

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 1 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»
Почтовая ул., д. 3, Курск, 305000
тел./факс: (4712) 70-01-09, e-mail: fbuz@46.rospotrebnadzor.ru, http://46cge.rospotrebnadzor.ru/
ОКПО 74399360, ОГРН 1054639017344, ИНН/КПП 4632050564/463201001

Аттестат аккредитации
в качестве органа инспекции
№ RA.RU.710041 выдан 04 июня 2015 г.
Федеральной службой по аккредитации



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции,

заместитель главного врача

И.Б. Агеева И.Б. Агеева

«12» августа 2025 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № ОИ 12-05-29/917

Дата проведения оценки соответствия: 05.08.2025 г.-14.08.2025г.

1. **Наименование и/или вид оценки соответствия объекта инспекции:** санитарно-эпидемиологическая экспертиза общественных зданий и сооружений, помещений, в том числе технологических процессов экспериментально-биологической клиники и лаборатории доклинических исследований лекарственных средств Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. **Наименование вида деятельности (выполняемых работ, оказываемых услуг):** документы, здание, строение, сооружение, помещения, оборудование и иное имущество, которые используются при осуществлении деятельности экспериментально-биологической клиники (вивария).

3. **Фактический адрес осуществления деятельности (выполнения работ, оказания услуг):**

305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3.

4. **На основании (заявления, предписания, распоряжения, поручения, определения)** заявления ректора Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.07.2025 г. вх. рег. №46-20/4672-2025.

5. **Заявитель:** Федеральное государственное бюджетное образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 2 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России),

ИНН 4629027572,

ОГРН 1034637005347.

6. Адрес юридического лица: 305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3.

7. Сведения о специалистах ОИ, проводившего инспекцию: Волгина Ирина Викторовна, врач-эпидемиолог отдела обеспечения эпиднадзора и экспертиз.

8. При проведении оценки соответствия экспериментально-биологической клиники и лаборатории доклинических исследований лекарственных средств Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на основании акта обследования от 22.07.2025г. требованиям п. п. 238-250 раздела IV СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее СанПиН 3.3686-21), п. п. 157-161, 163-170, 172-179, 189-191, 193-210 раздела X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (далее СанПиН 2.1.3684-21) установлено:

Перечень документов, представленных заказчиком (в том числе при обследовании объекта), подтверждающих соответствие (несоответствие) объекта требованиям санитарных правил и нормативов: копия выписки из Единого реестра юридических лиц по состоянию на 10.06.2025г. №ЮЭ9965-25-87417934; копия Устава Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; копия свидетельства о государственной регистрации права от 21.02.2014г. 46 АП №106069; копия свидетельства о постановке на учет Российской организации в налоговом органе по месту нахождения на территории Российской Федерации от 15.09.1994г. серия 50 №013737441; копия технического паспорта на здание вивария (литер А6) от 10.07.2018г. разработанного Курским филиалом Государственного унитарного предприятия Белгородской области «Белоблтехинвентаризация»; копия пояснительной записки; паспорт на систему отопления, теплоснабжения, вентиляции и кондиционирования учебного корпуса с клинико-диагностическим центром ГБОУ ВПО КГМУ Минздравсоцразвития России, разработанный ООО «ГрадРусСтрой» 2011г.; копия акта периодической проверки дымовых и вентиляционных каналов от газоиспользующего оборудования от 09.02.2025г., выполненного ООО «Дым ВентСтрой»; копия договора на оказание услуг по обращению с твердыми коммунальными отходами, в том числе крупногабаритными отходами от 30.05.2025г. №762-22/Б с АО «САБ по уборке г. Курска»; копия договора на вывоз и утилизацию медицинских отходов классов «Б и В» от 01.07.2025г. №465 с ИП Шкляр К.А.; копия контракта на оказание услуг

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 3 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

по проведению дератизации и дезинсекции от 22.10.2024г. №61-К ИКЗ: 2414629027572463200100100190028129244 с ИП Кизиловым А.В.; копия контракта по стирке и обработке белья от 26.05.2025г. №12-К ИКЗ:2514629027572462010010014001961244 с ИП Кашелкиным А.С.; копия договора на выполнение работ в рамках ППК от 01.08.2025г. №3/2-2520-Р/593 с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»; копия схемы обращения с медицинскими отходами на в экспериментально-биологической клинике.

При оценке соответствия объекта экспериментально-биологической клиники (далее ЭБК) и лаборатории доклинических исследований лекарственных средств (далее лаборатория ДИЛС) ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России используется перечень пунктов санитарных правил и нормативов, соответствие/несоответствие которым однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет инспекции.

ЭБК и лаборатория ДИЛС являются структурными подразделениями ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России. В ЭБК и лаборатории ДИЛС ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России не осуществляется проведение работ с микроорганизмами различных групп патогенности.

ЭБК организована для содержания, разведения и подготовки лабораторных животных для медико-биологических исследований, а также для обеспечения образовательного и научного процессов лабораторными животными.

Лаборатория ДИЛС организована для: проведения доклинических испытаний оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, биологически активных веществ; оценки фармакологической активности и безопасности лекарственных препаратов на основе токсикологического и фармакодинамических исследований с использованием различных вариантов моно- и комбинированной терапии; разработки схем кардиопротективных препаратов различных классов с целью профилактики их кардиотоксичности и противоопухолевых средств; разработки мультидисциплинарного подхода к проблеме сердечно-сосудистых, хирургических, онкологических заболеваний и патологических состояний опорно-двигательного аппарата при проведении доклинических испытаний лекарственных препаратов и биологически активных добавок.

ЭБК и лаборатория ДИЛС расположены на первом и втором этажах отдельно стоящего здания по адресу: 305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3, литер А6. Помещения ЭБК и лаборатория ДИЛС изолированы от других помещений, расположенных на 3 и 4 этажах здания, вход только для сотрудников подразделений по электронным пропускам. Также в помещения ведут отдельные лестницы, которые используются для транспортирования вновь поступающих в виварий животных и для входа персонала с улицы (п. п. 239, 240 СанПиН 3.3686-21).

ЭБК и лаборатория ДИЛС оборудованы отдельными входами и автономными системами вентиляции (п. 241 СанПиН 3.3686-21). Для персонала ЭБК и

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 4 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

лаборатории ДИЛС имеется отдельный лифт, который не используется сотрудниками других подразделений ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России, размещенными в данном корпусе (п. 242 СанПиН 3.3686-21).

Согласно представленного технического паспорта на здание вивария (литер А6) от 10.07.2018г. разработанного Курским филиалом Государственного унитарного предприятия Белгородской области «Белоблтехинвентаризация», а также при обследовании установлено, что в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС обеспечено соблюдение принципа разделения площадей на «чистые» и «грязные» помещения, предусмотрены условия, исключаяющие встречные или перекрестные потоки перемещений оборудования, инвентаря, материалов, сотрудников ЭБК и лаборатории ДИЛС, лабораторных животных, что соответствует п. 243 СанПиН 3.3686-21.

В составе «чистых» помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС предусмотрены: помещение приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных - 26,8 м², четыре помещения экспериментальных животных (мышей, крыс, морских свинок, кроликов) - по 5,1 м² с двумя шлюзами - по 10,6 м², два склада чистого инвентаря, клеток и поилок - 10,1 и 10,0 м², помещение содержания кроликов - 15,2 м², помещение содержания мышей - 8,0 м², помещение содержания крыс со шлюзом - 15,6 м² и 4,8 м², помещение содержания мышей и морских свинок - 9,1 м², помещение содержания поголовья маточных мышей - 12,1 м², помещение содержания кроликов - 13,9 м², помещение содержания крыс - 13,9 м², помещение содержания поголовья маточных крыс - 13,8 м², подсобное помещение - 11,7 м², секционная - 7,4 м², манипуляционная - 7,5 м², помещение хранения кормов - 7,1 м², кормокухня - 14,3 м², коридор предоперационной - 9,5 м², предоперационная - 14,3 м², операционная - 14,7 м², гардероб верхней одежды - 3,8 м², «чистые» коридоры - 71,5 и 8,4 м², два туалета по 4,2 м² (п. 244 СанПиН 3.3686-21).

В составе «грязных» помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС предусмотрены: изолятор - 14,2 м² с четырьмя боксами - по 3,2 м², помещение дезинфекционных средств - 3,6 м², стерилизационная - 12,8 м², стерилизационные - 10,1 и 10,0 м², дезинфекционная-моечная - 19,5 м², гардеробы рабочей и переходной одежды мужской и женский - по 14,4 м², две душевые - по 1,5 м², два туалета - по 2,9 м², «грязные» коридоры - 133,1 и 48,6 м² (п. 245 СанПиН 3.3686-21).

Помещения ЭБК и лаборатории ДИЛС для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря размещаются на стыке «чистых» и «грязных» помещений для обеспечения перемещения «чистого» и «грязного» оборудования, инвентаря, материалов, а также для животных и их трупов (п. 246 СанПиН 3.3686-21).

Помещения ЭБК и лаборатории ДИЛС для хранения чистого инвентаря (клеток и поилок) размещены рядом со стерилизационными и моечно-дезинфекционной (п. 247 СанПиН 3.3686-21).

Помещения для содержания животных оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей необходимую для животных кратность воздухообмена, температуру и влажность воздуха, а также их соответствие

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 5 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

гигиеническим нормативам (п. 248 СанПиН 3.3686-21).

По результатам измерений, параметры микроклимата (температура, относительная влажность воздуха) соответствуют гигиеническим нормативам, протокол лабораторных измерений от 23.07.2025г. № и-7913:

№№ п/п	Место проведения измерений	Высота от пола, м	Кате-гория работ	Температура воздуха, ° С		Относительная влажность воздуха, %		НД на метод оценки
				изме-ренная	допу-стимая	изме-ренная	допу-стимая	
Бокс для содержания крыс								
1	рабочее место рабочего по уходу за животными	0,1	1б	26,0±0,2	20 - 28	60,0±3,5	15-75	табл. 5.1, 5.2. раздел V СанПиН 1.2.3685-21
		1,0	1б	26,1±0,2	20 - 28	59,9±3,5	15 - 75	
Бокс для содержания мышей								
2	рабочее место рабочего по уходу за животными	0,1	1б	26,0±0,2	20 - 28	61,0±3,5	15-75	табл. 5.1, 5.2. раздел V СанПиН 1.2.3685-21
		1,0	1б	26,1±0,2	20 - 28	60,9±3,5	15 - 75	
Бокс для содержания кроликов								
3	рабочее место рабочего по уходу за животными	0,1	1б	26,0±0,2	20 - 28	60,5±3,5	15-75	табл. 5.1, 5.2. раздел V СанПиН 1.2.3685-21
		1,5	1б	26,1±0,2	20 - 28	60,4±3,5	15 - 75	

Устройство вентиляции в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС исключают перетекание воздушных масс из «грязных» помещений в «чистые». Представлен проект и пояснительная записка к системам отопления и вентиляции помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС (п. 249 СанПиН 3.3686-21).

Сотрудники ЭБК и лаборатории ДИЛС привиты в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (п. 250 СанПиН 3.3686-21).

Внутренняя отделка помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС выполнена в соответствии с требованиями нормативных документов, позволяет проводить уборку с применением моющих и дезинфицирующих средств: потолки во всех помещениях выполнены краской водно-дисперсионной; стены во всех помещениях на всю высоту выполнены настенной керамической плиткой, полы во всех помещениях выполнены керамогранитной плиткой. Углы и места соединения стен, потолка и пола гладкие, без щелей. На все отделочные материалы представлены сертификаты.

Холодное и горячее водоснабжение, отопление, электроснабжение помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС централизованные. Для бесперебойного обеспечения горячим водоснабжением установлены электрические водонагреватели накопительного типа. Канализация в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС - централизованные, сброс сточных вод в канализационные сети городских очистных сооружений. Инженерные коммуникации систем водоснабжения и водоотведения в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС проложены в закрытых коробах.

В ЭБК и лаборатории ДИЛС не используется вода из системы отопления для технологических и хозяйственно-бытовых целей. По результатам исследований, качество питьевой воды распределительной сети соответствует санитарно-эпидемиологическим требованиям, протокол лабораторных испытаний от 30.07.2025 г. №46-01/41130-25:

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 6 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний	Величина допустимого уровня	НД на методы оценки
1	Запах	балл	0	Не более 2	табл. 3.1. раздела III СанПиН 1.2.3685-21
2	Привкус	балл	0	Не более 2	
3	Мутность (по каолину)	мг/дм ³	0,60±0,12	Не более 1,5 (мг/л)	
4	Цветность	градус	1,00±0,30	Не более 20	
5	Escherichia coli	KOE/100см ³	Не обнаружено	Отсутствие	
6	Общие (обобщенные) колиформные бактерии (ОКБ)	KOE/100см ³	Не обнаружено	Отсутствие	
7	Общее микробное число (ОМЧ)	KOE/см ³	0	Не более 50	

В качестве нагревательных приборов установлены биметаллические радиаторы, размещенные у наружных стен, имеющие гладкую поверхность, исключающую адсорбирование пыли и устойчивую к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов.

Межэтажные перекрытия, перегородки, стыки между ними и отверстия для прохождения инженерных коммуникаций и проводок непроницаемы для грызунов, что соответствует требованиям. На момент обследования грызунов в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС не обнаружено, представлен контракт на оказание услуг по проведению дератизации и дезинсекции от 22.10.2024г. №61-К ИКЗ: 2414629027572463200100100190028129244 с ИП Кизиловым А.В.

Помещения с постоянным работников имеют естественное освещение - одностороннее через боковые оконные проёмы, оборудованные жалюзи, выполненными из материалов, устойчивых к дезинфектантам. Искусственное освещение комбинированное - в системе общего освещения используются светильники со светодиодными лампами.

По результатам измерений, уровень искусственного освещения соответствует гигиеническим нормативам табл. 5.25 раздела V СанПиН 1.2.3685-21, протокол лабораторных измерений от 23.07.2025 г. № и-7917:

№№ п/п	Место проведения измерений	Плос- кость	Вид ламп	Освещенность общая, лк		НД на методы оценки
				измеренная	допустимая	
Бокс для содержания крыс						
1	рабочее место рабочего по уходу за животными	Г-0,8	светодиодные лампы	408±6,0	не менее 300	табл. 5.25 [46] раздел V СанПиН 1.2.3685-21
Бокс для содержания мышей						
2	рабочее место рабочего по уходу за животными	Г-0,8	светодиодные лампы	591±6,0	не менее 300	табл. 5.25 [46] раздел V СанПиН 1.2.3685-21
Бокс для содержания кроликов						
3	рабочее место рабочего по уходу за животными	Г-0,8	светодиодные лампы	413±6,0	не менее 300	табл. 5.25 [46] раздел V СанПиН 1.2.3685-21

В помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС используется мебель, выполненная из материалов, устойчивых к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.

Размещение оборудования и мебели обеспечивает доступ к животным, доступность для уборки, эксплуатации и обслуживания. Документы, подтверждающие качество и безопасность оборудования и приборов, техники, мебели, расходных материалов (сертификаты соответствия, регистрационные удостоверения, паспорта) имеются.

В помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС размещено следующее

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 7 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

оборудование:

- помещение приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных - стеллаж универсальный 3 шт., рабочий стол 3 шт.;
- четыре помещения экспериментальных животных (мышей, крыс, морских свинок, кроликов): стеллажи для каждого вида животных по 1 шт. в каждом помещении, рабочий стол 1 шт.;
- помещение содержания мышей: стеллажи для мышей 3 шт.;
- помещение содержания поголовья маточных мышей: стеллажи для мышей 4 шт.;
- помещение содержания мышей и морских свинок: стеллажи для мышей 4 шт., рабочий стол 1 шт.;
- помещение содержания крыс со шлюзом: стеллажи для крыс 3 шт., рабочий стол 1 шт.;
- помещение содержания крыс: стеллажи для крыс 6 шт., рабочий стол 1 шт.;
- помещение содержания поголовья маточных крыс: стеллажи для крыс 4 шт.;
- помещение содержания кроликов: стеллажи для кроликов 5 шт., рабочий стол 1 шт.;
- помещение содержания кроликов: стеллажи для кроликов 15 шт., рабочий стол 1 шт.;
- предоперационная: сухожаровой шкаф 1 шт., кислородный концентратор для аппарата ИВЛ 1 шт., рабочий стол 1 шт.;
- операционная: светильник операционный бестеневой 1 шт., стол операционный 1 шт., УФ камера для хранения инструментов 1 шт., аппарат ИВЛ 1 шт.;
- помещение хранения кормов: стеллаж универсальный 4 шт.;
- кормокухня: стол мойка двойная 1 шт., холодильник бытовой 1 шт., рабочий стол 1 шт.;
- изолятор с четырьмя боксами: стеллажи для каждого вида животных по 1 шт.; рабочий стол 1 шт., бактерицидный облучатель ОБН-150;
- помещение дезинфекционных средств: стеллажи, шкаф;
- моечная: ванны для мытья клеток 3 шт., ванны для мытья бутылок 3 шт., бактерицидный облучатель ОБН-150;
- дезинфекционная-моечная: стерилизатор паровой PHS 300, бактерицидный облучатель ОБН-150;
- стерилизационная: стерилизатор паровой ВКа-75 ПЗ, бактерицидный облучатель ОБН-150.

Гардеробы рабочей и переходной одежды мужской и женский оборудованы двухсекционными шкафами для раздельного хранения переходной и специальной (для работы с животными) одежды. Гардероб для личной одежды оборудован двухсекционными шкафами для раздельного хранения личной и переходной одежды.

Душевые оборудованы стандартным набором сантехники - поддонами и смесителями с подводкой горячей и холодной воды, вешалками для одежды.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 8 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

Туалеты оборудованы санитарно-техническими приборами (унитазами, раковинами для мытья рук), обеспечены туалетной бумагой, дозаторами с жидким мылом, аппаратами для сушки рук.

Уборочный инвентарь для уборки помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС промаркирован в зависимости от назначения помещений и видов работ, хранится упорядочено в шкафах, вмонтированных в стены отдельно в «чистых» и «грязных» помещениях. Инвентарь для уборки туалетов имеет иную маркировку, хранится отдельно от другого инвентаря в запирающихся шкафах, установленных в туалетах, после использования обрабатывается растворами дезинфицирующих средств.

Текущие уборки помещений ЭБК и лаборатории ДИЛС проводятся 2 раза в день. Представлены графики проведения генеральных уборок. Генеральные уборки в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС проводятся с использованием моющих и дезинфицирующих средств 1 раз в неделю.

Обеззараживание воздуха в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС проводится с помощью бактерицидных облучателей ОБН-150; документация, отражающая учет и контроль процессов дезинфекции, работы бактерицидных облучателей представлена.

Для проведения дезинфекции оборудования, поверхностей имеется дезинфекционное средство «ЛаймаДез». Инструкция по применению дезинфекционного средства, декларация соответствия, свидетельство о государственной регистрации имеются.

По результатам исследований, содержание активного хлора в таблетке, массовая доля активного хлора и концентрация 0,015% рабочего раствора «ЛаймаДез» соответствует нормативным значениям Инструкции «По применению дезинфицирующего средства «ЛаймаДез»», производства фирмы ООО «Сириус», Россия, протоколы лабораторных испытаний от 30.07.2025 г. № 46-01/41128-25, № 46-01/41187-25:

№№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний	Величина допустимого уровня	НД на методы оценки
Таблетка «Лайма Дез»					
1	Содержание активного хлора в таблетке	г	1,61±0,10	В пределах 1,4-1,7	п. 82 СанПиН 3.3686-21
0,015% раствор «Лайма Дез»					
1	Концентрация рабочего раствора	%	0,015±0,004	В пределах 0,011-0,019	п. 82 СанПиН 3.3686-21
2	Массовая доля активного хлора	%	0,015±0,004	В пределах 0,011-0,019	

Для обработки рук имеются кожный антисептик «Изасептик», для вытирания рук - одноразовые бумажные полотенца.

Прием посетителей (при необходимости) организован в административных помещениях главного корпуса ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России; прием пищи сотрудниками в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС не осуществляется, организован в столовых главного и фармацевтического корпусов ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России.

В ЭБК и лаборатории ДИЛС сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация отходов

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 9 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

осуществляется дифференцированно с учетом образования в подразделении медицинских отходов классов А, Б, Г (п. 157 СанПиН 2.1.3684-21).

Представлена утвержденная проректором по научной работе и инновациям ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России схема по сбору, обеззараживанию, хранению и транспортированию медицинских отходов в ЭБК и лаборатории ДИЛС (п. п. 163, 164, 165, 168 СанПиН 2.1.3684-21). К работе по обращению с медицинскими отходами допущены сотрудники, прошедшие предварительный инструктаж по безопасному обращению с отходами, а также предварительный медицинский осмотр, иммунизированы против гепатита В.

В разработанной в ЭБК и лаборатории ДИЛС Схеме обращения с отходами определены: качественный и количественный состав образующихся медицинских отходов в организации; потребность в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов, исходя из обязательности смены пакетов 1 раз в смену (не реже 1 раза в 8 часов), одноразовых контейнеров для острого инструментария - не реже 1 раза в 72 часа; порядок сбора медицинских отходов в организации; порядок и места хранения медицинских отходов в организации, кратность их вывоза; применяемые организацией способы обеззараживания (обезвреживания) и удаления медицинских отходов, а также способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с отходами; порядок действий работников организации при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливание) медицинских отходов; порядок действий работников организации при плановой или аварийной приостановке работы оборудования, предназначенного для обеззараживания медицинских отходов; организация гигиенического обучения работников, осуществляющих работы с медицинскими отходами (п. 168 СанПиН 2.1.3684-21).

Для работы с различными классами медицинских отходов в ЭБК и лаборатории ДИЛС выделена специальная одежда и средства индивидуальной защиты (медицинские халаты, шапочки, нарукавники, фартуки, перчатки, респираторы) (п. 167 СанПиН 2.1.3684-21).

Смешение медицинских отходов различных классов в общей емкости на момент обследования в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС не выявлено (п. 169 СанПиН 2.1.3684-21).

При опросе специалистов ЭБК и лаборатории ДИЛС установлено, что по окончании работы с животными, руки в перчатках обрабатывают дезраствором, снимают средства индивидуальной защиты, перчатки, руки обрабатывают 70% раствором этилового спирта или кожным антисептиком «Изасептик» и моют с мылом.

Отходы, образующиеся в помещениях ЭБК и лаборатории ДИЛС в результате деятельности с животными утилизируют как медицинские отходы после предварительной дезинфекции.

В ЭБК и лаборатории ДИЛС дезинфекцию различных объектов осуществляют:

- физическим методом - в стерилизаторе паровом стерилизатор паровой PHS 300 (трупы животных, подстилочный материал, выделения животных, емкости для

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 10 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

содержания лабораторных животных, инструменты многократного использования после вскрытия лабораторных животных, емкости из-под вскрытых животных, лабораторная посуда, средства индивидуальной защиты, перчатки, маски, спецодежда однократного применения, ветошь и пр.) - под давлением 1,5 кгс/см² при температуре 126±2°С в течение 30 мин;

- химическим методом: уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь) для обработки санитарно-технического оборудования (раковин, поддонов, унитазов и пр.) путем замачивания в 0,2% растворе «ЛаймаДез», экспозиция 120 мин; емкости для сбора отходов класса А путем протирания 0,2% раствором «ЛаймаДез», емкости для сбора отходов класса Б путем протирания 0,2% раствором «ЛаймаДез»;

- комбинированным методом: поверхности оборудования, мебели и приборов, сначала химическим методом - путем протирания растворами дезинфицирующих средств, затем физическим методом - путем облучения с использованием облучателей бактерицидных настенных ОБН-150.

В ЭБК и лаборатории ДИЛС автоклавирование организует и проводит персонал, имеющий документ, подтверждающий прохождение специальных курсов по работе с сосудами под высоким давлением, представлены удостоверения об обучении по программе «Персонал по эксплуатации паровых медицинских стерилизаторов автоклавов от 20.09.2023г. и 29.11.2024г.

Контроль работы паровых стерилизаторов, используемых для обеззараживания материала и стерилизации лабораторной посуды осуществляется термическим (ежемесячно с использованием максимальных термометров), физическим (при каждом цикле с использованием индикаторов стерилизации фирмы «ВИНАР») и биологическим (1 раз в 6 мес.) методами. Бактериологический контроль проводится 1 раз в 6 мес. Путем заключения договора с аккредитованной лабораторией), представлен протокол лабораторных испытаний от 30.07.2025 г. №и-7901, согласно которому стерилизация в паровых стерилизаторах эффективна. Для транспортирования материала для обеззараживания внутри ЭБК и лаборатории ДИЛС имеются промаркированные, плотно закрывающиеся, печатаемые контейнеры (биксы). В контейнерах для автоклавирования по верхнему краю боковых стенок есть отверстия, обеспечивающие свободную циркуляцию пара.

В соответствии с п. п. 158, 170 СанПиН 2.1.3684-21, сбор отходов класса А осуществляется в отдельные многоразовые, промаркированные ёмкости (ведра объемом 5 л с вложенными в них белыми пакетами), промаркированные «Отходы. Класс А». Дезинфекция емкостей отходов класса А в ЭБК и лаборатории ДИЛС осуществляется еженедельно с использованием 0,2% раствором дезинфицирующего средства «ЛаймаДез» (п. 204 СанПиН 2.1.3684-21).

Для сбора острых отходов класса Б в ЭБК и лаборатории ДИЛС имеются одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышками обеспечивающей их герметизацию и исключающие возможности

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области»	Ф 02 ДП ОИ-02-03-04-2025	Страница 11 из 12
	Система менеджмента качества ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ органа инспекции	

самопроизвольного вскрытия, заполненные раствором дезинфицирующего раствора.

Образующиеся в ЭБК и лаборатории ДИЛС отходы классов Б (трупы животных, подстилочный материал, выделения животных, емкости для содержания лабораторных животных, инструменты многократного использования после вскрытия лабораторных животных, емкости из-под вскрытых животных, лабораторная посуда, средства индивидуальной защиты, перчатки, маски, спецодежда однократного применения, ветошь и пр.) обеззараживаются физическим методом в стерилизаторе паровом PHS 300 под давлением 1,5 кгс/см² при температуре 126±2°С в течение 30 мин.

По завершении цикла обеззараживания складываются в пакеты черного цвета, промаркированные «Отходы класса Б обеззараженные» транспортируются на контейнерную площадку в контейнер, промаркированный «Отходы класса Б обеззараженные» (п. 159 СанПиН 2.1.3684-21). Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора медицинских отходов класса Б в ЭБК и лаборатории ДИЛС проводится ежедневно 0,2% раствором дезинфицирующего средства «ЛаймаДез» (п. п. 176, 204 СанПиН 2.1.3684-21). Ежедневно в конце рабочего дня пакеты на тележках транспортируются на контейнерную площадку ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России в промаркированные контейнеры «Отходы класса Б», закрываемые крышками (п. п. 159, 175, 176, 201, 202 СанПиН 2.1.3684-21).

Контейнерная площадка ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России расположена в хозяйственной зоне учреждения, имеет ограждение, доступ на контейнерную площадку лиц, не связанных с работами по обращению с медицинскими отходами исключен. На контейнерной площадке установлено 3 контейнера для отходов класса А и 1 контейнер для отходов класса Б обеззараженных. Контейнеры выполнены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию температур, а также многократному воздействию моющих и дезинфицирующих средств. Все контейнеры закрываются крышками, конструкция которых не допускает их самопроизвольного открывания (п. 178 СанПиН 2.1.3684-21).

Представлены договоры/контракты со специализированными организациями:

- договор на осуществление услуг по обращению с твердыми коммунальными отходами, в том числе крупногабаритными отходами от 30.05.2025г. №762-22/Б с АО «САБ по уборке г. Курска» (п. 173, 203, 204 СанПиН 2.1.3684-21);

- договор по оказание услуг по вывозу и утилизации медицинских отходов вывоз и утилизацию медицинских отходов классов «Б и В» от 01.07.2025г. №465 с ИП Шклярник К.А.

В ЭБК и лаборатории ДИЛС организован учет травм при обращении с медицинскими отходами, представлен журнал ЭБК и лаборатории ДИЛС, в 2024 г. и за истекший период 2025 г. таких случаев не зарегистрировано (п. п. 195, 196, 197, 198, 199 СанПиН 2.1.3684-21).

Использованные ртутьсодержащие лампы, относящиеся к медицинским отходам класса Г, собираются в промаркированные «Отходы. Класс Г» емкости с

плотно прилегающими крышками и хранятся в специально выделенном помещении для хранения медицинских отходов, расположенном в цокольном этаже помещения вивария (п. п. 161, 189 СанПиН 2.1.3684-21). Представлен контракт на оказание услуг по сбору, транспортировке и обезвреживанию медицинских отходов класса Г (лампы) со специализированной организацией (п. 205 СанПиН 2.1.3684-21).

Представлены журналы обращения с медицинскими отходами в ЭБК и лаборатории ДИЛС (п. 208 СанПиН 2.1.3684-21).

Факт вывоза и обезвреживания отходов, выполненных специализированными организациями, осуществляющими транспортирование и обезвреживание отходов имеет документальное подтверждение в виде акта (п. 209 СанПиН 2.1.3684-21).

В ЭБК и лаборатории ДИЛС осуществляется визуальную и документальную проверку (не реже 1 раза в месяц): количества расходных материалов (запас пакетов, контейнеров), средств малой механизации, дезинфицирующих средств; обеспеченности персонала средствами индивидуальной защиты, организации централизованной стирки спецодежды и регулярной ее смены; санитарного состояния и режима дезинфекции, контейнерных площадок; соблюдения режимов обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов, средств их накопления, транспортировки, спецодежды; регулярности вывоза медицинских отходов (п. 210 СанПиН 2.1.3684-21).

9. Заключение: здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество экспериментально-биологической клиники и лаборатории доклинических исследований лекарственных средств Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3

соответствует требованиям п. п. 238-250 раздела IV СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», п. п. 157-161, 163-170, 172-179, 189-191, 193-210 раздела X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Экспертное заключение составил:

Врач-эпидемиолог

Заведующий отделом обеспечения
эпидемиологического надзора и экспертиз,
врач-эпидемиолог

Волгина И.В.

Гривачева Р.Н.