



ЛЁГКИЕ ДОКУМЕНТЫ
ионизирующие источники

+7 495 724 28 64
www.ионизирующие.рф
info@easydocs.pro

Источник публикации

Документ опубликован не был

Примечание к документу

Со дня вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 02.12.2009 N 984 "О перечне платных услуг, оказываемых организациями в целях предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг" данный документ применяется в части, не противоречащей указанному Постановлению (письмо Роспотребнадзора от 31.12.2009 N 01/20428-9-23).

Письмо Роспотребнадзора от 31.12.2009 N 01/20428-9-23 утратило силу в связи с изданием письма Роспотребнадзора от 04.03.2010 N 01/3098-0-32.

Название документа

Информационно-методическое письмо Роспотребнадзора от 21.09.2005 N 0100/7690-05-32

"О порядке организации работы по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)"

**Информационно-методическое письмо
Роспотребнадзора
от 21.09.2005 N 0100/7690-05-32
"О порядке организации работы по
лицензированию деятельности в области
использования источников
ионизирующего излучения
(генерирующих)"**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПИСЬМО
от 21 сентября 2005 г. N 0100/7690-05-32**

**О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ
ПО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ГЕНЕРИРУЮЩИХ)**

**1. Нормативные правовые акты
по лицензированию деятельности в области использования
источников ионизирующего излучения**

Деятельность в области использования источников ионизирующего излучения подлежит лицензированию в соответствии с Федеральным законом от 21.11.1995 N 170-ФЗ "Об использовании атомной энергии" (статья 26) и Федеральным законом от 09.01.1996 N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" (статья 10).

Лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения осуществляется в соответствии с Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.02.2004 N 107 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения" (далее - Положение).

Под деятельностью в области использования источников ионизирующего излучения, лицензируемой в соответствии с Положением, понимается проектирование, конструирование, производство, размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и утилизация установок, содержащих источники ионизирующего излучения, проектирование, конструирование, изготовление и эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения.

При этом к "проектированию" следует относить работы по разработке проектной документации на установки, содержащие источники ионизирующего излучения, или на средства радиационной защиты источников ионизирующего излучения, соответственно.

К "конструированию" следует относить работы по практической отработке конструкций отдельных узлов установки/средств радиационной защиты, созданию опытного образца и доводку до серийного изделия.

К "размещению" следует относить работы по разработке проекта размещения установок, содержащих источники ионизирующего излучения, а также работы по монтажу и введению установок в эксплуатацию.

К "хранению" следует относить любые работы по постоянному или временному хранению установок, содержащих источники ионизирующего излучения, в том числе не предполагающие их использование. Под них подпадают любые виды работ, включающие временное хранение установок, содержащих генерирующие источники ионизирующего излучения, в том числе в процессе их реализации, ремонта и обслуживания.

К "утилизации" следует относить работы по приведению в безопасное для людей и окружающей среды состояние не предназначенных для дальнейшей эксплуатации установок, содержащих источники ионизирующего излучения, с их последующей утилизацией на

общепромышленных свалках или использованием в качестве вторичного сырья.

Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по лицензированию указанного вида деятельности определены пунктом 5.2.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека".

К полномочиям территориальных управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека отнесена выдача лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения при осуществлении соискателем лицензии в рамках указанной деятельности следующих видов работ:

- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение аппаратов рентгеновских медицинских, включая стоматологические (диагностических и терапевтических; стационарных и переносных);

- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение дефектоскопов рентгеновских (стационарных и переносных);

- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение приборов для рентгеноструктурного и рентгеноспектрального анализа;

- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение приборов рентгеновских технического и технологического контроля (толщиномеров, плотномеров, уровнемеров и других; приборов для досмотра багажа и товаров);

- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение генераторов нейтронных;

- утилизация источников ионизирующего излучения;

- эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения.

Указанные полномочия определены Приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 14.05.2005 N 398 "О лицензировании территориальными управлениями Роспотребнадзора деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)".

На федеральном уровне остается выдача лицензий при осуществлении соискателями лицензии других видов работ, в том числе проектирования, конструирования, изготовления источников ионизирующего излучения и средств радиационной защиты, эксплуатации средств досмотра людей, эксплуатации ускорителей заряженных частиц. Экспертиза документов от соискателей лицензий, лицензирующихся на федеральном уровне, осуществляется ФГУН "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2. Требования к документам, представляемым соискателем лицензии для целей лицензирования

В соответствии с Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения право на получение лицензии имеют только юридические лица.

Для получения лицензии на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения юридическое лицо представляет документы, состав и оформление которых определены пунктом 7 Положения:

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием наименования, организационно-правовой формы и места нахождения юридического лица (включая место нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности), лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять.

Рекомендуемая форма заявления приведена в Приложении 1 к настоящему письму;

б) копии учредительных документов, документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе с указанием идентификационного номера налогоплательщика;

в) перечень радиационных источников, которые соискатель лицензии предполагает использовать, с приложением копий правоустанавливающих документов на радиационные источники и санитарно-эпидемиологических заключений на радиационные источники и на работу с ними.

Рекомендуемая форма представления перечня источников ионизирующего излучения для соискателей лицензии, намеревающихся осуществлять эксплуатацию источников ионизирующего излучения, приведена в Приложении 2 к настоящему письму.

Соискатель лицензии должен представить копии санитарно-эпидемиологических заключений на все источники ионизирующего излучения, которые предполагается использовать, а также на соответствие условий работы с ними требованиям санитарных правил. В случае, если источник ионизирующего излучения был изготовлен или введен в эксплуатацию до утверждения Приказа Минздрава России от 15.08.2001 N 325 "О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции", которым продукция, содержащая генерирующие источники ионизирующего излучения, была отнесена к видам продукции, подлежащим санитарно-эпидемиологической экспертизе с выдачей санитарно-эпидемиологического заключения, соискатель лицензии должен представить иной документ, подтверждающий согласование государственной санитарно-эпидемиологической службой производства или эксплуатации данного конкретного источника ионизирующего излучения (гигиеническое заключение, гигиенический сертификат, санитарный паспорт и т.п.).

Под правоустанавливающими документами на источник ионизирующего излучения следует понимать документы, подтверждающие факт законного владения, пользования или распоряжения источником ионизирующего излучения соискателем лицензии;

г) копия лицензии на медицинскую деятельность (для соискателей лицензии, использующих радиационные источники медицинского и лечебно-диагностического назначения);

д) копии документов, подтверждающих соответствие работников лицензионным требованиям и условиям;

е) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии.

Образец заполнения платежного поручения с реквизитами оплаты лицензионного сбора приведен в Приложении 3.

Лицензионный сбор взимается в следующем размере:

- за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии - 300 рублей;
- за выдачу лицензии - 1000 рублей.

В случае отказа в предоставлении лицензии плата за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии соискателю лицензии не возвращается.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, составляемой соискателем лицензии, копия которой с указанием даты их приема направляется (вручается) соискателю лицензии.

При представлении документов, не соответствующих установленным требованиям, следует уведомить соискателя лицензии о выявленных недостатках.

3. Организация проведения лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения

Документы поступают в подразделение территориального управления, на которое возложены функции по лицензированию.

При наличии полного комплекта документов специалистами указанного подразделения определяется необходимость проведения дополнительной экспертизы указанных материалов с привлечением при необходимости специалистов других отделов территориального управления, федерального государственного учреждения здравоохранения - центра гигиены и эпидемиологии.

В соответствии с Положением о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения в процессе рассмотрения документов, представленных для получения лицензии, лицензирующий орган вправе:

- а) проводить предварительную проверку достоверности и полноты сведений, представленных соискателем лицензии, инспекции на объектах соискателя лицензии;
- б) проводить необходимые экспертизы, обследования, испытания и иные исследования в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- в) требовать от соискателя лицензии устранения выявленных недостатков.

В связи с этим территориальное управление вправе провести самостоятельно или поручить центру гигиены и эпидемиологии проверку соблюдения соискателем лицензии лицензионных требований и условий, определенных пунктом 6 Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения:

- а) соблюдение лицензиатом требований законодательства Российской Федерации, санитарно-эпидемиологических требований и требований в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- б) наличие у лицензиата (за исключением организаций, осуществляющих техническое обслуживание непосредственно в месте размещения и эксплуатации радиационных источников) зданий, сооружений и помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- в) соответствие проектных, конструкторских и технологических решений, оборудования,

условий эксплуатации, хранения и утилизации радиационных источников санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

г) соответствие систем учета, производственного контроля, а также физической и радиационной защиты радиационных источников, учета и контроля индивидуальных доз облучения персонала и населения санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

д) наличие работников, имеющих надлежащую квалификацию, разрешения (лицензии) на право ведения работ в области использования радиационных источников и соответствующих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

е) проведение подготовки и аттестации по вопросам обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с радиационными источниками;

ж) наличие планов мероприятий по защите работников лицензиата и населения в случае возникновения радиационной аварии.

По результатам проверки (экспертизы) центром гигиены и эпидемиологии оформляется экспертное заключение, которое направляется в территориальное управление вместе с комплектом документов, поступившим на экспертизу.

На основании результатов рассмотрения документов и экспертных заключений по результатам проведенных экспертиз территориальное управление принимает решение о предоставлении/отказе в предоставлении лицензии в срок, не превышающий 60 дней со дня получения от соискателя заявления со всеми необходимыми документами. Данное решение оформляется приказом территориального управления. При этом дата регистрации приказа должна совпадать с датой начала действия лицензии, которая печатается на бланке рядом с номером лицензии (эта дата указывается в программе "Гигиеническое заключение 2000" при печати документа на бланке).

После принятия решения о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии территориальное управление должно в 3-дневный срок направить соискателю лицензии соответствующее уведомление (в случае отказа - с указанием причин отказа в предоставлении лицензии).

Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

- несоответствие соискателя лицензии, заявленной им деятельности лицензионным требованиям и условиям;
- наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации.

Лицензия предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии, если за истекший период не произошло каких-либо изменений лицензионных требований и условий. Лицензии, выданные до принятия Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.02.2004 N 107, действуют до окончания указанного в них срока, однако в дальнейшем не могут быть продлены, в связи с тем, что лицензионные требования и условия при осуществлении данной деятельности были изменены с принятием

указанного Положения. В этом случае оформляются новые лицензии.

Документ, подтверждающий наличие лицензии, оформляется на бланке установленного образца (далее - бланк лицензии). При необходимости одновременно оформляется приложение на бланке установленного образца, куда вносят данные, не уместяющиеся в основной бланк лицензии.

Образец заполнения документа, подтверждающего наличие лицензии, на бланке - Приложение 4.

Право подписи документа, подтверждающего наличие лицензии, имеют руководители территориального управления или их заместители.

Бланки лицензии и приложения к лицензии являются документами строгой отчетности и изготавливаются по технологии, обеспечивающей их защиту от подделки.

Копии предоставленных лицензий и документы, послужившие основанием для их предоставления, подлежат хранению в территориальном управлении.

Лицензия выдается лицензиату после представления им документа, подтверждающего уплату лицензионного сбора в размере 1000 рублей за выдачу лицензии.

4. Лицензионный контроль

Лицензиат обязан постоянно информировать территориальное управление о появлении новых данных или об изменении ранее представленных сведений, имеющих отношение к безопасности лицензируемой деятельности.

Лицензиат обязан не позднее чем через 15 дней со дня преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, а также в иных предусмотренных федеральными законами случаях подать заявление о переоформлении лицензии с приложением документов, подтверждающих указанные изменения.

До переоформления лицензии или принятия мотивированного решения об отказе в ее переоформлении лицензиат осуществляет деятельность на основании ранее выданной лицензии.

Переоформление лицензии осуществляется в течение 10 дней со дня получения территориальным управлением соответствующего заявления.

В случае переоформления номер лицензии, дата и срок ее действия не меняются.

При переоформлении лицензии ранее выданная лицензия подлежит возврату в территориальное управление.

За переоформление лицензии взимается плата в размере 100 рублей.

Территориальное управление с привлечением по необходимости специалистов центра гигиены и эпидемиологии осуществляет контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий, в ходе которого оно имеет право:

а) проводить проверки деятельности лицензиата на предмет ее соответствия лицензионным требованиям и условиям, запрашивать у лицензиата необходимые документы и материалы;

б) составлять на основании результатов проверок акты с указанием выявленных нарушений санитарно-эпидемиологических требований и требований в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;

в) давать предписания, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения, устанавливая срок устранения таких нарушений.

В случае нарушения (невыполнения) лицензиатом лицензионных требований и условий территориальное управление вправе:

- приостановить действие лицензии до устранения лицензиатом выявленных нарушений в установленный срок;

- обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Решение о приостановлении действия лицензии доводится до лицензиата в письменной форме не позднее даты, с которой действие лицензии приостанавливается.

В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии необходимо в 3-дневный срок со дня его принятия проинформировать об этом федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме территориальное управление об устранении им нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

Территориальное управление принимает решение о возобновлении действия лицензии после получения соответствующего уведомления и проверки устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии, и сообщает об этом в 3-дневный срок в письменной форме лицензиату и федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

В случае если в установленный территориальным управлением срок лицензиат не устранил нарушения лицензионных требований и условий, повлекших за собой приостановление действия лицензии, а также если допущенные лицензиатом нарушения являются неустраняемыми, территориальное управление вправе обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

В случае аннулирования лицензии лицензиат обязан возвратить документ, подтверждающий наличие лицензии, в территориальное управление.

4. Предоставление информации о лицензиях на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения

Территориальное управление ведет реестр лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения.

Реестр ведется в электронном виде с использованием единого специализированного программного обеспечения, предоставляемого Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и обеспечивающего формирование отчетности в автоматическом режиме (программа "Гигиеническое заключение 2000", размещена в Интернете по адресу <http://fr.crc.ru>).

Территориальное управление передает информацию о выданных за отчетный период лицензиях в реестр Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ежемесячно, не позднее последнего рабочего дня отчетного месяца, в электронном виде, подтвержденном документально (распечатка реестра лицензий, выданных за отчетный период, заверенная подписью руководителя территориального управления и печатью).

Информация, содержащаяся в реестре лицензий, предоставляется в виде выписок о конкретных лицензиатах физическим и юридическим лицам за плату в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

За предоставление указанной информации взимается плата в размере 10 рублей.

Руководитель
Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение 1

В территориальное управление
Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав
потребителей и благополучия
человека _____

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ

Регистрационный номер _____ от "___" _____ 200_ года
(заполняется лицензирующим органом)

Заявитель _____
(наименование, организационно-правовая форма, место нахождения
юридического лица (включая место нахождения территориально обособленных
подразделений и объектов, используемых для осуществления
лицензируемой деятельности)

просит предоставить лицензию на осуществление _____
(наименование лицензируемой
деятельности с указанием видов работ, которые в рамках указанной
деятельности намерен осуществлять соискатель лицензии <*>)

Опись представляемых для получения лицензии документов на ___ листах в ___
экземплярах прилагается.

Дата "___" _____ 200_ г.

Подпись _____ / _____
(Ф.И.О., должность)

<*> Размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение, утилизация источников
ионизирующего излучения; проектирование, эксплуатация средств радиационной защиты
источников ионизирующего излучения.

ПЕРЕЧЕНЬ
установок, содержащих генерирующие источники
ионизирующего излучения, которые соискатель лицензии
предполагает эксплуатировать

N п/п	Наименование установки	Тип установки	Заводской номер	Год выпуска	Год ввода в эксплуатацию	N СЭЗ <*> на установку	Срок действия СЭЗ	Максимальное анодное напряжение РТ <*>	Примечание <***>

<*> Санитарно-эпидемиологическое заключение.

<*> Рентгеновская трубка.

<***> Сведения о реконструкции, замене комплектующих и т.п.

0401060

Поступ. в банк плат.

Списано со сч. плат.

00.00.2005

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ N

Дата

Вид платежа

Сумма
прописью

ИНН организации	КПП организации	Сумма	00-00		
Платательщик		Сч. N			
Банк плательщика		БИК			
		Сч. N			
Отделение N 1 Московского ГТУ Банка России г. Москва		БИК	044583001		
		Сч. N			
ИНН 7707515984	КПП 770701001	Сч. N	40101810800000010041		
УФК по г. Москве (Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека)		Вид оп.	01	Срок плат.	
		Наз. пл.		Очер. плат.	4
Получатель		Код		Рез. поле	
141 1 13 02021 01 0000 130	45286585000	0	0	0	0

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ЛИЦЕНЗИЯ

Регистрационный номер (присваивается автоматически при печати на бланке) от (дата утверждения приказа о принятии решения о предоставлении лицензии)

Территориальное управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (указывается конкретное наименование территориального управления) разрешает: деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих): (указываются виды работ, которые в рамках деятельности осуществляет лицензиат - в соответствии с п. 4 Положения о лицензировании) - например: эксплуатация, техническое обслуживание источников ионизирующего излучения. (В случае эксплуатации источников ионизирующего излучения указывается "перечень используемых радиационных источников", при этом указывается общее их наименование, без указания конкретных моделей установок) - например: Используемые радиационные источники: аппараты рентгеновские медицинские дентальные, аппараты рентгеновские переносные для рентгеновской дефектоскопии, установки рентгеновские для досмотра багажа и товаров.

Лицензия выдана (указывается наименование и организационно-правовая форма юридического лица, место его нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица; место нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности)

ИНН лицензиата

Срок действия лицензии до (указывается автоматически при печати на бланке)

Условия осуществления данного вида деятельности: Соблюдение законов и иных нормативных правовых актов, в том числе санитарных правил, регламентирующих эту деятельность в Российской Федерации.

Примечание: информация, не вмещающаяся в основной бланк лицензии, выносится в бланк приложения к лицензии с соответствующей сноской в основном бланке.

