Вид деятельности: Здания, строения, сооружения, помещения,

оборудование и иное имущество, используемые для осуществления

медицинской деятельности

Список необходимых документов для проведения санитарно-

эпидемиологической экспертизы объекта в целях получения санитарно-

эпидемиологического заключения.

1. Устав;

2. Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе по месту нахождения;

3. Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ;

4. Копии лицензии, санитарно-эпидемиологического заключения (при их наличии);

5. Кадастровый паспорт, технический паспорт, поэтажные планы здания с печатью ПИБ либо заверенные руководителем организации, проектная документация размещения объекта (при наличии);

6. Копии договора аренды, акта приема-передачи нежилого помещения, территории (при наличии), свидетельства о собственности (или выписка из ЕГРП, или право оперативного управления);

7. Актуальные поэтажные планы здания с экспликацией помещений (с указанием наименований помещений, их площади), размещения рабочих мест и оборудования, заверенные руководителем учреждения;

8. Пояснительная записка с указанием:

- видов лицензируемой деятельности (оформленный в соответствие с действующими на момент подачи заявления нормативно-правовыми актами);

- мощности объекта;

- режима работы;

- краткое описание оказываемой медицинской помощи: проведение инвазивных процедур, оперативных вмешательств, виды наркоза, организация питания пациентов, режимы проведения стерилизации и т.п.).

9. Копии договоров:

- подключение к системе теплоснабжения, системе водоснабжения и водоотведения, электроснабжения;

- вывоз медицинских отходов,

- лабораторное обеспечение производственного контроля,

- дезинфекция, дезинсекция и дератизация помещений и территории (при наличии);

- стирка белья;

-техническое обслуживание систем приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования.

10. Паспорта вентиляционных систем, акты пуско-наладочных работ, акт проверки эффективности системы вентиляции, акт обследования вентиляционных каналов;

11. Технические паспорта на имеющиеся бактерицидные облучатели, УФ камеры;

12. Технические паспорта на используемые термоконтейнеры, холодильники; инструкция по применению термоконтейнера;

13. Паспорта на применяемые хладоэлементы и инструкция от производителя.

14.Схема планировочной организации земельного участка в масштабе (при наличии территории);

15. Схема по обращению с медицинскими отходами. Приказ о назначении ответственных лиц по обращению с отходами;

16. Выписка из штатного расписания с указанием количества должностей сотрудников;

17. Результаты специальной оценки условий труда (СОУТ) при наличии;

18.Копия договора и результаты проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (список контингента, поименный список, заключительный акт, паспорта здоровья, ЛМК, сведения о вакцинации сотрудников);

19. Сведения о профессиональной подготовке работников (кадровый состав, информация об образовании);

20. Утвержденная программа производственного контроля;

21. Результаты лабораторных исследований и измерений факторов окружающей среды в помещениях, предусмотренных для оказания медицинской деятельности;

22. Копии экспертных заключений на проектную документацию капитального ремонта, перепланировки, размещения (при наличии);

23.Обеспеченность СИЗ;

24. Доверенность (в случае если интересы Заявителя представляет доверенное лицо);

25. Копии иных договоров и документов по требованию.

Вид деятельности: Здания, строения, сооружения, помещения,

оборудование и иное имущество, используемые 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, осуществляемой в замкнутых системах.

Список необходимых документов для проведения санитарно-

эпидемиологической экспертизы объекта в целях получения санитарно-

эпидемиологического заключения.

1. Устав;

2. Свидетельство о постановке на учет в налоговом органе по месту нахождения;

3. Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ;

4. Копии лицензии, санитарно-эпидемиологического заключения (при их наличии);

5. Кадастровый паспорт, технический паспорт, поэтажные планы здания с печатью ПИБ либо заверенные руководителем организации, проектная документация размещения объекта (при наличии);

6. Копии договора аренды, акта приема-передачи нежилого помещения, территории (при наличии), свидетельства о собственности (или выписка из ЕГРП, или право оперативного управления);

7. Актуальные поэтажные планы здания с экспликацией помещений (схему-план лаборатории с указанием наименований помещений, их метража, размещения рабочих мест и оборудования, поточность движения ПБА, персонала, отходов и разделение помещений лаборатории на части подразделения «чистой» и «заразной» зоны, заверенные руководителем учреждения);

8. Пояснительная записка с указанием:

- видов лицензируемой деятельности (оформленный в соответствие с действующими на момент подачи заявления нормативно-правовыми актами);

- выполняемых в подразделениях видов работ (услуг), связанных с использованием ПБА;

- мощности объекта;

- перечень используемых биологических веществ, биологических и микробиологических организмов и их токсинов;

- режима работы)

9. Копии договоров:

- подключение к системе теплоснабжения, системе водоснабжения и водоотведения, электроснабжения;

- вывоз медицинских отходов,

- лабораторное обеспечение производственного контроля,

- дезинфекция, дезинсекция и дератизация помещений и территории (при наличии);

- стирка и обеззараживание белья;

10. Паспорта вентиляционных систем, акты пуско-наладочных работ;

11.Протокол проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение/не подтверждение защитной эффективности боксов микробиологической безопасности (БМБ)

12.Приказ о назначении ответственного лица организации или договор со специализированной организацией по обслуживанию механической приточно-вытяжной вентиляции (ПВВ);

13.Журнал с отметкой о проверке эффективности работы систем механической (ПВВ);

14. Технические паспорта на имеющиеся бактерицидные облучатели, УФ камеры;

15. Схема планировочной организации земельного участка в масштабе (при наличии территории);

16. Схема по обращению с медицинскими отходами. Приказ о назначении ответственных лиц по обращению с отходами;

17. Выписка из штатного расписания с указанием количества должностей сотрудников;

18. Результаты специальной оценки условий труда (СОУТ) при наличии;

19. Копия договора и результаты проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (список контингента, поименный список, заключительный акт, паспорта здоровья, ЛМК, диспансеризация, сведения о вакцинации сотрудников, учет работников с повышенной чувствительностью к антибиотикам и имеющих противопоказания к вакцинации);

20. Сведения о профессиональной подготовке работников (кадровый состав, информация об образовании);

21. Утвержденная программа производственного контроля;

22. Результаты лабораторных исследований и измерений факторов окружающей среды в помещениях, предусмотренных для работы с ПБА);

23. Копии экспертных заключений на проектную документацию капитального ремонта, перепланировки, размещения (при наличии);

**24.Комплекс мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций**

25.План ликвидации аварии при работе с ПБА;

26. Журнал регистрации проведения тренировочных занятий по ликвидации аварий при работе с ПБА;

27. Инструкции и планы мероприятий по действиям в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, утвержденные руководителем организации;

28.Журнал регистрации аварий;

**29. Контроль обеспечения биологической безопасности в организации;**

30. Журнал инструктажей по соблюдению требований биологической безопасности

31. Контроль порядка выезда сотрудников, наличие обсервационных удостоверений (при отсутствии врача изолятора);

32. Анализ состояния биологической безопасности;

33. Комплекс мероприятий по биологической безопасности в организации;

34. Документ, определяющий режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов его жизнедеятельности;

35. Приказ руководителя организации о допуске персонала к работе с ПБА, а также обслуживающего оборудования, используемого при работе с ПБА и (или) имеющих доступ на территорию сотрудников;

36. Журнал регистрации допуска инженерно-технического персонала, не работающего в организации, в помещения, где проводится работа с ПБА;

37.Пприказ о допуске прикомандированных в организацию лиц;

38. Журнал вводного инструктажа по биологической безопасности;

39.Журнал периодических инструктажей по биологической безопасности (или личные карточки сотрудников);

40. Журнал внеплановых инструктажей (или личные карточки сотрудников);

41. Журнал учета термометрии сотрудников;

42.Производственный контроль инженерно-технических систем биобезопасности и удаление отходов. Протоколы контроля;

43. Разрешительные документы и инструкции по применению дезинфицирующих средств;

44. Приказ руководителя о назначении ответственных сотрудников за контроль приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств;

45. Журнал учета и контроля приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств;

46. Результаты бактериологического контроля работы стерилизаторов;

47. Журнал проведения генеральных уборок;

48. Обеспеченность СИЗ;

49. Доверенность (в случае если интересы Заявителя представляет доверенное лицо);

50. Копии иных договоров и документов по требованию.

При наличии вивария:

51. Журнал инструктажа по мерам безопасности при работе с животными;

52. Журнал регистрации работы с инфицированными животными;