**Акт оценки качества и безопасности трансфузионной терапии в медицинских организациях Ярославской области**

**Проверяемая медицинская организация**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Дата проведения**: « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_\_ г.

**Вид контроля:** плановый

Проверка качества и безопасности трансфузионной терапии проводится главным внештатным специалистом по трансфузиологии в рамках плана мероприятий по контролю соблюдения обязательных требований нормативно-правовых документов медицинскими организациями Ярославской области, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и ее компонентов.

**Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований нормативно-правовых документов:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативно-правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | | Результат | Описание несоответствий | |
| 1. **Организация кабинета трансфузионной терапии** | | | | | | | |
| 1.1. | Наличие лицензии на медицинскую деятельность. | | Часть 2 статьи 16 125-ФЗ  Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 1.2. | Наличие в медицинской организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, кабинета трансфузионной терапии (далее КТТ). | | Часть 3 статьи 16 125-ФЗ  Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением № 797  Приложение 1,пункт 2 , приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 1.3. | Осуществление КТТ всех функций, предусмотренных нормативными документами. | | Приложение 1,пункт 10, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 1.4. | Наличие в медицинской организации кабинета экстракорпоральной гемокоррекции и фотогемотерапии. | | Приложение 4, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 1.5. | Наличие в медицинской организации запаса донорской крови и (или) ее компонентов. | | Часть 6 статьи 16 125-ФЗПункт 75 Правил, утвержденных постановлением № 797,  Пункт 1 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н | |  |  | |
| 1.6. | Соблюдение требований о недопущении использования донорской крови и ее компонентов с истекшим сроком годности. | | Пункт 91Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 55 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 1.7. | Наличие разработанной системы безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов. | | Пункт 3 Правил, утв. постановлением №797  Пункт 2 приложение к приказу № 1148н | |  |  | |
| 1.8. | Приказ об организации трансфузионной терапии. | |  | |  |  | |
| 1.9. | Приказ о Комиссия по расследованию посттрансфузионных осложнений. | |  | |  |  | |
| 1. **Управление персоналом** | | | | | | | |
| 2.1. | Соответствие штатной численности КТТ требованиям нормативных документов. | | Приложение 2, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 2.2. | Соответствие штатной численности кабинета экстракорпоральной гемокоррекции и фотогемотерапии требованиям нормативных документов. | | Приложение 5, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 2.3. | Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации сотрудников; наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала. | | Ст.79 №323-ФЗ  Пункт 8 правил, утв. Постановлением Правительства РФ № 797  Пункты 7 - 8 приложения к приказу МЗ РФ№ 1148н | |  |  | |
| 2.4. | Соответствие персонала КТТ квалификационным требованиям. | | Пункт 10, 10, приложение 1,пункт 6, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 2.5. | Соответствие установленного объема обязанностей персонала, исключающего возникновение рисков для безопасности донорской крови и ее компонентов. | | Пункт 7 Правил, утв. Постановлением №797  Пункты 6,8 приложения к приказу МЗ № 1148н | |  |  | |
| 2.6. | Проведение трансфузии врачом-трансфузиологом или лечащим врачом или дежурным врачом, которые прошли обучение по «трансфузиологии». | | Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением № 797, Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н | |  |  | |
| 1. **Помещения** | | | | | | | |
| 3.1. | Наличие в КТТ всех помещений для обеспечения основной деятельности кабинета. | | Приложение 1,пункт 8, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 3.2. | Использование помещений, предназначенных для хранения донорской крови и ее компонентов в соответствии с их назначением. | | Пункт 9 правил,  утв. Постановлением № и797 | |  |  | |
| 1. **Оборудование** | | | | | | | |
| 4.1. | Соответствие оснащения КТТ перечню оборудования,предусмотренного нормативными документами. | | Приложение № 3, приказа № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 4.2. | Оснащение кабинета экстракорпоральной гемокоррекции и фотогемотерапии в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным требованиям нормативных документов. | | Приложение 6, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 4.3. | Наличие средств измерения температуры при хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов более 30 минут. | | Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 1. **Идентификация и прослеживаемость** | | | | | | | |
| 5.1. | Внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:  - хранению донорской крови и ее компонентов;  - транспортировке донорской крови и ее компонентов;  - клиническому использованию донорской крови и ее компонентов. | | Пункт12 Правил, утв. Постановлением №797 Пункт 16 приложения к приказу №1148н | |  |  | |
| 1. **Документация** | | | | | | | |
| 6.1. | Ведение медицинской документации, в то числе в форме электронного документа.  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. | | Приложение 1, пункт 10 приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г.  Пункт 1, приложения № 9, 10, 13-16 приказа № 1157н | |  |  | |
| 6.2. | Стандартные операционные процедуры для этапов: - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;  - по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;  - по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов | | Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 11, 13-15 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 6.3. | Наличие документов по контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации:  - состав комиссии для проведения внутренних проверок;  - график проведения внутренних проверок;  - акты внутреннего аудита | | Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением № 797  Пункты 28-30 приложения к приказу № 1148н  пункт 36 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 6.4. | Обеспечение своевременного устранения выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения. | | Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 46 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 6.5. | Внесение результатов подтверждающих исследований в пунктах 11 и 14 приказа в медицинскую документацию реципиента | | Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 15 Порядка, утвержденного приказом № 1134н | |  |  | |
| 6.6. | Оформление после трансфузии протокола трансфузии на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. | | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 6.7. | Внесение протокола трансфузии в историю болезни реципиента. | | Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 6.8. | Внесение в медицинскую документацию реципиента результатов лабораторного исследования причин гемолитического осложнения после трансфузии. | | Пункт 31 Порядка, утвержденного приказом № 1134н | |  |  | |
| 6.9. | Представление формы статистического учета и отчетности № 64 Главному внештатному трансфузиологу области. | | Пункт 5 приложения № 2 к приказу № 1138н | |  |  | |
| 1. **Управление информацией и информационная безопасность** | | | | | | | |
| 7.1. | Наличие и работоспособность IT-инфраструктуры, в том числе программного модуля АРМ «Реципиент». | | Постановление Правительства РФ №667 от 05.08.2013 | |  |  | |
| 7.2. | Обеспечение информационного взаимодействия с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов РФ и единой государственной информационной системой с сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством РФ | | Приложение 1, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 7.3. | Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальность персональных данных, используемых в медицинских информационных системах. | | Приложение 1, приказа МЗ РФ № 1170н от 28.10.20г. | |  |  | |
| 1. **Транспортировка и хранение донорской крови и ее компонентов** | | | | | | | |
| 8.1. | | Соблюдение условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов. | Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797  Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 8.2. | | Соблюдение условий хранения донорской крови и (или) ее компонентов. | Пункт 64 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797  Пункты 51-55 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 8.3. | | Обеспечение: - раздельного хранения донорской крови и (или) ее компонентов по группам крови AB0 и резус-принадлежности;  - раздельной транспортировки пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения. | Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 8.4. | | Регистрация при транспортировке:  - продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;  -контроля целостности контейнера;  - температурного режима в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт; | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 8.5. | | Проверка соблюдения условий транспортировки донорской крови и ее компонентов и внесение сведений в журнал транспортировки. | Пункт 90 Приложение № 2 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 51-53, 54 приложения к приказу № 1148н | |  |  | |
| 8.6. | | Осуществление транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем медицинской организации. | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 8.7. | | Соблюдение регистрации температурного режима при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки. | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 8.8. | | Маркировка холодильного оборудования и полок при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на в одном медицинском холодильнике, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов. | Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением № 797 | |  |  | |
| 1. **Клиническое использование донорской крови и ее компонентов** | | | | | | | |
| 9.1. | | Соблюдение порядка расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации | Пункты 8-11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава № 478н |  | | |  |
| 9.2. | | Соблюдение требований о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:  - из одного контейнера нескольким реципиентам;  -не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C, возбудителя сифилиса, группу крови по системе AB0, резус-принадлежность, K и аллоиммунные антитела;  - без проведения проб на совместимость. | Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением № 797 |  | | |  |
| 9.3. | | Осуществление медицинского обследования 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 48 323-ФЗ Пункт 4 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.4. | | При поступлении больного нуждающегося в трансфузии, проводится ли врачом, проводящим трансфузию:  -первичное определение группы крови по системе AB0 и резус-фактор  - внесение результатов первичного определения группы крови по системе AB0 и резус-фактор в медицинскую документацию реципиента. | Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.5. | | Соблюдение требований к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе AB0 и резус-фактора. | Пункт 6 Порядка, утвержденного приказом №1134н |  | | |  |
| 9.6. | | Взятия образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии. | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.7. | | Маркировка пробирок 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.  Возможна маркировка с использованием штрих-кода, который несет в себе всю необходимую информацию о реципиенте. | Пункт 7 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.8. | | Направление образца крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;  - определение группы крови по системе АВО и резус-фактора;  - определение антигена К;  - скрининг аллоиммунных антител;  - определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е,  (далее по пунктам 11,12,13,15 приказ №1134н) | Пункт 80, 82 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 11,12,13,14 Порядка, утвержденного приказом  № 1134н |  | | |  |
| 9.9. | | Осуществление индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов донорской крови новорожденным и лицам с антиэритроцитарными антителами. | Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 14, 16-17 Порядка, утвержденного приказом № 1134н | Образцы крови реципиента направляются для подбора в ГБУЗ ЯО «Областная станция переливания крови» | | |  |
| 9.10 | | Осуществление врачом, проводящим трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови контрольная проверка: - группы крови реципиента по системе AB0;  - определение группы крови донора в контейнере по системе AB0;  - установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;  - проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;  - проведение биологической пробы; | Пункты 19, 23, 24, 25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н  Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797 |  | | |  |
| 9.11. | | Осуществление врачом, проводящим трансфузию, при переливании свежезамороженной плазмы, тромбоцитов, криопреципитата определение группы крови реципиента по системе AB0. | Пункт 20 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.12. | | Использование эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, идентичных или совместимых по системе AB0, резус-фактора и К. | Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением № 797 Приложение к Порядку, утвержденному приказом № 1134н | Медицинские организации получают из ГБУЗ ЯО «Областная станция переливания крови» только Kell отрицательные компоненты крови. | | |  |
| 9.13. | | Соблюдение требования к порядку проведения биологической пробы. | Пункты 23-25 Порядка, утвержденного приказом № 1134н, Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением № 797 |  | | |  |
| 9.14. | | Учитывание при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (имеющих трансфузиологический анамнез) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С,с,Е,е. | Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 13 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.15. | | Соблюдение требования о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия. | Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением № 797 |  | | |  |
| 9.16. | | Соблюдение правил переливания:  - эритроцитсодержащих компонентов;  -свежезамороженной плазмы;  - криопреципитата;  - тромбоцитного концентрата. | Пункт 84,95,96, 98 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункты 13, 14, 16, 17-19,20-22 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.17. | | Оценивание врачом, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как: температура тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи. | Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 26 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.18. | | Хранение после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия: - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);  -- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость. | Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением № 797 Пункт 28 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.19. | | 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 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.20. | | Установление причин гемолитического осложнения в случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови. | Пункт 30 Порядка, утвержденного приказом № 1134н |  | | |  |
| 9.21. | | Осуществление медицинской организацией при выявлении реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией донорской крови и 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 Порядка, утвержденного приказом № 1128н |  | | |  |