

Отчет
по результатам оценки эффективности и результативности
Программы профилактики нарушений обязательных требований законодательства о
донорстве крови и её компонентов в 2017 г.

Приказом Межрегионального управления № 170 ФМБА России от 27.03.2017 г. № 01 утверждена Программа профилактики нарушений обязательных требований законодательства о донорстве крови и её компонентов на 2017 г.

По итогам исполнения государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов Межрегиональным управлением № 170 Федерального медико-биологического агентства в 2017 г. установлено:

профилактические мероприятия в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов Межрегиональным управлением № 170 проводились на подконтрольных субъектах (объектах) Московской и Ярославских областей.

Основная цель Программы выполнена. Реакции и осложнения у доноров в связи с донацией крови и (или) её компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов на подконтрольных объектах (субъектах) за период 2014-2017 г.г. не зарегистрированы.

На обеспечение данного показателя оказывает влияние внедрение и поддержание в рабочем состоянии в подконтрольных объектах (станциях переливания крови) элементов системы качества на осуществляемую деятельность. Назначаются ответственные сотрудники за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества. Разрабатываются стандарты операционных процедур на выполнение осуществляемой деятельности, проводятся внутренние аудиты.

В 2017 г. специалистами Межрегионального управления № 170 ФМБА России проведено 17 проверок в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов на подконтрольных субъектах (объектах) Московской и Ярославских областей.

Динамика проведения проверок за период 2014-2017 гг.

	2014		2015	2016	2017
Общее количество проверок	19		21	15	17
Число плановых проверок	10		7	9	10
Число внеплановых проверок	9		14	6	7
Количество проверок с выявленными нарушениями	абс. ч	10	7	9	9
	Уд. вес %	52,6	33,3	60,0	52,9
Среднее количество нарушений	10,4		6,1	10,3	7,3

Динамика мер ад- министративного воздействия	абс. ч	0	1	4	4
	% от чис- ла прове- рок с на- рушения- ми	0	14,2	44,4	44,4

В 2017 г. в плановом порядке проверено 10 лечебно-профилактических организаций (далее ЛПО) и 7 – по выполнению предписаний. По результатам проверок в 9 ЛПО (52,9 %) выявлены нарушения, из них в 8 ЛПО (80%) при плановых проверках и 1 ЛПО (14,2 %) при проверке предписаний.

Удельный вес проверок с выявленными нарушениями составил в 2017 г. 52,9 % , в 2016 г. 60,0 %.

Отмечено снижение количества выявленных нарушений в среднем на 1 проверку в 2017 г. до 7,3 (в 2016 г. - 10,3).

Увеличивается число мер административного воздействия в отношении виновных лиц, в 2017 г. составлено 4 протокола. Наложено административных штрафов 3: по ч. 1 статьи 6.31 - 2 штрафа (ГБУЗ Московской области «Дедовская городская больница», ГБУЗ Ярославской области «Любимская центральная районная больница»); по ч. 1 ст. 19.5 – 1 штраф (ГБУЗ МО «Королёвская городская больница»). Общая сумма штрафов 15000 руб. Вынесено 1 предупреждение к должностному лицу по ч. 1 статьи 6.31 (ГБУЗ Московской области «Солнечногорская ЦРБ»).

Информация о нормативно-правовых документах содержащих обязательные требования в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов, их актуализация доступна для подконтрольных ЛПО и размещена на официальном сайте Управления. Электронный адрес официального веб-сайта: <http://mru170.fmbaros.ru>, www.mru170.zz.mu.

Проводятся консультации подконтрольных ЛПО по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативно-правовых актах при проведении проверок (плановых и внеплановых), при обращении лично и по телефону.

Руководитель



И.Л.Арбузов