

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Межрегионального управления
№ 170 ФМБА России
№ 01 от 09.01.2020 г.

ПРОГРАММА
профилактики нарушений обязательных требований законодательства
о донорстве крови и её компонентов на 2020 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	Киосе А.С. – начальник отдела СНХ(Р)иУТ		
2.4. Участвующие структурные подразделения Территориального органа ФМБА России	Отдел специализированного надзора за химической (радиационной) безопасностью и условиями труда Межрегионального управления № 170 ФМБА России.		

III. Содержание программы профилактики правонарушений

3.1. Цель Программы	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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»; ➤ предотвращение риска причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов;
---------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ предупреждение нарушений обязательных требований (снижение числа нарушений обязательных требований) законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов; ➤ 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.
3.2 Задачи Программы	<ul style="list-style-type: none"> ➤ выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения; ➤ устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований; ➤ 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; ➤ определение перечня видов и сбор статистических данных, необходимых для организации профилактической работы; ➤ повышение квалификации кадрового состава контрольно-надзорных органов.
3.3 Краткий анализ состояния подконтрольной сферы	<p>Виды и типы подконтрольных субъектов (объектов) на 2020 г.:</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"> ➤ ГБУЗ ЯО «Областная станция переливания крови»; ➤ ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница»; ➤ ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр».
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 2015-2019 г.г. реакций и осложнений у доноров в связи с донацией крови и (или)</p>

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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; ➤ проведение внутренних аудитов системы качества.
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 2020 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	ГБУЗ ЯО «Пречистенская ЦРБ»	Нарушения не выявлены.	не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
2	ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр»	Выявлены нарушения. Выдано предписание от 24.05.2019 г. № 7/П	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась
3	ГБУЗ «Московская городская онко- логическая больница № 62 Департа- мента здравоохранения г. Москвы»	Нарушения не выявлены.	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
(внеплановые 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	ГБУЗ МО «Лотошинская централь- ная больница»	Нарушения устранены. Акт от 07.06.2019 г. № 2/В	Не установлен факт при- чинения вреда здоровью граждан	не направлялась

Мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований законодательства
о донорстве крови и её компонентов на 2020 г.

1. Размещение на официальном сайте Межрегионального управления № 170 ФМБА России перечня актов, содержащих обя-
зательные 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 норма-
тивных 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.

Контактная информация	Межрегиональное управление № 170 ФМБА России, т/факс (495) 513-40-86, mru170@fmbamail.ru
------------------------------	--