

## **Сведения об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов на территории Российской Федерации к докладу об осуществлении государственного контроля (надзора) за 2019 год.**

### 1. Раздел «Состояние нормативно-правового регулирования в сфере донорства крови и ее компонентов»:

Межрегиональное управление № 72 ФМБА России, в т.ч. территориальные отделы в г. Усть-Катав Челябинской области, г. Салават и Межгорье республики Башкортостан, руководствуются в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства.

Перечень нормативных, правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в сфере донорства крови и её компонентов:

- Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ (в ред. от 07.03.2018);
- ч.1-5, 7-10, ст. 20, ч.1, 4 ст. 38, ч. 3, 4 ст. 48, ч. 1, 2 ст. 49, п. 1 ч. 3 ст. 80 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 03.04.2017);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. N 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии";
- Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797;
- Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. № 1230 "Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии";
- Правила осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013г. № 332 (в ред. от 13.12.2016);
- Правила обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 331 (в ред. от 13.12.2016);

- Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 апреля 2013г. №183н;
- Порядок предоставления 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, утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03 июня 2013г. № 348н;
- Порядок медицинского обследования донора крови и ее компонентов утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001г. № 364 (в ред. от 06.06.2008);
- Норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования, утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013г. № 478н;
- Требования к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечень оборудования для их оснащения, утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012г. № 278н (в ред. от 01.10.2012);
- Инструкция по применению компонентов крови, утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002г. № 363;
- Порядок и срок рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 772н.

## 2. Раздел «Организация государственного контроля (надзора)»:

2.1. Перечень и описание основных функций по контролю (надзору) в сфере донорства крови и её компонентов связанной с осуществлением проверок деятельности юридических лиц по выполнению ими обязательных требований в установленной сфере деятельности и вспомогательных (обеспечительных) функций (таблица 1).

2.2. Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций (таблица 1);

Перечень и описание основных и вспомогательных функций территориального отдела Межрегионального управления №72 ФМБА России в сфере донорства крови и её компонентов

Таблица 1

| Функции  | Наименование и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения функций  |
|--|---|
| 1. Основные функции  |   |
| 1.1. Осуществление проверок деятельности юридических лиц по выполнению требований за соблюдением законодательства в сфере донорства крови и её компонентов | <p>- Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля";</p> <p>- Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов»;</p> <p>- Административный регламент Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 сентября 2011 г. N 1093н;</p> <p>- Регламент взаимодействия Федерального медико-биологического агентства и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по осуществлению мероприятий по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утв. приказом Федерального медико-биологического агентства № 533 от 3 декабря 2008 года и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 9600-пр/08 от 3 декабря 2008 года.</p> |

|   |  |
|---|--|
| 1.2. Профилактика нарушений обязательных требований законодательства в сфере донорства крови и её компонентов | - ст. 8.2. Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" |
|---|--|

2.4. Информация о взаимодействии Межрегионального управления №72 ФМБА России, в т.ч. территориальных отделов в г. Усть-Катав Челябинской области, г. Салават и Межгорье республики Башкортостан при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, порядке и формах такого взаимодействия:

2.4.1. Общее количество проверок, проведенных Межрегиональным управлением №72 ФМБА России, в т.ч. территориальными отделами в г. Усть-Катав Челябинской области, г. Салават и Межгорье республики Башкортостан количество проверок, проведенных территориальным отделом Межрегионального управления №72 ФМБА России совместных с органами государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (таблица 2);

Таблица 2

|   |    |
|---|----|
| Общее количество проверок, проведенных Межрегиональным управлением №72 ФМБА России в сфере донорства крови и ее компонентов   | 17 |
| Количество проверок, проведенных Межрегиональным управлением №72 ФМБА России совместно с другими органами государственного (муниципального) контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов | 0  |

### 3. Раздел «Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)»:

3.1. Данные о штатной численности работников Межрегионального управления №72 ФМБА России, непосредственно выполняющих функции по контролю, об укомплектованности штатной численности (таблица 3);

3.2. Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации (таблица 3);

3.3. Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю (проверок) (таблица 3);

Таблица 3

## Сведения о кадровом обеспечении государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов

|   | Штатная численность должностей (ставок) государственных гражданских служащих, непосредственно выполняющих функции по контролю (надзору) (ед.) | Фактическая численность работников                                  |  | Средняя нагрузка на 1 работника, непосредственно выполняющего функции по контролю (надзору), по количеству выполненных в отчетный период проверок (количество проверок за отчетный период) |
|---|---|---|--|--|
|   |   | непосредственно выполняющих функции по контролю (надзору) (человек) | из них прошедшие обучение по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов |  |
| Межрегиональное управление № 72 ФМБА России | 26  | 11  | 10   | 1,5  |

3.4. Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю (надзору) в сфере донорства крови и ее компонентов, и сведения о результатах их работы.

Привлечение к проведению мероприятий по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов экспертов, представителей экспертных организаций в настоящее время законодательством не предусматривается.

Таблица 4

| Показатели  | Всего |
|---|-------|
| Численность экспертных организаций, привлекаемых к мероприятиям по контролю | -     |
| Численность экспертов, привлекаемых к мероприятиям по контролю              | -     |
| Количество проверок, при которых привлекались экспертные организации        | -     |
| Количество проверок, при которых привлекались эксперты                      | -     |

#### 4. Раздел «Проведение государственного контроля (надзора)»:

4.1. Сведения, характеризующие выполненную в отчетном периоде работу по осуществлению государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов (таблица 5);

Таблица 5

| Наименование показателей  |     |
|---|-----|
| Количество юридических лиц, деятельность которых подлежит плановой проверке | 10  |
| Проведено плановых проверок:<br>в установленные сроки                       | 10  |
| с нарушением сроков проведения  | 0   |
| Количество проверок, не завершённых на дату составления отчёта              | 0   |
| Проверки не проведены   | 0   |
| Удельный вес выполнения плана (%)   | 100 |
| Форма проведения проверок (по плану):<br>документарная                      | 0   |
| выездная  | 10  |
| Фактически плановые проверки проведены в форме:<br>документарной            | 0   |
| выездной  | 10  |

5. Раздел «Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений» (таблицы 6, 7, 8).

Таблица 6

| Наименование показателей                         |    |
|--|----|
| Всего проведено проверок (плановых, внеплановых) | 17 |
| из них:<br>внеплановых проверок - всего          | 7  |
| в том числе согласованных с прокуратурой         | 0  |
| Выдано предписаний - всего                       | 5  |
| из них по внеплановым проверкам                  | 0  |
| в том числе согласованных с прокуратурой         | 0  |

|  |    |
|--|----|
| Количество проверок, по результатам которых не выявлены нарушения - всего                  | 12 |
| из них при внеплановых проверках   | 7  |
| в том числе согласованных с прокуратурой   | 0  |
| Количество проверок, по результатам которых выявлены нарушения, но не приняты меры - всего | 0  |
| из них при внеплановых проверках   | 0  |
| в том числе согласованных с прокуратурой   | 0  |

Таблица 7

| Наименование показателей  |   |
|---|---|
| Направлено в органы прокуратуры заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок – всего, при этом:  | 0 |
| согласовано с органами прокуратуры  | 0 |
| отказано органами прокуратуры в согласовании  | 0 |
| По причинам отказа в согласовании проведения внеплановой выездной проверки:   |   |
| отсутствие документов, прилагаемых к заявлению о согласовании проведения внеплановой выездной проверки  | 0 |
| отсутствие оснований для проведения внеплановой выездной проверки, предусмотренных подпунктами «а» и «б» п. 2 ч. 2 ст. 10 Федерального закона № 294-ФЗ  | 0 |
| несоблюдение требований к оформлению решения органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля о проведении внеплановой выездной проверки   | 0 |
| осуществление проведения внеплановой выездной проверки, противоречащей федеральным законам, нормативным правовым актам Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации   | 0 |
| несоответствие предмета внеплановой выездной проверки полномочиям органа государственного контроля (надзора), муниципального контроля   | 0 |
| проверка соблюдения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля | 0 |

Таблица 8

| Наименование показателей  | Всего | в том числе:      |                      |
|---|-------|-------------------|----------------------|
|   |       | плановые проверки | внеплановые проверки |
| Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок в отношении которых выявлены нарушения обязательных требований законодательства | 18    | 5                 | 0                    |
| Общее количество проверок по итогам проведения которых выявлены нарушения   | 5     | 5                 | 0                    |

6. Раздел «Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)» - показатели эффективности государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и её компонентов (таблица 9), анализ сведений статистических наблюдений, характеризующих особенности осуществления государственного контроля (надзора).

Таблица 9

| Показатели эффективности  | Единицы измерения | Значения показателей |      |      |
|---|-------------------|----------------------|------|------|
|   |                   | 2017                 | 2018 | 2019 |
| Охват плановыми проверками юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, подлежащих плановому контролю в отчетном году | %                 | 100                  | 100  | 100  |
| Удельный вес проверок, при которых не выявлены нарушения в общем количестве плановых и внеплановых проверок                 | %                 | 39                   | 76   | 71   |
| Удельный вес проверок, при которых выявлены нарушения, но не приняты меры   | %                 | 0                    | 0    | 0    |
| Удельный вес проверок, при которых выданы предписания, в общем количестве плановых и внеплановых проверок                   | %                 | 56                   | 24   | 29,4 |
| Количество проведенных проверок в год на 1 должностное лицо, выполняющее функции по контролю (надзору)                      | единица           | 5                    | 11   | 1,5  |
| Удельный вес проверок, результаты которых были отменены в связи с наличием грубых нарушений Федерального закона № 294-ФЗ    | %                 | 0                    | 0    | 0    |



|   |         |     |     |     |
|---|---------|-----|-----|-----|
| Удельный вес заявлений о проведении внеплановых проверок, направленных на согласование в органы прокуратуры, по которым приняты положительные решения | %       | 100 | -   | -   |
| Среднее количество выявленных нарушений в ходе одной проверки   | единица | 3   | 0,7 | 1,1 |
| Удельный вес внеплановых проверок, согласованных с органами прокуратуры   | %       | -   | 100 | -   |

## 7. Раздел «Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)»:

7.1. обоснованные выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности.

Объем проводимых Межрегиональным управлением № 72 ФМБА России, в т.ч. территориальными отделами в г. Усть-Катав Челябинской области, г. Салават и Межгорье республики Башкортостан проверок (плановых, внеплановых) в 2019 году уменьшился в 1,9 раз по сравнению с предыдущим годом за счет снижения количества проведения внеплановых проверок.

В ходе проведенных плановых выездных проверок в 2019 году в 50 % (24 % в 2018 году) проверок выявлены нарушения обязательных требований, установленных нормативно-правовыми актами в сфере донорства крови и ее компонентов. Анализ выявленных нарушений показал, что наиболее часто встречаются нарушения обязательных требований:

- правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 №797 – 83,3 %;
- правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н – 11,1%;
- инструкции по применению компонентов крови, утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 – 5,6 %;

В отчетном году случаев посттрансфузионной реакций и (или) осложнений в прикрепленных для надзора организациях службы крови - не зафиксированы.

Информация о результатах проверок в отношении организаций службы крови, согласно п. 11 Административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и

надзору в сфере донорства крови и ее компонентов (утверждённого приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1093) в обязательном порядке направляется в управления здравоохранением субъектов РФ.

В марте и сентябре 2019 года территориальный отдел Межрегионального управления № 72 ФМБА России (г. Салават республики Башкортостан) принял участие в заседании Координационного совета Министерства здравоохранения Республики Башкортостан по вопросам службы крови.

Основными задачами в 2020 году для Межрегионального управления №72 ФМБА России, в т.ч. территориальных отделов в г. Усть-Катав Челябинской области, г. Салават и Межгорье республики Башкортостан Межрегионального управления №72 ФМБА России будут являться:

- составление плановых проверок организаций службы крови на 2021 год с учетом ежегодных лимитов выделяемых денежных средств на командировочные расходы;

- регистрация плана проведения проверок на 2021 год и результатов проверок за 2020 год в программе «ИАС «Проверки СДК»;

- ведение единого реестра проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) в Российской Федерации;

- обеспечение полноты принятия мер воздействия в отношении субъектов обращения донорской крови при выявлении нарушений обязательных требований законодательства РФ о донорстве крови и ее компонентов;

- своевременность и достоверность предоставления отчетных форм статистического наблюдения;

- обеспечение выполнения мероприятий, утвержденных Межрегиональным управлением № 72 ФМБА России, по профилактике нарушений обязательных требований в 2020 году при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

7.2. предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере донорства крови и ее компонентов (таблица 10).

Таблица 10

| Перечень нормативных правовых актов               | Предложения по совершенствованию  |
|---|---|
| Законы  |   |
| Постановления Правительства Российской Федерации  |   |
| Приказы Минздрава России:                         |   |
| Приказ Министерства здравоохранения и социального | 1. В приказе не прописаны необходимость обязательной регистрации первичного |

|  |  |
|--|--|
| <p>развития Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. N 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».</p>                        | <p>исследования групповой и резус-принадлежности крови реципиента врачом клинического отделения, с указанием сведений об используемых реагентах.<br/>2. Внести дополнение в подпункт а) пункта 22 Правил. После слов «реагентов, содержащих анти-А, анти-В-» дополнить следующие слова: «анти-АВ- антитела» .</p>  |
| <p>Приказ Минздрава России от 19 июля 2013 г. № 478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»</p> | <p>1. Раздел II приказа «Порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов» не предусматривает регистрацию в учетных документах и (или) единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов.<br/>2. Данный приказ необходимо дополнить приложением с рекомендуемыми формами учетно-регистрационной документации, связанными с порядком учета формирования и расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации.</p> |

Руководитель



М.В. Моргачев