

НОВЫЙ ИНДИКАТОР РИСКА В СЛУЖБЕ КРОВИ

или

ТАЙНА ТРЕТЬЕГО ИНДИКАТОРА

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ) предусмотрено, что в целях оценки риска причинения вреда (ущерба) при принятии решения о проведении и выборе вида внепланового контрольного мероприятия контрольный орган разрабатывает индикаторы риска нарушения обязательных требований.

Индикатором риска нарушения обязательных требований является соответствие утвержденным параметрам или отклонение от утвержденных параметров, которые сами по себе не являются нарушениями обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о наличии таких нарушений и риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Основанием для проведения контрольных мероприятий является не только наличие у контрольного органа сведений о причинении вреда или об угрозе его причинения, но и выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска, или отклонения объекта контроля от таких параметров (ст. 57 Федерального закона № 248-ФЗ).

Сбор, обработка, анализ и учет сведений об объектах контроля в целях их отнесения к категориям риска либо определения индикаторов риска нарушения обязательных требований должны осуществляться контрольным (надзорным) органом без взаимодействия с контролируемыми лицами.

Федеральным законом от 20.07.2012 № 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" предусмотрено, что предметом федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов является соблюдение организациями, осуществляющими деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, требований законодательства Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов, в том числе:

1) обязательных требований безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании, установленных правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, требований к осуществлению безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечению донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, ведению базы данных донорства крови и ее компонентов;

2) требований к ведению форм медицинской документации, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов, форм статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

3) требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения медицинских организаций, их структурных подразделений, а также требований к организации системы безопасности;

4) требований к порядку прохождения донорами медицинского обследования, иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы, порядку представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией и у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов;

5) требований к соблюдению норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования.

Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1050 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (далее – Постановление Правительства № 1050) предусмотрено, что государственный контроль осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (его территориальные органы).

Федеральное медико-биологическое агентство при осуществлении государственного контроля относит деятельность субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов к одной из следующих категорий риска:

- а) чрезвычайно высокий риск;
- б) высокий риск;
- в) умеренный риск;
- г) низкий риск.

Плановые контрольные (надзорные) мероприятия в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

- для категории **чрезвычайно высокого** риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в год;
- выездная проверка - один раз в год;
- документарная проверка - один раз в год;

- для категории **высокого** риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в два года;
- выездная проверка - один раз в два года;
- документарная проверка - один раз в два года;

- для категории **умеренного** риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

- инспекционный визит - один раз в пять лет;
- выездная проверка - один раз в пять лет;
- документарная - один раз в пять лет.

В отношении объектов контроля (надзора), отнесенных к категории **низкого** риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Последствия возможного несоблюдения обязательных требований к службе крови подразделяются на **группы тяжести "А" и "Б"**:

- к группе тяжести "А" относятся объекты контроля, в отношении которых в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, в базе данных донорства крови и ее компонентов имеется информация о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов;

- к группе тяжести "Б" относятся объекты контроля, в отношении которых такая информация отсутствует.

С учетом оценки вероятности несоблюдения субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязательных требований выделяют следующие **группы вероятности**:

- а) группа "1" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 или частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, по факту нарушения или невыполнения предписания об устранении нарушений обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

- б) группа "2" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания в виде административного приостановления деятельности по факту нарушения обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

- в) группа "3" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания в виде административного штрафа юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, по протоколам об административных правонарушениях, составленным в соответствии с подпунктом 102 пункта 2 статьи 28.3 указанного Кодекса, по

фактам невыполнения в установленный срок предписания об устранении нарушений обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

г) группа "4" - наличие вступившего в законную силу в течение одного года, предшествующего дате принятия решения об отнесении деятельности субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов к определенной категории риска, постановления о назначении административного наказания юридическому лицу, его должностным лицам за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, по факту нарушения обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, за исключением административного наказания, указанного в подпункте "б" настоящего пункта;

д) группа "5" - отсутствие фактов, указанных в подпунктах "а" - "г" настоящего пункта.

Отнесение объекта контроля к определенной категории риска основывается на соотнесении группы тяжести и группы вероятности согласно таблице:

Категория риска	Группа тяжести	Группа вероятности
Чрезвычайно высокий риск	А	1
	А	2
	Б	1
	Б	2
Высокий риск	Б	3
Умеренный риск	Б	4
Низкий риск	Б	5

Приказом Минздрава России от 25.08.2023 N 447н "Об утверждении перечня индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" установлены два индикатора риска нарушений обязательных требований:

1. Увеличение более чем на 20% количества трансфузий (переливаний) свежезамороженной плазмы по итогам календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом, при отсутствии информации об увеличении не менее чем на 20% количества реципиентов за аналогичный период времени.

2. Увеличение более чем на 10% объема не использованной субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим ее заготовку, хранение и транспортировку, в течение срока годности донорской крови и (или) ее компонентов по итогам календарного года по сравнению с предыдущим календарным годом при отсутствии информации об увеличении заготовки донорской крови и ее компонентов не менее чем на 10% за аналогичный период времени.

С 1 октября 2024 года появляется третий индикатор, установленный **Приказом Минздрава России от 16.08.2024 N 424н "О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2023 г. N 447н"**:

3. Отсутствие в течение 10 календарных дней размещения в базе данных донорства крови и ее компонентов информации о доноре, осуществившем донацию на территории Российской Федерации, об объеме заготовленной крови и ее компонентов, об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

Упомянутая в индикаторе информация определена в Приложении к **Правилам ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов**, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. N 901, срок действия которого до 1 сентября 2029 г.:

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации
I. Информация, содержащаяся в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов		
1. Информация об объеме заготовленной крови и ее компонентов	организации государственной системы	информация представляется ежедневно, в

	здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
3. Информация об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов; медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
8. Информация о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов	организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов; медицинские организации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи	информация представляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных

II. Информация, которая вносится в федеральный регистр доноров

1. Информация о доноре, осуществившем донацию на территории Российской Федерации:	организации государственной системы здравоохранения,	информация предоставляется ежедневно, в течение одного
---	--	--

а) фамилия, имя и отчество (при наличии), а в случае их изменения - иные фамилия, имя и отчество (при наличии);	осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	рабочего дня со дня получения актуализированных данных
б) дата рождения;		
в) пол;		
г) информация о регистрации по месту жительства или пребывания;		
д) реквизиты паспорта или иного документа, удостоверяющего личность;		
е) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);		
ж) дата включения в федеральный регистр доноров;		
з) группа крови, резус-принадлежность, информация об исследованных антигенах и о наличии иммунных антител, и другие результаты проведенных исследований крови;		
и) об осложнениях у доноров в связи с донацией;		
к) информация о предыдущих донациях		

Из 4 видов информации, установленной индикатором, 2 – ясны и 2 – неясны.

Ясна информация:

1. Об объеме заготовленной крови и ее компонентов. Ежедневно СПК знает, сколько литров заготовлено.
2. О доноре.

Приложением определены 10 конкретных показателей.

Неясна информация:

1. Об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

Не определено ни количество, ни суть этих этапов.

2. О деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов

Не определено, о чём и как сообщать из многогранной деятельности лечебной организации.

Не исключено, что детали информации известны ИТ-специалистам, управляющим информационными системами и базами данных.

Было бы полезно познакомить с этими деталями и специалистов службы крови – в целях анализа и совершенствования деятельности.