

# ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ НЕОБХОДИМЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ВНЕДРЕНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

### I. Общие положения

Рекомендации по проведению субъектами обращения донорской крови и ее компонентов необходимых мероприятий, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения [Правил](#) заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, подготовлены в соответствии с [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 N 1680 "Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами", приказом ФМБА России от 15.02.2019 N 30 "Об утверждении Порядка организации и осуществления мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований".

Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов требованиям [Правил](#) заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства от 22.06.2019 N 797 (далее - Правила).

### II. Мероприятия по организации системы безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов

С целью обеспечения безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности.

Система безопасности - комплекс мероприятий, охватывающий все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, направленный на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

Система безопасности обеспечивает стабильность процессов по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и включает в себя:

управление персоналом;

ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов по формам, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

размещение в установленном порядке информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

идентификацию и прослеживаемость данных;

контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;

проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;

осуществление контроля и мониторинга условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов.

Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает в пределах своих полномочий эффективное функционирование системы безопасности, выделение необходимых ресурсов, определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности.

Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения, а также требования к организации системы безопасности утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

### **III. Мероприятия по соблюдению обязательных требований к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов**

**Порядок** прохождения донорами медицинского обследования, **перечень** медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, **нормы** состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также **интервалы** между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Заготовленные донорская кровь и (или) ее компоненты хранятся в условиях, предусмотренных **Правилами**.

Основанием для возможной браковки донорской крови и (или) ее компонентов является несоответствие заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренных **Правилами**.

Во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (определение слабых и частичных вариантов антигена D является обязательным), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса.

Хранение образцов крови донора до проведения лабораторных исследований

осуществляется в условиях, предусмотренных [Правилами](#).

Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунологических исследований образцов крови доноров.

Иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы в целях производства специфических иммуноглобулинов осуществляется в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, обеспечивает контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренным [Правилами](#).

Решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов принимаются работниками, уполномоченными руководителем организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренных [Правилами](#).

#### **IV. Мероприятия по соблюдению обязательных требований к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов**

Хранение и транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в условиях, предусмотренных [Правилами](#).

Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают установленные [Правилами](#) условия хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров и образцов крови реципиентов, а также реагентов посредством:

использования медицинских изделий, обеспечивающих установленные условия хранения и транспортировки;

наличия средств измерения температуры при хранении и транспортировке более 30 минут;

регистрации продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;

регистрации контроля целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке;

регистрации температурного режима не реже 2 раз в сутки при хранении донорской крови и (или) ее компонентов;

регистрации температурного режима в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут.

Перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, проверяется:

идентификационный номер единицы компонента донорской крови;

статус донорской крови и (или) ее компонентов;

внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов;

целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);

условия хранения.

#### **V. Мероприятия по соблюдению требований к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов**

В субъекте обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющем клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности компонентов, создаются структурные подразделения, деятельность которых организуется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю "трансфузиология", утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, обязана сформировать запас донорской крови и (или) ее компонентов. [Норматив](#) указанного запаса, порядок его формирования и расходования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Трансфузия назначается на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения). Медицинские показания к трансфузии указываются в медицинской документации реципиента.

Медицинское обследование реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации.

После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, на следующие подтверждающие исследования:

определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;

определение антигена К;

скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;

определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е, К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.

При трансфузиях новорожденным проводится индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью. Анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери. Если у матери и ребенка разные группы крови по системе АВ0, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой

ребенка и с учетом специфичности аллоиммунных антител, выявленных у матери. При невозможности взятия образцов крови матери допускается трансфузия на основании результатов индивидуального подбора с использованием сыворотки ребенка.

Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, формирует заявку на донорскую кровь и (или) ее компоненты по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

При получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, проверяет соблюдение условий транспортировки, предусмотренных [Правилами](#), а также характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и вносит сведения о результатах проверки в медицинскую документацию и базу данных донорской крови и ее компонентов.

Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют условиям, предусмотренными [Правилами](#), а также с истекшим сроком годности.

После трансфузии оформляется протокол трансфузии по [форме](#), утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. Протокол трансфузии вносится в медицинскую документацию реципиента.

В целях недопущения неоправданной браковки донорская кровь и (или) ее компоненты, полученные для клинического использования, но не использованные, могут быть возвращены в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов, для повторной выдачи только в том случае, если процедура возврата определена договором между организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, и организацией, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, и по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки условиям, предусмотренными [Правилами](#).

---