Разъяснение о порядке выдачи (внесении изменений) свидетельства о государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности

Выдача (внесение изменений) свидетельства о государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности (далее – свидетельство) осуществляется в соответствии с пунктом 20.35 Единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 № 156 и Положением о порядке государственной регистрации типа источника ионизирующего излучения, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 21.08.2020 № 497 (далее – Положение о госрегистрации типа ИИИ).

Данная процедура заменила процедуру выдачи (продления срока действия, внесения изменений, дополнений) разрешения на право применения в Республике Беларусь оборудования и технических устройств, являющихся источниками ионизирующего излучения (далее – ИИИ).

Для получения свидетельства в Госатомнадзор должны быть представлены следующие документы и (или) сведения:

1. заявление установленной формы (приложение 1 к Положению о госрегистрации типа ИИИ);
2. копии проектной и (или) конструкторской, технической (эксплуатационной) документации на тип ИИИ;
3. положительное заключение экспертизы безопасности в области использования ИИИ (далее – экспертиза).

Для внесения изменений в свидетельство в Госатомнадзор должны быть представлены следующие документы и (или) сведения:

1. заявление (приложение 2 к Положению о госрегистрации типа ИИИ);
2. ранее выданное свидетельство о государственной регистрации типа ИИИ первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности (оригинал);
3. документы, подтверждающие необходимость внесения изменений;
4. положительное заключение экспертизы (в случае изменений, влияющих на радиационную безопасность заявленного типа ИИИ.

Экспертиза может быть проведена юридическими лицами, имеющими специальные разрешения (лицензии) на право осуществления деятельности в области использования атомной энергии и ИИИ в части проведения работ и (или) оказания услуг по проведению экспертизы безопасности в области использования ИИИ.

Экспертиза проводится в соответствии с Инструкцией о порядке проведения экспертизы безопасности в области использования источников ионизирующего излучения, утвержденной постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 13.04.2020 № 17 «Об экспертизе безопасности в области использования источников ионизирующего излучения».

В рамках экспертизы осуществляется оценка:

проектной и (или) конструкторской документации, технической (эксплуатационной) документации на одном из официальных государственных языков Республики Беларусь либо на иностранном языке с переводом на один из государственных языков Республики Беларусь;

документов системы управления и (или) контроля качества производителя (изготовителя) ИИИ, в том числе подтверждающих соответствие данной системы международным стандартам;

документов, подтверждающих необходимость внесения изменений в свидетельство о государственной регистрации типа ИИИ, в том числе документов, определяющих степень влияния вносимых изменений на радиационную безопасность ИИИ.

Заключение экспертизы должно содержать:

сведения об экспертной организации, о сторонних организациях, привлекавшихся для выполнения работ (оказания услуг) при проведении экспертизы;

перечень нормативных правовых актов, в том числе технических нормативных правовых актов, определяющих требования к объекту экспертизы (заявленному типу ИИИ);

перечень рассмотренных документов, подтверждающих соответствие заявленного типа ИИИ требованиям в области обеспечения радиационной безопасности;

перечень использованной при экспертизе методической документации;

детальную обоснованную информацию о соответствии либо несоответствии заявленного типа ИИИ требованиям в области обеспечения радиационной безопасности;

проект описания типа ИИИ в соответствии с приложением 1 к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 21 августа 2020 г. № 497 «О реализации Закона Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 198-З «О радиационной безопасности»;

обоснованный, однозначный, объективный вывод о соответствии либо несоответствии заявленного типа ИИИ требованиям в области обеспечения радиационной безопасности.

С результатами экспертизы должен быть под роспись ознакомлен руководитель заказчика экспертизы, о чем в заключении экспертизы должна быть сделана соответствующая отметка.

Заключение экспертизы должно быть утверждено экспертной организацией, проводившей экспертизу, с указанием даты утверждения и присвоением заключению экспертизы регистрационного номера в порядке, установленном экспертной организацией.

*Согласно **статьям 27 и 51** Закона Республики Беларусь от 18 июня 2019 г. № 198-З «О радиационной безопасности» (далее – Закон), **государственной регистрации типа ИИИ не подлежат:***

ИИИ первой – четвертой категорий по степени радиационной опасности, в отношении которых государственная регистрация типа ИИИ осуществлена ранее;

ИИИ, в том числе радиационные устройства, относящиеся к медицинским изделиям, государственная регистрация которых осуществляется в соответствии с международными договорами Республики Беларусь, техническими регламентами Таможенного союза, а также техническими регламентами Евразийского экономического союза и иными международно-правовыми актами, содержащими обязательства Республики Беларусь;

ИИИ, относящиеся к продукции, подлежащей оценке соответствия техническим требованиям в случаях, предусмотренных законодательством об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия, международными договорами Республики Беларусь, техническими регламентами Таможенного союза, а также техническими регламентами Евразийского экономического союза и иными международно-правовыми актами, содержащими обязательства Республики Беларусь;

ИИИ, изготовленные (произведенные) в Республике Беларусь по заказам и технической и (или) иной документации иностранных юридических лиц и предназначенные для реализации за пределами Республики Беларусь;

ИИИ, поставленные на учет в единой государственной системе учета и контроля источников ионизирующего излучения до вступления в силу Закона «О радиационной безопасности» (27.06.2020).

Государственный реестр типов ИИИ, перечень типов ИИИ, поставленных на учет в единой государственной системе учета и контроля ИИИ по состоянию на 27.06.2020, перечень типов ИИИ, в отношении которых осуществлялась выдача разрешения на право применения в Республике Беларусь оборудования и технических устройств, являющихся ИИИ, размещены здесь.

***Запрещается** эксплуатация типа ИИИ, подлежащего государственной регистрации, не внесенного в Государственный реестр типов ИИИ Республики Беларусь.*