



**ДЕПАРТАМЕНТ
СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО
ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

пл. Ленина, д. 1, г. Смоленск, 214008,
e-mail: info@zdrav-smolensk.ru,
тел.: (4812) 29-22-55, (4812) 29-22-01,
факс: (4812) 38-67-58

от _____ № _____

на № _____ от _____

**Юридическим лицам,
индивидуальным предпринимателям,
осуществляющим медицинскую
деятельность**

Департамент Смоленской области по здравоохранению направляет для сведения и руководства в работе разъяснения Территориального отдела Межрегионального управления № 91 ФМБА России, направленного в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросу использования оборудования для разморозки свежзамороженной плазмы (подогреватель растворов).

Приложение: на 3 л.

Начальник Департамента

О.С. Стунжас



1812863



ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ № 91
ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

(Территориальный отдел
Межрегионального управления № 91 ФМБА России)

ул. Калинина, д. 22, лит. В г. Пермь Пермский край 614109

тел./факс 8 (342) 250-49-08

E-mail: fmbaru133@yandex.ru

ИНН/КПП 6630010859/590845001

10.03.2023

№ 08-42/4-45

на №

от

Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения

Руководителю

А.В. Самойловой

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Уважаемая Алла Владимировна!

ФМБА России осуществляет федеральный государственный контроль (надзор) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов. При проведении проверок в организациях, осуществляющих деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, включая стандарт оснащения медицинских организаций, установлено, что в части проверяемых организаций имеются аппараты РП 2-01-«БФА» и РП 4-02-«БФА».

В части руководств по эксплуатации к аппаратам указано, что размораживатель свежезамороженной плазмы (подогреватель растворов) автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП 2-01-«БФА» предназначен «для быстрого оттаивания и подогрева СЗП и КРИО или растворов после хранения в замороженном или охлажденном состоянии непосредственно перед трансфузией пациенту», размораживатель свежезамороженной плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП 4-02-«БФА» предназначен «для быстрого оттаивания и подогрева СЗП и КРИО в контейнерах после хранения в замороженном состоянии непосредственно перед трансфузией пациенту, для подогрева растворов в контейнерах или бутылках», информация о применении их в качестве оборудования для подогревания эритроцитсодержащих компонентов донорской крови в руководствах отсутствует.

В распоряжении Межрегионального управления № 91 ФМБА России имеется письмо ООО «Биофизическая аппаратура» от 18.04.2022 г. № 18/04-11 о применении аппаратов РП 4-02-«БФА» и РП 2-01-«БФА» для размораживания и подогрева компонентов донорской крови, в связи с чем некоторые контролируемые организации считают, что применение данных аппаратов возможно для подогревания эритроцитсодержащих компонентов донорской

Суханова М. М.

крови перед трансфузией (в нарушение требований пунктов 3, 11 и 93 Постановления Правительства РФ от 22 июня 2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации").

Таким образом, подобные письма вводят в заблуждение объекты, занимающиеся заготовкой, хранением, транспортировкой и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, в том числе при подогревании эритроцитсодержащих компонентов донорской крови перед трансфузией.

Просим Вас учесть данную информацию при проведении проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий.

Приложение: копия письма ООО «Биофизическая аппаратура» от 18.04.2022 г. № 18/04-11 на 1 л. в 1 экз.

С уважением,
Заместитель руководителя

Насибуллина Т.В. Насибуллина



Исх. № 18/04-11 от 18.04.2022 г.

Руководителю организации,
Главному врачу

Информационное письмо

В настоящее время порядок использования донорской крови и ее компонентов регулируются следующими документами:

- «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 22 июня 2019 № 797;
- ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов».

Согласно п. 46 Правил, компоненты донорской крови при заготовке размораживаются (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации.

До и после размораживания контейнеры проверяются на отсутствие дефектов и нарушение герметичности.

После размораживания компоненты донорской крови визуально проверяются на отсутствие осадка, при выявлении осадка бракуются и утилизируются.

Согласно п. 93 Правил, трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата начинают непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и регистрацией температурного режима по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации.

Согласно п. 6.4.3.9 ГОСТ Р 53420-2009, при размораживании и подогреве компонентов крови необходимо использовать специальное оборудование, исключая непосредственный контакт с теплоносителями и бактериологическое загрязнение. Оборудование для размораживания и подогрева компонентов крови должно обеспечивать: установленную скорость размораживания и подогрева; предотвращение контаминации; мониторинг режима размораживания и подогрева.

Сообщаем, что приборы РП-4-02-«БФА» и РП-2-01-«БФА» являются специализированным оборудованием, полностью соответствуют вышеуказанным требованиям Правил и ГОСТа, и поддерживают температуру теплоносителя равную 36-37°C под контролем термометра.

Коммерческий директор



О. В. Морозова