

Утверждаю
Руководитель Федерального
медико-биологического агентства
В.В.УЙБА
15 февраля 2019 г.

**СИСТЕМА
СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ГРУППА 11. ТРЕБОВАНИЯ К ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ
ПОРЯДКА ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КОМПОНЕНТАМИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
МУ ФМБА России 11.3-2019**

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. Разработаны Федеральным медико-биологическим агентством (ФМБА России):

Начальник Управления организации службы крови ФМБА России, ассистент кафедры инновационного медицинского менеджмента ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России О.В. Эйхлер

2. Исполнитель: консультант отдела организации деятельности службы крови Управления организации службы крови ФМБА России А.Ю. Кабакова

3. Введены в действие с момента утверждения.

4. Введены впервые.

Введение

Безвозмездное обеспечение компонентами донорской крови для клинического использования медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных ФМБА России, а также иным федеральным органам исполнительной власти, организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

В целях дальнейшего совершенствования порядка обеспечения вышеуказанных организаций компонентами донорской крови необходимо осуществлять постоянный контроль за своевременностью подачи и обеспечения плановых и экстренных заявок, приемом, хранением компонентов донорской крови и их рациональным использованием, осуществлением индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов донорской крови. Обо всех выявленных нарушениях незамедлительно информировать Управление организации службы крови ФМБА России по следующим адресам и телефонам: 123182, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30.

Начальник Управления организации службы крови ФМБА России

Эйхлер Ольга Валерьевна - тел. 8 495 617 17 64, e-mail: uosk@fmbaros.ru

Заместитель начальника отдела организации деятельности службы крови Управления

организации службы крови ФМБА России

Мелешкова Анна Андреевна - тел. 8 495 617 17 62, e-mail: meleshkova@nic-itep.ru

Область применения

Документ предназначен для организаций службы крови ФМБА России (далее - поставщики компонентов донорской крови) и медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее - потребители компонентов донорской крови).

Компоненты донорской крови, предназначенные для клинического использования должны соответствовать установленным законодательством требованиям.

Нормативные ссылки

- Федеральный [закон](#) от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов";

- [Постановление](#) Правительства РФ от 06.08.2013 N 674 "Об утверждении Правил безвозмездного обеспечения медицинских, образовательных и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, 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";

- [приказ](#) Минздрава России от 02.04.2013 N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов";

- [приказ](#) Минздрава России от 19.07.2013 N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования";

- [приказ](#) Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения";

- приказ ФМБА России от 11.05.2016 N 73 "О безвозмездном обеспечении компонентами донорской крови для клинического использования медицинских организаций, находящихся в ведении ФМБА России".

Термины и определения

Индивидуальный подбор - средство обеспечения иммунологической безопасности при клиническом использовании,

Готовая продукция - компоненты донорской крови, прошедшие все этапы контроля качества, пригодные для клинического использования,

Реализация готовой продукции - оказание услуг по обеспечению компонентами донорской крови в соответствии с договорной или правовой документацией.

Экспедиция - структурное подразделение организации Службы крови, ответственное за хранение, учет и реализацию готовой продукции.

Обозначения и сокращения

АИСТ - автоматизированная информационная система трансфузиологии.

ШК - штрихкод, 14-значный цифровой код компонента донорской крови (соответствующий донации).

Порядок обеспечения компонентами донорской крови

1. Предварительный прием заявок на обеспечение компонентами донорской крови/проведение индивидуального подбора эритроцитсодержащих сред от потребителей компонентов донорской крови осуществляется по телефону/факсу, с использованием электронной почты.

В АИСТ проверяется:

- возможность заявителя получить запрашиваемые компоненты донорской крови (основание: наличие действующего распорядительного документа/нормативного правового акта с указанием объема обеспечения);

- возможность заявителя получить услугу по проведению индивидуального подбора на безвозмездной основе (основание: наличие действующего распорядительного документа);

- возможность выполнить заявку (наличие компонентов донорской крови в экспедиции, срок выполнения заявки).

Полученная информация доводится до сведения потребителя компонентов донорской крови, при необходимости предлагаются альтернативные варианты.

Результаты предварительного согласования фиксируются в журнале регистрации предварительных заявок.

2. Прием заявок от потребителей компонентов донорской крови.

Заявки принимаются в бумажном виде, подписанные (с расшифровкой подписи лица, уполномоченного составлять заявки) и заверенные печатью или соответствующим штампом. Рекомендуемая форма заявки представлена в [приложении N 1](#) к настоящим Методическим указаниям, рекомендуемая форма заявки на проведение индивидуального подбора компонентов донорской крови - в [приложении N 2](#).

При получении заявки на бланке проставляется дата и время ее получения, заполняются соответствующие графы/разделы заявки.

Заявка регистрируется в АИСТ - присваивается порядковый номер, который проставляется на бланке заявки.

В случае, если предварительное согласование заявки не проводилось, проверяется:

- возможность заявителя получить запрашиваемые компоненты донорской крови (основание: наличие действующего распорядительного документа/нормативного правового акта с указанием объема обеспечения);

- возможность заявителя получить услугу по проведению индивидуального подбора на безвозмездной основе (основание: наличие действующего распорядительного документа);

- возможность поставщика выполнить заявку (наличие компонентов донорской крови в экспедиции, срок выполнения заявки).

При выявлении причин для отказа, ставится отметка в соответствующей графе бланка заявки

и АИСТ.

Алгоритм принятия решений по результатам проведения индивидуального подбора

Результаты проведения индивидуального подбора регистрируются в АИСТ, после чего распечатывается и оформляется в 2 экземплярах заключение о результатах проведения проб на совместимость (рекомендуемая форма приведена в [приложении N 3](#) к настоящим Методическим указаниям).

В случае, если в итоге проведенного индивидуального подбора не удалось подобрать эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, совместимые с кровью реципиента, в заключении приводятся причины. Для потребителей донорской крови и ее компонентов, не имеющих возможности получить услугу по проведению индивидуального подбора на безвозмездной основе оформляются в 2 экземплярах счет и акт о выполнении услуг.

В случае, если в результате проведения индивидуального подбора выполнен подбор компонентов, неидентичных, но совместимых с показателями крови реципиента, указанными в заявке, осуществляется запрос у потребителя подтверждения согласия на их получение или отказа от их получения в письменной форме.

Потребителю сообщается присвоенный номер заявки, после чего потребитель предоставляет (факс/e-mail/бумажный носитель) согласие на получение компонентов донорской крови или отказ от получения компонентов донорской крови, оформленное на бланке организации-потребителя. Рекомендуемые формы согласия/отказа представлены в [приложениях N 4 и N 5](#) к настоящим Методическим указаниям.

Выдача компонентов донорской крови

Выдача компонентов донорской крови осуществляется с учетом заявки на обеспечение компонентами донорской крови/заключения о результатах проведения проб на совместимость/согласия на получение компонентов донорской крови. Выдача производится курьеру или персоналу потребителя компонентов донорской крови на основании:

- подписанной и заверенной печатью доверенности на получение компонентов донорской крови;
- документа, удостоверяющего личность;
- термоконтейнера с хладагентами.

Перед выдачей визуально оценивается герметичность контейнеров с компонентами донорской крови, наличие, целостность и правильное оформление этикеток, макроскопическая оценка качества содержимого.

Информация о выдаваемых компонентах вносится в АИСТ путем считывания сканером штрих-кодов на этикетках контейнеров, формируется в АИСТ и распечатывается по 2 экземпляра сопроводительной документации:

- накладная реализации готовой продукции, согласно рекомендуемой форме, приведенной в [приложении N 6](#) к настоящим Методическим указаниям;
- акт о выполнении услуг (при необходимости).

Один экземпляр документов хранится в экспедиции.

Сроки хранения подобранных компонентов донорской крови

Если в течение 7 дней подобранные компоненты донорской крови не востребованы потребителем, в АИСТ снимается блокировка на возможность их реализации в другие организации службы крови.

Порядок транспортировки компонентов донорской крови

Транспортировка компонентов донорской крови осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации, в отношении обеспечения и регистрации выполнения требований "холодовой" цепи (отдельные термоконтейнеры для каждого вида компонентов крови, датчики температуры), прослеживаемость данных о компоненте донорской крови, личной ответственности всех сотрудников на этапах транспортировки с оформлением доверенности на получение материальных ценностей, обеспеченности санитарным транспортом.

Обеспечение необходимых условий транспортировки (санитарный транспорт, наличие сертифицированных термоконтейнеров для каждого из видов получаемой продукции и датчиков температуры внутри контейнера) является ответственностью организации, организующей транспортировку.

Порядок приема компонентов донорской крови потребителем компонентов донорской крови

Сотрудник организации потребителя компонентов донорской крови обязан осуществить прием компонентов донорской крови с соблюдением требований установленных законодательством Российской Федерации:

- внести в оба экземпляра накладной дату, время получения, температуру транспортировки компонентов крови в градусах по Цельсию (по данным термодатчиков, которыми оснащены термоконтейнеры).

С момента передачи компонентов донорской крови ответственность за соблюдение требований условий хранения компонентов донорской крови возложена на сотрудников организации потребителя компонентов донорской крови.

Отказ от получения компонентов донорской крови оформляется в двух экземплярах с указанием причин отказа, один из которых остается в организации потребителя компонентов донорской крови, другой - передается поставщику компонентов донорской крови с заявкой и двумя экземплярами накладной.

Приложение N 1
к Методическим указаниям
МУ ФМБА России 11.3-2019

Рекомендуемая форма

ПОТРЕБИТЕЛЬ

Название учреждения
Адрес
N договора/N приказа
Наименование структурного подразделения
Должность, ФИО, контактный телефон лица,

ПОСТАВЩИК

Учреждение службы крови
подведомственное ФМБА России

уполномоченного оформлять заявки
Подпись лица, уполномоченного
оформлять заявки

ЗЯВКА
№ _____ от "___" _____ 20 г.
на компоненты донорской крови

Врач клинической лабораторной диагностики _____ / _____
ФИО подпись

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Требования к оформлению заявки.

1. Заявка должна быть подписана заведующим трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии. в случае их отсутствия - лицом, уполномоченным администрацией организации клинической трансфузиологии.

2. Заявка должна содержать оттиск печати организации клинической трансфузиологии.

3. Должны быть заполнены все графы бланка заявки. В случае отсутствия информации следует ставить прочерк.

4. Сведения, указанные в заявке, должны полностью соответствовать информации на пробирках, содержащих образцы для исследований.

Требования к образцам.

1. Принимаются две пробирки вакуумные для гематологии (ЭДТА-К2 или ЭДТА-К3). V = 4 - 5 мл (13 * 75), без поршня.

2. Цвет крышки - фиолетовый/сиреневый.

3. Наполненность - не менее 4 мл.

4. Наличие на пробирке маркировки с указанием ФИО больного, даты взятия образца.

5. При взятии образцов у новорожденных допустимо наличие одной пробирки с вышеуказанными параметрами, наполненность - не менее 2 мл.

6. Время доставки образцов с момента взятия не должно превышать 2 часа.

7. Для транспортировки использовать термоконтейнер с хладагентами!

Приложение N 3
к Методическим указаниям
МУ ФМБА России 11.3-2019

Рекомендуемая форма

Название учреждения
Наименование структурного подразделения

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ПРОБ НА СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация потребителя:

ФИО больного	ABO	Rh	Kell	Фенотип
Требуемые показатели (неидентичные, но совместимые) *				
Источник (наименование, телефон)				

Заключение поставщика:

ФИО больного	ABO	Rh	Kell	Фенотип
Результат скрининга антиэритроцитарных аллоантител.				

№ донации *	ABO *	Rh *	Kell *	Фенотип *	Дата заготовки *
Результат пробы на совместимость (непрямая проба Кумбса в гелевой технологии/колоночная агглютинация на микросферах)					
Результат пробы на совместимость на плоскости					

Примечание: поля, отмеченные *, формируются и заполняются при наличии информации.

Поле для комментариев

Дата, время

Врач клинической лабораторной диагностики _____ / _____
 ФИО подпись

Приложение N 4
 к Методическим указаниям
 МУ ФМБА России 11.3-2019

Рекомендуемая форма

Бланк потребителя

СОГЛАСИЕ
на получение компонентов донорской крови

Даю свое согласие на получение неидентичных, но совместимых компонентов донорской крови, подобранных _____
название учреждения

для _____

на основании заявки N _____ от _____ 20 _____ г.

Врач-заявитель _____ / _____
ФИО подпись

СОГЛАСОВАНО:

Лицо, ответственное за организацию трансфузионной терапии _____ / _____
ФИО подпись

КонсультантПлюс: примечание.
Текст документа приведен в соответствии с официальным источником.

Приложение N 4
к Методическим указаниям
МУ ФМБА России 11.3-2019

Рекомендуемая форма

Бланк потребителя

ОТКАЗ
от получения компонентов донорской крови

Отказываюсь от получения неидентичных, но совместимых компонентов донорской крови, подобранных _____
название учреждения

для _____

на основании заявки N _____ от _____ 20 _____ г.

Врач-заявитель _____ / _____
ФИО подпись

СОГЛАСОВАНО:

Лицо, ответственное за организацию трансфузионной терапии _____ / _____
ФИО подпись

КонсультантПлюс: примечание.

