

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
Межрегиональное управление № 52 ФМБА России

ДОКЛАД
ПО ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ № 52
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
в 2019 году

г.Кирово-Чепецк
2020 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 Методических рекомендаций 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 2019 году на бланках установленного образца подготовлено и выдано 11 санитарно-эпидемиологических заключений, из них 3 на проектную документацию, 8 на виды деятельности (работы, услуги) (в 2018 году – 10-3-7 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. Данное уведомление представляется 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 2019 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», согласно статье 9 обращение, поступившее в государственный орган или должностному лицу в соответствии с их компетенцией, подлежит обязательному рассмотрению и регистрации. В течение 2019 года в Межрегиональное управление № 52 ФМБА России поступило 6 обращений от граждан (2018 г. – 2), обращения рассмотрены, заявителям направлены ответы.

II. Правоприменительная практика законодательства по организации и проведению государственного надзора (контроля) в 2019 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/>) 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, 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, либо содержащихся в поступивших обращениях и заявлениях (за исключением обращений и заявлений, авторство которых не подтверждено), информации от органов государственной власти и местного самоуправления, из средств массовой информации и 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 ранее не привлекалось к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган государственного надзора объявляют юридическому лицу предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, предлагают принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований и уведомить об этом в установленный в таком предостережении срок орган государственного надзора.

В 2019 году Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России выдано два предостережения, проведена одна проверка без взаимодействия с юридическим лицом.

В течение 2019 года проводилась профилактическая работа с подконтрольными субъектами, индивидуальное и общее консультирование по вопросам соблюдения обязательных требований. Специалистами постоянно проводится разъяснитель-

ная 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 2019 году специалисты Межрегионального управления № 52 ФМБА России принимали участие в подготовке и в проведении следующих организационных мероприятиях:

№	Название мероприятий	Количество мероприятий
1	Публичные обсуждения	1
2	Рабочие совещания с объектами надзора	24
3	Консультации и разъяснительная работа	27
4	Информационные сообщения, из них	39
	количество публикаций в СМИ, из них	28
	публикации в сети Интернет, на сайте Управления	26
5	Другие мероприятия (заседания комиссий, советов, тех.учебы, лекции и пр.)	64

По состоянию на 31.12.2019 общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору) со стороны Межрегионального управления № 52 ФМБА России, составляет 53 субъекта (2018 г. – 56) в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и 67 субъектов в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов (2018 г. – 68).

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 31.12.2019:

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	11
5	Категория умеренного риска	22
6	Категория низкого риска	1

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 институты и лаборатории, осуществляющие работы с микроорганизмами I-II групп патогенности	чрезвычайно высокий риск

Производственные объекты, научно-исследовательские институты и лаборатории, осуществляющие работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности	значительный риск
Объекты подготовки и выполнения космических полётов, осуществляющие деятельность по обеспечению космических полётов	чрезвычайно высокий риск

План проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2019 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 учётом 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.

Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. № 480-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и статью 35 Федерального закона «О водоснабжении и водоотведении» дополняет Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ статьей 26.2. «Особенности организации и проведения в 2019-2020 годах плановых проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля в отношении субъектов малого предпринимательства», устанавливающей запрет на проведение плановых проверок в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, отнесённых в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 24 июля 2007 года № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в Российской Федерации» к субъектам малого предпринимательства, сведения о которых включены в единый реестр субъектов малого и среднего предпринимательства, с 1 января 2019 года по 31 декабря 2020 года, за исключением плановых проверок, проводимых в рамках видов государственного контроля (надзора), по которым установлены категории риска, классы (категории) опасности, а также критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определённой категории риска, либо определённому классу (категории) опасности. Учитывая данные требования, в план проверок Межрегионального управления № 52 ФМБА России на

2019 год были включены плановые проверки в отношении юридических лиц, 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 2019 год выполнен на 100%. В течение года специалистами Межрегионального управления № 52 ФМБА России в отношении юридических лиц проведено 53 проверки (2018 год – 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	20	8	12	33	17	16
Общее количество документарных проверок	4	0	4	18	2	16
Общее количество выездных проверок	16	8	8	15	15	0
Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования	15	8	7	0	0	0
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	11	8	3	13	10	3
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок	11	8	3	13	10	3
Выявлено правонарушений	47	24	23	57	50	7
Невыполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля	3	0	3	3	0	3
Общее количество юри-	10			29		

дических лиц, в отношении которых проводились проверки						
Количество юридических лиц, ликвидированных или прекративших свою деятельность к моменту проведения плановой проверки	7			1		

- в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения проведено 20 проверок, из них плановые – 8, внеплановые – 12; документарные – 4, выездные – 16. К 15 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 проведены 33 проверки, из них плановых – 17, внеплановых – 16; документарные – 18, выездные – 15.

В 2019 году по 8 надзорным мероприятиям (7 плановые и 1 внеплановая проверки) оформлены акты о невозможности проведения проверки в связи с прекращением юридическими лицами своей деятельности и отсутствием сотрудников к началу проведения проверки. Одна внеплановая проверка не проводилась в связи с отменой действия нормативного документа к началу проведения проверки.

В 2019 году все внеплановые проверки проводились с целью контроля выполнения предписаний, выданных по результатам проведённых ранее проверок.

Из 53 проведённых надзорных мероприятий в 2019 году, как в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, так и в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, выявлены правонарушения в 24 проверках, что составляет 45,38%.

Всего выявлено 104 правонарушения, из них 47 – нарушения требований документов санитарного законодательства и 57 – нарушения требований документов в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

При плановых проверках выявлено 74 нарушения, при внеплановых проверках – 30 нарушений. Не выявлены нарушения в 9 проверках в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в 20 проверках в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.

Количество выданных предписаний по результатам проведенных проверок – 24, в т.ч. по результатам плановых проверок – 18, по результатам внеплановых проверок – 6.

Реализация мер административного воздействия

По результатам контрольно-надзорных мероприятий, проводимых в 2019 году должностными лицами Межрегионального управления № 52 ФМБА России, составлено 17 протоколов об административном правонарушении на должностных и юридических лиц: 13 – за нарушения документов санитарного законодательства, 4 за нарушения в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов:

- по части 1 статьи 19.5 КоАП РФ (невыполнение в установленный срок предписания об устранении выявленных нарушений) – на юридических лиц составлено 6 протоколов 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) составлено 10 протоколов на должностных лиц.

- По статье 19.7 (за непредставление сведений по проверке) составлен 1 протокол на юридическое лицо, передан на рассмотрение мировому судье.

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

В 2019 году руководителем Межрегионального управления № 52 ФМБА России рассмотрено 10 дел об административных правонарушениях, по результатам рассмотрений вынесены: 4 Постановления о назначении административного наказания в виде предупреждения; 6 Постановлений о назначении административного штрафа на общую сумму 4,5 тыс. руб., из них все уплачены.

Переданы для рассмотрения в мировые суды 7 дел об административных правонарушениях. По результатам рассмотрений мировыми судьями вынесены Постановления об административном наказании: в виде штрафа по 2 делам на общую сумму 20 тыс. руб., в виде предупреждения по одному делу, прекращены за малозначительностью совершенного административного правонарушения 3 дела, в связи с отсутствием состава административного правонарушения одно дело прекращено.

Межрегиональное управление № 52 ФМБА России осуществляет контроль уплаты штрафов, наложенных по результатам рассмотрения дел.

Ш. Типовые и массовые нарушения требований нормативных и правовых документов, установленные при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году при проведении проверок в отношении химически опасных объектов

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1.	Превышены гигиенические нормативы содержания хлорэтана в воздухе рабочей зоны.	ст.ст. 20, 24, 25 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; 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».
2.	Не проводится автоматический контроль содержания в воздухе рабочей зоны химических веществ остронаправленного действия.	ст.ст. 11, 20, 24, 25 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п. 5.10 СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту».
3.	В мастерских и электромастерских воздуховоды вентиляционных систем и элементы строительных конструкций помещений, проемы и поверхности окон, арматура освещения не очищаются от пыли и копоти один раз в три месяца.	ст.ст. 20, 24, 25 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п. 4.15. СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту».
4.	В помещениях "заразной" зоны бактериологической лаборатории используется мебель из древесины.	п. 2.3.17 СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
5.	У вытяжного шкафа, в котором проводятся работы с метанолом, нарушена целостность напольного покрытия из метлахской плитки.	п. 3.5 СП 2.3.3.2892-11 «Санитарно-гигиенические требования к организации и проведению работ с метанолом».

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году при проведении проверок в отношении объекта уничтожения химического оружия

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1.	Не установлены с учётом требований санитарных правил и не согласованы с Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России классы опасности отходов производства по степени их токсичности.	ст. 22 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п. 2.10. СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».
2.	Отсутствует санитарно-эпидемиологическое заключение на Проект нормативов предельно допустимых выбросов в атмосферный воздух.	п. 3 статьи 20 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека».
3.	Питьевая вода (холодная) разводящей водопроводной сети не соответствует требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» по содержанию ОКБ (общих колиформных бактерий).	ст. 19 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п.п. 2.2, 3.3 СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году при проведении проверок в отношении радиационно-опасных объектов

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1.	Не установлены с учётом требований санитарных правил и не согласованы с Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России классы опасности отходов производства по степени их токсичности.	ст. 22 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п. 2.10 СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году при проведении проверок в отношении медицинских организаций

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1	Юридическим лицом не выполнены пункты предписаний об устранении выявленных нарушений требований санитарного законодательства, выданного Межрегионального управления № 52 ФМБА России.	ч. 1 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ.

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году при проведении проверок в отношении организаций (учреждений), где осуществляются работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1.	В "чистой" зоне бактериологической лаборатории отсутствуют гардероб для верхней одежды и помещение для хранения и одевания рабочей одежды.	п. 2.3.7 СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
2.	Отделения научно-исследовательского института не оснащены средствами малой механизации (тележками для отходов класса А).	п. 8.5 гл. I СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 4.6 гл. IV СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
3.	В помещениях "заразной" зоны бактериологической лаборатории используется мебель из древесины.	п. 2.3.17 СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году при осуществлении надзорных мероприятий (иные организации)

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1.	Уровни электромагнитных полей от ПЭВМ на рабочих местах не соответствуют требованиям санитарных норм.	ст. 27 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; раздел VII СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах».
2.	Не установлены с учётом требований санитарных правил и не согласованы с Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России классы опасности отходов производства по степени их токсичности.	ст. 22 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п. 2.10 СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления».
3.	Не направляется по запросу Межрегионального управления № 52 ФМБА России информация о результатах производственного контроля.	ст. 32 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии человека»; п. 2.8 СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Нарушения обязательных требований, выявленные в 2019 году
при осуществлении проверок в области обеспечения безопасности донорской крови
и её компонентов

№	Выявленные нарушения	Реквизиты нормативных правовых актов, где установлены обязательные требования
1.	Не пройдено обучение по вопросам трансфузиологии у 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) ее компонентов»; п. 8 гл. II, п. 77 гл. V Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».
2.	В медицинской документации реципиента не производится запись с обязательным указанием: <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 АВ0 с указанием производителя реактивов; • результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента; • результата биологической пробы. 	подпункты «б», «в», «д» пункта 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».
3.	Данные о нескольких дозах компонентов донорской крови, перелитых одному пациенту, регистрируются в одном протоколе трансфузии (переливания) донорской крови и (или) её компонентов.	пункт 18 главы III приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».
4.	Отсутствует оборудование для оснащения трансфузиологического кабинета: холодильник медицинский (ниже -25 °С), холодильник медицинский (+2 °С ÷ +6 °С).	пункт 3 приложения № 2 к приказу Минздрава 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 (в протоколе трансфузии) после переливания донорской крови и (или) её компонентов; не проводится клинический анализ мочи на следующий день после трансфузии 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».
7.	Размораживание свежзамороженной плазмы непосредственно перед трансфузией (переливанием) осуществляется без использования специально предназначенного оборудования для размораживания.	пункт 46 глава VIII приказа Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов».
8.	Юридическим лицом не выполнены пункты предписаний об устранении выявленных нарушений требований санитарного законодательства, выданных Межрегиональным управлением № 52 ФМБА России.	часть 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ.
9.	В организации здравоохранения в целях клинического использования донорской крови и (или) её компонентов не создан трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови), обеспечивающий хранение донорской крови и (или) её компонентов, ведение статистического учёта.	ч. 3 ст. 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов»; пункт 1 приложения № 5 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов, утверждённым приказом 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».
10.	Трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови начинают без подогревания контейнера (не выше 37 °С) с использованием медицинского изделия, обеспечивающего контроль температурного режима, и без регистрации температурного режима в медицинской документации.	п. 93 гл. V Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».
11.	Не обеспечена регистрация контроля целостности контейнера донорской крови и (или) её компонентов при транспортировке.	подпункт «г» п. 66 гл. IV Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

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.

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

В 2019 году обращений и заявлений на действие (или бездействие) Межрегионального управления № 52 ФМБА России, как органа государственного надзора, или на его должностных лиц не зарегистрировано.