**Перечень документации,** **для проведения санитарно-эпидемиологической**

 **экспертизы условий работы с установками, устройствами, аппаратами, которые являются источниками физических факторов (ионизирующего излучения)**

 **воздействия на человека при осуществлении медицинской деятельности**

**(рентгеноборудование)**

1. Заявление по адресам осуществления деятельности (местонахождения оборудования) с указанием:

- видов деятельности с источниками ионизирующего излучения (размещение, монтаж, испытания, эксплуатация, транспортирование, хранение, техническое обслуживание);

- данных об источниках ионизирующего излучения (наименование, тип, заводской номер, дата изготовления, предприятие – изготовитель, проектная мощность дозы рентгеновского излучения);

1. Копия учредительного документа заявителя;
2. Копия свидетельства о постановке на учет Российской организации в налоговом органе;
3. Копия свидетельства о записи в единый государственный реестр юридических лиц;
4. Копия документов о праве на нежилое помещение (здание) (договор аренды/свидетельство о праве собственности /выписка из ЕГРН), где установлены источники ионизирующего излучения;
5. Технический паспорт здания, где установлено оборудование с источниками ионизирующих излучений;
6. Копия лицензии на медицинскую деятельность (при наличии);
7. Копия ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения на условия работ с источниками физических факторов воздействия на человека (при наличии);
8. Заказ-заявка на получение рентгеновского аппарата, согласованная организацией РПН (если ранее на данный ИИИ санитарно-эпидемиологическое заключение не было получено);
9. Копия регистрационного удостоверения Росздравнадзора на рентгеновские аппараты;
10. Копии паспортов на рентгеновские аппараты;
11. Копия журнала приходно-расходного учета источников ионизирующего излучения;
12. Копия проектной документации на установку источников ионизирующего излучения, экспертное заключение на проект (при наличии);
13. Копия акта приемки в эксплуатацию рентгеновского кабинета (при получении санитарно-эпидемиологического заключения впервые);
14. Копия акта на скрытые работы (при получении санитарно-эпидемиологического заключения впервые);
15. Копия документации на приобретение и установку рентгенозащитных жалюзи (для объектов, расположенных на 1 этаже, имеющих окна, при получении санитарно-эпидемиологического заключения впервые);
16. Копия технического паспорт на рентгеновский кабинет;
17. Копия протокола контроля эксплуатационных параметров аппарат (срок выполнения испытаний не позднее 24 мес. до подачи документов на экспертизу);
18. Копии протоколов испытаний индивидуальных и передвижных средств радиационной защиты (срок выполнения испытаний не позднее 24 мес. до подачи документов на экспертизу);
19. Паспорт вентиляции кабинета;
20. Копия акта проверки эффективности вентиляции (срок выполнения испытаний не более 12 мес. до подачи документов на экспертизу);
21. Договор на техническое обслуживание вентиляции, дезинфекцию воздуховодов и др оборудования вентиляции;
22. Договор на техническое обслуживание и дезинфекцию кондиционеров (при наличии кондиционеров);
23. Копия акта испытания устройства защитного заземления с указанием сопротивления растекания тока основных заземлителей, актов проверки состояния сети заземления медицинского оборудования и электроустановок, протоколов измерения сопротивления изоляции проводов и кабелей;
24. Копию инструкции по охране труда, включающей требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий; или копия инструкции по радиационной безопасности при работе с ИИИ, регламентирующие порядок проведения работ с установками, содержащими ИИ, меры коллективной и индивидуальной защиты и Копия инструкции по действиям персонала в аварийных ситуациях;
25. Копия журнала инструктажа по радиационной безопасности за последний год;
26. Копии документов об обучении персонала, допущенного до работы с ИИИ;
27. Копия приказов о назначении ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение источников, радиационный контроль;
28. Копия приказа о допуске к работе с ИИИ с распределением персонала по группам;
29. Копии заключений по медицинским осмотрам работников, осуществляющих деятельность с ИИИ;
30. Копии документов по учету индивидуальных доз (карточки);
31. Копия плана мероприятий по защите персонала и населения на случай аварии, согласованный с территориальным отделом РПН;
32. Договор на техническое обслуживание, если данный вид деятельности не входит в перечень видов деятельности с ИИИ, с актами выполненных работ и приложением лицензии организации, осуществляющий обслуживание ИИИ;
33. Договор на и проведение индивидуального дозиметрического контроля, при повторном получении СЭЗ - с протоколами дозиметрического контроля;
34. Копия программы Производственного радиационного контроля;
35. Пояснительная записка со следующей информацией:

- набор помещений, их отделка; назначение помещений, расположенных смежно с рентгеновским кабинетом;

- наименование оборудования с ИИИ и виды работ, для которых оборудование предназначено и планируется к использованию (флюорография, рентгеноскопия, рентгенография, урография, маммография, денситометрия, ангиография);

- наличие устройства блокировки (при наличии двух и более аппаратов в кабинете);

- направление первичного пучка излучения;

- перечень средств защиты персонала;

- перечень средств защиты пациентов;

- сведения об учете лучевых нагрузок пациентов с указанием (при использовании) оборудования, а так же с указанием документации, в которой фиксируется дозовая нагрузка;

- перечень санитарных правил, иных нормативных и инструктивно-методических документов, имеющихся в учреждении с учетом оцениваемой деятельности.

1. Копия радиационно-гигиенического паспорта за 2022 г. (для получающих СЭЗ повторно)
2. Копия формы 1 ДОЗ на 2022 г (для получающих СЭЗ повторно)
3. Копии протоколов лабораторных испытаний\*:

- искусственной освещенности,

- микроклимата,

- шума;

- электромагнитных излучений;

- дозиметрических измерений на рабочих местах, в смежных помещениях (срок выполнения испытаний не более 12 мес. до подачи документов на экспертизу).

\*лабораторные испытания (исследования) могут быть выполнены в рамках проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы

*Копии документов должны быть заверены руководителем организации*