**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель Межрегионального

управления № 15 ФМБА России

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ю.Н. Круглик

« \_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**Анализ результатов правоприменительной практики**

**Межрегионального управления № 15 ФМБА России**

**в сфере донорства крови и ее компонентов за 2018 год.**

Межрегиональное управление № 15 ФМБА России является территориальным органом Федерального медико-биологического агентства и выполняет государственные функции:

- осуществляет государственный контроль (надзор) в сфере безопасности донорства крови и ее компонентов на территории Челябинской области, кроме городов Озерск, Миасс, Трехгорный. Это включает в себя проведение проверок и учет посттрансфузионных реакций и осложнений.

В 2018 году было проведено 25 мероприятий по контролю в сфере безопасности донорства крови и ее компонентов, из них: 5 плановых проверок, 16 внеплановых за контролем исполнения предписаний, 4 проверки по посттрансфузионным осложнениям.

Таблица 1 Динамика количества проведения проверок за период

с 2016 по 2018 года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателей (абс.) | 2016 | 2017 | 2018 |
| Общее количество проверок | 16 | 13 | 25 |
| количество проверок с нарушениями/ удельный вес | 7 / 44% | 9 / 69% | 13 / 52% |
| Количество плановых проверок, из них: | 7 | 6 | 5 |
| количество проверок с нарушениями | 4 / 57% | 6 / 100% | 5 / 100% |
| Количество внеплановых проверок, из них: | 9 | 7 | 20 |
| количество проверок с нарушениями | 3 / 33%  (не выполнены предписания), предписания выполнены в 2017 году | 3 / 43%  (не выполнены предписания) | 8 / 40 % |
| в рамках исполнения предписаний | 0 | 0 | 6 |
| при поступлении информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде | 0 | 0 | 2  (7 нарушений) |

Удельный вес проверок, при которых выявлены нарушения: 2016 год – 44%, 2017 год – 69%, 2018 год – 52%.

Таблица 2 Динамика количества выявленных нарушений

на 1 проверку за период с 2016 по 2018 года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателей (абс.) | 2016 | 2017 | 2018 |
| Общее количество проверок | 16 | 13 | 25 |
| количество выявленных нарушений | 25 | 39 | 43 |
| количество выявленных нарушений на 1 проверку | 2 | 3 | 2 |
| Количество плановых проверок, из них: | 7 | 6 | 5 |
| количество выявленных нарушений | 22 | 36 | 27 |
| количество выявленных нарушений на 1 проверку | 3 | 6 | 5 |
| Количество внеплановых проверок, из них: | 9 | 7 | 20 |
| количество выявленных нарушений | 3 (не выполнены предписания) | 3 (не выполнены предписания) | 16 |
| количество выявленных нарушений на 1 проверку | 0,3 | 0,4 | 0,8 |
| в рамках исполнения предписаний | 9 | 7 | 6 |
| при поступлении информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде | 0 | 0 | 4 |

По результатам проверок при выявлении нарушений установленных требований:

- выдавались предписания об устранении нарушений, в итоге все предписания выполняются;

- информация направляется в Министерство здравоохранения Челябинской области;

- меры административного характера (в 2018 году должностными лицами Межрегионального управления № 15 ФМБА России составлено: 6 протоколов об административном правонарушении, из них 2 – на юридическое лицо, 4 – на должностное лицо, вынесено 6 постановлений о наложении административного наказания в виде: 2 штрафа, 4 предупреждения.);

В соответствии со статьей 6.31 КоАП РФ «Нарушение [законодательства](http://mobileonline.garant.ru/#/document/70204234/entry/3) о донорстве крови и ее компонентов»:

Ч.1. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности [**технического регламента**](http://mobileonline.garant.ru/#/document/12172686/entry/1000) **о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии**, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Ч.2. **Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование**, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей

Анализ привлечения юридических лиц, их должностных лиц к административной ответственности за административные правонарушения, выявленные при осуществлении государственного контроля (надзора).

Динамика мер административного воздействия:

2015 год – 5

2016 год – 2

2017 год – 1

2018 год – 6

Меры административного воздействия приняты в отношении должностных лиц и юридических лиц.

Нарушения обязательных требований законодательства в сфере донорства крови и ее компонентов, выявленные в 2018 году.

1. Выявлено нарушение приложения № 6 Требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012 г. №278н: врач-трансфузиолог 0,5, медицинская сестра 0,25, санитарка 0,25:

*- представлена выписка из штатного расписания с указанием количества штатных должностей – врач-трансфузиолог 0,25 ст., 0,25 ст. медсестры и 0,25 ст. санитарки в штатном расписании отсутствуют.*

2. Выявлено нарушение п. 54 , «Технического регламента о требованиях безопасности крови. Ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утв. Постановлением правительства РФ от 26 января 2010 года № 29, п.27, п. 49 приложения №3 «Технического регламента о требованиях безопасности крови. Ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утв. Постановлением правительства РФ от 26 января 2010 года № 29,

п.3 приложения № 2 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, перечня оборудования для их оснащения», п. 46 приказа МЗ РФ от 2 апреля 2013 года № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»:

*- отсутствует плазморазмораживатель - размораживание СЗП осуществляется на водяной бане;*

*- хранение компонентов донорской крови осуществляется в бытовых холодильниках.*

3. Выявлено нарушение требований п. 3 приложения № 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012г. №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»:

*- отсутствует персональный компьютер для оборудования автоматизированного рабочего места информационной системы трансфузиологии с системой защиты персональных данных.*

4. Выявлено нарушение требований п. 3 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 26.01.2010г.: персонал, занятый в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови и ее компонентов, обязан принимать предусмотренные законодательством РФ меры в целях недопущения причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений:

- *не определяется фенотип реципиента (также данное нарушение регламентируется п.п.8, 25а, 32 приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»).*

*- в один протокол операции переливания крови включено несколько переливаний из разных гемаконтейнеров, при этом температура тела, артериальное давление, пульс, диурез и цвет мочи фиксируются только после проведения трансфузии из последнего гемакона (также данное нарушение регламентируется п.19 приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»);*

5. Выявлено нарушение требований п.п., 20, 25 приложения № 3 «Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: записи о расходных материалах, выполнении работ об исполнителях работ регистрируются не в полном объеме, что затрудняет прослеживаемость:

*- отсутствует расшифровка подписи сотрудника, выдавшего и получившего компоненты крови, в журнале выдачи крови;*

*- в историях болезни на бланках исследования мочи после переливаний не указаны сведения, не расшифрованы фамилии исполнителей, только подпись, которую невозможно идентифицировать.*

6. Выявлено нарушение требований п.п.16, 20 приложения № 3 «Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010г., п. 18 приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»:

*- в протоколе переливания плазмы не указан результат контрольной проверки группы донорской крови реципиента по системе АВ0 с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);*

*- в протоколе переливания плазмы отсутствуют этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови.*

7. Выявлено нарушение требований п. 18 приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»:

*- в протоколе переливания плазмы в графе «Показание к переливанию» не указаны медицинские показания для назначений переливаний СЗП в соответствии с пунктом 73 приказа №183н от 02.03.2013г.*

8. Выявлено нарушение требований п. 19 приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н «Правила клинического использования донорской крови и (или) её компонентов»:

*- в медицинской карте реципиента не регистрируются показатели цвета мочи в течение 2 часов после трансфузии.*

9. В соответствии с приложением №2 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 26.01.2010г.:

*- хранение эритроцитсодержащих сред осуществляется в холодильном отделении бытового холодильника «Позис» при температуре +100С, при требуемой температуре хранения +20С-+60С.*

*- хранение СЗП осуществляется в морозильном отделении бытового холодильника «Позис» при температуре -200С, при требуемой температуре хранения ниже - 250С.*

10. Выявлено нарушение требований п.п. 15, 16, 20 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 26.01.2010г.: записи о донорах, донациях, расходных материалах, выполнении работ и об исполнителях работ регистрируются не в полном объеме, что затрудняет идентификацию и прослеживаемость:

*- на титульных листах историй болезни невозможно установить исполнителей работ из-за отсутствия расшифровки подписи врача клинического отделения, определявшего группу крови и резус-фактор;*

*- не регистрируются данные о температурном режиме помещений, в которых хранятся расходные материалы, растворы, компоненты донорской крови, требующие регламентированных условий хранения, отсутствуют Журналы регистрации температурного режима помещений;*

*- режим размораживания плазмы регистрируется не в полном объеме - не указывается температура размораживания, с помощью какого оборудования было произведено размораживание.*

11. Выявлено нарушение требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов»:

*- нарушен общий порядок обследования доноров: из регистратуры донор идет в кабинет врача-трансфузиолога, где происходит обследование донора (измерение веса, температуры тела, АД, частоты пульса, обследование донора, сбор анамнеза, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора) и ставится допуск к донорству и определяется его вид, объем взятия крови и ее компонентов, а затем донор направляется в клинико-диагностическую лабораторию для определения гемоглобина, после чего - на кроводачу; при неудовлетворительном результате биохимических лабораторных исследований лаборатория направляет донора обратно к врачу-трансфузиологу для отвода от донации (п.п.2.1, 2.2, 2.3, 2.6, 2.7, 3.1 приказа);*

*- справки о состоянии здоровья активных доноров за 2017-2018 гг. представлены не в полном объеме:*

*а) отсутствуют медицинские справки амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшие 6 месяцев заболеваний – данная справка представляется 1 раз в год;*

*б) каждые три месяца отсутствует справка об отсутствии контакта по гепатиту А – данная справка представляется 1 раз в год;*

*в) каждые шесть месяцев отсутствует справка об отсутствии контакта по гепатитам В и С – данная справка представляется 1 раз в год;*

*г) при каждом обращении для сдачи крови отсутствует справка об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям – данная справка представляется 1 раз в год или отсутствует;*

*д) у доноров плазмы не проводились определение количества ретикулоцитов, содержание белковые фракций сыворотки крови.*

12. В соответствии с требованием п. 15 приложения № 3 Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: в организации донорства крови и ее компонентов необходимо осуществлять ведение учетно-регистрационной документации (журналов, бланков, ведомостей и карточек) по формам, которые установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости единиц крови, донором, расходных материалов, оборудования и исполнителей работ.

В соответствии с требованием п. 16 приложения № 3 Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: при заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить, чтобы кровь, ее компоненты, расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты и дезинфицирующие средства), лабораторные образцы, регистрационные данные (записи) и исполнители работ были идентифицированы и прослеживались.

В соответствии с требованием п. 20 приложения № 3 Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: прослеживаемость донорской крови и ее компонентов должна обеспечиваться маркировкой объекта идентификации с последовательной регистрацией необходимых данных о донорах, донациях, расходных материалах, выполнении работ и об исполнителях работ.

*В нарушение данных требований:*

*2.1. журнал учета заготовки крови (форма 411/у-П2) ведется в бумажном виде, в виде распечаток из программы «АИСТ», но в записях о расходных материалах указываются неполные сведения об используемом в работе контейнере полимерном для крови и ее компонентов трехкамерный с растворами ЦФД/САГМ «Гемасин»;*

*2.2. сведения о заводе-изготовителе используемых пробирок для забора крови для исследования на гемотранмиссивные инфекции и АЛТ – указывается только страна-изготовитель Китай;*

*2.3. в операционном журнале не указан используемый в работе контейнер полимерный сдвоенный «Гемасин», объёмом 500/400 мл (антикоагулянт фаглюцид), не указан производитель, серия, срок годности данного контейнера. Также отсутствуют данные о составе бригады фракционирования, и используемые в работе расходные материалы;*

*2.4. в журнале записи процесса замораживания плазмы не указывается наименование оборудования, на котором производится процесс замораживания плазмы;*

13. В соответствии с требованием п. 15 приложения № 3 Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: в организации донорства крови и ее компонентов необходимо осуществлять ведение учетно-регистрационной документации (журналов, бланков, ведомостей и карточек) по формам, которые установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости единиц крови, донором, расходных материалов, оборудования и исполнителей работ.

В соответствии с требованием п. 16 приложения № 3 Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: при заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить, чтобы кровь, ее компоненты, расходные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты и дезинфицирующие средства), лабораторные образцы, регистрационные данные (записи) и исполнители работ были идентифицированы и прослеживались.

*В нарушение данных требований:*

*3.1. в рабочих журналах КДЛ отсутствуют данные о приборе гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 МиниГем, используемого в работе при определении гемоглобина;*

*3.2. в протоколах лабораторных исследований, рабочих журналах лабораторий отсутствуют данные о приборах (оборудовании), используемых в работе при проведении лабораторных исследований.*

14. В соответствии с требованием п. 35 приложения № 3 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: условия хранения образцов донорской крови до проведения лабораторных тестов должны отвечать требованиям, установленным в письменных инструкциях эксплуатации (применению) наборов реагентов.

*В нарушение данного требования:*

*- образцы донорской крови отобранные 31.08.2018, исследованы в лаборатории ИФА 03.09.2018 (на четвертые сутки после отбора), при этом для иммуноферментного определения антител к ВИЧ I(0), II/р-24 используются набор реагентов для иммуноферментного определения антител к ВИЧ I(0) и II типов (ВИЧ ВИЧ I(0), II типов и антигена р-24 ВИЧ I (производитель ООО «Хема», г. Москва), инструкцией к которым определено что исследуемые образцы крови допускается хранить в течении 3 суток при температуре +20+80 С.*

15. В соответствии с п. 39 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010: «Хранение донорской крови и ее компонентов должно быть раздельным в зависимости от наименования компонента крови, а также статуса компонента крови, группы крови АВО и резус-принадлежности». Согласно подпункта 29 пункта 8 технического регламента «статус компонента крови» - состояние компонента крови в зависимости от стадии и результата исследования образца донорской крови, связанного с соответствующей донацией, на гемотрансмиссивные инфекции.

В соответствии с п.22 приложения №3 технического регламента «компоненты крови, имеющие разный статус (годные, находящиеся на карантине, неисследованные или забракованные), должны храниться раздельно.

*В нарушение данного требования 03.09.2018 на станции переливания крови, расположенной в г.Челябинске:*

*- необследованная СЗП и обследованная СЗП, с этикеткой и годная к использованию, хранятся на одной полке в морозильнике;*

*- в экспедиции в морозильнике хранилась свежезамороженная плазма (СЗП) в контейнерах без разделения на группы крови АВО и резус-принадлежности, на контейнерах имеется надпись: «Экспедиция, все группы, октябрь», в одном из контейнеров, например, находились разные компоненты крови СЗП рядом - АВ (IV) резус-положительная и резус-отрицательная.*

16. В соответствии с п.67 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010 «вся необходимая для потребителя информация о донорской крови и ее компонентах должна быть представлена на этикетках контейнеров, содержащих донорскую кровь или ее компоненты, а также в сопроводительных документах».

В соответствии п.23 приложения №3 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010 «на всех этапах от заготовки до использования донорской крови и ее компонентов необходимо обеспечить возможность установления личности донора».

В соответствии п.25 приложения №3 технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010 «при заготовке донорской крови и ее компонентов необходимо прослеживать прохождение донорской крови и ее компонентов от донора до реципиента».

*В нарушении данных пунктов в накладной о выдаче тромбоцитного концентрата из дозы крови (облученный) отсутствуют сведения о 5-ти донорах, из компонентов крови которых был приготовлен тромбоцитный концентрат. Также информация о донорах, из компонентов крови которых был приготовлен тромбоцитный концентрат, отсутствует на этикетке контейнера тромбоцитного концентрата из дозы крови (облученный).*

17. В соответствии с требованиями п. 7 приказа Министерства здравоохранения РФ от 30.10.2015 №772н «Об утверждении Порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядка и срока вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, а также формы акта безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов: «Передача донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в соответствии с Актом о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, оформленным в соответствии с [приложением N 2](#sub_2000) к настоящему приказу и подписанным организацией-поставщиком и организацией-получателем».

*В нарушение данных требований:*

*- передача донорской крови и (или) ее компонентов не осуществляется в соответствии с Актом о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов: в требовании-накладной форма М-11 от организации-получателя не указаны телефон, факс, адрес электронной почты (при наличии), телефон контактного лица, цель использования донорской крови и (или) ее компонентов, сведения о диагнозе, возрасте реципиента, что требуется в соответствии с Актом о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов (приложение № 2 к приказу).*

18. В соответствии с п. 9 [приказа Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2013 г. № 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов"](garantF1://70335748.0): реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения, беременность, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также реципиентам, имеющим аллоиммунные антитела, производят индивидуальный подбор компонентов крови в клинико-диагностической лаборатории.

*- в нарушение данного требования, пациентам, имеющим в анамнезе беременность, не производился индивидуальный подбор компонентов крови в клинико-диагностической лаборатории.*

Наиболее значимый риск – причинение вреда жизни, здоровью доноров в связи с донацией крови и ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и ее компонентов. Поэтому соблюдение обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов является строго обязательной составляющей при оказании медицинской помощи.

В настоящее время на официальном сайте ФМБА России, Межрегионального управления № 15 ФМБА России размещен перечень актов, содержащих обязательные требования в сфере донорства крови и ее компонентов, некоторые разъяснения обязательных требований, содержащихся в нормативных актах, изменения в законодательстве.

Ведущий специалист-эксперт О.В. Пестова