

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

Наименование услуг	Документы
<b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>проектной документации объекта</u></b>	<b><u>Необходимо представить:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <a href="#">заявку</a>,</li><li>- схему планировочной организации земельного участка,</li><li>- архитектурные решения,</li><li>- конструктивные и объемно-планировочные решения,</li><li>- сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений,</li><li>- проект организации строительства,</li><li>- мероприятия по охране окружающей среды, безопасности персонала и населения,</li></ul> Иная документация в случаях, предусмотренных федеральными законами, в том числе: <ul style="list-style-type: none"><li>- мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера,</li><li>- декларация промышленной безопасности опасных производственных объектов.</li></ul>
<b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>проектной документации (ПДВ, СЗЗ)</u></b>	<b><u>Необходимо представить:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <a href="#">заявку</a>,</li><li>- проектную документацию,</li><li>- пояснительную записку.</li></ul>

## **ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (РАБОТ, УСЛУГ)**

<b>Наименование услуг</b>	<b>Документы</b>
<b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>видов деятельности (работ, услуг)</u></b>	<b><u>Необходимо представить:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>заявку</u> или обращение или определения, вынесенные должностными лицами,</li><li>- пояснительная записка (при необходимости),</li><li>- правоустанавливающие документы или их копии.</li></ul>
<b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>медицинской деятельности (работ с микроорганизмами III-IV групп патогенности)</u></b>	<b><u>Необходимо представить:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>заявку</u>,</li><li>- проектную документацию (поэтажный план – экспликация с указанием площадей и назначения помещений, схемы движения персонала и материала для лабораторий),</li><li>- обоснование (пояснительная записка) к проектной документации (отделка внутренних помещений, оснащение сан.узлами., системами гор. и хол. водоснабжения, вентиляцией и кондиционированием),</li><li>- наименование вида деятельности (работы, услуги) (приказ 121 Минздрава),</li><li>- 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,</li><li>- копию Устава Учреждения (прописаны основные виды деятельности),</li><li>- копию Лицензии с приложениями (в случае расширения или дополнения отдельными видами медицинской деятельности),</li><li>- список штатного состава (должности),</li><li>- выписку из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.</li></ul> <p>Все копии документов заверяются печатью и подписью заявителя,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- перечень микроорганизмов III – IV группы патогенности, идентифицируемых объектом.</li></ul>

Наименование услуг	Документы
<p><b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза условий работы с ИИИ в рентгеновских кабинетах</b></p>	<p><b><u>Необходимо представить:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>заявку</u>,</li> <li>- заверенную копию регистрационного удостоверения Минздрава России на рентгеновский аппарат,</li> <li>- технологический проект на рентгеновский кабинет, согласованный с РРО,</li> <li>- санитарно-эпидемиологическое заключение на проект рентгеновского кабинета,</li> <li>- акт на скрытые работы,</li> <li>- эксплуатационную документацию на рентгеновский аппарат,</li> <li>- технический паспорт на рентгеновский кабинет,</li> <li>- протоколы дозиметрических измерений,</li> <li>- протоколы контроля эксплуатационных параметров аппарата,</li> <li>- протоколы испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты, протоколы дозиметрических измерений для планирования рентгенотерапии,</li> <li>- акты проверки эффективности вентиляции (при наличии вентиляционных систем),</li> <li>- 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,</li> <li>- инструкцию по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий,</li> <li>- контрольно-технический журнал на рентгеновский аппарат,</li> <li>- приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп А и Б;</li> <li>- приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный радиационный контроль,</li> <li>- документ об обучении персонала по радиационной безопасности,</li> <li>- заключения медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А предварительных и периодических медицинских осмотров,</li> <li>- журнал регистрации инструктажа на рабочем месте,</li> <li>- карточки учета индивидуальных доз облучения персонала,</li> <li>- документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов.</li> </ul>

Наименование услуг	Документы
<p><b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>условий работы с ИИИ</u></b></p>	<p><b><u>Необходимо представить:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">заявку</a>,</li> <li>- санэпидзакключение на право проведения работ с ИИИ (если выдавалось ранее),</li> <li>- документ об установлении категории объекта по потенциальной радиационной опасности, согласованный с органами госсанэпиднадзора,</li> <li>- документ об установлении санитарно-защитной зоны предприятия, согласованный с органами госсанэпиднадзора,</li> <li>- радиационно-гигиенический паспорт предприятия с заключением органа госсанэпиднадзора за отчетный год,</li> <li>- сведения об утвержденных ПДВ по радиационным веществам,</li> <li>- приказ о лицах, ответственных за обеспечение радиационной безопасности, учет, и хранение ИИИ, за организацию сбора, хранения и сдачу радиоактивных отходов, радиационный контроль,</li> <li>- утвержденные контрольные уровни, согласованные с органами госсанэпиднадзора,</li> <li>- приказ по организации об отнесении лиц, выполняющих работы с ИИИ, к категории персонала группы А,</li> <li>- акт заключительной комиссии по медосмотрам,</li> <li>- протоколы по результатам обучения, журналы инструктажа,</li> <li>- паспорта на ИИИ. Документы о продлении срока годности ИИИ (при необходимости),</li> <li>- утвержденные планировки производственных и санитарно-бытовых помещений с размещением оборудования и указанием площадей,</li> <li>- 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,</li> <li>- акт инвентаризации наличия источников ИИИ (в том числе генерирующих) и ядерных материалов,</li> <li>- инструкции по радиационной безопасности,</li> <li>- инструкцию по обращению с радиоактивными отходами,</li> <li>- программу производственного радиационного контроля,</li> <li>- сведения об индивидуальных дозах облучения персонала, работающего в помещениях, заявленных на экспертизу,</li> <li>- утвержденный перечень средств измерения, график госповерки,</li> <li>- протоколы лабораторно-инструментальных исследований производственных факторов,</li> <li>- акты проверки эффективности работы вентиляционных систем,</li> <li>- план мероприятий по защите персонала в случае радиационной аварии, согласованный с госсанэпиднадзором,</li> </ul>

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

## ПРОДУКЦИИ

Наименование услуг	Документы
<p><b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза</b> <b><u>продукции, документации (протоколов исследований, ТУ, материалов оценки санитарно-эпидемиологической обстановки объекта)</u></b></p>	<p><b><u>Необходимо представить:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <a href="#">заявку</a>,</li><li>- нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры, стандарты организаций и др.),</li><li>- протоколы исследований/ испытаний (при их наличии),</li><li>- копии аттестатов аккредитации (в случае экспертизы протоколов исследований),</li><li>- образцы продукции (в случае необходимости проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы),</li><li>- потребительская (или тарная) этикетка или их макеты (при необходимости),</li><li>- документы на используемое сырье, добавки, упаковку (при необходимости),</li><li>- выписку из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.</li></ul>
<p><b>Санитарно-эпидемиологическая экспертиза <u>дезинфицирующих средств</u></b></p>	<p><b><u>Необходимо представить:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <a href="#">заявку</a>,</li><li>- протокол отбора дезинфицирующего средства с указанием объема, номера партии, даты изготовления, срока годности,</li><li>- инструкцию (или копию) к дезинфицирующему средству с печатью изготовителя.</li></ul> <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>