

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
Межрегиональное управление № 52 ФМБА России

**ДОКЛАД
ПО ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ № 52
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
в 2018 году**

г.Кирово-Чепецк
2019 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 и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федерального медико-биологического агентства», от 15.02.2019 № 30 «Об утверждении Порядка организации и осуществления мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований», от 15.02.2019 № 31 «Об утверждении Программы профилактики нарушений обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и её компонентов Федерального медико-биологического агентства на 2019 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. Управление входит в единую федеральную централизованную систему федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

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 управление № 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.

В 2018 году на бланках установленного образца подготовлено и выдано 10 санитарно-эпидемиологических заключения, из них 3 на проектную документацию, 7 на виды деятельности (2017 год – 20-8-12 соответственно).

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 муниципальных 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 на территории и в организациях, подлежащих обслуживанию, в Межрегиональное управление № 52 ФМБА России не поступало.

Работа с обращениями и заявлениями осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». В течение 2018 года в Межрегиональное управление № 52 ФМБА России поступило 2 обращения от граждан, обращения рассмотрены, заявителям направлены ответы.

Правоприменительная практика законодательства по организации и проведению государственного надзора (контроля) в 2018 году

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 подтверждённые 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.

В 2018 году Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России предостережения не выдавались. Была проведена одна проверка без взаимодействия с юридическим лицом.

В течение 2018 года проводились публичные мероприятия с подконтрольными субъектами, индивидуальное и общее консультирование по вопросам соблюдения

обязательных требований. Специалистами постоянно проводится разъяснительная работа относительно процедур надзора до, во время и после проведения мероприятий по контролю.

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

В 2018 году специалисты Межрегионального управления № 52 ФМБА России принимали участие в подготовке и в проведении следующих организационных мероприятиях:

№	Название мероприятий	Количество мероприятий
1	Публичные обсуждения	4
2	Рабочие совещания с объектами надзора	27
3	Консультации	24
4	Информационные сообщения, из них	44
	Количество публикаций в СМИ, из них	34
	публикации в сети Интернет, на сайте Управления	34
5	Другие мероприятия (заседания комиссий, советов, тех.учебы, лекции и пр.)	62

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, объёмов 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 01.09.2018:

Класс опасности	Категория риска	Количество
1	Категория чрезвычайно высокого риска	3
2	Категория высокого риска	2
3	Категория значительного риска	14
4	Категория среднего риска	12
5	Категория умеренного риска	20
6	Категория низкого риска	3

Большее количество субъектов надзора относятся к категории умеренного риска и 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 календарном 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	чрезвычайно высокий риск

институты и лаборатории, осуществляющие работы с микроорганизмами 1-2 групп патогенности	
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 юридических 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 2018 год выполнен на 100%. В течение года специалистами Межрегионального управления № 52 ФМБА России в отношении юридических лиц проведено 38 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	17	8	9	21	9	12
Общее количество документарных проверок	4	0	4	12	1	11
Общее количество вы-	13	8	5	9	8	1

ездных проверок						
Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования	11	8	3	0	0	0
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	9	7	2	13	8	5
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок	9	7	2	13	6	7
Выявлено правонарушений	43	39	4	40	22	18
Невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	4	0	4	7	0	7

- в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения проведено 17 проверок, из них плановые – 8, внеплановые – 9; документарные – 4, выездные – 4. К 11 проверкам привлекались специалисты экспертного учреждения ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России для проведения лабораторных и инструментальных исследований и измерений.

- в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов проведена 21 проверка, из них плановых – 9, внеплановых – 12; документарные – 12, выездные – 9.

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

Из 38 проведённых надзорных мероприятий в 2018 году, как в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, так и в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, выявлены правонарушения в 22 проверках, что составляет 57,8%.

Всего выявлено 83 правонарушения, из них 43 нарушения требований документов санитарного законодательства и 40 нарушений требований документов в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

При плановых проверках выявлено 79 нарушений, при внеплановых проверках – 22 нарушения. Не выявлены нарушения в 8 проверках в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в 8 проверках в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Количество выданных предписаний по результатам проведённых проверок – 22, в т.ч. по результатам плановых проверок – 13, по результатам внеплановых проверок – 9.

Реализация мер административного воздействия

По результатам контрольно-надзорных мероприятий, проводимых в 2018 году должностными лицами Межрегионального управления № 52 ФМБА России составлено 18 протоколов об административном правонарушении на должностных и юридических лиц: 10 – за нарушения документов санитарного законодательства, 7 за нарушения в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, 1 – за неуплату административного штрафа в срок:

- по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок предписания об устранении выявленных нарушений) – на юридических лиц – 9 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 – 5 протоколов об административном правонарушении, 2 протокола на юридических лиц.

- по статье 20.25 (за неуплату административного штрафа в срок) – на юридическое лицо.

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

В 2018 году рассмотрено 17 дел об административных правонарушениях, одно дело еще находится на рассмотрении в суде. По результатам рассмотрений вынесены Постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа на общую сумму 103 тыс. 500 рублей, из них все уплачены.

В Межрегиональном управлении № 52 ФМБА России проводится контроль уплаты штрафов, наложенных по результатам рассмотрения дела.

II. Типовые и массовые нарушения требований нормативных и правовых документов, установленные при проведении надзорных мероприятий

Нарушения обязательных требований санитарного законодательства при осуществлении федерального государственного санитарного надзора за химически опасными объектами

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования пункт СанПиН
1.	Не выполнение в срок законного предписания Межрегионального управления № 52 ФМБА России в установленный срок	часть 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ
2.	Не организовано проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы Проекта организации единой СЗЗ для объекта уничтожения химического оружия и полигона захоронения отходов с выдачей санитарно-эпидемиологического заключения.	п.3 статьи 20, статьи 32 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»;
3.	Не направляется по запросу Межрегионального управления № 52 ФМБА России информация о результатах производственного контроля.	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».
4.	Превышены гигиенические нормативы содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны: диоксида азота до 1,6 ПДК, суммы оксидов азота в пересчете на NO ₂ (5,3 мг/м ³ при ПДК 5,0 мг/м ³), аммиака до 1,85 ПДК (37 мг/м ³ при ПДК 20,0 мг/м ³), диоксида азота до 1,05 ПДК (2,1 мг/м ³ при ПДК 2,0 мг/м ³).	п. 2.8 СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»; п.1.2 ГН 2.2.5.3532-18 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ст.20, 24, 25 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999.
5.	Не соответствуют гигиеническим нормативам параметры микроклимата производственных помещений по показателю «температура воздуха» на рабочих местах.	п.2.8 СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»; раздела 2.2 СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах», ст.24, 25, 27 Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999.

Нарушения обязательных требований санитарного законодательства при
осуществлении федерального государственного санитарного надзора
за радиационно-опасными объектами

- Надзорные мероприятия не проводились.

Нарушения обязательных требований санитарного законодательства
при осуществлении федерального государственного санитарного надзора
в отношении организаций,
осуществляющих деятельность в области здравоохранения

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования пункт СанПиН
1.	Не выполнены пункты предписания Межрегионального управления № 52 ФМБА России в установленный срок	части 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ
2.	<p>Не соответствует требованиям санитарных правил отделка стен, полов, потолков в помещениях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не обеспечена гладкая, без дефектов, легкодоступная для влажной уборки и устойчивая к обработке моющими и дезинфицирующими средствами поверхность стен, полов и потолков; - края линолеума у стен не подведены под плинтуса и не возведены на стены, не пропаяны швы примыкающих друг к другу листов линолеума; - в помещениях классов чистоты А и Б медицинской организации не обеспечено гладкое, влагостойкое, устойчивое к применению моющих и дезинфицирующих средств покрытие стен на всю высоту помещений и потолка. 	п.4.2., пп.4.3. п.4., пп.4.4. п.4 главы I СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п.2.14. СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»
3.	В сан.узлах для персонала не во всех отделениях установлены умывальники без смесителей с локтевым (бесконтактным, педальным и прочим не кистевым) управлением	пп.5.6. п.5. гл.I. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
4.	Отсутствует подводка горячей и холодной воды в помещении (склад) для грязного белья прачечной	пп.5.5. п.5. гл.I. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществля-

		ющим медицинскую деятельность»
5.	В хирургическом отделении используется не медицинская мебель (стулья), не обеспечена гладкая наружная поверхность стульев, поверхность стульев выполнена из материалов, не устойчивых к воздействию моющих и дезинфицирующих средств.	пп.8.8. п.8. гл.І СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
6.	В помещениях "заразной" зоны клиничко-диагностической лаборатории используется мебель (столы, стулья, тумбочки) из древесины и с мягким покрытием.	пп.2.3.17. п.2.3. гл.ІІ. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
7.	В клиничко-диагностической лаборатории отсутствуют боксы биологической безопасности II класса для работы с патогенными биологическими агентами и боксированные помещения.	пп.2.1.6. п.2.1., пп.2.3.31.п.2.3., пп.2.4.10. п.2.4. гл.ІІ СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
8.	В эндоскопическом кабинете не обеспечено проведение планового (не реже 2 раз в год) микробиологического контроля качества самодезинфекции моюще-дезинфицирующих машин (МДМ).	п.10.8. гл.Х. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах»
9.	В рентгенологических кабинетах не проводится: <ul style="list-style-type: none"> - контроль технического состояния и защитной эффективности передвижных и индивидуальных средств радиационной защиты с кратностью не реже одного раза в два года, - контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования со сроком эксплуатации выше 10 лет с кратностью не реже одного раза в два года; - определение значения параметров нерадиационных факторов в рентген-кабинетах с периодичностью не реже одного раза в два года. 	п.8.5., п.8.10. гл.VIII., п.10.21. гл.Х. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»

Нарушения обязательных требований санитарного законодательства при осуществлении федерального государственного санитарного надзора в отношении производственных объектов, научно-исследовательских институтов и лабораторий, осуществляющих работы с микроорганизмами

III-IV групп патогенности

При проведении надзорных мероприятий в 2018 году нарушений обязательных требований не выявлено.

Нарушения обязательных требований санитарного законодательства при осуществлении федерального государственного санитарного надзора в отношении иных организаций

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования пункт СанПиН
1	Периодический медицинский осмотр работников предприятия в 2017-2018 гг. не проводился.	статья 34 Федерального Закона РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ
2	Не установлены с учетом требований санитарных правил и не согласованы с Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России классы опасности отходов производства по степени их токсичности.	п. 2.10 СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»
3	Не организовано проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.	п.2.1. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
4	Не направляется по запросу Межрегионального управления № 52 ФМБА России информация о результатах производственного контроля	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»
5	Уровни электромагнитных полей от ПЭВМ на рабочих местах не соответствуют требованиям санитарных норм по показателю «Напряженность электрического поля»	п.7.2.7. табл.7.6 СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».

Нарушения обязательных требований законодательства в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования пункт СанПиН
1.	Не выполнено предписание Межрегионального управления № 52 ФМБА России в установленный срок	части 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ
2.	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.	пункт 7 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»
3.	<p>В медицинской документации реципиента, отражающей состояние его здоровья, не производится запись с обязательным указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о фенотипе донора. - результата контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений о производителе используемых реактивах (реагентах); - результата контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО; - результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента; - результата биологической пробы. <p>Данные о каждой дозе компонента донорской крови, перелитой одному пациенту, не регистрируются в отдельном протоколе трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов.</p>	подпункт «б», «в», «г», «д», «е» пункта 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».
4.	Не обеспечен кабинет, осуществляющий хранение компонентов донорской крови, оборудованием для хранения свежемороженой плазмы – медицинским холодильником (ниже -25°С), для хранения эритроцитсодержащих компонентов – медицинским холодильником (от +2 до +6°С).	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 её компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»

5.	Не фиксируются лечащим или дежурным врачом показатели диуреза в медицинской карте реципиента после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в протоколе трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов; не проводится клинический анализ мочи на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов.	пункт 19 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».
6.	Не вынесены на лицевую сторону титульного листа истории болезни данные результата исследования группы крови АВ0 и резус-принадлежности пациента и не скреплены подписью лечащего врача.	глава 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

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) – Межрегионального управления № 52 ФМБА России.

2. При работе предприятий и организаций соблюдать и исполнять требования нормативных документов законодательства Российской Федерации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в сфере безопасности донорской крови и её компонентов. Руководителям осуществлять контроль за исполнением обязательных требований работниками.

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

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

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