

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ

от 17 февраля 2017 г. N 24

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОГРАММЫ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ДОНОРСТВЕ
КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ НА 2017 ГОД**

В соответствии со статьей 8.2 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", в целях организации Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами деятельности по профилактике нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, предупреждения возможного нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований и снижения рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям, приказываю:

1. Утвердить Программу профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2017 год (далее - Программа профилактики), согласно приложению N 1.

2. Утвердить форму отчета о профилактических мероприятиях, выполненных территориальным органом ФМБА России, согласно приложению N 2.

3. Управлению организации службы крови ФМБА России (О.В.Эйхлер):

3.1. Разместить до 01.03.2017 Программу профилактики на официальном сайте ФМБА России.

3.2. Обеспечить выполнение Программы профилактики.

3.3. Подготовить до 25.01.2018 сводный отчет по результатам оценки эффективности и результативности Программы профилактики.

3.4. Разместить до 01.02.2018 сводный отчет по результатам оценки эффективности и результативности Программы профилактики на официальном сайте ФМБА России.

4. Руководителям территориальных органов ФМБА России:

4.1. Разместить до 01.03.2017 Программу профилактики на официальном сайте территориального органа ФМБА России.

4.2. Обеспечить выполнение Программы профилактики.

4.3. Представить до 19.01.2018 в Управление организации службы крови отчеты о профилактических мероприятиях, выполненных территориальным органом ФМБА России по форме, указанной в приложении N 2 к настоящему приказу.

4.4. Разместить до 01.02.2018 отчеты по результатам оценки эффективности и результативности Программы профилактики на официальном сайте территориального органа ФМБА России.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя ФМБА России В.В.Романова.

Руководитель
В.В.УЙБА

Приложение N 1
к приказу ФМБА России

**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. N 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. N 559-р;

основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. N 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 N 1).

2. 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:

- 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 приносящую доход деятельность в соответствии с федеральными законами на основании государственной регистрации, 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).

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

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

4. Целями проведения профилактических мероприятий 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 контрольно-надзорных мероприятий;

- управление рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям;

- разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований.

5. 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;

- 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 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 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.

III. Краткий анализ состояния подконтрольной сферы

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

N 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.

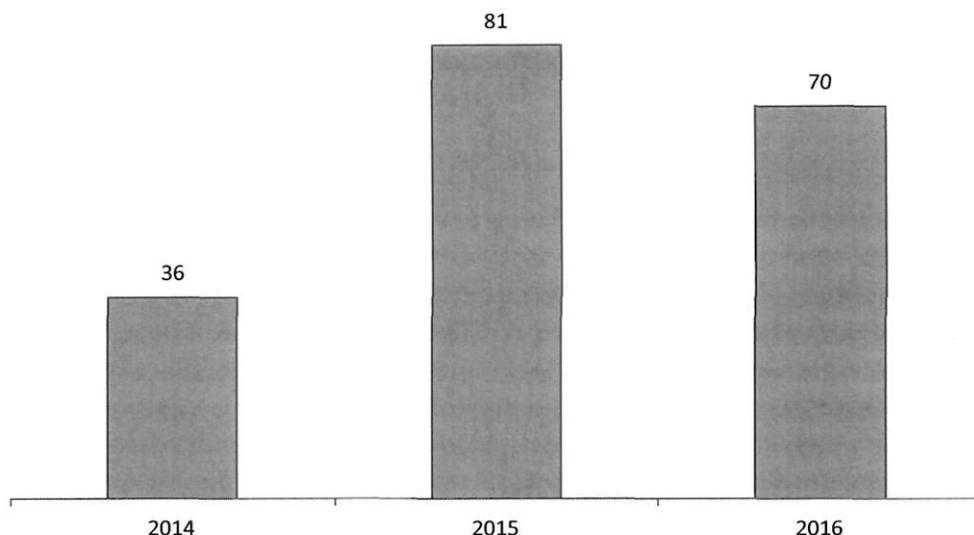


Рисунок 1. Динамика реакций и осложнений у доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов в период 2014-2016 гг.

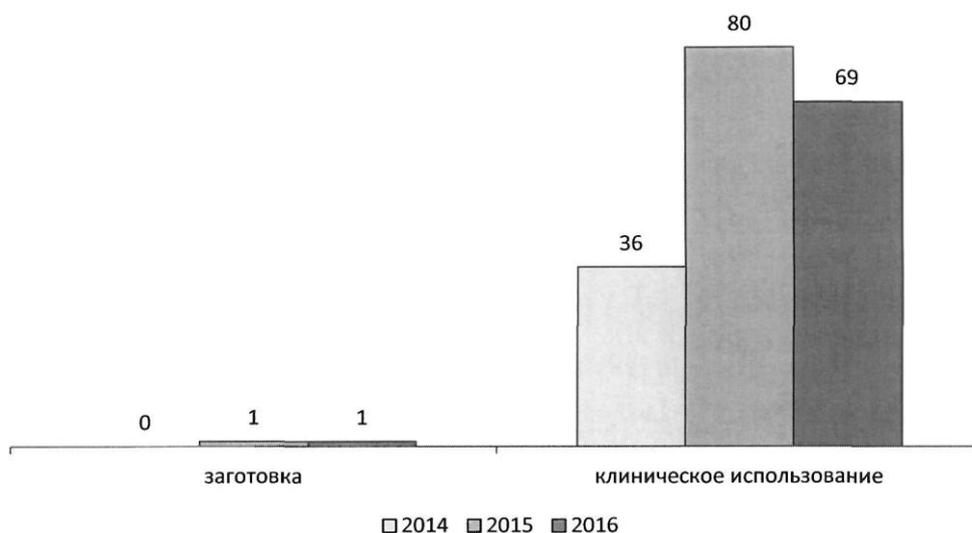


Рисунок 2. Динамика распределения реакций и осложнений в зависимости от этапа обращения донорской крови и (или) ее компонентов в период 2014-2016 гг.

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):



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



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

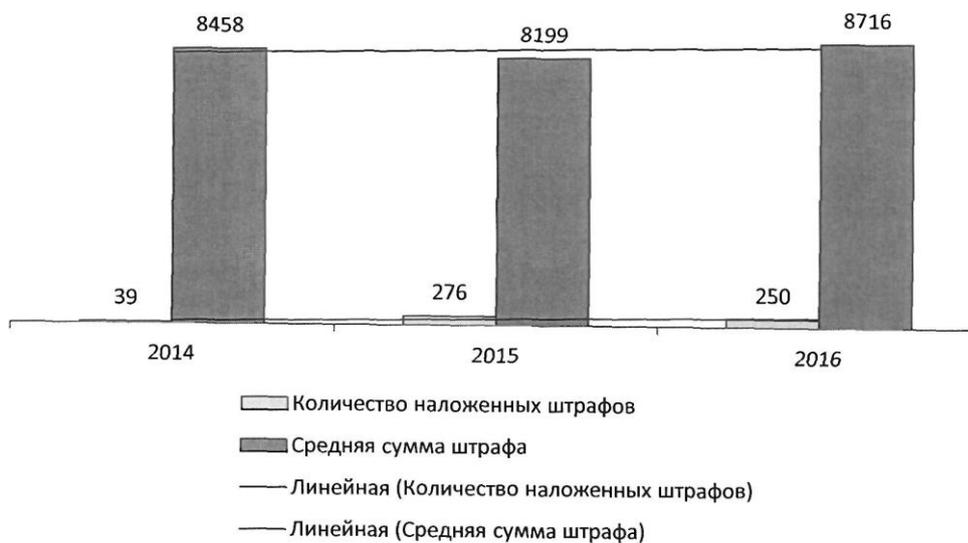


Рисунок 5. Динамика мер административного воздействия в период 2014-2016 гг.

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.

12. 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 В соответствии с целевыми показателями приоритетной программы "Реформа контрольной и надзорной деятельности".

13. 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.m/fmba/struckt_fmba/territ/katalog_terorg/)

14. 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.

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

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	Подконтрольные 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 сайте 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 крови и ее компонентов	В течение 2-х месяцев с даты принятия соответствующих изменений обязательных требований	Подконтрольные субъекты	Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности
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 соответствующих 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:	Не реже 1 раза в квартал	Подконтрольные субъекты	Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, снижение издержек

	семинаров, инструктажей, тематических конференций, заседаний рабочих групп, "горячих линий", консультаций в общественных приемных и др.			
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 контрольно-надзорной 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 устранения или снижения рисков их возникновения
3.2.	Размещение результатов обобщения и анализа результатов контрольно-надзорной 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 N 268	Подконтрольные субъекты	Предупреждение нарушения 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 N 268	Подконтрольные субъекты	Предупреждение нарушения 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.

17. 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).

18. 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.

Приложение N 2
к приказу ФМБА России
от 17 февраля 2017 г. N 24

Форма
отчета о профилактических мероприятиях, выполненных
территориальным органом ФМБА России

наименование территориального органа

отчетный год

N п/п	Наименование показателя	Значение
1.	Целевой показатель результативности профилактических мероприятий по	Указывается плановое и фактическое значение по итогам года

	территориальному органу ФМБА России	
2.	Размещение на официальном сайте территориального органа ФМБА России перечней актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов	Указывается наличие Перечня на официальном сайте территориального органа ФМБА России и ссылка на электронный адрес (раздел) сайта
3.	Поддержание в актуальном состоянии размещенных на официальном сайте территориального органа ФМБА России текстов нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов	Указывается количество нормативных правовых актов, размещенных на сайте территориального органа ФМБА России с разбивкой на федеральные законы, указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, а также указывается должностное лицо территориального органа ФМБА России, ответственное за поддержание раздела в актуальном состоянии
4.	Размещение руководств по соблюдению действующих обязательных требований на официальном сайте территориального органа ФМБА России, помещениях территориальных органов ФМБА России	Указывается место расположения (Web-адрес) на официальном сайте территориального органа ФМБА России
5.	Размещение комментариев об изменениях в законодательстве Российской Федерации в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов на официальном сайте территориального	Указывается место расположения (Web-адрес) на официальном сайте территориального органа ФМБА России

	органа ФМБА России	
6.	Проведение территориальным органом 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.	Указать порядок проведения, количество, дату
7.	Информирование территориальным органом ФМБА России неопределенного круга подконтрольных субъектов о важности добросовестного соблюдения обязательных требований посредством средств массовой информации (печатные издания, телевидение, радио), социальной наружной рекламы	Указать порядок проведения, количество, дату
8.	Обобщение и анализ территориальным органом ФМБА России результатов контрольно-надзорной деятельности	Указывается наличие справки территориального органа ФМБА России о результатах контрольно-надзорной деятельности за отчетный период
9.	Размещение результатов обобщения и анализа результатов контрольно-надзорной деятельности на официальном сайте территориального органа ФМБА России	Указывается место расположения (Web-адрес) справки территориального органа ФМБА России о результатах контрольно-надзорной деятельности за отчетный период на официальном сайте территориального органа ФМБА России
10.	Обобщение и анализ территориальным органом ФМБА России правоприменительной практики контрольно-	Указывается наличие справки территориального органа ФМБА России по обобщению и анализу

	надзорной деятельности	правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за отчетный период
11.	Размещение результатов обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности на официальном сайте территориального органа ФМБА России	Указывается место расположения (Web-адрес) справки территориального органа ФМБА России по обобщению и анализу правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности за отчетный период на официальном сайте территориального органа ФМБА России
