

## Перечень документов, необходимых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы

**Перечень документов, необходимых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы с целью получения санитарно-эпидемиологического заключения на вид деятельности с целью лицензирования (в соответствии со статьей 40 Федерального закона № 52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»):**

### Общие документы:

1. заявка на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы;
2. правоустанавливающие документы или их копии:
  - свидетельство о постановке на учет в налоговом органе юридического лица или индивидуального предпринимателя;
  - свидетельство о внесении в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;
  - выписка из единого государственного реестра юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;
  - уставные документы учреждения;
3. документы на право пользования зданиями, помещениями (договор о передаче в безвозмездное пользование имущества, договор аренды, выписка из реестра государственного имущества, свидетельство о праве собственности/праве оперативного управления), необходимыми для осуществления лицензируемой деятельности;
4. экспликация помещений;
5. документы, подтверждающие проведение (договора, акты выполненных работ):
  - ✓ вывоза и утилизации отходов;
  - ✓ вывоза и утилизации отработанных люминесцентных ламп;
  - ✓ дератизации и дезинсекции;
6. документы, подтверждающие наличие свойств (устойчивости к проведению влажной уборки, к обработке моющими и дезинфицирующими средствами) отделочных материалов (краски), использованных для внутренней отделки помещений – документы, подтверждающие разрешение использования в образовательных учреждениях, ЛПУ;
7. паспорта на вентиляционные системы (при наличии механической вентиляции);
8. договора на обслуживание, журналы эксплуатации, проверок и ремонта вентиляционных систем, графики ППР;
9. акты ревизии внутренних инженерных сетей (водопровод, канализация, отопление) за последний год;
10. документы на используемые дезинфицирующие средства (свидетельства о государственной регистрации, сертификат или декларация соответствия, инструкция по применению или технические условия).

### Дополнительные документы:

#### Для образовательной деятельности:

1. заявленные виды деятельности (в том числе – дополнительные);
2. проектная вместимость учреждения;
3. количество учащихся (занимающихся);
4. сменность занятий;
5. информация об организации питьевого режима;
6. документы на ПЭВМ, интерактивные доски (при их наличии).

#### Для медицинской деятельности:

1. полный перечень заявленных видов работ (услуг) в соответствии с приказом МЗ РФ от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном

- лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»;
2. перечень медицинской техники и оборудования с отметкой о наличии документов, разрешающих в установленном порядке их использование в ЛПУ (свидетельства о государственной регистрации, паспорта);
  3. документы, подтверждающие проведение (договора, акты выполненных работ):
    - ✓ централизованной стирки мягкого инвентаря, в том числе санитарной одежды;
    - ✓ обслуживания медицинской техники;
    - ✓ обслуживания бактерицидных установок (в том числе акты ввода в эксплуатацию, журналы контроля работы);
    - ✓ дезинфекции вентиляционных систем;
  4. генплан участка с указанием: зонирования территории; сооружений на территории, в т.ч. площадки для сбора отходов; парковки машин посетителей и служебных;
  5. протоколы лабораторных исследований в рамках производственного контроля (при наличии), выполненных аккредитованной лабораторией;
  6. обеспеченность медицинского персонала средствами индивидуальной защиты, наличие и укомплектованность необходимыми средствами аптек для профилактики ВИЧ-инфекции;
  7. при наличии лабораторий, в которых проводятся работы с ПБА III-IV групп патогенности-санитарно-эпидемиологическое заключение на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний (микроорганизмами III – IV групп патогенности);
  8. перечень дезинфицирующих средств, используемых для дезинфекции помещений, белья, оборудования, посуды, виды кожных антисептиков, условия их хранения и использования; данные микробиологического производственного контроля за последний год;
  9. наличие ЦСО (автоклавной); перечень помещений, в которых установлено стерилизующее оборудование; перечень стерилизующей аппаратуры; способы упаковки стерилизуемого перевязочного материала и медицинского инструментария;
  10. описание системы контроля работы стерилизующей аппаратуры, дезинфицирующих камер (отделение камерной дезинфекции): договор со специализированной организацией на проведение контроля за работой стерилизующего оборудования, дезинфицирующих камер, результаты лабораторного контроля, перечень индикаторов стерилизации;
  11. перечень используемых средств для предстерилизационной обработки (ПСО); виды контроля ПСО; данные производственного контроля;
  12. санитарные паспорта на физиотерапевтические кабинеты;
  13. санитарно-эпидемиологические заключения на работу с источниками ионизирующего излучения (рентгеновское оборудование);
  14. схема обращения с медицинскими отходами.

**Для деятельности по обращению с отходами:**

1. документы по разделу «общие» п.п. 1, 2, 3, 7;
2. технический регламент (проект, паспорт предприятия, ТУ, инструкция), содержащий информацию об условиях сбора, накопления, способах упаковки отходов в соответствии с требованиями п. 3.6 СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
3. материалы по обоснованию классов опасности (токсичности) отходов и санитарно-эпидемиологическое заключение на них в соответствии с требованиями п.п. 1.4, 2.10 СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»;
4. перечень специальных технических устройств и установок, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, и документы, подтверждающие право пользования ими.

**Перечень документов,**  
**необходимых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы**

**Перечень документов, необходимых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы с целью получения санитарно-эпидемиологического заключения на условия работы с источниками ионизирующего излучения (медицинские организации, использующие ИИИ):**

1. Заявка на получение заключения с указанием заявленного вида деятельности (по форме, указанной на сайте).
2. Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица.
3. Учредительные документы.
4. Документы, подтверждающие право пользования помещениями, оборудованием.
5. Лицензия учреждения на медицинскую деятельность.
6. Документ, подтверждающий подготовку персонала по вопросам радиационной безопасности, по заявленному виду деятельности, выданный органом, имеющим лицензию на обучение лиц, работающих с источниками ионизирующего излучения.
7. Перечень помещений, в которых будут осуществляться работы с ИИИ.
8. Список сотрудников организации, отнесенных к персоналу группы А и Б, утвержденный приказом руководителя организации.
9. Приказ о лице, ответственном за радиационную безопасность, за радиационный контроль, учет и хранение ИИИ.
10. Перечень и характеристика радиационных источников, эксплуатационная документация на рентгеновские аппараты, копия технического паспорта на кабинет.
11. Санитарно-эпидемиологическое заключение на источники ионизирующего излучения как на продукцию, представляющую потенциальную опасность для человека (на аппараты, выпущенные до 2010 года), копии регистрационного удостоверения Минздрава России, сертификата соответствия на рентгеновский аппарат.
12. Инструкция по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий.
13. Заключение медицинской комиссии о прохождении персоналом групп А и Б предварительных и периодических медицинских осмотров.
14. Сведения о наличии средств радиационного контроля и их поверке в соответствующих органах (для организаций, имеющих службы радиационного контроля).
15. Сведения об организации индивидуального дозиметрического контроля (наименование (марка дозиметра) и количество средств измерений, на базе какого учреждения проводится), данные о проведенном ИДК за все время работы с ИИИ (карточки учета доз).
16. Копия журнала учета доз облучения пациентов.
17. Положение (программа) о порядке проведения производственного радиационного контроля в помещениях.
18. Протоколы проверки эксплуатационных параметров рентгенодиагностического оборудования, дозиметрических измерений, испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты, подписанный членами комиссии (организации, получающей санитарно-эпидемиологическое заключение) акт по проверке технического состояния рентгенодиагностических аппаратов, на основании результатов проверки эксплуатационных параметров аппаратов, и соответствии (не соответствии) нормативным документам.
19. Расчет радиационной защиты для помещений, где установлены источники ионизирующего излучения.
20. Копия последнего отчета по аэродинамическим испытаниям эффективности вентиляции в рентгенодиагностическом кабинете, проведенного аккредитованной на данные виды работ организацией.
21. Ф.И.О., телефоны представителей организации, уполномоченных присутствовать при проведении экспертизы, давать необходимые пояснения и предоставлять дополнительную информацию относительно условий с заявленными ИИИ.

**Перечень документов, необходимых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы с целью получения санитарно-эпидемиологического заключения на условия работы с источниками ионизирующего излучения (предприятия, использующие техногенные ИИИ):**

1. Заявка на получение заключения с указанием заявленного вида деятельности (по форме, указанной на сайте).
2. Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица.
3. Учредительные документы.
4. Документы, подтверждающие право пользования помещениями, оборудованием.
5. Перечень помещений, в которых будут осуществляться работы с ИИИ.
6. Лицензия на право использования ИИИ.
7. Список сотрудников организации, отнесенных к персоналу группы А и Б, утвержденный приказом руководителя организации.
8. Приказ о лицах, ответственных за радиационную безопасность, радиационный контроль, учет и хранение ИИИ.
9. Документ, подтверждающий подготовку персонала по вопросам радиационной безопасности, по заявленному виду деятельности, выданный органом, имеющим лицензию на обучение лиц, работающих с источниками ионизирующего излучения.
10. Заключение медицинской комиссии о прохождении персоналом групп А и Б предварительных и периодических медицинских осмотров.
11. Инструкция по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий.
12. Положение о службе радиационной безопасности.
13. Порядок проведения производственного радиационного контроля (программа производственного контроля).
14. Протоколы радиационного контроля на рабочих местах и в помещениях.
15. Сведения о наличии средств радиационного контроля и их поверке в соответствующих органах.
16. Сведения об организации индивидуального дозиметрического контроля (наименование (марка дозиметров) и количество средств измерений, на базе какого учреждения проводится), данные о проведенном ИДК за все время работы с ИИИ (карточки учета доз).
17. Перечень и характеристика ИИИ, акт инвентаризации источников, с приложением схемы их размещения на объекте, для стационарных установок (радиоизотопных приборов) проект размещения.
18. Журналы учета ИИИ.
19. Журнал регистрации инструктажа по ОТ и радиационной безопасности (личные книжки, протоколы проверки знаний по ОТ и РБ).
20. Санитарно-эпидемиологическое заключение (сертификаты соответствия, паспорта, руководства по эксплуатации) на источники ионизирующего излучения, как на продукцию, представляющую потенциальную опасность для человека, технические паспорта на источники.
21. Организация технического обслуживания ИИИ (договор со специализированной организацией, лицензия).
22. Документы, подтверждающие обеспечение персонала групп А и Б спецодеждой, СИЗ.
23. Ф.И.О., телефоны представителей организации, уполномоченных присутствовать при проведении экспертизы, давать необходимые пояснения и предоставлять дополнительную информацию относительно условий с заявленными ИИИ.

Перечень документов, представляемых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы с целью оформления санитарно-эпидемиологического заключения на проектные материалы (ПДВ, ПДС, СЗЗ)

1. Заявление (по образцу)
2. Проектные материалы

ФГБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии № 40 Федерального медико-биологического агентства» проводит санитарно-эпидемиологическую экспертизу лицензируемых видов деятельности на безвозмездной основе:

- фармацевтическая деятельность;
- медицинская деятельность;
- образовательная деятельность;
- деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опасных отходов.

В соответствии п. 6. Приказа Роспотребнадзора № 224 от 19 июля 2007 г. «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» срок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз по заявлению гражданина, индивидуального предпринимателя, юридического лица определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида продукции, вида деятельности, работ, услуг и не может превышать двух месяцев.