

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО  
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА В Г. РОСТОВ-НА-ДОНУ»

(ФГБУЗ СПК ФМБА в г. Ростов-на-Дону)

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач



*[Handwritten signature]*

О.И. Дмитриева

« 20 » 11 2017 г.

**АКТ**

ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ  
В ФГБУЗ СПК ФМБА России г. РОСТОВ-НА-ДОНУ

СОГЛАСОВАНО

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Заместитель директора  
по научной работе

Заместитель директора  
по научной работе

Д.М.Н.

*[Handwritten signature]*

А.В. Рылов

« 18 » 10 2017 г.

Д.М.Н.

*[Handwritten signature]*

А.В. Рылов

« 18 » 10 2017 г.

## **1 Наименование предложения**

Риск-ориентированная модель государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

## **2 Краткая аннотация**

С целью оптимизации контрольно-надзорной деятельности ФМБА России предложено существенное дополнение, касающееся перехода на новую модель осуществления государственного контроля, основывающуюся на применении риск-ориентированного подхода. Такой подход предусматривает дифференциацию интенсивности проведения мероприятий по контролю (надзору) в зависимости от опасности объекта надзора для жизни и здоровья граждан и решает задачи: концентрации усилий надзорных органов на объектах, представляющих наибольшую опасность для здоровья человека; сокращения числа проверок на объектах низкого риска; стимулирования объектов надзора к соблюдению требований законодательства через возможность обоснованного снижения периодичности плановых проверок.

## **3 Эффект от внедрения**

Разработанная риск-ориентированная модель позволила определить периодичность плановых проверок объектов надзора в зависимости от присвоенной категории риска.

## **4 Место и время использования предложения**

Риск-ориентированная модель государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов используется в ФГБУЗ СПК ФМБА в г. Ростов-на-Дону с сентября 2017 года. Предложенный алгоритм оценки критичности типовых нарушений в деятельности учреждений службы крови используется для расчета показателя потенциального риска причинения вреда с целью присвоения объектам контроля (надзора) категории риска и установления периодичности плановых проверок.

## **5 Форма внедрения**

Настоящая разработка внедрена в практику работы ФГБУЗ Станция переливания крови Федерального медико-биологического агентства в г. Ростов-на-Дону.

## **6 Название и шифр темы**

Риск-ориентированная модель государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов разработана в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме «Разработка риск-ориентированной модели

осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (шифр: «Модель-16», № госрегистрации: АААА- А17-117020210019-4; сроки выполнения работы: начало - 2016 г., окончание - 2017 г.).

Заместитель директора по научной работе

д.м.н.



А.В. Рылов

**Руководитель подразделения – базы внедрения**

Главный врач ФГБУЗ СПК ФМБА

в г. Ростов-на-Дону



О.И. Дмитриева