

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 29 марта 2022 г. N 30-3/3031618-10939

Департамент организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью рассмотрел обращение, поступившее в Минздрав России 04.03.2022, и сообщает, что "Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов" от 29.05.1995 в настоящее время не отменена, действует в части, не противоречащей законодательству Российской Федерации.

Дополнительно сообщаем, [приказом](#) 1167н от 28 октября 2020 г. "Об утверждении требований 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 стандартные оснащения" в стандарте оснащения предусмотрено использование бактериологического анализатора для идентификации микроорганизмов.

[Пунктом 13](#) Постановления N 797 от 22 июня 2019 г. "Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" установлено, что для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов разрабатываются инструкции, описывающие соответствующие работы и последовательность действий персонала по их выполнению (далее - стандартные операционные процедуры). Стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, разрабатываются на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия.

Заместитель
директора Департамента
Н.С.МАРКАРЯН
