**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления образовательной деятельности:**

* копия свидетельства о государственной регистрации;
* копии правоустанавливающих документов;
* пояснительная записка о порядке и объеме осуществления образовательной деятельности с указанием продолжительности занятий и наполняемости учебных классов (групп);
* копия свидетельства о праве собственности или договора аренды зданий помещений;
* копия технического паспорта на здание, строение, помещение;
* схема планировки помещений с экспликацией специализированного оборудования;
* договор на вывоз твердых бытовых отходов;
* договор на доставку питьевой воды при отсутствии подключения к сетям водоснабжения;
* договор на вывоз сточных вод при отсутствии подключения к сетям канализации;
* договор на профдезинфекцию, дератизацию;
* договор на прохождение медицинского осмотра;
* договор на стирку белья (при отсутствии прачечной);
* протоколы лабораторных исследований.

**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления  фармацевтической деятельности**:

* копия свидетельства о государственной регистрации;
* копиясвидетельства     о праве собственности или договора аренды зданий (помещений);
* схема планировки помещений с экспликацией специализированного оборудования;
* копия технического паспорта на здание, строение, помещение;
* копии паспорта на вентиляционную систему;
* договор на вывоз твердых бытовых отходов;
* перечень заявляемых работ (услуг), выполняемых при осуществлении фармацевтической деятельности в соответствии с Постановлением Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности от 22 декабря 2011 г. № 1081;
* протоколы лабораторных исследований.

**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления медицинской деятельности**:

* копия свидетельства о государственной регистрации;
* перечень заявляемых работ (услуг), выполняемых при осуществлении медицинской помощи в соответствии с приказом Минздрава России от 11.03.2013года № 121н « Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании….»);
* пояснительная записка о порядке и объеме оказания медицинской помощи по каждому виду деятельности;
* копия свидетельства  о праве собственности или договора аренды зданий (помещений);
* схема планировки с указанием наименования и площади каждого помещения и экспликацией медицинского и санитарно-технического оборудования;
* копия технического паспорта на здание, строение, помещение;
* копии паспорта на вентиляционную систему (кроме детских и подростковых учреждений);
* копии паспортов на медицинское оборудование;
* договор на вывоз твердых бытовых отходов и утилизацию медицинских отходов;
* протоколы лабораторных исследований.

**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов I-IV класса опасности:**

* копия свидетельства о государственной регистрации;
* перечень заявляемых работ (услуг), выполняемых при осуществлении деятельности в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03 октября 2015 г. № 1062 «О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности». По форме согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности;
* правоустанавливающие документы на здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество (копии свидетельства о госрегистрации права собственности или копия договора аренды);
* схема планировки помещений с экспликацией специализированного оборудования (при наличии),
* копия технического паспорта на здание, строение, помещение;
* копии паспортов на транспортные средства;
* копии паспорта на вентиляционную систему (при необходимости);
* копии договоров на сбор, транспортирование, обезвреживание и размещение отходов 1-4 классов опасности;
* копия программы производственного контроля;
* копии техпаспортов, сертификатов качества, санитарно – эпидемиологических заключений, в т.ч. положительное заключение государственной экологической экспертизы (в случае необходимости) на оборудование, сооружения задействованного непосредственно в процессах обработки, обезвреживания, утилизации, размещенияотходов I – IV класса опасности;
* материалы обоснования деятельности по обезвреживанию и размещению отходов, в которых должны быть указаны:

- перечень отходов с указанием класса опасности,

- виды работ по обращению с отходами,

- условия обезвреживания и размещения отходов,

- сведения о технологическом процессе и используемом оборудовании,

- сведения об условиях сбора, транспортированияотходов,

* договор на передачу отходов сторонним организациям, имеющим лицензию на осуществление деятельности по использованию, обезвреживанию, размещению отходов.

**\*Лицензируемые виды деятельности по обращению с отходами.**

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 03 октября 2015 г. № 1062, лицензируемую деятельность по обращению с отходами I-IV классов опасности, составляют следующие виды работ: **сбор (прием и поступление)** отходов I-IV классов опасности, **транспортирование (перемещение за границы участка образования)** отходов I-IV классов опасности, **обработка (сортировка, разборка, очистка, подготовка)** отходов I-IV классов опасности, **утилизация (рециклинг, регенерация, рекуперация)** отходов I-IV классов опасности, **обезвреживание (сжигание) отходов** I-IV классов опасности, **размещение (хранение, захоронение) отходов** I-IV классов опасности

**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности, связанной с использованием водного объекта в целях питьевого и хозяйственно-бытового водопользования, а также в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях:**

* копия свидетельства о государственной регистрации;
* копия свидетельства о праве собственности или договора аренды зданий, строений помещений оборудования и иного имущества, используемые в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях (при наличии);
* копия санитарно-эпидемиологического заключения на проект ЗСО;
* протоколы лабораторных исследований.

**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для осуществления деятельности в области использования** **возбудителей инфекционных заболеваний** **человека и животных и генно-инженерно-модифицированных организмов** **III** **и** **IV** **степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах:**

* копии правоустанавливающих документов (ИНН, ОГРН, выписка из ЕГРЮЛ (ЕГРИП), устав;
* перечень заявляемых работ (услуг), выполняемых при осуществлении деятельности в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 317 «О лицензировании 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 III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах»;
* копиясвидетельства       о праве собственности или договора аренды зданий (помещений) (при наличии);
* копия технического паспорта на здание, строение, помещение;
* схема планировки помещений с экспликацией специализированного оборудования;
* перечень используемого оборудования и номенклатура исследований;
* копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования, дополнительного профессионального образования и стажа работы по специальности;
* схема движения персонала;
* схема движения ПБА;
* схема движения отработанного материала ПБА;
* паспорт на вентиляционную систему;
* договор на вывоз твердых бытовых отходов и утилизацию медицинских отходов.

 **Перечень документов, прилагаемых к заявлению на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, необходимых для выполнения работ, оказания услуг, составляющих деятельность, связанную с использованием источников ионизирующего излучения:**

* правоустанавливающие документы или их копии:

- копия свидетельства о государственной регистрации, копия выписки из единого государственного реестра,

- копии правоустанавливающих документов арендаторов, субарендаторов, передаточные акты (в случае, если здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество арендуются или субарендуются – прилагаются договор аренды, субаренды);

* + перечень заявляемых работ (услуг), выполняемых при осуществлении деятельности в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 02 апреля 2012 г. № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности). По форме согласно приложению к Положению о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности);
	+ копия санитарно-эпидемиологического заключения на рентгеновские аппараты (в случае отсутствия таковых - протоколы контроля эксплуатационных параметров рентгеноборудования);
	+ копия санитарно-эпидемиологического заключения на средства радиационной защиты персонала и пациентов (для мед.организаций);
	+ протоколы дозиметрического контроля средств защиты;
	+ протоколы замеров мощности дозы излучения на рабочих местах персонала;
	+ протоколы лабораторных исследований физических факторов (микроклимата, освещенности, шума, эффективности вентиляции), которые нормируются соответствующими НТД;
	+ инструкцию по охране труда, включающую требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий;
	+ приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп А и Б;
	+ приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение ИИИ, производственный радиационный контроль;
	+ заключение медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А и Б медицинских осмотров;
	+ карточки учета индивидуальных доз облучения персонала (согласно Приложения №3 СанПиН 2.6.1.1192-03);
	+ программа производственного радиационного контроля;
	+ проект размещения источника излучения (если данное требование регламентировано действующими документами);
	+ документы об обучении персонала по вопросам безопасной работы с источником;
	+ журнал инструктажа;
	+ инструкции.

**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, изготавливаемой на таможенной территории таможенного союза:**

а) для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Таможенного союза:

* копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);
* 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), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем), или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов));
* документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольных товаров (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);
* копии этикеток (упаковки) или их макеты на подконтрольные товары, заверенные заявителем;
* декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;
* протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения;

б) для подконтрольных товаров, изготавливаемых вне таможенной территории Таможенного союза:

* 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;
* 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;
* копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится пищевая добавка, косметическая продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя (производителя) 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.
* переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках должны быть заверены нотариально или подписью переводчика с приложением копии диплома, подтверждающего его квалификацию.

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции, несет заявитель.

**Список документов необходимых для проведения экспертизы на деятельность связанную с использованием возбудителей III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителей болезней.**

* -заявление на проведение экспертизы;
* -копия свидетельства о государственной регистрации;
* -копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе (ИНН);
* -копия свидетельства о государственной регистрации права/выписка ЕГРН/
* -копия договора аренды;
* -копия технического паспорта на объект;
* -копия ранее выданной лицензии и санитарно-эпидемиологического заключения на деятельность связанную на деятельность, связанную с использованием возбудителей III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителей болезней (при наличии);
* -схема планировки лаборатории, с указанием зон лаборатории и названий кабинетов;
* -схема движения ПБА;
* -схема движения отходов;
* -схема движения персонала;
* -копия приказа о назначении ответственного за сбор, хранение и утилизацию медицинских отходов;
* -копия договора по обращению с медицинскими отходами;
* -инструкция по обращению с медицинскими отходами;
* -копия приказа «О назначении ответственных лиц за организацию и осуществление производственного контроля»;
* -копия приказа по биологической безопасности со списком персонала допущенного к работам с ПБА III-IV групп патогенности;
* -пояснительная записка;
* -график уборки помещений объекта, утвержденный руководителем организации, с описанием технологического процесса;
* -расчет потребности в дезинфицирующих средствах на объекте;
* -акт проверки выполнения требований биологической безопасности;
* -перечень микроорганизмов III-IV группы патогенности, в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
* -список лабораторного оборудования с данными поверок;
* -копия договора на стирку белья;
* -копия договора на техническое обслуживание ИМТ;
* -копия договора на проведение мероприятий по дератизации, дезинсекции и акты выполненных работ;
* -программа производственного контроля с договором на проведение лабораторных исследований;
* -список работников с датой и результатами прохождения медосмотра, данными по вакцинации против гепатита В, дифтерии, кори, гриппа и т.д.;
* -список сотрудников лаборатории с копиями документов об образовании и повышении квалификации;
* - паспорт вентиляционной системы;
* -результаты лабораторных исследований, проведенные на объекте: протоколы лабораторных исследований воды холодной и горячей, протокол измерений параметров микроклимата, эффективности вентиляции, искусственной освещенности.