

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

I. Перечень нарушений обязательных требований в зависимости от вида нормативно-правового акта:

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:

1) п. 54 и п. 27 приложения № 3: оборудование не имеет разрешения к использованию на территории Российской Федерации;

2) п. 4 приложения № 3: здания/ помещения требуют проведения текущего/ капитального ремонта;

3) п. 5 приложения № 3: помещения не разделены по видам проводимых работ, используются не в соответствии со своим назначением;

4) п. 6 приложения № 3: в организации не выделены отдельные помещения (зоны) для хранения расходных материалов/ компонентов донорской крови, имеющих разный статус;

5) п. 7 приложения № 3: в организации 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;

6) п. 8 приложения № 3: производственные помещения (зоны) и помещения для хранения (склады) не имеют четкого обозначения и ограниченного доступа;

7) п. 10 приложения № 3: не соблюдается поточность (на отдельных этапах отмечается перекрещивание потоков чистых и грязных материалов);

8) п.п. 9, 11 приложения № 3: 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/ не осуществляются в чистых помещениях/ проводятся без использования устройств для стерильного запаивания магистралей;

9) п. 13 приложения № 3: персонал не соблюдает требования асептики и антисептики;

10) п. 14 требований приложения № 3: не разработаны рабочие инструкции на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и безопасность выпускаемой продукции;

11) п. 15 приложения № 3: ведение учетно-регистрационной документации не осуществляется, информация о единицах крови, донорах, расходных материалах, оборудовании и исполнителях работ хранится только на электронных носителях;

12) п.п. 16 и 20 приложения № 3: записи о донорах, донациях, расходных материалах, реагентах, используемых для исследований образцов донорской крови, результатах исследований, выполнении работ и об исполнителях работ регистрируются не в полном объеме, что затрудняет идентификацию и прослеживаемость:

- в журналах не регистрируются данные о расходных материалах, используемых в процессе донаций (не указывается наименование контейнеров для сбора донорской крови/плазмы, 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;

- процедура замораживания плазмы не регистрируется/ процедура замораживания плазмы регистрируется не в полном объеме (например, не указывается температура замораживания);

- процедура размораживания СЗП (время и температура) и замораживания криопреципитата (время и температура) не регистрируется;

- процедура вирусной инактивации плазмы регистрируется в журналах 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;

13) п. 20 приложения № 3: процедура размораживания СЗП не регистрируется;

14) п.п. 20, 56-60 приложения № 3: 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.

15) п. 21 приложения № 3: контейнер с донорской кровью и ее компонентами и образец донорской крови, связанный с соответствующей донацией, имеют различную маркировку;

16) п. 22 приложения № 3: не соблюдается отдельное хранение компонентов донорской крови, имеющих разный статус контроля;

17) п. 23 приложения № 3: возможность установления личности донора на всех этапах от заготовки до использования донорской крови и ее компонентов обеспечивается не в полном объеме;

18) п. 27 приложения № 3:

- не представлены регистрационные удостоверения на расходный материал/ оборудование/ растворы;

- хранение необследованных/ обследованных (готовых) эритроцитсодержащих сред, необследованной/ карантинизированной свежзамороженной плазмы осуществляется в бытовом холодильнике/ морозильнике; хранение необследованного/ обследованного (готового) тромбоцитного концентрата осуществляется в приспособленном оборудовании;

19) п. 27, 49 приложения № 3:

- размораживание эритроцитов, СЗП для приготовления криопреципитата проводится в приспособленном оборудовании;

- размораживание СЗП осуществляется с использованием приспособленного оборудования или на водяной бане;

20) п. 29 приложения № 3: для заготовки крови и ее компонентов донор размещается на стуле/ многофункциональной кровати/ кушетке;

21) п. 31 приложения № 3: не обеспечивается постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта на этапе взятия крови у донора;

22) п. 62 приложения № 3: выдача компонентов донорской крови осуществляется лицам, не уполномоченным лечебным учреждением на получение компонентов донорской крови;

23) п. 62, п. 66 приложения № 3: донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдается организациям (учреждениям), не имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности, связанную с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии;

24) п. 64, п. 66 приложения № 3: донорская кровь и ее компоненты для производства лекарственных средств передаются организациям, не имеющим лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств;

25) п. 9, 12 раздела II и п. 16, 20 раздела IV приложения № 3: 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);

26) п. 40, приложение № 2: не соблюдаются условия хранения необследованных/ обследованных (готовых) эритроцитсодержащих сред; необследованной/ карантинизированной свежзамороженной плазмы; необследованного/ обследованного (готового) тромбоцитного концентрата;

27) п. 55: идентификация и раздельное хранение компонентов крови по статусу контроля, видам компонентов крови, группам крови АВ0 и резус-принадлежности не обеспечивается/ обеспечивается не в полном объеме;

28) п. 56: для контакта с продуктами крови используются стеклянные флаконы;

29) п. 61, 62:

- в отдельных случаях этикетка отклеивается в процессе хранения,
- 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.

30) п. 66: на маркировке оборудования, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, не указывается наименование компонента крови, статус компонента крови, группа крови АВ0 и резус-принадлежность.

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) п. 14: используемые реактивы не зарегистрированы в установленном порядке.

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.

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, на используемых в работе цоликлонах не указана дата вскрытия флаконов;

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

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 свежезамороженной 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;

- в отдельных случаях вынесение результатов определения группы крови пациента на лицевую сторону титульного листа истории болезни не подтверждается подписью врача;

- в отдельных случаях нет согласия пациента на переливание крови, её компонентов или решения консилиума о переливании компонентов донорской крови;

- в отдельных случаях форма документа об информированном согласии пациента на переливание крови, её компонентов не соответствует установленным требованиям;

- в отдельных случаях не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови (отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови);

- в отдельных случаях 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 проведённых проб по отношению к конкретной дозе невозможна;

- в отдельных случаях не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которым проводили определение группы крови;

- в отдельных случаях 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.

II. Перечень нарушений обязательных требований по двум и более нормативно-правовым актам:

1. п. 30 технического регламента, приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 193 от 7 мая 2003 г. «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежзамороженной плазмы»: карантинизация свежзамороженной плазмы осуществляется на срок менее 6 месяцев.

2. п. 30, 31, 32 технического регламента, приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 193 от 7 мая 2003 г. «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежзамороженной плазмы»: осуществляется выдача в ЛПУ некарантинизированной свежзамороженной плазмы.

3. п. 33 приложения № 3 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 29 от 26.01.2010 (далее – технический регламент), 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 (далее – правила и методы):

при заготовке донорской крови отбор образцов донорской крови для определения группы крови и маркеров гемотрансмиссивных инфекций осуществляется с нарушением целостности системы.

4. п. 38, 60 технического регламента, «Инструкция по заготовке и консервированию донорской крови», утвержденная Министерством здравоохранения Российской Федерации от 29 мая 1995 г.: выбраковка компонентов донорской крови 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).

5. п. 41 технического регламента, приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.08.1985 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови»: 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.

6. п. 14 правил и методов, 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»:

используются стандартные сыворотки, стандартные эритроциты собственного производства, незарегистрированные в установленном порядке.

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 мая 2003 г. № 193 «О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежезамороженной плазмы» и п. 27, 44 приложения № 3 технического регламента:

замораживание плазмы проводится с помощью бытового морозильника.

8. Приказ Минздрава России от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови», приказ Минздрава России от 09.01.2008 № 2 «Об утверждении инструкции по иммуносерологии»: температура в помещении лаборатории не соответствует регламентируемым значениям.

9. 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 совместимость по резусу крови доноров и реципиентов (10% раствор желатина, 33% раствор полиглюкина).

III. Прочие нарушения:

1. Для исследования образцов донорской крови используются реагенты с истекшим сроком годности.

2. Температурный режим хранения реагентов в лаборатории не соблюдается.