

Риск-ориентированный подход: новый формат проверок службы крови

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования
врачей, Национальный медико-хирургический центр
имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор, Москва,

Сергей Иванович Кузнецов

директор Самарской областной станции переливания крови, к. м. н., Самара

Вышло в свет постановление Правительства от 10.03.2020 № 255 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов». В перечень видов федерального государственного контроля, в отношении которых применяется риск-ориентированный подход, включен пункт 26 «О государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов». В статье – разъяснения, как теперь будут проходить проверки службы крови.*

Согласно документу, риск-ориентированный подход предполагает:

- ~ снижение проверок там, где нарушений меньше;
- ~ усиление контроля в зонах повышенного риска;
- ~ снижение административной нагрузки на добросовестные организации;
- ~ оптимальное, неравномерное распределение ресурсов надзорного органа;
- ~ различную частоту и глубину проверок;

* Утвержден постановлением Правительства от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ»

~ своевременные административные меры профилактики и коррекции нарушений.

Кто осуществляет контроль

Государственный контроль осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА) и его территориальные органы с привлечением при необходимости экспертов или экспертных организаций.

Что подлежит контролю. Цель проверок – выяснить, как организации, которые заготавливают, хранят, перевозят и переливают донорскую кровь и ее компоненты, соблюдают «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов»*.

Проверка включает:

- 1) изучение документов и материальной базы;
- 2) осмотр помещения;
- 3) контроль за выполнением ранее выданных предписаний;
- 4) расследование связи между выявленными нарушениями обязательных требований и причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Предмет плановой проверки ограничен перечнем вопросов, включенных в проверочные листы (списки контрольных вопросов), которые предстоит разработать.

Виды контроля. Проверки могут быть плановые и внеплановые, документарные и выездные. Сроки и последовательность административных процедур при организации государственного контроля устанавливаются административным регламентом. Возможно, действующий регламент** модифицируют.

Проверяющие в ходе проверки могут:

- 1) запросить документы;

* Постановление Правительства от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ».

** Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 29.09.2011 № 1093н «Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов».

- 2) получать доступ на территорию и в помещения;
- 3) проводить необходимые исследования, испытания, измерения, расследования, экспертизы и другие контрольные мероприятия;
- 4) выдавать предписания об устранении нарушений и о предотвращении вреда жизни и здоровью граждан;
- 5) применять законные ограничительные и профилактические меры.

Статьи, на которые нужно обратить особое внимание

Для определения риска важны две статьи Кодекса об административных правонарушениях (КоАП).

Статья 6.31. Нарушение законодательства о донорстве крови и ее компонентов. 1. За несоблюдение требований технического регламента* о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, должностные лица могут получить предупреждение или административный штраф от 2 тыс. до 3 тыс. руб.; юридические лица – от 20 тыс. до 30 тыс. руб., возможно также административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

2. Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, влечет предупреждение или административный штраф: на должностных лиц – от 2 тыс. до 3 тыс. руб.; на юридических – от 30 тыс. до 40 тыс. руб.

Статья 19.5. Невыполнение в срок законного предписания органа контроля. Невыполнение в установленный срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего контроль, об устранении нарушений законодательства, грозит административным штрафом: для граждан в размере от 300 до 500 руб.; для должностных лиц – от 1 тыс.

* Постановление Правительства от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ».

до 2 тыс. руб. или дисквалификацией на срок до 3 лет; для юридических лиц – от 10 тыс. до 20 тыс. руб.

Категории риска

Руководитель регионального органа ФМБА России относит проверяемые организации службы крови к определенным категориям риска (таблица).

Категории риска, их критерии и частота проверок

Риск	Критерий (наказание в течение предшествующего года)	Периодичность проверок
Высокий	а) Протокол, составленный ФМБА России за правонарушение, предусмотренное статьей 6.31 или частью 1 статьи 19.5 КоАП, которое повлекло вред жизни, здоровью граждан; б) приостановление деятельности за правонарушение, предусмотренное частью 1 статьи 6.31 КоАП, не повлекшее причинения вреда жизни, здоровью граждан	1 раз в год
Значительный	Штраф за правонарушение, предусмотренное частью 1 статьи 19.5 КоАП (по протоколам, составленным ФМБА России)	1 раз в 2 года
Средний	Правонарушение, предусмотренное статьей 6.31 КоАП, которое не повлекло вреда жизни, здоровью граждан, за исключением административного приостановления деятельности	Не чаще чем 1 раз в 3 года
Умеренный	Ничего из изложенного выше	Не чаще чем 1 раз в 4 года

Если категория риска организации не присвоена, ее относят к категории умеренного риска. Информация об организациях высокого и значительного риска актуализируется на сайте ФМБА России.

К сведению

До 01.01.2021 Федеральное медико-биологическое агентство утвердит формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) для государственного контроля службы крови.