



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 61083

от "24" кабрюгого

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

26 октября 2020г.

№ 1148Н

Москва

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

В соответствии с пунктом 6 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить требования к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «26» октября 2020 г. № 1148н

**Требования
к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения
донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении,
транспортировке и клиническому использованию донорской крови
и (или) ее компонентов**

I. Область применения

1. Настоящие требования устанавливают требования к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов (далее соответственно – Требования, система безопасности).

2. С целью обеспечения безопасности работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности, включающая обеспечение безопасности и контроль безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

3. Обеспечение безопасности донорской крови и (или) ее компонентов включает:

а) управление персоналом;

б) ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов (далее – медицинская документация), статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

в) размещение информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови ее компонентов (далее – база данных донорства крови и ее компонентов);

- г) идентификацию и прослеживаемость данных;
- д) проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;
- е) принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;
- ж) контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов¹.

Результатом реализации указанных мероприятий является обеспечение соответствия донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и ее компонентов².

4. Контроль безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется в отношении единиц донорской крови и (или) ее компонентов, пригодных для использования, в сроки, установленные перечнем значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов² и на соответствие значениям показателей безопасности донорской крови и ее компонентов².

II. Управление персоналом

5. Руководитель субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов назначает лицо, ответственное за разработку, внедрение и непрерывное совершенствование системы безопасности (далее – ответственное лицо).

6. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают наличие персонала, имеющего необходимую квалификацию в соответствии с требованиями к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов и в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»³, для осуществления заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, исключаящие возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, эффективного функционирования системы безопасности.

7. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают проведение обучения и повышение квалификации персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению,

¹ Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 27, ст. 3574) (далее – Правила).

² Приложение № 1 к Правилам.

³ Пункты 6 и 74 Правил.

транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

8. Трудовая функция работников субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов устанавливаются в соответствии с профессиональными стандартами, указываются в должностных инструкциях, определяющих обязанности каждого работника субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, и утверждаются руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

9. Руководитель субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обязан обеспечить:

а) разработку, внедрение и непрерывное совершенствование системы безопасности, охватывающей все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, направленной на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

б) назначение лица, ответственного за разработку, внедрение и постоянное совершенствование системы безопасности;

в) наличие утвержденных стандартных операционных процедур (далее – СОП) для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

г) наличие ресурсов в соответствии с требованиями к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов⁴;

д) систематический анализ системы безопасности на соответствие требованиям настоящим Требованиям, выполнение мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий в случае выявления нарушений;

е) размещение в установленном порядке информации в базе данных донорства крови и ее компонентов.

10. В обязанности ответственного лица входит:

а) обеспечение эффективного функционирования и непрерывного совершенствования системы безопасности;

б) организация разработки и внедрения СОП для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, а также СОП системы безопасности, включающие требования к обеспечению и контролю безопасности в соответствии с пунктами 3 и 4 настоящих Требованиям.

⁴ Пункт 6 Правил.

III. Ведение медицинской документации, статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, размещение информации в базе данных донорства крови и ее компонентов

11. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывают СОП для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, а также взаимосвязанных с ними видов деятельности, таких как: маркировка, уведомление организаций о выявлении несоответствий, влияющих на безопасность донорской крови и ее компонентов, переданных им ранее для клинического и иного использования, входной контроль материалов, обработка оборудования, уборка помещений и иные.

12. Для выполнения работ с применением медицинских изделий используется эксплуатационная документация производителя.

13. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают наличие СОП, регламентирующего разработку и утверждение СОП на выполнение работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

14. Разработка и утверждение СОП предусматривает оформление (текст, блок-схемы, иное), утверждение, регистрацию (присвоение номера) и учет, доведение СОП до исполнителей работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, внесение изменений в СОП, срок пересмотра и срок действия СОП, изъятие устаревших версий, архивирование.

15. СОП содержит указания по выполнению работ, в том числе относительно последовательности действий персонала на всех этапах выполнения работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов с целью обеспечения соответствия выполняемых действий обязательным требованиям в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

16. Ведение медицинской документации осуществляется с целью обеспечения прослеживаемости данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и ее компонентах, расходных материалах (медицинских изделиях, лекарственных средствах), образцах крови донора и реципиента, данные о реципиенте, проведенной трансфузии, посттрансфузионных реакциях и осложнениях, режимах хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям системы безопасности.

17. Данные, необходимые для обеспечения прослеживаемости вносятся в медицинскую документацию и базу данных донорства крови

и ее компонентов⁵. Формы регистрации данных, обеспечивающих прослеживаемость, устанавливаются СОП с учетом применяемых субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов методов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

18. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают:

а) условия хранения медицинской документации, исключаящие ее порчу и потерю;

б) санкционированный доступ к медицинской документации;

в) возможность восстановления записей.

19. В медицинскую документацию, формы статистического учета и отчетности подлежат включению достоверные и объективные данные.

20. Форма ведения записей обеспечивает идентификацию исполнителя работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, дату и время выполнения работ.

21. Сбор, хранение, систематизация и обработка данных, а также обмен данными в форме электронных документов между организациями здравоохранения, осуществляющих взаимодействие в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (в том числе специализированными медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь при социально значимых заболеваниях) и субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, выполняется в рамках ведения базы данных донорства крови и ее компонентов.

IV. Контроль безопасности донорской крови и ее компонентов

22. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющие заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, проводят контроль безопасности донорской крови и ее компонентов на соответствие показателям безопасности донорской крови и ее компонентов.

23. Все работы по контролю безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляются в соответствии с СОП.

24. Результаты контроля безопасности вносятся в базу данных донорства крови и ее компонентов субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществившем заготовку донорской крови и (или) ее компонентов.

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 № 667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 12.08.2013, № 32, ст. 4320)

25. При несоответствии исследованных единиц донорской крови и (или) ее компонентов установленным значениям показателей безопасности проводится анализ несоответствий и устранение их причин.

V. Проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

26. В целях оценки эффективности системы безопасности в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов проводятся плановые и внеплановые внутренние проверки (аудиты) своей деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее – внутренние проверки).

27. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов для обеспечения единообразия проведения и сопоставимости результатов внутренних проверок разрабатывают СОП, регламентирующий порядок проведения внутренних проверок, форму отчета о проведенной проверке.

28. Порядок проведения внутренних проверок включает:

- а) создание комиссии;
- б) планирование, подготовку и проведение проверки;
- в) составление отчета о результатах внутренних проверок;
- г) принятие мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений;
- д) отчет о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений;
- е) контроль за исполнением принятых мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений.

29. Состав комиссии и график проведения внутренних проверок утверждаются приказом руководителя субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

30. Для обеспечения независимости внутренних проверок состав комиссии формируется из числа персонала субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, не работающего в проверяемом подразделении субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, дополнительно в состав комиссии по внутренним проверкам может быть включен немедицинский персонал: инженер по обслуживанию оборудованию, специалист по метрологии, инженер по охране труда, специалист по хозяйственной части и иной персонал.

31. График внутренних проверок системы безопасности структурных подразделений субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов

утверждается ежегодно, с учетом результатов предыдущих проверок и проведения плановых внутренних проверок подразделения субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов не менее одного раза в год.

32. Планирование внутренних проверок и их периодичности осуществляется с учетом результатов предыдущих внутренних проверок.

33. За две недели до плановой внутренней проверки руководителю проверяемого структурного подразделения предоставляется письменное уведомление о плановой внутренней проверке с указанием даты проверки, состава комиссии, плана внутренней проверки.

34. Внеплановые внутренние проверки проводятся по решению субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов в случаях:

а) поступления обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения их прав и законных интересов;

б) контроля исполнения ранее назначенных мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

в) необходимости принятия мер для предотвращения клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов в случае наличия информации о гемотрансмиссивных инфекций у донора, от которого были заготовлены донорская кровь и (или) ее компоненты.

35. Для обеспечения эффективности внутренней проверки комиссией разрабатывается план проверки, включающий наименование структурного подразделения субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, цель проверки, выполняемые работы, элементы системы безопасности, подлежащие проверке, дату, время и продолжительность проверки.

36. В ходе внутренней проверки контролируют:

а) квалификацию, ответственность, полномочия, количество персонала, необходимого для выполнения соответствующих работ, объем обязанностей;

б) наличие и применение документов, необходимых для функционирования системы безопасности в структурном подразделении (СОП и другие внутренние документы, нормативные правовые акты в сфере донорства крови и ее компонентов);

в) состояние зданий, помещений и производственной среды;

г) наличие необходимого количества медицинских изделий и иного оборудования, его техническое состояние, периодичность технического обслуживания и поверки;

д) выполнение обязательных требований при осуществлении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;

е) ведение медицинской документации и базы данных донорства крови и ее компонентов;

ж) идентификацию и прослеживаемость доноров, донаций, реципиентов и связанных с ними донорской крови и (или) ее компонентов;

з) организацию передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования и иных целей⁶;

и) принятие мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений по результатам предыдущих внутренних и внешних проверок;

к) учет посттрансфузионных реакций и осложнений.

37. По результатам внутренних проверок составляется отчет, включающий следующую информацию: дата проверки, состав комиссии с указанием должностей и фамилий членов, наименование нормативных правовых актов, на соответствие которым проводилась проверка (как внешних, так и внутренних), выявленные нарушения.

38. При выявлении нарушений в отчете указывается: вид работы, элементы системы безопасности, в которых были выявлены нарушения, положения нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, регламентирующие выполнение указанного вида работ.

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

40. Отчет утверждается руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

41. По итогам внутренней проверки принимаются меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений.

42. Предложения о мерах, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений разрабатывает и осуществляет проверяемое структурное подразделение субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов по согласованию с ответственным лицом.

43. План необходимых мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений (далее – план) включает: содержание планируемых мероприятий; должности и фамилии исполнителей, срок выполнения.

44. По результатам выполнения плана составляется отчет, в котором указывается информация о выполнении плана.

45. Ответственное лицо координирует и контролирует выполнение принятых мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений, а также оценивает их эффективность.

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 16, ст. 1960, 2016, № 51, ст. 7396)

46. Руководитель субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает условия для своевременного устранения выявленных несоответствий обязательным требованиям и причин их возникновения.

47. Проверка выполнения принятых мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений осуществляется при очередной плановой или внеплановой внутренней проверке.

48. Внутренняя проверка считается завершенной, если комиссия документально подтвердила (в отчете) выполнение мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений.

49. Отчеты о внутренних проверках хранятся у ответственного лица в течение периода, установленного СОП, регламентирующим порядок проведения внутренних проверок, а копии - в соответствующих подразделениях.

50. Отчеты о внутренних проверках регистрируются в журнале регистрации проведенных внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, содержащем: номер отчета, срок проведения проверки, дату составления отчета, наименование структурного подразделения субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов, состав комиссии, выявленные нарушения, дату и отметку о получении копии отчета проверки проверяемым подразделением, дату и отчет о принятии мер, направленных на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений, с подписью ответственного лица.

VI. Контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

51. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляют контроль и мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов в соответствии с условиями хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов.

52. Ответственное лицо организует проведение контроля условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов в соответствии с планом проведения внутренних проверок.

53. Мониторинг условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов осуществляется персоналом подразделений субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

54. Результаты мониторинга условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов регистрируются в медицинской документации и базе данных донорства крови и ее компонентов.

55. При выявлении нарушений условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов проводится анализ и устранение причин нарушений, донорская кровь и ее компоненты утилизируются.