

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Межрегионального управления  
№ 170 ФМБА России  
№ 01 от 01.02.2019 г.

**ПРОГРАММА**  
**профилактики нарушений обязательных требований законодательства**  
**о донорстве крови и её компонентов на 2019 г.**

**I. Общие положения**

1. Настоящая программа разработана в целях реализации положений:

- 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»;
- по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на период 2018 – 2020 годы, утвержденной приказом ФМБА России от 25 апреля 2018 г. № 86;
- плана мероприятий (дорожной карты) по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 г.г.», утвержденного распоряжением правительства Российской Федерации от 01.04.2016 г. № 559-р;
- основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденных распоряжением правительства Российской Федерации от 17.05.2016 г. № 934-р;
- методических рекомендаций по подготовке и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, утвержденных на заседании подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы (протокол от 20.01.2017 г. № 1).

- Настоящая программа разработана в целях организации проведения Федеральным медико-биологическим агентством России профилактики нарушений требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и снижения рисков причинения ущерба здоровью гражданам.

Программа профилактики нарушений составлена на основе соблюдения следующих базовых принципов:

- принцип понятности – представление информации об обязательных требованиях в простой, понятной, исчерпывающей форме: описание, пояснение, приведение примеров самих обязательных требований, указание нормативных правовых актов их содержащих и административных последствий за нарушение обязательных требований и др.;
- принцип информационной открытости – доступность для подконтрольных субъектов сведений об организации и осуществлении профилактических мероприятий (в том числе за счет использования информационно-коммуникационных технологий);
- принцип вовлеченности – обеспечение включения подконтрольных субъектов посредством различных каналов и инструментов обратной связи в процесс взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности;
- принцип полноты охвата – включение в программу профилактических мероприятий максимальное число подконтрольных субъектов;
- принцип обязательности – обязательное проведение профилактических мероприятий;
- принцип актуальности – регулярный анализ и обновление программы профилактических мероприятий, использование актуальных достижений науки и технологий при их проведении;
- принцип релевантности – выбор набора видов и форм профилактических мероприятий, учитывающий особенности подконтрольных субъектов;
- принцип периодичности – обеспечение регулярности проведения профилактических мероприятий.

Данная программа предусматривает решение следующих задач:

- формирование единого понимания обязательных требований в сфере донорства крови и её компонентов у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов).

## II. Основные положения

2.1. Наименование территориального органа	Межрегиональное управление № 170 ФМБА России	Срок начала и окончания программы	2019 год
2.2. Ответственный за организацию и проведение профилактических мероприятий	Арбузов И.Л. – руководитель Межрегионального управления № 170 ФМБА России		
2.3. Ответственные за реализацию Программы	Потапова Т.А. – зам. начальника Территориального отдела (495) 572-03-81; Татарова Д.В. – начальник отдела санитарно-эпидемиологического надзора (499) 427-09-98.		
2.4. Участвующие структурные подразделения Территориального органа ФМБА России	1. Территориальный отдел Межрегионального управления № 170 ФМБА России; 2. Санитарно-эпидемиологический отдел Межрегионального управления № 170 ФМБА России.		

## III. Содержание программы профилактики правонарушений

3.1. Цель Программы	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Реализация и улучшение показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Межрегионального управления утвержденных приказом ФМБА России от 04.07.2018 № 133 «Об утверждении показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов»;</li> <li>➤ предотвращение риска причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений</li> </ul>
---------------------	---

	<p>обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ предупреждение нарушений обязательных требований (снижение числа нарушений обязательных требований) законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов;</li> <li>➤ создание инфраструктуры профилактики рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов.</li> </ul>
3.2 Задачи Программы	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;</li> <li>➤ устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований;</li> <li>➤ установление и оценка зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенного им уровня риска (класса опасности), проведение профилактических мероприятий с учетом данных факторов;</li> <li>➤ определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы;</li> <li>➤ повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов.</li> </ul>
3.3 Краткий анализ состояния подконтрольной сферы	<p><b>Виды и типы подконтрольных субъектов (объектов) на 2019 г.:</b></p> <p>1. Структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие оказание медицинской помощи, заготовку, переработку, хранение донорской крови, её компонентов, организацию трансфузионной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения московской области «Лотошинская центральная районная больница»,</li> <li>➤ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Пречистенская центральная районная больница»,</li> <li>➤ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областной</li> </ul>

	<p>перинатальный центр»,</p> <p>➤ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения г. Москвы «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения г. Москвы».</p>
Наиболее значимые риски	<p>Наиболее значимый риск – причинение вреда жизни, здоровью доноров в связи с донацией крови и (или) её компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов.</p> <p>За период 2014-2018 г.г. реакций и осложнений у доноров в связи с донацией крови и (или) её компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов на подконтрольных объектах (субъектах) не зарегистрировано.</p> <p>Для сохранения данных тенденций оказывает влияние:</p> <p>➤ разработка, внедрение и поддержание в рабочем состоянии в подконтрольных объектах (субъектах) системы качества, охватывающей все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов;</p> <p>➤ проведение внутренних аудитов системы качества.</p>
Уровень развития профилактических мероприятий	<p>На официальном сайте Межрегионального управления № 170 ФМБА России размещен перечень актов, содержащий обязательные требования в сфере донорства крови и её компонентов.</p> <p>Проводятся консультации подконтрольных объектов по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах при проведении проверок, при обращении лично и по телефону.</p>
Показатель результативности мероприятий программы профилактики нарушений обязательных требований	<p>Отсутствие реакций и осложнений у доноров в связи с донацией крови и (или) её компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов на подконтрольных объектах (субъектах) в 2019 г.</p>

Сведения  
по итогам осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов для  
размещения на официальном сайте ФМБА России Межрегиональным управлением № 170 ФМБА России  
(плановые проверки)

№ п/п	Наименование проверяемой организации	Выявлены/не выявлены нарушения законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови (выдано/не выдано предписание)	Установлен/не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	Наименование органов государственной власти, в которые была направлена информация по результатам проверки
1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Красногорская городская больница № 3»	Выявлены нарушения. Выдано предписание от 28.02.2018г. № 1/П	не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Лотошинская центральная районная больница»	Выявлены нарушения. Выдано предписание от 28.04.2018г. № 6/П	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась
3	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Осташевская участковая больница»	Проверка прекращена в связи с прекращением де- ятельности юр.лица.	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась

Сведения  
по итогам осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов для  
размещения на официальном сайте ФМБА России Межрегиональным управлением № 170 ФМБА России  
(плановые проверки)

№ п/п	Наименование проверяемой организации	Выявлены/не выявлены нарушения законодательства Российской Федерации в сфере до- норства крови (выдано/не Выдано предписание)	Установлен/не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	Наименование органов государственной власти, в которые была направлена информация по результатам проверки
1	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Королевская городская больница»	Нарушения устранены. Акт от 05.03.2018г. № 2/В	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница № 1»	Нарушения устранены. Акт от 11.05.2018г. № 9/В	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась
3	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Мос- квы «Туберкулёзная больница имени А.Е. Рабухина Департамента здравоохранения города Москвы»	Нарушения устранены. Акт от 30.05.2018г. № 11/В	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась
4	Государственное бюджетное учреж- дение здравоохранения Московской	Нарушения устранены. Акт от 09.07.2018г.	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью	не направлялась

	области «Пушкинская районная больница имени проф. Розанова В.Н.»	№ 12/В	граждан	
5	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Дедовская городская больница»	Нарушения устранены. Акт от 05.10.2018г. № 18/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
6	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Любимская центральная районная больница»	Нарушения устранены. Акт от 20.12.2018г. № 19/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
7	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Мытищинская городская клиническая больница»	Нарушения устранены. Акт от 27.11.2018г. № 22/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась

Мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований законодательства  
о донорстве крови и её компонентов на 2019 г.

1. Размещение на официальном сайте Межрегионального управления № 170 ФМБА России перечня актов, содержащих обязательные требования в сфере донорства крови и её компонентов.
2. Поддержание в актуальном состоянии размещенных на официальном сайте Межрегионального управления № 170 ФМБА России текстов нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов.
3. Проведение консультаций подконтрольных объектов по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах при проведении проверок, при обращении лично и по телефону.



4. Обобщение и анализ результатов контрольно-надзорной деятельности с целью выявления причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов снижения или устранения рисков их возникновения.
5. Размещение результатов обобщения и анализа результатов контрольно-надзорной деятельности на официальном сайте Межрегионального управления № 170 ФМБА России.
6. Реализация современной кадровой политики Межрегионального управления № 170 ФМБА России. С целью реализации указанного направления предполагается решение следующей задачи: обеспечение соблюдения требований, установленных указами Президента Российской Федерации, постановлениями Правительства Российской Федерации, изданными в целях реализации Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», Трудового кодекса Российской Федерации.

Итоги реализации мер, направленных на реализацию современной кадровой политики в Управлении, будет являться:

- исполнение требований Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», иных нормативных правовых актов Российской Федерации о федеральной государственной гражданской службе Российской Федерации, Трудового кодекса Российской Федерации;
- повышение квалификации федеральных государственных гражданских служащих; последипломное повышение квалификации специалистов с высшим и со средним медицинским образованием; прохождение различных видов усовершенствования специалистов с высшим немедицинским образованием.

<b>Контактная информация</b>	Межрегиональное управление № 170 ФМБА России, т/факс (499) 427-09-95, mru170@fmbamail.ru
------------------------------	--