Приложение № 1 к приказу ФМБА России от 17.02.2017 г. №24

ПРОГРАММА

ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ДОНОРСТВЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

на 2017 год

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 годы», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 559-р;

основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно­надзорной деятельности, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 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 № 1).

1. В настоящей программе используются следующие основные понятия:

профилактическое мероприятие - мероприятие, проводимое ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) в целях предупреждения возможного нарушения обязательных требований, направленное на снижение рисков причинения ущерба охраняемым законом ценностям и отвечающее следующим признакам:

2

* реализация мероприятий в отношении в отношении неопределенного круга лиц или в отношении конкретных подконтрольных субъектов (объектов);
* отсутствие принуждения и рекомендательный характер для подконтрольных субъектов;
* отсутствие неблагоприятных последствий (взыскание ущерба, выдача предписаний, привлечение к ответственности) для подконтрольных субъектов, в отношении которых они реализуются;
* направленность на выявление конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований;
* отсутствие организационной связи с контрольно-надзорными мероприятиями;

обязательные требования - требования к деятельности хозяйствующих субъектов, используемым ими производственным объектам, к их персоналу, а также к производимой и (или) реализуемой хозяйствующими субъектами продукции (выполняемым работам, предоставляемым услугам), имеющие обязательный характер и установленные международными договорами Российской Федерации, актами органов Евразийского экономического союза, федеральными законами, указами президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, нормативными правовыми актами и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, нормативными правовыми актами и нормативными документами органов государственной власти СССР и РСФСР, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, а также иными нормативными документами;

охраняемые законом ценности — жизнь и здоровье граждан, права, свободы и законные интересы граждан и организаций, их имущество, сохранность животных, растений, иных объектов окружающей среды, объектов, имеющих историческое, научное, культурное значение, поддержание общественной нравственности, обеспечение установленного порядка осуществления государственного управления и местного самоуправления, обеспечение обороны страны и безопасности государства, стабильности финансового сектора, единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, поддержка конкуренции, свобода экономической деятельности;

подконтрольные объекты - здания, помещения, сооружения, установки (объекты защиты), территории, оборудование, устройства, предметы, материалы, транспортные средства, перевозимые ими грузы, объекты охраны окружающей среды и иные подобные объекты, используемые гражданами и организациями при осуществлении своей деятельности и (или) совершении действий;

подконтрольные субъекты - юридические лица, индивидуальные предприниматели, физические лица, не зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, но осуществляющие профессиональную прин5сящую доход деятельность в соответствии с федеральными законами на основании государственной регистрации,

3

лицензии или в силу членства в саморегулируемой организации, в отношении которых федеральными законами предусмотрено осуществление государственного контроля (надзора), физические лица, обратившиеся в уполномоченный государственный орган с заявлением о присвоении одного из вышеуказанных статусов, а также государственные органы и органы местного самоуправления при осуществлении ими вне рамок своих властных полномочий обычной хозяйственной деятельности (в части соблюдения обязательных требований, предъявляемых к организациям независимо от их ведомственной принадлежности).

1. Профилактические мероприятия проводят ФМБА России и его территориальные органы.

II. Цели, задачи, принципы проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований

1. Целями проведения профилактических меропритияй являются:

-обеспечение к концу 2017 г. снижения количества реакций и осложнений, возникших у доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов на 10% от уровня 2015 года;

* предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
* создание мотивации к добросовестному поведению, и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;

-повышение прозрачности системы государственного контроля, деятельности ФМБА России (территориальных органов ФМБА России);

* снижение издержек как: ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно­надзорных мероприятий;
* управление рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям;
* разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований.

1. Проведение профилактических мероприятий позволит решить следующие задачи:

* формирование единого понимания обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов у всех участников контрольно-надзорной деятельности;

4

* инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценка 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).

6. При планировании и проведении профилактических мероприятий соблюдаются следующие базовые принципы:

* 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 информационно­коммуникационных 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 профилактики нарушений обязательных требований максимального числа подконтрольных субъектов;
* принцип обязательности - обязательное проведение профилактических мероприятий;
* принцип актуальности - регулярный анализ и обновление программы профилактики нарушений обязательных требований, использование актуальных достижений науки и технологий при их проведении;
* принцип релевантности - выбор набора видов и форм профилактических мероприятий, учитывающий особенности подконтрольных субъектов (специфика вида деятельности, размер организации, наиболее удобный способ коммуникации и др.) и объектов;
* принцип периодичности - обеспечение регулярности проведения профилактических мероприятий.

5

7. Виды и типы подконтрольных субъектов (объектов) на 2016 год:

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | Виды и типы подконтрольных субъектов (объектов) |
| 1. | Организации здравоохранения (структурные подразделения), осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов:  - станции переливания крови (центры крови) - 112. |
| 2. | Структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие оказание медицинской помощи, заготовку, переработку, хранение донорской крови, ее компонентов, организацию трансфузионной терапии:  - отделения переливания крови (трансфузиологические отделения), больницы, заготавливающие кровь - 315. |
| 3. | Структурные подразделения организаций здравоохранения, осуществляющие транспортировку, хранение компонентов донорской крови, организацию трансфузионной терапии:  - трансфузиологические кабинеты (кабинеты переливания крови) - 6039. |

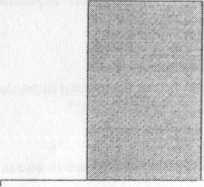
8. Описание ключевых наиболее значимых рисков (распределение в зависимости от видов подконтрольных субъектов (объектов) и динамика их изменений за отчетный год) (рис. 1-2):

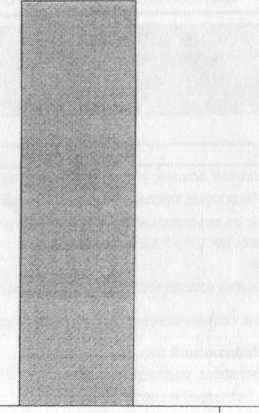
Наиболее значимый риск - причинение вреда жизни, здоровью доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.

III. Краткий анализ состояния подконтрольной сферы

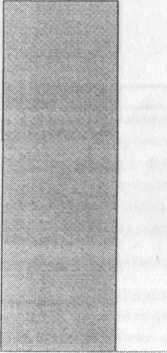
81

36





70



2014

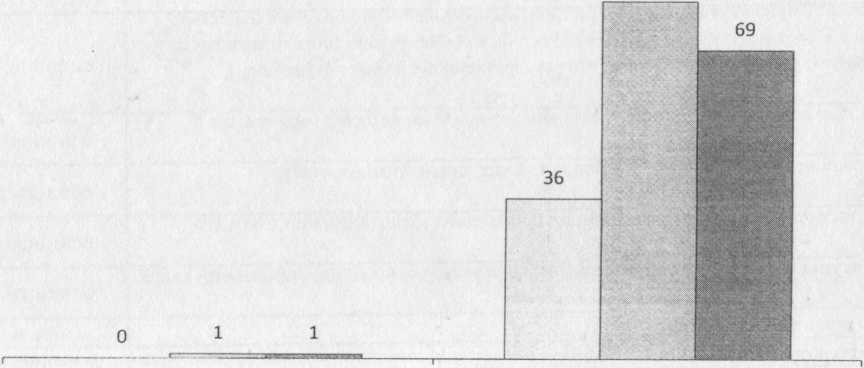
2015

2016

Рис. 1. Динамика реакций и осложнений у доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов в период 2014-2016 гг.

7

80



заготовка клиническое использование

□ 2014 □ 2015 0 2016

Рис. 2. Динамика распределения реакций и осложнений в зависимости от этапа обращения донорской крови и (или) ее компонентов в период 2014-2016 гг.

9. Описание текущих и ожидаемых тенденций, которые могут оказать воздействие на состояние подконтрольной сферы:

На состояние подконтрольной сферы могут оказать влияние:

* разработка, внедрение и поддержание в рабочем состоянии в подконтрольных субъектах (объектах) системы качества, охватывающей все виды осуществляемой деятельности и направленной на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов;
* проведение внутренних аудитов системы качества.

10. Статистические показатели подконтрольной сферы (рис. 3-5):

1248

1214

608\_

640

ч.ччЧ

2014

1084

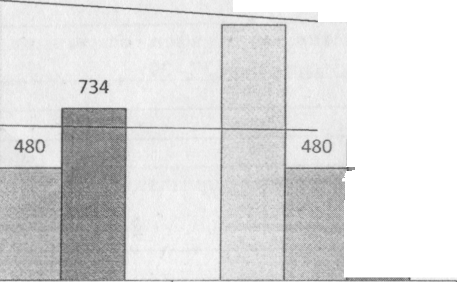
2015 2016

I i Проверок всего СИЛ Плановые

Внеплановые Линейная (Проверок всего)

Линейная(Внеплановые)

Рис. 3. Динамика проведения проверок в период 2014-2016 гг.



9

61,2

2014 2015 2016

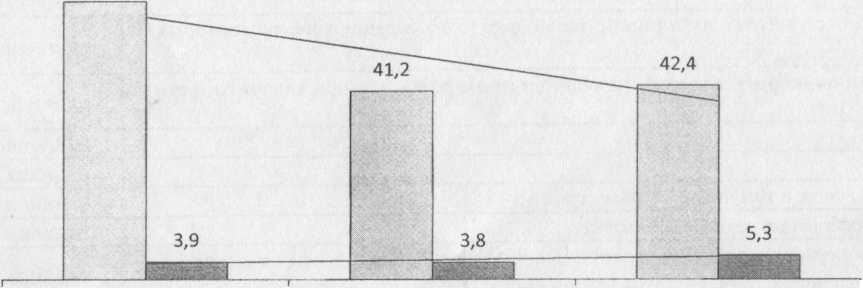


Рис. 4. Динамика выявленных правонарушений в период 2014-2016 гг.

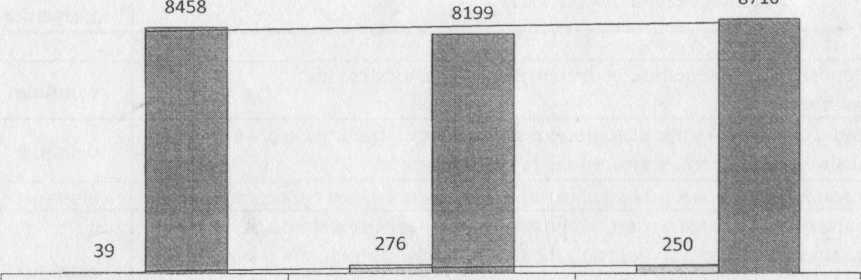
ЕШПУдельный вес проверок с выявленными нарушениями

ЕШЗ Количество нарушений на 1 проверку с выявленными нарушениями

Линейная (Удельный вес проверок с выявленными нарушениями)

Линейная (Количество нарушений на 1 проверку с выявленными нарушениями)

10



2014 2015 2016

dZi Количество наложенных штрафов EZ3 Средняя сумма штрафа

Линейная (Количество наложенных штрафов)

Линейная (Средняя сумма штрафа)

Рис. 5. Динамика мер административного воздействия в период 2014-2016 гг.

11. Описание уровня развития профилактических мероприятий:

В настоящее время на официальном сайте ФМБА России размещен перечень актов, содержащих обязательные требования в сфере донорства крови и ее компонентов, проводятся консультации подконтрольных объектов по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах при проведении тематических съездов, форумов, по «горячей линии», через средства массовой информации.

11

1. Целевой показатель результативности мероприятий программы профилактики нарушений обязательных требований:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | Базовое значение (2015 год) | Плановое значение (2017 год)1 |
| Количество реакций и осложнений, возникших у доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов | 81 | -10% (73) |

1. Перечень уполномоченных лиц (с контактами), ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий в контрольно-надзорном органе, ссылка на официальный сайт для размещения информации о профилактической работе:

|  |  |
| --- | --- |
| ФМБА России | Заместитель руководителя ФМБА России, исполняющий функции по организации и осуществлению федерального государственного санитарно- эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях Российской Федерации (тел. +7 (499) 190-33-25, +7 (495) 601-96-52) <http://fmbaros.ru/> |
| Территориальные органы ФМБА России | Руководитель территориального органа ФМБА России (<http://fmbaros.ru/fmba/struckt> fmba/territ/katalog terorg/) |

1 В соответствии с целевыми показателями приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности».

12

1. Территориальные органы при планировании профилактических мероприятий на текущий год проводят анализ состояния подконтрольной сферы за предшествующие 3 года, включая:

* инвентаризацию состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов), оценку 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);

* установление целевых показателей результативности профилактических мероприятий на текущий год.

1. Результаты анализа подконтрольной сферы используются для оценки эффективности и результативности программы профилактики нарушений обязательных требований.

13

IV. План-график проведения профилактических мероприятий

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование мероприятия | Дата проведения | Адресаты  мероприятия | Ожидаемые результаты проведения мероприятия |
| 1. | Размещение перечней актов, содержащих обязательные требования | | | |
| 1.1. | Размещение на официальном сайте территориального органа ФМБА России перечней актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов | I квартал 2017 года | Подко нтрольн ые субъекты | Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности |
| 1.2. | Поддержание в актуальном состоянии размещенных на официальном сайте ФМБА России (территориального органа ФМБА России) текстов нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов | В течение 2017 года | Подконтрольные  субъекты | Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности |
| 2. | Информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований | | | |
| 2.1. | Разработка ФМБА России руководств по соблюдению действующих обязательных требований | В течение 2017 года | Подконтрольные  субъекты | Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности |
| 2.2. | Размещение руководств по соблюдению действующих обязательных требований на официальном сайге ФМБА России (территориального органа ФМБА России), помещениях территориальных органов ФМБА России | В течение 2017 года | Подконтрольные  субъекты | Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности |
| 2.3. | Подготовка ФМБА России информации об изменениях в законодательстве Российской Федерации в области обеспечения безопасности донорской | В течение 2-х месяцев с даты принятия соответствующи | Подконтрольные  субъекты | Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности |

14

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | крови и ее компонентов | х изменений обязательных требований |  |  |
| 2.4. | Размещение информации об изменениях в законодательстве Российской Федерации в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов на официальном сайте ФМБА России (территориального органа ФМБА России) | В течение 2-х месяцев с даты принятия соответствующи х изменений обязательных требований | Подконтрольные  субъекты | Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности |
| 2.5. | Проведение ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований: семинаров, инструктажей, тематических конференций, заседаний рабочих групп, «горячих линий», консультаций в общественных приемных и др. | Не реже 1 раза в квартал | Подконтрольные  субъекты | Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, снижение издержек |
| 2.6. | Информирование ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) неопределенного круга подконтрольных субъектов о важности добросовестного соблюдения обязательных требований посредством средств массовой информации (печатные издания, телевидение, радио) и др. | В течение 2017 года | Подконтрольные  субъекты | Мотивация к добросовестному поведению |
| 3. | Обобщение практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов | | | |
| 3.1. | Обобщение и анализ ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) результатов контрольно­надзорной деятельности | В течение 2017 года | Подконтрольные  субъекты | Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов |

15

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | устранения или снижения рисков их возникновения |
| 3.2. | Размещение результатов обобщения и анализа результатов контрольно­надзорной деятельности на официальном сайте ФМБА России (территориального органа ФМБА России) | В течение 2017 года | Подконтрольные  субъекты | Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения |
| 3.3. | Обобщение и анализ ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности | В соответствии с приказом ФМБА России от 22.12.2016 года №268 | Подконтрольные  субъекты | Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения |
| 3.4. | Размещение результатов обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности на официальном сайте ФМБА России (территориального органа ФМБА России) | В соответствии с приказом ФМБА России от 22.12.2016 года №268 | Подконтрольные  субъекты | Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения |

16. Меры, принимаемые в случае выявления в ходе профилактических мероприятий признаков нарушений обязательных требований:

* доведение до подконтрольного субъекта информации о возможности противоправного действия (бездействия);
* профилактическая беседа (инструктаж);
* внесение субъекту профилактики предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований с уведомлением;
* предложение субъекту профилактики о принятии мер по обеспечению соблюдения обязательных требований;
* в случае непринятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований субъектом профилактики, инициирование в отношении него проведение внеплановой проверки;
* информирование органов прокуратуры, органов государственной власти по вопросам несоблюдения субъектом профилактики обязательных требований.

16

\*

1. ФМБА России (территориальными органами ФМБА России) по результатам проведенных профилактических мероприятий проводится оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий, результаты которой размещаются на официальном сайте ФМБА России (территориального органа ФМБА России).
2. При проведении оценки эффективности и результативности профилактических мероприятий территориальным органом ФМБА России, используются результаты анализа подконтрольной сферы, а также данные отчета о профилактических мероприятиях, выполненных территориальным органом ФМБА России.