

# ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк-3, пр-т Ильича, 14-И Тел. (062)312-91-26, E-mail: [minzdrav.dnr@mail.ru](mailto:minzdrav.dnr@mail.ru)

### ПРИКАЗ

от 08 октября 2015 г.

г. Донецк

№ 012.1/447

Об утверждении Положения по организации управления системой качества и безопасности донорской крови и ее компонентов для учреждений службы крови



С целью предотвращения распространения инфекционных болезней при применении донорской крови, ее компонентов и произведенных из нее препаратов в медицинских целях и возникновения связанных с этим других негативных последствий для здоровья реципиентов, в соответствии с Законом Донецкой Народной Республики «О донорстве крови и ее компонентов», п.п. 11,13 Положения о Министерстве здравоохранения утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики 10 января 2015 года №1-33,

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение по организации управления системой качества и безопасности донорской крови и ее компонентов для учреждений службы крови (прилагается).
2. Контроль за выполнением приказа возложить на директора департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики Китик Л.И.
3. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр

В.В. Кучковой



УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения ДНР  
Об 10.2015 № 012.1/447

## ПОЛОЖЕНИЕ

для учреждений службы крови по организации управления системой качества и безопасности донорской крови и ее компонентов

### I. Общие положения

1.1. В этом Положении термины употребляются в таком значении:

тяжелый неблагоприятный случай - любой неблагоприятный случай, связанный забором, тестированием, переработкой, хранением и распределением крови и ее компонентов, что может представлять угрозу для жизни или привести к смерти, инвалидности или нетрудоспособности, или в результате чего наступает или продолжается госпитализация или заболевание;

отслеживание - возможность установления личности донора или реципиента (реципиентов), идентификации донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований донорской крови и ее компонентов на этапах ее заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования или утилизации, посредством регистрации учреждением переливания крови и учреждениями здравоохранения соответствующих данных в учетных формах;

учреждение службы крови - специализированное учреждение охраны здоровья, которое обеспечивает забор, тестирование, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию их и изготовленных из них препаратов;

инспекционная проверка - проверка учреждения переливания крови относительно состояния организации управления системой качества и безопасности донорской крови и ее компонентов в установленном порядке;

карантинизация (карантин) - физическая изоляция компонентов крови и исходных материалов, реактивов в течение определенного периода времени в ожидании подтверждения в установленном порядке годности, разрешения на их применение и запрета их использования;

квалификация - наличие подготовки, профессиональных знаний, навыков и опыта, которые дают возможность лицу надлежащим образом проводить определенные действия согласно функциональным обязанностям;

компьютеризированная система - система, включающая ввод данных идентификации доноров крови и ее компонентов, а также результатов исследований донорской крови и ее компонентов на этапах ее заготовки, переработки, хранения, транспортировки и утилизации, электронную обработку и ведения информации для контроля за документацией;

контроль качества - часть системы качества, направленная на выполнение требований по качеству, которые устанавливаются с целью обеспечения необходимого качества крови и ее компонентов от момента забора крови до их реализации, применения;

больничный банк крови - структурное подразделение учреждения здравоохранения, в котором предоставляется трансфузионная помощь пациентам, которые хранят, распределяет компоненты и препараты крови и может проводить тесты на совместимость крови доноров и реципиентов при их использовании;

мобильный объект - временное или подвижное рабочее место, применяется для взятия крови и ее компонентов вне учреждения, которое работает с кровью, но под ее контролем;

переработка - любой из этапов подготовки крови и ее компонентов, проводится между взятием донорской крови и выдачей ее компонентов для применения по назначению;

бдительность крови - отслеживание и ведение организованного наблюдения, связанного с тяжелыми неблагоприятными или неожиданными случаями или реакциями у доноров или реципиентов и последующими эпидемиологическими мероприятиями;

подтверждение - документальные и объективные доказательства того, что требования для конкретной процедуры или процесса отбора, тестирования, переработки, хранения, распределения и применения крови и ее компонентов могут быть последовательно выполнены;

система качества - организационная структура, круг обязанностей, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для управления качеством;

спецификация системы качества - перечень критериев, которые необходимо соблюдать с целью достижения требуемого стандарта качества;

стандарт качества - требования, которые являются основой для сравнения;

уполномоченное лицо по качеству - физическое лицо, назначенное руководителем учреждения переливания крови, которое отвечает за гарантию того, что каждая доза донорской крови или ее компонентов была заготовлена и прошла тестирование, переработана, сохранена и передана к применению с соблюдением основных принципов надлежащей производственной практики, проконтролирована в соответствии с установленными требованиями, и дает разрешение на их реализацию;

управление качеством - координированные меры для руководства и контроля организации качества на всех уровнях в пределах учреждения переливания крови, которое работает с донорской кровью;

учреждение переливания крови - специализированное учреждение или заведение переливания крови и соответствующее подразделение учреждения охраны здоровья, находящегося в ведении Министерства здравоохранения, которые отвечают за любой аспект забора и тестирования донорской крови, ее компонентов независимо от конечного назначения, а также их переработки, хранения и распределения, когда они предназначены для переливания, и субъекты предпринимательской деятельности, осуществляющие переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию изготовленных из них препаратов (далее - Учреждение). Этот термин не включает больничные банки крови.

1.2. Это Положение устанавливает:

стандарты и спецификации организации управления системой качества и безопасности с целью предупреждения распространения болезней через кровь и ее компоненты;

принципы управления качеством, обеспечения ее постоянного совершенствования;

требования к персоналу;

требования к помещениям, оборудованию и документации;

требования к забору, тестированию и переработке, хранению, транспортировке крови и ее компонентов;

требования к контролю качества, отзыва компонентов крови при их несоответствии установленным критериям, самоконтроля, внутреннего и внешнего аудита.

1.3. Действие этого Положения распространяется на специализированные учреждения переливания крови, и соответствующие подразделения учреждений здравоохранения, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения ДНР, которые осуществляют забор, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию их и изготовленных из них препаратов, а также учреждения здравоохранения и медицинских работников, осуществляющих введение крови, ее компонентов и препаратов реципиентам и обязаны обеспечить контроль за соблюдением соответствующих показателей безопасности и качества этих продуктов.

II. Назначение, полномочия, лицензирование, аккредитация учреждений переливания крови

2.1. Забор, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию их и изготовленных из них препаратов осуществляют специализированные учреждения и учреждения переливания крови, и соответствующие подразделения учреждений здравоохранения, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения ДНР.

2.2. Хозяйственную деятельность по переработке и хранению донорской крови, ее компонентов, реализацию изготовленных из них препаратов, кроме деятельности банков пуповинной крови, других тканей и клеток человека, осуществляют субъекты хозяйствования при наличии соответствующей лицензии, выданной Министерством здравоохранения ДНР.

2.3. Учреждения, которые относятся к учреждениям здравоохранения, проходят государственную аккредитацию в соответствии с Порядком государственной аккредитации.

III. Инспекционные и контрольные мероприятия

3.1. Инспекционные проверки соответствия требованиям организации управления системой качества и безопасности донорской крови и ее компонентов и меры внутреннего контроля в Учреждениях проводятся на постоянной основе. Промежуток времени между двумя мероприятиями с инспекционной проверкой и контроля не должен превышать двух лет.

3.2. Инспекционная проверка и другие контрольные мероприятия могут быть проведены в случае возникновения тяжелого неблагоприятного случая или реакции, или подозрения на них при переливании крови или ее компонентов и препаратов, изготовленных в Учреждении.

IV. Уполномоченное лицо по качеству

4.1. Руководитель Учреждения приказом назначает уполномоченное лицо для: обеспечения того, чтобы каждая доза донорской крови или ее компонентов независимо от конечного назначения, была заготовлена, обследована, переработана, сохранена и распределена в установленном порядке;

предоставления информации компетентному органу о порядке назначения, аккредитации или лицензирования Учреждения;

установление и соблюдение требований к персоналу, системе качества, документации, учета и возможности оперативного контроля в Учреждении.

4.2. Уполномоченное лицо должно:

иметь полное высшее медицинское образование;

стаж работы по специальности в учреждениях службы крови не менее двух лет.

4.3. В случае отсутствия уполномоченного лица, его обязанности могут выполняться по приказу руководителя Учреждения другими лицами, которые имеют соответствующую квалификацию для выполнения таких задач.

V. Стандарты и спецификации системы качества

5.1. Система качества для Учреждений, управление качеством:

система качества включает: управление качеством, обеспечение качества, постоянное совершенствование качества, персонал, помещения и оборудование,

документацию, забор, тестирование и переработку, хранение, транспортировку, контроль качества, отзыва компонентов крови, а также внешний и внутренний аудит, контроль за выполнением контрактов и несоответствием, самоконтроль;

система качества обеспечивает, чтобы все критические процессы были определены в соответствующих инструкциях и проводились в соответствии со стандартами и спецификацией, определенных в настоящем Положении. Руководство Учреждения периодически проверяет систему качества с целью подтверждения ее эффективности и при необходимости проводит корректирующие мероприятия;

все помещения, оборудование, процедуры и процессы, имеющие влияние на качество и безопасность крови и ее компонентов, подлежат внутреннему аудиту перед вводом в эксплуатацию, а также повторному внутреннему или внешнему аудиту с регулярными временными интервалами.

## 5.2. Персонал и организация его работы:

Учреждение должно иметь достаточное количество работников для проведения мероприятий, связанных с забором, тестированием, переработкой, хранением и распределением крови и ее компонентов, которые должны иметь необходимую квалификацию и пройти проверку компетентности для выполнения своих функций;

персонал, непосредственно задействованный в заборе, тестировании, переработке, хранении и распределении донорской крови, ее компонентов и препаратов, должен иметь квалификацию, соответствующую для выполнения этих заданий, своевременно проходить соответствующее обучение и постоянно повышать квалификацию;

у всех работников Учреждения должны быть должностные инструкции, четко определяющие их функциональные обязанности;

все работники Учреждения должны проходить первичную и дальнейшую подготовку, согласно своих функций и регулярно проходить проверку знаний;

на рабочих местах должны быть письменные инструкции по технике безопасности и профилактики инфекционных заболеваний.

## 5.3. Помещения:

помещения и мобильные рабочие места должны быть удобными для забора, тестирования, переработки, хранения и распределения крови и ее компонентов, и содержаться таким образом, чтобы соответствовать мероприятиям, которые предполагается проводить;

состояние помещений должно обеспечивать минимизацию риска ошибок и должно позволять проводить эффективную их обработку и содержание с целью избегания риска инфицирования;

забор крови должен проводиться в пределах зоны, предназначенной для безопасного выполнения этой процедуры у доноров, и соответственно оборудованной для оказания первой медицинской помощи донорам при возникновении негативных реакций или осложнений при выполнении функций, связанных с донорством крови, и организованной таким образом, чтобы обеспечить безопасность доноров и персонала, а также избежать ошибок во время процедуры забора крови или ее компонентов;

зона лаборатории для тестирования должна быть отделена от зоны доноров крови и от зоны переработки компонентов крови, куда должен иметь доступ только назначенный для этого персонал;

зоны хранения должны обеспечивать надежное и отдельное хранение крови и ее компонентов разных групп (ABO и Ph), а также материалов, включая карантинные и карантинизированные материалы, дозы крови и ее компоненты, заготовленные в соответствии с конкретными требованиями;

должны быть разработаны и утверждены планы экстренных мероприятий на случай возникновения непредвиденных сбоев в работе оборудования или внезапного отсутствия напряжения в электрической сети в помещениях для хранения крови и ее компонентов;

необходимо создать зону для безопасной утилизации отходов, одноразового расходного материала, используемого во время забора, тестирования и переработки крови, а также для забракованной крови.

#### 5.4. Оборудование и материалы:

все оборудование должно быть исправным, поверенным и содержаться таким образом, чтобы соответствовать предусмотренной цели использования. Должны быть разработаны и утверждены инструкции по использованию, вестись формуляры с соответствующими отметками;

оборудование должно быть подобрано таким образом, чтобы минимизировать любые риски для доноров, персонала или компонентов крови;

оборудование, материалы и реактивы должны быть разрешены для использования в установленном порядке;

техническая документация должна храниться в течение определенного времени в установленном порядке;

с целью предупреждения отказа компьютеризированных систем, аппаратное и программное обеспечение, и процедуры должны регулярно проверяться на надежность, проходить подтверждение перед использованием и содержаться в надлежащем состоянии.

Аппаратное и программное обеспечение должно быть защищенным от нецелевого использования или неразрешенных изменений. В случае отказа аппаратуры и программного обеспечения при ожидаемых и неожиданных периодах выключения или других сбоев в их работе соответствующая процедура должна предотвращать потерю данных.

#### 5.5. Требования к донорам крови и ее компонентов:

медицинское обследование доноров крови и (или) ее компонентов осуществляется в соответствии с Порядком медицинского обследования доноров крови и (или) ее компонентов, утвержденного приказом МЗ ДНР.

#### 5.6. Забор крови или ее компонентов:

Процедура забора крови или ее компонентов должна быть разработана таким образом, чтобы обеспечить проверку личности донора, надежность записи всех данных в медицинской документации донора, четко установленную связь между донором, его кровью, ее компонентами и образцами крови для лабораторных исследований;

стерильные пластиковые контейнеры, используемые для забора крови и ее компонентов, а также их переработки, должны иметь маркировки для возможности идентификации и отслеживания каждого контейнера с компонентами крови;

процедуры забора крови должны минимизировать риск микробного загрязнения;

лабораторные образцы должны отбираться при заборе крови и соответствующим образом храниться до тестирования;

процедура, применяемая для маркировки донорской документации, контейнеров для крови и лабораторных образцов, должна исключить любые ошибки идентификации;

после наполнения контейнера с кровью должны храниться таким образом, чтобы сохранять качество крови, при хранении и транспортировке компонентов крови должен поддерживаться надлежащий температурный режим («холодовая цепь»), что соответствует требованиям по сохранению их качества;

в Учреждении должна быть система для обеспечения стерильности соединения контейнера с кровью или ее компонентами к другому контейнеру для безопасной переработки донорской крови и ее компонентов.

#### 5.7. Лабораторное тестирование:

все процедуры лабораторного тестирования донорской крови должны проводиться в аккредитованных лабораториях специализированных учреждений службы крови;

каждая доза донорской крови или ее компонентов должна проходить тестирование в соответствии с требованиями, установленными законодательством;

должны быть четко определены процедуры, которые предусматривают меры на случай получения сомнительных результатов и обеспечения того, что кровь и ее компоненты, которые дают положительно повторяющиеся результаты реакции при серологическом анализе на инфицирование вирусами, будут исключены из использования и храниться отдельно. Для подтверждения результатов следует проводить соответствующее повторное тестирование.

В случае подтверждения положительного результата следует принять соответствующие меры в отношении донора, включая предоставление информации донору и необходимые при этом дальнейшие процедуры;

в Учреждении должны быть документы, которые подтверждают пригодность всех лабораторных реактивов, применяемых при тестировании образцов донорской крови и ее компонентов;

качество лабораторного тестирования должно регулярно оцениваться с помощью ежедневного проведения внутрилабораторного контроля качества и участия в программах внешней оценки качества;

серологическое тестирование групп крови должно включать процедуры для тестирования отдельных групп доноров.

#### 5.8. Переработка донорской крови и ее компонентов:

все оборудование и технические устройства должны применяться в соответствии с утвержденными в Учреждении стандартными операционными процедурами;

переработка крови и ее компонентов должна производиться с применением стандартных операционных процедур, включающих меры, направленные на избежание инфицирования и размножения микроорганизмов в компонентах крови и изготовленных препаратах.

#### 5.9. Документация и маркировка:

руководство Учреждения принимает все необходимые меры для:

обеспечения ведения унифицированных форм относительно стандартных операционных процедур, рекомендаций, обучения и практических тренировок;

контроля ведения статистических форм учета и отчетности, надлежащего их хранения;

обеспечение доступа к этим унифицированным формам уполномоченных лиц, которым поручено осуществлять инспекционные и контрольные мероприятия в установленном порядке;

все изменения, вносимые в документацию, должны быть детально проанализированными, датированными и подписанными лицом, уполномоченным для выполнения этого задания;

руководство Учреждения принимает все необходимые меры для обеспечения маркировки контейнеров с кровью и ее компонентами на всех этапах с соответствующей информацией относительно их идентичности;

система маркировки заготовленной крови, промежуточных и конечных компонентов крови и их образцов должна безошибочно идентифицировать контейнер и его содержимое, а также соответствовать требованиям относительно маркировки и отслеживания. Для аутологичной крови и ее компонентов маркировка также должна соответствовать установленным требованиям для аллогенного донорства крови. Этикетка должна содержать такую информацию:

название крови или ее компонента;

объем, вес или количество клеток;

однозначный цифровой или цифро-буквенную идентификацию;

название Учреждения;

группу ABO (не требуется для плазмы, предназначенной для фракционирования);

группу Rh D, положительную Rh D или отрицательную Rh D (не требуется для плазмы, предназначенной для фракционирования);

дату или срок годности;

температуру хранения;  
название, состав и объемы антикоагулянтов и/или вспомогательного раствора (если есть).

## VI. Бдительность в отношении донорской крови и ее компонентов и оперативный контроль.

6.1. Учреждение принимает все необходимые меры для того, чтобы:  
- забор, тестирование, переработка донорской крови и ее компонентов, их распределение и информация о движении компонентов крови от донора до реципиента могли быть оперативно проконтролированы.

6.2. Обеспечивает ведение системы идентификации каждой кроводачи и каждой дозы крови и ее компонентов и полное отслеживание движения компонентов крови от донора до реципиента.

6.3. Обеспечивает защиту информации в отношении персональных данных доноров в соответствии с действующим законодательством.

6.4. Принимает все необходимые меры для обеспечения соответствия системы маркировки крови и ее компонентов, которые заготавливаются, тестируются, перерабатываются, хранятся и распределяются на его территории, идентификационной системе и требованиям к маркировке.

6.5. Обеспечения безопасной и надежной системы для предупреждения выдачи любой дозы крови или ее компонентов до того времени, пока не будут выполнены все обязательные требования, изложенные в этом Положении, учреждение должно быть способным продемонстрировать, что каждая доза крови и ее компонентов были допущены к применению уполномоченным лицом. Должны быть документальные и объективные доказательства, что перед разрешением на применение компонентов крови все соответствующие медицинские записи и результаты тестов соответствовали установленным требованиям.

6.6. Перед выдачей для реализации компонентов крови и препаратов они должны храниться отдельно от выпущенных доз крови и ее компонентов.

6.7. В случае, если кровь или компоненты крови не могут быть выданными для применения через подтвержденный положительный результат теста на инфекцию, следует провести проверку с целью обеспечения того, что другие компоненты с той самой дозы донорской крови и компоненты, заготовленные из предыдущих кроводач того самого донора, есть идентифицированными. Необходимо немедленно внести изменения в учетную медицинскую документацию донора и утилизировать кровь или ее компоненты в установленном порядке.

6.8. Процедуры хранения и распределения должны быть подтвержденными с целью обеспечения качества крови и компонентов крови в течение всего периода хранения, а также для исключения перепутывания контейнеров с компонентами крови. Все действия по транспортировке и хранению, в том числе получение и распределение, должны быть определены письменными процедурами и спецификациями.

6.9. Аутологичная кровь и ее компоненты, а также компоненты крови, заготовленные и подготовленные для специальных нужд, должны храниться отдельно.

6.10. Соответствующие записи по учету и распределению должны храниться в течение определенного времени.



6.11. Возвращение консервированной крови, ее компонентов и препаратов в учреждение для повторной выдачи запрещено.

6.12. Жалобы и иная информация, в том числе тяжелые неблагоприятные случаи или осложнения и другие явления, которые могут свидетельствовать о выпуске некачественных компонентов крови, должны быть задокументированы, тщательно проанализированы относительно причинных факторов дефекта и, при необходимости, должны быть отозваны, а также введены корректирующие меры, направленные на их предупреждение.

Должны быть предусмотрены процедуры для обеспечения того, чтобы компетентные органы были проинформированы должным образом о тяжелых неблагоприятных случаях или осложнениях и других негативных явлениях согласно действующего законодательства ДНР.

## VII. Сообщения о тяжелых неблагоприятных случаях и реакциях

7.1. Учреждение обеспечивает информирование Министерства здравоохранения о любых тяжелых неблагоприятных случаях, связанных с взятием, тестированием, переработкой, хранением и распределением крови и ее компонентов, которые могут иметь влияние на их качество и безопасность, а также о любых реакциях и осложнениях, возникающих во время или после переливания крови и ее компонентов, которые могут быть связаны с качеством и безопасностью крови и ее компонентов, в установленные сроки.

7.2. В случае возникновения реакций и осложнений во время переливания крови и ее компонентов Учреждение должно обеспечить процедуру проверки соблюдения организационных принципов применения крови и ее компонентов, систему корректирующих и предупредительных мероприятий по устранению несоответствия требованиям качества компонентов и препаратов крови.

7.3. Все ошибки и аварии должны быть задокументированы и проанализированы с целью выявления системных проблем, требующих коррекции.

7.4. Соответствующие данные необходимо постоянно анализировать с целью выявления проблем качества или нежелательных тенденций, которые могут требовать корректирующих мероприятий.

7.5. В Учреждении должно быть определено уполномоченное лицо для отзыва крови, ее компонентов и препаратов, а также для инициирования и координации необходимых мероприятий.

7.6. В Учреждении обязаны быть разработаны меры по предварительно определенным временным интервалам, которые должны включать отслеживание движения всех соответствующих компонентов крови. Целью расследования является идентификация всех доноров, которые могут иметь отношение к реакциям или осложнениям на переливание компонентов крови, и изъятия имеющихся компонентов от этих доноров, а также уведомление получателей всех компонентов, полученных от этого самого донора

## VIII. Корректирующие и предупредительные меры

8.1. В Учреждении должна быть введена эффективная система обеспечения корректирующих и предупреждающих мероприятий по несоответствию компонентов и препаратов крови и их проблем качества.

8.2. Все ошибки и аварии в Учреждении должны быть задокументированы и проанализированы с целью выявления системных проблем, требующих коррекции.

IX. Самопроверка, внешний и внутренний аудит  
и совершенствование

9.1. В Учреждении должны быть разработаны и внедрены эффективные системы самопроверки, внешнего и внутреннего аудита стандартных операционных процедур с целью проверки их соответствия требованиям, определенным в настоящем Положении. Самопроверка, внешний и внутренний аудит должны регулярно проводиться подготовленными и компетентными лицами независимо и согласно утвержденных стандартных операционных процедур в порядке, определенном действующим законодательством.

9.2. Результаты самопроверки, внешнего и внутреннего аудита должны быть задокументированными, при этом должны быть вовремя и эффективно предприняты корректирующие и предупреждающие мероприятия.

Министр здравоохранения

В.В. Кучковой