**Обобщение территориальным органом ФМБА России практики осуществления государственного контроля (надзора)**

При обобщении территориальным органом ФМБА России практики осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора выявлены:

В организациях, осуществляющих деятельность в области здравоохранения:

1.Нарушение требований по дезинфекционной деятельности:

- отсутствуют размеченные мерные емкости для дезинфицирующих средств используемых для приготовления необходимых концентраций рабочих растворов на 10 литров воды (п.3.4 СП 3.5.1378-03). Мероприятия по устранению: Обеспечить наличие размеченных емкостей для дезинфицирующих средств.

-отсутствуют размеченные емкости для воды, используемых для приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств (п.3.4 СП 3.5.1378-03). Мероприятия по устранению: Обеспечить наличие размеченных емкостей для воды при приготовлении рабочих растворов дезинфицирующих средств.

- медицинский персонал не знает рабочие инструкции по применению дезинфицирующих средств, используемых для очистки, дезинфекции и стерилизации, не могут пояснить каким образом готовятся рабочие растворы дезинфицирующего средства (п.3.4 СП 3.5.1378-03, п.3.3 СП 3.1.3263-15). Мероприятия по устранению: Изучить рабочие инструкции по применению дезинфицирующих средств.

- медицинский персонал не знает рабочие инструкции по применению кожных антисептиков, а именно время обеззараживания кожи перед инъекцией, изложенные в инструкции по применению к антисептику (п.3.4 СП 3.5.1378-03). Мероприятия по устранению: Изучить рабочие инструкции по применению кожных антисептиков.

-используется ультразвуковая установка для дезинфекции стоматологических инструментов в нарушении инструкции по применению (п.3.4 СП 3.5.1378-03, п. 2.1 главы 2 СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 8.2.2.1.1 СП 3.1.5.2826-10, п. 8.3.2 СП 3.1.1.2341- 08). Мероприятия по устранению: Обеспечить использование ультразвуковой установки для дезинфекции стоматологических инструментов в соответствии с инструкцией по применению.

2. В процедурных кабинетах установлены односекционные раковины для мытья рук персонала, при этом персонал в данных помещениях осуществляет дезинфекцию, мытье под проточной водой, предварительную сушку многоразовых инструментов. Двугнездные раковины в ряде помещений отсутствуют.( п. 5.8 главы 1 СанПиН 2.1.3.2630-10). Мероприятия по устранению: Обеспечить наличие двугнездных раковин в процедурных кабинетах, где осуществляется дезинфекция, мытье под проточной водой многоразовых инструментов .

3. Нарушение требований к оборудованию умывальниками с установкой смесителей с локтевым (бесконтактным, педальным и прочим некистевым) управлением и дозаторами с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков к помещениям, требующим соблюдения особого режима и чистоты рук обслуживающего медперсонала. (п.5.6 главы 1 СанПиН 2.1.3.2630-10). Мероприятия по устранению: Обеспечить наличие локтевых (бесконтактных) смесителей в помещениях, требующих соблюдения особого режима и чистоты рук обслуживающего медперсонала.

4. Нарушение требований к учету продолжительности работы бактерицидных ламп (п.11.12 главы 1 СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 8.1 Р 3.5.1904-04. 3.5). Мероприятия по устранению: Обеспечить учет времени использования бактерицидных ламп в соответствии с инструкцией по применению.

5. Нарушение требований к целостности внутренней отделки помещений. (п.4.3. п. 11.14 главы I СанПиН 2.1.3.2630-10) Мероприятия по устранению: Обеспечить целостность внутренней отделки помещений.

6.Нарушения требований к наружной отделке мебели. (п.8.8. главы I СанПиН 2.1.3.2630-10) Мероприятия по устранению: Обеспечить использование медицинской мебели, с гладкой поверхностью, поддающейся дезинфекции.

7.Нарушение требований по обращению с отходами класса В, а именно отсутствие схемы обращения с отходами в медицинской организации, соответствующей требованиями санитарных правил (п. 3.6, п. 3.7 СанПиН 2.1.7.2790-10). Мероприятия по устранению: Обеспечить разработку и утверждение схемы обращения с медицинскими отходами в соответствии с требованиями санитарных правил.

8.Нарушение требований к прохождению медицинскими работниками медицинских обследований в соответствии с нормативными документами (п.15.1 главы 1 СанПиН 2.1.3.2630-10). Мероприятия по устранению: Обеспечить прохождение медицинами работниками обследований и исследований в соответствии с требованиями нормативных документов.

В организациях, осуществляющие деятельность в сфере образования:

1.В нарушении требований суммарная массовая концентрация гидросульфидов, сульфидов и сероводорода в пробах горячей водопроводной воды в 3-х детских дошкольных учреждениях превышала нормируемые значения.

2. В соответствии с п.14.21 СанПиН 2.4.1.3049-13, искусственная С-витаминизация в дошкольных образовательных организациях (группах) осуществляется из расчета для детей от 1 - 3 лет - 35 мг, для детей 3-6 лет - 50,0 мг на порцию.

В нарушении требований содержание витамина «С» в витаминизированных блюдах в 2-х детских дошкольных учреждениях не соответствовали гигиеническим нормативам и составляют 83мг на порцию и 6мг на порцию.

3.В соответствии с п.9.8. СанПиН 2.4.4.2599-10"Гигиенические требования к устройству, содержанию и организации режима в оздоровительных учреждениях с дневным пребыванием детей в период каникул" производство готовых блюд осуществляется в соответствии с технологическими картами.

# В нарушение требований в летних лагерях двух школ коэффициент выполнения калорийности готового блюда картофельного пюре ниже нормы.

4.Нарушена кратность осмотра детей на педикулез в лагере дневного пребывания (п. 13.4 СанПиН 2.4.4.2599-10).

Мероприятия по устранению: обеспечить ежедневный осмотр не педикулез детей, посещающих лагерь дневного пребывания.

5.Отсуствие справок о состоянии здоровья детей в лагере дневного пребывания (п. 3.1,п. 3.4 СанПиН 2.4.4.2599-10).

Мероприятия по устранению: при наборе детей в лагерь обеспечить наличие справок о состоянии здоровья.

6. У сотрудников загородного оздоровительного лагеря отсутствуют необходимые результаты медицинских обследований и лабораторных исследований при прохождении медицинского осмотра.

Мероприятия по устранению: при приеме на работу сотрудников лагеря, обеспечить наличие всех необходимых результаты медицинских обследований и лабораторных исследований.

7. Не обеспечено соответствие площади зеркала воды на 1 человека , при проведении спортивных занятий в воде бассейна спортивной школы по плаванию. (таблица №1 СанПиН 2.1.2.1188-03)

Мероприятия по устранению: обеспечить соответствие площади зеркала воды на 1 человека при проведении спортивных занятий в воде бассейна спортивной школы.

8. Хранение пищевого продукта не соответствует требованиям производителя(п.6.13 СанПиН 2.4.3259-15 , п.8.29. СанПиН 2.4.5.2409-08)

Мероприятия по устранению: обеспечить условия хранения пищевых продуктов согласно требованиям заявленным производителем пищевого продукта.

9. В соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы 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" показатели цветности, содержания сероводорода и водородного показателя горячей водопроводной воды не должны превышать нормируемые значения В соответствии с требованиями 9.3. СанПиН 2.4.1.3049-13 « Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации режима работы дошкольных образовательных организаций» вода должна отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям к питьевой воде.

В нарушении требований показатели цветности горячей водопроводной воды в зданиях 4-х детских дошкольных учреждений, 1-й общеобразовательной школе и учреждении дополнительного образования детей превышает гигиенический норматив и составляют от 25 до 50 градусов цветности. Мероприятия по устранению: обеспечить соответствие водопроводной воды требованиям по санитарно-химическим показателям.

10.Пробы молочной продукции от разных производителей, из 5-ти детских дошкольных образовательных учреждений, отобранные для анализа во время плановых проверок не соответствовали требованиям Технического регламента Таможенного союза "О безопасности молока и молочной продукции" (TP ТС 033/2013) по микробиологическим показателям: обнаруживалось превышение количества кишечных палочек и дрожжей в единице объема продукта. Мероприятия по устранению: обеспечить поступление в детские учреждения молочных продуктов, соответствующих требованиям Технического регламента Таможенного союза "О безопасности молока и молочной продукции"

11. В соответствии с п.13.1 СанПиН 2.4.1.3049-13, все технологическое и холодильное оборудование на пищеблоке должно быть исправно, в нарушении требований жарочные шкафы в горячих цехах пищеблоков 2-х детских дошкольных учреждений имеют большой процент износа, внутренняя гигиеническая поверхность шкафов местами нарушена. Мероприятия по устранению: обеспечить замены технологического оборудования с большим процентом износа.

12. В соответствии с п.17.1 СанПиН 2.4.1.3049-13 «Санитарно- эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации режима работы дошкольных образовательных организаций» все помещения убираются влажным способом с применением моющих средств не менее 2 раз в день при открытых фрамугах или окнах, в соответствии с 17.6 СанПиН 2.4.1.3049-13 окна снаружи и изнутри моются по мере загрязнения, но не реже 2 раз в год (весной и осенью), в соответствии с п.8.5. СанПиН 2.4.1.3049-13 все помещения дошкольной организации должны ежедневно проветриваться, в нарушении требований в 2-х детских дошкольных учреждениях окна в некоторых групповых помещениях не открываются: качественное мытье окон и проветривание помещений затруднено. Мероприятия по устранению: обеспечить ремонт или замену неисправных оконных блоков.

13. В соответствии с требованиями п.14.5. СанПиН 2.4.5.2409-08 "Санитарно-эпидемиологические требования к организации питания обучающихся в общеобразовательных учреждениях, учреждениях начального и среднего профессионального образования" установлено: «Пищевые продукты, поступающие на пищеблок, должны соответствовать гигиеническим требованиям, предъявляемым к продовольственному сырью и пищевым продуктам, и сопровождаться документами, удостоверяющими их качество и безопасность, с указанием даты выработки, сроков и условий хранения продукции. Сопроводительный документ необходимо сохранять до конца реализации продукта.»

В соответствии с требовании п.8.29. СанПиН 2.4.5.2409-08 установлено: «В организациях общественного питания образовательных учреждений должны соблюдаться сроки годности и условия хранения пищевых продуктов, установленные изготовителем и указанные в документах, подтверждающих происхождение, качество и безопасность продуктов.»

В соответствии с п.7.7 СП 2.3.6.1079-01 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и оборотоспособности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья", установлено: «Поступающие в организации продовольственное сырье и пищевые продукты должны соответствовать требованиям нормативной и технической документации и сопровождаться документами, подтверждающими их качество и безопасность, и находиться в исправной, чистой таре».

В нарушении данных требований на 4 пищеблоках общеобразовательных учреждений и детского дома при внеплановых проверках были выявлены продукты питания без этикеток, содержащих информацию о производителе, указанием даты выработки, сроков и условий хранения продукции. Мероприятия по устранению: обеспечить наличие этикеток, содержащих информацию о производителе, указанием даты выработки до конца использования пищевых продуктов.

На предприятиях торговли пищевыми продуктами:

1. Нарушения требований ТР ТС 021/2011 к условиям хранения и реализации продуктов: на реализации находится продукция без соблюдения условий хранения, установленных изготовителем, выявлена продукция с истекшим сроком годности, выявлена реализация продукции, на которой отсутствует дата изготовления, установленная изготовителем, выявлены скоропортящиеся продукты (разрезанные головы (круги) сыров) по истечение 12 часов с момента вскрытия упаковки, выявлена реализация продукции без этикеток (или листов-вкладышей), без наличия информации об изготовителе, условиях хранения, сроке годности. Мероприятия по устранению: обеспечить хранение пищевых продуктов в соответствии с действующей нормативной и технической документацией при соответствующих параметрах температуры, влажности и светового режима для каждого вида продукции; обеспечить соблюдение условий хранения и [срок годности](file:///Z:\Программа%20профилактических%20мероприятий%20МРУ-15\2019\Отчет%20по%20проф.мероприятиям%20санэпид+кровь%202%20полугодие.docx#sub_10448), установленных изготовителем, при хранении и реализации пищевой продукции; реализацию продуктов из вскрытых потребительских упаковок, масса (объем) и потребительская тара которых не позволяют осуществить их реализацию одномоментно, в течение одного рабочего дня, но не более 12 часов с момента вскрытия упаковки
2. Нарушение требований по сбору мусора и пищевых отходов, вывозу мусора, обработки мусорных контейнеров от предприятий торговли (п. 2.7. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить соблюдение требований сбору мусора и пищевых отходов, вывозу мусора, обработки мусорных контейнеров от предприятий торговли
3. Обследования с целью определения заселенности членистоногими проводились с кратностью несоответствующей требованиям санитарных правил. (п.2.2 СанПиН 3.5.2.3472-17, 12.3 главы 12 СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить обследование на членистоногих с кратностью 1 раз с месяц.
4. Под потолком торгового зала проложена канализационная труба в открытом виде, не в оштукатуренном коробе (п. 3.6. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: оборудовать сеть канализации не под потолком торгового зала, в оштукатуренных коробах.
5. Фасовочное помещение не оборудовано раковиной для мытья рук; у моечных ванн нет воздушного разрыва, приемники стоков внутренней канализации не имеют гидравлические затворы (сифоны) (п. 3.4., п.5.4. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: оборудовать фасовочное помещение раковиной для мытья рук; оборудовать фасовочное помещение для колбасных и сырных изделий двугнездными моечными ваннами; раковиной для мытья рук обеспечить в фасовочном помещении моечные ванны присоединением к канализационной сети с воздушным разрывом не менее 20 мм от верха приемной воронки; приемники стоков внутренней канализации - гидравлическими затворами (сифонами).
6. Планировка и технические возможности магазина не обеспечивают соблюдение условий к хранению продовольственного сырья и пищевых продуктов: в магазин поступает гораздо большее количество товаров, чем магазин может принять: продовольственные и непродовольственные товары хранятся совместно в проходных коридорах (п. 1.3., п. 5.2, п. 5.6. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить планировку и технические возможности магазина не обеспечивают соблюдение условий к хранению продовольственного сырья и пищевых продуктов: прием такого количества товаров, которое позволит его разложить на полках складских помещений, не выставляя товар в коридоры, оборудовать раздельные складские помещения для продовольственных и непродовольственных товаров.
7. В фасовочной отсутствует холодильное оборудование для скоропортящихся пищевых продуктов (п. 5.4. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: оснастить фасовочную для сыра холодильным оборудованием.
8. Хранение продуктов в складских помещениях проводится при отсутствии термометра и психрометра, определить соответствуют ли параметры температуры и влажности не представляется возможным (п. 7.5. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить наличие в складских помещениях термометров и психрометоров для соблюдения условий хранения пищевых продуктов в соответствии с действующей нормативной и технической документацией при соответствующих параметрах температуры, влажности.
9. Продукты хранятся на полу без поддонов, либо хранятся на деревянных неокрашенных поддонах, не поддающихся мойке и дезинфекции (п. 7.8. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить хранение пищевых продуктов на стеллажах, поддонах или подтоварниках, изготовленных из материалов, легко поддающихся мойке и дезинфекции, и высотой не менее 15 см от пола
10. Производственный контроль не проводится в соответствии с Программой производственного контроля (п. 1.4., п. 14.1 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: организовать проведение производственного контроля в соответствии с разработанной Программой производственного контроля
11. Раздельные складские помещения для хранения продовольственных и непродовольственных товаров не выделены (п. 5.2, 5.6. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить наличие раздельных складских помещений для хранения продовольственных и непродовольственных товаров;
12. Стеллажи, на которых хранятся продовольственные и непродовольственные товары, изготовлены их необработанного дерева, поверхность которого не поддается легко мойке и дезинфекции (п. 6.1. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: обеспечить наличие торгового оборудования, инвентаря, изготовленных из материалов, поддающихся мойке и дезинфекции
13. Допускается перетаривание пищевых продуктов (конфет) из тары поставщика (п. 7.3. СП 2.3.6.1066-01). Мероприятия по устранению: не допускать перетаривание пищевых продуктов из тары поставщика;
14. Не соблюдается запрет на размораживание (дефростацию) замороженных пищевых продуктов организациями торговли (п. 3.1.7. СанПиН 2.3.2.1324-03). Мероприятия по устранению: не допускать размораживание (дефростацию) замороженных пищевых продуктов;

На предприятиях, предоставляющих услуги общественного питания:

1. Не исключается возможность встречных потоков сырья, сырых полуфабрикатов и готовой продукции, использованной и чистой посуды (п.6.3 СП 2.3.6.1079-01, п.5.1 СП 2.3.6.1079-01, п.п.1 п. 1 статьи 14 ТР ТС 021/2011). Мероприятия по устранению: Обеспечить поточность технологических процессов, исключающих встречные потоки сырья, сырых полуфабрикатов и готовой продукции, использованной и чистой посуды при изготовлении готовой пищевой продукции;
2. Отсутствует раковина для мытья рук в овощном цехе (п. 3.3 СП 2.3.6.1079-01). Мероприятия по устранению: оборудовать овощной цех раковиной для мытья рук
3. Отсутствуют сливные трапы с уклоном пола к ним производственных цехах (п. 3.13. СП 2.3.6.1079-01). Мероприятия по устранению: обеспечить наличие сливных трапов с уклоном пола к ним;
4. Для уборки туалетов не выделен специальный персонал. Уборку туалетов осуществляют уборщицы, задействованные в уборке производственных цехов по приготовлению пищи (п. 5.14. СП 2.3.6.1079-01). Мероприятия по устранению: обеспечить уборку производственных туалетов специально выделенным персоналом, не привлекающемся к уборке производственных, вспомогательных, складских и бытовых помещений;
5. Мытье кухонной посуды и инвентаря осуществляется в одногнездной ванне; хранение вымытого инвентаря и емкостей осуществляется на стеллажах, полки которых не решетчатые (п. 6.16. СП 2.3.6.1079-01). Мероприятия по устранению: обеспечить мытье кухонной посуды и инвентаря в двухсекционных ваннах. Обеспечить просушивание кухонной посуды и инвентаря на решетчатых полках;
6. Охлаждение блюд происходило на стеллаже, вне холодильного оборудования, при комнатной температуре (п.9.3 СП 2.3.6.1079-01). Мероприятия по устранению: обеспечить охлаждение блюд прошедших тепловую обработку, в специальных холодильниках быстрого охлаждения;
7. Не разработаны и не внедрены процедуры, основанные на принципах ХАССП для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции (ст. 10, ст.11 Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 021/2011). Мероприятия по устранению: разработать и внедрить процедуры, основанные на принципах ХАССП для обеспечения безопасности в процессе производства (изготовления) пищевой продукции на пищеблоке;
8. Канализационный стояк проложен в производственном цехе не в оштукатуренном коробе, а только окрашен (п. 3.10. [СП 2.3.6.1079-01](garantF1://12025153.1000)). Мероприятия по устранению: обеспечить канализационный стояк в цехе заготовки мяса, птицы - в оштукатуренном коробе без ревизий.
9. У сотрудников не подобраны волосы под колпак или косынку (п.13.4 СанПиН 2.3.6.1079-01). Мероприятия по устранению: обеспечить для всех сотрудников собственного производства наличие и возможность надеть чистую санитарную одежду перед началом работы и смену санитарной одежды по мере загрязнения.
10. Чистая кухонная посуда, инвентарь после мытья сушится на стеллаже, в котором отсутствуют решетчатые полки, а находятся цельнометаллические полки. Мероприятия по устранению: обеспечить просушивание в опрокинутом виде на решетчатых полках вымытой кухонной посуды, инвентаря, емкостей
11. Выявлен инвентарь с отсутствием маркировки. Мероприятия по устранению: обеспечить наличие специальной маркировки на разделочном инвентаре
12. Нарушение требований поточности: Мероприятия по устранению: обеспечить соблюдение поточности технологических процессов, исключающих встречные потоки сырья, сырых полуфабрикатов , использованной посуды из торгового зала и готовой к употреблению продукции

На предприятиях коммунально-бытового обслуживания:

1. Не представлено уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности по оказанию косметических услуг парикмахерскими и салонами красоты (п.п. 1,2,5 ст.8 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ).

Мероприятия по устранению: уведомить Межрегиональное управление № 15 ФМБА России о начале осуществления деятетельности.

2. Обследования с целью определения заселенности членистоногими проводились с кратностью несоответствующей требованиям санитарных правил. (п.2.2 СанПиН 3.5.2.3472-17, п.3.5 СанПиН 3.5.2.3472-17)

Мероприятия по устранению: обеспечить обследование на членистоногих с кратностью 1 раз с месяц.

3. Нарушение требований по содержанию общедомового имущества многоквартирного дома (п. 9.1 СанПиН 2.1.2.2645-10)

Мероприятия по устранению: Обеспечить содержание общедомового имущества в соответствии с требованиями санитарных правил.

4.Для обеззараживания бактериологических посевов отсутствует автоклав, обеззараживание осуществляется с использованием растворов дезинфицирующих средств. п. 2.12.5 СП 1.3.2322-08

Мероприятия по устранению: Обеспечить наличие автоклава для обеззараживания бактериологических посевов.

5. В лаборатории не проводился бактериологический контроль работы парового стерилизатора. (п.2.12.14. СП 1.3.2322-08)

Мероприятия по устранению: провести бактериологический контроль работы стерилизатора парового

6. Индустриальные методы дезинвазии осадков сточных вод на КОС пл.21 не осуществляются (п. 16.5. СанПиН 3.2.3215-14). Мероприятия по устранению: Использовать индустриальные методы дезинвазии осадков сточных вод

7. Отсутствует проект зон санитарной охраны источника питьевого водоснабжения озеро Сунгуль и водопроводов хозяйственно питьевого назначения для МКП «Энергетик», санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии границ зон санитарной охраны для источника водоснабжения озера Сунгуль и водопроводов хозяйственно питьевого назначения для МКП «Энергетик» (п. 1.11. СанПиН 2.1.4.1110-02)

Мероприятия по устранению: Разработать проект зон санитарной охраны источника водоснабжения озеро Сунгуль и водопроводов хозяйственно питьевого назначения, получить санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии границ зон санитарной охраны для источника водоснабжения озера Сунгуль и водопроводов хозяйственно питьевого назначения

Б) данные, свидетельствующие о наличии различных подходов к применению и иные проблемные вопросы применения обязательных требований: отсутствуют

В) проблемные вопросы организации и осуществления государственного контроля (надзора): отсутствуют

При обобщении территориальным органом ФМБА России практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов:

1. В соответствии с требованиями п. 3 перечня оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 № 278н: в трансфузиологическом кабинете должно быть оборудование – холодильник медицинский (ниже -250С) в количестве 1 шт., холодильник медицинский (+20 - +60С) в количестве 1 шт.

В нарушение данных требований, в кабинете трансфузионной терапии хранение эритроцитсодержащих компонентов осуществляется в бытовом холодильнике «Бирюса». Для временного хранения свежезамороженной плазмы в кабинетах трансфузионной терапии нет необходимого оборудования. Мероприятия по устранению: использование оборудования, которое разрешено на территории РФ, а именно, использование медицинских холодильников.

2. В соответствии с требованиями п. 13, 18 правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 № 183н, п. 1.6 инструкции по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363: После проведения контрольной проверки группы крови реципиента и донора по системе АВО, а также проб на индивидуальную совместимость врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, выполняет биологическую пробу (п. 13). Врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан регистрировать трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов, а также производить запись в медицинской документации реципиента, отражающую состояние его здоровья, с обязательным указанием: е) результата биологической пробы (п. 18). Врач, производящий трансфузию компонентов крови, обязан, независимо от произведенных ранее исследований и имеющихся записей, лично провести следующие контрольные исследования непосредственно у постели реципиента: провести биологическую пробу (п. 1.6).

В нарушение данных требований, в отдельных случаях не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови - отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови (история болезни №1-822/60614 переливание 26.02.2019, №195/00098 переливание 15.01.2019). Мероприятия по устранению: проведение биологической пробы при каждой трансфузии с занесением в протокол гемотрансфузии.

3. В соответствии с требованием п. 19 правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 № 183н: реципиент после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен в течение 2 часов соблюдать постельный режим. Лечащий или дежурный врач контролирует его температуру тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи и фиксирует эти показатели в медицинской карте реципиента. На следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи.

В нарушение данного требования в протоколах переливания компонентов донорской крови состояние пациента после переливания компонентов донорской крови отражено не в полном объёме - данных о состоянии пациента после переливания, не указан диурез после переливания. Мероприятия по устранению: отражать в полном объеме данные о состоянии пациента до и после переливания в протоколе гемотрансфузии.

4. В соответствии с требованиями п. 18 правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 № 183н: врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан регистрировать трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов, а также производить запись в медицинской документации реципиента, отражающую состояние его здоровья, с обязательным указанием:

а) медицинских показаний к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов;

б) паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о коде донора, группе крови по системе АВО и резус-принадлежности, фенотипе донора, а также номера контейнера, даты заготовки, названия организации (после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, вклеивается в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента);

в) результата контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);

г) результата контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО;

д) результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;

е) результата биологической пробы.

Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по рекомендуемому образцу, приведенному в[приложении N 1](file:///Z:\Программа%20профилактических%20мероприятий%20МРУ-15\2019\Отчет%20по%20проф.мероприятиям%20санэпид+кровь%202%20полугодие.docx#sub_1100) к настоящим Правилам.

В нарушение данного требования:

- в протоколе переливания компонентов донорской крови в графе «Номер донации» указывается «Код донора»;

- в истории болезни не вклеиваются этикетки или их копии от перелитых компонентов донорской крови;

- в протоколе переливания крови не представляется возможным идентифицировать реактив - не указан производитель реактива, которым проводили исследования.

Мероприятия по устранению: в протоколе переливания указывать достоверные данные в графе «номер донации», обеспечить вклеивание этикетки или копии от перелитого компонента крови в протокол трансфузии, указывать полные данные о реактиве, которым проводили исследования.

5. В соответствии с требованиями п. 5.1.2 инструкции по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363: Температурные условия. Определение группы крови производят при температуре не ниже 15°С, поскольку исследуемая кровь может содержать поливалентные холодовые агглютинины, вызывающие неспецифическое склеивание эритроцитов при пониженной температуре. Видимость агглютинации может создавать образование "монетных столбиков". Неспецифическая агрегация эритроцитов, как правило, распадается после добавления 1 - 2 капель физиологического раствора и покачивания пластинки.

При повышенной температуре анти-А, анти-В, анти-АВ антитела утрачивают активность, поэтому определение группы крови производят при температуре не выше 25°С.

В нарушение данных требований, температура в реанимации, где определяется группа крови, по журналу учета температурного режима, составляет - +260С+280С, что не соответствует регламентируемым значениям не выше 250С. Мероприятия по устранению: обеспечить температурный режим не выше +250С в помещении, где определяется группа крови.

6. Выявлено нарушение п.3 приложения № 2 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012г. №278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»; п. 46 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 02.04.2013г. №183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»: не обеспечено размораживание свежезамороженной плазмы на специально предназначенном оборудовании (плазморазмораживатель). Мероприятия по устранению: обеспечить размораживание СЗП на специально предназначенном оборудовании.

7. В соответствии с требованиями п. 2 приложения № 5, приложения № 6 требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 № 278н: штатные нормативы медицинского персонала кабинета переливания крови (трансфузиологического кабинета) должны соответствовать требованиям - врач-трансфузиолог 0,5, медицинская сестра 0,25, санитарка 0,25.

В нарушение данных требований **–** в представленном штатном расписании отсутствует 0,25 ставки медицинской сестры, 0,25 ставки санитарки. Мероприятия по устранению: обеспечить наличие ставок медицинской сестры и санитарки в количестве 0,25 каждая в штатном расписании кабинета трансфузионной терапии.

8. В соответствии с требованиями п. 3 приложения № 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012г. №278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»: необходимым оборудованием для трансфузиологического кабинета является персональный компьютер для оборудования автоматизированного рабочего места информационной системы трансфузиологии с системой защиты персональных данных (1 шт.), штрихкодовый сканер (1 шт.), принтер (1 шт.).

В нарушение данных требований- отсутствует персональный компьютер для оборудования автоматизированного рабочего места информационной системы трансфузиологии с системой защиты персональных данных, штрихкодовый сканер, принтер. Мероприятия пор устранению: обеспечить наличие персонального компьютера для оборудования автоматизированного рабочего места информационной системы трансфузиологии с системой защиты персональных данных, штрихкодового сканера, принтера.

9. В соответствии с требованиями:

- подп. 2 п. 2 ст. 8 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»: Государственное регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется посредством: ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

- подп. «в» п. 4 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением правительства РФ от 22.06.2019 № 797: Система безопасности обеспечивает стабильность процессов по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и включает в себя: размещение в установленном порядке информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

- п. 3 Правил ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 05.08.2019 № 667: Размещение в базе данных донорства крови и ее компонентов информации, ее обработка, хранение, использование, а также доступ к такой информации и ее защита осуществляются оператором и организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательства Российской Федерации в области персональных данных;

В нарушение данных требованийвнесение информации в единую базу данных донорства крови и ее компонентов не осуществляется – единая база данных донорства крови и ее компонентов отсутствует. Мероприятия по устранению: обеспечить наличие и ведение единой базы данных донорства крови.

10. В соответствии с требованиями п. 93 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением правительства РФ от 22.06.20149 № 797: трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата начинают непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и регистрацией температурного режима по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации.

В нарушение данных требований **-** не обеспечивается подогревание эритроцитсодержащих компонентов крови с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, с регистрацией в медицинской документации. Мероприятия по устранению: обеспечить подогревание эритроцитсодержащих компонентов крови с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, с регистрацией в медицинской документации.

11. В соответствии с требованиями п. 100 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением правительства РФ от 22.06.2019 № 797: после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре +2…+6 градусов Цельсия в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов.

В нарушение данного требования: после окончания переливания донорский контейнер с небольшим количеством оставшейся гемотрансфузионной среды и пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, хранится в течение 48 часов в **бытовых холодильниках** процедурных кабинетов. Мероприятия по устранению: обеспечить наличие медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, для сохранения контейнера с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл) после трансфузии, а также пробирки с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость.

12. В соответствии с требованиями:

- п. 17 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением правительства РФ от 22.06.20149 № 797: В целях обеспечения безопасности клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

- п. 1.7 инструкции по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363: Необходимым предварительным условием медицинскоговмешательства является информированное добровольное согласие гражданина в соответствии со [статьей 32](garantF1://10004616.32) "Основ законодательства Российской Федерации об охране граждан" от 22.07.93 N 5487-1 (Ведомости СНД и ВС РФ 19.08.93, N 33, ст.1318).

В нарушение данных требований в проверенных историях болезней в согласии пациента на переливание крови и её компонентов отсутствует расшифровка подписи врача, а есть только подпись врача, которую невозможно идентифицировать. Мероприятия по устранению: обеспечить расшифровку подписи врача в согласии пациента на переливание крови и её компонентов.

13. В соответствии с требованиями:

- п. 17 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением правительства РФ от 22.06.20149 № 797: В целях обеспечения безопасности клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

- п. 1 инструкции по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363**:** Лечащий врач переписывает данные результата исследования на лицевую сторону титульного листа истории болезни в правый верхний угол и скрепляет своей подписью.

В нарушение данных требований **–** в истории болезни результаты определения группы крови пациента на лицевой стороне титульного листа истории болезни не подтверждены подписью врача. Мероприятия по устранению: обеспечить наличие подписи и расшифровки врача на титульном листе истории болезни в разделе «Результаты определения группы крови пациента».

Постановлением правительства Российской Федерации от 22.06.2019 года № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» утверждены Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и утратило силу постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 года № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

Б) данные, свидетельствующие о наличии различных подходов к применению и иные проблемные вопросы применения обязательных требований: отсутствуют.

В) проблемные вопросы организации и осуществления государственного контроля (надзора): отсутствуют.