

ПЕРЕЧЕНЬ

документов, представляемых заявителем на экспертизу условий для осуществления деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных

| № п/п | Наименование документа | Количество листов | Чек бокс |
|-------|---|-------------------|--------------------------|
| 1. | Выписка из ЕГРЮЛ/ЕГРИП (копия) | | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Правоустанавливающие документы на используемые здания, строения, сооружения, помещения (выписка из ЕГРН); | | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Документы, подтверждающие право пользования объектом экспертизы (договор б/п, договор аренды, субаренды и пр) | | <input type="checkbox"/> |
| 3.1* | Для вновь построенных зданий - акт ввода в эксплуатацию (копия) | | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Устав учреждения (копия) | | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Программа производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (копия) | | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Технический паспорт объекта (в том числе план БТИ помещений с экспликацией помещений) или План–схема помещений с указанием площади и назначения помещений (основных и вспомогательных), задействованных в организации работы с нанесением направлений потоков «чистой» и «заразной» зон (копия, заверенная руководителем организации или уполномоченным лицом (копия) | | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Пояснительная записка за подписью руководителя учреждения (оригинал) | | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Перечень заявленных работ (оказываемых услуг), составляющих деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 25.01.2022 № 46. | | <input type="checkbox"/> |
| 9. | Протоколы лабораторных исследований (копии): | | |
| 9.1. | - измерений искусственной освещенности на рабочих местах, выполненных не позднее 12 месяцев от даты подачи заявления | | <input type="checkbox"/> |
| 9.2. | -измерений уровней микроклимата, выполненных не позднее 12 месяцев от даты подачи заявления; | | <input type="checkbox"/> |
| 9.3. | - качества воды в водопроводной сети по микробиологическим показателям выполненных не позднее 12 месяцев от даты подачи заявления; | | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности) (оригинал) | | <input type="checkbox"/> |

Перечень информации, включаемой в пояснительную записку для осуществления деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных

1. Информация с характеристикой объекта (место размещения: в отдельно стоящем здании или в составе медицинской (иной) организации, режим работы, численность персонала по категориям и возрастной состав, наличие ранее выданных санитарно-эпидемиологических заключений на осуществление медицинской деятельности).
2. Перечень микроорганизмов по группам патогенности, с которыми планируется осуществление деятельности (в соответствии с приложением 1 к СанПиНу 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»)
3. Информация об источниках тепло-, энергоснабжения, холодного и горячего водоснабжения, водоотведения, наличие резервного источника горячего водоснабжения.
4. Сведения о системе вентиляции и кондиционирования воздуха в помещениях.
5. Перечень оборудования по производственным помещениям (стерилизующего, диагностического, холодильного, для обеззараживания воздуха и др.).
6. Перечень медицинской мебели (наличие на мебели гигиенического покрытия, позволяющего проведение санитарной обработки и дезинфекции).
7. Перечень материалов, использованных для отделки полов, стен и потолков для каждого помещения.
8. Планы (схемы) помещений с указанием назначения помещений (основных и вспомогательных), их площади (копия, заверенная руководителем организации или уполномоченным лицом) или Технические паспорта зданий, сооружений, используемых на объекте (или планы БТИ помещений с экспликацией помещений).
9. Информация о созданных условиях для персонала (наличие туалетов, условий для приема пищи, мытья и дезинфекции рук, обеспеченность СИЗ);
10. Наличие условий для поддержания противоэпидемического режима: наличие запаса и перечень моющих и дезсредств, условия для приготовления и хранения дезинфицирующих растворов, условия хранения уборочного инвентаря, наличие технического крана для набора воды для уборки помещений с подводкой холодной и горячей воды);
11. Информация о наличии средств измерений для контроля параметров микроклимата в помещениях, контроля температуры внутри холодильников (гигрометры, термометры, марка по паспорту, сведения о поверке);
12. Схема обращения с медицинскими отходами, приказ об ответственном лице за удаление медотходов, документ, подтверждающий подготовку ответственного по вопросам обращения с медицинскими отходами (свидетельство, сертификат, др.), наличие соответствующих договоров на вывоз и утилизацию отходов;
13. Сведения о профессиональной подготовке и повышении квалификации персонала по специальностям, соответствующим характеру выполняемых работ.
14. Информация о выполнении основных профилактических мероприятий по защите объекта от грызунов и синантропных членистоногих (наличие устройств, обеспечивающих самостоятельное и плотное закрывание дверей; закрытие выходов вентиляционных отверстий решетками, отсутствие трещин (отверстий) в полах и стенах, потолках, герметизация мест прохода коммуникаций в стенах, наличие договора на проведение профилактической дератизации и дезинсекции).

При проведении санитарно-эпидемиологического обследования на объекте должны быть представлены следующие документы:

- договор с ресурсоснабжающими организациями на поставку коммунальных услуг (водоснабжение, водоотведение, электроснабжение, теплоснабжение);
- копии свидетельств о госрегистрации и сертификатов качества (деклараций) на использованные строительные и отделочные материалы (на вновь построенные, реконструированные объекты и если проводились ремонтные работы в помещениях);
- паспорт на механическую приточно-вытяжную вентиляцию, договор на обслуживание механической приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования, акты последнего обслуживания вентиляции, боксов микробиологической безопасности, заключение об оценке эффективности работы;
- паспорта на медицинское, холодильное, измерительное и иное оборудование;
- договор на уборку помещений (в случае привлечения сторонней организации);
- договора на вывоз и утилизацию образующихся в процессе медицинской деятельности отходов (классов «А», «Б», «В», «Г», в том числе ртутьсодержащих);
- договор на профилактическую дезинфекцию, дератизацию, дезинсекцию;
- договор на оказание услуг по стирке (химчистке) белья;
- договор на обслуживание медицинского оборудования с организацией, имеющей лицензию на этот вид деятельности, заключение о техническом состоянии медицинского оборудования;
- договор на проведение лабораторного производственного контроля с аккредитованной в установленном законодательством Российской Федерации порядке лабораторией на право выполнения исследований (испытаний) и измерений;
- для действующих организаций сведения о медицинских осмотрах и профилактических прививках медперсонала (флюорография, прививки против ВГВ, дифтерии, столбняка, кори, краснухи);
- расчет потребности дезинфицирующих средств (на 1 сутки, на 1 месяц);
- утвержденный график генеральных уборок;
- журнал учета поступления и расхода дезинфицирующих средств;
- журнал учета контроля концентрации дезрастворов;
- журнал учета работы бактерицидных облучателей;
- журнал проведения генеральных уборок;
- журнал работы стерилизационного оборудования ф № 257/у (при наличии);
- журнал учета температурного режима и относительной влажности в помещении;
- журнал учета травматизма.
- технологический журнал учета медицинских отходов класса Б и В

Примечание: Копии представляемых документов заверяются печатью и подписью руководителя организации