

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ
от 18 декабря 2020 г. N 371

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОГРАММЫ 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**

В соответствии со [статьей 8.2](#) 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" и [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2018 г. N 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" приказываю:

1. Утвердить прилагаемую [Программу](#) 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.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя ФМБА России И.В. Борисевича.

Руководитель
В.И.СКВОРЦОВА

...

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) 1902441	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.

1.2.1. Данные о проведенных мероприятиях по контролю (надзору)

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. N 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 - 9000 руб. (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. N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов" (далее - приказ Минздрава России от 02.04.2013 N 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, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. N 29 (далее - технический регламент) (27,4%);

- [приказа](#) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. 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" (далее - приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 N 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. N 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 N 183н:

- нарушение требований к оформлению протоколов трансфузии;

- отсутствие у врачей обучения по вопросам трансфузиологии;
- непроведение первичного исследования групповой и резус-принадлежности крови реципиента, фенотипирования, определения антиэритроцитарных антител;
- непроведение 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](#):

- несоблюдение 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 N 278н:

- отсутствие в структуре медицинской организации трансфузиологического кабинета;
- нарушение требований к штатной численности персонала;
- нарушение требований к оборудованию.

1.2.3. Анализ и оценка рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям

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 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. План мероприятий по профилактике нарушений

2.1. План мероприятий по профилактике нарушений на 2021 год

N п/п	Наименование мероприятия	Сроки (периодичность) проведения	Ответственные исполнители
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