

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
9.1	Организация службы трансфузиологии в МО	Наличие приказов главного врача по темам:		Проверить наличие приказов МО по темам:			
			9.1.1	Организация службы трансфузиологии в МО			
			9.1.2	Система регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов			
			9.1.3	Алгоритмы клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов			
			9.1.4	Аудит системы профилактики рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов			
		9.1.5	Обучение персонала				
		Наличие трансфузиологической комиссии/ответственного	9.1.6	Проверить наличие комиссии или ответственного, состав (ФИО, должности)			
9.1.7	Оценить работу комиссии/ответственного, проверить протоколы рабочих совещаний, их регулярность, планы по внедрению изменений и оценки эффективности внедрения						
9.2	Региональная система донорства/станций переливания крови/центров крови/обеспечения донорской кровью и ее компонентами	Наличие региональной системы обеспечения донорской кровью и ее компонентами	9.2.1	Проверить наличие в МО региональных документов, описывающих систему обеспечения донорской кровью и ее компонентов			
			Наличие алгоритмов заказа, доставки и возврата крови и ее компонентов	9.2.2	Проверить наличие алгоритмов МО заказа и доставки крови и ее компонентов		
				9.2.3	Оценить знания алгоритмов, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		
				9.2.4	Проверить наличие алгоритмов МО возврата невостребованной крови и ее компонентов		
		Регулярный аудит системы обеспечения донорской	9.2.5	Оценить систему аудита:			

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		кровью и ее компонентами, включая систему регистрации случаев неполного (некорректного) выполнения заявки, случаев отложенных плановых оперативных вмешательств или случаев, связанных с дефицитом крови и компонентов		Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения, Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
9.3	Региональная система учета и регистрации донорской крови	Наличие системы регистрации и учета донорской крови и компонентов (желательно электронной), включая наличие журнала (возможно электронного) движения крови и компонентов в МО, аккуратное ведение	9.3.1	Оценить систему регистрации и учета донорской крови и компонентов, проверить наличие журнала (возможно электронного) движения крови и компонентов в МО, регулярность заполнения		
		Доступ персонала к системе учета 24/7/365	9.3.2	Оценить доступность информации о наличии донорской крови и компонентов 24/7/365		
		Наличие и исполнение алгоритма идентификации препаратов крови и ее компонентов при доставке, использовании	9.3.3	Проверить наличие алгоритмов идентификации препаратов крови и ее компонентов		
			9.3.4	Оценить навыки персонала, попросить не менее 2-х ответственных сотрудников продемонстрировать систему идентификации		
9.4	Контроль условий транспортировки препаратов крови и ее компонентов (как внутри МО, так и извне)	Соблюдение правил транспортировки, включая учет температурного режима на всех этапах (хранения, транспортировки и клинического использования):		Оценить соблюдение правил транспортировки препаратов крови методом наблюдения (при возможности), опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов крови	9.4.1	Донорской крови Менее 30 минут – в транспортных контейнерах, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию		
				Более 30 мин (максимально до 24 ч), температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10°С.		
		Тромбоцитсодержащих компонентов	9.4.2	от + 20 до + 24С (оберегать от встряхивания, ударов и перевертывания)		
		СЗП	9.4.3	- в течение всего периода транспортировки не выше – 18°С.		
9.5	Контроль условий хранения препаратов крови и ее компонентов	Контроль условий хранения препаратов крови и ее компонентов (как хранящихся в МО, так и поступивших в экстренном порядке)	9.5.1	Проверить наличие донорской крови и компонентов в количестве, соответствующим расчетным		
				Проверить наличие исправного оборудования во всех подразделениях МО:		
			9.5.2	Холодильники с исправными градусниками или термодатчиками		
			9.5.3	Морозильники с исправными термодатчиками		
			9.5.4	Оценить порядок контроля условий хранения, проверить наличие журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения		
			9.5.5	Оценить систему контроля технического состояния оборудования, проверить наличие договоров с компаниями, осуществляющими техническое обслуживание оборудования, журналов проведения проверок, регулярность		
			9.5.6	Проверить раздельность хранения донорской крови и компонентов в зависимости от наименования и статуса компонента крови, группы крови АВ0 и резус-принадлежности		
				Проверить соблюдение условий хранения:		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.5.7	(если используется для трансфузии как цельная кровь) от + 2 до + 6С (максимальный период хранения зависит от используемой системы антикоагулянт – взвешивающий раствор)		
			9.5.8	Ниже – 25С (36 мес.) (при отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы при температуре 2-6 С в течение 24 ч		
			9.5.9	от + 20 до + 24С (5 дней при условии непрерывного помешивания)		
			9.5.10	от + 20 до + 24С (24 ч)		
			9.5.11	до переливания новорожденным и детям раннего возраста не более 48 ч		
			9.5.12	до переливания взрослым не более 28 дней с момента заготовки		
9.6	Алгоритм заказа, доставки крови и компонентов в МО	Наличие стандартных документов (бланков) для заказа крови и компонентов	9.6.1	Проверить наличие стандартных бланков для заказа		
			9.6.2	Проверить наличие системы регистрации		
		Наличие системы регистрации (журнала учета) несоответствий доставленных компонентов крови (меньше/больше, визуальным требованиям, срокам годности)	9.6.3	Проверить наличие алгоритма/памятки для персонала вербального заказа на станции переливания крови/в банке крови		
			9.6.4	Оценить знания персонала, попросить продемонстрировать не менее 2-х сотрудников		
		Наличие алгоритма вербального заказа на станции переливания крови/в банке крови				

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
9.7	Наличие в МО специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений	Наличие устройств одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм	9.7.1	Проверить наличие устройств в расчетном количестве для МО		
		Использование устройств во всех случаях в соответствии с клиническими рекомендациями/стандартами: <ul style="list-style-type: none"> • При трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции • При проведении множественных трансфузиях пациентам с отягощенным трансфузионным анамнезом 	9.7.2	Проверить факт использования устройств в случаях в соответствии с клиническими рекомендациями/стандартами проверить 10 ИБ (при наличии) со случаями трансфузии крови или компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, проведении множественных трансфузий пациентам с отягощенным трансфузионным анамнезом		
9.8	Алгоритм обследования при поступлении	Проведение обследования пациентов в лаборатории МО при поступлении в объеме: <ul style="list-style-type: none"> • Первичное исследование групповой и резус-принадлежности крови у всех пациентов • Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус- 		Оценить объем обследования пациентов при поступлении в объем, проверить не менее 10 ИБ из разных подразделений на предмет наличия:		
			9.8.1	Исследование групповой и резус-принадлежности крови		
			9.8.2	Подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности		
			9.8.3	Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови и ее компонентов на предмет наличия:		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		<p>принадлежности у всех пациентов</p> <ul style="list-style-type: none"> Фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, k и определение антиэритроцитарных антител у реципиента 		Фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, Сw, К, k и определение антиэритроцитарных антител		
		Наличие договора со сторонней лабораторией при отсутствии возможности проведения исследований в собственной	9.8.4	Оценить систему проведения исследований при отсутствии возможности проведения всего объема в МО, проверить наличие договора с внешней лабораторией, оценить порядок отправки проб и получения результатов		
9.9	Обеспечение безопасности при переливании крови и компонентов	Исполнение алгоритма переливания крови и компонентов	9.9.1	Проверить наличие алгоритма переливания крови и компонентов, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.9.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
			9.9.3	Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников		
			9.9.4	В день трансфузии (или не ранее, чем за 24 часа до трансфузии) забор крови из вены - 2-3 мл в пробирку с антикоагулянтом и 3-5 мл в пробирку без антикоагулянта		
			9.9.5	Пробирки маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации, наименования отделения, где проводится трансфузия, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.9.6	Трансфузия крови и/или эритроцитсодержащих компонентов начинается не позднее двух часов после извлечения из холодильного оборудования и согревания до 37 С		
			9.9.7	Перед началом трансфузии медицинский работник проверяет герметичность контейнера и правильность паспортизации, проводит макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами		
			9.9.8	Определяется группа крови реципиента (При переливании тромбоцитов – группа крови по системе АВО и резус-принадлежность реципиента)		
			9.9.9	Определяется группа крови донора в контейнере по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере)		
			9.9.10	Проводится проба на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами: на плоскости при комнатной температуре одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином)		
			9.9.11	Проверить реагенты для проведения проб на предмет сроков годности, включая соблюдение сроков после вскрытия (не более 4-х суток)		
			9.9.12	Проводится биологическая проба (БП) (независимо от вида и объема донорской крови и (или) ее компонентов и скорости их введения, а также в случае индивидуально подобранных в клиничко-диагностической лаборатории или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов)		
			9.9.13	При необходимости переливания нескольких доз компонентов донорской крови БП выполняется перед		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
				началом переливания каждой новой дозы компонента донорской крови		
			9.9.14	Биологическая проба: Переливание 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2-3 мл (40-60 капель) в минуту в течение 3-3,5 минут В течение 3 минут наблюдение за состоянием реципиента, контроль: пульс, ЧДД, АД, общее состояние, цвет кожи, Т тела Повторить процедуру		
			9.9.15	Показания для прекращения трансфузии: <ul style="list-style-type: none"> • Любые клинические симптомы: озноб, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты • Установление связи реакции или осложнения с трансфузией 		
			9.9.16	Признаки реакции или осложнения при трансфузии под наркозом: усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение АД, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря		
			9.9.17	Вопрос о дальнейшей трансфузии решается консилиумом врачей с учетом клинических и лабораторных данных		
			9.9.18	Реципиент соблюдает постельный режим в течение 2 часов. Проводится мониторинг состояния: Т тела, АД, пульс, диурез, цвет мочи с фиксацией в медицинской карте реципиента		
			9.9.19	На следующий день после трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
9.10	Обеспечение безопасности при переливании СЗП	Наличие и исполнение алгоритма переливания СЗП	9.10.1	Проверить наличие алгоритма переливания СЗП, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.10.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
			9.10.3	Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников		
			9.10.4	Используется только карантинизованная СЗП- не <180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°С.		
			9.10.5	Для размораживания СЗП используется специальная аппаратура. Размораживание на «водяной бане» не допускается		
			9.10.6	Перед трансфузией СЗП определяется группа крови реципиента по системе АВО, СЗП донора должна быть одногруппной по системе АВО с реципиентом.		
			9.10.7	Разногруппность по системе резус не учитывается		
			9.10.8	При переливании больших объемов СЗП (> 1 л) соответствие по резусу учитывается обязательно		
9.11	Обеспечение безопасности при переливании тромбоцитов	Наличие и исполнение алгоритма переливания тромбоцитов	9.11.1	Проверить наличие алгоритма переливания СЗП, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
				Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.11.2	Групповая и резус-принадлежность донора устанавливается по маркировке на контейнере с компонентом крови		
			9.11.3	Пробы на индивидуальную совместимость не проводятся		
9.12	Обеспечение безопасности при переливании криопреципитата	Наличие и исполнение алгоритма переливания криопреципитата	9.12.1	Проверяется соответствие группы донора и реципиента по системе АВО		
9.13	Обеспечение безопасности при трансфузии по жизненным показаниям	Наличие и исполнение алгоритма экстренной трансфузии по жизненным показаниям	9.13.1	Проверить наличие алгоритма трансфузии по жизненным показаниям, и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.13.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
				Реципиентам с группой крови А(II) или В(III) при отсутствии одногруппной крови или компонентов могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты О(I), а реципиентам АВ(IV) могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты В(III) независимо от резус-принадлежности реципиентов		
			9.13.3	При невозможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают компоненты О(I) группы резус-отрицательные в количестве не более 500 мл независимо от групповой и резус-принадлежности реципиента		
			9.13.4	При отсутствии одногруппной СЗП допускается переливание СЗП группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови		
9.14			9.14.1	Проверить наличие перечня показателей эффективности терапии		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
	Оценка эффективности терапии	Наличие согласованных показателей эффективности терапии	9.14.2	Оценить знания персонала, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО		
		Сбор показателей эффективности в соответствии с алгоритмами МО, фиксация в историях болезни, анализ, включая: <ul style="list-style-type: none"> • Клинические данные • Результаты лабораторных исследований 	9.14.3	Оценить процесс оценки эффективности терапии, проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови компонентов на предмет наличия показателей и их анализа		
9.15	Обеспечение безопасности при подборе компонентов крови особым группам реципиентов	Наличие и исполнение алгоритма подбора компонентов крови в особых случаях, включая реципиентов, имеющих: <ul style="list-style-type: none"> • в анамнезе посттрансфузионные осложнения • беременность, рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного • аллоиммунные антитела 	9.15.1	Проверить наличие алгоритма подбора компонентов крови особым группам реципиентов и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.15.2	Оценить знания персонала, опросить не мене 5-ти сотрудников из разных подразделений МО		
			9.15.3	Проверить не менее 5 историй (при наличии) пациентов, которым была проведена трансфузия на фоне: <ul style="list-style-type: none"> • наличия в анамнезе посттрансфузионных осложнений • беременности, рождения детей с гемолитической болезнью новорожденного • наличия аллоиммунных антител 		
		9.15.4	Наличие договора со сторонней лабораторией при отсутствии возможности	Оценить систему проведения исследований при отсутствии возможности проведения всего объема в		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет	
		проведения исследований в собственной		МО, проверить наличие договора с внешней лабораторией			
9.16	Ведение медицинской документации	Наличие во всех медицинских документах:		Проверить не менее 10 ИБ пациентов на предмет наличия следующей информации:			
		Информация о группе крови и резус-факторе	9.16.1	Группа крови резус-фактор			
		Анамнез (трансфузионный)	9.16.2	Трансфузионный анамнез			
		Информированное согласие	9.16.3	Информированное согласие			
		Наличие стандартных бланков переливания, заполненных четко и полностью:			Проверить не менее 10 ИБ пациентов, которым была проведена трансфузия крови и компонентов, включая:		
			9.16.4	Медицинские показания			
			9.16.5	Паспортные данные контейнера (или копия)			
			9.16.6	Результаты контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах)			
			9.16.7	Результаты контрольной проверки группы донорской крови или ее компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО			
			9.16.8	Результаты проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента			
9.16.9	Результата биологической пробы						
9.16.10	Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по единому образцу						

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
9.17	Система информирования пациентов	Предоставление пациентам полной и точной информации о трансфузии, рисках и преимуществах, альтернативных методах	9.17.1	Оценить качество информирования пациентов, опросить не менее 10 пациентов после трансфузии в различных подразделениях на предмет информирования их персоналом		
		Наличие информационных материалов по вопросам донорства, переливании крови и компонентов (постеры, брошюры, памятки и др.)	9.17.2	Проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам переливания крови компонентов во всех подразделениях МО, оценить их качество, в том числе соответствие клиническим рекомендациям, стандартам		
9.18	Система регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	Наличие в МО ответственных за регистрацию случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	9.18.1	Проверить наличие ответственного/ответственных (ФИО, должность)		
		Наличие стандартных уведомлений, подающихся руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты	9.18.2	Проверить наличие уведомлений		
			9.18.3	Оценить навыки персонала по заполнению уведомлений, попросить ответственных сотрудников заполнить уведомление		
		Наличие и исполнение алгоритма действий в случае реакции и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	9.18.4	Оценить знания персонала, опросить не менее 5 сотрудников из различных подразделений МО, включая следующие этапы:		
			9.18.5	После окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре 2-6 С в холодильнике		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.18.6	Оставшаяся часть донорской крови и (или) ее компонентов передается в организацию, которая ее заготовила		
			9.18.7	Туда же передаются образцы крови реципиента, взятые до и после трансфузии		
			9.18.8	Оценить систему аудита: Проверить наличие отчетов о результатах аудитов/регулярность проведения Наличие планов по устранению дефектов /ответственные/сроки		
9.19	Внедрение методов аутодонорства компонентов крови и аутогемотрансфузии и в отделениях соответствующего профиля	В МО внедрены методики компонентов крови и аутогемотрансфузии	9.19.1	Оценить внедрение в МО новых технологий, включая:		
				Предоперационная заготовка аутокомпонентов крови (аутоплазмы и аутоэритроцитов)		
				Предоперационная нормоволемическая или гипervолемическая гемодилюция		
				Интраоперационная аппаратная реинфузия крови		
			Трансфузия (переливание) дренажной крови			
9.20	Обеспечение безопасности при проведении аутотрансфузии крови	Наличие и исполнение алгоритма проведения аутотрансфузии крови	9.20.1	Проверить наличие алгоритма проведения аутотрансфузии крови и его соответствие клиническим рекомендациям/стандартам		
			9.20.2	Оценить знания персонала алгоритма, опросить не менее 5-ти сотрудников из разных подразделений МО, включая следующие этапы:		
				Оценить исполнение протокола методом наблюдения (при наличии возможности) или методом опроса сотрудников		
			9.20.3	Оформление информированного согласия на заготовку аутокрови или ее компонентов, которое фиксируется в медицинской документации		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
			9.20.4	Предоперационная заготовка аутокрови или ее компонентов осуществляется при уровне гемоглобина не ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33%		
			9.20.5	Последняя аутодонация осуществляется не менее чем за 3 суток до начала оперативного вмешательства		
			9.20.6	При нормоволемической гемодилюции постгемодилюционный уровень гемоглобина не должен быть ниже 90 - 100 г/л, а уровень гематокрита не должен быть менее 28%; при гипervолемической гемодилюции поддерживается уровень гематокрита в пределах 23 - 25%		
			9.20.7	Интервал между эксфузией и реинфузией при проведении гемодилюции не должен быть более 6 часов. В противном случае контейнеры с кровью помещаются в холодильное оборудование при температуре 4 - 6 °С		
			9.20.8	Определен алгоритм отказа от интраоперационной реинфузии крови при подозрении на наличие бактериального загрязнения		
			9.20.9	Перед трансфузией аутологичной крови и ее компонентов выполняется проба на совместимость с реципиентом и биологическая проба, как и в случае применения компонентов аллогенной крови		
9.21	Система утилизации крови и компонентов с истекшим сроком годности	Осуществление регулярного контроля сроков годности крови и препаратов /плановые и внеплановые проверки/журнал/отчеты,	9.21.1	Оценить систему контроля сроков годности, включая: Регулярность плановых проверок		
			9.21.2	Проведение внеплановых проверок (количество за полный последний год)		
			9.21.3	Проверить наличие отчетов по результатам проверок, журналов		

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	Да	Нет
		Отчеты о результатах/принятые решения Планы по устранению дефектов /ответственные/сроки Информирование персонала годности Наличие и исполнение алгоритма утилизации крови ее компонентов при истечении сроков годности	9.21.4	Проверить наличие и оценить планы по устранению дефектов /ответственные/сроки		
			9.21.5	Оценить систему информирования, опросить не менее 5 сотрудников из разных подразделений		
			9.21.6	Проверить наличие алгоритма		
			9.21.7	Оценить знания персонала, опросить не менее 2-х ответственных сотрудников		

Количественные показатели	Расчет
Частота реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	/1000 трансфузий