

Перечень документов, необходимых для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы

1. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОЕКТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (СЗЗ, ПДВ, ЗСО, проектная документация на строительство, реконструкцию, на размещение источников ионизирующего излучения, размещение ПРТО (базовые станции))

1. Заявка.
2. Проектная документация с её обоснованием.

2. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ:

а) государственной регистрации продукции, изготавливаемой на таможенной территории Таможенного союза:

- заявка на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы;
- копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);
- копии этикеток (упаковки) или их макеты на подконтрольные товары, заверенные заявителем; копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные заявителем;
- акт отбора образцов (проб);
- документы, подтверждающие качество и безопасность используемых пищевых добавок, сырья, упаковочных материалов;
- протоколы исследований (испытаний);

б) государственной регистрации товаров, изготавливаемых вне таможенной территории Таможенного союза:

- заявка на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы;
- копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации, — предоставляется один из документов, указанных в данном абзаце;
- декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно-модифицированных организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;
- документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);
- письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается (в качестве

уведомления принимаются копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письма изготовителя, заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации (предоставляется один из вышеперечисленных документов);

- копии этикеток (упаковки) или макеты этикеток (упаковки) продукции, заверенные заявителем;
- оригиналы или копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- оригиналы или копии документов о токсикологической характеристике препарата (для пестицидов, агрохимикатов, средств защиты и регуляторов роста растений), заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации; копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится биологически активная добавка к пище, пищевая добавка, дезинфицирующее (дезинсекционное, дератизационное) средство, косметическая продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя), заверенная в соответствии с законодательством Российской Федерации, или сведения производителя об отсутствии необходимости оформления такого документа;
- протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения;
- копии документов, подтверждающих ввоз образцов подконтрольных товаров на таможенную территорию таможенного союза, заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

в) сроков годности

- заявка;
- протокол лабораторных испытаний;
- нормативная и (или) техническая документация на вырабатываемую продукцию (ГОСТ, ТУ, технологическая инструкция, рецептуры);
- этикетка (макет этикетки);
- документы, подтверждающие качество и безопасность используемых пищевых добавок, сырья, упаковочных материалов;
- технологическое обоснование от производителя по установлению пролонгированного срока годности на пищевой продукт

г) на соответствие продукции требованиям санитарного законодательства

- заявка;
- нормативная и (или) техническая документация на вырабатываемую продукцию (ГОСТ, ТУ, технологическая инструкция, рецептуры);
- протокол лабораторных испытаний.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ НА ПРОВЕДЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ОБЪЕКТОВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ САНИТАРНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

А) санитарно-эпидемиологическая экспертиза использования водного объекта.

- заявка;
- программа производственного контроля по питьевой воде;
- протоколы лабораторных исследований воды (санитарно-химические, микробиологические, радиологические);
- расчет водопотребления;
- акт санитарно-эпидемиологического обследования скважины;
- санитарно-эпидемиологическое заключение по проекту ЗСО.

Б) санитарно-эпидемиологическая экспертиза примерного меню в образовательных учреждениях.

- заявка;
- примерное меню;
- технологические карты;
- накопительная ведомость.

В) санитарно-эпидемиологическая экспертиза режима дня и расписания занятий в образовательных учреждениях.

- заявка;
- режим дня;
- расписание занятий;
- расписание звонков;
- учебный план.

Г) санитарно-эпидемиологическая экспертиза по условиям выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (работа с устройствами, генерирующими излучение) — ИИИ медицинских аппаратов

- заявка
- акт санитарно-эпидемиологического обследования
- протоколы контроля эксплуатационных параметров аппарата; испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты;

Д) санитарно-эпидемиологическая экспертиза по условиям выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (работа с устройствами, генерирующими излучение) — ИИИ промышленного назначения

- заявка
- акт санитарно-эпидемиологического обследования
- копии протоколов лабораторных испытаний (дозиметрия на рабочих местах);

Е) санитарно-эпидемиологическая экспертиза по условиям выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (работа с устройствами, генерирующими излучение) — ИИИ промышленного назначения (ремонт и обслуживание)

- заявка

- копия договора аренды или свидетельства на право собственности помещения для негосударственных Юридических лиц;
- копия приказа о назначении лиц, ответственных за обеспечение радиационной безопасности, учет и хранение источников ионизирующего излучения;
- копия заключения или справки медицинской комиссии о прохождении персоналом группы «А» (или «Б») предварительных и периодических медицинских осмотров;
- документ об обучении персонала группы «А» (или «Б») по правилам работы с источником ионизирующего излучения и по радиационной безопасности

Ж) санитарно-эпидемиологическая экспертиза деятельности лабораторий, работающих с микроорганизмами 2,3,4 групп патогенности и гельминтами

- заявка;
- акт санитарно-эпидемиологического обследования (при наличии);
- правоустанавливающие документы или их копии (документы, подтверждающие право собственности, владения (пользования) и распоряжения недвижимым имуществом и землёй;
- сведения об устройстве лаборатории (карта-схема и/или экспликация технического паспорта с указанием потоков движения ПБА и персонала);
- перечень выполняемых работ при осуществлении медицинской деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека 2,3,4 группы патогенности (опасности).

4. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ НА ПРОВЕДЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОБЪЕКТОВ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ САНИТАРНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

- заявка;
- правоустанавливающие документы или их копии (документы, подтверждающие право собственности, владения (пользования) недвижимым имуществом и землей);
- протоколы лабораторных испытаний;
- перечень работ (услуг) в рамках оказания медицинской помощи в соответствии с приказом от 11.03.13г. №121н МЗ РФ (для обследования медицинских кабинетов);
- картографический материал (для обследования водозаборной площадки)

5. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ (ГИГИЕНИЧЕСКАЯ) ОЦЕНКА ФАКТОРОВ СРЕДЫ ОБИТАНИЯ НА ЗДОРОВЬЕ НАСЕЛЕНИЯ (ОЦЕНКА РИСКА)

- заявка;
- проект санитарно-защитной зоны с её обоснованием;
- отчёт о результатах инвентаризации выбросов загрязняющих веществ (при отсутствии в составе проекта СЗЗ раздела «Параметры источников выбросов загрязняющих веществ»);

- справка территориального органа Росгидромета о климатических характеристиках для территории, на которой располагается предприятие;
- справки территориального органа Росгидромета о среднесуточных и среднегодовых фоновых концентрациях загрязняющих веществ в атмосферном воздухе;
- отчётные формы 2ТП «Воздух» за последние 3 года;
- утверждённая программа производственного лабораторного контроля;
- результаты лабораторных исследований атмосферного воздуха на границе санитарно-защитной зоны и в жилой зоне за последние 5 лет;
- аттестат аккредитации и область аккредитации лаборатории, проводившей лабораторные исследования атмосферного воздуха;
- база данных параметров источников загрязнения атмосферы в формате int (в случае, если расчёт рассеивания загрязняющих веществ выполнен в приложении УПРЗА Эколог, разработчик «Фирма Интеграл»);
- ситуационный план размещения предприятия (объекта) в масштабе 1:5000 – электронная версия (при его отсутствии в составе проекта СЗЗ);
- справка о количестве переработанного сырья и выпущенной продукции за последние 3 года по годам;
- справка о перспективе развития предприятия (объекта) на ближайшие 7 лет;
- справка о количестве населения, проживающего в санитарно-защитной зоне предприятия (объекта) с перечнем адресов жилых домов и указанием нормируемых объектов (школы, детские сады и т. д.) и территорий;
- справка о количестве населения, проживающего в зоне влияния предприятия (объекта) по населённым пунктам;
- справка о перспективах развития территории, расположенной в зоне влияния предприятия.

6. ПРОЧИЕ ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

А) Оценка результатов лабораторных исследований

- заявка;
- протокол лабораторных испытаний (копия).

Б) Материалы по сокращению 1-го пояса ЗСО

- заявка;
- материалы по сокращению 1 пояса ЗСО.

В) ввод в эксплуатацию ПРТО (базовых станций)

- заявка;
- протоколы лабораторных испытаний (копии).

Г) отбор проб

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ:

Медицинской и фармацевтической деятельности

- заявление;
- копии свидетельств ИНН, ОГРН заказчиков;
- список заявляемых работ (услуг) для осуществления медицинской или фармацевтической деятельности;
- договор аренды помещения и (или) свидетельство (выписка) на право собственности помещения;
- копия технического паспорта помещений (для медицинской деятельности: и/или план помещений, экспликация помещений с указанием площадей);
- перечень оборудования (наименование).

Деятельности по обращению с отходами

- заявление;
- правоустанавливающие документы или их копии (документы, подтверждающие право собственности, владения (пользования) и распоряжения недвижимым имуществом и землёй);

Образовательной деятельности

- заявление;
- уставные документы: Устав, ИНН, ОГРН, ОГРИП
- договор аренды помещения или право собственности.