

## **Перечень обязательных документов, предоставляемых заявителем для проведения Экспертиз**

**I. 1. Для Экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления лицензируемых видов деятельности, заявитель предоставляет:**

- Заявление о проведении инспекции установленной формы на имя главного врача ФГБУЗ ЦГиЭ № 71 ФМБА России с перечнем заявленных работ (услуг);
- Правоустанавливающие документы, либо их копии, заверенные заявителем (руководитель, доверенное лицо), в т.ч. документы, подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений (включая технический паспорт);
- Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (Единого государственного реестра юридических лиц и индивидуальных предпринимателей);
- 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.

### **2. Перечень правоустанавливающих документов по видам деятельности:**

#### **2.1. Правоустанавливающие документы, необходимые для проведения Экспертизы 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 18.09.2020 № 1490);
- Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые используются при осуществлении образовательной деятельности (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, арендующих помещения в образовательных организациях);
- Устав;
- Санитарно-эпидемиологическое заключение на медицинскую деятельность, осуществляемую в процессе образовательной деятельности, либо договор с медицинской организацией, имеющей соответствующую лицензию;
- Свидетельство о государственной регистрации права на земельный участок под здание;
- Свидетельство о государственной регистрации права на здание либо договор аренды с экспликацией помещений;

- Акт визуального осмотра технического состояния здания (обязательно фразы, что техническое состояние здания безопасно для здоровья детей). Акт должен быть составлен комиссией в составе не менее 3-х человек либо специализированной организацией;
- Акт испытания спортивного и игрового оборудования площадок (при вновь установленном игровом оборудовании, документы, подтверждающие качество и безопасность, не оказывающих вредного воздействия на человека), акт испытания спортивного оборудования физкультурного зала;
- Акт проверки технологического оборудования пищеблока специализированной организацией;
- Акты о готовности учреждения к отопительному сезону, испытаний системы водоснабжения, канализации;
- Паспорта на механическую систему вентиляции пищеблока, прачечной, медицинского блока, спортивного зала, помещений бассейна, мастерских, акты обследования работы вентиляционных каналов и протоколы замеров кратности воздухообмена, произведенные специализированной организацией;
- Документы на детскую мебель и оборудование, поступающие в образовательные организации, предусмотренные законодательством о техническом регулировании, подтверждающие происхождение и безопасность;
- Документы на строительные и отделочные материалы, подтверждающие их происхождение, качество и безопасность;
- Схемы очистки воды в плавательных бассейнах, документы по своевременной замене фильтров, работе аппаратуры (расходомеры, гигрометры и т.д.);
- Документы, подтверждающие возможность организации медицинского обслуживания, питания, удаления отходов, в том числе опасных отходов, питьевого водоснабжения, стирки белья, дератизации и дезинсекции;
- Протоколы лабораторных испытаний (параметры микроклимата, искусственная освещенность (в основных помещениях), электромагнитное излучение (при наличии ПЭВМ), питьевая вода, вода плавательных бассейнов (по показаниям), уровень шума (по показаниям));
- Характеристика объекта лицензирования, описание образовательного процесса.

## **2.2. Правоустанавливающие документы, необходимые для проведения Экспертизы при лицензировании медицинской деятельности.**

- Указать в заявлении виды выполняемых работ, оказываемых услуг в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;
- Устав;
- Свидетельство о государственной регистрации права на земельный участок под здание;
- Свидетельство о государственной регистрации права на здание либо договор аренды с экспликацией помещений;

- Паспорта на вентиляционные системы, замеры на эффективность работы вентиляции и кратности воздухообмена;
- Документы на строительные и отделочные материалы, подтверждающие их происхождение, качество и безопасность;
- Документ, подтверждающий автономность вентиляции, если объект находится в жилом доме.
- Документы, подтверждающие возможность организации питания, удаления отходов, в том числе опасных отходов, стирки белья;
- Протоколы лабораторных испытаний (параметры микроклимата, искусственная освещенность (в основных помещениях), питьевая вода, вода плавательных бассейнов (по показаниям));
- Перечень медицинского оборудования.

### **2.3. Правоустанавливающие документы, необходимые для проведения Экспертизы при осуществлении фармацевтической деятельности.**

- Указать в заявлении виды выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, согласно Положению о лицензированию фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547);
- Устав;
- Свидетельство о государственной регистрации права на земельный участок под здание;
- Свидетельство о государственной регистрации права на здание либо договор аренды с экспликацией помещений;
- Документ, подтверждающий автономность вентиляции, при размещении объекта в жилом здании;
- Документы, подтверждающие эксплуатацию контрольного оборудования, психрометров, гигрометров и др. (свидетельство о поверке, паспорт) при реализации ИМБП;
- Документы, подтверждающие возможность организации питьевого режима, удаления отходов, в том числе опасных отходов, стирки белья;
- Протоколы лабораторных испытаний (параметры микроклимата, искусственная освещенность (в основных помещениях), питьевая вода (по показаниям), электромагнитное излучение (при наличии ПЭВМ).

### **2.4. Правоустанавливающие документы, необходимые для проведения Экспертизы при осуществлении деятельности по к сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV класса опасности.**

- 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 санитарно-эпидемиологического заключения на проект СЗЗ;
- заключение о классах опасности отходов;

- проект обращения с отходами производства и потребления, результаты инвентаризации отходов и объектов их размещения;
- протоколы лабораторных испытаний (атмосферный воздух, вода открытых водоемов, подземные воды, почва, ПДУ физических факторов, воздух рабочей зоны).

## **II. На проектную документацию:**

- заявление о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы на имя главного врача ФГБУЗ ЦГиЭ № 71 ФМБА России с перечнем заявленных работ (услуг);
- проектная документация с ее обоснованием.

## **III. Правоустанавливающие документы при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, для лицензирования указанной деятельности.**

- заявление о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы на имя главного врача ФГБУЗ ЦГиЭ № 71 ФМБА России с перечнем заявленных работ (услуг);
- Лицензия учреждения на медицинскую деятельность (за исключением промышленных предприятий);
- Заверенная копия регистрационного удостоверения Минздрава России на рентгеновский аппарат;
- Технологический проект с расчетом стационарной защиты на рентгеновский кабинет;
- Эксплуатационная документация 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 замеров параметров микроклимата, искусственного освещения.
- Протокол проверки эффективности работы вентиляционной системы (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;
- 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;
- Документы об обучении персонала по радиационной безопасности;
- Заключение медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А предварительных и периодических медицинских осмотров;
- Контрольно-технический журнал на рентгеновский аппарат;

- Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
- Карточки учета индивидуальных доз облучения персонала;
- Договор (либо иной документ) подтверждающий организацию проведения ИДК персонала;
- Документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов (журнал, лист учета, база данных и т.д.);
- Инструкция по радиационной безопасности при эксплуатации источников ионизирующего излучения
  - инструкция по действиям персонала в аварийных ситуациях
  - План мероприятий по ликвидации радиационной аварии с системой экстренного оповещения о возникшей аварии
- Положение о службе радиационной безопасности или лице, ответственном за радиационную безопасность
- Порядок проведения производственного радиационного контроля
- Комплексный план-график работы службы РБ как приложение № 1 к положению о СРБ предприятия
- Контрольные уровни воздействия радиационных факторов
- Категория объекта по потенциальной радиационной опасности
- План мероприятий по защите персонала и населения на случай аварии (ст.19 ФЗ «О радиационной безопасности населения»)
- Перечень потенциальных радиационных аварий с прогнозом их последствий и прогнозом радиационной обстановки

#### **IV. Правоустанавливающие документы для проведения Экспертизы деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний, для лицензирования указанной деятельности.**

- Заявление о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы на имя главного врача ФГБУЗ ЦГиЭ № 71 ФМБА России с перечнем заявленных работ (услуг);
- Объем и номенклатура исследований, в т.ч. перечень микроорганизмов в соответствии с классификацией;
- Перечень оборудования для работ по идентификации (марка боксов биологической безопасности);
- Паспорта на вентиляционные системы, результаты замеров эффективности и кратности воздухообмена;
- Акт комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности данной организации;
- Протоколы лабораторных испытаний (параметры микроклимата, искусственная освещенность (в основных помещениях), питьевая вода (по показаниям)).

#### **V. Правоустанавливающие документы для проведения Экспертизы водных объектов, используемых в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях.**

- Заявление о проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы на имя главного врача ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Пермском крае» с перечнем заявленных работ (услуг);
- Проект зон санитарной охраны.
- Программа производственного контроля за качеством воды и результаты лабораторных исследований качества воды из источника в виде протоколов лабораторных испытаний;
- Копия аттестата аккредитации (аттестации) лаборатории (с областью аккредитации), выполняющей исследования по производственному контролю;
- Санитарно-эпидемиологическое заключение на проект зон санитарной охраны водоемисточника (либо заверенная копия).