

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО**

**ПРИКАЗ**

**от 25 апреля 2018 г. N 86**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ВЕДОМСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ  
КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ РИСКОВ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ОХРАНЯЕМЫМ  
ЗАКОНОМ ЦЕННОСТЯМ**

В соответствии с **паспортом** реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора ФМБА России в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности", утвержденным протоколом заседания Проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации "Реформа контрольной и надзорной деятельности" от 13 февраля 2018 г. N 1, приказываю:

1. Утвердить Ведомственную **программу** Федерального медико-биологического агентства комплексной профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда (в том числе при подготовке и выполнении космических полетов, проведении водолазных и кессонных работ) и на отдельных территориях Российской Федерации, в том числе на объектах и территориях закрытых административно-территориальных образований, по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на период 2018 - 2020 годы согласно приложению.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель  
В.В.УЙБА

**1.1. Анализ текущего состояния подконтрольной среды**

**Государственный контроль за обеспечением безопасности  
донорской крови и ее компонентов**

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов являются субъекты обращения донорской крови и ее компонентов - организации здравоохранения, осуществляющие:

заготовку, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов;

оказание медицинской помощи, заготовку, переработку, хранение донорской крови, ее компонентов, организацию трансфузионной терапии;

транспортировку, хранение компонентов донорской крови, организацию трансфузионной терапии.

В рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов ФМБА России и его территориальными органами в 2017 г. проведено 1024 проверки субъектов обращения донорской крови и ее компонентов (2016 г. - 1084), из них 504 (49%) плановых и 520 (51%) внеплановых (2016 г. - 480 (44%) и 604 (56%) соответственно). Из общего

количества внеплановых проверок 499 (96%) проведено по контролю исполнения предписаний, 21 (4%) - по угрозе причинения, либо причинению вреда жизни, здоровью граждан (2016 г. - 580 (96%) и 24 (4%) соответственно).

В 2017 г. выявлено 2379 правонарушений в сфере донорства крови и ее компонентов (2016 г. - 2454). На 1 проверку пришлось 4,6 правонарушений, против 5,3 в 2016 г. Количество правонарушений по невыполнению предписаний ФМБА России его территориальных органов составило 147 (6,2%) (2016 г. - 220 (9,0%).

По результатам проверок в 2017 г. должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов составлено 366 протоколов об административных правонарушениях (2016 г. - 331).

Вынесено 80 постановлений о наложении административного наказания в виде предупреждения, 285 - о назначении административного штрафа, 1 - о временном приостановлении деятельности.

Из общего количества постановлений о наложении административного штрафа 128 (45%) вынесено на должностное лицо, 157 (55%) - на юридическое лицо.

Общая сумма наложенных штрафов в 2017 г. - 2741,4 тыс. руб. (2016 г. - 2179,5 тыс. руб.), средняя сумма штрафа - 9619 руб. (2016 г. - 8718 руб.).

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, допущенных субъектами обращения донорской крови и ее компонентов в 2017 г., установлено следующее.

В структуре нарушений обязательных требований преобладало несоблюдение требований следующих нормативных правовых актов (83,4% от общего количества нарушений):

- [приказа](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов" (далее - приказ Минздрава России от 02.04.2013 N 183н) (48,7% от общего количества нарушений %) (2016 г. - 43,4%);

- технического [регламента](#) о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 N 29 (далее - технический регламент) (24,2%) (2016 г. - 30,6%);

- [приказа](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения"

На протяжении 2014 - 2017 годов количество посттрансфузионных реакций и осложнений в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов имеет тенденцию к снижению.

Таблица 1

**ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ПОСТТРАНСФУЗИОННЫЕ РЕАКЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ В 2014 - 2017 ГГ.**

Показатели, характеризующие посттрансфузионные реакции и осложнения	2014	2015	2016	2017	Среднегодовой прирост за 2014 - 2017 гг. в:

					абс. ед.	%
Число смертельных случаев вследствие переливания донорской крови и или ее компонентов, чел.	0	2	5	3	-	-
Число пострадавших вследствие переливания донорской крови и или ее компонентов, чел.	57	83	70	53	-1,3	-2,4

Среднегодовые темпы уменьшения числа пострадавших вследствие переливания донорской крови и ее компонентов в течение 2014 - 2017 гг. составили 1 пострадавших в среднем за год (-2,4%).

Таблица 2

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ И ДИНАМИКА ИЗМЕНЕНИЯ ЧИСЛА ПОСТТРАНСФУЗИОННЫХ РЕАКЦИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ В СВЯЗИ С ЭТАПОМ ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В 2014 - 2017 ГГ.**

Этап обращения	2014	2015	2016	2017	Среднегодовой прирост за 2014 - 2017 гг. в:		Доля за 4 года, %
	Число реакций и осложнений, ед.				абс. ед.	%	
Посттрансфузионные реакции и осложнения, связанные с заготовкой донорской крови и (или) ее компонентов	4	2	5	2	-	-	5
Посттрансфузионные реакции и осложнения, связанные с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов	53	81	65	51	-0,7	-1,3	95

Наибольшее число посттрансфузионных реакций и осложнений связано с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов - 95%.

Таблица 3

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ И ДИНАМИКА ИЗМЕНЕНИЯ ЧИСЛА ПОСТТРАНСФУЗИОННЫХ РЕАКЦИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ ПО ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОКРУГАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В 2014 - 2017 ГГ.**

Федеральный округ	2014	2015	2016	2017	Среднегодовой прирост за 2014 - 2017 гг. в:		Доля за 4 года, %
	Число реакций и осложнений, ед.				абс. ед.	%	
Центральный	2	2	6	9	+2,3	+65,1	7,3
Северо-Западный	26	44	37	17	-3,0	-13,2	47,5

Южный	0	2	1	1	-	-	1,1
Северо-Кавказский	1	1	0	0	-	-	0,8
Приволжский	4	3	2	7	+1,0	+20,5	6,1
Уральский	18	21	13	9	-3,0	-20,6	23,4
Сибирский	5	8	11	10	+1,7	+26,0	13,0
Дальневосточный	1	0	0	0	-	-	0,4

Увеличение числа посттрансфузионных реакций и осложнений наблюдалось в Центральном федеральном округе - на 2 случая в среднем в год (+65%), Сибирском и Приволжском федеральных округах - на 1 случай в среднем в год (+26% и +20,5% соответственно).

Наибольшее число посттрансфузионных реакций и осложнений зарегистрировано в Северо-Западном (48%) и Уральском (23%) федеральных округах.

Наибольшее число посттрансфузионных реакций и осложнений в Северо-Западном федеральном округе зарегистрировано в Архангельской области (79%) и Республике Карелия (11%), в Уральском федеральном округе - в Челябинской (80%) и Свердловской (15%) областях, в Сибирском федеральном округе - в Новосибирской области (59%) и Красноярском крае (27%), в Центральном федеральном округе - в городе Москве (68%).

Основной причиной посттрансфузионных реакций и осложнений является нарушение обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

Типичными нарушениями обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов стали:

[приказа](#) Минздрава России от 02.04.2013 N 183н:

- не прохождение обучения по вопросам трансфузиологии врачами клинических подразделений, проводящими первичное исследование групповой и резус-принадлежности;

- не проведение первичного исследования групповой и резус-принадлежности реципиента, фенотипирования, определения антиэритроцитарных антител;

- проведение подтверждающего определения групповой и резус-принадлежности реципиента в другом учреждении;

- переливание компонентов донорской крови без учета фенотипа в предусмотренных законодательством случаях;

- нарушения при проведении проб на совместимость (пробы не проводятся, проводится 1 проба, результат не вносится в протокол трансфузии), биологической пробы (проба не проводится, результат не вносится в протокол трансфузии).

технического [регламента](#):

- не соблюдение требований к прослеживаемости крови, ее компонентов, расходных материалов, лабораторных образцов, регистрационных данных и исполнителей работ при заготовке донорской крови и ее компонентов;

- нарушение требований к контролю температуры при транспортировке компонентов

донорской крови;

- нарушение требований к контролю и регистрации температуры хранения компонентов донорской крови (не регистрируется температура хранения в выходные и праздничные дни);

- использование оборудования, не предназначенного для выполняемых видов работ;

- не исследование донорской крови и ее компонентов по показателям биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности.

[приказа](#) Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 N 278н:

- нарушение требований к штатным нормативам персонала субъектов обращения донорской крови и ее компонентов;

- не соблюдение требований к оснащению оборудованием субъектов обращения донорской крови и ее компонентов.

Кроме того, к типичным нарушениям обязательных требований можно отнести:

- несообщение информации о реакциях и об осложнениях в нарушение требований [приказа](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2013 N 348н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови";

- не использование молекулярно-биологических методов в целях выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса;

- нарушение порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов.

## **1.2. Текущий уровень развития профилактической деятельности**

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" ФМБА России и его территориальными органами организована, и проводится работа по профилактике нарушений обязательных требований.

ФМБА России утвержден и размещен на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" Перечень правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю ФМБА России и его территориальными органами со ссылками на тексты документов. Перечень постоянно актуализируется.

ФМБА России ведется работа по совершенствованию нормативных правовых актов с целью исключения устаревших, дублирующих и избыточных обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения о донорстве крови и ее компонентов.

Проведен анализ правоприменительной практики, с последующей публикацией результатов на официальном сайте ФМБА России.

Проводятся публичные мероприятия с подконтрольными субъектами, индивидуальное и общее консультирование по вопросам соблюдения обязательных требований. В течение года проводились дни "Открытых дверей", осуществлялся личный прием руководителей организаций.

Проведено публичных обсуждений с подконтрольными субъектами - 27. Проведено консультаций, инструктажей, по разъяснению обязательных требований - 3559. Проведено семинаров, конференций, заседаний рабочих групп - 389. Количество выступлений в СМИ, в которых принято участие всего - 2493, из них по телевидению - 203, по радио - 190, публикаций - 2100.

ФМБА России в течение 2017 года проводилась работа в соответствии разработанными и утвержденными программами:

Типовая **программа** профилактики нарушений обязательных требований в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях, обслуживаемых Федеральным медико-биологическим агентством, на 2017 год (приказ ФМБА России от 09.02.2017 N 18);

**Программа** профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2017 год (приказ ФМБА России от 17.02.2017 N 24).

В 2017 году территориальными органами ФМБА России объявлено 285 предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.

ФМБА России разработаны, утверждены и зарегистрированы в Минюсте России формы проверочных листов при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Проверочные листы размещены на официальном сайте для внедрения механизма обучения подконтрольных субъектов, а также для целей самопроверки.

ФМБА России и его территориальными органами постоянно проводится разъяснительная работа относительно процедур контроля, предоставление информации в доступном формате о правах и обязанностях подконтрольных субъектов до, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору).

### **1.3. Постановка проблемы, на решение которой направлена Программа**

#### **Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов**

Анализ показателей, характеризующих развитие посттрансфузионных реакций и осложнений в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, определяет основные направления профилактической работы.

Во-первых. Основная направленность работы должна быть связана с повышением информированности медицинских работников, в первую очередь, осуществляющих клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, об обязательных требованиях законодательства о донорстве крови и ее компонентов. Наибольшее число посттрансфузионных реакций и осложнений зарегистрировано на этапе клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов - 95%.

Во-вторых. Приоритетом профилактической работы является комплексный подход при организации мероприятий в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов на основе адресности и всесторонности планируемых и реализуемых мер.

В-третьих. Должна быть продолжена работа в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, где ранее регистрировались посттрансфузионных реакции и осложнения.

Увеличение числа посттрансфузионных реакций и осложнений наблюдалось в Центральном федеральном округе - на 2 случая в среднем в год (+65%), Сибирском и Приволжском федеральных округах - на 1 случай в среднем в год (+26% и +20,5% соответственно).

Наибольшее число посттрансфузионных реакций и осложнений зарегистрировано в Северо-Западном (48%) и Уральском (23%) федеральных округах.

Наибольшее число посттрансфузионных реакций и осложнений в Северо-Западном федеральном округе зарегистрировано в Архангельской области (79%) и Республике Карелия (11%), в Уральском федеральном округе - в Челябинской (80%) и Свердловской (15%) областях, в Сибирском федеральном округе - в Новосибирской области (59%) и Красноярском крае (27%), в Центральном федеральном округе - в городе Москве (68%).

В-четвертых. Критерием качества системы профилактики является планирование работы с учетом анализа причин развития посттрансфузионных реакций и осложнений.

Таким образом, на основе анализа подконтрольной среды определены основные направления деятельности ФМБА России по профилактике рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан.

На устранение причин и условий нарушения обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов направлена дифференциация видов и периодичности профилактических мероприятий.

Профилактическое воздействие будет осуществляться в формах информирования и предостережения, направленных на повышение правовой грамотности и мотивацию подконтрольных субъектов к законопослушному поведению.

## **Раздел 2. Основные цели и задачи проведения профилактической работы**

### **2.1. Основные цели и задачи проведения профилактической работы**

Целями проведения профилактической работы являются:

- 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;

- 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.

Для достижения целей профилактической работы необходимо решение следующих задач:

- 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;

- создание системы консультирования подконтрольных субъектов, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий.

## **2.2. Сроки и этапы реализации Программы**

Первый этап (2018 г.):

1) освоение действующих каналов "обратной связи" с подконтрольными субъектами и разработка необходимых дополнительных каналов такой связи (электронные формы "обратной связи") для непосредственного получения, накопления и анализа информации по проблемным вопросам применения обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов и осуществления процедур контроля;

2) качественное кадровое и техническое обеспечение проведения аналитической работы по мониторингу и определению состояния подконтрольной сферы, выявлению текущих и потенциальных факторов риска причинения вреда жизни, здоровью граждан, по оценке вклада профилактической деятельности в повышение уровня защищенности жизни, здоровья граждан, определению направлений совершенствования применяемого профилактического инструментария и внедрению нового;

3) дифференцирование подконтрольных субъектов по категориям риска (классам опасности), видам и характеристикам осуществляемой ими деятельности, используемых ими производственных объектов, и иным параметрам, влияющим на риск причинения вреда жизни, здоровью граждан, включая критерий добросовестности подконтрольных субъектов, с целью конкретизации адресной направленности применяемых профилактических мер и глубокого и полного охвата ими подконтрольных субъектов;

4) разработка и функционирование системы внутреннего аудита профилактической деятельности;

5) организационно-правовые меры по обеспечению единства правоприменительной практики всеми территориальными органами и должностными лицами ФМБА России;

6) принятие при необходимости мер для налаживания постоянного межведомственного взаимодействия с Роспотребнадзором и Росздравнадзором, осуществляющими смежные виды контроля (надзора), по вопросам профилактики нарушений обязательных требований;

7) проведение на постоянной основе с подконтрольными субъектами общей и индивидуальной разъяснительной работы относительно процедур контроля.

Второй этап (2018 - 2019 гг.).

1) разработка системы мер поощрения и стимулирования добросовестных подконтрольных субъектов, критериев добросовестности подконтрольных субъектов и введение их в практику ФМБА России.



2) внедрение информационных технологий, необходимых для функционирования электронных инструментов профилактики;

3) запуск интерактивных сервисов, обеспечивающих взаимодействие с подконтрольными субъектами, в том числе для самостоятельного определения и добровольного подтверждения подконтрольными субъектами соблюдения обязательных требований.

4) совершенствование механизмов аналитического обеспечения профилактической деятельности с целью качественного улучшения, расширения и диверсификации подходов к осуществлению профилактической деятельности;

5) разработка методики автоматизированной оценки влияния профилактических мероприятий на эффективность и результативность осуществления контрольно-надзорной деятельности.

Третий этап (2019 - 2020 гг.).

1) разработка и внедрение механизмов самообследования и непрерывного совершенствования профилактической деятельности в рабочие процессы с целью налаживания эффективной взаимосвязи между всеми элементами контрольно-надзорной деятельности;

2) организационная интеграция элементов профилактической деятельности в состав процессов осуществления контрольно-надзорной деятельности;

3) внедрение и аналитическое использование в рамках профилактической деятельности механизмов общественного контроля и средств дистанционного мониторинга;

4) принятие при необходимости организационно-правовых мер для налаживания постоянного межведомственного взаимодействия со всеми контрольно-надзорными органами по вопросам профилактики нарушений обязательных требований, в том числе посредством применения современных информационных технологий;

5) периодический анализ зарубежного опыта в части профилактики нарушений обязательных требований с целью выявления актуальных и эффективных подходов к осуществлению профилактической деятельности и внедрения их в собственную практику.

### **2.3. Прогнозируемые значения целевых индикаторов**

Программа обеспечит реализацию целей приоритетного проекта "Совершенствование функции государственного надзора ФМБА России в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" путем достижения целевых показателей:

- Снижение уровня ущерба жизни и здоровью граждан:

в области государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов: к концу 2018 - на 0%, 2019 г. - на 20%, 2020 - на 40%);

снижение числа пострадавших вследствие переливания донорской крови и ее компонентов к концу 2018 - на 15%, 2019 - на 20%, 2020 - на 25%;

#### **ПОКАЗАТЕЛИ И ИХ ЗНАЧЕНИЯ ПО ГОДАМ**

Показатели	Базовое значение	2018 г.	2019 г.	2020 г.
------------	------------------	---------	---------	---------

2. Число пострадавших вследствие переливания донорской крови и ее компонентов, чел.	83	70	66	62
---	----	----	----	----

### Раздел 3. Программные мероприятия

Организация и проведение профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов осуществляется на основании плана-графика, ежегодно разрабатываемого и утверждаемого руководителем ФМБА России.

Программные мероприятия предусматривают комплекс мер по предотвращению (снижению) нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов, которые содержат конкретный перечень мероприятий, подлежащих реализации, а также информацию о сроках, ответственных исполнителях и ожидаемом результате проведенного мероприятия. Виды и формы профилактических мероприятий:

1. Формирование и ведение перечней обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора).

2. Использование проверочных листов (списков контрольных вопросов), в том числе для целей самопроверки подконтрольных субъектов.

3. Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований:

- подготовка докладов с обобщением правоприменительной практики, типовых и массовых нарушений обязательных требований;

- подготовка докладов с руководством по соблюдению обязательных требований, анализом новых обязательных требований;

- проведение публичных мероприятий с подконтрольными субъектами;

- консультации и иные способы информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;

4. Объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

5. Разъяснительная работа относительно процедур контроля (предоставление информации в доступном формате о правах и обязанностях подконтрольных субъектов до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору)).

6. Реализация порядка и механизмов досудебного (внесудебного) обжалования.

7. Участие в публичных мероприятиях Госкорпораций "Росатом" и Роскосмос, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации с подготовкой докладов по профилактике нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

8. Участие в совещаниях, проводимых на площадках органов местного самоуправления закрытых административно-территориальных образований с подготовкой докладов по профилактике нарушений законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Виды и формы профилактических мероприятий Программы профилактики разрабатываются каждым территориальным органом ФМБА России с учетом специфики федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов и состоянием подконтрольных организаций.

#### **Раздел 4. Ресурсное обеспечение Программы**

Реализация Программы осуществляется в рамках текущего финансирования деятельности ФМБА России.

Предельная штатная численность ФМБА России в 2017 году составляла: в центральном аппарате - 243 штатных единицы, в территориальных органах - 1058 единиц.

По итогам 2017 года укомплектованность центрального аппарата ФМБА России составила 82%, а территориальных органов - 73%.

#### **Раздел 5. Механизм реализации Программы**

Полномочия по организации и координированию деятельности по реализации Программы (далее - руководитель Программы) возложены на заместителя руководителя ФМБА России В.В. Романова.

ФИО	Должность	Телефон	Электронная почта
Романов Владимир Васильевич	Заместитель руководителя ФМБА России	8 (499) 190 24 41	romanov@nic-itep.ru

Руководитель Программы обеспечивает подготовку докладов о ходе реализации Программы, ведение ежеквартальной отчетности по реализации Программы, подготовку в установленном программой порядке предложений по уточнению перечня программных мероприятий на очередной год, разработку перечня целевых индикаторов и показателей для мониторинга реализации программных мероприятий, проведение мониторинга реализации Программы.

Должностные лица ФМБА России, ответственные за организацию и проведение мероприятий:

ФИО	Должность	Телефон	Электронная почта
Эйхлер Ольга Валерьевна	Начальник Управления организации службы крови	8 (495) 617-17-64	uosk@fmbaros.ru

Должностные лица ФМБА России, ответственные за организацию и проведение мероприятий Программы, направляют отчеты по реализации Программы руководителю Программы ежеквартально.

В территориальных органах ФМБА России ответственность за организацию и проведение мероприятий Программы возлагается на руководителей межрегиональных (региональных) управлений ФМБА России.

Отчетная форма для мониторинга реализации профилактических мероприятий:

[форма N 1-13-ф](#) "Сведения о деятельности территориальных органов ФМБА России"

(утверждена приказом ФМБА России от 26.12.2013 N 341);

**форма** отчета о профилактических мероприятиях (утверждена приказом ФМБА России от 09.02.2017 N 18);

отчет об организации и проведении публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований (письмо ФМБА России от 15.03.2018 N 32-024/220).

Механизм систематического сбора и анализа отчетных данных о реализации профилактических мероприятий. Сведения статистического наблюдения собираются в режиме удаленного доступа с использованием ведомственного программного комплекса АИАС "Эффективность деятельности" ФМБА России.

Механизм взаимодействия центрального аппарата с территориальными органами: ведомственные приказы, методические и информационные письма, консультации, видеоконференции.

## **Раздел 6. Оценка эффективности Программы**

Оценка эффективности профилактической деятельности ФМБА России осуществляется самостоятельно.

ФМБА России и его территориальные органы проводят мониторинг и оценку профилактических мероприятий. Оценка эффективности профилактики проводится ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным. Результаты оценки публикуются на официальном сайте ФМБА России.

Для оценки эффективности профилактики в ФМБА России применяются показатели:

1) количество проведенных профилактических мероприятий (рассчитывается как сумма проведенных профилактических мероприятий по информированию юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований и выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований);

2) количество субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

3) доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (рассчитывается как процентное отношение количества субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия к общему количеству субъектов, находящихся на контроле);

4) количество профилактических мероприятий, проведенных с привлечением экспертных организаций и экспертов;

5) количество граждан, ознакомившихся с профилактическими материалами (количество граждан, принявших участие в профилактических мероприятиях по информированию юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований);

6) количество выданных предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;

7) количество уведомлений об исполнении предостережения от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей;

8) средняя продолжительность одного профилактического мероприятия (рассчитывается как отношение продолжительности всех профилактических мероприятий по информированию юридических лиц, индивидуальных предпринимателей по вопросам соблюдения обязательных требований (в часах) к числу профилактических мероприятий);

9) среднее число должностных лиц, задействованных в проведении одного профилактического мероприятия (рассчитывается как отношение суммы должностных лиц, задействованных в проведении каждого профилактического мероприятия, к числу профилактических мероприятий);

10) доля охвата дифференцированных подконтрольных субъектов (объектов) профилактическими мероприятиями в общем объеме подконтрольных субъектов (объектов) (дифференциация подконтрольных субъектов проводится по присвоенным категориям риска).

Для получения информации о качестве реализуемых профилактических мероприятий ФМБА России может проводить среди представителей подконтрольных субъектов собственные социологические исследования по направлениям:

- информированность подконтрольных субъектов об обязательных требованиях, о принятых и готовящихся изменениях в системе обязательных требований, о порядке проведения проверок, правах подконтрольных субъектов в ходе проверки;

- понятность обязательных требований, обеспечивающих их однозначное толкование подконтрольными субъектами;

- влияние реализуемых профилактических мероприятий на уровень понимания и соблюдения обязательных требований;

Программа призвана обеспечить к концу 2020 года:

- создание условий для снижения случаев нарушения законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов;

- повышение эффективности федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов;

- формирование заинтересованности подконтрольных субъектов в соблюдении законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов.

Реализация настоящей Программы будет способствовать достижению следующих конечных результатов:

- снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан;

- увеличение доли законопослушных подконтрольных субъектов;

- развитие системы профилактических мероприятий ФМБА России;

- внедрение различных способов профилактики;

- разработка и внедрение технологий профилактической работы внутри ФМБА России;

- разработка образцов эффективного, законопослушного поведения подконтрольных субъектов;

- обеспечение квалифицированной профилактической работы должностных лиц ФМБА России;
- повышение прозрачности деятельности ФМБА России;
- уменьшение административной нагрузки на подконтрольных субъектов;
- повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов;
- обеспечение единообразия понимания предмета контроля подконтрольными субъектами;
- мотивация подконтрольных субъектов к добросовестному поведению;
- повышению эффективности обеспечения соблюдения установленных обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов, основанном на взаимном сотрудничестве подконтрольных субъектов и ФМБА России (территориальных органов ФМБА России);
- повышение эффективности федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях и государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов за счет внедрения инновационных принципов, форм и методов контроля (надзора).

Приложение

## **ПЛАН-ГРАФИК ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ НА 2018 ГОД**

N п/п	Наименование мероприятия	Ответственные исполнители	Периодичность проведения	Адресат мероприятия	Ожидаемый результат
1.	Актуализация перечня нормативных правовых актов				
1.1.	Актуализация перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях, а также текстов соответствующих нормативных правовых	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели <i>	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
1.2.	Актуализация перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов	Управление организации службы крови	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
2.	Размещение актуализированных перечней нормативных правовых актов на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)				
2.1.	Размещение актуализированного перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о

	соблюдения которых является предметом федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	благополучия  территориальные органы ФМБА России			действующих обязательных требованиях
2.2.	Размещение актуализированного перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	Управление организации службы крови  территориальные органы ФМБА России	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
3.	Размещение проверочных листов для целей самопроверки подконтрольных субъектов на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях



		территориальные органы ФМБА России			
4.	Подготовка доклада по правоприменительной практике ФМБА России (территориального органа ФМБА России), доклада с руководством по соблюдению обязательных требований (территориального органа ФМБА России)	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови  территориальные органы ФМБА России	ежеквартальн о	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
5.	Размещение доклада по правоприменительной практике ФМБА России (территориального органа ФМБА России), доклада с руководством по соблюдению обязательных требований на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови  территориальные органы ФМБА России	ежеквартальн о	юридические лица и индивидуальные предприниматели	обеспечение открытости деятельности ФМБА России
6.	Размещение уведомления о проведении публичных обсуждений на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации	ежеквартальн о	юридические лица и индивидуальные предприниматели	обеспечение открытости деятельности ФМБА России

		службы крови территориальные органы ФМБА России			
7.	Проведение публичных обсуждений результатов правоприменительной практики ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), руководств по соблюдению обязательных требований	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Управление организации службы крови территориальные органы ФМБА России	ежеквартальн о	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
8.	Размещение информации об итогах проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики ФМБА России (территориальных органов ФМБА России), руководств по соблюдению обязательных требований на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Управление организации службы крови территориальные органы ФМБА России	ежеквартальн о	юридические лица и индивидуальные предприниматели	обеспечение открытости деятельности ФМБА России
9.	Проведение консультаций с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих

	эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов в следующих форматах: семинары, инструктажи, тематические конференции, заседания рабочих групп, "горячие линии" и т.д.	Управление организации службы крови территориальные органы ФМБА России			обязательных требованиях
10.	Подготовка информации о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Управление организации службы крови территориальные органы ФМБА России	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
11.	Размещение информации о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов на официальном сайте ФМБА России (территориальных органов ФМБА России)	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Управление организации службы крови территориальные органы ФМБА России	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	обеспечение открытости деятельности ФМБА России
12.	Выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	предотвращение нарушений обязательных

	законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов	эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови  территориальные органы ФМБА России			требований
13.	Информирование неопределенного круга подконтрольных субъектов посредством средств массовой информации (печатные издания, телевидение, радио, социальные сети и др.) и социальной наружной рекламы о важности добросовестного соблюдения обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и о донорстве крови и ее компонентов	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови  территориальные органы ФМБА России	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов о действующих обязательных требованиях
14.	Проведение разъяснительной работы относительно процедур контроля (предоставление информации в доступном формате о правах и обязанностях подконтрольных субъектов до начала, во время и после проведения мероприятий по контролю (надзору))	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови  территориальные органы ФМБА России	в течение года	юридические лица и индивидуальные предприниматели	повышение информированности подконтрольных субъектов

15.	Разработка методических рекомендаций и писем по вопросам организации и осуществления деятельности по профилактике нарушения обязательных требований	Управление надзора и контроля в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия  Управление организации службы крови	в течение года	территориальные органы ФМБА России	Повышение эффективности и результативности профилактических мероприятий
-----	---	---	----------------	------------------------------------	---

-----

<i> Организации, эксплуатирующие особо радиационно опасные и ядерно опасные производства и объекты;

организации с химически опасными объектами;

организации по уничтожению и хранению химического оружия, бывшие объекты по разработке и производству химического оружия;

организации, на которых осуществляется производство, использование, транспортировка, хранение, испытание и утилизация компонентов ракетных топлив, а также изделий с компонентами ракетных топлив;

производственные объекты, научно-исследовательские институты и лаборатории, осуществляющие работы с микроорганизмами 1 - 4 групп патогенности;

объекты подготовки и выполнения космических полетов, осуществляющие деятельность по обеспечению космических полетов;

организации, осуществляющие работы с источниками ионизирующего излучения;

организации, осуществляющие деятельность в области здравоохранения;

организации, осуществляющие деятельность в сфере образования;

предприятия по производству пищевых продуктов, предоставляющие услуги общественного питания и торговли пищевыми продуктами;

медицинские организации, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов;

медицинские организации, осуществляющие оказание медицинской помощи, заготовку, переработку, хранение донорской крови, ее компонентов, организацию трансфузионной терапии;

медицинские организации, осуществляющие транспортировку, хранение компонентов донорской крови, организацию трансфузионной терапии.

---