЛАЧКОВ

Зміна № 5 внесена 12.11.2021.

**Заступник Голови – заступник
Головного державного інспектора з
ядерної та радіаційної безпеки України**

Руслана ТРІПАЙЛО



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 КНП «КДЦ» Шевченківського району м.Києва від 31.03.2017 №169 на переоформлення ліцензії на право провадження діяльності з використання ДІВ, у зв'язку із внесенням змін, що потребують перегляду спроможності дотримуватися умов провадження заявленого виду діяльності, а саме зміною видів робіт та поширення дії ліцензії на додаткові типи ДІВ.
- 1.2. Копія статуту КНП «КДЦ» Шевченківського району м. Києва зі змінами та доповненнями.
- 1.3. Звіт про аналіз безпеки провадження діяльності з використання ДІВ КНП «КДЦ» Шевченківського району м. Києва з додатками.
- 1.4. Настанова з якості при використанні ДІВ у КНП «КДЦ» Шевченківського району м. Києва.
- 1.5. Положення про визначення доз опромінення пацієнтів при застосуванні ДІВ у діагностичних цілях.
- 1.6. Інструкція щодо дій персоналу у випадку радіаційної аварії при провадженні діяльності з використання генеруючих пристроїв.
- 1.7. Довідка від 30.03.2017 № 27 про фінансову можливість КНП «КДЦ» Шевченківського району м.Києва відшкодування збитків, завданих радіаційною аварією, що може статися під час провадження діяльності з використання ДІВ.
- 1.8. Сертифікат відповідності ДІВ UA.1.182.0029793-16.
- 1.9. Довідка про кваліфікацію персоналу КНП «КДЦ» Шевченківського району м. Києва в сфері використання ядерної енергії.
- 1.10. Перелік ДІВ, які будуть використовуватись у КНП «КДЦ» Шевченківського району м. Києва.
- 1.11. Оригінал ліцензії на право провадження діяльності з використання ДІВ, № ОВ 010892, переоформленої Північною держінспекцією, строком дії до 31.08.2019, що підлягає переоформленню.
- 1.12. Наказ Держатомрегулювання від 19.04.2017 №150 про прийняття рішення щодо переоформлення ліцензії КНП «КДЦ» Шевченківського району м.Києва.

Розділ 2. Умови провадження діяльності

2.1 Цією ліцензією дозволяється використання ДІВ, а саме: пристроїв у діагностичній радіології, що генерують іонізуюче випромінювання, у межах встановлених нижче параметрів:

2.1.1. за адресою: 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, буд.100:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний Альфа, максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- апарат рентгенівський стаціонарний MOULPLAN IC, максимальною прискорювальною напругою 150кВ.

2.1.2. за адресою: 01037, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, буд.37, філія № 1:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний РДК-50/6, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний Neo-Diagnomax, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ.

2.1.3. за адресою: 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, буд.10, філія № 2:

- апарат рентгенівський діагностичний стаціонарний F52-8C, максимальною прискорювальною напругою 93 кВ;
- флюорограф стаціонарний Indiascan КРД-50, максимальною прискорювальною напругою 140кВ.

2.1.4. за адресою: 04112, м.Київ, Ризька, буд.3, філія № 3:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний РДК-ВСМ, максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний Медікс, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- апарат рентгенівський діагностичний стаціонарний FLX-140, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ.

2.1.5. за адресою: 03057, м.Київ, бул. Зоологічна, буд.3, філія № 4:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний Neo-Diagnomax, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ.

2.1.6. за адресою: 04111, м. Київ, вул. Щербакова, буд.70, філія № 5:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний Neo-Diagnomax, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ.

2.1.7. за адресою: 04111, м. Київ, вул. Салютна, буд.23, філія № 9:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний РДК-ВСМ, максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;

2.1.8. за адресою: 04086, м. Київ, вул. Ольжича, буд.16, відділення філії № 9:

- комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний РДК-50/6 (РЕНЕКС-2), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ.

При цьому дозволяються наступні види робіт з ДІВ: отримання (придбання), експлуатація та зберігання ДІВ, призначених для використання, передача (збут).

2.2. Ліцензіат забезпечує здійснення контролю дозоформуючих параметрів рентгенодіагностичних апаратів у відповідності до вимог чинного законодавства, норм, правил і стандартів з радіаційної безпеки та експлуатаційної документації на ДІВ.

2.3. Ліцензіат при здійсненні дозволеної діяльності користується послугами з технічного обслуговування ДІВ постачальників, які мають відповідну ліцензію на здійснення діяльності з такими ДІВ.

2.4. 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 (044) 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 -- **заступник директора з медичних питань Сидоренко А.І.** /наказ № 41 від 03.03.2014/.

Зміна № 1

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

- 1.1. Заява КНП «КДЦ» ШЕВЧЕНКІВСЬКОГО РАЙОНУ М. КИЄВА (вх. Держатомрегулювання № Л 1021 від 18.12.2018) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 08.02.2019 № 58 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

2.1. Підпункт 2.1.6 пункту 2.1 розділу 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«- рентгенографічна система MOVIPLAN IC, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ.».

2.2. Пункт 3.1 розділу 3 викласти в такій редакції:

«3.1. Заступник директора **Шереметьєв А.О.** /наказ від 19.02.2018 №33/ – особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки.».

Голова

м.п.

Г. ПЛАЧКОВ

08.02.2019

Стор. 3 з 4

Начальник Північної
інспекції

Т.О. Золковер

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

- 1.1. Заява КНП «КДЦ» ШЕВЧЕНКІВСЬКОГО РАЙОНУ М. КИЄВА (вх. Держатомрегулювання № Л760 від 24.06.2019) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Акт інспекційного обстеження стану радіаційної безпеки від 13.08.2019 № АІО-224/33.
- 1.3. Наказ Держатомрегулювання від 23.08.2019 № 374 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. Строк дії ліцензії продовжено на 7 років (до 31.08.2026).**

Заступник Голови

23.08.2019



Р. ТРІПАЙЛО

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

- 1.1. Заява КНП «КДЦ» ШЕВЧЕНКІВСЬКОГО РАЙОНУ М. КИЄВА (вх. Держатомрегулювання № Л149 від 05.02.2020) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 17.02.2020 № 62 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. У розділі 2:****підпункт 2.1.2 пункту 2.1 доповнити новим абзацом такого змісту:**

«- комплекс рентгенівський діагностичний з цифровою обробкою зображення РДК- ВСМ на 2 робочих місця, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ.»;

доповнити особливими умовами такого змісту:

«2.5. Отримання (придбання) ДІВ медичного призначення, зазначених у пункті 2.1, з 24.02.2020 дозволяється за умови відповідності вимогам статті 17 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання».

Заступник Голови

17.02.2020



Р. ТРІПАЙЛО

Зміна № 4**1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

- 1.1. Заява КНП «КДЦ» ШЕВЧЕНКІВСЬКОГО РАЙОНУ М.КИЄВА (вх. Держатомрегулювання від 10.02.2021 № Л238) для внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 19.03.2021 № 146 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. У розділі 2:****підпункт 2.1.1 пункту 2.1 доповнити п'ятим абзацом такого змісту:**

«- рентгенівський кістковий денситометр з DEXA технологією INUS D, максимальна прискорювальна напруга 110 кВ, 1 од., рентгенкабінет.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ: отримання (придбання), зберігання, передача».»;

підпункт 2.1.6 викласти у такій редакції:**«2.1.6. за адресою: 04111, м.Київ, вул. Данила Щербаківського, буд. 70:**

- 1) комплекс рентгенівський діагностичний стаціонарний Neo-Diagnomax, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ, 1 од., рентгенкабінет;
- 2) система мамографічна Selenia Dimensions SDM-SYS-6000-2D, максимальна прискорювальна напруга 39 кВ, 1 од, кабінет мамографії.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ: для позиції 1: експлуатація та зберігання; для позиції 2: отримання (придбання), зберігання, передача».»;

доповнити новим пунктом 2.6 такого змісту:

«2.6. Ліцензіату дозволяється експлуатація ДІВ, зазначених у абзаці п'ятому підпункту 2.1.1 пункту 2.1 та позиції 2 підпункту 2.1.4 пункту 2.1, після підтвердження спроможності здійснювати такий вид робіт та внесення відповідних змін до ліцензії».

Голова – Головний державний інспектор з ядерної та радіаційної безпеки України

Григорій ПЛАЧКОВ

19.03.2021

Зміна № 5**1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

- 1.1. Заява КНП «КДЦ» ШЕВЧЕНКІВСЬКОГО РАЙОНУ М.КИЄВА (вх. Держатомрегулювання від 21.10.2021 № Л1800) для внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 12.11.2021 № 846 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. У розділі 2:****абзац п'ятий підпункту 2.1.1 пункту 2.1 викласти у такій редакції:**

«- рентгенівський кістковий денситометр з DEXA технологією INUS D, максимальна прискорювальна напруга 110 кВ, 1 од., рентген-кабінет відділення променевої діагностики.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ: отримання (придбання), зберігання, експлуатація, передача (збут).»;

пункт 2.1.4 доповнити абзацом п'ятим наступного змісту:

«- комплекс рентгенівський діагностичний з цифровою обробкою зображень РДК-ВСМ на два робочих місця, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ, 1 од, рентген-кабінет № 430.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ: отримання (придбання), зберігання, передача (збут).»;

пункт 2.6 викласти у такій редакції:

«2.6. Ліцензіату дозволяється експлуатація ДІВ, зазначених у абзаці п'ятому підпункту 2.1.4 пункту 2.1 та позиції 2 підпункту 2.1.6 пункту 2.1, після підтвердження спроможності здійснювати такий вид робіт та внесення відповідних змін до ліцензії».

Заступник Голови – заступник Головного державного інспектора з ядерної та радіаційної безпеки України

Руслана ТРИПАЙЛО

Людмила КИРИЧЕНКО

12.11.2021

**Заступник начальника
Північної інспекції**