

Порядок организации и работы отдела экспертиз

Отдел санитарно-эпидемиологических экспертиз является структурным подразделением ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», ФБУН и подчиняется главному врачу ФБУЗ или директору ФБУН.

В своей деятельности отдел руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации;**
- Указами Президента Российской Федерации;**
- Федеральным законом от 30 марта 1999года №52-ФЗ «О санитарно - эпидемиологическом благополучии населения» , Федеральным законом от 21.12.2004г №171-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» и о признании утратившим силу п.28 статьи 1 Федерального закона «О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей»;**
- Федеральным законом от 2 января 2000 года №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» ; Федеральным законом от 4.05.1999г №96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха» ; Федеральным законом от 9.01.1996г №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» ; «Основами законодательства РФ об охране здоровья граждан» от 22.07.1993г №5487-1;**
- Федеральным законом от 17.09.1998г №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» ;**
- Федеральным законом № 134 от 08.08.01 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении госконтроля (надзора)»;**
- Постановлением Правительства РФ № 322 от 3.06.04г «Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;**
- Актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации;**
- Актами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;**
- Уставом федерального государственного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии »;**
- Положением об отделе экспертизы продукции, товаров и услуг.**

Образование, ликвидация и реорганизация отдела осуществляется руководителями ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» или ФБУН.

Работа отдела осуществляется во взаимодействии с другими структурными подразделениями ФБУЗ , ФБУН и другими заинтересованными ведомствами и организациями.

Отдел осуществляет свою деятельность на основании плана работы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии ».

Численность сотрудников определяется и утверждается руководителем организации.

Штат отделения:

заведующая отделом;

врач

пом. сан.врача

пом. врача-эпидемиолога

фельдшер-лаборант

Непосредственное руководство отделом осуществляет заведующий или руководитель, который назначается и освобождается от должности руководителем организации. На должность заведующего или руководителя отделом может быть назначено лицо, имеющее высшее медицинское образование (медико-профилактический факультет).

Задачи отдела

проведение санитарно – эпидемиологических экспертиз, выдача по их результатам экспертных заключений на следующие виды деятельности:

медицинскую деятельность

фармацевтическую деятельность

производство лекарственных средств

на продукцию, подлежащую санитарно-эпидемиологической экспертизе с

целью выдачи санитарно-эпидемиологического заключения: -пищевые

продукты (продукты в натуральном или переработанном виде,

употребляемые человеком в пищу, алкогольная продукция (в т.ч. пиво),

безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное

сырье, пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных

источников) (в соответствии с п.1 приложения №5 утвержд. приказом

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и

благополучия человека от 21.11.2005г №776).

на продукцию, подлежащую санитарно - эпидемиологической экспертизе с

целью выдачи санитарно - эпидемиологического заключения (в соотв. п.2-17

приложения №5 утвержд. приказом Федеральной службы по надзору в сфере

защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.11.2005г №776) во

взаимодействии с другими структурными подразделениями.

на продукцию, поступающую для таможенного оформления

выдача сертификата качества на муку, хлеб, макаронные изделия экспортируемые из РФ .

оформление экспертных заключений, проектов санитарно-эпидемиологических заключений для ТУ Роспотребнадзора во взаимодействии с другими структурными подразделениями.

регистрация и ведение реестра (на бумажном и электронном носителе) экспертных заключений выдаваемых ФБУЗ.

кодирование образцов продукции поступающей с целью исследования, испытания в испытательный лабораторный центр.

Санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и иные виды оценок (далее экспертизы) проводятся в целях:

- установления и предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на человека;**
- установление причин возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений);**
- установление соответствия (несоответствия) проектной документации объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ, услуг, предусмотренных статьями 12 и 13, 15-28, 40, 41 Федерального закона от 30 марта 1999г «О санитарно- эпидемиологическом благополучии населения» государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.**

Основаниями для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок могут быть:

- предписания главного государственного санитарного врача (или его заместителей), выдаваемые на основании подпункта 4, пункта 1, статьи 51 Федерального закона от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- распоряжения (приказы) руководителей ТУ Роспотребнадзора по осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

- заявления, поданные гражданами, индивидуальными предпринимателями, юридическими лицами (далее - заявитель);

- решения правоохранительных органов и судебных органов, а также по обращениям федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти, органов местного самоуправления.

Предписания главного государственного санитарного врача (или его заместителей) о проведении экспертиз выдаются главному врачу федерального государственного учреждения здравоохранения ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», главным врачам филиалов для исполнения в установленные предписаниями сроки, согласно приказа №131 от 15.08.2005г п.3.16.

При проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» должно руководствоваться действующим техническим регламентом, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами и использовать методы, методики выполнения измерений и типы средств измерений, утвержденные в установленном порядке.

Срок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз по заявлению гражданина, индивидуального предпринимателя, юридического лица определяется в зависимости от вида и объема исследований конкретного вида продукции, вида деятельности работ, услуг в течении 15 дней со дня оплаты работ по экспертизе. В отдельных случаях в зависимости от сложности проводимых мероприятий по экспертизе, сроки проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы могут быть продлены от 1 до 2-х месяцев (основание: приказ ТУ Роспотребнадзора по РМ №131 от 15.08.05 г), но не может превышать двух месяцев (основание: приказ №776 раздел 2 п.9).

Санитарно-эпидемиологической экспертизе подлежат:

- Отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека, производимые на подконтрольной территории при постановке на производство, при изменении состава, комплектации, конструкции, технологического процесса производства, при изменении нормативной или технической документации на продукцию;**
- отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека, ввозимые на подконтрольную территорию при таможенном оформлении;**
- отдельные виды продукции, представляющие потенциальную опасность для человека, при истечении срока действия ранее выданного заключения, свидетельства о государственной регистрации.**
- Отдельные виды деятельности (работы, услуги) представляющие потенциальную опасность для человека**

Гигиеническая экспертиза – это совокупность следующих мер:

- идентификация сертифицируемой продукции по видам однородной продукции, на которые обязательно проводится гигиеническая оценка.**
- экспертиза представленных нормативных документов на сертифицируемую продукцию по конкретным видам продукции;**
- определение номенклатуры гигиенически значимых показателей и характеристик продукции (фактические уровни воздействия на человека);**
- определение номенклатуры гигиенических показателей безопасности, требующих подтверждения путем проведения лабораторных исследований и испытаний.**

Порядок проведения гигиенической экспертизы продукции, товаров состоит из 8 этапов:

- 1. Прием и регистрация заявки на проведение гигиенической оценки, предварительная экспертиза документов Заявителя;**
- 2. Принятие решения по заявке и определение номенклатуры показателей безопасности, по которым необходимо провести лабораторные испытания, экспертиза представленных документов на продукцию;**
- 3. Определение объема стоимости работ по гигиенической оценке, оформление единого счета (договора);**
- 4. Отбор, идентификация и маркировка проб и образцов для испытаний и исследований;**
- 5. Проведение лабораторных испытаний и исследований по указанным показателям безопасности, проведение санитарно-гигиенической экспертизы;**
- 6. Анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи гигиенического заключения;**
- 7. Выдача гигиенического заключения и внесение его реквизитов в Реестр;**

Для проведения гигиенической оценки заявитель направляет заявку установленной формы на имя главного врача центра госсанэпиднадзора в соответствующий профильный отдел, осуществляющий гигиеническую оценку заявленного вида продукции.

Заявка оформляется только на один конкретный вид продукции. Не допускается внесение в одну заявку нескольких видов продукции.

**Заведующий отделом организации
госсанэпиднадзора вправе принять решение о
признании сертификатов (свидетельств)
безопасности, выданных уполномоченными
органами по сертификации других стран
(международных систем) на сертифицируемую
продукцию.**

Признание сертификатов, осуществляемое в рамках международных систем и соглашений, признаваемых Россией, проводится в соответствии с правилами, установленными в этих системах и соглашениях, а также нормативными документами Департамента госсанэпиднадзора Минздрава РФ.

Сертификат (свидетельство) безопасности признается только на продукцию, соответствующей требованиям, не уступающим аналогичным требованиям нормативных документов (ГОСТ, СанПиН, ТУ и т.д.), установленным гигиеническим показателям на данную продукцию.

**При осуществлении признания сертификата
(свидетельства) безопасности Центр
госсанэпиднадзора вправе провести повторные
испытания и исследования в полном объеме или по
некоторым показателям с целью подтверждения
соответствия сертифицируемой продукции
установленным требованиям.**

В случае признания сертификата (свидетельства) безопасности на сертифицируемую продукцию, выданного другой отечественной или иностранной признанной системой сертификации, заведующий отделом организации госсанэпиднадзора вправе принять решение о возможности выдачи гигиенического заключения без проведения подтверждающих лабораторных испытаний и санитарно-гигиенической экспертизы продукции.

Выдача гигиенического заключения осуществляется:

- на вид продукции с указанием выпускаемой номенклатуры изделий, при гигиенической оценке производства;**
- на отдельную номенклатурную единицу:**
 - при постановке продукции на производство (при условии наличия согласованной в установленном порядке нормативной или технической документации: ГОСТы, ОСТы, ТУ, ТИ и т.д.);**
 - при изменении состава, комплектации, технологического процесса производства, нормативной или технической документации на продукцию, товары, конструкции;**
 - при оформлении контрактов (договоров) на закупку продукции за рубежом;**
 - при истечении срока действия ранее выданного гигиенического заключения (сертификата);**
 - на опытную партию продукции;**
 - на партию импортной продукции, поступающей на территорию Российской Федерации, при отсутствии заключения на ввозимый вид продукции данного производителя по определенной нормативной или технической документации.**

Спасибо за внимание