

Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы

I. Проектной документации

1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектной документации объекта:

- заявка,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- схема планировочной организации земельного участка,
- организация санитарно-защитной зоны предприятия, разрешительные документы,
- архитектурные решения,
- конструктивные и объемно-планировочные решения,
- пояснительная записка о технологии производственного процесса, количестве работающих, обеспеченности санитарнобытовыми помещениями,
- сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений,
- проект организации строительства,
- мероприятия по охране окружающей среды, безопасности персонала и населения,
- Иная документация в случаях, предусмотренных федеральными законами, в том числе:
- мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера,
- декларация промышленной безопасности опасных производственных объектов.

2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектной документации (НДВ, СЗЗ):

НДВ:

- Заявка,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии),
- проект НДВ на бумажном и электронном носителе,
- пояснительная записка,
- свидетельство о государственной регистрации права собственности на землю,
- санитарно-эпидемиологическое заключение на установление размера санитарно-защитной зоны (СЗЗ), решение об утверждении СЗЗ,
- ранее выданное разрешение на выброс вредных (загрязняющих) веществ в атмосферный воздух,
- Ситуационная карта предприятия,
- Карта-схема с ИЗАВ,
- Справки предприятия,

- Выписка из государственного реестра объектов, оказывающих негативное воздействие на окружающую среду,
- доверенность на получение документов.

СЗЗ:

- заявка;
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- проект СЗЗ на бумажном и электронном носителе;
- пояснительная записка;
- общие сведения о предприятии;
- обоснование размеров СЗЗ по фактору загрязнения атмосферного воздуха физическими и химическими факторами;
- доверенность на получение документов.

II. Видов деятельности (работ, услуг)

1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза видов деятельности (работ, услуг):

- заявка или обращение или определения, вынесенные должностными лицами,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- правоустанавливающие документы на здание, помещения (право собственности, аренды, субаренды, договор безвозмездного пользования и др. с экспликацией помещений) либо их копии, заверенные подписью и печатью заявителя;
- технический паспорт объекта;
- пояснительная записка;
- доверенность на получение документов.

2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза видов деятельности (мед деятельность):

- Заявка или обращение или определения, вынесенные должностными лицами;
- Карточка сведений (реквизиты предприятия);
- Выписка и ЕГРЮЛ;
- Выписка из ЕГРН об объекте недвижимости;
- Правоустанавливающие документы на здание, помещения (право собственности, аренды, субаренды, договор безвозмездного пользования и др. с экспликацией помещений) либо их копии, заверенные подписью и печатью заявителя;
- Технический паспорт объекта;
- Перечень заявленных видов работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность;
- Пояснительная записка;
- Штатное расписание;
- Заключение по мед. осмотру сотрудников, со сведениями о проф.прививках;

- Договор на стирку постельного белья, спецодежды персонала;
- Договор на стерилизацию или документы на аппаратуру с бактериологическим контролем;
- Договора на теплоснабжение, водоснабжение и канализование;
- Программа производственного контроля (ППК);
- Договор на выполнение ППК с аккредитованной лабораторией;
- Протоколы лабораторных испытаний по ППК;
- Схема движения мед отходов;
- Договор на вывоз ТКО;
- Договор на вывоз мед. отходов;
- Договор на дератизацию, дезинсекцию и дезинфекцию помещений;
- Акт проверки эффективности работы вентиляции;
- Журнал проведения генеральных уборок
- Журнал учета стерилизации
- Журнал инструктажа
- Журналы учета работы бак облучателей
- Журналы учета отходов класса А, Б, Г
- доверенность на получение документов.

3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза медицинской деятельности (работ с микроорганизмами III-IV групп патогенности):

- заявка,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- технический паспорт объекта;
- проектная документация (поэтажный план – экспликация с указанием площадей и назначения деятельности помещений, схемы движения персонала и материала для лабораторий);
- документы на помещения, здания, договор аренды (субаренды) или свидетельство о собственности;
- экспликация плана БТИ на микробиологический блок;
- акт проверки выполнения требований биологической безопасности;
- пояснительная записка;
- обоснование (пояснительная записка) к проектной документации (отделка внутренних помещений, оснащение сан.узлами., системами гор. и хол. водоснабжения, вентиляцией и кондиционированием),
- наименование вида деятельности (работы, услуги) (Согласно Постановления Правительства РФ №46 от 25.01.2022 года),
- Программа производственного контроля (ППК), копии протоколов лабораторных испытаний по ППК,
- Приказ о допуске к работе с ПБА 3-4 группы,
- Паспорта на вентиляционные установки, протоколы эффективности работы вентиляции,
- Акты ввода в эксплуатацию бактерицидных ламп,
- Копии инструкций по ОТ,
- Копии удостоверений по повышению квалификации сотрудников,
- Приказ о порядке действия сотрудников при аварии,

- Паспорта на боксы биологической безопасности,
 - Копии паспортов на оборудование, аттестаты на поверку,
 - Схема лаборатории, движение ПБА и персонала в лаборатории, утвержденная руководителем лаборатории,
 - Договор на стирку спец. одежды,
 - Копию журналов при работе с ПБА согласно СанПиН 3.3686-21,
 - Наличие аварийной аптечки,
 - копии договоров об аренде помещения (если арендует), на получение водопроводной воды и сброс сточных вод; вывоз отходов классов А, Б, В; на утилизацию ртутных ламп; проведение дезинфекционных и дератизационных работ; на утилизацию ТБО,
 - копия Устава Учреждения (прописаны основные виды деятельности),
 - копия Лицензии с приложениями (в случае расширения или дополнения отдельными видами медицинской деятельности),
 - список штатного состава (должности),
 - выписку из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.
- Все копии документов заверяются печатью и подписью заявителя,
- перечень микроорганизмов III – IV группы патогенности, идентифицируемых объектом.
 - доверенность на получение документов.

4. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза условий работы с ИИИ в рентгеновских кабинетах:

- заявка,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- технический паспорт объекта;
- регистрационное удостоверение на рентгеновский аппарат(ы) или заверенная копия регистрационного удостоверения Минздрава России на рентгеновский аппарат,
- технологический проект на рентгеновский кабинет, согласованный с РРО,
- санитарно-эпидемиологическое заключение на проект рентгеновского кабинета или экспертное заключение,
- отчеты ДОЗ-1, ДОЗ-3, радиационно-гигиенический паспорт за предыдущие годы
- пояснительная записка,
- справка о категоричности радиационного объекта,
- акт на скрытые работы,
- эксплуатационную документацию на рентгеновский аппарат,
- технический паспорт на рентгеновский кабинет,
- протоколы дозиметрических измерений,
- протоколы контроля эксплуатационных параметров аппарата,
- протоколы испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты, протоколы дозиметрических измерений для планирования рентгенотерапии,
- акты проверки эффективности вентиляции (при наличии вентиляционных систем),

- акты испытания устройства защитного заземления с указанием сопротивления растекания тока основных заземлителей, актов проверки состояния сети заземления медицинского оборудования и электроустановок, протоколов измерения сопротивления изоляции проводов и кабелей,
- инструкцию по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий,
- контрольно-технический журнал на рентгеновский аппарат,
- приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп А и Б;
- приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный радиационный контроль,
- документ об обучении персонала по радиационной безопасности, рентгенологии
- заключения медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А предварительных и периодических медицинских осмотров,
- журнал регистрации инструктажа на рабочем месте,
- карточки учета индивидуальных доз облучения персонала,
- документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов,
- Программа производственного контроля за соблюдением и выполнением норм радиационной безопасности рентгенодиагностическом отделении, согласованная со специалистами Роспотребнадзора,
- доверенность на получение документов.

5. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза условий работы с ИИИ:

- заявка,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии),
- выписка из ЕГРЮЛ, устав предприятия,
- технический паспорт объекта;
- лицензия на деятельность, связанную с использованием ИИИ,
- санитарно-эпидемиологическое заключение с приложениями предыдущее о соответствии или несоответствии условий выполнения работ с ИИИ санитарным требованиям,
- проектные материалы (технологические решения) радиационного объекта,
- Экспертное заключение по проекту размещения радиационного объекта,
- пояснительные записки для каждого помещения: радионуклидное соединение, агрегатное состояние, активность на рабочем месте, годовое потребление, вид и характер работ, класс работ,
- справка о категоричности радиационного объекта,
- справка о контрольных уровнях радиационной безопасности,
- радиационно-гигиенический паспорт организации и отчет ДОЗ-1 за предыдущие годы,
- документ об установлении категории объекта по потенциальной радиационной опасности, согласованный с органами госсанэпиднадзора,

- документ об установлении санитарно-защитной зоны предприятия, согласованный с органами госсанэпиднадзора,
- радиационно-гигиенический паспорт предприятия с заключением органа госсанэпиднадзора за отчетный год,
- сведения об утвержденных ПДВ по радиационным веществам,
- приказ о лицах, ответственных за обеспечение радиационной безопасности, учет, и хранение ИИИ, за организацию сбора, хранения и сдачу радиоактивных отходов, радиационный контроль,
- утвержденные контрольные уровни, согласованные с органами госсанэпиднадзора,
- приказ по организации об отнесении лиц, выполняющих работы с ИИИ, к категории персонала группы А, Б (при наличии),
- акт заключительной комиссии по медосмотрам согласно приказа МЗ,
- протоколы по результатам обучения, журналы инструктажа,
- паспорта на ИИИ. Документы о продлении срока годности ИИИ (при необходимости),
- утвержденные планировки производственных и санитарно- бытовых помещений с размещением оборудования и указанием площадей,
- пояснительную записку с описанием здания, помещений, технологического процесса, оборудования, количества рабочих мест по каждому производственному помещению, указанием перечня применяемых радионуклидов, вредных химических веществ. Характеристика ИИИ. Характеристика санитарно- технических систем обеспечения работ, отделка производственных помещений,
- акт инвентаризации наличия источников ИИИ (в том числе генерирующих) и ядерных материалов,
- инструкции по радиационной безопасности,
- инструкция по обращению с радиоактивными отходами,
- программа производственного радиационного контроля, согласованная с органами Роспотребнадзора
- сведения об индивидуальных дозах облучения персонала, работающего в помещениях, заявленных на экспертизу,
- утвержденный перечень средств измерения, график госповерки,
- протоколы лабораторно-инструментальных исследований производственных факторов,
- акты проверки эффективности работы вентиляционных систем,
- план мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии, согласованный с госсанэпиднадзором,
- инструкция по действиям персонала в условиях аварийной ситуации,
- результаты контроля герметичности закрытых ИИИ,
- акт электротехнических испытаний генерирующих ИИИ, за последний год.
- доверенность на получение документов.

6. Санитарно-эпидемиологических экспертиз организаций, осуществляющих деятельность с лучевыми досмотровыми установками (ЛДУ) - рентгеновские установки для контроля багажа и товаров (РУДБТ) стационарные, заявитель предъявляет следующие документы:

- заявка
- Карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- техническая документация на установку (для импортного оборудования на русском языке) и паспорт;
- проект размещения ЛДУ. Проектная организация должна иметь лицензию органов Роспотребнадзора на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих);
- лицензия на деятельность в области использования ИИИ (генерирующих), выданная органами Роспотребнадзора (для действующих объектов);
- отчеты ДОЗ-1, радиационно-гигиенический паспорт за предыдущие годы;
- пояснительная записка;
- доверенность на получение документов.

7. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза организаций, осуществляющих эксплуатацию рентгеновских дефектоскопов (стационарных и переносных):

- заявка;
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- техническая документация на рентгеновский дефектоскоп (для импортного оборудования на русском языке) и паспорт;
- проект размещения стационарного рентгеновского дефектоскопа в защитной камере. Проектная организация должна иметь лицензию органов Роспотребнадзора на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих);
- пояснительная записка, содержащая сведения: количество и типы рентгеновского оборудования, год выпуска и монтажа оборудования, состав помещений и их площадь, заводской номер, анодное напряжение, сила тока;
- справка о категоричности радиационного объекта;
- справка о контрольных уровнях радиационной безопасности;
- лицензия на деятельность в области использования ИИИ (генерирующих), выданная органами Роспотребнадзора (для действующих объектов)
- отчеты ДОЗ-1, радиационно-гигиенический паспорт за предыдущие годы (для действующих объектов);
- доверенность на получение документов.

**III. Продукции и прочих объектов согласно Области аккредитации
Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции, документации
(протоколов исследований, материалов оценки
санитарно-эпидемиологической обстановки объекта):**

- заявка,
- карточка сведений (реквизиты предприятия для бухгалтерии);
- нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры, стандарты организаций и др.),
- протоколы исследований/ испытаний (при их наличии),
- копии аттестатов аккредитации (в случае экспертизы протоколов исследований),
- образцы продукции (в случае необходимости проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы),
- выписку из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей
- доверенность на получение документов.