

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Межрегионального управления
№ 170 ФМБА России
№ 01 от 28.03.2018 г.

ПРОГРАММА
профилактики нарушений обязательных требований законодательства
о донорстве крови и её компонентов на 2018 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»;
- 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	2018 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	Похожаев К.О. - заместитель руководителя; (499) 427-09-95 Потапова Т.А. - зам. начальника Территориального отдела, (495) 572-03-81		
2.4. Участвующие структурные подразделения Территориального органа ФМБА России	1. Санитарно-эпидемиологический отдел Межрегионального управления 2. Территориальный отдел Межрегионального управления		

III. Содержание программы профилактики правонарушений

3.1. Цель Программы	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Реализация и улучшение показателей результативности деятельности Межрегионального управления утвержденных приказом ФМБА России от 22.08.2016 № 171 «Об утверждении показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов»; ➤ минимизация причиненного вреда (ущерба) подконтрольными субъектами охраняемых законом ценностям в сфере охраны здоровья
3.2 Задачи Программы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, обязательных требований законодательства о донорстве крови и её компонентов и устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований. 2. Создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям. 3. Повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора) в целом и деятельно-

	<p>сти Межрегионального управления .</p> <p>4. Сохранение эффективности контроля за соблюдением обязательных требований.</p> <p>5. Информирование юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации (Указы Президента Российской Федерации, федеральные законы, постановления Правительства Российской Федерации, технические регламенты и т.д.).</p>
3.3 Краткий анализ состояния подконтрольной сферы	<p>Виды и типы подконтрольных субъектов (объектов) на 2018 г.:</p> <p>1. Организации здравоохранения (структурные подразделения), осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Станции переливания крови: ГБУЗ ЯО «Областная станция переливания крови», ГБУЗ ЯО «Рыбинская станция переливания крови», Филиал ФГУЗ «Центр крови ФМБА России», Центр (переливания крови) ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневого» Минобороны России). <p>2. 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"> ➤ Отделения переливания крови (трансфузиологические отделения), больницы, заготавливающие кровь по Московской области – 11. <p>3. Структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие транспортировку, хранение компонентов донорской крови, организацию трансфузионной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ трансфузиологические кабинеты (кабинеты переливания крови) – 56 (Московская обл. и Ярославской обл.).
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 2014-2017 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>

	<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	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 2018 г.

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 2017 года)

№ 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	Федеральное государственное бюд-	Нарушения не выявлены	Не установлен факт при-	Не направлялась

	жетное учреждение «3-й центральный военный клинический госпиталь им А.А. Вишневского» Министерства обороны Российской Федерации	Акт проверки от 27.02.2017 г. № 2/В	чинения вреда здоровью граждан	
2	Филиала № 1 Федерального государственного бюджетного учреждения «Лечебно-реабилитационный клинический центр» Министерства обороны Российской Федерации	Нарушения не выявлены Акт проверки от 28.02.2017 г. № 4/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	Не направлялась
3	Государственное автономное учреждение здравоохранения Московской области «Клинская городская больница»	Нарушения не выявлены Акт проверки от 27.03.2017 г. № 6/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	Не направлялась
4	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Королёвская городская больница»	Нарушения выявлены (не выполнено 6 пунктов предписания от 28.04.2016 г. № 5/П Акт проверки от 27.04.2017 г. № 7/В Выдано предписание от 01.06 2017 г. № 7/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	Материалы проверки направлены в судебный участок № 302 Королёвского суда Московской области от 01.06.2017 г. исх. № 457
5	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная станция переливания крови»	Нарушения не выявлены Акт проверки от 21.04.2017 г. № 8/В	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	Не направлялась
6	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской	Нарушения не выявлены Акт проверки от	Не установлен факт причинения вреда здоровью	Не направлялась

	области «Истринская районная клиническая больница»	30.06.2017 г. № 15/В	граждан	
7	Государственного автономного учреждения здравоохранения Московской области «Химкинская центральная клиническая больница»			

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 «Волоколамская центральная районная больница»	Выявлены нарушения (9 нарушений). Выдано предписание от 28.02.2017г. № 3/П	не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области	Не выявлены нарушения Акт проверки от	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась

	«Гаврилов-Ямская центральная районная больница»	13.03.2017г. № 6/П.		
3	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Пушкинская районная больница имени проф. Розанова В.Н.»	Выявлены нарушения (8 нарушений). Выдано предписание от 28.04.2017г. № 7/П	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
4	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Дедовская городская больница»	Выявлены нарушения (11 нарушений). Выдано предписание от 27.06.2017г. № 11/П	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
5	Государственное автономное учреждение здравоохранения города Москвы «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения города Москвы»	Проверка не проведена в связи с изменением наименования юридического лица Распоряжение о прекращении проверки от 04.09.2017 г. № 13/П	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
6	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница № 1»	Выявлены нарушения (4 нарушения). Выдано предписание от 15.09.2017г. № 14/П	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
7.	Государственное казенное учреждение здравоохранения города Москвы «Туберкулезная больница № 6 Де-	Проверка не проведена в связи с изменением наименования юридического-	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась

	партамента здравоохранения города Москвы»	го лица Распоряжение о прекращении проверки от 10.10.2017 г. № 17/П		
8.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Туберкулёзная больница имени А.Е. Рабухина Департамента здравоохранения города Москвы»	Выявлены нарушения (4 нарушения). Выдано предписание от 18.10.2017г № 19/П	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
9.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Любимская центральная районная больница»	Выявлены нарушения (9 нарушений). Выдано предписание от 31.10.2017г. № 20/П	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
10.	Филиал Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центр крови ФМБА России» в г. Ярославле	Нарушения не выявлены Акт проверки от 27.10.2017 г. № 21/П.	Не установлен факт причинения вреда здоровью граждан	не направлялась
11.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Мытищинская городская клиническая больница»			
12.	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Солнечногорская центральная районная больница»			

Мероприятия, направленные на профилактику нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и её компонентов на 2018 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.

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