

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница: 1
Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки	Страниц: 6
СП 02-11-2022	Издание: 3

**КОНТРОЛЬНЫЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции ООО
«АУДИТЭКСПЕРТ»



О.В. Хомякова

2022 г.

М.П.

СТАНДАРТИЗОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки

СП 02-11-2022

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

г. Иркутск

2022 г.

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:2
Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки	Страниц:6
СП 02-11-2022	Издание:3

ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ

Взамен СП 02-11-2021 от 11.01.2021г

(впервые или сведения о документе, взамен которого введён данный стандарт)

Содержание

№	Наименование раздела, приложения и т.д.	Стр.
1	Предназначение	2
2	Определения, термины и сокращения	2
3	Область применения и ответственность	5
4	Общие положения	6
5	Порядок проведения санитарно-эпидемиологических и гигиенических видов оценок	6
6	Приложение 1	7

1. Предназначение

Настоящая стандартизованная процедура разработана с целью обеспечения качества, независимости, беспристрастности и конфиденциальности проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки. Стандартизованная процедура устанавливает требования к проведению санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценке факторов среды обитания.

2. Определения, термины и сокращения

Высшее руководство – директор, заместитель директора, являющийся руководителем ОИ; осуществляющий общее руководство, определяющий политику в области качества;

Технический руководитель ОИ – администратор, осуществляющий руководство и контроль деятельности ОИ по техническим вопросам, обладающий необходимыми полномочиями и ресурсами для обеспечения требуемого качества работы ОИ, включая внедрение, поддержание и улучшение системы качества;

Заместитель технического руководителя ОИ – исполняющий обязанности технического руководителя, осуществляющий руководство и контроль деятельности ОИ по техническим вопросам, обладающий необходимыми полномочиями и ресурсами для обеспечения требуемого

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:3
Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки	Страниц:6
СП 02-11-2022	Издание:3

качества работы ОИ, включая внедрение, поддержание и улучшение системы качества;

Менеджер по качеству – ответственный за систему качества, заместитель ответственного за систему качества, уполномоченные высшим руководством на внедрение, постоянное функционирование системы качества и выявление случаев отступлений от системы качества или от процедур проведения инспекций;

Инспекция – исследование процесса, услуги, проектной и иной документации, продукции и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям;

Орган инспекции – орган, проводящий инспекцию;

Система инспекции – правила, процедуры и менеджмент для осуществления инспекции;

Процедура (схема инспекции) – система инспекции, к которой применены те же конкретные требования, правила и процедуры;

Внутренняя проверка – проведение проверки для внутренних целей самой организацией посредством сбора данных через диалог, проверки документов, наблюдения за работами и условиями их выполнения;

Группа внутренних проверок – сотрудники ОИ, уполномоченные приказом директора на проведение внутренних проверок, прошедшие курс обучения по Системе менеджмента качества и имеющие соответствующую квалификацию, подтвержденную документально (сертификат, свидетельство, протокол аттестации) или прошедшие внутреннее обучение;

Санитарно-эпидемиологическая оценка - действия органов и учреждений, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, федеральных государственных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по установлению вредного воздействия на человека факторов среды обитания;

Санитарно-эпидемиологическое обследование – деятельность органов и учреждений, уполномоченных осуществлять государственный эпидемиологический надзор, федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, других организаций, аккредитованных в установленном порядке, по установлению соответствия (не соответствия) требованиям технических регламентов, государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспорта, технологического оборудования технологических процессов, рабочих мест;

Экспертное заключение - документ, выдаваемый федеральными государственными учреждениями здравоохранения - центрами гигиены и эпидемиологии, другими аккредитованными в установленном порядке

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:4
Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки	Страниц:6
СП 02-11-2022	Издание:3

организациями, экспертами, подтверждающий проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок в соответствии с техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке, и содержащий обоснованные заключения о соответствии (несоответствии) предмета санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследования, исследования, испытания и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам;

Протокол исследования, испытания - документ, удостоверяющий факт проведения исследования, испытания, содержащий порядок их проведения и полученные результаты;

Гигиеническая оценка (диагностика) факторов среды обитания и здоровья населения (далее - гигиеническая оценка) включает сбор данных о состоянии среды обитания и здоровье населения; анализ состояния среды обитания и здоровья населения с определением причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и факторами среды обитания человека, в т.ч. с использованием прогнозирования динамики наблюдаемых явлений, методики оценки риска и др.;

Здоровье - состояние полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов.

Окружающая среда - совокупность компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных объектов, а также антропогенных объектов. Природная среда - совокупность компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных объектов.

Среда обитания человека (среда обитания) - совокупность объектов, явлений и факторов окружающей (природной и искусственной) среды, определяющая условия жизнедеятельности человека.

Факторы среды обитания - биологические (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, не ионизирующие и иные излучения), социальные (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и иные факторы среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние будущих поколений.

Метод инспекции – порядок проведения работ по оценке соответствия;

Эксперт, экспертная организация – граждане, имеющие специальные знания, опыт в соответствующей сфере науки, техники, хозяйственной деятельности, и организации, аккредитованные в установленном порядке Правительством РФ в соответствующей сфере науки, техники, хозяйственной деятельности, которые привлекаются органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля к

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:5
Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки	Страниц:6
СП 02-11-2022	Издание:3

проведению мероприятий по контролю.

2.2 Сокращения

ОИ – орган инспекции;

ТР – технический руководитель ОИ;

ПРК – представитель руководства по качеству;

НД – нормативные документы;

МУ – методические

указания;

Ф – форма,

формуляр;

РИ – рабочая инструкция;

СанПиН – санитарные правила и нормы

СП – санитарные правила;

МУ – методические указания;

СЭО – санитарно-эпидемиологическое обследование

СЭЭ – санитарно-эпидемиологическая экспертиза

3. Область применения и ответственность

4.1 Настоящая процедура устанавливает требования к методике проведения санитарно-эпидемиологических и гигиенических оценок.

Процедура обязательна к применению всеми сотрудниками организации, участвующими в инспекционной деятельности.

4.2 Ответственность за соблюдение и выполнение требований, изложенных в данной процедуре, несут:

- высшее руководство, уполномоченные лица несут ответственность за своевременность и качество приёма и анализа заявлений на оказание платных услуг; согласование с Заказчиком методов инспекции; сроков выполнения и стоимости работ; подготовку и согласование договора на оказание услуг; своевременность и качество подготовки финансовых документов (счет, счет – фактура, акт выполненных работ); ознакомление заказчиков с правилами проведения инспекции; своевременность выдачи заказчику результатов оказанной услуги;

- специалисты ОИ, участвующие в инспекции, несут ответственность за своевременность, полноту и качество выполнения работ по оценке соответствия.

4.3 Руководитель ОИ несет ответственность за внедрение данной процедуры, за своевременность, полноту и качество выполнения работ специалистами ОИ.

4.4 Контроль за исполнением требований СП осуществляет группа внутренних проверок.

4.5 Анализ исполнения требований СП проводит Высшее

ООО «АУДИТЭКСПЕРТ»	Страница:6
Процедура проведения санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки	Страниц:6
СП 02-11-2022	Издание:3

руководство по результатам внутренних проверок.

4.6 Улучшение деятельности по результатам анализа руководства осуществляется проведением корректирующих и предупреждающих действий в соответствии с документированными процедурами по корректирующим и предупреждающим действиям.

4. Общие положения

5.1. Работы по проведению санитарно-эпидемиологических обследований осуществляются уполномоченными специалистами ОИ по закрепленным разделам деятельности, в соответствии с областью аккредитации, при выполнении работ и оказании услуг для граждан и юридических лиц.

5.2. Санитарно-эпидемиологические обследования проводятся в соответствии с требованиями:

- Федерального закона №52-ФЗ от 30.03.1999г «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от №224 19.07.2007г. «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

5. Проведение санитарно-эпидемиологических и гигиенических видов оценок

Санитарно-эпидемиологические, гигиенические и иные виды оценок проводятся методом сравнения результатов лабораторных исследований, испытаний и измерений с санитарно-эпидемиологическими требованиями, гигиеническими нормативами и требованиями технических регламентов.

5.1. Результаты лабораторных исследований, испытаний, измерений в виде протоколов поступают руководителю органа инспекции, согласно СП 02-09-2021 «Процедура инспекции».

5.2. Руководитель ОИ назначает ответственное лицо за подготовку экспертного заключения, в соответствии с матрицей полномочий.

5.3. Ответственный специалист ОИ анализирует результаты исследований, измерений, испытаний и оформляет экспертное заключение о соответствии (несоответствии) нормативным документам результатов исследований, измерений, испытаний (**Ф 02-60 СП 02-07-2022**).

5.4. Экспертные заключения по результатам лабораторных исследований, измерений, испытаний с подписью ответственного специалиста передаются руководителю ОИ для утверждения.

5.5. После утверждения, экспертное заключение по результатам лабораторных исследований, измерений, испытаний данное заключение передается помощнику руководителя для регистрации и последующей выдачи заказчику. Более подробно процедура регистрации, выдачи и передачи документов на архивное хранение прописана в СП 02-02-2022 «Управление записями».