**Перечень документов для проведения санитарно-эпидемиологической**

 **экспертизы условий осуществления работ с биологическими веществами,**

**биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами**

**(III-IV группа патогенности)**

1. Перечень видов работ с указанием патогенных биологических агентов (далее-ПБА) в соответствии с п. 137 СанПиН и3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», фактического адреса осуществления деятельности, заверенный руководителем учреждения;
2. Копия учредительного документа заявителя;
3. Копия свидетельства о постановке на учет Российской организации в налоговом органе;
4. Копия свидетельства о записи в единый государственный реестр юридических лиц;
5. Копия документов о праве на нежилое помещение (здание), земельный участок- при наличии (договор аренды/свидетельство о праве собственности /выписка из ЕГРН)
6. Копия лицензии на деятельность с ПБА III – IV групп патогенности (при введении дополнительных видов деятельности, к ранее существующей лицензии по данному месту осуществления деятельности);
7. Копия плана БТИ с экспликацией;
8. Схема движения ПБА, персонала, отходов в лаборатории, утверждённая руководителем учреждения;
9. Перечень оборудования с указанием наименования, модели, года выпуска, заводского номера и схема его расстановки по кабинетам;
10. Копия договора на техническое обслуживание медицинской техники и оборудования;
11. Копия акта проверки эффективности работы вентиляции с инструментальными измерениями объемов вытяжки и притока;
12. Копия договора очистки и дезинфекции системы механической приточно-вытяжной вентиляции;
13. Копия договора очистки и дезинфекции системы кондиционирования;
14. Копия паспорта (схемы) на вентиляционные системы;
15. Копия документации об установке/замене фильтров высокой эффективности;
16. Копии договоров на вывоз и утилизацию медицинских отходов (для лечебных учреждений);
17. Копия договора на вывоз и утилизацию твердых коммунальных отходов;
18. Копии свидетельств о госрегистрации используемых дезинфицирующих средств;
19. Копия приказа руководителя организации о допуске сотрудников к работе с ПБА , а так же персонала, обслуживающего оборудование, используемое для работы с ПБА и имеющих доступ на территории, где используются ПБА;
20. Копия журнала посещения инженерно-технического персонала;
21. Копии журналов вводного и периодического инструктажей по биологической безопасности или личные карточки сотрудников;
22. Информация о вакцинации сотрудников (при работе с ПБА, имеющих специфические методы профилактики);
23. Копия документа учреждения, определяющего режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов их жизнедеятельности;
24. Копия плана ликвидации аварий с ПБА;
25. Копия плана (инструкции) мероприятий по действиям в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, утвержденный руководителем организации;
26. Данные о медицинских осмотрах работников, допущенных к работе с ПБА (заключение комиссии предварительных, периодических медицинских осмотров);
27. Документы о базовом образовании, дополнительной подготовке сотрудников организации, допущенных к работе с ПБА;
28. Копии протоколов проверки защитной эффективности боксов биологической безопасности;
29. Копии протоколов производственного контроля инженерно-технических систем биобезопасности и удаления отходов;
30. Копия схемы сбора и удаления медицинских отходов (для лечебных учреждений);
31. Копии протоколов бактериологического контроля стерилизаторов;
32. Копии документов по учету и движению коллекционных штаммов;
33. Необходимые протоколы лабораторных испытаний (исследований)\*

- вода питьевая (для лечебных учреждений)

- микроклимат на рабочих местах и в помещениях,

- искусственное освещение на рабочих местах персонала,

\*лабораторные испытания (исследования) могут быть выполнены в рамках проведения

 санитарно-эпидемиологической экспертизы

*Копии документов должны быть заверены руководителем организации*