



**Приказ Министерства здравоохранения РФ
от 26 октября 2020 г. № 1148н**

**“Об утверждении требований к организации
системы безопасности деятельности субъектов
обращения донорской крови и ее компонентов
при заготовке, хранении, транспортировке
и клиническом использовании
донорской крови и ее компонентов”**



Приказ устанавливает требования к МО, осуществляющим деятельность в сфере обращения донорской крови и её компонентов.

С целью обеспечения безопасности компонентов крови в МО разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности компонентов крови.



Система безопасности компонентов крови включает:

- Управление персоналом;
- Ведение медицинской документации;
- Размещение информации в ЕИБД;
- Идентификация и прослеживаемость данных;
- Контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки компонентов крови;
- Проведение внутренних проверок деятельности по транспортировке и применению компонентов крови;
- Принятие мер по профилактике нарушений требований безопасности, устранению причин и последствий нарушений.



Управление персоналом

Для эффективного функционирования системы безопасности в МО д.б. обеспечено:

- Наличие персонала, имеющего необходимую квалификацию.
- Проведение обучения и повышение квалификации персонала в соответствии с видами выполняемых работ по хранению, транспортировке и клиническому применению компонентов крови.

Трудовые функции работников :

- устанавливаются в соответствии с проф.стандартами (ст.195.3 ТК РФ)
- отражаются в должностных инструкциях



Управление персоналом

Руководитель МО обязан обеспечить:

- Назначение ответственного работника за разработку, внедрение и совершенствование системы безопасности;
- Наличие ресурсов для организации деятельности по хранению, транспортировке и применению комп-в крови;
- Наличие СОП для всех этапов хранения, транспортировки и применения компонентов крови;
- Размещение информации в ЕИБД;
- Анализ системы безопасности на соответствие требованиям;
- Выполнение мер по профилактике нарушений требований безопасности;
- Устранение причин и последствий в случае выявления нарушений.



Управление персоналом

В обязанности ответственного работника входит:

- Обеспечение эффективного функционирования и непрерывного совершенствования системы безопасности;
- Организация разработки и внедрения СОП для всех этапов хранения, транспортировки и применения компонентов крови в соответствии с требованиями.



В МО д.б. СОП для всех этапов хранения, транспортировки и применения компонентов крови.

СОП д.содержать указания по выполнению работ и последовательность действий персонала при осуществлении хранения, транспортировки и применения компонентов крови.

Работа по разработке и внедрению СОП включает:

- оформление и утверждение СОП,
- регистрацию и учет,
- доведение до сведения исполнителей,
- внесение изменений в СОП,
- установление срока пересмотра и срока действия,
- изъятие устаревших версий и архивирование.



Ведение медицинской документации

В СОП д.б. указано:

- Цель разработки
- Необходимые ресурсы для выполнения СОП
- Технологии для выполнения СОП
- Ожидаемые результаты от внедрения СОП
- Критерии оценки соблюдения требований СОП

В СОП д.б. ответы на вопросы:

1. Кто реализует мероприятия?
2. Какими ресурсами?
3. Где применяется СОП?
4. Сколько времени потребуется на выполнение СОП?

!!! СОП д.б. кратким, чётким и конкретным



Ведение медицинской документации

В МО д.б. обеспечены:

- условия для хранения мед.документации, исключающие ее порчу и утерю;
- санкционированный доступ к мед.документации;
- возможность восстановления записей;
- внесение в мед.документацию достоверных и объективных данных



Размещение информации в ЕИБД

В рамках ведения ЕИБД выполняется:

- сбор и хранение данных
- их систематизация и обработка
- обмен данными между МО

Методические указания ФМБА России 04-2019



Форма ведения записей в мед.документации должна обеспечить:

- идентификацию исполнителя работ (Ф.И.О., подпись)
- отражение даты и времени выполнения работ.

Для обеспечения прослеживаемости в мед.документацию и ЕИБД вносятся данные:

- о реципиенте;
- о компонентах донорской крови;
- о расходных материалах (мед.изделиях, лек.средствах);
- об образцах крови донора и реципиента;
- о проведенной трансфузии;
- о посттрансфузионных реакциях и осложнениях;
- о режимах хранения и трансп-ки компонентов крови;
- об исполнителях работ.



Контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки компонентов крови

В МО д.осуществляться мониторинг условий хранения и транспортировки компонентов крови.
(персоналом подразделений МО)

Ответственный работник контролирует условия хранения и транспортировки компонентов крови при проведении внутренних проверок.



Контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки компонентов крови

Результаты мониторинга условий хранения и транспортировки компонентов крови регистрируются в мед.документации и ЕИБД.

При выявлении нарушений условий хранения и транспортировки компонентов крови проводится анализ и устранение причин нарушений.

!!! компоненты крови утилизируются.



Проведение внутренних проверок

Для оценки эффективности системы безопасности в МО проводятся:

- плановые внутренние проверки
- внеплановые внутренние проверки

Приказом руководителя МО утверждаются:

- состав комиссии
- график проведения внутренних проверок.

Для обеспечения единообразия проведения внутренних проверок разрабатывается СОП, регламентирующий порядок их проведения и форму отчета о проведенной проверке.



Для обеспечения независимости проверок в состав комиссии включается персонал, не работающий в проверяемом подразделении

В состав комиссии м.б. включен немедицинский персонал (инженер по оборудованию, специалист по метрологии, инженер по охране труда, специалист по хоз.части и др.).

График внутренних проверок утверждается ежегодно.

Планирование проверок осуществляется с учетом результатов предыдущих проверок (не реже 1 раза в год)

!!! За 2 недели до плановой проверки руководителю проверяемого подразделения представляется уведомление о плановой проверке (указывается дата, состав комиссии и план проведения проверки).



Порядок проведения внутренних проверок включает:

1. **создание комиссии;**
2. **планирование и проведение** проверки;
3. **составление отчета** о результатах проверки;
4. **принятие мер** по устранению причин и последствий нарушений, и профилактике таких нарушений;
5. **отчет о принятии мер** по устранению причин и последствий нарушений;
6. **контроль за исполнением** принятых мер по устранению причин и последствий нарушений, и профилактике нарушений.



Проведение внутренних проверок

Внеплановые внутренние проверки проводятся по решению руководителя МО в случаях:

- поступления жалоб о нарушениях прав и законных интересов граждан и юр.лиц;
- контроля исполнения ранее назначенных мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности;
- поступления информации о выявлении инфекций у донора, от которого были заготовлены компоненты крови (для принятия мер по предотвращению использования компонентов крови)



Проведение внутренних проверок

В ходе внутренней проверки контролируют:

1. квалификацию, полномочия и численность персонала, объем его обязанностей и ответственность;
2. наличие и применение нормативных документов;
3. состояние зданий, помещений и производств. среды;
4. наличие оборудования и мед.изделий, их техническое состояние, периодичность тех.обслуживания и поверок;
5. выполнение требований по хранению, транспортировке и применению компонентов крови;
6. ведение медицинской документации и ЕИБД;
7. идентификацию и прослеживаемость компонентов крови;
8. организацию передачи компонентов крови для применения;
9. принятие мер по устранению причин и последствий нарушений, и профилактике таких нарушений;
10. учет посттрансфузионных реакций и осложнений.



Проведение внутренних проверок

По результатам проверок составляется отчет утверждается руководителем МО.

Отчёт включает информацию:

- о дате проверки;
- о составе комиссии;
- о наименовании нормативных актов, на соответствие которым проводилась проверка;
- о выявленных нарушениях (указывается элементы системы безопасности, в которых были выявлены нарушения);
- о нормативных актах, регламентирующих выполнение указанного вида работ.

!!! В отчет включают данные, которые могут быть проверены.



Отчеты о проверках хранятся у ответств.работника в течение периода, установленного СОПом

(копия отчёта хранится в проверяемом подразделении).

Отчеты о проверках регистрируются в журнале.
указывается:

- дата и номер отчета,
- срок проведения проверки,
- состав комиссии (Ф.И.О., должности);
- наименование проверяемого структ. подразделения;
- выявленные нарушения;
- дата и отметка о получении копии отчета;
- дата отчета о принятии мер, по устранению нарушений;
- подпись ответственного лица.



Принятие мер по профилактике нарушений и устранению причин и последствий нарушений

По итогам внутренней проверки принимаются меры по устранению причин, последствий и профилактике выявленных нарушений.

Предложения о мерах по устранению нарушений разрабатывает и осуществляет проверяемое структур. подразд-е (по согласованию с ответственным работником).

План мероприятий по устранению причин и последствий выявленных нарушений включает:

- содержание планируемых мероприятий;
- должности и фамилии исполнителей,
- срок исполнения.

По результатам выполнения плана составляется отчет. указывается информация о его исполнении.



Принятие мер по профилактике нарушений и устранению причин и последствий нарушений

Руководитель МО обеспечивает условия для своевременного устранения выявленных нарушений.

Ответственный работник координирует и контролирует выполнение мер по устранению причин и последствий выявленных нарушений, а также оценивает их эффективность.

Проверка исполнения мер по устранению нарушений осуществляется при очередной плановой или внеплановой проверке.

!!!Внутренняя проверка считается завершенной, если комиссия документально подтвердила выполнение мер по устранению причин и последствий выявленных нарушений.



Система безопасности компонентов крови:

- Управление персоналом;
- Ведение медицинской документации;
- Размещение информации в ЕИБД;
- Идентификация и прослеживаемость данных;
- Контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки компонентов крови;
- Проведение внутренних проверок;
- Принятие мер по профилактике нарушений требований безопасности, устранению причин и последствий выявленных нарушений.



Постановление Правительства РФ
от 01.06.2021 года № 852

Внутренний контроль качества и безопасности
мед.деятельности является одним из
лицензионных требований.

!!!Отсутствие ВКК расценивается как грубое
нарушение лицензионных требований.



КоАП РФ Статья 6.31.

Несоблюдение правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, установленных Правительством РФ, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа:

- на должностных лиц в размере от 2000 до 3000 руб.;
- на юридических лиц - от 20000 до 30000 рублей
- или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.



Нижегородский областной центр крови
им.Н.Я.Климовой

**Благодарим
за
внимание!**