

Санитарно-эпидемиологические заключения выдаются на следующие виды деятельности:

- 1) медицинская деятельность;**
- 2) фармацевтическая деятельность;**
- 3) деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах;**
- 4) образовательная деятельность;**
- 5) деятельность в области обращения с ядерными материалами и радиоактивными веществами (за исключением случая, если источники ионизирующего излучения используются в медицинской деятельности);**
- 6) эксплуатация передающих радиотехнических объектов (ПРТО);**
- 7) деятельность, связанная с использованием водного объекта в целях питьевого и хозяйственно-бытового водопользования;**
- 8) деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I-IV класса опасности.**

Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления медицинской деятельности.

1. Заявление на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы с указанием осуществляемых видов деятельности в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения N 121н от 11 марта 2013 года «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. Документ, подтверждающий наличие на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений (включая технический паспорт).
3. Пояснительная записка, характеризующая заявленные виды медицинской деятельности (место нахождения; мощность; набор помещений; характеристика видов деятельности; технология деятельности; обеспечение медицинской техникой; обеспеченность персонала санитарно-бытовыми помещениями; инженерное обеспечение - водоснабжение, канализация, теплоснабжение, электроснабжение; система воздухообмена; паспорта на вентиляционные системы и т.д.), за подписью руководителя.

Примечание: При подготовке лечебно-профилактической организации к санитарно-эпидемиологическому обследованию, руководитель должен обеспечить подготовку следующих документов:

1. Копия имеющейся лицензии на медицинскую деятельность. Копия ранее оформленного санитарно-эпидемиологического заключения (если они оформлялись).
2. Медицинские книжки сотрудников
3. Договоры:
 - на вывоз медицинских отходов всех классов, имеющих в данной медицинской организации;
 - на стирку спецодежды, постельных принадлежностей (при наличии);
 - на проведение работ по дезинсекции, дератизации;
 - на обслуживание систем вентиляции (при наличии);
4. Паспорта на вентиляционные системы; Документы о проверке эффективности работы вентиляционной системы, а также очистке и дезинфекции систем механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования.
5. Инструкция и схема по обращению с отходами. Приказ о назначении ответственных лиц по обращению с отходами. Информация по инструктажу персонала по вопросам безопасного обращения с медицинскими отходами. Журналы учета отходов по структурным подразделениям. Документы, подтверждающие вывоз и обезвреживание отходов, выданные специализированными организациями, осуществляющими транспортирование и обезвреживание отходов
6. Программа производственного контроля и протоколы с результатами исследований по производственному контролю. Информация по инструктажу персонала по вопросам соблюдения санитарно-гигиенического режима и технологии уборки
7. При наличии пищеблока: меню — раскладка на неделю, журналы (бракеража готовых блюд, журнал здоровья, журналы учета температуры в холодильном оборудовании и тд).
8. 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);
10. При наличии рентген кабинета:
 - - лицензия учреждения на медицинскую деятельность (рентгенология);
 - - технологический проект на рентгеновский кабинет, согласованный с РРО;
 - свидетельство о государственной регистрации рентгеновского аппарата.
 - эксплуатационная документация на рентгеновский аппарат.
 - приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный радиационный контроль;
 - приказ «Об отнесении к персоналу группы А, Б и допуске к работам».
 - документы, подтверждающие обучение сотрудников правилам работы на рентгеновском аппарате.
 - инструкция по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий;

- удостоверения обучения специалистов по радиационной безопасности и радиационному контролю.
- приходно-расходный журнал учёта рентгеновских аппаратов.
- контрольно-технический журнала на аппарат рентгеновский.
- программа производственного контроля по обеспечению радиационной безопасности (допускается как раздел общего плана производственного контроля медицинской организации);
- журналы регистрации инструктажей по радиационной безопасности.
- документация об установлении контрольных уровней индивидуальных доз облучения и уровней мощности дозы рентгеновского облучения на рабочих местах персонала группы А.
- протоколы контроля эксплуатационных параметров аппарата;
- протоколы дозиметрических измерений на рабочих местах, в смежных помещениях и на прилегающей территории;
- протоколы индивидуального дозиметрического контроля персонала группы А.
- карточки учета индивидуальных доз облучения персонала группы "А" по результатам индивидуального дозиметрического контроля.
- заключения предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) персонала группы А.

- документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов;
- протоколы испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты
- акты проверки эффективности работы вентиляции (при наличии приточно-вытяжных вентиляционных систем с механическим побуждением);
- акт на скрытые работы;
- - 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;

Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опасных отходов I-IV класса опасности.

1. Копия свидетельства о внесении в ЕГРЮЛ;
2. Копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе юридического лица;
3. Сведения из ЕГРЮЛ или ЕГРИП;
4. Копия Устава для ООО;
5. Пояснительная записка, характеризующая деятельность предприятия по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I-IV класса опасности, содержащая следующую информацию:
 - 5.1. общие сведения об индивидуальном предпринимателе или юридическом лице, планирующем осуществлять деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I-IV класса опасности;
 - 5.2. сведения о хозяйственной и иной деятельности, сопряженной с осуществлением деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов;
 - 5.3. документы, подтверждающие право собственности и/или аренды зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, используемых для осуществления деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опасных отходов I-IV класса опасности;
 - 5.4. сведения об отходах, деятельность по сбору, использованию обезвреживанию, транспортировке, размещению которых планируется осуществлять, представленных в полном объеме (наименование, код по ФККО, класс опасности для ОПС, опасные свойства отхода, происхождение, агрегатное состояние, компонентный состав, количество, лимиты накопления промышленных отходов, намечаемый вид деятельности, места конечного размещения);
 - 5.5. картографический материал размещения объекта хозяйственной и иной деятельности, карта - схема мест размещения отходов на промплощадке предприятия.
 - 5.6. копии положительного санитарно-эпидемиологического заключения, копии положительного заключения ГЭЭ проектной документации объектов, связанных с размещением и обезвреживанием отходов I-IV класса опасности, за исключением тех объектов, которые введены в эксплуатацию или разрешение на строительство которых выдано до 30.06.2009 года;
 - 5.7. оценка возможного неблагоприятного воздействия на окружающую среду в результате осуществления деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению опасных отходов I-IV класса опасности;
 - 5.8. при наличии в санитарно-защитных зонах нормируемых объектов по СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция) копию СЭЗ на проект СЗЗ;
 - 5.9. сведения о намечаемой деятельности по обезвреживанию отходов I-IV класса опасности;

5.10. сведения о намечаемой деятельности по размещению отходов I-IV класса опасности;

5.11. сведения о перемещении отходов I-IV класса опасности на территории промышленного предприятия, транспортировка их вне предприятия;

5.12. материалы о проведении контроля за соблюдением требований законодательства РФ в области обращения с отходами при осуществлении деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов I-IV класса опасности, с определением критерия предельного накопления отходов.

5.13. копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям профессиональную подготовку индивидуального предпринимателя или работников юридического лица, допущенных к деятельности по обращению с отходами I-IV класса.

5.14. копии договоров со специализированными предприятиями на передачу отходов I-IV класса опасности для использования, обезвреживания, размещения.

Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах.

1. Заявление установленного образца.
2. Копии учредительных документов, свидетельство о государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя (ОГРН), документов на право пользования помещением (свидетельство о праве собственности или договора аренды, в случае, если договор аренды заключен на срок один год и более, дополнительно к договору аренды - свидетельство о государственной регистрации договора аренды и др.), копии документов, подтверждающих адреса мест осуществления деятельности (при наличии).
3. Справка, характеризующая организацию (место нахождения, вид деятельности, мощность, набор помещений, санитарно - техническое состояние, инженерное обеспечение - водоснабжение, канализация, теплоснабжение, электроснабжение, технология проведения работ, выполняемые операции, объемы биомассы (для экспериментальных и производственных работ), наличие и размещение аппаратуры в помещениях, наличие инженерно-технологических систем обеспечения техники безопасности, средств ликвидации аварий), за подписью руководителя организации и заверенную печатью.
4. Графический материал (копии поэтажного плана со схемой планировок подразделений, указанием площади каждого помещения, его назначения, размещения оборудования, схем движения ПБА и персонала).
5. Акт комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности данной организации;
6. Технический паспорт на помещения (здания) либо планы помещений.
7. Список работающих лиц с указанием должности, образования, даты последнего медосмотра, информации об иммунизации и гигиеническом обучении.
8. Договоры:
 - вывоз ТБО;
 - вывоз отходов класса Б или В;
 - утилизацию ртутьсодержащих приборов, ламп;
 - стирку спецодежды.
9. Инструкция и схема по обращению с отходами.
10. Приказ о назначении ответственных лиц по обращению с отходами.
11. Программа производственного контроля; результаты исследований, выполненных аккредитованными лабораториями при производственном контроле за предыдущий год (для действующих организаций).

Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности в области обращения с ядерными материалами и радиоактивными веществами (за

исключением случая, если источники ионизирующего излучения используются в медицинской деятельности)

1. Заявление установленного образца.
2. Копии учредительных документов, свидетельство о государственной регистрации юридического лица или индивидуального предпринимателя (ОГРН), документов на право пользования помещением, копии документов, подтверждающих адреса мест осуществления деятельности (при наличии).
3. Справка, характеризующая организацию (место нахождения, вид деятельности, мощность, набор помещений, санитарно - техническое состояние, инженерное обеспечение - водоснабжение, канализация, теплоснабжение, электроснабжение, технология проведения работ, наличие инженерно-технологических систем обеспечения техники безопасности, средств ликвидации аварий), за подписью руководителя организации и заверенную печатью.
4. Технический паспорт на помещения (здания) либо планы помещений.
5. Договоры:
 - вывоз ТБО;
 - утилизацию ртутьсодержащих приборов, ламп;
 - стирку спецодежды.
6. Описание, паспорт, инструкции по эксплуатации на ИИИ:
 - радиационно-гигиенический паспорт организации и ф.ф. № 1-ДОЗ и 3-ДОЗ за предыдущий год;
 - протоколы проверки эксплуатационных параметров РА;
 - согласование категории объекта по потенциально радиационной безопасности;
 - копии протоколов радиационного контроля. Карточки учета индивидуальных доз персонала;
 - копии протоколов лабораторных исследований (испытаний);
 - проверки сопротивления заземляющего устройства, электропроводки;
 - акты проверки блокировок, охранной и пожарной сигнализации;
 - копии свидетельств госповерки приборов радиационного контроля;
 - акт последней инвентаризации ИИИ;
 - копии приказов:
- об ответственном лице за радиационную безопасность, радиационный контроль, учет и сохранность ИИИ,
 - утверждающий список лиц персонала группы А и Б.
 - документы по медосмотру, спецподготовке, аттестации персонала по РБ.
 - копии инструкции по РБ, предупреждению и ликвидации аварийных ситуаций.
 - Положения об ответственном лице за РБ (согласованного с Управлением Роспотребнадзора), журнала инструктажа по РБ.

7. Программа производственного контроля; результаты исследований, выполненных аккредитованными лабораториями при производственном контроле за предыдущий год (для действующих организаций).