

## **Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов за 2018 год**

Перечень нормативных правовых актов, исполнение которых проверяется ФМБА России, утвержден приказом ФМБА России от 30.12.2016 № 288 «Об утверждении Перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю ФМБА России и его территориальными органами».

Перечень нормативных правовых актов и их тексты размещены на официальном сайте ФМБА России в разделе «Перечень обязательных требований» по адресу: <http://fmbaros.ru/Public/Ru/Perechenlegalacts>.

*Возможные последствия невыполнения требований законодательства в сфере безопасности донорства крови и ее компонентов:*

- причинение вреда жизни, здоровью доноров в связи с донацией крови и (или) ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.

### **Новые требования нормативных правовых актов**

29 декабря 2017 г. издан Федеральный закон № 457-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов», в рамках которого с 1 января 2019 г. отменяется Технический регламент о требованиях безопасности донорской крови и ее компонентов и взамен утверждаются Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

### **Руководство по соблюдению обязательных требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов.**

В соответствии со ст. 19 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» государственный контроль в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов включает в себя:

1) лицензионный контроль при осуществлении федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль и надзор в сфере здравоохранения, и в рамках переданных полномочий уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации лицензирования медицинской деятельности в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

2) государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов при осуществлении уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по организации деятельности службы крови, контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В соответствии с Административным регламентом Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.09.2011 № 1093н в рамках исполнения государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов устанавливаются следующие административные процедуры:

1) получение и анализ сведений о соблюдении организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов;

2) проведение проверок осуществления организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, деятельности в сфере донорства крови и ее компонентов.

Административная процедура «Получение и анализ сведений о соблюдении организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов» осуществляется постоянно.

Межрегиональное управление № 92 ФМБА России осуществляют сбор и анализ:

1) идентификационных данных об организациях здравоохранения г. Миасса, включая идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер, дата государственной регистрации юридического лица, наименование структурных подразделений, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, номер и дата выдачи лицензии на осуществление медицинской деятельности по забору, заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов, транспортировке донорской крови и ее компонентов, трансфузиологии;

2) рекламаций и жалоб на несоблюдение обязательных требований организациями здравоохранения г. Миасса;

3) сведений о посттрансфузионных осложнениях, возникших вследствие деятельности организаций здравоохранения г. Миасса.

Административная процедура «Проведение проверок осуществления организациями здравоохранения, науки и образования, а также их структурными подразделениями, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортировку, применение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, деятельности в сфере донорства крови и ее компонентов» осуществляется в ходе плановых и внеплановых, выездных и документарных проверок соблюдения обязательных требований организациями здравоохранения.

Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

#### Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
1.	«Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 № 51-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ст. 420, 423, 425

2.	«Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 № 14-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ст. 784, 785
3.	«О донорстве крови и её компонентов» от 20.07.2012 № 125-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
4.	«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	ст. 38, 49, подп. 1 п. 3 ст. 80

Указы Президента Российской Федерации, постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

№	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
1.	«Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, донорской кровью и (или) ее компонентами для клинического использования»	Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.2013 № 674	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
2.	«О ведении единой базы данных по осуществлению	Постановление Правительства Российской Федерации	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	

	мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов»	Федерации от 05.08.2013 № 667		
3.	«Об утверждении правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»	Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 332	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
4.	«Об утверждении правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования»	Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 331	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
5.	«О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	п. 1, 3, 6
6.	«Об утверждении технического	Постановление Правительства	1. Субъекты обращения донорской	

	<p>регламента о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»</p>	<p>Российской Федерации от 26.01.2010 № 29</p>	<p>крови и (или) ее компонентов. 2. Перечень объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования: 1) донорская кровь и ее компоненты; 2) препараты из донорской крови; 3) кровезамещающие растворы; 4) технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, в частности изделия медицинского назначения (контейнеры полимерные, системы, устройства и приспособления однократного применения, в том числе для соединения полимерных магистралей); 5) процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, утилизации, применения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов.</p>	
7.	<p>«Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о</p>	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2010 № 1230</p>	<p>Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов</p>	

	требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»			
--	--	--	--	--

Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

№	Наименование документа (обозначение)	Сведения об утверждении	Краткое описание круга лиц и (или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю*
<b>Подраздел 1. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти</b>				
1.	«Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 № 478н	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
2.	«О порядке 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»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2013 № 348н	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
3.	«Об утверждении правил клинического использования	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Медицинские организации, осуществляющие	

	донорской крови и (или) ее компонентов»	от 02.04.2013 № 183н	клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
4.	«Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Абз. 62 пп. 5 п. 1; абз. 82 пп.1 п. 3; абз. 93 пп. 2 п. 3; абз. 32 пп. 2 п. 5; п.8
5.	«Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку,	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2012 № 278н	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	

	переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»			
6.	«Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов»	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 № 1093н	Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов	
7.	«О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.02.2004 № 82	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
8.	«Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363	Медицинские организации, осуществляющие клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов	
9.	«О введении в действие отраслевого классификатора «Консервированная кровь человека и ее компоненты»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2002 № 25	Медицинские организации, осуществляющие заготовку донорской крови и (или) ее компонентов	
10.	«Об утверждении порядка медицинского обследования донора	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации	Медицинские организации, осуществляющие	

	крови и её компонентов»	от 14.09.2001 № 364	заготовку донорской крови и (или) её компонентов	
11.	«О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей «Трансфузиология»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.05.1997 № 172	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	
12.	«Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) её компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) её компонентов, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) её компонентов»	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2015 № 772н	Субъекты обращения донорской крови и (или) её компонентов	

### **Типовые нарушения обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и её компонентов**

1. Закон Российской Федерации от 09.06.1993 № 5142-1 «О донорстве крови и ее компонентов»: закупка компонентов донорской крови у негосударственной/коммерческой организации; у организации, не имеющей лицензии на медицинскую деятельность по виду работ «забор, заготовка, хранение донорской крови и ее компонентов».

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности:

в лицензии на медицинскую деятельность отсутствует указание на проведение видов работ (услуг): «забор, заготовка, хранение донорской крови и (или) ее компонентов», «транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов», «трансфузиология».

3. Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010 (далее – технический регламент):

1) раздела III технического регламента:

- несоблюдение требований к карантинизации плазмы (карантинизация свежезамороженной плазмы осуществляется на срок менее 6 месяцев; выдача в ЛПУ

некарантинизированной свежемороженой плазмы) (п.п. 30 – 32, а также приказа Минздрава России № 193 от 7 мая 2003 г. «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежемороженой плазмы»;

- несоблюдение условий хранения компонентов донорской крови (п. 40, а также приложения № 2 к техническому регламенту);

- использование для контакта с продуктами крови стеклянных флаконов (п. 56);

- несоблюдение требований к условию сохранения этикеток в течение всего срока годности и при всех режимах хранения (отклеивание этикетки в процессе хранения, вложение этикетки вместе с контейнером в дополнительный пакет без ее закрепления на контейнере); к оформлению этикеток (на этикетке готовой продукции отсутствует: код донора, дата окончания срока хранения, температурные условия хранения, наименование и объем добавочного раствора, результаты исследования; указаны: Ф.И.О. донора, двойное наименование компонента донорской крови, двойное наименование организации донорства крови и ее компонентов и пр.) (п. 61, 62);

- несоблюдение требований п. 66, предъявляемых к маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты (не указывается наименование компонента крови, статус компонента крови, группа крови АВ0 и резус-принадлежность);

2) приложения № 3 к техническому регламенту:

- несоблюдение требований п. 55 к обеспечению идентификации и отдельному хранению компонентов крови по статусу контроля, видам компонентов крови, группам крови АВ0 и резус-принадлежности;

- использование оборудования и материалов, не имеющих разрешения к использованию на территории Российской Федерации, и (или) не соответствующих своему назначению (хранение компонентов донорской крови в бытовом или приспособленном холодильном и морозильном оборудовании; размораживание эритроцитов, СЗП в приспособленном оборудовании (на водяной бане); замораживание плазмы с использованием бытового морозильника, с нарушением режима замораживания; размещение донора для заготовки крови и ее компонентов на стуле/многофункциональной кровати/кушетке; непредоставление регистрационных удостоверений на расходный материал/оборудование/растворы) (п. 27, 44, 49, а также п. 54 раздела III технического регламента);

- несоблюдение требований к зданиям и помещениям (не проводятся текущие и капитальные ремонты; помещения не разделены по видам проводимых работ, используются не в соответствии со своим назначением; не выделены отдельные помещения (зоны) для хранения расходных материалов/компонентов донорской крови, имеющих разный статус; не предусмотрены гардеробные/комнаты отдыха/санитарно-бытовые помещения/туалеты, расположенные вблизи, но изолированно от производственных помещений или они не оснащены оборудованием/моющими и дезинфицирующими средствами/уборочным инвентарем; производственные помещения (зоны) и помещения для хранения (склады) не имеют четкого обозначения и ограниченного доступа) (п.п. 4 – 8);

- несоблюдение требований п.п. 9 – 13 к созданию надлежащей производственной среды (работы, технологией которых предусмотрено использование открытых систем для заготовки крови и ее компонентов и для которых требуются асептические условия (отмывание эритроцитов, разделение на дозы), осуществляются в помещениях, не оборудованных ламинарными установками/осуществляются в помещениях, не соответствующих классу чистоты для проводимых в них работ/проводятся без использования устройств для стерильного запаивания магистралей; персонал не соблюдает требования асептики и антисептики);

- несоблюдение требований к разработке и ведению документации (не разработаны рабочие инструкции на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и

безопасность выпускаемой продукции; ведение учетно-регистрационной документации не осуществляется, информация о единицах крови, донорах, расходных материалах, оборудовании и исполнителях работ хранится только на электронных носителях; ведение учетно-регистрационной документации осуществляется с отступлением от установленных форм, вследствие чего данные о донорах, донациях, расходных материалах, выполнении работ, об исполнителях работ указываются не в полном объеме) (п.п. 14, 15 41, а также приказ Минздрава России от 07.08.1985 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови»);

- несоблюдение требований п.п. 16 и 20 к обеспечению прослеживаемости данных о донорах, донациях, расходных материалах, реагентах, используемых для исследований образцов донорской крови, результатах исследований, выполнении работ и об исполнителях работ (в журналах заготовки крови и ее компонентов не указывается наименование контейнеров и пр. расходных материалов, используемых для сбора и переработки донорской крови ее компонентов, номер серии, срок годности; в журналах регистрации результатов исследований образцов донорской крови отсутствуют данные об используемых реагентах (наименование, серия, срок годности), температурном режиме помещений, в которых осуществляется исследование на групповую принадлежность; данные о результатах исследования в журнале не регистрируются (хранятся только в электронном виде); в некоторых случаях невозможно установить исполнителей работ из-за отсутствия подписей ответственных лиц; не регистрируются данные о температурном режиме помещений, в которых хранятся расходные материалы, растворы, компоненты донорской крови (тромбоцитный концентрат), требующие регламентированных условий хранения; в некоторых случаях информация о движении компонентов донорской крови зарегистрирована не в полном объеме; температура хранения компонентов донорской крови не регистрируется; процедуры замораживания и размораживания плазмы, эритроцитов (при криоконсервировании) не регистрируются или регистрируются не в полном объеме (не указывается температура или время замораживания/размораживания); процедура вирусной инактивации плазмы регистрируется не в полном объеме (не указывается процедура размораживания и повторного замораживания плазмы); регистрационные данные по утилизации компонентов донорской крови представлены не в полном объеме (не указываются сведения по обеззараживанию отходов, номера актов); не регистрируется или несвоевременно регистрируются данные о переработке крови на компоненты (в отдельных случаях регистрация осуществляется после поступления результатов исследования образцов донорской крови); согласно акту списывается кровь, однако фактически выбраковываются и утилизируются компоненты донорской крови (СЗП и эритроцитная масса); не регистрируются данные по процессам приготовления отмытых эритроцитов, процедурам размораживания и разделения плазмы на детские дозы);

- при осуществлении контроля повторной явки донора для снятия плазмы с карантина не обеспечивается прослеживаемость результатов исследований и ответственных лиц: в рабочем журнале, отсутствуют идентификационные данные (даты, виды исследований, а также подписи ответственных лиц (п. 16, 20, а также п. 9, 12 раздела II технического регламента);

- несоблюдение требований п.п. 20, 56-60 при осуществлении поставки компонентов донорской крови (не обеспечивается прослеживаемость данных о закупаемых компонентах донорской крови:

отсутствуют сопроводительные документы на передачу компонентов донорской крови; количество компонентов донорской крови (согласно журналу регистрации поступления и выдачи компонентов крови), не соответствует количеству, указанному в товарных накладных; в сопроводительных документах передачи отсутствуют результаты исследования на гемотрансмиссивные инфекции, результаты исследования, подтверждающие проведение карантинизации плазмы; отсутствуют данные об

оборудовании, времени и условиях транспортировки компонентов донорской крови на этапе доставки);

- несоблюдение требований к отбору образцов донорской крови на этапе заготовки и к маркировке контейнера и пробирки с образцом крови донора (контейнер с донорской кровью и ее компонентами и образец донорской крови, связанный с соответствующей донацией, имеют различную маркировку; отбор образцов донорской крови для определения группы крови и маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляется с нарушением целостности системы) (п.п. 21, 33, а также п. 7 и п. 13 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230);

- несоблюдение требований п. 22 к раздельному хранению компонентов донорской крови, имеющим разный статус контроля;

- несоблюдение требований п. 23 к обеспечению возможности установления личности донора на всех этапах от заготовки до использования донорской крови и ее компонентов;

- невыполнение условия п. 31 постоянного перемешивания крови с раствором антикоагулянта на этапе взятия крови у донора ;

- выдача компонентов донорской крови осуществляется лицам, не уполномоченным лечебным учреждением на получение компонентов донорской крови, а также организациям (учреждениям), не имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии или не имеющим лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (п.п. 62, 66);

- нарушение требований к порядку выбраковки компонентов донорской крови (выбраковка проводится на основании документа, содержащего неполную информацию о результатах исследований доноров крови и ее компонентов: отсутствуют идентификационные данные о донорах, донациях, исполнителях работ, отсутствует список донаций, с отрицательными результатами тестов) (п.п. 38, 60, а также «Инструкция по заготовке и консервированию донорской крови», утверждённая Минздравом России от 29 мая 1995 г.);

4. Правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230:

1) п. 7 и п. 13: контрольные образцы берутся в невакуумсодержащие одноразовые пробирки;

2) п. 11:

- при получении положительного результата на наличие маркеров вирусов гепатита В и С, ВИЧ исследование в повторном тесте, с сохранением условий первой постановки, не проводится;

- при получении положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С, ВИЧ исследуемый образец донорской крови не направляется на исследование в подтверждающем тесте;

- постановка лабораторного диагноза осуществляется без результатов исследования на маркеры вирусов гепатита В и С, ВИЧ в подтверждающем тесте;

3) используемые реактивы (стандартные сыворотки, стандартные эритроциты) собственного производства, не зарегистрированы в установленном порядке (п. 14, а также

п. 1.3 приказа Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения», п. А 4 Методических указаний от 11.04.2002 № 2001/109 «Требования к проведению иммуногематологических исследований эритроцитов доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ»).

5. Приказ Минздрава России от 29.05.1997 № 172 «О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей «Трансфузиология» и п. 2.2 приказа Минздрава России от 14.09.2001 №364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов»: медицинское обследование доноров и допуск к донации осуществляет врач-терапевт, не прошедший переподготовку по специальности «Трансфузиология».

6. Приказ МЗ РФ от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов»:

- при обращении донора резерва четвертый раз в году он не переводится в категорию активного донора с оформлением «Медицинской карты активного донора» (форма № 406/у);

- не соблюдается периодичность заполнения Анкеты донорами;

- не ведется учетная карточка донора (форма 405-05/у);

- обследование доноров врачом-трансфузиологом проводится не в полном объеме (например, не проводится измерение температуры тела, веса доноров, не проводится аускультация органов грудной клетки);

- результаты медицинского обследования доноров (например, частота пульса, вес, показатели клинико-лабораторных исследований крови доноров (результаты исследования на гемотрансмиссивные инфекции) заносятся в карту донора резерва и в медицинскую карту активного донора не в полном объеме;

- не соблюдается периодичность определения тромбоцитов, ретикулоцитов, лейкоцитов, СОЭ, общего белка, белковых фракций у доноров плазмы;

- определение белковых фракций не осуществляется/осуществляется не в полном объеме (например, определяется только альбуминовая фракция);

- справки о состоянии здоровья донора представлены не в полном объеме / не соблюдается периодичность представления;

- максимальный объем одной плазмодачи превышает 600 мл.

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.1998 № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»:

- определить срок хранения вскрытых флаконов цоликлонов не представляется возможным, т.к. не зарегистрирована дата их вскрытия;

- в протоколах переливания компонентов донорской крови не указывается метод проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;

- температура в помещении лаборатории не соответствует регламентируемым значениям (а также приказ Минздрава России от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»).

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 1987 г. № 1035 «Об утверждении «Инструкции по учёту крови при её заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения»: срок составления акта на списание и утилизацию забракованных компонентов донорской крови составляет свыше 3 дн. с момента выявления брака.

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.02.2002 № 295 «Об утверждении инструкции по проведению донорского прерывистого плазмафереза»: состояние донора после процедуры дискретного плазмафереза в донорской карте не регистрируется/регистрируется не в полном объеме/ регистрируется не во всех случаях.

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 августа 1985 г. № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови»: в журнале учета заготовки плазмы методом плазмафереза (форма 412/у) не отмечается наличие и отсутствие посттрансфузионной реакции.

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 193 от 7 мая 2003 г. «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежемороженой плазмы»: на этикетке карантинизированной плазмы не указывается срок карантинизации плазмы «6 мес.».

12. Приказ Минздрава России от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»:

- результаты определения группы крови пациента не выносятся на лицевую сторону титульного листа истории болезни;
- вынесение результатов определения группы крови пациента на лицевую сторону титульного листа истории болезни не подтверждается подписью врача;
- отсутствует согласие пациента на переливание крови, её компонентов или решения консилиума о переливании компонентов донорской крови;
- форма документа об информированном согласии пациента на переливание крови, её компонентов не соответствует установленным требованиям;
- не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови (отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови);
- в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;
- в протоколах переливания компонентов донорской крови состояние пациента до и после переливания компонентов донорской крови отражено не в полном объеме (например, показатели артериального давления и температуры регистрируются однократно после переливания, не указывается почасовой объем мочеотделения);
- в протокол переливания компонентов донорской крови не вносится наименование организации заготовившей компоненты донорской крови;
- данные о нескольких дозах компонентов донорской крови перелитых одному пациенту, в том числе о результатах проведения проб на индивидуальную совместимость, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведенных проб по отношению к конкретной дозе невозможна;
- не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которым проводили определение группы крови;
- в истории болезни отсутствуют протоколы переливания компонентов донорской крови;
- после окончания переливания компонентов донорской крови в течение 48 часов не обеспечивается сохранение донорского контейнера с небольшим количеством оставшейся гемотрансфузионной среды и пробирки с кровью реципиента, использованной для проведения проб на индивидуальную совместимость;

- определение группы крови пациента по системе АВО и резус-принадлежности в отделениях проводится средним медицинским персоналом;
- в истории болезни не клеиваются этикетки от перелитых компонентов донорской крови;
- в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения исследования резус-принадлежности пациента и донора.

13. Методические указания от 11.04.2002 № 2001/109 «Требования к проведению иммуногематологических исследований эритроцитов доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ» (п.п. А 1.4, В 2.1.1): первичное определение группы крови пациента по системе АВО и резус-принадлежности в отделениях не проводится, используются данные определения группы крови и резус-принадлежности клинико-диагностической лаборатории.

14. Методические указания Минздрава России 25 января 2002 г. № 2001/109 «Требования к проведению иммуногематологических исследований эритроцитов доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ», п. 1.3 приказа Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения»: использование незарегистрированных в установленном порядке реагентов для проведения индивидуальной пробы совместимости по резусу крови доноров и реципиентов (10% раствор желатина, 33% раствор полиглюкина).

15. Для исследования образцов донорской крови используются реагенты с истекшим сроком годности, температурный режим хранения реагентов в лаборатории не соблюдается.