

ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ
**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**
ПРОЕКТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Наименование услуг	Документы
Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>проектной документации объекта</u>	<u>Необходимо представить:</u> <ul style="list-style-type: none">- заявку,- схему планировочной организации земельного участка,- архитектурные решения,- конструктивные и объемно-планировочные решения,- 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: <ul style="list-style-type: none">- мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера,- декларация промышленной безопасности опасных производственных объектов.
Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>проектной документации (ПДВ, СЗЗ)</u>	<u>Необходимо представить:</u> <ul style="list-style-type: none">- заявку,- проектную документацию,- пояснительную записку.

ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (РАБОТ, УСЛУГ)

Наименование услуг	Документы
Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>видов деятельности (работ, услуг)</u>	<u>Необходимо представить:</u> <ul style="list-style-type: none">- <u>заявку</u> или обращение или определения, вынесенные должностными лицами,- пояснительная записка (при необходимости),- правоустанавливающие документы или их копии.
Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>медицинской деятельности (работ с микроорганизмами III-IV групп патогенности)</u>	<u>Необходимо представить:</u> <ul style="list-style-type: none">- <u>заявку</u>,- проектную документацию (поэтажный план – экспликация с указанием площадей и назначения помещений, схемы движения персонала и материала для лабораторий),- 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) (приказ 121 Минздрава),- 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,- копию Устава Учреждения (прописаны основные виды деятельности),- копию 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. <p>Все копии документов заверяются печатью и подписью заявителя,</p> <ul style="list-style-type: none">- перечень микроорганизмов III – IV группы патогенности, идентифицируемых объектом.

Наименование услуг	Документы
<p>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза условий работы с ИИИ в рентгеновских кабинетах</p>	<p><u>Необходимо представить:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>заявку</u>, - заверенную копию регистрационного удостоверения Минздрава России на рентгеновский аппарат, - технологический проект на рентгеновский кабинет, согласованный с РРО, - санитарно-эпидемиологическое заключение на проект рентгеновского кабинета, - 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, - 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.

Наименование услуг	Документы
<p>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>условий работы с ИИИ</u></p>	<p><u>Необходимо представить:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - заявку, - санэпидзакключение на право проведения работ с ИИИ (если выдавалось ранее), - 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, - акт заключительной комиссии по медосмотрам, - 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, - инструкцию по обращению с радиоактивными отходами, - программу производственного радиационного контроля, - 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,

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- инструкцию по действиям персонала в условиях аварийной ситуации,- результаты контроля герметичности закрытых ИИИ,- акт электротехнических испытаний генерирующих ИИИ. |
|--|---|

ПРОДУКЦИИ

Наименование услуг	Документы
<p>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>продукции, документации (протоколов исследований, ТУ, материалов оценки санитарно-эпидемиологической обстановки объекта)</u></p>	<p><u>Необходимо представить:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- заявку,- 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),- потребительская (или тарная) этикетка или их макеты (при необходимости),- документы на используемое сырье, добавки, упаковку (при необходимости),- выписку из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.
<p>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>дезинфицирующих средств</u></p>	<p><u>Необходимо представить:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- заявку,- протокол отбора дезинфицирующего средства с указанием объема, номера партии, даты изготовления, срока годности,- инструкцию (или копию) к дезинфицирующему средству с печатью изготовителя. <p>Представлять только ёмкость с концентратом (не раствором), не распечатывать в таре производителя.</p> <p>Препараты, содержащие перекись водорода, хлор можно представлять не в таре производителя.</p>