**Правоприменительная практика контрольно-надзорной деятельности Межрегионального управления № 25 ФМБА России в 1 квартал 2018.**

**Публичные обсуждения (доклад руководителя)**

**Нарушения обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения**

**Нарушения обязательных требований санитарного законодательства при осуществлении федерального государственного санитарного надзора**

**за радиационно-опасными объектами**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | Всего | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| Количество проверок | 1 | 1 | 0 |
| Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования | 1 | 1 | 0 |
| Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения | 1 | 1 | 0 |
| Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок | 1 | 1 | 0 |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, в том числе по видам наказаний: | 1 | 1 | 0 |
| предупреждение | 0 | 0 | 0 |
| административный штраф | 1 | 1 | 0 |
| административное приостановление деятельности | 0 | 0 | 0 |
| Общая сумма наложенных административных штрафов, **тысяч рублей** | 1,0 | 1.0 | 0 |
| Общая сумма уплаченных, взысканных административных штрафов,  **тысяч рублей** | 1.0 | 1.0 | 0 |

Нарушения обязательных требований

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Выявленные нарушения | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования |
|  |  | пункт СанПиН |
| 1. | Не осуществляется производственный контроль посредством проведения лабораторных исследований и испытаний на рабочих местах с целью оценки влияния производства на среду обитания человека и его здоровья за уровнями освещенности, параметрами микроклимата, уровнями шума, не осуществляется систематический контроль радиационной обстановки на рабочих местах и в помещениях (контроль снимаемого альфа-загрязнения, мощности дозы гамма-излучения в зданиях 17/3, 17/5 в помещениях сборки (отм. +6.0) и упаковки ТВС (отм. 0.0), контроль за уровнями загрязнения радиоактивными веществами спецодежды и спецобуви работников), самостоятельно либо с привлечением лаборатории, аккредитованной в установленном порядке на проведение исследований (не представлены протоколы лабораторных исследований за 2017 г., истекший период 2018 г.). | п.п. 1.5, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 4.1.а санитарных правил СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий»,  п. 2.3.1 санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах»,  п. 2.5.1, п. 3.13.1., п. 3.13.3 санитарных правил и нормативов СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)». |
| 2. | Работник Новосибирского представительства АО «ВПО «ЗАЭС» Сафонов А.В. при поступлении на работу не прошел предварительный медицинский осмотр всеми врачами-специалистами, не представлено заключение по результатам предварительного медицинского осмотра. | п. 2, 7, 11, 12 Порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н (приложение № 3),  п.2.13 санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»,  п.1 ст. 34 Федерального закона РФ от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». |
| 3. | Поименный список работников для проведения периодического осмотра разработан не на основании контингентов работников, подлежащих периодическим и (или) предварительным осмотрам с указанием одних и тех же вредных (опасных) производственных факторов в соответствии с Перечнем факторов по приказу Минздравсоцразвития РФ от 12 апреля 2011 г. № 302н. | п.19 Порядка проведения обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н (приложение № 3), п.2.13 санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту», п.6 ст. 34 Федерального закона РФ от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». |
| 4. | Для обеспечения условий, при которых радиационное воздействие будет ниже допустимого, с учетом достигнутого в организации уровня радиационной безопасности, администрацией организации не установлены (не разработаны) контрольные уровни воздействия радиационных факторов в организации. | п. 3.1.2 санитарных правил СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», п. 2.5.1 санитарных правил и нормативов СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)». |
| 5. | Программа производственного контроля не предусматривает инструментальные исследования всех имеющихся неблагоприятных производственных факторов на рабочих местах с учетом периодичности, установленной нормативными документами:  - не предусмотрен контроль снимаемого альфа-загрязнения, мощности дозы гамма-излучения не предусмотрен в зд. 17/3, 17/5 в помещениях сборки (отм. +6.0) и упаковки ТВС (отм. 0.0);  - не предусмотрен контроль за уровнями загрязнения радиоактивными веществами спецодежды и спецобуви работников. | п.3.13.3 СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 3.3, п. 4.1а санитарных правил СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». |
| 6. | К выполнению работ в основных цехах ПАО «НЗХК» (с источниками ионизирующих излучений) привлекаются работники Новосибирского представительства Общества Бобрищев А.В., Козлов В.В. не отнесенные приказом к персоналу группы «А». Данные работники не обеспечены индивидуальными дозиметрами. | п.п. 2.5.1., 3.4.11, 3.13.1 санитарные правил и нормативов СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности», п.7.2, п.п. 43, 47 приложения № 7 санитарных правил СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)». |
| 7. | Ведущий специалист Новосибирского представительства Общества Сафонов А.В. находится на территории радиационного объекта и его санитарно-защитной зоне (граница промплощадки) ПАО «НЗХК», находится в сфере воздействия ионизирующих излучений, таким образом должен относиться к персоналу группы Б. Администрацией предприятия не установлен перечень лиц, относящихся к персоналу группы Б | п. 2.5.1 санитарных правил и нормативов СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п.3.1.1 санитарных правил СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)». |
| 8. | Согласно протоколу лабораторных исследований № 0506 от 01.03.2018 г., экспертному заключению № 0190 ПИ от 01.03.2018 г. измеренные уровни МЭД гамма – излучения на рабочих местах работников Новосибирского представительства АО «ВПО «ЗАЭС»: в помещении № 8.12 за столом контроля готовой продукции изделий «Л» и в помещении № 234 за столом контроля зачистки изделий «Р» в цехе № 1 здания 17/3 ПАО «НЗХК» составляют 18 – 20 мкЗв/час, что превышает на 6 – 8 мкЗв/час нормируемое значение 12 мкЗв/час, рассчитанного для персонала группы А по таблице 3.1 СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», | п.2.8. санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту». |

Возможные мероприятия по их устранению:

1. Организовать производственный контроль посредством проведения лабораторных исследований и испытаний на рабочих местах с целью оценки влияния производства на среду обитания человека и его здоровья самостоятельно либо с привлечением лабораторий, аккредитованных в установленном порядке на проведение исследований.

2. Работнику Новосибирского представительства АО «ВПО «ЗАЭС» Сафонову А.В. пройти медицинский осмотр и представить заключение по результатам медицинского осмотра.

3. Поименный список работников для проведения периодического медицинского осмотра разработать на основании контингентов работников, подлежащих периодическим и предварительным осмотрам с указанием одних и тех же вредных (опасных) производственных факторов в соответствии с Перечнем факторов, установленных приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н.

4. Для обеспечения условий, при которых радиационное воздействие будет ниже допустимого, с учетом достигнутого в организации уровня радиационной безопасности, установить (разработать) контрольные уровни воздействия радиационных факторов в организации.

5. В Программе производственного контроля за соблюдением санитарных правил предусмотреть инструментальные исследования снимаемого альфа-загрязнения, мощности дозы гамма-излучения на рабочих местах в зд. 17/3, 17/5 в помещениях сборки (отм. +6.0) и упаковки ТВС (отм. 0.0), а также за уровнями загрязнения радиоактивными веществами спецодежды и спецобуви работников.

6. Привлекаемых к выполнению работ в основных цехах ПАО «НЗХК» (с источниками ионизирующих излучений) работников Бобрищева А.В. и Козлова В.В. отнести к персоналу группы «А» и обеспечить данных работников индивидуальными дозиметрами.

7. Ведущего специалиста Новосибирского представительства АО «ВПО «ЗАЭС» Сафонова А.В., находящегося в условиях воздействия ионизирующих излучений, отнести к персоналу группы Б.

8. Провести мероприятия по обеспечению радиационной безопасности (по уровням МЭД гамма – излучения) работающих Новосибирского представительства АО «ВПО «ЗАЭС» в помещении № 8.12 за столом контроля готовой продукции изделий «Л» и в помещении № 234 за столом контроля зачистки изделий «Р» в цехе № 1 здания 17/3 ПАО «НЗХК», с учетом результатов замеров по протоколу № 0506 от 01.03.2018г.

**Нарушения обязательных требований санитарного законодательства при осуществлении федерального государственного санитарного надзора в отношении предприятий по производству пищевых продуктов, общественного питания и торговли пищевыми продуктами**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | Всего | Плановые проверки | Внеплановые проверки |
| Количество проверок | 1 | 0 | 1 |
| Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования | 1 | 0 | 1 |
| Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения | 1 | 0 | 1 |
| Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок | 1 | 0 | 1 |
| Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, в том числе по видам наказаний: | 1 | 0 | 1 |
| предупреждение | 0 | 0 | 0 |
| административный штраф | 1 | 0 | 1 |
| административное приостановление деятельности | 0 | 0 | 0 |
| Общая сумма наложенных административных штрафов, **тысяч рублей** | 1,0 | 0 | 1,0 |
| Общая сумма уплаченных, взысканных административных штрафов,  **тысяч рублей** | 1,0 | 0 | 1,0 |

Нарушения обязательных требований

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Выявленные нарушения | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования |
| 1 | согласно экспертному заключению № 010-ИИ от 16.01.2018 г. по результатам лабораторно-инструментальных исследований к протоколу измерений параметров шума № 0014 от 16.01.2018 г, проведенных в квартире заявителя по адресу Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Рассветная, дом 3, кв.81, измеренный максимальный уровень звука в жилом помещении (детская) в ночное время составил 46,0 дБА при допустимом 45,0 дБА, превышая на 1,0 дБА допустимый уровень, установленный СанПиН 2.1.2.2645-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проживания в жилых зданиях и помещениях» | п. 6.1 СанПиН 2.1.2.2645-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проживания в жилых зданиях и помещениях» |

Возможные мероприятия по их устранению:

1. Провести мероприятия по снижению максимального уровня звука, связанного с работой магазина в ночное время суток в жилом помещении (детской) кв. № 81 ул. Рассветной, дом 3, р.п. Кольцово до допустимых уровней.

**Информация о проведенных профилактических мероприятиях в отношении подконтрольных субъектов**

Информация о выданных предостережения о недопустимости

нарушения обязательных требований

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1 квартал  2018 год |
| Количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований | 0 |
| Количество возражений от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на предостережения | 0 |
| Количество уведомлений об исполнении предостережения от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей | 0 |
| Количество не исполненных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований: | 0 |
| причины не исполнения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями предостережений | 0 |

Информация о публичных мероприятиях по вопросам обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия за 1 квартал 2018 г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Название мероприятий | Количество мероприятий |
| 1 | Публичные обсуждения | 06.03.2018 публичные обсуждения результатов правоприменительной практики за 4 квартал 2017 года – 2 мероприятия (по МРУ № 25 ФМБА России и территориальному отделу) |
| 2 | Личный прием руководителей |  |
|  | «Круглые столы» |  |
|  | Семинары |  |
|  | Консультации |  |
| 3 | Количество выступлений в СМИ | 4 |
|  | из них:   по телевидению |  |
|  | по радио |  |
|  | публикаций | 4 |
|  | из них: в прессе |  |
|  | в многотиражных изданиях |  |
|  | в сети Интернет | 4 |
| 4 | Участие в пресс-конференциях |  |
| 5 | Другие |  |

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

Межрегиональное управление № 25 ФМБА России осуществляет государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на территории 3-х субъектов Российской Федерации: Новосибирской, Омской областей и Республики Хакасия, в соответствии приложением № 1 Административного регламента ФМБА России по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1093н.

По состоянию на 01.04.2018г. на контроле Межрегионального управления № 25 ФМБА России 189 объектов:

1. Организации здравоохранения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов:

- центры крови – 3, 2 из них с филиалами в Новосибирской и Омской областях;

2. Структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие оказание медицинской помощи, заготовку, переработку, хранение донорской крови, ее компонентов, транспортировку, обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, переливание компонентов донорской крови

- отделения переливания крови – 25;

3. Структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие транспортировку, хранение компонентов крови, обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, переливание компонентов донорской крови:

- трансфузиологические кабинеты (кабинеты переливания крови) – 161.

План проверок на 1 квартал 2018 года выполнен в полном объеме (100%).

В 1 квартале 2018 года Межрегиональным управлением № 25 ФМБА России проведено 3 проверки по надзору за соблюдением законодательства в области безопасности донорской крови и ее компонентов (1 плановая проверки, что составило 10% от всего количества плановых проверок в 2018г., 2 внеплановых проверки).

По результатам плановой проверки выявлены нарушения требований:

пункта № 18правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н и пункта № 6 инструкции по применению компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава России от 25.11.2002 № 363:

**- данные о нескольких дозах компонентов донорской крови перелитых одному пациенту, в том числе о результатах проведения проб на индивидуальную совместимость, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведённых проб по отношению к конкретной дозе невозможна;**

**- в протоколах переливания компонентов донорской крови не указывается метод проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;**

**- в отдельных случаях в истории болезни не вклеиваются этикетки или их копии от перелитых компонентов донорской крови**

пункта № 18правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н:

**- не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которыми проводили исследования**

По результатам плановой проверки выдано предписание об устранении нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации.

В течение 1 квартала проведено 2 внеплановые документарные проверки с целью контроля выполнения выданных ранее предписаний об устранении выявленных нарушений.

По факту невыполнения предписания органа государственного контроля, выданных юридическим лицам по итогам проведения планового контроля, по статье 19.5 КоАП РФ возбуждено 1 дело об административном правонарушении, материалы направлены на рассмотрение в мировой суд. Дано предписание об устранении нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации. Постановлением мирового судьи БУЗОО «КОД» признано виновным в совершении административного правонарушения, предусмотренного ч. 1 ст.19.5 КоАП России и назначено наказание в виде административного штрафа в размере 10 000 (десять тысяч) рублей.

Результаты действия (бездействия) Межрегионального управления № 25 ФМБА России и его должностных лиц в 2017 году и в 1 квартале 2018г. в административном и судебном порядке не оспаривались.