

Нарушения Правил  
клинического  
использования донорской  
крови и её компонентов.



Власов И.Б.

# НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Федеральный закон Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов»
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»

# Определение



- Клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов - медицинская деятельность, связанная с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание запасов донорской крови и (или) ее компонентов (Федеральный закон Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ)

# Федеральный закон Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ



- Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку, хранение, транспортировку, клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, несут ответственность за несоблюдение требований безопасности технического регламента о безопасности крови.

Постановление Правительства Российской Федерации от  
22.06.2019 № 797



- Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют условиям, предусмотренным приложением N 2 к настоящим Правилам, а также с истекшим сроком годности.

Постановление Правительства Российской Федерации от  
22.06.2019 № 797



- Субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов используются зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

Постановление Правительства Российской Федерации от  
22.06.2019 № 797



- Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают представление в Федеральное медико-биологическое агентство информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, в установленном порядке.

# ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

- - результаты определения группы крови пациента не выносятся на лицевую сторону титульного листа истории болезни;
- - в отдельных случаях вынесение результатов определения группы крови пациента на лицевую сторону титульного листа истории болезни не подтверждается подписью врача;
- - в отдельных случаях нет согласия пациента на переливание крови, её компонентов или решения консилиума о переливании компонентов донорской крови;
- - в отдельных случаях форма документа об информированном согласии пациента на переливание крови, её компонентов не соответствует установленным требованиям;
- - в отдельных случаях не проводится биологическая проба при переливании компонентов донорской крови (отсутствуют данные о результатах биологической пробы в протоколах переливания компонентов донорской крови),

# ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ



- - в отдельных случаях в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения пробы на индивидуальную совместимость по резус-принадлежности;
- - в протоколах переливания компонентов донорской крови состояние пациента до и после переливания компонентов донорской крови отражено не в полном объёме;
- - в протокол переливания компонентов донорской крови не вносится наименование организации заготовившей компоненты донорской крови;
- - данные о нескольких дозах компонентов донорской крови перелитых одному пациенту, в том числе о результатах проведения проб на индивидуальную совместимость, регистрируются в одном протоколе переливания компонентов донорской крови, вследствие чего идентификация проведённых проб по отношению к конкретной дозе невозможна;

# ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

---

- - в некоторых случаях не представляется возможным идентифицировать реактив (не указано наименование и серия), которым проводили определение группы крови;
- - в отдельных случаях в истории болезни отсутствуют протоколы переливания компонентов донорской крови;
- - в истории болезни не вклеиваются этикетки от перелитых компонентов донорской крови;
- - в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствуют результаты проведения исследования резус-принадлежности пациента и донора;
- - в протоколах переливания компонентов донорской крови (переносчики газов крови) отсутствует определение фенотипа реципиента;

# ТИПОВЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВЫЯВЛЯЕМЫЕ ХОДЕ ПРОВЕРКИ

---

- - после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов донорский контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (~5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, не сохраняется в течение 48 часов при температуре 2 - 6 °С в холодильном оборудовании;
- - перед трансфузией (переливанием) свежезамороженную плазму размораживают при температуре более 37 °С с использованием специально предназначенного оборудования для размораживания.

**Спасибо за внимание!**