

Приказ МЗ РФ от 05.12.2023 г. №658н. «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования»

Зарегистрировано в Минюсте России 15 января 2024 г. N 76853

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 5 декабря 2023 г. N 658н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОРМАТИВА ЗАПАСА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, А ТАКЖЕ ПОРЯДКА ЕГО ФОРМИРОВАНИЯ И РАСХОДОВАНИЯ

В соответствии с частью 6 статьи 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", подпунктом 5.2.45 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, и пунктом 75 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797, приказываю:

1. Утвердить норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядок его формирования и расходования согласно приложению к настоящему приказу.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее

компонентов, а также порядка его формирования и расходования" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует до 1 сентября 2030 г.

Министр

М.А. МУРАШКО

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 5 декабря 2023 г. N 658н

НОРМАТИВ ЗАПАСА ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, А ТАКЖЕ ПОРЯДОК ЕГО ФОРМИРОВАНИЯ И РАСХОДОВАНИЯ

I. Общие положения

1. Запас донорской крови и (или) ее компонентов формируется медицинскими организациями, образовательными и научными организациями, осуществляющими оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, а также организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба <1> (далее - медицинская организация).

<1> Часть 6 статьи 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов".

2. Норматив запаса донорской крови или по каждому ее компоненту определяется по формуле, но составляет не менее 1 единицы <2> донорской крови или по каждому ее компоненту:

<2> Пункт 2 Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (далее - Правила).

$$N = \frac{K_{\text{ср}}}{30},$$

где $K_{\text{ср}}$ - средний ежемесячный объем донорской крови или ее компонентов (в литрах), используемый медицинской организацией.

3. Средний ежемесячный объем донорской крови или ее компонентов, используемый медицинской организацией, определяется по формуле:

$$K_{\text{ср}} = \frac{K_{\text{год}}}{12},$$

где $K_{\text{год}}$ - объем донорской крови или ее компонентов (в литрах), использованных для трансфузии (переливания) в течение одного года, предшествовавшего периоду времени, на который формируется запас донорской крови и (или) ее компонентов.

4. Концентрат тромбоцитов и гранулоцитный концентрат, а также кровь и (или) компоненты, предназначенные для аутологичной трансфузии, в состав запаса донорской крови и (или) ее компонентов не включаются.

II. Порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов

5. Запас донорской крови и (или) ее компонентов формируется из донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующих требованиям Правил.

6. Руководитель медицинской организации организует и обеспечивает формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов, не ниже определенного в соответствии с пунктами 2 - 4 настоящего норматива.

7. Формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации включает следующую последовательность действий:

а) определение номенклатуры донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с перечнем значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов, приведенном в приложении N 1 к Правилам;

б) определение порядка транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, используемых для доведения запаса до определенного норматива;

в) оптимизация системы управления запасами донорской крови и (или) ее компонентов, при которой донорская кровь и (или) ее компоненты с истекающим сроком хранения используются для трансфузии (переливания) в первоочередном порядке.

8. Запас донорской крови и (или) ее компонентов размещается в кабинетах трансфузиологии, отделениях трансфузиологии медицинской организации, обеспечивающих его хранение.

9. Информация о запасе донорской крови и ее компонентов с указанием группы крови, резус-принадлежности и фенотипа вносится в единую базу данных по осуществлению

мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, а также в журнал учета поступления и выдачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования в кабинете (отделении) трансфузиологии (унифицированная форма медицинской документации N 494/у-1) <3>.

<3> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2020 г. N 1157н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 декабря 2020 г., регистрационный N 61216), срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г. (далее - приказ N 1157н).

III. Порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов

10. Решение о расходовании запаса донорской крови и (или) ее компонентов и выдаче донорской крови и (или) ее компонентов принимает заведующий кабинетом трансфузиологии, заведующий отделением трансфузиологии медицинской организации, а в нерабочее время - дежурным врачом медицинской организации, назначенным ответственным за выдачу донорской крови и (или) ее компонентов, на основании заявок на донорскую кровь и ее компоненты (далее - заявка) врачей, проводящих трансфузию <4>. В заявке указываются фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, основание для выдачи компонентов донорской крови, их наименование, группа крови АВО, резус-принадлежность, аллоиммунные антитела, другие антигены эритроцитов <5>, количество, срок исполнения заявки, фамилия, имя, отчество (при наличии) врача, направившего заявку.

<4> Пункт 77 Правил.

<5> Пункт 82 Правил.

11. Информация о расходовании запаса и передаче донорской крови и (или) ее компонентов вносится в журнал учета поступления крови и (или) ее компонентов и их клинического использования (унифицированная форма медицинской документации N 494-1/у) <6>.

<6> Приказ N 1157н.

12. Пополнение запаса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется по мере расходования.

13. Заведующий кабинетом трансфузиологии, заведующий отделением трансфузиологии медицинской организации, обеспечивающий хранение донорской крови и (или) ее компонентов, контролирует норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов и

своевременное формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов.