



Серія АА

ЛІЦЕНЗІЯ

№ 004215

№ ОВ 030419

**ЗАХІДНА ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З ЯДЕРНОЇ ТА РАДІАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ
ДЕРЖАВНОЇ ІНСПЕКЦІЇ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ**

Код за ЄДРПОУ – 35765483

ВИДАНА

ТОВ «Медичний центр «ДІАМЕД»

88000, Закарпатська обл., м. Ужгород, вул. Швабська, 43

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

Ідентифікаційний код юридичної особи

39774774

На право провадження

**діяльності з використання джерел
іонізуючого випромінювання**

(вид діяльності)

Місце провадження діяльності

м. Ужгород, вул. Швабська, 43

(адреса місця провадження діяльності суб'єкта або адреси його територіально

відокремлених підрозділів, за якими провадиться діяльність)

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

діагностична та інтервенційна радіологія

Ліцензія видана на підставі

документів, зазначених у розділі 1

Посадова особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки

згідно з розділом 3

Умови провадження даного виду діяльності

згідно з розділом 2

Дата видачі ліцензії

27 липня 2016 р.

Термін дії ліцензії

з 27 липня 2016 р. до 27 липня 2021 р.

Начальник Держінспекції

(посада)

(підпис)

О. Джуранюк

(ініціали та прізвище)

ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Зміна № 1 внесена 23.07.2021, строк дії ліцензії продовжено на 5 років (до 27.07.2026).

**Заступник Голови
Державної інспекції ядерного
регулювання України – заступник
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної
безпеки України**



Руслана ТРИПАЙЛО



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 Міністерством юстиції України 17.12.2002 за №978/7266.

Розділ 1 Перелік документів, на підставі яких видана ліцензія

- 1.1. Заява ТОВ «Медичний центр «ДІАМЕД» для отримання ліцензії на право провадження окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії від 22.07.2016 № 559.
- 1.2. Копія Статуту ТОВ «Медичний центр «ДІАМЕД», затвердженого протоколом № 6 Зборів учасників ТОВ «Медичний центр «ДІАМЕД» від 16.02.2016.
- 1.3. Звіт про аналіз безпеки провадження діяльності з використання ДІВ в ТОВ «Медичний центр «ДІАМЕД», затверджений головним лікарем 11.07.2016.
- 1.4. Перелік ДІВ, які заявник буде використовувати.
- 1.5. Довідка про кваліфікацію персоналу суб'єкта діяльності у сфері використання ядерної енергії.
- 1.6. Настанова щодо системи управління (настанова з якості) діяльністю з використання ДІВ, затверджена головним лікарем 11.07.2016.
- 1.7. Положення про визначення доз опромінення пацієнтів при застосуванні ДІВ у діагностичних цілях, затверджене головним лікарем 11.07.2016.
- 1.8. Інструкція з попередження аварійних ситуацій та ліквідації їх наслідків, затверджена головним лікарем 08.07.2016.
- 1.9. Копії санітарних паспортів на право експлуатації рентгенівського кабінету (зберігання та експлуатації пересувних і переносних (палатних) рентгенівських апаратів) № 50, № 51 від 08.07.2016, виданих ДУ «Закарпатський обласний лабораторний центр Держсанепідслужби України».
- 1.10. Довідка про фінансові можливості відшкодування збитків, завданих радіаційною аварією, що може статися під час провадження діяльності з використання ДІВ, власними коштами, від 11.07.2016 №ДМ 2016/17.
- 1.11. Копія сертифікату відповідності № UA.TR.067.2.74-16 від 01.06.2016 на апарат рентгенівський пересувний С-подібний ARCADIS Varic, виданого ДП «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України.
- 1.12. Копія декларації відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на апарат рентгенівський пересувний С-подібний ARCADIS Varic № 02/med/2016 від 01.06.2016, виданого ДП «Сіменс Україна».
- 1.13. Копія листа Державної служби України з лікарських засобів «Підтвердження про Державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення» на систему рентгенівську діагностичну APOLLO».
- 1.14. Протокол засідання Ліцензійної комісії Західної державної інспекції з ядерної та радіаційної безпеки Держатомрегулювання від 27.07.2016 №17/2016, наказ Західної державної інспекції з ядерної та радіаційної безпеки Держатомрегулювання від 27.07.2016 № 46.

Розділ 2. Умови провадження діяльності

- 2.1. Цією ліцензією дозволяється використання генеруючих ДІВ у межах зазначених нижче параметрів:
 - система рентгенівська діагностична APOLLO, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
 - апарат рентгенівський пересувний С-подібний ARCADIS Varic, максимальна прискорювальна напруга 110 кВ.При цьому дозволяються такі види робіт: отримання (придбання), експлуатація, зберігання з метою використання, передача (збут).

Заступник начальника
Західної державної інспекції
з ядерної та радіаційної безпеки



О. Вісков

- 2.2. Ліцензіат до 01.12.2016 надає до Західної держінспекції документи, що підтверджують навчання і перевірку знань з питань радіаційної безпеки персоналу та відповідальних службових осіб відповідно до вимог наказу Держатомрегулювання від 02.10.2014 №143 «Про затвердження Порядку проведення навчання і перевірки знань з питань радіаційної безпеки у персоналу і посадових осіб суб'єктів окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії».
- 2.3. Ліцензіат забезпечує проведення контролю дозоформуючих параметрів рентгенодіагностичних апаратів у відповідності до атестованої у встановленому порядку методики на здійснення даного виду вимірювань.
- 2.4. У разі виникнення будь-якої ситуації або обставини, які призвели чи можуть призвести до порушень норм і правил радіаційної безпеки, або у випадку радіаційної аварії, в тому числі при втраті або крадіжці джерел іонізуючого випромінювання, ліцензіат повинен протягом доби проінформувати Держатомрегулювання за телефоном 044 254-43-34 та Західну державну інспекцію з ядерної та радіаційної безпеки за телефоном 067 695-53-47.

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

Особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки – рентген-лаборант Козак Н.В. (наказ від 12.07.2016 № 9-о).

Зміна № 1

- 1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**
- 1.1. Заява (вх. Держатомрегулювання від 27.05.2021 № Л 997) та подані разом з нею документи.
1.2. Наказ Держатомрегулювання від 23.07.2021 № 442..
- 2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**
- 2.1. Строк дії ліцензії продовжено на 5 років (до 27.07.2026).
2.2. Розділ 3 ліцензії вилучено.

**Заступник Голови Державної інспекції ядерного регулювання України
заступник Головного державного інспектора з ядерної та радіаційної безпеки України**

М.П.



Руслана ТРІПАЙЛО

23 липня 2021 року

Заступник начальника
Західної державної інспекції
з ядерної та радіаційної безпеки

О. Вісков