

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:1
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

**КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа инспекции
ООО «АудитЭксперт»



О.В. Хомякова

2022г.

РИ 03-10-2022

Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений

	ФИО	Подпись
Разработал, согласовал	МК Михин С.Ю.	
Согласовал	ТД Хомякова О.В.	
Введена с	26.11.2022 г.	
Основание:	Приказ № <u>9/22</u> от 26.11.2022 г.	
Отменена с		
Основание:		

г. Иркутск
2022г

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:2
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

Оглавление

1. Общие положения	2
2. Порядок приема и передачи документов исполнителю.....	3
3. Подготовка к проведению работ.....	3
4. Оформление результатов экспертизы.....	4
5. Выдача результатов экспертизы заявителю, архивирование.....	7

1. Общие положения

1.1 Настоящая рабочая инструкция предназначена для специалистов органа инспекции (далее ОИ) ООО «АУДИТЭКСПЕРТ» (далее ООО АУДИТЭКСПЕРТ», Общество), осуществляющих санитарно-эпидемиологическую экспертизу медицинской деятельности и оформление экспертных заключений, с целью получения санитарно-эпидемиологического заключения.

1.2 К проведению экспертиз допускается уполномоченный персонал согласно должностных инструкций (ДИ **05-04-2022г**) и матриц полномочий (**Ф 02-09 СП 02-07-2022г «Альбом формуляров органа инспекции»**).

1.3 Основанием для проведения санитарно - эпидемиологической экспертизы, являются заявления индивидуальных предпринимателей или юридических лиц.

1.4 При проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз необходимо руководствоваться государственными санитарно – эпидемиологическими правилами и нормативами:

- СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

- СанПиН 1.2.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

- СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

1.5 Срок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы не должен превышать двух месяцев. Конкретные сроки определяются договором.

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:3
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

1.6 Специалисты ОИ, участвующие в проведении экспертизы несут ответственность за своевременность и качество выполнения работ, беспристрастность.

2. Порядок приема и передачи документов исполнителю.

Порядок приема и передачи документов исполнителю изложен в стандартизированной процедуре СП 02-09-2022 «Процедура инспекции».

3. Подготовка к проведению работ.

3.1. Санитарно – эпидемиологическая экспертиза проводится лично непосредственным исполнителем работ, назначенным руководителем ОИ.

3.2 Санитарно - эпидемиологическая экспертиза документации медицинской деятельности и оформление экспертных заключений, включает в себя:

- прием и оценку полноты представленных документов,
- документарную проверку представленных материалов,
- санитарно-эпидемиологическое обследование (при необходимости) с оформлением акта обследования,
- оформление результатов инспекции и контроль качества,
- выдача результатов СЭЭ.

3.3. Для проведения СЭЭ Заявителем предоставляются копии следующих документов:

- свидетельство о праве собственности или договор аренды зданий (помещений);
- схема планировки с указанием наименования и площади каждого помещения и экспликацией медицинского и санитарно-технического оборудования;
- технический (кадастровый) паспорт на здание, помещения, используемые для осуществления заявляемых видов деятельности;
- паспорт на вентиляционную систему и акт проверки эффективности работы (при необходимости);
- паспорта (документация) на медицинское оборудование;
- договор на вывоз твердых бытовых отходов и утилизацию медицинских отходов.

3.3.1. Заявитель имеет право дополнительно предоставить пояснительную записку, вносящую уточнения в объемы, номенклатуру и порядок оказания медицинской помощи.

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:4
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

3.4. Специалистом ОИ проводится документарная проверка представленных для экспертизы материалов (документов) на соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к набору, площади помещений, соблюдению поточности технологических процессов, наличию системы вентиляции и т.п. Определяется объем и номенклатура для СЭЭ исследований, испытаний, измерений (при необходимости).

3.5. СЭО зданий, строений, помещений, оборудования и иного имущества заявляемым видам медицинской деятельности проводится на соответствие требованиям санитарно-эпидемиологических правил и норм:

- оценка территории и размещения ООМД;
- водоснабжение и канализация, отопление, вентиляция;
- естественное и искусственное освещение;
- оценка состава, площади и взаиморасположения помещений ООМД;
- внутренняя отделка помещений;
- оценка состояния и достаточности медицинского оборудования и инвентаря для осуществления заявляемых видов деятельности;
- организация подразделений различного профиля;
- санитарно-эпидемиологическое состояние помещений, оборудования, инвентаря;
- условия организации труда медицинского персонала;
- организация системы обращения с ТБО и медицинскими отходами;
- организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий.

3.5. При проведении обследования объекта оформляется акт обследования зданий, строений, помещений, оборудования и иного имущества на утвержденном бланке (**Ф 02-58 СП 02-07-2022 «Альбом формуляров органа инспекции»**).

4. Оформление результатов экспертизы.

4.1 Результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы оформляются в виде экспертного заключения (**Ф 02 – 47 СП 02-07-2022 «Альбом формуляров органа инспекции»**).

4.2 Экспертное заключение оформляется на рабочем месте непосредственным исполнителем с учетом информации, отраженной в акте обследования объекта.

4.3. По результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы оформляется экспертное заключение, которое подтверждает проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и содержит обоснованные выводы о соответствии (несоответствии) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам, гигиеническим нормативам зданий,

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:5
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

строений, помещений, оборудования и иного имущества заявляемым видам медицинской деятельности.

4.4. Описательная часть экспертного заключения должна отражать все требования к заявляемым видам медицинской деятельности, изложенные в СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» и СанПиН 1.2.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (в части обращения с медицинскими отходами) и последовательно содержать следующие разделы:

4.4.1. Размещение зданий, строений, помещений по отношению к жилой застройке и другим объектам:

- размещение ООМД по отношению к окружающей застройке, наличие обособленной территории и ограждения;
- зонирование и баланс площади территории ООМД;
- при размещении ООМД в жилых и общественных зданиях – наличие возможности осуществления заявляемых видов медицинской деятельности по номенклатуре и объемам, наличие отдельного входа.

4.4.2. Условия водоснабжения, канализования, электро- и теплоснабжения:

- устройство сети инженерных коммуникаций (централизованные, автономные с детализацией);
- при нормировании – наличие гипсоотстойников, жиросушителей, систем обеззараживания стоков;
- описание и условия установки санитарно-технических приборов водоснабжения и канализования по помещениям;
- организация резервного горячего водоснабжения;
- тип и размещение нагревательных приборов отопления.

4.4.3. Вентиляция помещений:

- типы применяемых систем вентиляции и кондиционирования, в т.ч. автономные;
- наличие паспортов и актов проверки эффективности систем вентиляции и кондиционирования (при необходимости);
- наличие возможности проветривания помещений и устройство естественной вентиляции;

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:6
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

- возможность соблюдения рекомендуемого воздухообмена в соответствии с классами чистоты помещений;

- устройство и размещение воздуховодов и вентиляционных решеток;
- организация забора и выброса воздуха систем вентиляции, наличие устройств очистки и обеззараживания воздуха.

4.4.4. Санитарно – техническое и гигиеническое состояние помещений и дата последнего ремонта.

4.4.5. Набор и площади основных и вспомогательных помещений:

- объемно-планировочные решения, выполненные с учетом особенностей организации подразделений различного профиля;

- перечень основных и вспомогательных помещений с указанием видов медицинской деятельности, объемов и номенклатуры медицинской помощи, которые в них осуществляются,

- площади помещений согласно техническому (кадастровому) паспорту здания;

4.4.6. Внутренняя отделка помещений:

- материалы, использованные для внутренней отделки помещений (устройство полового покрытия, отделка стен, потолков и их соответствие функциональному назначению помещений).

4.4.7. Освещение:

- организация естественного освещения в помещениях с постоянным пребыванием пациентов и персонала;

- размещение источников искусственного освещения и характеристики осветительной арматуры;

- уровень искусственного освещения в помещениях.

4.4.8. Возможность соблюдения поточности:

- объемно-планировочные решения с оценкой возможности соблюдения санитарно-противоэпидемического режима.

4.4.9. Производственное, технологическое и медицинское оборудование и иное имущество (*перечислить*), его достаточность и инженерно-техническое состояние:

- перечень основного технологического оборудования в соответствии с заявляемой номенклатурой медицинской помощи.

- наличие паспортов и договоров на обслуживание оборудования.

- размещение инвентаря и технологического оборудования;

4.4.10. Организация дезинфекционных мероприятий, наличие необходимых условий, помещений, оборудования и персонала для соблюдения дезрежима.

4.4.11. Гигиеническая оценка результатов лабораторных исследований и испытаний.

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:7
Рабочая инструкция по проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинской деятельности и оформлению экспертных заключений	Страниц:7
РИ 03-10-2022	Издание:4

4.4.12. Оборудование и имущество для сбора, хранения, вывоза и утилизации отходов:

- место размещения оборудованной площадки для сбора и накопления ТБО, крупногабаритных и медицинских отходов;
- оборудование для сбора и накопления ТБО и медицинских отходов;
- порядок вывоза и утилизации отходов.

4.5. В результирующей части экспертного заключения перечисляется нормативная документация, на соответствие которой проводилась СЭЭ.

4.6. При выявлении несоответствий зданий, строений, помещений, оборудования и иного имущества, используемого для осуществления медицинских видов деятельности:

4.6.1. В выводах ЭЗ проводится детализация выявленных несоответствий, с указанием конкретных пунктов санитарных правил и норм.

4.6.2. В результирующей части ЭЗ указываются пункты нормативного документа, несоответствие с которыми выявлено при проведении СЭЭ.

5. Выдача результатов экспертизы заявителю, архивирование.

Порядок выдачи результатов экспертизы заявителю и архивирование изложен в стандартизированной процедуре **СП 02-09-2022 «Процедура инспекции»**.