

Предложения для проекта постановления Правительства РФ «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов»

бюджетное учреждение здравоохранения Орловской области «Орловская станция переливания крови» (БУЗ Орловской области «ОСПК»)

№ п/п	Пункт, подпункт постановления	Текст проекта постановления (пункт, подпункт), в который вносятся поправки	Текст поправки	Обоснование	Текст с учетом предложенной поправки
1.	п. 20	«В рамках государственного контроля и надзора в сфере донорства крови и ее компонентов может осуществляться отбор образцов компонентов крови».		Необходимо предусмотреть механизм отбора образцов. В каком количестве отбираются образцы и как этот процесс должен быть документирован.	
2.	п. 61	«С согласия донора допускается повторная венепункция другой руки с использованием новой иглы. Если по объективной причине кровь или компонент не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся. Продукты донации должны быть забракованы и утилизированы»		<p>Необходимо прописать, как в этом случае быть организациям, которые осуществляют заготовку донорской крови и ее компонентов.</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения РФ от 17 декабря 2012 г. N 1069н «Об утверждении случаев, в которых возможна сдача крови и (или) ее компонентов за плату, а также размеров такой платы» определен объем донации за которую установлен определенный размер компенсации. Необходимо предусмотреть каков будет размер компенсации в случае сдачи донором меньшего объема донорской крови или ее компонента.</p> <p>Будет ли выдана такому донору справка, предоставляющая</p>	

				дополнительный день отдыха? Кроме того, считаем необходимым прописать, какие причины, по которым кровь или компонент не были заготовлены в установленном объеме, можно считать объективными.	
3.	п. 67	«Проведение дискретного афереза не допускается»	Исключить	На наш взгляд отмена дискретного афереза поспешное решение. В условиях кризиса организация не в состоянии перейти на заготовку гемокомпонентов только методом аппаратного афереза – это дорогостоящее удовольствие.	Исключить
4.		Отсутствуют требования к проведению фенотипирования у доноров по антигенам C ^w и k, а также выявление антиэритроцитарных антител у каждого донора при каждой донации.		Эти факты противоречат действующим в настоящее время Приказу Минздрава России от 02.04.2013г. №183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» и Приказу Минздрава РФ от 25.11.2002г. №363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»	
5.	п. 171	«После трансфузии крови необходимо отправить в отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет) организации клинической трансфузиологии, или в организацию донорства крови,		Необходимо разработать форму для передачи этой информации, а также предусмотреть сроки её передачи и кем она должна передаваться.	

		выдавшие кровь и (или) ее компонент, подтверждение о проведении трансфузии с указанием даты переливания, номера медицинской карты реципиента и внести данную информацию в базу данных донорства крови»			
6.	п. 2	«Требования настоящих правил не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на плазму для фракционирования и диагностические препараты, получаемые из крови»		Приказом Минздрава РФ от 14.09.2001г. №364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» донорство плазмы для фракционирования относится к видам донации, а следовательно заготавливается от доноров.	«Требования настоящих правил не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на диагностические препараты, получаемые из крови»
7.	п. 12	«Данные о донорах крови и ее компонентов, донациях, реципиентах, расходных материалах (системы для заготовки крови и ее компонентов, лекарственные средства, дезинфицирующие и технологические растворы, реагенты и др.), должны регистрироваться в учетных документах и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов и удостоверяться подписью исполнителя.»		Уточнить в каких учетных документах необходимо регистрировать данные о дезинфицирующих и технологических растворах, реагенты и др.	