



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

Межрегиональное управление №141
(наименование территориального органа ФМБА России)
Адрес: 171841, Тверская область, г. Удомля, ул.Энтузиастов, 13
тел. (48255)55208, факс (48255)55208

Тверская область, г. Тверь
ул. Рыбацкая, д. 7
(место составления акта)

“ 28 ” апреля 20 17 г.
(дата составления акта)
10⁰⁰
(время составления акта)

АКТ ПРОВЕРКИ
органом государственного контроля (надзора),
органом муниципального контроля
юридического лица, индивидуального предпринимателя
№ 037 - СК

По адресу/адресам: 170000, Тверская область, г. Тверь ул. Рыбацкая, д. 7
(место проведения проверки)

На основании: распоряжения Межрегионального управления № 141 ФМБА России от 10 января 2017 года № 038 - СК «О проведении плановой выездной проверки Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тверской области «Детская городская клиническая больница №1» с целью осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и её компонентов (далее – распоряжение о проведении проверки).

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))

была проведена плановая выездная проверка в отношении: Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тверской области «Детская городская клиническая больница №1» (далее – ГБУЗ «ДГКБ №1»).

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Дата и время проведения проверки:

« ___ » ___ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _

« ___ » ___ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность

(заполняется в случае проведения проверок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность проверки: 5 рабочих дня (с 24.04.2017г. по 28.04.2017г.)
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: Межрегиональным управлением № 141 ФМБА России
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении проверки ознакомлен(ы):

Копия распоряжения направлена в адрес ГБУЗ «ДГКБ №1» 18.04.2017г. по электронной почте, заверенная копия вручена 24.04.2017г. в 10:00 Устиновой Ольге

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения проверки: не подлежит

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо(а), проводившее проверку: Поленичкин Дмитрий Иванович – заместитель руководителя Межрегионального управления № 141 – начальник территориального отдела – главный государственный санитарный врач по организациям обслуживаемым ФМБА России на территории п. Редкино Тверской области, Мотина Людмила Александровна – старший специалист 1 –го разряда территориального отдела Межрегионального управления № 141 ФМБА России.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении проверки присутствовали: Заместитель главного врача по КЭР Маслова Ольга Александровна


(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения проверки: Собраны общие сведения о проверяемой организации и сведения в отношении хранения, транспортировки, обследования образцов крови реципиентов (иммуногематологические исследования), клинического использования донорской крови и ее компонентов (приложение к акту проверки).

Нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере донорства крови и ее компонентов не выявлено.

Запись № б/н от «28» апреля 2017 г. в Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, внесена:


(подпись проверяющего)


(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, отсутствует:

(подпись проверяющего)

(подпись уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Прилагаемые документы:

- I. Общие сведения о проверяемой организации и сведения в отношении хранения, транспортировки, обследования образцов крови реципиентов (иммуногематологические исследования), клинического использования донорской



Приложение
к акту проверки № 037 - СК
от «28» апреля 2017 г.

I. Общие сведения о проверяемой организации

Вид проверки	Плановая выездная проверка
Дата предыдущей проверки ФМБА России организации	Проверка соблюдения требований законодательства в сфере донорства крови и ее компонентов ранее не проводилась
Инспекционная комиссия, проводившая предыдущую проверку	-
Отметка об устранении замечаний после проведения предыдущей проверки	-
Лицензия на медицинскую деятельность	Лицензия ЛО-69-01-001840 от 22.04.2016г. с приложениями (бессрочная) выдана Министерством здравоохранения Тверской области (серия ЛО-69 № 0001675) (приложение №1 (стр.2) при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях: по трансфузиологии)
Структурные подразделения, осуществляющие деятельность в сфере обращения донорской крови и ее компонентов	Деятельность в сфере обращения донорской крови и ее компонентов осуществляется в отделениях: анестезиологии-реанимации, патологии новорожденных. Группа крови, резус фактор и фенотипирование реципиента при трансфузиях определяется в лаборатории ДГКБ №1 и в отдельных случаях в лаборатории Тверской областной станции переливания крови.
Структурное подразделение, обеспечивающее хранение донорской крови и ее компонентов, ведение учетно-регистрационных документов, клиническое использование донорской крови и ее компонентов. Документы.	В структурных подразделениях ГБУЗ «ДГКБ №1» хранение компонентов крови не осуществляется, при необходимости обеспечивается круглосуточная доставка из СПК г. Твери. Учетно-регистрационная документация ведется в отделениях: анестезиологии-реанимации, патологии новорожденных и клинико-диагностической лаборатории. Представлены следующие документы: приказ ГБУЗ «ДГКБ №1» № 1/1 от 09.01.2017 с приложениями. Ответственными лицами за

	<p>проведение гемотрансфузий по больнице (согласно приказа) назначены заведующие отделениями анестезиологии – реанимации и патологии новорожденных. Контроль за организацией и проведением трансфузиологических манипуляций возложен на врача ОВР – Замятину Елену Владимировну, имеющую действующий сертификат по трансфузиологии.</p> <p>Представлены следующие документы: приказ по ГБУЗ «ДГКБ №1» №1/1 от 09.01.2017г. которым утверждена трансфузиологическая комиссия больницы, с приложениями: «Положение о трансфузиологической комиссии», «Правила проведения трансфузии» (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов», «Правила трансфузий (переливания) и (или) ее компонентов детям», «Уведомление о реакциях и осложнениях, возникших у пациентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов», «Протокол трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов», «Согласие пациента на операцию переливания крови», «Список сотрудников, допущенных к работам, связанных с переливанием компонентов донорской крови».</p>
--	--

II. Сведения в отношении хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

Ресурсы и инфраструктура организации, состояние внешней среды	
Здания, помещения	<p>Деятельность в сфере обращения донорской крови и ее компонентов осуществляется в отделениях: анестезиологии-реанимации, патологии новорожденных, клинико-диагностической лаборатории.</p> <p>Производственные зоны и помещения для хранения имеют четкое обозначение и ограниченный доступ.</p>
Персонал	<p>Согласно приказа по ГБУЗ «ДГКБ №1» №1/1 от 09.01.2017г. 44 медицинских работника, в том числе 22 врача и 22 средних медицинских работника, допущены к работам связанным с переливанием компонентов донорской крови.</p> <p>Укомплектованность физическими лицами составляет 100%.</p>

	<p>Численность медицинского и другого персонала соответствует трансфузиологической активности ГБУЗ «ДГКБ №1».</p> <p>Представлены документы, подтверждающие прохождение регулярного обучения персонала с целью повышения квалификации с предоставлением сертификатов персонала, занятого в основной деятельности.</p>
Оборудование и расходный материал	<p>Перечень применяемого оборудования представлен.</p> <p>Техническое обслуживание медицинского оборудования осуществляется согласно договора №15-1 от 09.01.2017г. ООО «Тверская медтехника», имеющего лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники №ФС-99-04-000958 от 17.02.2014г., бессрочная.</p> <p>Оборудование представлено: размораживатель свежзамороженной плазмы автоматический РП2-01-«БФА» регистрационное удостоверение № ФСР2010/08195 от 11.01.1017г., укладка-контейнер УКП-50-01 и УКП-100-01, холодильник LG GC-051SS, холодильник INDESIT ST 167.</p>
Документация и записи	
Внешняя нормативная документация. Внутренняя документация	<p>Внешняя нормативная документация хранится в кабинете главного врача, в отделениях анестезиологии-реанимации, патологии новорожденных и клинико-диагностической лаборатории и доступна в электронном варианте в программе Консультант+. Получение внешней нормативной документации и доведения до сведения персонала изложенных в ней требований проводится путем проведения занятий с последующей регистрацией в журнале проведения обучения.</p> <p>Внутренняя нормативная документация представлена рабочими инструкциями, разработанными на выполнение различных видов работ, которые хранятся на рабочих местах.</p>
Учетно-регистрационная документация	<p>В организации ведется учетно-регистрационная документация, согласно установленным нормам. Журналы пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью и подписью главного врача. Информация хранится на бумажных носителях.</p>

Прослеживаемость	<p>На всех этапах от транспортировки до использования донорской крови и её компонентов обеспечена возможность установления личности донора. На этикетке каждой дозы (единицы) крови или её компонента указывается идентификационный номер донации.</p> <p>Идентификационный номер дозы (единицы) крови или её компонента перепроверяется ответственными лицами при транспортировке, выдаче готовой продукции и её применении.</p> <p><u>База данных донорства крови и её компонентов:</u></p> <p>Вся необходимая информация о клиническом использовании донорской крови и её компонентов передается в базу данных донорства крови и её компонентов через «Станцию переливания крови» г. Твери.</p>
Хранение донорской крови и компонентов крови	
Условия хранения	Хранение компонентов донорской крови в ГБУЗ «ДГКБ №1» не осуществляется. Обеспечено круглосуточное получение компонентов крови из СПК г. Твери.
Идентификация	Хранение компонентов донорской крови в ГБУЗ «ДГКБ №1» не осуществляется.
Списание и утилизация компонентов донорской крови.	
Документация	Приказом главного врача ГБУЗ «ДГКБ №1» №1/1 от 09.01.2017г. утверждена комиссия по списанию крови и её компонентов.
Списание и утилизация	Временное хранение забракованных компонентов донорской крови не осуществляется. Забракованные компоненты доставляются ответственными за утилизацию на участок утилизации медицинских отходов, утилизация производится химическим методом. В 2016г. использовано 11,893 литра СЗП, и 1,697 литра R-массы. На 01.01.2017г. остатков нет, списано и уничтожено 0,390 литра СЗП и 0,223 литра R-массы.
Выдача компонентов крови в лечебные подразделения, взаимодействие с потребителями.	
Заказ	Компонентами донорской крови обеспечивается реанимационное отделение. Порядок заказа крови соблюдается.

Контроль	<p>Перед выдачей продукция контролируется заведующим отделения анестезиологии-реанимации, ответственным за выдачу крови и её компонентов.</p> <p>Ведется журнал учета выдачи крови и её компонентов.</p>
Система транспортировки	<p>Внутренняя транспортировка компонентов донорской крови осуществляется в собственных контейнерах отделений.</p> <p>Внешняя транспортировка компонентов донорской крови со «Станции переливания крови» г. Твери в ГБУЗ «ДГКБ №1» осуществляется с использованием многоразового термоконтейнера для перевозки крови и ее компонентов УКП-100, температурный режим во время транспортирования контролируется.</p>
Взаимодействие с поставщиками компонентов донорской крови	
Договорная работа	Представлен договор №б/н от 01.01.2017г. на поставку компонентов донорской крови со «Станцией переливания крови» г. Твери, имеющей лицензию №ФС-69-01-000720 от 17.09.2012г.
Организация трансфузиологической помощи в лечебно-профилактическом учреждении	
Контроль организации трансфузионной помощи в лечебном учреждении	Представлен ГБУЗ «ДГКБ №1» №1/1 от 09.01.2017г.
Клинико-диагностическая лаборатория	Группа крови и резус фактор реципиента при трансфузиях определяется в лаборатории ГБУЗ «ДГКБ №1» и в отдельных случаях на «Станции переливания крови» г. Твери.
Проведение мероприятий, необходимых для переливания компонентов донорской крови	<p>Первичное определение группы крови пациента по системе АВ0 и резус-принадлежности, осуществляется с помощью ЦОЛИКЛОНОВ (ООО «Гематолог», рег.№ФСР-2008/02421 от 31.12.2008) в отделениях анестезиологии-реанимации, патологии новорожденных и клинико-диагностической лаборатории.</p> <p>Перед переливанием компонентов донорской крови врач, производящий трансфузию компонентов донорской крови, проводит контрольные исследования (перепроверка группы крови реципиента, донорского контейнера по системе АВ0, проведение проб на индивидуальную совместимость по системам АВ0</p>

	<p>и резус эритроцитов донора и сыворотки реципиента, биологическая проба).</p> <p>Температурные условия окружающей среды регистрируются.</p> <p>Регистрационные удостоверения на используемые реактивы представлены.</p> <p>Размораживание СЗП осуществляется в плазморазмораживателе: размораживатель свежемороженой плазмы РП-2-01 «БФА», при температуре +37 °С.</p> <p>Процедура размораживания СЗП регистрируется в журнале.</p> <p>После окончания переливания донорский контейнер с небольшим количеством оставшейся гемотранфузионной среды и пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость хранится в течение 48 часов в холодильнике в процедурной отделении анестезиологии-реанимации при температуре +2 +6 °С.</p>
<p>Хранение компонентов донорской крови в клинических подразделениях</p>	<p>Хранение компонентов донорской крови не осуществляется.</p>
<p>Внесение сведений о перелитых компонентах донорской крови в учетно-отчетную документацию</p>	<p>Имеется согласие пациента на переливание компонентов донорской крови, заключение клиничко-диагностической лаборатории о группе крови пациента АВ0 и резус-принадлежности, записи о показаниях к переливанию компонентов донорской крови, протоколы переливания компонентов донорской крови, результаты исследования анализа крови и мочи после переливания компонентов донорской крови.</p> <p>В отделении процедура переливания донорской крови регистрируется в соответствующих журналах.</p>