



**УПРАВЛЕНИЕ РОСПОТРЕБНАДЗОРА ПО КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

---

**О результатах правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в отношении медицинских организаций стоматологического профиля по обеспечению безопасных условий труда и радиационной безопасности**



- Федеральный закон РФ от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон РФ от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;
- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;
- СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах»;
- СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)» (далее — НРБ-99/2009);
- СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»;
- СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;



- СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно–противоэпидемических (профилактических) мероприятий» с «Изменениями и дополнениями № 1 (СП 1.1.2193 – 07)»;
- СанПиН 2.2.4.1294-03 «Гигиенические требования к аэроионному составу воздуха производственных и общественных помещений»;
- СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы»;
- СанПиН 2.2.2.555-96 «Гигиенические требования к условиям труда женщин»;
- Приказ МЗ РФ от 12.04. 2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжёлых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»;



- ГН 2.2.5.3532-18 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»;
- МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций»;
- МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований»;
- МУ 2.6.1.2838-11 «Радиационный контроль и санитарно-эпидемиологическая оценка жилых, общественных и производственных зданий и сооружений после окончания их строительства, капитального ремонта, реконструкции по показателям радиационной безопасности».



**Основные типовые нарушения при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в отношении медицинских организаций стоматологического профиля**

- отсутствие или несоответствие требованиям нормативным документам Программы (плана) производственного контроля
- отсутствие лабораторного контроля в рамках производственного контроля



**Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ  
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**

**Статья 11. Обязанности индивидуальных предпринимателей и  
юридических лиц**

Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции;



# Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

## Статья 32. Производственный контроль

1. Производственный контроль, в том числе проведение лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции, выполнения работ и оказания услуг, а также условиями труда осуществляется индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами в целях обеспечения безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания такой продукции, работ и услуг.
2. Производственный контроль осуществляется в порядке, установленном техническими регламентами или применяемыми до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов санитарными правилами, а также стандартами безопасности труда, если иное не предусмотрено федеральным законом.
3. Лица, осуществляющие производственный контроль, несут ответственность за своевременность, полноту и достоверность его осуществления.



## Санитарные правила СП 1.1.1058-01

### "Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

**пункт 1.5.** Юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно-эпидемиологических заключений должностных лиц органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в том числе:

осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний, за соблюдением санитарных правил и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выполнении работ и оказании услуг, а также при производстве, транспортировке, хранении и реализации продукции.

Целью производственного контроля является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания вредного влияния объектов производственного контроля путем должного выполнения санитарных правил, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, организации и осуществления контроля за их соблюдением.





## **Санитарные правила СП 1.1.1058-01**

### **"Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"**

#### **Пункт 2.4. Производственный контроль включает:**

- наличие официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью;
- осуществление (организацию) лабораторных исследований и испытаний;
- организацию медицинских осмотров, профессиональной гигиенической подготовки и аттестации;
- контроль за наличием сертификатов, санитарно-эпидемиологических заключений, личных медицинских книжек;
- ведение учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;
- визуальный контроль специально уполномоченными должностными лицами (работниками) организации за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарных правил, разработку и реализацию мер, направленных на устранение выявленных нарушений.



## **Санитарные правила СП 1.1.1058-01**

### **"Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"**

**Пункт 2.6.** Программа (план) производственного контроля составляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем до начала осуществления деятельности.

Необходимые изменения, дополнения в программу (план) производственного контроля вносятся при изменении вида деятельности, технологии производства, других существенных изменениях деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя, влияющих на санитарно-эпидемиологическую обстановку и (либо) создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

Разработанная программа (план) производственного контроля утверждается руководителем организации, индивидуальным предпринимателем либо уполномоченными в установленном порядке лицами.



## **Санитарные правила СП 1.1.1058-01**

### **"Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"**

#### **III. Требования к программе (плану) производственного контроля**

Программа (план) производственного контроля (далее - программа) составляется в произвольной форме и должна включать следующие данные:

- 3.1. Перечень официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью;
- 3.2. Перечень должностных лиц (работников), на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля;
- 3.3. Перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб (проводятся лабораторные исследования и испытания), и периодичности отбора проб (проведения лабораторных исследований и испытаний);



## **Санитарные правила СП 1.1.1058-01**

### **"Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"**

- 3.4. Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации;
- 3.5. Перечень осуществляемых юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем работ и услуг, выпускаемой продукции, а также видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию;
- 3.6. Мероприятия, предусматривающие обоснование безопасности для человека и окружающей среды продукции и технологии ее производства, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и разработка методов контроля, в том числе при хранении, транспортировке, реализации и утилизации продукции, а также безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг;
- 3.7. Перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;



## **Санитарные правила СП 1.1.1058-01**

### **"Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"**

3.8. Перечень возможных аварийных ситуаций, связанных с остановкой производства, нарушениями технологических процессов, иных создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения ситуаций, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

3.9. Другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Перечень указанных мероприятий определяется степенью потенциальной опасности для человека деятельности (выполняемой работы, оказываемой услуги), осуществляемой на объекте производственного контроля, мощностью объекта, возможными негативными последствиями нарушений санитарных правил.



В большинстве случаев встречается низкое качество Программ производственного контроля, разрабатываемых работодателями, за счет формального отношения к их составлению.

### **Основными недостатками являются:**

- неполный учет нормативных документов, требуемых для организации контроля;
- неполный и неправильный учет номенклатуры, объема и периодичности лабораторных исследований и испытаний;
- не указывание условий, при которых должны проводиться замеры и исследования вредных факторов среды на рабочих места;
- недостаточность либо, практически, полное отсутствие системы слежения за осуществлением производственного контроля.



Объем исследований и периодичность установлены санитарными правилами и ГОСТами.

Проведение СОУТ 1 раз в пять лет не освобождает работодателя от проведения производственного лабораторно-инструментального контроля в периодичности установленной санитарным законодательством и ГОСТами.



# **Нарушение порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров**

**Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ**

**«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»**

## **Статья 34. Обязательные медицинские осмотры**

1. В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и профессиональных заболеваний работники отдельных профессий, производств и организаций при выполнении своих трудовых обязанностей обязаны проходить предварительные при поступлении на работу и периодические профилактические медицинские осмотры (далее - медицинские осмотры).
2. В случае необходимости на основании предложений органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, решениями органов государственной власти субъектов Российской Федерации или органов местного самоуправления в отдельных организациях (цехах, лабораториях и иных структурных подразделениях) могут вводиться дополнительные показания к проведению медицинских осмотров работников.
3. Индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны обеспечивать условия, необходимые для своевременного прохождения медицинских осмотров работниками.
4. Работники, отказывающиеся от прохождения медицинских осмотров, не допускаются к работе.
5. Данные о прохождении медицинских осмотров подлежат внесению в личные медицинские книжки и учету медицинскими организациями государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.
6. Порядок проведения обязательных медицинских осмотров, учета, ведения отчетности и выдачи работникам личных медицинских книжек определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.





### **СанПиН 2.1.3.2630-10**

## **«Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 15.1**

Персонал организаций, осуществляющих медицинскую деятельность должен проходить предварительные, при поступлении на работу, и периодические медицинские осмотры, с оформлением акта заключительной комиссии. Периодические медицинские осмотры проводятся в организациях, имеющих лицензию на данные виды деятельности. Профилактическая иммунизация персонала проводится в соответствии с национальным и региональным календарем профилактических прививок



Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов, при наличии которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и 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»

19. Периодические осмотры проводятся на основании поименных списков, разработанных на основании контингентов работников, подлежащих периодическим и (или) предварительным осмотрам (далее – поименные списки) с указанием вредных (опасных) производственных факторов, а также вида работы в соответствии с Перечнем факторов и Перечнем работ.
21. Список контингента, разработанный и утвержденный работодателем, в 10 дневной срок направляется в территориальный орган федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора по фактическому месту нахождения работодателя



## **СанПиН 2.1.3.2630-10**

### **«Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 15.2**

На рабочих местах медицинского и другого персонала должно быть обеспечено соблюдение гигиенических нормативов параметров микроклимата, чистоты воздуха рабочей зоны, уровней освещенности, шума, вибрации, электромагнитных полей, ультрафиолетового излучения и ионизирующего излучения.



## **Основными нарушениями требований к условиям работы с источниками ионизирующего:**

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения на вид деятельности с генерирующими источниками ионизирующего излучения;
- отсутствие приказа о назначении лица, ответственного за радиационную безопасность, учет, хранение рентгеновского аппарата;
- отсутствие листов учета дозовых нагрузок пациентов, осуществляющих проведение рентгенологических исследований;
- не проведение индивидуального дозиметрического контроля персонала группы А;
- отсутствуют документы, подтверждающие проведение контроля защитной эффективности и других эксплуатационных параметров средств радиационной защиты;
- отсутствие индивидуальных средств радиационной защиты для обеспечения безопасности персонала и пациентов при проведении рентгенологических исследований;
  - территориальные органы Роспотребнадзора не уведомляются о получении рентгеновских аппаратов или передачи их третьим лицам.



## СанПиН 2.6.1.1192-03

### «Гигиенических требований к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»

**п. 3.31.** В учреждении, имеющем рентгеновский кабинет или рентгеновский аппарат, должна быть следующая документация: санитарно-эпидемиологическое заключение на вид деятельности (эксплуатация, хранение, испытания и др.) рентгеновского аппарата в рентгеновском кабинете; санитарно-эпидемиологическое заключение на рентгеновский аппарат как на продукцию, представляющую потенциальную опасность для человека; санитарно-эпидемиологическое заключение на проект рентгеновского кабинета; технический паспорт на рентгеновский кабинет; инструкция по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий; санитарные правила, иные нормативные и инструктивно-методические документы, регламентирующие требования радиационной безопасности»;

**приложение 7.** Должен быть приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновских аппаратов, производственный радиационный контроль;

**пп. 5.1, 5.3, 9.11.** Рентгеновские кабинеты в соответствии с проводимыми видами рентгенологических процедур для обеспечения безопасности персонала и пациентов при проведении рентгенологических исследований должны быть обеспечены передвижными и индивидуальными средствами для обеспечения радиационной защиты.



## **СанПиН 2.6.1.1192-03**

### **«Гигиенических требований к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»**

**п. 5.7.** Контроль защитной эффективности и других эксплуатационных параметров средств радиационной защиты должно проводиться аккредитованными организациями с периодичностью не реже одного раза в два года;

**п. 7.6.** При проведении рентгенологических исследований значения индивидуальных эффективных доз пациента должны регистрироваться в листе учета дозовых нагрузок (лист вклеивается в медицинскую карту амбулаторного больного или историю развития ребенка);

**-пп. 8.1, 8.5.** Индивидуальный дозиметрический контроль персонала группы А проводится постоянно с регистрацией результатов измерений один раз в квартал.

## **СП 2.6.1.2612-10**

### **«Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности»**

**п. 3.5.4** Юридическое или физическое лицо, получившее источники ионизирующего излучения, обязано письменно известить об этом органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.