

ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ДОНОРСТВЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ НА 2018 ГОД МЕЖРЕГИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ № 15 ФМБА РОССИИ

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 контрольно-надзорной 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).
2. В настоящей программе используются следующие основные понятия:
профилактическое мероприятие – мероприятие, проводимое Межрегиональным управлением № 15 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 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 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, обеспечения 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 проводит Межрегиональное управление № 15 ФМБА России.

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

4. Целями проведения профилактических мероприятий являются:

- обеспечение к концу 2018 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;
- снижение издержек как Межрегионального управления № 15 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 2018 год.

№ п/п	Виды и типы подконтрольных субъектов (объектов)
1.	Медицинские организации, осуществляющие только заготовку, хранение донорской крови и ее компонентов: - станции переливания крови (центры крови) – 2
2.	Медицинские организации, осуществляющие только клиническое использование донорской крови и ее компонентов – 87
3.	Медицинские организации, осуществляющие заготовку, хранение донорской крови и ее компонентов и клиническое использование донорской крови и ее компонентов – 2
4.	Медицинские организации, имеющие лицензию на трансфузиологию, но не осуществляющие клиническое использование донорской крови и ее компонентов – 19

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

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.

Количество посттрансфузионных осложнений в 2015-2017 гг.:

2015 – 14;

2016 – 8;

2017 – 9.

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:

Динамика количества проведения проверок за период
с 2015 по 2017 года

Наименование показателей (абс.)	2015	2016	2017
Общее количество проверок	35	16	13
количество проверок с нарушениями/ удельный вес	15/43%	7/ 44%	9/ 69%
Количество плановых проверок, из них:	14	7	6
количество проверок с нарушениями	9/ 64%	4 / 57%	6 / 100%
Количество внеплановых проверок, из них:	21	9	7
количество проверок с нарушениями	6 / 29%	3 / 33%	3 / 43%

Таким образом, видно, что с 2015 по 2017 года идет сокращение количества проверок в отношении юридических лиц, как плановых, так и внеплановых.

Удельный вес проверок, при которых выявлены нарушения: 2015 год – 43%, 2016 год – 44%, 2017 год – 69% .

**Динамика количества выявленных нарушений
на 1 проверку за период с 2015 по 2017 года**

Наименование показателей (абс.)	2015	2016	2017
Общее количество проверок	35	16	13
количество выявленных нарушений	82	25	39
количество выявленных нарушений на 1 проверку	3	2	3
Количество плановых проверок, из них:	14	7	6
количество выявленных нарушений	62	22	36
количество выявленных нарушений на 1 проверку	5	3	6
Количество внеплановых проверок, из них:	21	9	7
количество выявленных нарушений	20	3	3
количество выявленных нарушений на 1 проверку	0,9	0,3	0,4

По результатам проверок при выявлении нарушений установленных требований:

- выдавались предписания об устранении нарушений, в итоге все предписания выполняются;
- информация направляется в Министерство здравоохранения Челябинской области;
- меры административного характера (в 2017 году должностными лицами Межрегионального управления № 15 ФМБА России составлен 1 протокол об административном правонарушении, вынесено 1 постановление о наложении административного наказания в виде предупреждения);
- материалы проверки направляются в органы прокуратуры.

Динамика мер административного воздействия в период 2015-2017 гг.:

2015 год – 5

2016 год – 2

2017 год – 1.

Все меры административного воздействия приняты в отношении должностных лиц.

11. Описание уровня развития профилактических мероприятий:

В настоящее время на официальном сайте Межрегионального управления № 15 ФМБА России размещен перечень актов, содержащих обязательные требования в сфере донорства крови ее компонентов, проводятся консультации подконтрольных объектов по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах при проведении проверок, по телефону, через средства массовой информации.

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

Показатель	Базовое значение (2015 год)	Плановое значение (2018 год)
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	14	-10% (12)

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:

Межрегиональное управление № 15 ФМБА России	Руководитель Круглик Юлия Николаевна Тел. 8-35146-92792, сайт http://mru15.fmbaros.ru/
--	--

14. Межрегиональное управление № 15 ФМБА России при планировании профилактических мероприятий на текущий год проводит 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 и 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 мероприятий
1	Размещение перечней актов, содержащих обязательные требования			
1.1	Размещение на официальном сайте Межрегионального управления № 15 ФМБА России перечней актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов	1 квартал 2018 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 Межрегионального управления № 15 ФМБА России текстов нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов	В течение 2018 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	Размещение руководств по соблюдению действующих обязательных требований на официальном сайте Межрегионального управления № 15 ФМБА России, помещении Межрегионального управления № 15 ФМБА России	В течение 2018 года	Подконтрольные субъекты	Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности
2.2	Размещение информации об изменениях в законодательстве Российской Федерации в области обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов на официальном сайте Межрегионального управления № 15 ФМБА России	В течение 2-х месяцев с даты принятия соответствую щих изменений	Подконтрольные субъекты	Повышение прозрачности государственного контроля, формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной

		обязательных требований		деятельности
2.3	Проведение Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований при проведении проверок, по телефону, участие в совещание для врачей-трансфузиологов медицинских организаций Челябинской области с докладом «О результатах государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов»	В течение 2018 года, не реже 1 раза в квартал	Подконтрольные субъекты	Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, снижение издержек
2.4	Информирование Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России неопределенного круга подконтрольных субъектов о важности добросовестного соблюдения обязательных требований через сайт, по телефону	В течение 2018 года	Подконтрольные субъекты	Мотивация к добросовестному поведению
2.5	Размещение сведений по итогам осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на официальном сайте Межрегионального управления № 15 ФМБА России	В течение года	Подконтрольные субъекты	Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, снижение издержек
3	Обобщение практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов			
3.1	Обобщение и анализ Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России результатов контрольно-надзорной деятельности	В течение 2018 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 Межрегионального управления № 15 ФМБА России	В течение 2018 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 Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности	Приказ ФМБА России от 17.02.2017 №24, приказ ФМБА России от 22.12.2016 №268 16.01.2019	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 Межрегионального управления № 15 ФМБА России	Приказ ФМБА России от 17.02.2017 №24, приказ ФМБА России	Подконтрольные субъекты	Предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, мотивация к добросовестному поведению, выявление причин,

		от 22.12.2016 №268 16.01.2019		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 субъекты 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. Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России по результатам проведенных профилактических мероприятий проводится оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий, результаты которой размещаются на официальном сайте Межрегионального управления № 15 ФМБА России.

18. При проведении оценки эффективности и результативности профилактических мероприятий Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России используются результаты анализа подконтрольной сферы, а также данные отчета о профилактических мероприятиях, выполненных Межрегиональным управлением № 15 ФМБА России.