

Обзор практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов Межрегионального управления № 72 ФМБА России и его территориальных отделов в г. Усть-Катав Челябинской области, ЗАТО г. Межгорье и г. Салават Республики Башкортостан в 2019 году

Государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов			
Организации, осуществляющие хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов			
Показатели	Всего	Плановые проверки	Внеплановые проверки
Количество проверок	17	10	7
Количество проверок, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования	0	0	0
Общее количество проверок, по итогам проведения которых выявлены правонарушения	5	5	0
Общее количество выявленных правонарушений	18	18	0
Общее количество предписаний, выданных по результатам проведения проверок	5	5	0
Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, в том числе по видам наказаний:			
предупреждение			
административный штраф			
административное приостановление деятельности			
Общая сумма наложенных административных штрафов, тысяч рублей			
Общая сумма взысканных административных штрафов, тысяч рублей			

Обобщение территориальным органом ФМБА России практики осуществления государственного контроля (надзора)

При обобщении территориальным органом ФМБА России практики осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов:

в организациях, осуществляющие хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов:

1. Нарушение требований к используемому оборудованию (нарушение требований п.11 Правил заготовки, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утв. постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 № 797).

Субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов используются не зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

2. Нарушение правил и методов исследований при трансфузии компонентов донорской крови (нарушение требований п.п.78, 80 Правил заготовки, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утв. постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 № 797, п.п. 22, 26 приказа Минздрава России № 183-н от 02.04.2013 г. «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»).

Медицинское обследование реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в нарушение порядка, утверждаемого Министерством здравоохранения Российской Федерации.

3. Нарушение техники выполнения исследований, в части соответствия регламентируемых значений температуры в помещении, где осуществляются иммуногематологические исследования, что может приводить к техническим ошибкам при определении группы крови, резус-принадлежности и проведении проб на индивидуальную совместимость.

Возможные мероприятия по их устранению:

- субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов использовать только зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

- осуществлять медицинское обследование реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов в строгом соответствии с установленным порядком, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации;

- обеспечить соблюдение температурных условий (не ниже 15⁰С и не выше 25⁰С) выполнения исследований при определении группы крови.