

**ДОКЛАД**  
**по правоприменительной практике**  
**Межрегионального управления №118**  
**Федерального медико-биологического**  
**агентства за 2017 год**

**г. Полярные Зори**  
**06.03.2018 г.**

## **Основания проведения публичного обсуждения.**

- 1. ст. 8.2. Федерального закона от 26.12.2008 г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».**
- 2. ст. 9 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ « О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**
- 3. Приказ ФМБА России от 31.01.2018 г. № 20**
- 4. Методические рекомендации по организации и проведению публичных обсуждений правоприменительной практики, разработанные во исполнение приоритетной программы «Реформа контрольно-надзорной деятельности»**

## **Цели и задачи публичного обсуждения**

**Доведение до сведения субъектов, осуществляющих деятельность в подконтрольных Управлению сферах информации о типичных нарушениях обязательных требований, а также санкциях, применяемых к нарушителям.**

**Повышение информированности широкого круга юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, предотвращение ими типовых нарушений.**

# Полномочия МРУ № 118 ФМБА России, как органа контроля (надзора)

Межрегиональное управление № 118  
осуществляет:

1. Федеральный государственный надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия работников предприятий, организаций и населения муниципального образования город Полярные Зори с подведомственной территорией .
2. Надзор в сфере донорства крови и её компонентов на территории Мурманской области и Республики Карелия.

# **Основания обязательных требований.**

**Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ  
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**

**Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ  
«О донорстве крови и ее компонентов»**

**Другие законы – всего 25**

## **Нормативно-правовые акты**

**Регламенты Таможенного союза - 17**

**СанПиН, СП, ГН – 370**

**Постановления Правительства РФ, приказы МЗ РФ, ФМБА России,  
Постановления главного государственного санитарного врача РФ.**

# Регламентирование надзорной деятельности

- **Федеральный закон от 26.12.2008 г. №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»**
- **Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. N 944 "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»**
- **Административный регламент исполнения федеральным медико-биологическим агентством функций по организации и проведению проверок в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях , утв. приказом МЗ РФ от 19.10.2011 г. № 1194н**
- **Административный регламент Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов. утв. Приказом МЗ РФ от 29.09 2011 №1093н**
- **Постановление Правительства РФ от 16 июля 2009 г. N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»**
- **Постановление Правительства РФ от 17 августа 2016 г. N 806 "О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"**

# Категории риска (классы опасности)

*применяется при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора*

по состоянию на 01.01.2017 года

159 субъектов, из них:

Категория риска (класс опасности)	Количество субъектов	Доля от общего количества, %
Чрезвычайно высокий (1 класс)	1	0,7
Высокий (2 класс)	24	15,1
Значительный (3 класс)	20	12,6
Средний (4 класс)	87	49
Умеренный (5 класс)	25	15,7
Низкий (6 класс)	11	6,9

## **Периодичность проведения плановых проверок в зависимости от присвоенного риска (класса)**

Проведение плановых проверок в отношении объектов государственного надзора в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории чрезвычайно высокого риска - один раз в календарном году;
- для категории высокого риска - один раз в 2 года;
- для категории значительного риска - один раз в 3 года;
- для категории среднего риска - не чаще чем один раз в 4 года;
- для категории умеренного риска - не чаще чем один раз в 6 лет.

*В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.*



## Плановые проверки

Вид надзора	Запланировано проверок	Проведено проверок
Всего, в т.ч.	<b>23</b>	<b>21</b>
Санитарно-эпидемиологический надзор	<b>15</b>	<b>13</b>
Надзор в сфере донорства крови и её КОМПОНЕНТОВ	<b>8</b>	<b>8</b>

## Внеплановые проверки

Основания проведения проверки	Проведено
<b>Всего, в т.ч.</b>	<b>66</b>
<b>по контролю за исполнением предписаний</b>	<b>38</b>
<b>по заявлениям (обращениям)</b>	<b>8</b>
<b>по требованию органов прокуратуры</b>	<b>1</b>
<b>по иным законным основаниям</b> <i>(эпидрасследования и участие в проверках, организованных органами прокуратуры)</i>	<b>18</b>
<b>совместно с другими органами государственного контроля (Ростехнадзор)</b>	<b>1</b>

# Массовые типовые нарушения

- 1. Не осуществляется производственный контроль факторов производственной среды, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний.**
- 2. Не обеспечиваются уровни искусственной освещенности на рабочих местах в соответствии с нормативными значениями.**
- 3. Не обеспечивается работа вентиляционных систем в соответствии с требованиями.**
- 4. Не обеспечивается соответствие качества воды из распределительных сетей холодного и горячего водоснабжения.**
- 5. Не обеспечиваются на рабочих местах допустимые величины показателей микроклимата (температура и влажность воздуха)**
- 6. Персонал организаций не обеспечивается в полном объеме спецодеждой, спецобувью и другими средствами индивидуальной защиты .**
- 7. Нарушение сроков и полноты профилактических медицинских осмотров персонала.**
- 8. Не соблюдаются сроки годности продукции.**
- 9. Нарушения правил предупреждения распространения инфекционных заболеваний при приёме детей в группы в детских дошкольных учреждениях.**

## **Массовые типовые нарушения продолжение**

**10. Нарушение требований Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно - инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 г. № 29:**

- оборудование не имеет разрешения к использованию на территории Российской Федерации;
- в некоторых случаях оформление учетной медицинской документации (журналы, медицинские карты больных) осуществляется с отступлением от установленных форм.

**11. Нарушение требований приказа МЗ РФ от 02.04.2013г. №183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»:**

- проведение гемотрансфузий, первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови реципиента осуществляют врачи, не прошедшие обучение по вопросам трансфузиологии;
- отсутствуют сведения о результатах контрольной проверки группы донорской крови из контейнеров, о результатах постановки проб на совместимость и биологической пробы;
- не во всех случаях этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото-или оргтехники, клеивается в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента.

**12. Нарушение требований методических указаний МЗ РФ от 25.01.2002 г. № 2001/109 «Требования к проведению иммуногематологических исследований эритроцитов доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ»:**

- иммуногематологические исследования крови больных, осуществляются специалистами, не имеющими специальную подготовку по вопросам иммуногематологии;
- направления на иммуногематологические исследования эритроцитов реципиентов оформляются от установленных форм.

# Административные санкции.

Вынесено постановлений	В отношении юридических лиц	В отношении должностных лиц	В отношении ИП	Всего
<b>Главным государственным санитарным врачом / руководителем МРУ №118</b>	<b>14</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>41</b>
<b>В сфере санитарно-эпидемиологического благополучия, в т.ч.</b>	<b>5</b>	<b>23</b>	<b>2</b>	<b>30</b>
<b>о предупреждении</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>7</b>
<b>о наложении штрафа</b>	<b>2/40.000</b>	<b>16/42.500</b>	<b>0</b>	<b>18/82.500</b>
<b>об отстранении от работы</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>о прекращении производства</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

# Административные санкции.

продолжение

Вынесено постановлений	В отношении юридических лиц	В отношении должностных лиц	В отношении ИП	Всего
<b>В сфере донорства крови и её компонентов, в т.ч.</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>11</b>
<b>о предупреждении</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>о наложении штрафа/на сумму руб.</b>	<b>3/60.000</b>	<b>1/2.000</b>	<b>0</b>	<b>4/62.000</b>
<b>Судом, в т.ч.</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>15</b>
<b>о предупреждении</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>о наложении штрафа/на сумму руб.</b>	<b>5/63.000</b>	<b>8/8.000</b>	<b>1/1.500</b>	<b>14/72.500</b>
<b>ИТОГО санкций</b>	<b>20</b>	<b>33</b>	<b>3</b>	<b>56</b>
<b>Из них штраф</b>	<b>10/163.000</b>	<b>25/52.500</b>	<b>1/1.500</b>	<b>36/217.000</b>

# **Профилактика нарушений обязательных требований**

**Программа  
профилактики нарушений обязательных требований в  
области обеспечения санитарно-эпидемиологического  
благополучия в организациях отдельных отраслей  
промышленности с особо опасными условиями труда и на  
территории, обслуживаемой Межрегиональным  
управлением №118 Федерального медико-биологического  
агентства, на 2017 год**

