

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
Межрегиональное управление № 52 ФМБА России

ДОКЛАД
ПО ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ № 52
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
за 2 квартал 2018 года

г.Кирово-Чепецк
2018 год

I. Общее положение

Настоящий доклад Межрегионального управления № 52 ФМБА России подготовлен в соответствии с пунктами 2 и 3 части 2 статьи 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»; в соответствии с Методическими рекомендациями по организации проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований органа государственного контроля (надзора) – Приложение к протоколу заседания проектного комитета по основному направлению стратегического развития "Реформа контрольной и надзорной деятельности" от 21 февраля 2017 г. № 13(2); приказов ФМБА России от 22.12.2016 № 268 «Об утверждении Методических рекомендаций по обобщению анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федерального медико-биологического агентства», от 31.01.2018 № 20 «Об утверждении плана-графика проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики территориальных органов Федерального медико-биологического агентства, руководств по соблюдению обязательных требований на 2018 год».

Межрегиональное управление № 52 ФМБА России в соответствии с Положением, утверждённым приказом Федерального медико-биологического агентства от 13 августа 2018 года № 38у, является территориальным органом Федерального медико-биологического агентства и осуществляет функции по контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия работников организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельной территории Кировской области, а также государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов.

В полномочия Межрегионального управления № 52 ФМБА России входит:

- выдача санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, ис-

следований, испытаний, а также токсикологических, гигиенических и иных видов оценок;

- осуществление приёма и учёта уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, предполагающих выполнение работ (оказание услуг) на территориях обслуживаемых организаций и организаций, находящихся в ведении ФМБА России в Кировской области.

В соответствии с Федеральным законом № 52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Межрегиональное управления № 52 ФМБА России осуществляет функции по оформлению и выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

Во II квартале 2018 года выдано на бланках установленного образца 2 санитарно-эпидемиологических заключения (за аналогичный период 2017 года – 6).

Уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляется юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг, по форме и согласно Перечню работ и услуг в составе отдельных видов деятельности, о начале осуществления которых юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, представляется уведомление в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности».

Заявитель может подать уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности непосредственно в Межрегиональное управление № 52 ФМБА России, направить заказным почтовым отправлением с описью вложения, направить в электронном виде, направить через уполномоченный многофункциональный центр – Кировское областное государственное автономное учреждение «Многофункциональный центр предоставления государственных и му-

ниципальных услуг» на основании заключенного соглашения о взаимодействии от 19 декабря 2017 года № 02-02-11.

В 2018 году уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в Межрегиональное управление № 52 ФМБА России не поступало.

Работа с обращениями и заявлениями в Межрегиональном управлении № 52 ФМБА России осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

В силу статьи 9 Федерального закона от 02.05.2006 № 59-ФЗ, обращение, поступившее в государственный орган, или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, подлежит обязательному рассмотрению и регистрации.

Во II квартале 2018 года в Межрегиональном управлении № 52 ФМБА России поступило 1 обращение от граждан. По содержанию обращение затрагивало вопросы безопасности донорства крови и её компонентов. По данному обращению даны разъяснения.

В электронном виде обращений не поступало.

II. Правоприменительная практика законодательства по организации и проведению государственного надзора (контроля) во II квартале 2018 года

Контрольно-надзорная деятельность Межрегионального управления № 52 ФМБА России регулируется Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Контрольно-надзорная деятельность реализуется посредством организации и проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (плановые и внеплановые, выездные, документарные), испытаний и экспертиз, рассмотрения жалоб, заявлений, сообщений средств массовой информации и т.д.

В рамках профилактики и предупреждения нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми

актами Российской Федерации, в сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Межрегионального управления № 52 ФМБА России (<http://mru52.fmbaros.ru/Public/Ru/>) размещены перечни нормативных документов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов.

На сайте Межрегионального управления № 52 ФМБА России размещён план контрольно-надзорных мероприятий, информация о результатах проводимых проверок, об изменениях в законодательстве.

В соответствии со ст.8.2 Закона № 294-ФЗ, в целях предупреждения нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований, Межрегиональное управление № 52 ФМБА России осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с утверждённой программой профилактики нарушений.

Осуществляется информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований законодательства и об изменениях в законодательстве.

В соответствии со ст.8.2 Федерального закона предусмотрено направление органами государственного контроля (надзора) юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований. При наличии у органа государственного надзора сведений о готовящихся нарушениях или о признаках нарушений обязательных требований, полученных в ходе реализации мероприятий по контролю, осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления,

из средств массовой информации в случаях, если отсутствуют подтвержденные данные о том, что нарушение обязательных требований причинило вред жизни, здоровью граждан, либо создало непосредственную угрозу указанных последствий, и если юридическое лицо, индивидуальный предприниматель ранее не привлекались к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган государственного надзора объявляют юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю **предостережение** о недопустимости нарушения обязательных требований и предлагают юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок орган государственного надзора.

Во II квартале 2018 года Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России предостережения не выдавались.

Должностные лица Межрегионального управления № 52 ФМБА России принимают участие в заседаниях санитарно-противоэпидемической комиссии и комиссии по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций при администрации МО «Город Кирово-Чепецк» Кировской области и в других публичных мероприятиях.

Во 2 квартале 2018 года подготовлено и проведено:

№	Название мероприятий	Количество мероприятий
1	Публичные обсуждения	1
2	Рабочие совещания	3
3	Консультации	13
4	Количество публикаций в СМИ, из них	9
	в сети Интернет	9
5	Другие	13

По состоянию на 01.01.2018 общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) со стороны Межрегионального управления № 52 ФМБА России, составляет 56 субъектов в области обеспечения санитарно-эпидемиологического

благополучия населения и 68 субъектов в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включен в перечень видов государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода.

Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности предусматривает присвоение каждому объекту, находящемуся на контроле, одного из 6-ти классов опасности (от чрезвычайно высокого риска до низкого риска) в зависимости от вида деятельности, объемов выпускаемой продукции, количества находящегося под воздействием населения, числа работающих на предприятии, добросовестности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в части соблюдения обязательных требований санитарно-эпидемиологического законодательства Российской Федерации и других параметров.

Объекты надзора Межрегионального управления № 52 ФМБА России по категориям риска по состоянию на 01.01.2018:

	Категория риска	Количество
1	Категория чрезвычайно высокого риска	3
2	Категория высокого риска	6
3	Категория значительного риска	25
4	Категория среднего риска	12
5	Категория умеренного риска	10
6	Категория низкого риска	0

Большее количество субъектов надзора относятся к категории значительного риска.

От присвоенного класса зависит кратность проведения плановых проверок в отношении хозяйствующих субъектов. Так объекты, относящиеся к категории чрезвычайно высокого риска (1 класс) подлежат плановому контролю 1 раз в календар-

ном году, а в отношении объектов низкого риска (6 класс) плановые проверки не проводятся.

Перечень отдельных объектов государственного надзора
в организациях и на территориях, обслуживаемых Федеральным медико-
биологическим агентством по категориям риска

Объекты государственного надзора	Категория риска
Центры ядерной медицины	высокий риск
Организации, эксплуатирующие особо радиационно-опасные и ядерно-опасные производства и объекты	чрезвычайно высокий риск
Промышленные предприятия, осуществляющие работы с источниками ионизирующего излучения	высокий риск
Объекты по уничтожению и хранению химического оружия, бывшие объекты по разработке и производству химического оружия	чрезвычайно высокий риск
Предприятия, на которых осуществляется производство, использование, транспортировка, хранение, испытание и утилизация компонентов ракетных топлив, а также изделий с компонентами ракетных топлив	чрезвычайно высокий риск
Производственные объекты, научно-исследовательские институты и лаборатории, осуществляющие работы с микроорганизмами 1-2 групп патогенности	чрезвычайно высокий риск
Производственные объекты, научно-исследовательские институты и лаборатории, осуществляющие работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности	значительный риск
Объекты подготовки и выполнения космических полетов, осуществляющие деятельность по обеспечению космических полетов	чрезвычайно высокий риск

План проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год составлен в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», а также с учетом требований Постановления Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 года № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», согласован с органами прокуратуры в установленные сроки и размещён на официальном сайте Управления.

В план проверок на 2018 год в соответствии со статьей 26.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ не включались плановые проверки в отношении юри-

дических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесённых в соответствии с положениями статьи 4 Федерального закона от 24.07.2007 № 209-ФЗ "О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации" к субъектам малого предпринимательства.

План проведения плановых проверок на II квартал 2018 года выполнен на 100%.

Во II квартале 2018 года специалистами Управления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено 11 проверок:

Наименование показателей	Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор			Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов		
	ВСЕГО проверок	плановые	вне-плановые	ВСЕГО проверок	плановые	вне-плановые
Общее количество проверок, проведённых в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей	3	2	1	8	3	5
Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования	3	2	1	0	0	0
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	2	2	0	5	1	4
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок	2	2	0	5	1	4
Выявлено правонарушений	4	4	0	9	4	5
Невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	0	0	0	4	0	4

- в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения проведено 3 проверки, из них плановые – 2, внеплановая – 1, все проверки проводились с привлечением специалистов ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России как экспертного учреждения для проведения лабораторных и инструментальных исследований и измерений.

- в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов проведено 8 проверок, из них плановых – 3, внеплановых – 5.

В II квартале 2018 года все внеплановые проверки проводились с целью контроля выполнения предписаний, выданных по результатам проведённых ранее проверок.

Из 11 проведённых надзорных мероприятий во II квартале 2018 года, как в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, так и в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, выявлены правонарушения в 7-ми проверках, что составляет 64% (I квартал 2018 года – 25%, в 2 из 8 проверок).

По итогам плановых проверок: из пяти проверок в трех проверках выявлены правонарушения: в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения – 2, в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов – 1;

по итогам внеплановых проверок: из шести в четырех проверках выявлены правонарушения, все в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Всего выявлено 13 правонарушений, из них 8 – при проведении плановых проверок, 5 – при проведении внеплановых проверок.

В II квартале 2018 года в 4-х проверках из 11-и проведённых нарушения обязательных требований не обнаружены.

Количество выданных предписаний по результатам проведённых проверок – 7, в т.ч. по результатам проведённых внеплановых проверок – 4.

Реализация мер административного воздействия

По результатам контрольно-надзорных мероприятий во II квартале 2018 года должностными лицами Межрегионального управления № 52 ФМБА России составлены протоколы:

- по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок предписания об устранении выявленных нарушений) – на юридических лиц – 4 протокола об административном правонарушении. Материалы на рассмотрение по подведомственности переданы в суды.

- по статье 6.3. КоАП РФ (нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения) – на должностных лиц – 2 протокола об административном правонарушении.

Протоколы по статье 6.31 КоАП РФ (нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов) во II квартале не составлялись.

По результатам рассмотрения материалов дел об административном правонарушении руководителем Межрегионального управления № 52 ФМБА России и судами вынесены Постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 41 тыс. рублей, из них по состоянию на 5.09.2018 уплачены все.

Все административные наказания вынесены в форме административного штрафа, как наиболее эффективной меры принудительного воздействия на правонарушителя.

В Межрегиональном управлении № 52 ФМБА России проводится контроль уплаты штрафов, наложенных по результатам рассмотрения дела. Уклонения от исполнения административного наказания и уплаты административного штрафа не в срок еще не было зафиксировано.

Сведения о выявленных административных правонарушениях во II квартале 2018 года:

Наименование нарушения	Количество рассмотренных административных дел	Количество прекращённых административных дел	Количество лиц, привлечённых к административной ответственности	Сумма наложенных штрафов
Ст. 6.3 КоАП	2	—	2	1000 руб.
Ст. 6.31 КоАП	—	—	—	—
Ст.19.5 часть1 КоАП	4	—	4	40 000 руб.

III. Типовые и массовые нарушения обязательных требований с возможными мероприятиями по их устранению

При проведении надзорных мероприятий выявлены следующие нарушения требований нормативных правовых документов:

1. Невыполнение в установленный срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства.

Основание: часть 1 статья 19.5 Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.

Предписания содержали мероприятия по устранению нарушений нормативно-правовых документов:

1) Обеспечить трансфузиологический кабинет оборудованием для хранения свежемороженой плазмы – медицинским холодильником (ниже – 25°С).

Основание: пункт 3 приложения № 2 приказа Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

2) Проводить переливание компонентов крови врачами, имеющими специальную подготовку.

Основание: глава 1 приказа Минздрава России от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

3) Обеспечить при поступлении больного в стационар в плановом порядке определение группы крови АВ0 и резус принадлежности врачом или другим специалистом, имеющим подготовку по иммуносерологии.

Основание: пункт 1 приказа Минздрава России от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

4) Осуществлять фенотипирование по антигенам С, с, Е, е Сw, К, к и определение антиэритроцитарных антител у реципиента в клинико-диагностической лаборатории.

Основание: пункт 8 главы III Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

5) Не осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) её компонентов без лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

Основание: пункт 2 статьи 16 Федерального закона Российской Федерации от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов».

2. В Межрегиональное управление № 52 ФМБА России не представлялись на запросы результаты производственного контроля за 2015, 2016, 2017 годы.

Основание: п.п.2.8, 5.1 СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

3. При обращении с отходами производства и потребления производителем (собственником) не определены аккредитованными в установленном порядке организациями классы опасности отходов по степени воздействия на среду обитания и здоровье человека и не согласованы с Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России.

Основание: ст.1, п.1 ст.2, ст.11, п.1 ст.22, п.3 ст.39 Федерального закона № 52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; п.2.2, п.2.10 СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»; п.2.3 СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

4. Не пройдено обучение по вопросам трансфузиологии врачей клинических отделений, осуществляющих первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови реципиента, нуждающегося в проведении трансфузии (переливания) компонентов донорской крови при поступлении реципиента в стационар.

Основание: пункт 7 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

5. В медицинской документации реципиента, отражающей состояние его здоровья, не производилась запись с обязательным указанием:

- паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о фенотипе донора.

Основание: подпункт «б» пункта 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

6. В медицинской документации реципиента, отражающей состояние его здоровья, не производилась запись с обязательным указанием серии, срока годности используемых реактивов при проведении пробы на индивидуальную совместимость.

Основание: пункт 18 (приложение № 1) главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

7. Данные о каждой дозе компонента донорской крови, перелитой одному пациенту, не регистрировались в отдельном протоколе трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов.

Основание: пункт 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

Мероприятия по устранению выявленных нарушений:

1. Усилить контроль руководителей предприятий и организаций всех типов за выполнением в установленные сроки предписаний должностных лиц органа государственного надзора (контроля) контроля – Межрегионального управления № 52 ФМБА России.

2. При работе предприятий и организаций соблюдать требования нормативных документов законодательства Российской Федерации. Руководителям осуществлять контроль за исполнением обязательных требований работниками.

3. Своевременно представлять запрашиваемую Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России информацию.

IV. Результаты административного и судебного оспаривания решений, действий (бездействия) органа государственного контроля (надзора) и его должностных лиц

Во II квартале 2018 года оспаривания решений, обращений на действие (или бездействие) Межрегионального управления № 52 ФМБА России, как органа государственного надзора, или на его должностных лиц не было.