







**Лицензирование объектов, работающих с  
источниками ионизирующего излучения**

- 
- Понятие «лицензирования», которое подразумевает наличие разрешительной политики государства относительно тех или иных видов деятельности предпринимателей, было введено в обиход отечественной науки предпринимательского права и административно-правовой науки в целом не столь давно.

- 
- В царской России не было понятия о лицензировании. Государственный контроль над предпринимателями не использовал таких методов.
  - Единственный раз, когда подобная практика применялась в деятельности исполнительно-распорядительных органов в России периода правления Романовых, пришелся на период так называемой «континентальной блокады» (1811-1812 гг.). Из-за конфликта Франции и Англии европейские страны ограничили торговлю, фактически объявив ей бойкот. В России тогда предпринимателям выдавались особые «льготные письма», которые, по сути, представляли собой лицензии для торговли с Англией.


- В Советском Союзе проблема лицензирования не стояла по простой причине – отсутствия частного предпринимательства как такового. Государственные предприятия же в лицензировании не нуждались.
- В постперестроечный период истории Российского государства понятие «лицензирование отдельных видов деятельности» вновь появилось в новом российском праве. Оно возникло в законодательной практике 2 декабря 1990 г. в отношении банковской сферы, когда вступили в действие вновь принятые Законы РСФСР «О банках и банковской деятельности» и «О Центральном банке РСФСР (Банке России)».

- 
- 25 декабря 1990 г. закон РСФСР «О предприятиях и предпринимательской деятельности» определил норму, предусматривающую лицензирование.
  - Эта норма устанавливала, что отдельные виды деятельности предпринимателей в РФ могут осуществляться лишь на основании лицензии (специального разрешения компетентных органов).

- 
- В настоящее время Правительством Российской Федерации определен перечень видов предпринимательской деятельности, подлежащих лицензированию (99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 ).


## **Лицензированию подлежат следующие виды деятельности:**

- Деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности);
- Медицинская деятельность.

- 
- **Лицензируемый вид деятельности** - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с действующим Федеральным законом.



- **Лицензирование** - это процесс выдачи специального разрешения (**лицензии**).
  
- **Лицензирование** - это мероприятия, СВЯЗАННЫЕ С:
  - предоставлением лицензий,
  - переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий,
  - приостановлением и возобновлением действия лицензий,
  - аннулированием лицензий,
  - контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

- 
- Процесс лицензирования для соискателя лицензии можно разделить на два этапа:
    - подготовительный;
    - оформление лицензии.

- **Соискатель лицензии** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.

- **Лицензия** (от лат. licentia) - специальное разрешение (документ) дающее право на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**  
Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека по Самарской области

*(составление лицензирующего органа)*

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ 63.СЦ.06.002.Л.000065.07.08 от 14.07.2008 года

На осуществление *(указывается конкретный вид лицензируемой деятельности)*

деятельности в области использования источников ионизирующего  
излучения (генерирующих)

Виды работ (услуг), выполняемых *(оказываемых)* в составе лицензируемого вида деятельности  
(в отношении видов деятельности, указанных в пункте 2 статьи 17 Федерального закона  
"О лицензировании отдельных видов деятельности") *(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг),  
установленным положением и лицензировании конкретного вида деятельности)*

Эксплуатация, хранение источников ионизирующего излучения для  
рентгеновской дефектоскопии. Используемые радиационные источники:  
аппарат рентгеновский переносной для рентгеновской дефектоскопии.

Настоящая лицензия предоставлена *(указывается полное и сокращенное наименования (в случае, если имеется),  
в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица (ф. и. о. индивидуального  
предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность)*

Общество с ограниченной ответственностью «Метрология и автоматизация»  
(ООО «Метрология и автоматизация»)  
Российская Федерация

Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации  
юридического лица или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1026303121932

№ 041116



Идентификационный номер налогоплательщика 0106009229

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указывается адрес места нахождения (места жительства — для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

385140, Республика Адыгея, Тахтамукайский район, пос. Яблоновский, ул. Индустриальная, 1

Настоящая лицензия предоставлена на срок до  
на основании решения лицензирующего органа от  
№

Руководитель (заместитель)

(подпись)

М. П.

(Ф., И., О.)

Действие настоящей лицензии продлено на срок до 24.05.2016 г.  
на основании решения лицензирующего органа от 23.05.2011 г.  
№ 94

Руководитель (заместитель)


(подпись)



(Ф., И., О.)

А.Х. Агиров

- **Лицензиат** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.


- 
- Для лицензиата процесс лицензирования включает:
    - поддержание лицензионных требований на должном уровне;
    - своевременное продление (подтверждение) лицензии;
    - своевременное переоформление лицензии при изменившихся условиях эксплуатации источников ионизирующего излучения (ИИИ).





Лицензии выдаются специальным **лицензирующим органом**.


- **Лицензирующие органы** - федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии федеральным законодательством.


- Лицензирование деятельности **в области использования ИИИ** в настоящее время проводится Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (**Роспотребнадзор**).

- 
- Для лицензирующего органа процесс лицензирования состоит из:
    - проверки лицензионных требований, в том числе представленных документов, и выдачи лицензии;
    - контроля лицензионных требований;
    - переоформления (подтверждение), приостановления или возобновления действия лицензии, ее аннулирования (в зависимости от ситуации);
    - ведения реестра лицензий.

- 
- Процесс лицензирования для соискателя лицензии можно разделить на два этапа:
    - подготовительный;
    - оформление лицензии.

- 
- Соблюдение лицензионных требований является **обязательным для лицензиата.**

- 
- **Лицензионные требования и условия** - совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

- 
- На соискателей лицензии, обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности, лицензионные требования и условия еще не распространяются.

- Сведения обо всех выданных лицензиях и об изменениях в них вносятся лицензирующим органом в специальный реестр лицензий.
- **Реестр лицензий** - совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.



- При работе с ИИИ соответствующая лицензия является основным документом позволяющим осуществлять деятельность в области их использования и устанавливает перечень работ по их применению.
- Деятельность, подлежащая лицензированию, **без лицензии** считается **незаконной** и влечет за собой **Уголовную ответственность**, в соответствии с законодательством РФ.


● **Под деятельностью в области использования ИИИ (генерирующих) понимается:**

- проектирование,
- конструирование,
- производство,
- размещение,
- эксплуатация,
- техническое обслуживание,
- хранение
- утилизация ИИИ,
- проектирование, конструирование, изготовление и эксплуатация средств радиационной защиты ИИИ.

- При эксплуатации и хранении ИИИ (генерирующих) используемых в медицинской деятельности получать отдельно лицензию на ИИИ не нужно.
- ЛПУ должно получить лицензию только на **медицинскую деятельность**, но при ее оформлении должны быть соблюдены все требования к получению лицензии на ИИИ.

## Основные лицензионные требования, предъявляемые при осуществлении эксплуатации и хранения ИИИ (генерирующих)

- Соблюдение лицензиатом требований законодательства Российской Федерации, санитарно-эпидемиологических требований и требований в области РБ;
- Наличие у лицензиата зданий, сооружений и помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области РБ;


- 
- Соответствие проектных, конструкторских и технологических решений, оборудования, условий эксплуатации, хранения и утилизации радиационных источников санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области РБ;
  - 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 РБ;

- 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 РБ;
- Проведение подготовки и аттестации по вопросам обеспечения РБ руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с радиационными источниками;
- Наличие планов мероприятий по защите работников лицензиата и населения в случае возникновения радиационной аварии.


## **Основные нормативно-правовые документы, регламентирующие требования к лицензированию**

- **Федеральный закон № 3-ФЗ от 09.01.1996 «О радиационной безопасности населения».**
- **Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».**
- **Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности».**




- 
- Постановление Правительства Российской Федерации № 278 от 02.04.2012 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)».




- 
- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».
  - СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)».


# Документы необходимые для получение лицензии на ИИИ

- Заявление о предоставлении лицензии с указанием наименования организации, его организационно-правовой формы и места нахождения.
- Копии
  - Санитарно-эпидемиологического заключения на вид деятельности (соответствие условий эксплуатации и/или хранения ИИИ (генерирующих) санитарным правилам);
  - Устава и изменений в Устав;
  - Учредительного договора (договор о создании для АО) (если участников (акционеров) два и более). (Если организационно-правовая форма ООО и документы приведены в соответствие с ФЗ от 30.12.2008 №312-ФЗ, можно не предоставлять);
  - Документов о государственной регистрации юридического лица для предприятий, зарегистрированных до 01.07.2002;

- 
- Свидетельства о постановке на учет в налоговом органе (ИНН);
  - Свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц, предприятий, зарегистрированных до 01.07.2002 (ОГРН);
  - Свидетельства о государственной регистрации юридического лица и о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц (ОГРН и все ГРН);


- Выписки из Единого государственного реестра юридических лиц (срок выдачи выписки не должен превышать 60 дней до момента предоставления).
- Договор аренды по юридическому адресу (с приложением копий документов, подтверждающих наличие у арендодателя помещений в собственности, хозяйственном ведении, оперативном управлении или в аренде);
- Договор аренды по фактическому адресу (если юридический и фактический адреса не совпадают) (с приложением копий документов, подтверждающих наличие у арендодателя помещений в собственности, хозяйственном ведении, оперативном управлении или в аренде);
- Договор аренды производственных площадей (оборудования);

- 
- Экспертное заключение на проект;
  - Перечень ИИИ, которые соискатель лицензии предполагает использовать ;
  - Копий регистрационных свидетельств на ИИИ.
  - Сертификаты соответствия на ИИИ.
  - Эксплуатационная документация на ИИИ (паспорта, инструкции по эксплуатации и др.).
  - Паспорта на вентиляционное оборудование, акты (протоколы) проверки эффективности работы вентиляции.

- 
- Акт комиссии по приемке рентгеновского кабинета в эксплуатацию.
  - Технические паспорта на рентгеновские кабинеты (аппараты).
  - Акты обследования контролирующих организаций.
  - Протоколы дозиметрического контроля.
  - Протоколы контроля эксплуатационных параметров рентгеновских аппаратов.
  - Протоколы испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты.


- Акты (протоколы) испытания устройства защитного заземления с указанием сопротивления растекания тока основных заземлителей, акты проверки состояния сети заземления медицинского оборудования и электроустановок, протоколы измерения сопротивления изоляции проводов и кабелей.
- Протоколы контроля вредных производственных факторов неионизирующей природы (микроклимата, освещения, шума, электромагнитных полей от видеомониторов и др.).
- Контрольно-технический журнал на ИИИ.
- Инструкция по охране труда, включающая требования по РБ, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий.



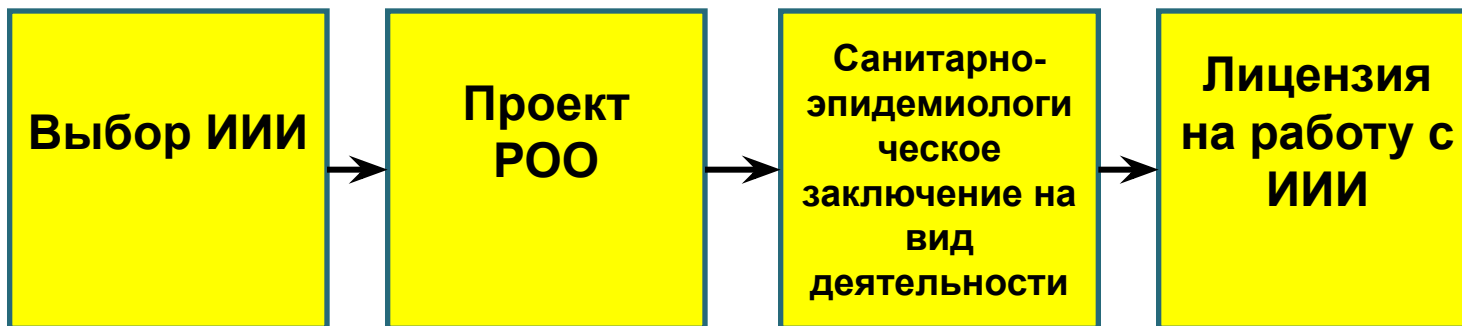
- 
- Приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп А и Б.
  - Приказ о назначении лиц, ответственных за РБ, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный радиационный контроль.
  - Заключение медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А предварительных и периодических медицинских осмотров.
  - Документы об обучении персонала основам РБ;




- Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте.
- Карточки (журнал, протоколы) учета индивидуальных доз облучения персонала.
- Документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов (журнал, листы учета, база данных и т.д.).
- Программа производственного контроля РБ при использовании ИИИ, утвержденная руководителем предприятия.
- Санитарные правила, иные нормативные и инструктивно-методические документы, касающиеся организации работы и РБ на радиационно-опасном объекте.


- 
- Копии документов, должны быть заверены нотариально;
  - Не заверенные нотариусом, документы предоставляются с предъявлением оригинала.

# Алгоритм организации и начала работы РОО




- 
- В процессе рассмотрения документов, представленных для получения лицензии, лицензирующий орган вправе проводить:
    - предварительную проверку достоверности и полноты сведений, представленных соискателем лицензии, инспекции на объектах соискателя лицензии;
    - необходимые экспертизы, обследования, испытания и иные исследования;
    - требовать от соискателя лицензии устранения выявленных недостатков.

- 
- Лицензия на ИИИ предоставляется на 5 лет.

- 
- Лицензирующий орган должен осуществлять контроль соблюдения лицензиатом лицензионных требований и условий.
  - При этом лицензирующий орган имеет право:
    - проводить проверки деятельности лицензиата на предмет ее соответствия лицензионным требованиям и условиям, запрашивать у лицензиата необходимые документы и материалы;
    - составлять на основании результатов проверок акты с указанием выявленных нарушений санитарно-эпидемиологических требований и требований в области РБ;
    - давать предписания, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения в установленные сроки.

- В случае нарушения (невыполнения) лицензиатом лицензионных требований и условий организация (структурное подразделение) Роспотребнадзора вправе:
  - приостановить действие лицензии до устранения ЛПУ выявленных нарушений в установленный срок;
  - обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.



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

- Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии.
- Лицензирующий орган 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.

- В случае если в установленный лицензирующим органом срок лицензиат не устранил нарушения лицензионных требований и условий, повлекших за собой приостановление действия лицензии, а также, если допущенные лицензиатом нарушения являются неустраняемыми, лицензирующий орган вправе обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

- При аннулировании лицензии лицензиат обязан возвратить лицензию в лицензирующий орган.
- Ответственность за своевременное оформление лицензии на деятельность в области использования ИИИ, обеспечение РБ, техники безопасности и производственной санитарии при эксплуатации и хранении рентгеновских аппаратов и кабинетов несет руководство предприятия.