

## Общие требования, предъявляемые к процессу проведения экспертиз.

Заказчиками ОИ являются органы государственной власти, юридические и физические лица.

ОИ проводит экспертизы в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Все документы (заявки, письма) поступающие в Учреждение регистрируются секретарем ФГБУЗ ЦГиЭ № 33 ФМБА России. Руководитель ОИ проверяет полноту представленной документации, при выявлении недостатков извещает Заказчика по телефону или письмом. При отсутствии протоколов исследований Руководитель ОИ дает разъяснения Заказчику и предлагает провести исследования в ИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ № 33 ФМБА России или другой аккредитованной лаборатории.

Порядок проведения экспертизы.



Проведение первичной оценки достаточности представленных на экспертизу материалов (документов) – пункт 1 схемы – осуществляет специалист на этапе приема Ф 3-14-2020-ОИ «Заявление на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценки»

Проведение мероприятий, указанных в пунктах 2-6 схемы, осуществляет специалист по проведению экспертиз.

Экспертиза представленной документации заключается в рассмотрении специалистом материалов, характеризующих свойства объекта, соответствие его требованиям санитарного законодательства. На основании рассмотренной документации оформляется экспертное заключение Ф 3-16-2020-ОИ. Экспертное заключение с комплектом документов проверяется техническим директором, утверждается главным врачом, заверяется печатью. Утверждение экспертного заключения является свидетельством окончания экспертных работ. Выдача экспертных заключений проводится в приемной, если экспертиза проводилась на договорных началах – после предъявления заказчиком необходимых финансовых документов, доверенности (при необходимости), регистрируется выдача всех заключений в журнале.

Гигиеническая оценка результатов исследования проводится на соответствие требованиям нормативной документации. При рассмотрении протоколов составляется экспертное заключение, в котором прописываются пункты действующих ФЗ, технических регламентов, СанПиНов, СП, которым должен соответствовать объект гигиенической оценки. Утвержденное экспертное заключение передается заказчику, факт выдачи регистрируется в журнале.

Санитарно-эпидемиологическое обследование. Основанием для его проведения является предписание руководителя Межрегионального управления № 33 Федерального медико-биологического агентства. Проведение обследования осуществляется в присутствии должностных лиц Межрегионального управления № 33 ФМБА России, инспектируемого объекта.

Санитарно-эпидемиологическое расследование случая профессионального заболевания, массового пищевого отравления. Основанием его проведения является предписание руководителя Межрегионального управления № 33 ФМБА России. Для проведения расследования необходимо обеспечение доступа на объект, наличие на объекте уполномоченных лиц заказчика. Проводится оценка рабочего места по документам, представленным заказчиком. Если информации недостаточно, для решения поставленных задач, проводят дополнительные лабораторные исследования. При достаточном количестве информации оформляется акт санитарно-эпидемиологического расследования, содержащий гигиеническую характеристику условий труда работника при подозрении у него профессионального заболевания, условий возникновения массового отравления.

Проведение оценки качества подготовленного заключения специалистом – пункт 7 схемы – осуществляет руководитель органа инспекции.

*Примечание. При положительной оценке качества заключения вышеуказанные специалисты ставят свою подпись и дату проведения оценки на экземпляре, остающемся в архиве ОИ. При отрицательной оценке качества заключения вышеуказанные специалисты вносят правки метки в тексте заключения, и документ уходит на доработку специалисту.*

Заключения утверждает – пункт 8 схемы – главный врач.

Работа, проводимая органом инспекции, отражается в документах, которые содержат результаты инспекции (заключения, акты и т.д.).

В учреждении введены и используются следующие документы:

- Акт санитарно-эпидемиологического расследования - для санитарно-эпидемиологических расследований Ф 3-37-2020-ОИ
- Акт санитарно-эпидемиологического обследования – для санитарно-эпидемиологических обследований Ф 3-38-2020-ОИ
- Экспертное заключение – для санитарно-эпидемиологических экспертиз, санитарно-эпидемиологических оценок, гигиенических оценок Ф 3-16-2020-ОИ

- Перечень документов, необходимых для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз и выдачи экспертных заключений (Приложение 1)

Данные документы оформляет специалист. Все формуляры включают в себя:

- идентификацию Органа инспекции;
- однозначное обозначение и дату выдачи;
- дату проведения инспекции;
- обозначение объекта(ов) инспекции;

-подпись или другое указание на разрешение со стороны уполномоченного персонала;

- результаты инспекции;
- фамилии работников, которые проводили инспекцию, их подпись.

Вся информация указывается правильно, точно и четко.

Документы позволяют проследить порядок проведения работ в соответствии с установленными процедурами инспекции в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Исправление или добавление к итоговому документу инспекции после его выпуска допускаются в виде вновь оформленного документа, замещающего неверный вариант. Документу, выдаваемому взамен неверного, присваивается тот же номер с литерой «R», датируется датой исправления. В скобках указывается – (взамен с указанием реквизитов оригинала).

Результаты инспекции регистрируются в журналах Ф 3-18-2020-ОИ «Журнал регистрации инспекций»

Результат инспекции Заказчик получает под подпись через Ф 3-17-2020-ОИ «Журнал выдачи экспертных заключений» - экспертное заключение, акт санитарно-эпидемиологического обследования, акт санитарно-эпидемиологического расследования – через Ф 3-18-2020-ОИ «Журнал регистрации инспекций».