



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

БУРЯАД УЛАСАЙ ЭЛҮҮРЫЕ ХАМГААЛГЫН ЯАМАН

П Р И К А З

28.01.2025г

№ 63-08

г. Улан-Удэ

Об утверждении типовых форм рекомендуемого стандарта учреждения «Порядок обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и(или) ее компонентов», чек-листов «Оценка рисков, связанных с хранением, транспортировкой и клиническом использовании компонентов донорской крови» и «Контроль исполнения требований по обследованию реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Республики Бурятия от 15.10.2007 № 319 «О Министерстве здравоохранения Республики Бурятия», с целью повышения качества оказания медицинской помощи и обеспечения качества и безопасности трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов приказываю:

1. Утвердить типовые формы:

1.1. рекомендуемого стандарта учреждения «Порядок обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов» (далее – Стандарт) согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

1.2. чек-листа «Оценка рисков, связанных с хранением, транспортировкой и клиническим использованием компонентов донорской крови» согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

1.3. чек-листа «Контроль исполнения требований по обследованию реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов» согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Главным врачам медицинских организаций Республики Бурятия обеспечить применение Стандарта и чек-листов.

3. Главному внештатному специалисту трансфузиологу Минздрава РБ (Бутуханова М.Н.) обеспечить:

3.1. контроль за внедрением Стандарта, чек-листов медицинскими организациями Республики Бурятия при проведении внешних аудитов;

3.2. проведение обучений сотрудников медицинских организаций по вопросам клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, качества и безопасности трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов.

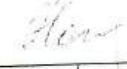
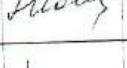
4. Контроль за исполнением приказа возложить на начальника отдела ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Минздрава Республики Бурятия Болходоеву Т.А.

Заместитель Председателя
Правительства Республики Бурятия –
министр здравоохранения Республики Бурятия

Е.Ю. Лудупова

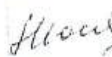
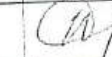
Доржиева Е.В., 89021697626
Бутуханова М.Н., (3012)23-23-47

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ Стандарта учреждения
«ПОРЯДОК ОБСЛЕДОВАНИЯ РЕЦИПИЕНТА, ПРОВЕДЕНИЯ ПРОБ НА
ИНДИВИДУАЛЬНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ТРАНСФУЗИИ ДОНОРСКОЙ
КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»

Ответствен- ность	Должность	Фамилия, инициалы	Подпись	Дата
Согласовал	Главный врач ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Бутуханова М.Н.		
Согласовал	Заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Носкова Г.П.		
Согласовал	Руководитель Регионального Центра Компетенций	Доржиева Е.В.		
Согласовал	Главная медицинская сестра ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Москвитина З.М.		
Согласовал	К.м.н., заведующий ОРИТ №1 ГБУЗ «РКБ им. Н.А.Семашко»	Филиппов В.А.		
Согласовал	Главный специалист анестезиолог – реаниматолог Минздрава РБ	Нелюбин А.Г.		
Согласовал	Д.м.н., заведующий кафедрой постдипломного образования Медицинского института ФГБОУ ВПО БГУ	Миткинов О.Э.		
Согласовал	Детский врач гематолог, онколог ГБУЗ «ДРКБ»	Орлова Н.В.		
Разработал	Заведующий организационно- методическим отделом	Зеленцова В.Ф.		
Разработал	Заведующая отделом лабораторной диагностики ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Рыженова Л.Б.		
Разработал	Врач отдела лабораторной диагностики ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Анданова Д.Б.		

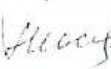
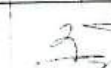
ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Клинико-диагностическая лаборатория	Ч.1 - 01 - 2024
		Первая редакция
		Лист 8 из 8

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ЧЕК-ЛИСТА
«Контроль исполнения требований по обследованию реципиента, проведения
проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и
(д.н) ее компонентов»

Ответствен ность	Должность	Фамилия, инициалы	Подпись	Дата
Согласовал	Главный врач ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Бутуханова М.Н.		
Согласовал	Заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Носкова Г.П.		
Согласовал	Руководитель Регионального Центра Компетенций	Доржиева Е.В.		
Согласовал	Главная медицинская сестра ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Москвитина З.М.		
Согласовал	К.м.н., заведующий ОРИТ №1 ГАУЗ «РКБ им. Н.А.Семашко»	Филиппов В.А.		
Согласовал	Главный специалист анестезиолог – реаниматолог Минздрава РБ	Нелюбин А.Г.		
Согласовал	Д.м.н., заведующий кафедрой постдипломного образования Медицинского института ФГБОУ ВПО БГУ	Миткинов О.Э.		
Согласовал	Детский врач гематолог, онколог ГАУЗ «ДРКБ»	Орлова Н.В.		
Разработал	Заведующий организационно- методическим отделом	Зеленцова В.Ф.		
Разработал	Заведующая отделом лабораторной диагностики ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Рыгzenova Л.Б.		
Разработал	Врач отдела лабораторной диагностики ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Анданова Д.Б.		

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ЧЕК-ЛИСТА

«ОЦЕНКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ХРАНЕНИЕМ, ТРАНСПОРТИРОВКОЙ И
КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ»

Ответствен ность	Должность	Фамилия, инициалы	Подпись	Дата
Согласовал	Главный врач ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Бутуханова М.Н.		
Согласовал	Заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Носкова Г.П.		
Согласовал	Руководитель Регионального Центра Компетенций	Доржанева Г.В.		
Согласовал	Главная медицинская сестра ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Москвитина З.М.		
Согласовал	К.м.н., заведующий ОРИТ №1 ГБУЗ «РКБ им. Н.А.Семашко»	Филиппов В.А.	+	
Согласовал	Главный специалист анестезиолог – реаниматолог Минздрава РБ	Нелюбин А.А.		
Согласовал	Д.м.н., заведующий кафедрой постдипломного образования Медицинского института ФГБОУ ВПО БГУ	Миткинов О.Э.		
Согласовал	Детский врач гематолог, онколог ГАУЗ «ДРКБ»	Орлова Н.В.		
Разработал	Заведующий организационно- методическим отделом	Зеленцова В.Ф.		
Разработал	Заведующая отделом лабораторной диагностики ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Рыгzenова Л.Б.		
Разработал	Врач отдела лабораторной диагностики ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Анданова Д.Б.		

Региональный Центр Компетенции	Рекомендуемый стандарт	Первая редакция
	учреждения	Лист 1 из 32
	ПОРЯДОК ОБСЛЕДОВАНИЯ РЕЦИПИЕНТА, ПРОВЕДЕНИЯ ПРОБ НА ИНДИВИДУАЛЬНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ТРАНСФУЗИИ ДОНОР- СКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЁ КОМПОНЕНТОВ	
	Введена в действие	

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ СТАНДАРТ УЧРЕЖДЕНИЯ

ПОРЯДОК ОБСЛЕДОВАНИЯ РЕЦИПИЕНТА, ПРОВЕДЕНИЯ ПРОБ НА ИНДИВИДУАЛЬНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ТРАНСФУЗИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЁ КОМПОНЕНТОВ

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
4	ОПРЕДЕЛЕНИЯ	7
5	СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	9
6	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	10
7	ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОВ	10
8	ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	19
9	ХРАНЕНИЕ	19
10	ПРИЛОЖЕНИЕ № 1. «Журнал первичного определения группы крови и резус – принадлежности»	20
11	ПРИЛОЖЕНИЕ № 2. Форма направления на лабораторные исследования (образец).	21
12	ПРИЛОЖЕНИЕ № 3. «Журнал подтверждающего определения группы крови и резус – принадлежности в лаборатории»	22
13	ПРИЛОЖЕНИЕ № 4. «Направления на индивидуальный подбор компонентов донорской крови»	23
14	ПРИЛОЖЕНИЕ № 5. Сводная заявка на донорскую кровь и её компоненты для клинического использования	24
15	ПРИЛОЖЕНИЕ № 6. Определение групповой принадлежности простым методом	25
16	ПРИЛОЖЕНИЕ № 7. Определение резус - принадлежности с помощью цоликлона анти - D супер	27
17	ПРИЛОЖЕНИЕ № 8. Определение антигена K1 системы Келл - Челлано экспресс - методом	28
18	ПРИЛОЖЕНИЕ № 9. Определение фенотипа по системе Резус с помощью цоликлонов на плоскости	29
19	ПРИЛОЖЕНИЕ № 10. Скрининг антиэритроцитарных антител в непрямой пробе Кумбса	30
20	ПРИЛОЖЕНИЕ № 11. Проба на совместимость по системе АВО (холодовая)	31
21	ПРИЛОЖЕНИЕ № 12. Проба на совместимость в непрямой пробе Кумбса	32
22	ПРИЛОЖЕНИЕ № 13. Алгоритм проведения биологической пробы при трансфузии КДК	33
23	ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РЕКОМЕНДУЕМЫМ СТАНДАРТОМ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	35
24	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ, ДОПОЛНЕНИЙ К РЕКОМЕНДУЕМОМУ СТАНДАРТУ	36

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий рекомендуемый стандарт учреждения (далее - Стандарт) определяет правила проведения медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) её компонентов, с целью обеспечения эффективности и безопасности трансфузии донорской крови и (или) её компонентов.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Требования настоящего рекомендуемого стандарта учреждения распространяются на все медицинские организации, осуществляющие медицинскую помощь, работы и услуги по трансфузиологии, имеющие лицензию на данный вид медицинской деятельности, договор безвозмездной передачи компонентов донорской крови (далее - КДК) из ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ».

Настоящий рекомендуемый стандарт определяет единый порядок обследования реципиентов в медицинских организациях Республики Бурятия, осуществляющих трансфузии компонентов донорской крови и (или) ее компонентов (далее - МО).

Цель	Обеспечение качества, повышение безопасности и снижение рисков при переливании компонентов донорской крови. Профилактика посттрансфузионных осложнений.
Область применения	Требования настоящего рекомендуемого стандарта МО распространяются на кабинет трансфузиологии, клинические отделения МО, проводящие трансфузионную терапию (переливание компонентов донорской крови), клинико-диагностические лаборатории МО. Соблюдение требований при обследовании реципиента перед трансфузией. Трансфузия назначается на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения). Медицинские показания к трансфузии указываются в медицинской документации реципиента.
Технические средства (реагенты, оборудование)	В кабинете трансфузионной терапии: • Вакуумные пробирки с K₂/K₃ЭДТА (с сиреневой крышкой) • Планшет для определения группы крови, карточки-

планшеты «Медикарт», чашки, карты для гелевых технологий и т.д.

- Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- Перчатки резиновые хирургические;
- Лоток пластиковый медицинского назначения;
- Палочки однократного применения (для смешивания);
- Пробирки однократного применения;
- Термостат лабораторный +37°C;
- Центрифуга лабораторная медицинская настольная (Центрифуга для гелевых карт);
- Реагент диагностический для иммуногематологических исследований, гелевые карты ЛИСС/Кумбс;
- Песочные часы на 3 минуты, 5 минут (или секундомер);
- Холодильник лабораторный;
- Специальные контейнеры для транспортировки проб с образцами крови (от +2°C до +24°C) при условии недопущения прямого воздействия света.

Реактивы для определения групповой принадлежности по системе АВ0 и резус-принадлежности:

- для клинического отделения: цоликлон анти—А, цоликлон анти-В, цоликлон анти-АВ, цоликлон анти- D супер.
- в отделении лабораторной диагностики, дополнительно: для определения групповой принадлежности перекрестным методом, резус-принадлежности, фенотипа по системе Rh-Hr и антигена К системы Келл, стандартные эритроциты АВ0, стандартные эритроциты для скрининга антиэритроцитарных антител (панель стандартных эритроцитов, состоящая не менее чем из 3 видов клеток, типированных по антигенам С, с, Е, е, К, Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис), панель эритроцитов для идентификации выявленных антител, реактив анти-А1 для подтверждения подгруппы А₂ или А₂В (слабого варианта антигена А), реактив для выявления вариантов антигена D (реактива анти-D IgG)

3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящий рекомендуемый стандарт разработан на основании требований следующих нормативных документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- Постановления Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 986 «Об отмене отдельных актов федеральных органов исполнительной власти, признании не действующими на территории Российской Федерации отдельных актов и иных документов Министерства здравоохранения РСФСР и признании не действующими на территории Российской Федерации отдельных актов и иных документов Министерства здравоохранения СССР, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) её компонентов»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и её компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2020 № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) её компонентов и клиническим

использованием донорской крови и (или) её компонентов, и порядков их заполнения»;

- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2021 № 1073н «Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) её компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) её компонентов»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.08.2022 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»;
- ГОСТ Р 53470-2009 «Кровь донорская и её компоненты. Руководство по применению компонентов донорской крови»;
- ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и её компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и её компонентов»;
- ГОСТ Р 59778-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований» (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 21.10.2021 № 1212-ст);
- Приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятии от 02.02.2021 № 69-ОД «Об утверждении Правил предоставления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов»;
- Приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятии от 10.02.2021 № 107-ОД «О подключении медицинских организаций Республики Бурятия, осуществляющих клиническое использование донорской крови и её компонентов, к Единой информационной базе донорства и её компонентов»;
- Приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятии от 01.03.2022 № 184-ОД «Об утверждении стандарта учреждения «Профилактика рисков при транспортировке и хранении компонентов донорской крови»;
- Приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятии от 01.07.2022 № 562-ОД «О правилах осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) её компонентов организациями, входящими в службу крови Республики Бурятия»;
- Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СанПин 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также

условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

- Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 (с изменениями на 26.06.2021) «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- Инструкции по применению Цоликлонов Анти-А, Анти-В, Анти-АВ диагностических жидких для определения групп крови человека системы АВ0;
- Инструкции по применению Набора для фенотипирования крови человека по групповым системам Резус, Келл и Кидд.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем рекомендуемом стандарте используются следующие определения:

- **Аллоиммунные антитела** – антитела, которые формируются в результате несовместимой трансфузии, трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, беременности или контакта групповыми антигенами эритроцитов;
- **Антиген К** - антиген эритроцитов системы Kell;
- **Антиген D weak** – вариантный антиген D системы Резус;
- **Биологическая проба** - предварительная оценка состояния реципиента при внутривенном введении донорской крови и (или) её компонентов;
- **Бактериальная контаминация** - попадание в контейнер с донорской кровью и (или) её компонентами потенциально опасных для здоровья реципиента бактерий, которые могут стать причиной реакции или осложнения, в связи с трансфузией;
- **Группа крови по системе АВ0** – антигенный состав крови, определяемый по наличию или отсутствию антигенов А и В на эритроцитах и антител анти-А и анти-В – в сыворотке крови;
- **Запись** - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности;
- **Единица компонента донорской крови** - содержащийся в одном контейнере компонент донорской крови;

- **Индивидуальная проба на совместимость крови реципиента с эритроцитами донора** методом исследования на плоскости;
- **Идентификационный номер донора** - номер, присваиваемый донору субъектом обращения донорской крови и (или) её компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, при первом допуске донора к донации, который сохраняется на протяжении всей истории донаций;
- **Идентификационный номер донации** - номер, присваиваемый донации субъектом обращения донорской крови и (или) её компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, для маркировки этим номером всех компонентов донорской крови, полученных на всех этапах обработки компонентов этой донации, а также образцов крови соответствующего донора;
- **Индивидуальный подбор компонентов донорской крови** - совокупность исследований, направленных на выявление у реципиента антител к антигенам компонентов донорской крови в целях определения совместимости донора и реципиента;
- **Концентрат тромбоцитов** - компонент донорской крови, содержащий тромбоциты в плазме или в плазме с добавочным раствором, полученный методом афереза или из крови консервированной;
- **Криопреципитат** - компонент донорской крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, получаемый посредством переработки плазмы;
- **Несоответствие** - невыполнение требования;
- **Обеспечение качества** - часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены;
- **Образец крови донора** – кровь, взятая у донора, предназначенная для исследования;
- **Образец крови реципиента** - кровь, взятая у реципиента, предназначенная для исследования;
- **Проба на совместимость в непрямой пробе Кумбса;**
- **Резус-принадлежность** - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D системы Резус;
- **Реципиент** – физическое лицо, которому по медицинским показаниям требуется или произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) её компонентов;
- **Свежезамороженная плазма** - плазма, полученная методом афереза, хранившаяся до замораживания при температуре +2 +6 градусов Цельсия 6 часов с момента заготовки, или полученная из донорской крови, хранившейся до центрифугирования при температуре не выше +10 градусов Цельсия не более 24 часов;
- **Система безопасности** - комплекс мероприятий, охватывающий все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) её компонен-

тов, направленный на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) её компонентов;

• **Срок годности донорской крови и (или) её компонентов** – период, в течение которого кровь и (или) её компоненты пригодны для использования;

• **Срок годности гемостандартов** – период, в течение которого они пригодны для использования (указан на этикетке флакона), а также срок годности от момента вскрытия флакона (указывается дата на флаконе при вскрытии);

• **Трансфузионная среда** – это эритроцитарная взвесь, свежемороженая плазма, концентрат тромбоцитов, криопреципитат;

• **Фенотипирование по системе Резус** – выявление клинически значимых антигенов системы резус (С, с, Е, е) в исследуемом образце крови;

• **Экстраагглютинины анти-А1** - естественные антитела, определяемые в плазме (сыворотке) крови у лиц с группой крови А₂ или А₂В;

• **Эритроцитсодержащие компоненты донорской крови** - компоненты донорской крови, содержащие эритроциты в плазме или во взвешивающем растворе, полученные методом афереза или из крови консервированной.

5. СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящем рекомендуемом стандарте учреждения используются следующие сокращения:

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ» – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Бурятская республиканская станция переливания крови Министерства здравоохранения Республики Бурятия»;

РЦК – Региональный центр компетенции по качеству и безопасности медицинской деятельности ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко»;

КТ – кабинет трансфузиологии;

КДЛ - клиничко-диагностическая лаборатория;

СЗП – свежемороженая плазма;

МО – медицинские организации Республики Бурятия, осуществляющие трансфузии компонентов донорской крови и (или) ее компонентов;

Стандарт – стандарт учреждения, регулирующий порядок обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов;

КДК – компоненты донорской крови;

AB0 –основная системой идентификации групп крови, в которой группа крови характеризуется наличием или отсутствием на поверхности эритроцитов групповых антигенов (А и В) и присутствием в сыворотке крови естественных антител (анти-А и анти-В);

ПТРО – посттрансфузионные реакция и осложнения;

ФИО – фамилия, имя, отчество.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за внедрение и контроль исполнения настоящего рекомендуемого Стандарта учреждения несет главный врач МО, заместитель главного врача по медицинской части, уполномоченный по качеству и безопасности медицинской деятельности, заведующий КТ, заведующие отделениями, заведующий КДЛ, главная медицинская сестра МО, старшие медицинские сестры клинических отделений, старший лабораторный техник.

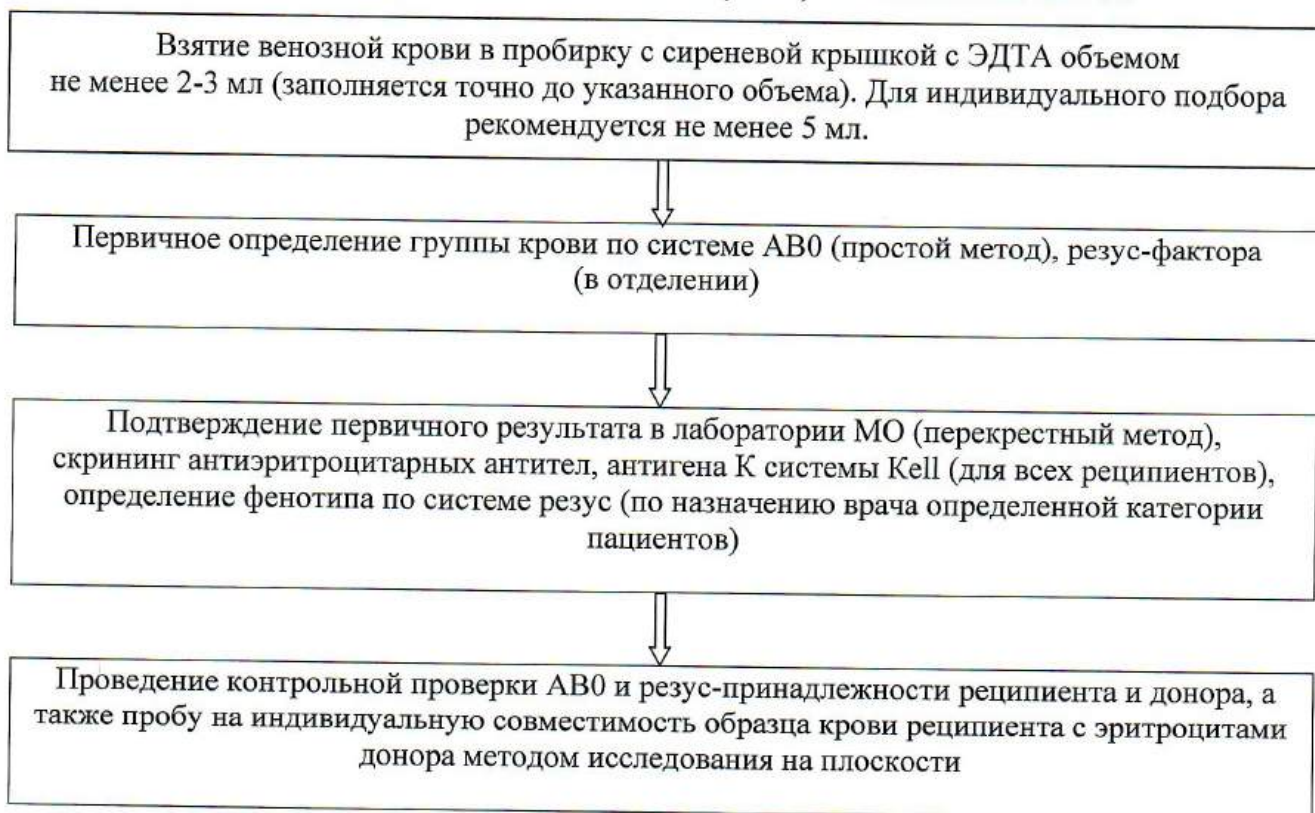
Сотрудники МО должны знать и выполнять требования настоящего рекомендуемого Стандарта учреждения.

7. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОВ

Порядок медицинского обследования реципиента при трансфузии донорской крови и (или) её компонентов представлен в виде блок-схемы, табличного и текстового описания.

7.1. Блок – схема процесса «Порядок медицинского обследования реципиента при трансфузии крови и (или) её компонентов».

ПОРЯДОК ОБСЛЕДОВАНИЯ РЕЦИПИЕНТА ПРИ ТРАНСФУЗИИ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЁ КОМПОНЕНТОВ



7.2. Порядок медицинского обследования реципиента при трансфузии крови и (или) её компонентов.

Медицинское обследование пациента	Медицинское обследование осуществляется при наличии информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и её компонентов с соблюдением требований, установленных ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
Первичное определение группы крови по системе АВ0 <i>В соответствии с требованиями п.6 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н, инструкции по применению Цоликлонов Анти-А, Анти-В, Анти-АВ диагностических жидких для определения групп крови человека системы АВ</i>	Проводится в отделении лечащим, дежурным врачом, трансфузиологом с помощью моноклональных цоликлонов анти-А, анти-В, анти-АВ (простой метод). При положительном результате реакции агглютинации со всеми тремя цоликлонами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого необходимо смешать на плоскости 1 каплю исследуемой крови эритроцитов с 1 каплей физиологического раствора. При отсутствии агглютинации эритроцитов с физраствором, кровь можно отнести к АВ (IV) группе. При наличии агглютинации исследуемых эритроцитов с физиологическим раствором установить группу крови НЕЛЬЗЯ!!!
Резус-принадлежность	Определяется в отделении, параллельно с определением группы крови с помощью моноклонального цоликлона анти - D супер на плоскости.
Особые требования для врача трансфузиолога и КДЛ <i>Клинические рекомендации по диагностике и лечению аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА) у взрослых, утверждены на IV Конгрессе гематологов России (апрель 2018г)</i>	ВВ! При первом обращении пациента с диагнозом аутоиммунная гемолитическая анемия (далее - АИГА), хронический лимфолейкоз, миеломная болезнь - необходимо проведение иммуногематологического исследования эритроцитов по системе АВ0, резус принадлежности, определения антигенов С, с, Е, е, Келл, Кидд, Даффи, S, s, выявление аллоиммунных антител, индивидуального подбора - до проведения всех трансфузий!!!
Регистрация в клиническом отделении	Результаты регистрируются в журнале первичного определения групповой и резус - принадлежности. (Приложение 1 - форма журнала).
Подтверждение первичного определения группы крови и резус-принадлежности. Маркировка пробирки, заполнение направления.	Пробирка с образцом крови реципиента направляется в лабораторию МО для подтверждающего определения группы крови (перекрестным методом), резус фактора и др. На этикетке пробирки для подтверждающего исследования указать дату и время взятия пробы, ФИО пациента, дату рождения (день, месяц, год), отделение.

<i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i> Особые требования	В направлении указывается: идентификатор пациента, ФИО, дата рождения, пол, отделение, № истории болезни, диагноз, результат первичного определения группы крови и резус принадлежности в отделении, трансфузионный, акушерский анамнез, дата забора образца крови, идентификатор сотрудника, выполняющего взятие крови, при необходимости определение фенотипа по системе резус - сделать пометку (С,с, Е,е) для определенной категории пациентов, аллоиммунные антитела. Для проведения индивидуального подбора на этикетке пробирки указывается: ФИО пациента, дата рождения (день, месяц, год), отделение, результат первичного определения группы крови и резус принадлежности в отделении, дата взятия образца, в направлении указывается: 1. Идентификатор пациента: ФИО, дата рождения, пол, отделение, № истории болезни, диагноз. 2. Результат определения группы крови по системе АВ0, резус – принадлежность, фенотип, результат исследования на наличие антиэритроцитарных антител. 3. Трансфузионный анамнез (указать даты, посттрансфузионные реакции и осложнения). 4. Для женщин - акушерский анамнез (сколько в анамнезе беременностей, рождались ли дети с гемолитической болезнью новорожденных, выкидыши, мертворождения). 5. Фенотип системы резус (С,с,Е,е) матери при проведении индивидуального подбора новорожденным до 4 мес. 6. ФИО лечащего врача, № контактного телефона, дата забора образца крови.
Правильная техника взятия венозной крови Особые требования Целостность и стабильность проб	Применяют вакуумные пробирки с основным цветом крышки, соответствующим добавке <i>согласно ГОСТ Р № ИСО 6710-2021</i>, для забора крови для иммуногематологических исследований с сиреневой крышкой с ЭДТА объемом не менее 2-3 мл (заполняется точно до указанного объема). Сразу после заполнения и извлечения вакуумной пробирки из держателя её нужно аккуратно перевернуть 8-10 раз на 180 градусов для смешивания пробы с антикоагулянтом. Для проведения индивидуального подбора донорской крови реципиентам МО, объем венозной крови для исследования должен быть в количестве 5-7 мл у взрослого пациента. После взятия проб крови их необходимо поместить вертикально в штатив вдали от солнечного света и отопительных приборов. Доставка материала в лабораторию как можно быстрее. При необходимости транспортировки на отдаленные расстояния - пробы крови хранятся в лабораторном холодильнике (+2° С +8° С). Для определения совместимости и проведения индивидуального подбора, отбор крови реципиента выполняется не ранее чем за 24 часа до трансфузии.
Условия транспортировки пробирки <i>В соответствии с тре-</i>	Не допускать открытие проб с образцами крови реципиента до момента доставки их на исследование в лабораторию. Транспортировать пробы в специальных контейнерах при температуре от

бованиями <i>Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797</i>	+2°C до +24°C, при условии недопущения прямого воздействия света транспортировку проб осуществляют способом, обеспечивающим сохранность целостности проб, а также безопасность курьера и окружающих людей. Для транспортировки проб в пределах одного здания используют прочный или непромокаемый контейнер (например, специальную тележку или пластиковый контейнер с застежкой). Контейнеры с пробами транспортируют в вертикальном положении для минимизации риска вытекания, а также для того, чтобы в контейнерах успели сформироваться сгустки и во избежание излишнего перемешивания крови в контейнерах (что может привести к гемолизу проб). Направления на исследование и прочие документы не должны находиться вместе с образцами проб в контейнерах для исключения попадания крови на документы при нарушении целостности системы для взятия крови (пробирки и крышки). В процессе транспортирования проб информация о пациентах должна сохраняться в тайне (бланки направлений в закрытом виде).
Прием пробирок с образцами крови реципиентов эритроцитсодержащих компонентов донорской крови в лаборатории	В лаборатории специалист, принимающий пробирки с образцами крови реципиентов для лабораторных исследований, проверяет: • Соответствие пробирки для иммуногематологических исследований (сиреневая крышка), требованиям к правильной маркировке пробирки. • Правильное заполнение направления. Идентификационные данные пациента на этикетках пробирки должны совпадать с указанными данными в направлении. • Проверяется условия транспортировки. Все случаи нарушения условий транспортирования или сроков доставки должны быть зарегистрированы в направлении на исследование, медицинской карте пациента и отчете по результатам исследования. • Указывается дата и время получения лабораторией пробирок с образцами крови реципиентов, данные сотрудника, который принял пробу в лаборатории.
Критерии отказа от приема пробирок с образцами крови реципиентов в лаборатории	• Отсутствие или несовпадение уникальных идентификаторов на этикетке пробы или в направлениях на анализ. • Использование ненадлежащих антикоагулянтов (используется только вакуумная пробирка для забора крови для иммуногематологических исследований с сиреневой крышкой с ЭДТА), наличие гемолиза, сгустков. • Пробы с липемией («хилез» крови). • Предоставление недостаточного объема пробы для исследования. • Нарушение условий транспортировки проб.
Проведение иммуногематологических исследований:	Специалист, проводящий иммуногематологические исследования, должен иметь подготовку по иммуногематологии (доп. обучение).

подтверждение групповой принадлежности пациента в лаборатории Определение варианта антигена А, оценка наличия <i>а1-экстраагглютининов</i> при выявлении слабого антигена А₂	Подтверждение групповой принадлежности реципиента проводится определением группы крови перекрестным методом с помощью набора цоликлонов анти-А, анти-В, анти-АВ и набора стандартных эритроцитов О (I), А (II), В (III) групп крови. Детям в периоде новорожденности (до 4 месяцев) группу крови определяют с помощью простого метода (выявляют только антигенный состав). Определение группы крови по системе АВ0 новорожденным детям осуществляется из периферической крови, прямым методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В, анти-АВ антитела. В А(II) и АВ(IV) группах крови проводится обязательное определение слабого варианта антигена А₂ (с цоликлоном анти-А1 лектин). При выявлении слабого варианта антигена А₂, внимательно оценить результат исследования со стандартными эритроцитами А (II) - имеется или отсутствует слабая агглютинация, наличие агглютинации со стандартными эритроцитами А (II), указывает на выявление холодowych <u>анти А1-экстраагглютининов</u> в А₂ или А₂В. Обязательно в бланке при определении подгруппы (<u>А₂, А₂В</u>), указывать о наличии или отсутствии <u>анти-А1-экстраагглютининов</u>. Реципиентам с экстраагглютининами анти-А1 осуществляют следующие трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1: а) реципиенту с группой крови А₂ - трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0; б) реципиенту с группой крови А₂В - трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0 или группы В.
Резус-принадлежность	Резус-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D в исследуемом образце при помощи моноклональных антител – цоликлона анти – D супер на плоскости.
Келл антиген	Антиген К1 определяется наличием или отсутствием в исследуемом образце при помощи моноклональных антител – цоликлона анти – Келл супер
Категория реципиентов, нуждающихся в исследовании фенотипа по системе Резус и антигена К системы Келл-Челлано <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	Фенотип по системе резус С,с,Е,е определяется: • Лицам женского пола до 18 лет, женщинам детородного возраста. • Реципиентам, которым показаны повторные трансфузии. • Реципиентам, у которых выявлялись аллоиммунные антитела. • Реципиенты, в анамнезе которых были несовместимые трансфузии. Фенотипирование проводится дважды в МО, при совпадении результатов, фенотип по системе резус и антигена К считается установленным и в дальнейшем не определяется.

Скрининг антиэритроцитарных антител и идентификация антител <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	Также для всех категорий реципиентов в обязательном порядке проводится скрининг антиэритроцитарных антител (аллоиммунные антитела) с помощью панели эритроцитов, типированных по антигенам С, с, Е, е, К, Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис. Скрининг проводится с помощью непрямого антиглобулинового теста (непрямая проба Кумбса). При выявлении антител необходимо провести идентификацию выявленных антител с помощью панели эритроцитов, содержащих не менее 10 образцов клеток.
Трансфузионная тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам, у которых при скрининге не выявлены аллоиммунные антитела <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	Реципиентам, у которых при скрининге не выявлены аллоиммунные антитела осуществляются трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, совместимых с образцом крови реципиента по антигенам АВ0, резус принадлежности и антигена К. Необходимо выполнить: • Контрольную проверку по системе АВ0, резус принадлежности реципиента и донора. • Пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости (Приложение № 11). Проба на совместимость в не прямой пробе Кумбса (гелевая методика) (Приложение № 12). • Биологическую пробу перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. (Приложение № 13). Индивидуально подобранные компоненты донорской крови не освобождают от проведения проб на совместимость перед трансфузией.
Трансфузионная тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам, у которых при скрининге не выявлены аллоиммунные антитела 1. реципиентам женского пола до 18 лет, 2. женщинам детородного возраста, 3. реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, 4. реципиентам, в анамнезе которых были	Проводят трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, совместимых с образцом крови реципиента по антигенам АВ0, резус принадлежности, <u>дополнительно определенной категории пациентов с учетом фенотипа по системе Резус (С, с, Е, е,) и антигена К системы Келл - Челлано.</u> Реципиентам, у которых при скрининге не выявлены аллоиммунные антитела: Необходимо выполнить: • Контрольную проверку по системе АВ0, резус принадлежности реципиента и донора. • Пробу на индивидуальную совместимость (Приложение № 11) образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскость, в не прямой пробе Кумбса (гелевая методика - приложение № 12). • Биологическую пробу перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. (Приложение № 13). Индивидуальные подобранные компоненты донорской крови не освобождают от проведения всех проб на совместимость перед трансфузией.

несовместимые трансфузии <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	
Трансфузионная тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови при выявлении аллоиммунных антител у реципиентов <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	Реципиентам с выявленными аллоиммунными антителами перед трансфузией необходимо провести индивидуальный подбор в лаборатории МО. Проба на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента проводится с использованием непрямого антиглобулинового теста (непрямая проба Кумбса). Необходимо выполнить: • Контрольную проверку по системе АВО, резус принадлежности реципиента и донора (совпадение). • Пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости, в непрямой пробе Кумбса (гелевая методика). • Биологическую пробу перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. Индивидуальные подобранные компоненты донорской крови не освобождают от проведения всех проб на совместимость перед трансфузией.
Трансфузионная тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови новорожденным при жизнеугрожающих состояниях, если у матери не обнаружены аллоиммунные антитела <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	Осуществляются трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, совместимых с образцом крови реципиента по антигенам АВ0, резус принадлежности, дополнительно с учетом фенотипа по системе Резус (С, с, Е, е,) и антигена К системы Келл - Челлано. Необходимо выполнить: • Контрольную проверку по системе АВ0, резус принадлежности реципиента и донора. • Пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости. • Биологическую пробу перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. NB! При отсутствии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного ребенка и при отрицательном результате прямой пробы Кумбса с эритроцитами ребенка, пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному не проводятся!
Трансфузионная тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонен-	Осуществляются трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, совместимых с образцом крови реципиента по антигенам АВ0, резус принадлежности, дополнительно с учетом фенотипа по системе Резус (С, с, Е, е,) и антигена К си-

тов донорской крови новорожденным при жизнеугрожающих состояниях, если у матери обнаружены аллоиммунные антитела Трансфузионная тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови при АВО или антигену D сенсibilизации новорожденного <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	стемы Келл – Челлано, с учетом аллоиммунных антител, присутствующих в сыворотке матери. При трансфузиях новорожденным проводится индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью. Анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери. Если у матери и ребенка разные группы крови по системе АВ0, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой ребенка и с учетом специфичности аллоиммунных антител, выявленных у матери. При невозможности взятия образцов крови матери допускается трансфузия на основании результатов индивидуального подбора с использованием сыворотки ребенка. Необходимо выполнить: • Контрольную проверку по системе АВ0, резус принадлежности реципиента и донора. • Пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости, в непрямой пробе Кумбса (гелевая методика). • Биологическую пробу перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови.
Критерии для назначения индивидуального подбора реципиентам эритроцитсодержащих компонентов донорской крови <i>В соответствии с требованиями приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н</i>	1. Наличие аллоиммунных антител. 2. Заболевания системы крови. 3. Положительная прямая проба Кумбса у новорожденных при наличии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного (гемолитическая болезнь новорожденных). 4. При проведении проб на индивидуальную совместимость - пробы не совместимы! ✓ В случае принятия решения о проведении индивидуального подбора в ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ», врач или медицинская сестра медицинской организации предварительно по телефону 8(3012)43-72-57 сообщает информацию в отдел Экспедиции, указывая срочность выполнения исследования (экстренная, плановая), заполняет бланк направления, в соответствии с формой приложения № 4, и направляет образец крови реципиента в пробирке с сиреневой крышечкой ЭДТА и бланк направления в отдел Экспедиции. ✓ Время выдачи результата зависит от сложности индивидуального подбора в каждом случае исследования.
Действия врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам после окончания трансфузии <i>В соответствии с требованиями приказа Ми-</i>	Информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузии вносится в протокол трансфузии и медицинскую документацию реципиента. Пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), хранятся в холодильнике, в кабинете КТТ в

Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н	течении 48 часов при температуре +2° - +6° С для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией.
Тактика врача, проводящего трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам при подозрении на непосредственную посттрансфузионную реакцию (далее – ПТРО) В соответствии с требованиями приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н и от 20.10.2020 № 1128н, Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 02.02.2021 № 69-ОД	• Проверить маркировку пробирок и контейнеров с гемокомпонентами для предотвращения возможной несовместимой трансфузии вследствие перепутывания пробирок или контейнеров. • Проверить сохранность герметичности упаковки, длительность срока хранения, маркировка контейнера. • Провести макроскопическую оценку содержимого (отсутствие сгустков, хлопьев, гемолиза). • Организовать доставку образца крови реципиента, использованные для проб на индивидуальную совместимость, единицу компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также дополнительно образец крови реципиента, взятый после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования. При возникновении ПТРО – алгоритм действий в соответствии с требованиями приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1128н и Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 02.02.2021 № 69-ОД.
Лабораторные исследования при подозрении на непосредственное ПТРО	• Проверить наличие образцов крови реципиента до и после трансфузии, перелитых донорских компонентов. • Визуально определить гемолиз в остатках донорских гемокомпонентов и сыворотке крови реципиента. • Провести общий анализ крови. • Провести общий анализ мочи (гемоглобинурия). • Провести биохимический анализ крови (билирубин, фракции билирубина, АЛТ, АСТ, креатинин, мочевины). • Коагулограмма. • Перепроверить группы крови и резус принадлежность донора и реципиента. • Провести повторные пробы на совместимость донора и реципиента (по системе АВО и в непрямой пробе Кумбса). • Определение антиэритроцитарных аутоантител (прямой антиглобулиновый тест – прямая проба Кумбса) в образцах крови до и после гемотрансфузии. • Скрининг антиэритроцитарных антител непрямым антиглобулиновым тестом в образцах крови до и после гемотрансфузии. • Определение аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием типированных эритроцитов, содержащих не менее 10 образцов клеток. • Фенотипирование эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффии, Лютеран, MNS и другие).

СТАНДАРТ «МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ РЕЦИПИЕНТА ПРИ ТРАНСФУЗИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЁ КОМПОНЕНТОВ»	Страница 19 из 36 Редакция № 1
--	---

Регистрация	• Определение аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии донорской крови, содержащей плазму, и их идентификацию с использованием типированных эритроцитов, содержащих не менее 10 образцов клеток. Результаты лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии вносятся в медицинскую документацию реципиента.
Регистрация и выдача результатов	Регистрация в журнале. Приложение № 3.
Оформление медицинской документации после получения результатов подтверждающих из лаборатории	Полученный результат лабораторного исследования (бланк) хранится в медкарте стационарного больного, а результат выносится на титульный лист медкарте стационарного больного лечащим врачом.
Порядок действия персонала при расхождении результата первичного и подтверждающего определения группы крови	Результаты иммуногематологических исследований регистрируются в лабораторном журнале (Приложение №3). При расхождении результатов с первичным определением группы крови и резус - принадлежности в отделении, необходимо повторно провести взятие венозной крови пациента с исследованием. Поставить в известность ответственного врача трансфузиолога.

8. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Предложения по внесению изменений в содержание настоящего рекомендуемого Стандарта может внести заведующий КТ, а также предложения от отделений. Предложения передаются заведующему КТ и заместителю главного врача по медицинской части.

9. ХРАНЕНИЕ

Подлинник настоящего стандарта хранится в РЦК, копии находятся у заведующего КТ, рабочем месте / процедурном кабинете и в КДЛ. Ознакомление медицинского персонала с настоящим рекомендуемым Стандартом должно быть проведено в обязательном порядке с внесением информации в лист ознакомления.

Срок хранения подлинника – до отмены действия настоящего Стандарта.

Электронная версия утвержденного стандарта должна располагаться в цифровой платформе «Медэксперт» на сетевых ресурсах МО, быть доступной для медицинских работников.

Приложение № 1

**ЖУРНАЛ ПЕРВИЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУППЫ КРОВИ
И РЕЗУС - ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

№ п/п	Дата исследования группы и резус- принадлежности крови	ФИО, дата, год рождения	Отделе- ние	№ истории болезни	Группа крови, опред. в клиническом отделении (серии цолик- лонов)	Резус- принадл., опред. в клиническом отд. (серии цоликлонов)	Фамилия врача, опред. группу и резус в отделении	Группа крови, опред. в КДЛ (серии цо- ликлонов)	Резус- при- надл., опре- дел. в КДЛ (серии цолик- лонов)	Фамилия врача КДЛ, проводивше- го исследо- вания	Причина ошибки (при расхождении результатов с первичным определением)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Приложение № 2

*Форма утверждена приказом
Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н
«Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»*

**Наименование медицинской организации, адрес
Форма направления на лабораторные
исследования (образец).**

Направление в клинико-диагностическую лабораторию МО
Отделение: _____ № палаты: _____
№ истории болезни: _____
ФИО реципиента полностью: _____ Пол _____
Дата рождения: _____
Диагноз: _____
Трансфузионный, акушерский анамнез: _____
Группа крови, резус принадлежность в отделении: - указать какие результаты получи-
лись: _____
Кровь на групповую, резус –принадлежность, Келл- антиген, антиэритроцитарные
антитела и фенотипирование антигенов эритроцитов
(если требуется данному пациенту)

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРИИ:

Дата взятия крови: _____ ФИО врача/ медицинской сестры _____ подпись _____

Приложение № 3

ЖУРНАЛ ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУППЫ КРОВИ И РЕЗУС – ПРИНАДЛЕЖНОСТИ В ЛАБОРАТОРИИ

№ п/п	Дата исследования группы и резус-принадлежности крови	ФИО пациента, дата, дата и год рождения	Отделение	№ истории болезни	Группа крови, определ. в КДЛ (серии поликлонов)	Резус-принадл., определ. в КДЛ (серии поликлонов)	Группа крови и резус-принадлежность определ. в клиническом отделении	Фенотипирование антигенов С, с, Е, е, К1	Результат выявления антиэритроцитарных антител	Фамилия врача КДЛ, проводившего исследование	Причина ошибки (при расхождении результатов с первичным определением)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение № 4

**БЛАНК НАПРАВЛЕНИЯ НА ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДБОР
КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
в ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»**

Наименование МО _____ отделение _____
 Адрес местонахождения: _____
 Телефон _____ Телефон/факс _____ Адрес электронной почты _____
 ФИО контактного лица _____ телефон _____

№ п/п	Наименование	Данные
1	ФИО реципиента	
2	Дата рождения	
3	Диагноз	
4	Группа крови, резус	
5	Фенотип, Келл	
6	Антиэритроцитарные антитела	
7	Трансфузионный анамнез (трансфузионная среда, группа крови, резус, фенотип, дата трансфузии)	
8	Акушерский анамнез (для реципиентов женского пола)	
9	Основание для индивидуального подбора	
10	Лабораторные показатели	
11	Количество доз, необходимых для подбора	
12	Для новорожденных: группа крови, резус, фенотип матери	
13	ФИО врача	
14	Дата забора крови реципиента	
15	ФИО медицинской сестры	

Для гемотрансфузии подобраны эритроциты

- Регистрационный № донора: _____
- Штрих-кодированный номер донации _____
- Группа крови _____ Резус-принадлежность _____
- Фенотип _____
- Результаты исследования крови реципиента:
 Группа крови _____ Резус _____ Фенотип _____
 Антиэритроцитарные антитела _____
 Прямая проба Кумбса _____
- ФИО врача _____ дата «__» _____ 20__ год

Приложение № 5

*Унифицированная форма медицинской документации № 421/1у
 утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
 от 27.20.2020 № 1157н*

**СВОДНАЯ ЗАЯВКА
 НА ДОНОРСКУЮ КРОВЬ И ЕЁ КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Наименование и контактный телефон медицинской организации, осуществляющей клиническое использова-
 ние донорской крови и (или) её компонентов

Наименование и контактный телефон медицинской организации, осуществляющей заготовку донорской крови
 и (или) её компонентов:

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»

контактный телефон: 8-3012-43-72-57

Дата подачи сводной заявки _____

N п/п	Группа крови AB0	Резус- принад- лежность	Антигены эритроци- тов С, с, Е, е, К1	Наимено- вание ком- понента донорской крови	Количе- ство, мл	Необходи- мость ин- дивидуаль- ного под- бора (да/нет)	Для проведения индивидуального подбора компонентов крови				Показа- ния для индиви- дуального подбора
							Фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения и диагноз реци- пиента	Группа крови AB0 реци- пиента	Резус- принадлеж- ность реци- пиента	Анти- гены эрит- роци- тов С, с, Е, е, К1 реци- пиен- та	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Заведующий трансфузиологическим кабинетом (отделением)

 (подпись)

 (фамилия, имя, отчество)

Приложение № 6

Методика утверждена Инструкцией к цоликлонам

Определение групповой принадлежности простым методом

Правила определения групповой принадлежности

- Хорошее освещение;
- Температура в помещении от +15° до +25°С;
- Пластина или планшет, белые плоские для агглютинации;
- Физиологический раствор;
- Соотношение цоликлонов и исследуемых эритроцитов 10 : 1;
- Палочки стеклянные или пластиковые;
- Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01; 0,05 и 0,1 мл;
- Перчатки резиновые хирургические;
- Секундомер. Время наблюдения 3 минуты;
- Реагенты (цоликлоны) достать из холодильника и выдержать при комнатной температуре 15 минут;
- Вскрытый флакон цоликлона можно хранить при $t +2 +8$ С в закрытом виде в течение срока годности, указанного в инструкции к данной серии.

Техника проведения:

Нанести на планшет или пластинку цоликлоны Анти-А, Анти-В, Анти-АВ по одной большой капле (0,1 мл) под соответствующими надписями. Рядом с каплями антител нанесите по одной маленькой капле исследуемой крови или эритроцитов (0,01–0,03 мл), смешайте кровь (эритроциты) с реагентом чистой индивидуальной сухой палочкой. Наблюдать за ходом реакции с Цоликлонами визуально при легком покачивании пластины в течение 3 минут. Агглютинация эритроцитов с Цоликлонами обычно наступает в первые 3-5 сек, но наблюдение поводить в течение 3 минут ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитам, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

Интерпретация результатов:

Результат реакции в каждой капле может быть положительным или отрицательным. Положительный результат выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов. Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов, быстро сливающихся в крупные хлопья.

Агглютинация - положительный результат



Отсутствие агглютинации – отрицательный результат

Определение группы крови простым методом с помощью цоликлонов

Анти- А



Анти- В



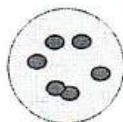
Анти- АВ



О (I)

Отсутствуют антигены А и В

Анти- А



Анти- В



Анти- АВ



А (II)

Выявлен антиген А, отсутствует антиген В

Анти- А



Анти- В



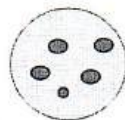
Анти- АВ



В (III)

Выявлен антиген В, отсутствует антиген А

Анти- А



Анти- В



Анти- АВ



АВ (IV)



Выявлены антигены А и В, необходим контроль с физ. раствором

Приложение № 7

Методика утверждена Инструкцией к цоликлонам

Определение резус-принадлежности с помощью цоликлона анти-D супер:

- На плоскость со смачиваемой поверхностью нанести 1 каплю (0,1 мл) цоликлона анти- D супер;
- Рядом поместить каплю эритроцитов (0,01–0,05 мл) исследуемой крови, смешайте;
- Результаты реакции учитывают через 3 минуты:
 - наличие агглютинации свидетельствует о резус-положительной принадлежности;
 - отсутствие агглютинации - о резус- отрицательной принадлежности.



Rh + (положительная)



Rh - (отрицательная)

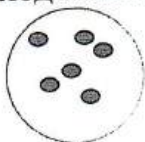


Приложение № 8

Методика утверждена Инструкцией к цоликлонам

Определение антигена K1 системы Келл -Челлано экспресс – методом:

- На плоскости размещают одну каплю (0,05–0,06 мл) цоликлона анти-К супер и каплю эритроцитов в количестве 1/3 от объема взятой сыворотки;
- Капли перемешивают стеклянной палочкой и при плавном покачивании пластинки наблюдают за ходом реакции в течение 3 минут;
- По истечении времени в реагирующую смесь добавляют 1-2 капли физиологического раствора для снятия возможной неспецифической агрегации эритроцитов;
- При положительном результате агглютинации эритроцитов появляется к 30 сек. – 1 мин;
- При отрицательном результате агглютинация отсутствует;
- Регистрируют результат в «Журнале регистрации иммуногематологических исследований».



Келл + (положительный)



Келл – (отрицательный)

Приложение № 9

Методика утверждена Инструкцией к цоликлонам

Определение фенотипа по системе Резус с помощью цоликлонов на плоскости:

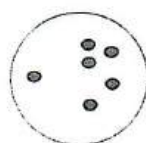
- На пластинку или в лунку планшета нанести одну каплю Цоликлона (0,05 мл) анти-С, или анти-с, или анти-Е, или анти-е и добавить 1 маленькую каплю исследуемой крови (0,02–0,05 мл). Капли перемешивают стеклянной палочкой на плоскости или путем его покачивания до полного перемешивания эритроцитов с реагентом;
- Положительная реакция агглютинации означает наличие на эритроцитах антигена, соответствующего одноименному цоликлону. Четкая агглютинация наступает через 30–60 сек после смешивания. Окончательный результат учитывать через 3 минуты. Учитывать, что при подсыхании капли (более 3 минут) может наблюдаться мелкая неспецифическая агглютинация;
- Агглютинация с гетерозиготным фенотипом (например: С+, с+ или Е+, е+) может развиваться медленнее, чем с гомозиготным типом (например: С-, с+, или С+, с-, или Е+, е-, или Е-, е+);
- Отрицательная реакция – отсутствие на эритроцитах антигена, соответствующего одноименному цоликлону;
- Регистрируют результат в «Журнале регистрации иммуногематологических исследований».

Пример

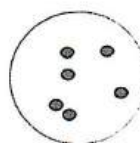
Анти - С



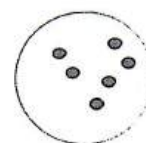
Анти - с



Анти - Е



Анти - е

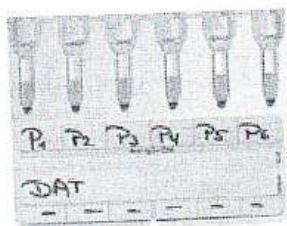


С-, с+, Е+, е+

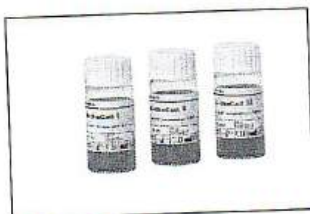
Приложение № 10

Методика утверждена Инструкцией

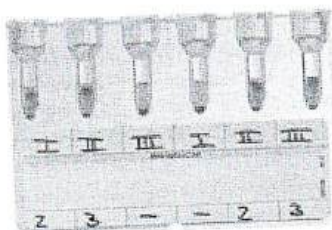
Скрининг антиэритроцитарных антител с помощью непрямого антиглобулинового теста (непрямой пробы Кумбса)



Гелевые карты LISS/Coombs



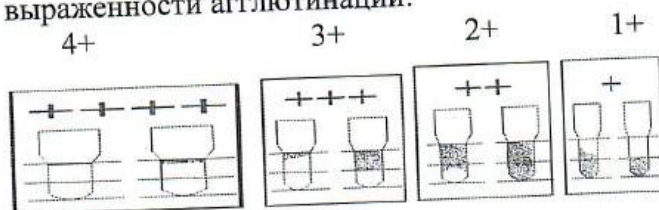
Набор эритроцитов для скрининга антиэритроцитарных антител (эритроциты для скрининга антиэритроцитарных антител ID-DiaCell I - II- III)



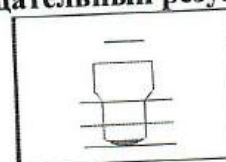
Для набора фирмы БиоРад.

В микропробирку гелевой карточки LISS/Coombs внести по 50 мкл эритроцитов (набор эритроцитов с учетом специфичности антигенов I, II, III) в соответствующую микропробирку добавить по 25 мкл исследуемой сыворотки в каждую микропробирку (1,2,3). Инкубировать 15 минут, при температуре $t +37^{\circ}\text{C}$, далее центрифугировать 10 минут при 900 об/мин.

Оценить результат. Если эритроциты осели на дно пробирки, то результат считать отрицательным – антитела не выявлены. Если эритроциты определяются на поверхности гелевого слоя или в толще гелевого слоя – результат считать положительным. Оценивается по выраженности агглютинации:



отрицательный результат



Приложение № 11

Индивидуальная проба на совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости.

Биологическая проба проводится в течение 5 минут. Для исследования используют пластинку, на которой необходимо написать фамилию, инициалы и группу крови пациента, фамилию, код донора, группу крови донора и номер контейнера с кровью. На чистую сухую пластинку нанести 2–3 капли сыворотки (0,1 мл) реципиента из пробирки и туда же добавляют маленькую каплю (0,01 мл) крови донора из контейнера, чтобы соотношение сыворотки пациента и крови донора было 10 : 1 (для удобства рекомендуется сначала поместить несколько капель крови донора из сегмента/трубки контейнера в отдельное углубление, а затем оттуда концом сухой стеклянной палочки перенести маленькую каплю донорской крови в сыворотку пациента для перемешивания).

Эритроциты (кровь) донора перемешивают с сывороткой реципиента стеклянной палочкой. Периодически пластинку слегка покачивают в течение 5 минут, одновременно наблюдая за ходом реакции. По истечении указанного времени в реагирующую смесь можно добавить 1–2 капли физиологического раствора для снятия возможной неспецифической агрегации эритроцитов.

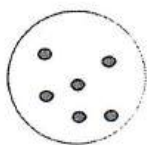
Результат оценивают через 5 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:

NB! Если в смеси сыворотки пациента и эритроцитов донора наступила агглютинация эритроцитов (агглютинаты видны сначала в виде мелких, затем крупных комочков на фоне почти обесцвеченной жидкости) то означает, что эритроциты крови донора несовместимы с сывороткой крови пациента, поэтому кровь донора не может быть ему перелита.

Если же смесь эритроцитов донора и сыворотки пациента по истечении 5 минут остаётся однотонно окрашенной без признаков агглютинации, то эритроциты (кровь) донора совместимы с плазмой (кровью) реципиента.

• Кровь донора
не совместима с сывороткой реципиента!



• Кровь донора
совместима с сывороткой реципиента



Приложение № 12

Методика утверждена
Инструкцией к гелевым картам

**Проба на совместимость в непрямом антиглобулиновом тесте
(непрямая проба Кумбса, гелевый метод)**

Добавить в микропробирки гелевой карточки LISS COOMBS (карточки подписать ФИО пациента) 50 мкл суспензии эритроцитов донора, приготовленные для совместимости.

Приготовление рабочей суспензии эритроцитов донора: внести в пробирку 1,0 мл раствор низкой ионной силы - Дилуент, добавить 12,5 мкл эритроцитов донора. Внести 50 мкл рабочей суспензии в микропробирку. В микропробирку с внесенными эритроцитами добавить по 25 мкл плазмы реципиента (внесение проводить аккуратно, спускать по стенке микропробирки). Инкубировать 15 минут при температуре 37°, после этого поместить в центрифугу и центрифугировать 10 минут (режим центрифугирования и время выставлены автоматически на центрифуге для гелевых карт).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ:



Все эритроциты осели на дне пробирки, агглютинация отсутствует. **Проба совместима.**



Агглютинация, эритроциты на поверхности гелевого слоя (могут быть в толще гелевого слоя). **Проба не совместима!!!**

Приложение № 13

Технология проведения пробы утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10. 2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) её компонентов»

Алгоритм проведения биологической пробы при трансфузии КДК

Донорскую кровь и (или) её компоненты переливают со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента. Биологическая проба выполняется, в том числе, при экстренной трансфузии. Для проведения биологической пробы донорскую кровь и (или) её компоненты переливают со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента.

При появлении во время проведения биологической пробы клинических симптомов: озноб, боль в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота или рвота, врач, проводящий трансфузию, немедленно её прекращает.

При проведении трансфузии донорской крови и её компонентов под наркозом признаками реакции или осложнения служат усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса и изменение цвета мочи. При выявлении любого из перечисленных симптомов трансфузия прекращается.

После окончания трансфузии дважды в течение 2 часов осуществляет контроль температуры тела, артериального давления, пульса, диуреза и цвета мочи реципиента.

Пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), хранятся в отделении, осуществившем трансфузию, в течение 48 часов при температуре +2 + 6°C для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией.

Информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость трансфузии вносится в протокол трансфузии и медицинскую документацию реципиента.

Данные о трансфузиях регистрируются в обязательном порядке в переводном и выписном эпикризах, для дальнейшего обследования реципиента на гемотрансмиссивные инфекции в соответствии с п. 5 приложения № 16, п.3 приложения № 17, п. 770, п. 773 Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические

СТАНДАРТ

«МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ РЕЦИПИЕНТА ПРИ ТРАНСФУЗИИ ДОНОР-
СКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЁ КОМПОНЕНТОВ»

Страница 34 из 36
Редакция № 1

требования по профилактике инфекционных болезней и приложения № 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 18.05.2020 № 369-ОД/108 «О внесении изменений в форму федерального статистического наблюдения №4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ и изменений кодов обследуемых контингентов при обследовании на ВИЧ-инфекцию населения Республики Бурятия» (код 118 реципиенты; перед получением гемотрансфузионной терапии, затем через 6 и 12 месяцев после последнего переливания).

[illegible]

**ЛИСТ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ, ДОПОЛНЕНИЙ К
РЕКОМЕНДУЕМОМУ СТАНДАРТУ «МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ РЕЦИ-
ПИЕНТА ПРИ ТРАНСFUЗИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ)
ЕЁ КОМПОНЕНТОВ»**

[illegible]

Региональный Центр Компетенции  СЛУЖБА КРОВИ БУРЯТИИ ГБУЗ «БУРЯТСКАЯ РЕСПУБЛИКАНСК АЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ МЗ РБ» (ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»)	ЧЕК-ЛИСТ	Первая редакция
		Лист 1 из 19
		ОЦЕНКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ХРАНЕНИЕМ, ТРАНСПОРТИРОВКОЙ И КЛИНИЧЕСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
	Введено в действие	

Критерии аудита: _____

Цель аудита: Контроль соблюдение требований обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов при хранении, транспортировке, клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

Область аудита (подразделение/процесс): кабинет трансфузиологии, отделения занимающиеся переливанием компонентов донорской крови

Аудиторы: _____

Дата аудита _____ **Время аудита** _____:

№ п/п	Контроль соблюдение требований обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов при хранении, транспортировке, клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов				
	Критерии аудита (требования) 	Соответс твие		Реквизиты НПА, содержащие обязательные требования	
		ДА	НЕТ		
1.	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов? 			Пункт 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 2 приложения к приказу Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н	

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 2 из 19	
2.	Создано ли в медицинской организации (далее-МО), осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение- кабинет трансфузиологии?				Часть 3 статьи 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ, Пункт 74 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
3.	Наличие в кабинете трансфузиология (далее-КТ) актуальных нормативных документов (или наличие доступа к документам)				Пункты 11-21 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
4.	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?	 			Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановление м №797, Пункт 1 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 05.12.2023 № 658н
5.	Наличие в КТ: - Копии лицензии на работы и услуги по трансфузиологии, - Положения о КТ, - Должностные инструкции с ознакомлением под подпись и датой ознакомления (врач-трансфузиолог, медицинская сестра КТ). Определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала? -Выписка из штатного расписания МО (по КТ)				Часть 2 статьи 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ, Пункт 74 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Приложение №1, приложение №2 приказа Министерства здравоохранен

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 3 из 19	
					ия Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н, Пункты 5, 9 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н Профессиональные стандарты: Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.01.2021 № 5н, Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 № 475н
6.	Наличие плана работы КТ на текущий год. План обучения медицинского персонала по трансфузиологии, иммуногематологии, план повышения квалификации/ аттестации/ аккредитации.				Пункт 10 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н
7.	Разработаны ли в КТ стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия? Наличие актуальных СТУ, СОПов, алгоритмов: - алгоритм заказа КДК в ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ», порядок заполнения заявки на КДК, - правила хранения КДК, (журнал				Пункт 13 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 11-15 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 4 из 19	
	температурного режима и макрооценки трансфузионной среды) - инструкция по транспортировке КДК с учетом выходных, праздничных дней, - правила работы с гигрометром, график своевременной поверки гигрометров и термометров, - порядок работы с отходами класса А и Б в КТ (схема и пояснительная), - порядок подготовки КДК к переливанию, - определение групповой и резус принадлежности, - правила проведения проб на индивидуальную совместимость крови донора и сыворотки реципиента. - правила размораживания СЗП, криопреципитата. - действие персонала при возникновении ПТР и ПТО и др.				Федерации от 26.10.2020 № 1148н
8.	Наличие в КТ копии приказов МО о назначении ответственных лиц: - по трансфузиологии в рабочие, праздничные, выходные дни, - по иммуногематологии врач клинической лабораторной диагностики с учетом рабочих, праздничных, выходных дней, - приказ МО о назначении ответственных лиц за транспортировку компонентов донорской крови, ознакомление под подпись, наличие доверенности на ответственных лиц	 			Пункт 70 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 9, 10, 45, 52 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
9.	Обеспечено ли в КТ: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов; - наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала? Наличие копий документов по обучению врачебного персонала по специальности «Трансфузиология» ПП 504ч. и далее 144ч. для работы в КТ, План повышения				Пункт 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 7, 8 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 5 из 19	
	квалификации/ аттестации/ аккредитации Наличие копий документов по обучению СМР по специальности «Трансфузиология» 144ч. для работы в КТ, СМР для допуска к трансфузии 36 ч.- список обученных СМР. Наличие копий документов по обучению врачебного персонала по специальности «Трансфузиология» (НМО-36 ч.) допуск к проведению трансфузий, список обученных врачей.				№ 1148н
10.	Журнал внутреннего обучения по трансфузиологии, иммуногематологии, дата проведения, количество участников (конференция, семинар, лекции, практические занятия).				Пункт 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 Пункты 7 - 8 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
11.	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
12.	Используются ли КТ зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов; - клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов?				Части 1, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Пункт 11 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации	ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 6 из 19			
13	Соответствие перечня оснащения оборудованием КТ: - Термоконтeйнер переносной для кратковременного хранения крови и кровезаменителей - Термостат для хранения тромбоцитов (в комплекте с тромбомиксером) при переливании концентрата тромбоцитов - Камера низкотемпературная для хранения компонентов крови/Морозильник медицинский для хранения компонентов крови (ниже -25°C) - Холодильник медицинский для хранения крови и ее компонентов (+2°-+6°C) - Аппарат для быстрого размораживания плазмы, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов - Бактерицидный облучатель/очиститель воздуха/устройство для обеззараживания и (или) фильтрации воздуха и(или) дезинфекции поверхностей - Центрифуга лабораторная медицинская настольная, центрифуга для гелевых карт - Термостат лабораторный - Дозатор пипеточный - Дозаторы для дезинфицирующих средств и мыла - Холодильник лабораторный - Аппарат для измерения артериального давления - Бак многоразовый с тележкой для сбора, хранения медицинских отходов - Столик манипуляционный - Шкаф для хранения реактивов - Мебель для палаты пациента Прочее оборудование: Персональный компьютер или автоматизированное рабочее место с системой защиты персональных данных Принтер Копировальный аппарат Сканер Источник бесперебойного питания Сканер штрих-кодов				Приложение № 3 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 7 из 19	
14	Обеспечено ли в КТ внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) ее компонентов; - транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов; - клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 12 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 1 - 3, 5 - 8 раздела I, подпункты «а» - «д», «ж» - «к» пункта 1 раздела II приложения Постановления Правительства Российской Федерации от 31.05.2023 № 901, Пункт 17 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
15	Делаются ли в КТ и отделениях рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво с расшифровкой подписи?				Пункт 12 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
16	Внедрена ли в КТ система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, система безопасности при хранении, транспортировке, клиническом использовании КДК.				Приказ Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н, приказ Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н
17	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?				Пункт 14 Постановления Правительства Российской Федерации

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 8 из 19	
					от 22.06.2019 № 797, Пункты 26 - 28 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
18.	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок, график проведения внутренних проверок, планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок? Проводится ли в организации проверка всех требований, указанных в пункте 36 приложения к приказу № 1148н? Документируются ли в организации результаты внутренних проверок, принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений				Пункт 14 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, пункт 36 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
19.	Проводится ли медицинское обследование пациента, поступившего в медицинскую организацию, которому планируется выполнение трансфузий (переливаний) в отделении врачом-трансфузиологом, лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее - врач, проводящий трансфузию).				Пункт 77 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, пункт 6 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
20.	Наличие СОП / Алгоритм транспортировки компонентов донорской крови (далее – КДК): Наличие журнала транспортировки и поступления КДК, заполнение всех граф, его заполнение, соответствие температуры при транспортировке требуемым параметрам (ЭВ не выше +10°C, СЗП не ниже -18°C.				Пункт 13 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 Пункты 11, 13 - 15 приказа

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 9 из 19	
	Контроль температурного режима транспортировки, оценка соблюдения «холодовой цепи» с учетом транспортировки КДК (ЭВ, СЗП, КТ). Наличие инструкции по транспортировке КДК и инструктаж ответственных лиц под подпись в соответствии доверенности на лиц, переданных в БРСПК. Наличие инструкции по транспортировке КДК с отметкой порядка и ответственных лиц доставки в ночное время, выходные и праздничные дни, наличие журнал инструктажа водителей (для ЦРБ) с ознакомлением под подпись (не реже 1 раза в год). Алгоритм действий СМР при поступлении КДК. Наличие термометров, прошедших поверку или электронного термоиндикатора, наличие паспорта к термометру Оценка термоконтейнеров, наличие паспортов, соответствие сроку годности, наличие хладоэлементов				Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
21.	Осуществляется ли заполнение форм медицинской документации: № 421/1у «Сводная заявка на донорскую кровь и ее компоненты для клинического использования», №494/у-1 «Журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии», № 494/у «Журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования» в КТ. Оценить систему движения крови и ее компонентов (регулярность заполнения, аккуратное введение журнала, заполнение всех граф). Оценить знание алгоритма регистрации и использования КДК, прослеживаемость каждой дозы (опросить не менее 2 сотрудников)				Пункт 1, приложения № 9, 10, 13 - 16 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2020 № 1157н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации	ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 10 из 19			
22	Осуществляется ли безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?				Часть 3 статьи 17 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ, Пункт 4 Постановления Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 332
23	Проводятся ли в организации трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови?				Пункт 88 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
24	Наличие и исполнение алгоритма идентификации компонентов крови при транспортировке, хранении, клиническом использовании. Оценить навыки персонала (опросить не менее 2 сотрудников продемонстрировать систему идентификации, прослеживаемость КДК). Наличие инструкции по идентификации реципиентов (2 идентификатора) и КДК в КТ и отделении, образцов проб крови реципиента.				Подпункт «г» пункта 4, пункт 18 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
25	Наличие алгоритма переливания КДК, его исполнение				
26	Обеспечена ли прослеживаемость КДК, проверить не менее 10 доз эритроцитной взвеси, СЗП (приход, переливание, остаток), ЭВ с удаленным ЛТС, ЭВ лейкоредуцированная, СЗПК, концентрата тромбоцитов. Прослеживаемость данных (о доноре, донациях, донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях				Пункты 17, 18 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 16, 17, 19, 20 - 21 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 11 из 19	
	работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах хранения, транспортировке, клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утилизации донорской крови и (или) ее компонентов.				
27.	Соблюдаются ли в МО условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов? Наличие журнала температурного режима хранения КДК, макрооценки КДК, умение проводить макрооценку КДК с регистрацией в журнале температурного режима хранения, хранение ЭВ в вертикальном положении с учетом группы крови и резус принадлежности. Оценить доступность информации о наличии донорской крови и ее компонентов 7/24. Наличие информации о компонентах крови на бумажном носителе на холодильнике с учетом срока годности по ЭВ и СЗП				Пункт 64, Приложение №2 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 51 - 55 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
28.	Соблюдаются ли Правила транспортировки компонентов крови (опросить не менее 2 сотрудников) и раздельное хранение: -оценить журнал транспортировки, его заполнение, соответствие температуры при транспортировке требуемым параметрам (ЭВ не выше+10°C, СЗП не ниже -18°C) -оценить термоконтейнеры, соответствие сроку годности, наличие хладоэлементов - наличие термометров или термоиндикаторов, прошедших поверку				Подпункты «б», «г», «д», «е» пункта 66 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
29.	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 68 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 12 из 19
30.	Имеется ли в МО (КТ) резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?			Пункт 69 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
31.	Наличие алгоритма / памятки для персонала вербального заказа на станции переливания крови: оценить знание алгоритмов (опросить не менее 2 сотрудников) с учетом фенотипа С,с,Е,е, Келл и без учета фенотипа, с учетом антиэритроцитарных антител.			
32.	Наличие системы /устройств одноразового применения для переливания КДК. - оценить срок годности ПК, наличие регистрационного удостоверения.			
33.	Наличие в отделениях журнала первичного определения группы крови и резус принадлежности (кол-во обследованных реципиентов), внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента: - информация о группе крови и резус факторе – первичное определение в отделении проводится? - подтверждающее определение группы крови по системе АВ0 и резус принадлежности в лаборатории. - фенотипирование по антигенам С,с,Е,е для определенной категории пациентов - исследование на Келл антиген всех пациентов - исследование на аллоиммунные (антиэритроцитарные) антитела всех реципиентов			Пункт 79 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 Пункт 6 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н, Пункт 80, 82 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 Пункт 11 приказа Министерства здравоохранени я Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 13 из 19	
34.	Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, Сw, К, к, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka и Jkb? Проводится ли идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?				Подпункт «в» пункта 80 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 Пункт 11, подпункт «а», «б» пункта 14 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
35.	Соблюдаются ли требования оформления истории болезни в плане трансфузий: - группа крови и резус – фактор, Келл антиген и иные сведения групповой принадлежности крови (при наличии) вынесена на титульный лист за датой и подписи врача - указаны трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов (год, осложнения, реакции) в анамнезе жизни: проведен сбор акушерского, трансфузионного анамнеза - имеется информированное согласие реципиента на трансфузию за его подписью или консилиум - оформлено ли обоснование показаний к назначению КДК, предтрансфузионный эпикриз, учет в обосновании клинических данных и результатов лабораторных анализов - наличие заполненного листа трансфузий - зарегистрирован факт трансфузий в переводном выписном эпикризе ИБ. Наличие стандартных бланков / протокола переливания (заполненных четко и				Лист трансфузий, приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.08.2022 № 530н, Приложение № 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 14 из 19	
	полностью) в соответствии				
36.	Осуществляется ли в лаборатории/КТ индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью?				Пункты 86, 87 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 14, 16 - 17 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
37.	Вносит ли в КТ при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем МО, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки, макрооценки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию; - в базу данных донорства крови и ее компонентов? Внедрение АРМ «Реципиент», заполнение и ведение, наличие отчетных данных из программы				Пункт 90 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 54 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
38.	Соблюдается ли в КТ/ отделении требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов: - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям; - с истекшим сроком годности?				Пункт 91 Приложение №2 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 55 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 15 из 19	
					№ 1148н
39	Наличие алгоритма подготовки к переливанию крови и ее компонентов, его соответствие стандартам. - знание требований оформления пробирки с кровью для иммуногематологических исследований (ФИО, возраст, отделение, группа крови, резус), взятие образца крови реципиента не позднее 24 часов до трансфузии - наличие в истории болезни бланка подтверждающего определения группы крови и резус фактора реципиента - выполняется ли контрольная проверка АВ0 и резус-принадлежности реципиента и донора перед трансфузией, оценить знание переопределение группы крови и резус фактору донору и реципиенту перед трансфузией - оценить проведение проб на индивидуальную совместимость (опросить не менее 2 сотрудников). Проведение биологической пробы. в соответствии - оценить подготовку компонента донорской крови к трансфузии, проведена ли идентификация реципиента и компонента крови, макроскопическая оценка?				Пункт 7 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
40	Начинаются ли трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?				Пункт 93 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
41	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?				Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ Пункт 4 приказа Министерства здравоохранен

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 16 из 19	
					ия от 20.10.2020 № 1134н
42	Наличие алгоритма переливания крови и ее компонентов по жизненным показаниям и его соответствие стандартам. Оценить знание (опросить не менее 2 сотрудников): переливание первой группы крови во все группы, плазмы АВ (IV) группы во все группы крови, имели ли место?				Пункт 98 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797
43	Оценить процесс оценки эффективности трансфузионной терапии (проверить истории болезни), наличие перечня показателей эффективности трансфузионной терапии (показатели транспорта кислорода, увеличение уровня гемоглобина и объема циркулирующей крови)				
44	Соблюдаются ли правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы, криопреципитата, тромбоцитного концентрата?				Пункт 84,95,96, 98 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 13, 14, 16, 17 - 19 приказа Министерства здравоохранен ия от 20.10.2020 № 1134н
45	Соблюдаются ли правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?				Пункты 87, 98 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 11 приказа Министерства здравоохранен ия от 20.10.2020 № 1134н
46	Оценить систему хранения КДК и контроля сроков годности крови и компонентов. - наличие брака КДК, наличие и исполнение алгоритма утилизации КДК. Оценить знание (опросить не менее 2 сотрудников)				

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 17 из 19	
	- наличие схемы обеззараживания и утилизации отходов класса Б в КТ? - наличие пояснительной записки к схеме обеззараживания отходов класса Б в КТ?				
47	Наличие журнала передачи данных в инфекционный кабинет для обследования реципиентов на ГТИ. Соблюдение сроков обследования реципиентов на ГТИ гепатиты В и С через 6 месяцев после трансфузии, ВИЧ инфекция перед получением гемотрансфузионной терапии, затем через 6 и 12 месяцев после последнего переливания				Приложение 16-17 к СП 3.3686-21 приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятия и Роспотребнадзора по Республике Бурятия от 18.05.2020 № 369-ОД/108
48	Знает ли медицинский персонал признаки реакции или осложнения при проведении трансфузии донорской крови и ее компонентов под наркозом (усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса, изменение цвета мочи)?				Пункт 25 приказа Министерства здравоохранения от 20.10.2020 № 1134н
49	Осуществляется ли после окончания трансфузии дважды в течение 2 часов контроль температуры тела, артериального давления, пульса, диуреза и оценка цвета мочи реципиента с регистрацией в протоколе трансфузии?				Пункт 97 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 26 приказа Министерства здравоохранения от 20.10.2020 № 1134н
50	Вносится ли информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузии в протокол трансфузии и медицинскую документацию реципиента?				
51	Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов после окончания				Пункт 26 приказа Министерства здравоохранения

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 18 из 19	
	трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее двух часов?				ия от 20.10.2020 № 1134н
52.	Сохраняется ли пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, единица компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, образец крови реципиента, использованный для индивидуального подбора (при наличии), в отделении, осуществившем трансфузию (в течение 48 часов при температуре 2 - 6°C для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией)?				Пункт 100 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 28 приказа Министерства здравоохранен ия от 20.10.2020 № 1134н
53.	Осуществляет ли организация, осуществляющая оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология», при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов представление извещения о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в организацию, которая заготовила донорскую кровь и; (или) ее компоненты?				Пункт 2 приказа Министерства здравоохранен ия Российской Федерации от 20.10.2020 № 1128н, Пункт 29 приказа Министерства здравоохранен ия от 20.10.2020 № 1134н
54.	В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, осуществляет ли врач, осуществляющий трансфузию: - направление образцов крови реципиента, использованных для проб на индивидуальную совместимость, единицы компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл, а также образца крови реципиента, взятого после трансфузии, в лабораторию для лабораторного исследования?				Пункт 29 приказа Министерства здравоохранен ия от 20.10.2020 № 1134н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Кабинет трансфузиологии, отделения медицинской организации		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 19 из 19	
55	Представляется ли форма статистического учета и отчетности № 64 в ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ» и ГБУЗ «РМИАЦ»?				Пункт 5 приложения № 2 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2020 №1138н

Используемые обозначения:

	Анализ документов
	Анализ записей
	Опрос
	Фотография рабочего дня
	Наблюдение

Региональный Центр Компетенции  СЛУЖБА КРОВИ БУРЯТИИ ГБУЗ «БУРЯТСКАЯ РЕСПУБЛИКАНСКАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ МЗ РБ» (ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»)	ЧЕК-ЛИСТ		Первая редакция
			Лист 1 из 9
	КОНТРОЛЬ ИСПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО ОБСЛЕДОВАНИЮ РЕЦИПИЕНТА, ПРОВЕДЕНИЯ ПРОБ НА ИНДИВИДУАЛЬНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИ ТРАНСФУЗИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ		
	Введено в действие		

Критерии аудита: _____
 Цель аудита: контроль исполнения требований иммуногематологического исследования реципиентов
 Область аудита (подразделение/процесс): клиничко - диагностическая лаборатория, кабинет трансфузиологии
 Аудиторы: _____
 Дата аудита _____ Время аудита _____:

№ п/п	Скрининг лабораторных исследований для обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов перед трансфузией пациенту				
	Критерии аудита (требования) 	Соответств ие		Реквизиты НПА, содержащие обязательные требования	
		ДА	НЕТ		
1.	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 2 приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
2.	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?				Пункт 7 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 6, 8 приложения

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 2 из 9	
					к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
3.	Наличие в клинико-диагностической лаборатории (далее-КДЛ) актуальных нормативных документов (или наличие доступа к документам): Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 г. №797, приказа Минздрава РФ от 28.10.2020 г. №1134н, приказа Минздрава РФ от 18.05.2021 № 464н, приказов Минздрава РБ и др?				
4.	Соответствует ли оснащение лаборатории требованиям приказа Минздрава РФ от 18.05.2021 № 464н " (центрифуга, термостат)				Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н
5.	Наличие приказа по медицинской организации (далее-МО) о назначении ответственных лиц по иммуногематологии, с включением сведений по работе ответственных лиц в выходные, праздничные дни, внерабочее время, ознакомление под подпись?				Пункты 9, 6 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
6.	Обучен ли персонал и представлены документы врачебного и сестринского персонала по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», лабораторная диагностика, план повышения квалификации/ аттестации/ аккредитации персонала?				Пункт 8 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797,
7.	Обучен ли персонал и представлены документы по подготовке врачей клинической лабораторной диагностики по иммуногематологии (36ч. НМО, ТУ), обучение СМР по иммуногематологии (НМО, ТУ)?				Пункты 7, 8 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
8.	Осуществляется ли медицинское обследование реципиента при наличии добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов?				Части 1 - 5, 7 – 10 статьи 20, части 3 - 4 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Пункт 4

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 3 из 9	
					приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
9.	Указан ли в направлении на определение групповой и резус принадлежности трансфузионный, акушерский анамнез. (повторные трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, повторные беременности, ранее выявленные аллоиммунные антитела, посттрансфузионные реакции и осложнения). Посттрансфузионный, акушерский анамнез?				Пункт 9 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н
10	Медицинское обследование пациента, поступившего в медицинскую организацию, которому планируется выполнение трансфузий (переливаний), проведено в отделении врачом-трансфузиологом, лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее - врач, проводящий трансфузию)?				Пункт 77 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, пункт 6 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
11	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;				Пункт 6 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
12	Внесены ли результаты данных исследований группы крови и резус фактор в направление на определение групповой и резус принадлежности реципиента в КДЛ и в медицинскую документацию реципиента?				Пункт 6 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
13	Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;(перекрестным методом)?				Пункт 80, 82 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 11 приказа Министерства

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 4 из 9	
					здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
14	Взяты ли пробы крови реципиента не ранее чем за 24 часа до трансфузии?				Пункт 7 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
15	Правильно ли промаркирован образец крови реципиента: указана дата, фамилии и инициалы реципиента, наименование отделения?				
16	Не допускается ли открытие проб с образцами крови реципиента до момента доставки их на исследование в лабораторию?				Пункт 8 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
17	Соблюдается ли транспортировка в лабораторию проб с образцами крови реципиента в специальных контейнерах при температуре от +2°C до +24°C при условии недопущения прямого воздействия света?				Пункт 9 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
18	Осуществляется ли хранение и подготовка к лабораторному исследованию проб крови реципиента до проведения лабораторных исследований в условиях, отвечающих требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов. Образцы крови реципиента – хранении при t +2...+8°C, реагенты см. инструкцию к набору?				Пункт 10 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
19	Имеется ли холодильник лабораторный /фармацевтический для отдельного хранения образцов крови и реактивов, паспорт?				Пункт 10 Приложения № 3 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 № 1170н
20	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности на основании данных				Пункт 79 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 5 из 9	
	медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?				№ 797
21	Проводится ли в лаборатории подтверждающее определение группы крови по системе АВ0 перекрестным методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела и стандартные эритроциты? - Наличие моноклональных антител цоликлонов: анти-А, анти-В, анти-АВ, анти D супер. - Наличие стандартных эритроцитов АВ0				Пункт 80, 82 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
22	Осуществляется ли определение группы крови по системе АВ0 новорожденным детям из периферической крови, прямым методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В антитела?				Пункт 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
23	Используется ли реактив анти-А1, в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютинина анти-А1) группы крови по системе АВ0 для подтверждения подгруппы А ₂ или А ₂ В?				
24	Проводится ли подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM.				
25	В случае расхождения результатов исследования (первичного и подтверждающего по резус принадлежности), полученных в разных медицинских организациях, а также при исследовании резус-принадлежности у беременных женщин, определяется ли наличие вариантов антигена D с использованием реактива анти-D IgG.				
26	Проводится ли определение реципиенту антигена эритроцитов K1 системы Kell (далее - антиген К)?				
27	Проводится ли определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е следующим категориям пациентов: лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии?				

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 6 из 9	
28	Проводится ли скрининг аллоиммунных антител в непрямом антиглобулиновом тесте к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по антигенам С, с, Е, е, К, Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис?				Подпункт «в» пункта 80 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
29	Включается ли в каждую серию исследований на антиэритроцитарные антитела «положительный» и «отрицательный» контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела)?				
30	Не допускается ли применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга аллоиммунных антител?				
31	Проводится ли определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, антигена К, дважды в одной медицинской организации (лицам женского пола в возрасте до 18 лет, женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?				Пункт 12 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
32	При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется ли идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?				Пункт 14 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
33	Направляются ли образцы крови реципиента в лабораторию для проведения индивидуального подбора при трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам с выявленными аллоиммунными антителами?				Пункт 16 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
34	Маркируются ли в отделении пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием: - фамилии и инициалов реципиента; - номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента; - наименования отделения, где проводится трансфузия: (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов; - групповой и резус-принадлежности; - даты взятия образца крови?				Пункт 7 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 7 из 9	
35	Проводятся ли в КДЛ индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов крови с использованием непрямого антиглобулинового теста (непрямая проба Кумбса)?				Пункты 86, 87 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункты 14, 16, 17 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
36	Имеются ли в достаточном количестве реактивы и гелевые карты для фенотипирования антигенов системы резус, Келл, выявления антиэритроцитарных антител и соблюдаются их сроки годности?				Инструкция к реагентам
37	Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?				Пункт 81 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, Пункт 15 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
38	Владеет ли медицинский персонал информацией о том, что индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста?				Пункт 17 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
39	Проводится ли маркировка единицы эритроцитсодержащего компонента крови <u>«совмещено для реципиента»</u> с указанием даты индивидуального подбора, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения медицинской организации?				Пункт 18 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н
40	Принимает ли участие лабораторная служба МО в ФСВОК по иммуногематологии?				Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»		Клинико-диагностическая лаборатория		ЧЛ - 01 - 2024 Первая редакция Лист 8 из 9	
					Федерации от 03.05.1995 № 117
41	Наличие актуальных СОПов, Алгоритмов в КДЛ по иммуногематологическим исследованиям?				Пункт 14 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
42	Осуществляется ли контроль со стороны КДЛ ведение журнала первичного определения групповой и резус принадлежности в отделениях?				Пункт 16 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
43	Ведется ли в КДЛ учет расхождений групповой и резус принадлежности первичного в отделении и подтверждающего исследований в лаборатории?				Пункт 17 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н
44	Проводится ли расследование причин расхождений и корректирующие мероприятия в целях профилактики посттрансфузионных осложнений?				
45	Проводится ли и ведется журнал обучения по иммуногематологии медицинского персонала, проводящего первичного определения группы крови и резус в отделении?				
46	Соответствует ли бланк результата на групповую и резус принадлежности требованиям нормативной документации, рекомендуемой форме Стандарта по обследованию реципиента?				Стандарт по обследованию реципиента
47	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности? Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?				Пункты 14, 16 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797, подпункт «в» пунктов 26- 28, пункты 37 - 40, 49 - 50 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2020 № 1148н

ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ»	Клинико-диагностическая лаборатория	ЧЛ - 01 - 2024
		Первая редакция
		Лист 9 из 9

Используемые обозначения:

	Анализ документов
	Анализ записей
	Опрос
	Фотография рабочего дня
	Наблюдение