

**ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ,
прилагаемых к заявлению и представляемых заявителем,
для проведения экспертиз**

Для подготовки экспертных заключений на здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, которое предполагается использовать **для осуществления лицензируемых видов деятельности**, заявитель предоставляет:

1. Заявление о проведении инспекции установленной формы на имя главного врача ФГБУЗ ЦГиЭ№71 ФМБА России с перечнем заявляемых работ (услуг);
2. Оригиналы документов либо их копии, заверенные заявителем:
 - документы, подтверждающие право пользования зданиями, помещениями, оборудованием;
 - Программа производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, утвержденная руководителем предприятия;
 - договор на проведение лабораторно-инструментальных исследований для целей производственного контроля, либо сведения о наличии собственной лабораторной службы;
 - договор на вывоз и размещение твердых бытовых отходов и копия лицензии подрядчика на данный вид деятельности; - договор на сбор и обезвреживание ртутьсодержащих отходов и копия лицензии подрядчика на данный вид деятельности;
 - договор на выполнение работ по дезинсекции и дератизации и копия лицензии подрядчика на данный вид деятельности;
 - личные медицинские книжки персонала, подтверждающие дату прохождения медосмотра, гигиенической аттестации, наличие проф. прививок и допуск к работе с прилагаемым списком работников.

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ПО ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, предоставляемых дополнительно для проведения экспертиз

1. Документы, необходимые при лицензировании образовательной деятельности:

- указать в заявлении виды образовательных программ, уровень (степень) образования, направленность дополнительных образовательных программ согласно Положению о лицензировании образовательной деятельности (утв. постановлением Правительства РФ от 28.10.2013 № 966);
- санитарно-эпидемиологическое заключение на медицинскую деятельность, осуществляемую в процессе образовательной деятельности, либо договор с медицинской организацией, имеющей соответствующую лицензию;
- акт проверки технологического оборудования пищеблока специализированной организацией;
- при наличии плавательного бассейна - описание системы очистки воды;
- документы по организации питания, стирки спец. одежды для работников пищеблока;
- документы по организации питьевого режима в учебном заведении;
- протоколы лабораторно-инструментальных исследований согласно представленной Программе производственного контроля;
- характеристика объекта лицензирования, описание образовательного процесса, расписаний занятий, штатное расписание.

2. Документы, необходимые при лицензировании фармацевтической деятельности:

- указать в заявлении виды выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности» (утв. постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081);
- документы, подтверждающие эксплуатацию контрольного оборудования: психрометров, гигрометров, термометров и др. (свидетельства о поверке, паспорт);
- выписка из технического (кадастрового) паспорта на заявляемые помещения с указанием состава, назначения и площадей помещений;
- договоры на оказание услуг по сбору, транспортировке, термическому уничтожению опасных медицинских отходов класса «Г» (только отходы фармацевтической продукции; просроченные лекарственные средства; отходы от лекарственных и диагностических препаратов; дез.средства, не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности; цитостатики и другие химпрепараты);
- инструкция о порядке сбора, хранения и утилизации отходов аптеки, приказ о назначении ответственного лица;
- схема по обращению с медицинскими отходами в аптечной организации;
- копия договора на оказание услуг по стирке спецодежды и средств индивидуальной защиты;
- протоколы лабораторно-инструментальных исследований согласно представленной Программе производственного контроля.

3. Документы, необходимые при лицензировании медицинской деятельности:

- указать в заявлении виды выполняемых работ, оказываемых услуг в соответствии с Требованиями к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе 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) её компонентов в медицинских целях (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.03.2013 № 121н);
- перечень медицинского оборудования;
- паспорта на вентиляционные системы, результаты замеров эффективности работы вентиляции (кратности воздухообменов);
- справки из управляющей компании, обслуживающей жилой дом, подтверждающие автономность вентиляции, если объект находится в жилом доме;
- документы, подтверждающие организацию питания, стирку белья и спец. одежды;
- договоры на оказание услуг по сбору, транспортировке, термическому уничтожению опасных медицинских отходов класса «Г» (только отходы фармацевтической продукции и гигиенических средств; просроченные лекарственные средства; отходы от лекарственных и диагностических препаратов; дез.средства, не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности; цитостатики и другие химпрепараты);
- инструкция по обращению с медицинскими отходами в организации, схема обращения с медицинскими отходами;
- протоколы лабораторно-инструментальных исследований согласно представленной Программе производственного контроля.

4. Документы, необходимые при лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV опасности:

- проектные материалы по обращению с отходами производства и потребления, результаты инвентаризации отходов и объектов их размещения;
- заключение о классах опасности отходов, установленных в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»;
- протоколы лабораторно-инструментальных исследований согласно представленной Программе производственного контроля.

5. Документы, необходимые для экспертизы деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний:

- объём и номенклатура исследований, в т.ч. перечень микроорганизмов в соответствии с классификацией;
- паспорт клинико-диагностической лаборатории, утверждённый руководителем;
- положение о клинико-диагностической лаборатории, утверждённое руководителем;
- приказ о создании комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности, подписанный руководителем;
- схема движения клинического материала;
- перечень оборудования для работ по идентификации микроорганизмов;
- паспорта на вентиляционные системы (системы кондиционирования воздуха), результаты замеров эффективности вентиляции (кратности воздухообменов);
- инструкция по обращению с медицинскими отходами в организации, схема обращения с медицинскими отходами, приказ о назначении ответственных лиц за сбор, хранение и удаление отходов;
- договоры на оказание услуг по сбору, транспортировке, термическому уничтожению медицинских отходов;
- договор на оказание услуг по стирке спец. одежды;
- документы, подтверждающие проведение в лаборатории плановых тренировочных занятий по ликвидации аварий, инструктаж персонала по безопасности работы с ПБА;
- протоколы лабораторно-инструментальных исследований согласно представленной Программе производственного контроля.

6. Правоустанавливающие документы, необходимые для экспертизы водных объектов, используемых в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях:

- проект зон санитарной охраны, санитарно-эпидемиологическое заключение на проект зон санитарной охраны водоисточника;
- гидрогеологические изыскания;
- программа производственного контроля за качеством воды и результаты лабораторных исследований качества воды;
- копия аттестата аккредитации лаборатории, выполняющей исследования качества воды.