

ДОКЛАД

по правоприменительной практике Межрегионального управления № 52 ФМБА России за 4 квартал 2017 года

I. Общее положение

Межрегиональное управление № 52 ФМБА России (далее – Управление) в соответствии с Положением, утверждённым приказом Федерального медико-биологического агентства от 16 сентября 2010 № 542, является территориальным органом Федерального медико-биологического агентства,

- 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;

- выдаёт на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, а также токсикологических, гигиенических и иных видов оценок санитарно-эпидемиологические заключения;

- осуществляет приём и учёт 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.

Государственный контроль – это периодическая проверка уполномоченными органами государственной власти деятельности физических и юридических лиц, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований, установленных нормативными правовыми актами, по результатам которой при обнаружении нарушений могут применяться меры государственного принуждения.

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 предупреждения нарушений, 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://fmbaros.ru/Public/Ru/mru52>) размещены перечни актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов и государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

На сайте Управления размещена информация о плане контрольно-надзорных мероприятий, о результатах проводимых проверок, об изменениях в законодательстве.

Контрольно-надзорная деятельность Управления 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».

II. Правоприменительная практика законодательства об организации и проведении государственного контроля (надзора) за 4 квартал 2017 года

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) со стороны Управления, составляет 57 субъектов в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и 64 субъекта в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Постановлением 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» федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор включен в перечень государственного контроля (надзора), который осуществляются с применением риск-ориентированного подхода.

Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности предусматривает присвоение каждому объекту, находящемуся на контроле, одного из 6 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. 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.

План проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2017 г. 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 Постановлением 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.

Большая часть плана составляют объекты чрезвычайно высокого и значительного риска.

В план проверок на 2017 г. 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 июля 2007 года № 209-ФЗ "О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации" к субъектам малого предпринимательства.

План проведения плановых проверок на 4 квартал 2017 г. выполнен на 100%.

В 4 квартале 2017 г. специалистами Управления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено:

Наименование показателей	Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор			Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов		
	ВСЕГО проверок	плановые	внеплановые	ВСЕГО проверок	плановые	внеплановые
Общее количество проверок, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей	5	1	4	6	2	4
Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования	2	1	1	0	0	0
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	1	0	1	3	2	1
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок	1	0	1	3	2	1
Выявлено правонарушений-всего, в том числе:	6	3	3	12	11	1
нарушение обязательных требований законодательства	3	3	0	11	11	0
невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	3	0	3	1	0	1

- в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения 5 проверок, из них плановых 1, внеплановых – 4, с применением лабораторных методов исследования – 2 проверки (плановая – 1, внеплановая – 1). При проведении проверок привлекалась экспертная организация ФГБУЗ ЦГиЭ № 52 ФМБА России.

- в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов 6 проверок, из них плановых – 2, внеплановых – 4.

В 4 квартале 2017 года все внеплановые проверки проводились с целью контроля выполнения предписаний, выданных по результатам проведённой ранее проверки.

Из проведённых проверок в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, всего 11, в 4-х случаях выявлены правонарушения (36%). По итогам плановых проверок: из трёх проверок в двух проверках выявлены правонарушения (в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов); внеплановых проверок – из восьми в двух проверках выявлены правонарушения.

В области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов всего выявлено 18 правонарушений, из них 14 – при проведении плановых проверок, 4 – при проведении внеплановых проверок.

Реализация мер административного воздействия

В целом по результатам контрольно-надзорных мероприятий в 4 квартале 2017 года должностными лицами Управления составлено 2 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок предписания об устранении выявленных нарушений).

По результатам рассмотрения административных дел, направленных Управлением в суды, в 4 квартале 2017 года вынесено штрафов на общую сумму 10 тыс. рублей. Общая сумма уплаченных (взысканных) административных штрафов – 10 тыс. рублей.

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

1. Не пройдено обучение по вопросам трансфузиологии (отсутствует документ о прохождении обучения) врачей клинических отделений, осуществляющих первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови реципиента, нуждающегося в проведении трансфузии (переливания) компонентов донорской крови при поступлении реципиента в медицинское учреждение, что является нарушением требований пункта 7 главы III Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

Мероприятия по устранению: Пройти обучение по вопросам трансфузиологии врачей клинических отделений, осуществляющих первичное исследование

групповой и резус-принадлежности крови реципиента, нуждающегося в проведении трансфузии (переливания) компонентов донорской крови.

2. Выявлено нарушение требований подпунктов «б», «в» пункта 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов» в части:

- не производится запись в протоколе трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов с указанием паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о фенотипе донора;
- не производится запись результата контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВ0 с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах).

Мероприятия по устранению: В медицинской документации реципиента, отражающей состояние его здоровья, производить запись с обязательным указанием:

- паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о фенотипе донора;
- результата контрольной проверки крови реципиента по системе АВ0 с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах).

3. В медицинской карте реципиента (протокол трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов) в некоторых случаях не фиксируется диурез и цвет мочи после трансфузии (переливания) донорской крови и её компонентов, в некоторых случаях показатели (диурез и цвет мочи) после трансфузии (переливания) донорской крови и её компонентов отражены не в полном объёме, что является нарушением требований пункта 19 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

Мероприятия по устранению: Фиксировать лечащим или дежурным врачом показатели (диурез и цвет мочи) в медицинской карте реципиента после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов в протоколе трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов).

4. Не выносятся на лицевую сторону титульного листа истории болезни результаты исследования группы крови АВ0 и резус-принадлежности пациента, данные результатов исследования не скрепляются подписью лечащего врача, что является нарушением требований пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

Мероприятия по устранению: Выносить на лицевую сторону титульного листа истории болезни данные результата исследования группы крови АВО и резус-принадлежности пациента и скреплять подписью лечащего врача.

5. Данные о нескольких дозах компонентов донорской крови (эритроцитной массы и свежезамороженной плазмы) перелитых одному пациенту, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведенных проб по отношению к конкретной дозе невозможна что является нарушением требований пункта 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

Мероприятия по устранению: Данные о каждой дозе компонента донорской крови (эритроцитной массы, свежезамороженной плазмы), перелитой одному пациенту, регистрировать в одном протоколе трансфузии (переливания) компонентов донорской крови.

6. Хранение компонентов донорской крови (эритроцитарной массы и свежезамороженной плазмы) осуществляется в немедицинском холодильнике, что является нарушением требований пункта 3 приложения № 2 приказа Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделений), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

Мероприятия по устранению: Обеспечить трансфузиологический кабинет оборудованием для хранения компонентов донорской крови – медицинским холодильником (ниже -25°C) и медицинским холодильником ($+2^{\circ}\text{C} \div +6^{\circ}\text{C}$).

7. В клиничко-диагностической лаборатории не проводят скрининг антиэритроцитарных антител у реципиента; отсутствуют результаты определения антиэритроцитарных антител у реципиента в медицинской документации реципиента, отражающей состояние его здоровья, что является нарушением требований подпункта «г» пункта 22, пункта 8 главы III Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».

Мероприятия по устранению: Проводить скрининг антиэритроцитарных антител у реципиента в клиничко-диагностической лаборатории; вносить результаты определения антиэритроцитарных антител у реципиента в медицинскую документацию реципиента, отражающей состояние его здоровья.

8. В карте стационарного больного форма документа о согласии пациента на операцию переливания компонентов крови не соответствует установленным требованиям, что является нарушением требований пункта 1.7 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

Мероприятия по устранению: Оформлять согласие пациента на операцию переливания компонентов крови в карте стационарного больного по форме в соответствии с установленными требованиями.

9. Административные правонарушения против порядка управления:

часть 1 статьи 19.5 «Невыполнение в установленный срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль, об устранении нарушений законодательства» – 4 нарушения.

Массовые нарушения обязательных требований со стороны подконтрольных субъектов в рассматриваемый период не допускались.

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

В 4 квартале 2017 г. обжалований Постановлений о назначении административного наказания не было.