

УТВЕРЖДЕНА
приказом Федерального медико-
биологического агентства
от 18 декабря 2020 г. № 371

**Программа проведения Федеральным медико-биологическим
агентством профилактики нарушений обязательных требований
законодательства в области обеспечения санитарно-
эпидемиологического благополучия населения
и законодательства о донорстве крови и ее компонентов
на 2021 год**

Содержание

	Паспорт	3
Раздел 1	Аналитическая часть	5
1.1.	Виды осуществляемого государственного контроля (надзора)	6
1.2.	Обзор по видам государственного контроля (надзора)	6
1.2.1.	Данные о проведенных мероприятиях по контролю (надзору)	6
1.2.2.	Текущий уровень развития профилактики нарушений обязательных требований	11
1.2.3.	Анализ и оценка рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям	12
1.3.	Цели и задачи программы профилактики нарушений	14
Раздел 2	План мероприятий по профилактике нарушений	17
2.1.	План мероприятий по профилактике нарушений на 2021 год	17
2.2.	Проект плана мероприятий по профилактике нарушений на 2022-2023 годы	24
Раздел 3	Отчетные показатели программы профилактики нарушений	31
3.1.	Отчетные показатели программы профилактики нарушений на 2021 год	31
3.2.	Проект отчетных показателей программы профилактики нарушений на 2022-2023 годы	31

П А С П О Р Т

Наименование программы	Программа проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики нарушений обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2021 год
Правовые основания разработки программы	Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 г. № 1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами»
Разработчик программы	Федеральное медико-биологическое агентство
Цели программы	<ul style="list-style-type: none"> - предотвращение риска причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов; - предупреждение нарушений обязательных требований (снижение числа нарушений обязательных требований) законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства 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 законодательства о донорстве крови и ее компонентов
Задачи программы	<ul style="list-style-type: none"> - выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда жизни и здоровью граждан и нарушению обязательных требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов, определение способов устранения или снижения рисков

их возникновения;

- устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному причинению вреда жизни и здоровью граждан 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.

Источники
финансирования

Бюджет Российской Федерации

Ожидаемые конечные
результаты реализации
программы

- снижение нарушений обязательных требований
- снижение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- увеличение доли законопослушных подконтрольных субъектов;
- развитие системы профилактических мероприятий ФМБА России;
- 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 подконтрольные субъекты;
- повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов;
- обеспечение единообразия понимания предмета контроля подконтрольными субъектами;
- мотивация подконтрольных субъектов к добросовестному поведению.

Раздел 1. Аналитическая часть

Общие положения

Программа проведения Федеральным медико-биологическим агентством профилактики нарушений обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов на 2020 год (далее – Программа, ФМБА России) представляет собой комплекс профилактических мероприятий, обеспечивающих эффективное решение проблем, препятствующих соблюдению подконтрольными субъектами обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов, и направленных на выявление и устранение конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований, а также на создание и развитие системы профилактики в ФМБА России.

Исполнители мероприятий Программы:

- Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства;
- территориальные органы ФМБА России.

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

ФИО	Должность	Телефон	Электронная почта
Борисевич Игорь Владимирович	Заместитель руководителя ФМБА России	8 (499) 190 24 41	Borisevichiv@fmba.gov.ru

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

ФИО	Должность	Телефон	Электронная почта
Колбутов Григорий Михайлович	Начальник Управления надзора и контроля за обеспечением санитарно- эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико- биологического агентства	8 (499) 190-71-86	KolbutovGM@fmba.gov.ru

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

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

1.1. Виды осуществляемого государственного контроля (надзора)

Программа реализуется по следующим видам государственного контроля (надзора):

- федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор 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 (далее - обслуживаемые организации и обслуживаемые территории);

- государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

1.2. Обзор по Видам государственного контроля (надзора)

1.2.1. Данные о проведенных мероприятиях по контролю (надзору)

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях являются:

организации, эксплуатирующие особо радиационно опасные и ядерно опасные производства и объекты;

организации с химически опасными производствами и объектами;

организации по уничтожению 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;
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.

Перечень организаций и перечень территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 августа 2006 г. № 1156-р.

В указанные Перечни входят более 700 организаций с особо опасными условиями труда, 22 закрытых административно-территориальных образований (далее – ЗАТО), 21 город и 8 поселков.

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, осуществляемый ФМБА России и его территориальными органами ведется с применением риск-ориентированного подхода.

Всего объектов находящихся на надзоре и контроле ФМБА России 23788.

Общее количество проведенных в 1 полугодии 2020 г. проверок за соблюдением законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия – 605.

В 1 полугодии 2020 г. плановые проверки проводились по плану согласованному с органами прокуратуры. Плановых проверок проведено – 196.

Внеплановых проверок в 1 полугодии 2020 г. проведено – 409.

Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены нарушения 277, из них 140 – плановые проверки, 137 – внеплановые проверки.

Выявлено правонарушений всего 1434, из них 999 – при проведении плановых проверок, 435 – при проведении внеплановых проверок.

Плановые проверки, при проведении которых выявлены правонарушения, составляют 71 %. Удельный вес проверок по итогам проведения, которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях к общему количеству плановых проверок с нарушениями – 89 %.

Внеплановые проверки, при проведении которых выявлены правонарушения, составляют 33 %. Удельный вес по итогам проведения, которых по фактам выявленных нарушений возбуждены дела об административных правонарушениях к количеству внеплановых проверок с нарушениями – 76 %.

Количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок 378, в том числе при плановых проверках 254, при внеплановых проверках 124.

В 83 % случаев постановление о назначении административного наказания вынесено в виде штрафа и в 17 % случаев – в виде предупреждения.

Постановлений о назначении административного наказания в виде административного штрафа вынесено в отношении граждан – 8 (3%),

должностных лиц 184 (59%), на индивидуальных предпринимателей – 35 (11%), на юридическое лицо – 86 (27%).

Общая сумма наложенных административных штрафов составила 2574,6 тыс.руб.

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в 1 полугодие 2020 г., установлено, что в структуре нарушений обязательных требований и вынесенных постановлений преобладают штрафы, наложенные:

- по статье 6.3. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

- по статье 6.4. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта;

- по статье 6.6. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к организации питания населения;

- по статье 6.7. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к условиям воспитания и обучения.

В 2019 году наметилась тенденция к улучшению показателей профессиональной заболеваемости на объектах, подлежащих обслуживанию ФМБА России.

Так, в отчетном году было зарегистрировано всего 77 случая впервые установленных профессиональных заболеваний и отравлений, из них – 12 случаев у женщин (в 2018 – 82, из них – 13 случаев у женщин, 2017 - 102, из них 15 случая у женщин, в 2016 – 173 случаев, из них 25 случая у женщин, в 2015 – 198 случаев, из них 23 случая у женщин).

Хронических профессиональных заболеваний (отравлений) в 2019 г. зарегистрировано 76 (99 %), 2018 г. – 78 (95 %), 2017 г. – 94 (92 %), в 2016 г. 160 (92 %), в 2015 г. – 187 (94 %).

Острых профессиональных заболеваний (отравлений) в 2019 г. зарегистрировано 1 (1%), в 2018 г. - 4 (5%), 2017 г. зарегистрировано – 8 (8%), в 2016 г. – 13 (8 %), в 2015 г. – 11 (6 %), в 2014 г.– 8 (4 %), в 2013 г.- 3 (2 %). Причиной возникновения острых профессиональных заболеваний послужили нарушение режима технологического процесса, разгерметизация технологического оборудования, нарушение требований охраны труда (неприменение средств индивидуальной защиты или их неисправность).

В течение последних 5 лет случаев острых профессиональных заболеваний (отравлений) со смертельным исходом не было.

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, осуществляющие:

- заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов (станции переливания крови, центры крови, плазмоцентры);
- заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов (организации, имеющие отделения переливания крови (трансфузиологические отделения);
- хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов (организации, имеющие кабинеты переливания крови (трансфузиологические кабинеты).

Постановление Правительства Российской Федерации от 10 марта 2020 г. № 255 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» в 2020 году определило, что Государственный контроль осуществляется с применением риск-ориентированного подхода и с привлечением при необходимости экспертов или экспертных организаций.

В 1 полугодии 2020 г. на контроле ФМБА России находилось 4186 субъектов обращения донорской крови и ее компонентов.

В рамках государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов ФМБА России и его территориальными органами в 1 полугодии 2020 г. проведено 139 проверок субъектов обращения донорской крови и ее компонентов, что на 30 % меньше уровня 1 полугодия 2019 года (466) и на 6% меньше уровня 2018 г. (1 полугодие 2018 г. – 497), из них 54 (39%) плановых и 85 (61%) внеплановых. Из общего количества внеплановых проверок 80 (94%) проведено по контролю исполнения предписаний, 5 (6%) – по угрозе причинения, либо причинению вреда жизни, здоровью граждан (1 полугодие 2019 г. – 246 (96%) и 9 (4%) соответственно).

В 1 полугодии 2020 г. выявлено 443 правонарушения в сфере донорства крови и ее компонентов (1 полугодие 2019 г. – 1173). На 1 проверку пришлось 3,2 правонарушения, против 4,8 в 1 полугодии 2019 г. Количество правонарушений по невыполнению предписаний ФМБА России его территориальных органов составило 8 (2%) (1 полугодие 2019 г. – 71 (6%).

По результатам проверок в 1 полугодии 2020 г. должностными лицами ФМБА России и его территориальных органов вынесено 10 постановлений об административных правонарушениях (1 полугодие 2019 г. - 131), из них 1 постановление о наложении административного наказания в виде предупреждения, 9 – о назначении административного штрафа.

Из общего количества постановлений о наложении административного штрафа 1 (11%) вынесено на должностных лиц, 8 (89%) – на юридических лиц.

Общая сумма наложенных штрафов в 1 полугодии 2020 г. - 81 тыс. руб. (1 полугодие 2019 г. – 972 тыс. руб.), средняя сумма штрафа – 9000руб. (1 полугодие 2019 г. - 8917 руб.).

При анализе выявленных нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, допущенных субъектами обращения донорской крови и ее компонентов в 1 полугодии 2020 г., установлено следующее.

В структуре нарушений обязательных требований преобладало несоблюдение требований следующих нормативных правовых актов (90% от общего количества нарушений):

- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» (далее – приказ Минздрава России от 02.04.2013 г. № 183н) (50,1% от общего количества нарушений);

- 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 января 2010 г. № 29 (далее – технический регламент) (27,4%);

- приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. № 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» (далее – приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 г. № 278н) (13,1%).

В соответствии с Порядком 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, утвержденным приказом Минздрава России от 3 июня 2013 г. № 348н, в 1 полугодии 2020 г. в ФМБА России и его территориальные органы поступило 39 извещений о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях (в 1 полугодии 2019 г. - 32).

Одной из причин посттрансфузионных реакций и осложнений являлось нарушение обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.

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

Нарушения приказа Минздрава России от 02.04.2013 г. № 183н:

- нарушение требований к оформлению протоколов трансфузии;
- отсутствие у врачей обучения по вопросам трансфузиологии;

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

- не проведение подтверждающего определения групповой и резус-принадлежности крови реципиента;

- проведение подтверждающего определения групповой и резус-принадлежности крови реципиента в другой организации;

- нарушения при проведении контрольных исследований, проб на совместимость, биологической пробы.

Нарушения технического регламента:

- не соблюдение требований к прослеживаемости донорской крови и ее компонентов на этапах их заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации;

- нарушение требований к температурному режиму и контролю температуры при транспортировке и хранении компонентов донорской крови;

- использование для хранения донорской крови и ее компонентов оборудования, не разрешенного к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке;

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

приказа Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 г. № 278н:

- отсутствие в структуре медицинской организации трансфузиологического кабинета;

- нарушение требований к штатной численности персонала;

- нарушение требований к оборудованию.

1.2.2. Текущий уровень развития профилактики нарушений обязательных требований

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» ФМБА России и его территориальными органами проводилась работа по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с Программой профилактики нарушений обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и законодательства о донорстве крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства на 2020 год, утвержденной приказом ФМБА России от 19 декабря 2019 г. № 246.

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

В 2020 году проводилось информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований путем издания руководств по соблюдению обязательных требований, разъяснительной и консультационной работы.

В связи с угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и введением ограничительных мер в организациях и на территориях, подлежащих обслуживанию ФМБА России в 2020 году публичные обсуждения актуальных вопросов соблюдения обязательных требований, конференции, семинары проводились не в запланированном объеме.

Территориальными органами ФМБА России выдавались предостережения о недопустимости нарушений обязательных требований юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.

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

1.2.3. Анализ и оценка рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям

Федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор

Деятельность ФМБА России и его территориальных органов направлена на сохранение жизни и здоровья, профилактику профессиональных заболеваний среди персонала особо опасных производств.

Задача ФМБА России и его территориальных органов путем разработки адекватных профилактических мероприятий, проведения инспекций, не допускать инцидентов, приводящих к гибели персонала.

Для планирования профилактической работы определяющее значение имеет выявление причин, факторов и условий, способствующих причинению вреда охраняемым законом ценностям и нарушению обязательных требований.

Невыполнения требований законодательства в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения создают возможность негативных последствий для жизни и здоровья работающих, населения обслуживаемых территорий:

риск роста инфекционных заболеваний, увеличение случаев неинфекционных заболеваний (отравлений), в том числе среди детского населения,

риск увеличения случаев профессиональных заболеваний и отравлений;
ухудшение санитарно-эпидемиологической обстановки (загрязнение атмосферного воздуха, питьевой воды, воды открытых водоемов, почвы и др.);
ухудшение качества реализуемых товаров и оказываемых населению услуг.

Учитывая виды и типы подконтрольных субъектов, а также наиболее значимые риски причинения вреда охраняемым законом ценностям особое значение приобретает профилактическая работа:

- в организациях, эксплуатирующие особо радиационно опасные и ядерно опасные производства и объекты;
- в организациях с химически опасными объектами;
- в организациях, осуществляющие деятельность в области здравоохранения;
- в организациях, осуществляющие деятельность в сфере образования;
- на предприятиях по производству пищевых продуктов и предприятиях предоставляющих услуги общественного питания.

Развитие системы профилактики рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям позволит найти решения с помощью мероприятий Программы, которые будут направлены на:

повышение уровня информированности и правовой грамотности подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований;
совершенствование способов информирования подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований по тематическим группам для их эффективного восприятия;

обеспечение доступности сведений о применении обязательных требований, основных ошибках, способах их предотвращения;

создание системы обратной связи с подконтрольными субъектами по вопросам применения обязательных требований, правового регулирования, в том числе с использованием современных информационно-телекоммуникационных технологий;

совершенствование системы оказания консультативной помощи подконтрольным субъектам по вопросам применения обязательных требований;

обеспечение устойчивого диалогового взаимодействия с подконтрольными субъектами и повышение уровня доверия подконтрольных субъектов к ФМБА России;

осуществление мер по мотивации подконтрольных субъектов к добросовестному поведению и сознательному соблюдению обязательных требований.

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. Все посттрансфузионные реакции и осложнения зарегистрированы на этапе клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

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 посттрансфузионные реакции и осложнения.

В-четвертых, критерием качества системы профилактики является планирование работы с учётом 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.

1.3. Цели и задачи программы профилактики нарушений

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.

Программа призвана обеспечить:

- 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 подконтрольные субъекты;

- 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);

- повышению 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).

Раздел 2. План мероприятий по профилактике нарушений

2.1. План мероприятий по профилактике нарушений на 2021 год

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
I.	Программа профилактики нарушений		
1.	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов программы профилактики нарушений	январь 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
II.	Размещение перечней нормативных правовых актов		
2.1.	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 актов	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства
2.2.	Актуализация перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей,	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
	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		эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства
2.3.	Размещение актуализированных перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора) на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
2.4.	Размещение проверочных листов (списков контрольных вопросов) для целей самопроверки подконтрольных субъектов на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
III.	Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований		
3.1.	Разработка руководства по соблюдению обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологическом благополучии населения	1 квартал 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.2.	Подготовка руководства по соблюдению обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов	1 квартал 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.3.	Размещение руководств по соблюдению обязательных требований на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	1 квартал 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
3.4.	Проведение публичного обсуждения актуальных вопросов соблюдения обязательных требований (с учетом ограничительных мероприятий)	1 квартал 2021 г.	территориальные органы ФМБА России
3.5.	Проведение конференций, семинаров	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА благополучия
3.6.	Проведение разъяснительной и консультационной работы по вопросам соблюдения обязательных требований	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.7.	Размещение ответов на вопросы юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов (в СМИ)	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
			территориальные органы ФМБА России
3.8.	Размещение сообщений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, и комментарии к ним, об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, сроках и порядке вступления их в действие на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов (в печатных СМИ, на средствах наглядного информирования)	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.9.	Размещение рекомендаций о проведении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями необходимых организационных, технических мероприятий или иных мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов (в печатных СМИ, на средствах наглядного информирования)	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
IV.	Обобщение практики осуществления государственного контроля (надзора)		
4.1.	Сбор и обобщение практики осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях	15 марта 2021 г., 30 июля 2021 г. 20 января 2021 г., 20 июля 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.2.	Сбор и обобщение практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	15 марта 2021 г., 30 июля 2021 г. 20 января 2021 г., 20 июля 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.3.	Подготовка обзора практики осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях	15 марта 2021 г. 1 марта 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
4.4.	Подготовка обзора практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	15 марта 2021 г. 1 марта 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.5.	Размещение обзоров практики осуществления государственного контроля (надзора) на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	15 марта 2021 г. 15 марта 2021 г. 1 марта 2021 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
V.	Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований		
5.1.	Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

2.2. Проект плана мероприятий по профилактике нарушений на 2022 - 2023 годы

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
I.	Программа профилактики нарушений		
1.	Размещение на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов программы профилактики нарушений	1 квартал 2022 г., 1 квартал 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
II.	Размещение перечней нормативных правовых актов		
2.1.	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 актов	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства
2.2.	Актуализация перечня нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования,	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
	оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, а также текстов соответствующих нормативных правовых актов		безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства
2.3.	Размещение актуализированных перечней нормативных правовых актов или их отдельных частей, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля (надзора) на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
2.4.	Размещение проверочных листов (списков контрольных вопросов) для целей самопроверки подконтрольных субъектов на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
III.	Информирование по вопросам соблюдения обязательных требований		
3.1.	Разработка руководства по соблюдению обязательных требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологическом благополучии населения	1 квартал 2022 г., 1 квартал 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.2.	Подготовка руководства по соблюдению обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов	1 квартал 2022 г., 1 квартал 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.3.	Размещение руководств по соблюдению обязательных требований на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	1 квартал 2022 г., 1 квартал 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
3.4.	Проведение публичного обсуждения обзора практики осуществления федерального государственного контроля (надзора)	1 квартал 2022 г., 1 квартал 2023 г.	территориальные органы ФМБА России
3.5.	Проведение конференций, семинаров	в течение года	<p>Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства</p> <p>территориальные органы ФМБА благополучия</p>
3.6.	Проведение разъяснительной и консультационной работы по вопросам соблюдения обязательных требований	в течение года	<p>Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства</p> <p>территориальные органы ФМБА России</p>
3.7.	Размещение ответов на вопросы юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов (в СМИ)	в течение года	<p>Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства</p>

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
			территориальные органы ФМБА России
3.8.	Размещение сообщений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, и комментарии к ним, об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, сроках и порядке вступления их в действие на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов (в печатных СМИ, на средствах наглядного информирования)	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
3.9.	Размещение рекомендаций о проведении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями необходимых организационных, технических мероприятий или иных мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения обязательных требований на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов (в печатных СМИ, на средствах наглядного информирования)	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
IV.	Обобщение практики осуществления государственного контроля (надзора)		
4.1.	Сбор и обобщение практики осуществления федерального государственного санитарно-	15 марта 2022 г., 15 марта 2023 г. 30 июля 2022 г., 30 июля 2023 г.,	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
	эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях	20 января 2022 г., 20 января 2023 г. 20 июля 2022 г., 20 июля 2023 г.	эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.2.	Сбор и обобщение практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	15 марта 2022 г., 15 марта 2023 г. 30 июля 2022 г., 30 июля 2023 г., 20 января 2022 г., 20 января 2023 г. 20 июля 2022 г., 20 июля 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.3.	Подготовка обзора практики осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в обслуживаемых организациях и на обслуживаемых территориях	15 марта 2022 г., 15 марта 2023 г. 1 марта 2022 г., 1 марта 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.4.	Подготовка обзора практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов	15 марта 2022 г., 15 марта 2023 г. 1 марта 2022 г., 1 марта 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
			компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
4.5.	Размещение обзоров практики осуществления государственного контроля (надзора) на официальных сайтах ФМБА России и его территориальных органов	15 марта 2022 г., 15 марта 2023 г. 15 марта 2022 г., 15 марта 2023 г. 1 марта 2022 г., 1 марта 2023 г.	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России
V.	Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований		
5.1.	Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований	в течение года	Управление надзора и контроля за обеспечением санитарно-эпидемиологического благополучия и безопасности донорской крови и ее компонентов Федерального медико-биологического агентства территориальные органы ФМБА России

Раздел 3. Отчетные показатели программы профилактики нарушений

3.1. Отчетные показатели программы профилактики нарушений на 2021 год

Отчетные показатели реализации Программы на 2021 год:

1) снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам рисков в области федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда: к концу 2021 г. на 20% от базового значения (2015 г.) – до 165 случаев;

2) снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам рисков в области государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов: к концу 2021 г. на 30% от базового значения (2015 г.) – до 3 случаев;

3) поддержание показателей облучаемости персонала радиационно-опасных объектов: в 2021 г. на уровне не более 1,65 мЗв в год (базовое значение – не более 2,1).

3.2. Проект отчетных показателей программы профилактики нарушений на 2022 – 2023 годы

Отчетные показатели реализации Программы на 2022 и 2023 годы будут пересматриваться в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».