

ПРИКАЗ

17.06.2015

№ 1876-Д

г. Уфа

**О комиссии
Министерства здравоохранения Республики Башкортостан
по профилактике посттрансфузионных осложнений**

В целях совершенствования организации оказания медицинской помощи и во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови», приказываю:

1. Утвердить:

1.1. состав комиссии Министерства здравоохранения Республики Башкортостан по профилактике посттрансфузионных осложнений (Приложение № 1);

1.2. положение о комиссии Министерства здравоохранения Республики Башкортостан по профилактике посттрансфузионных осложнений и регламент ее деятельности (Приложение № 2);

1.3. форму «Извещение о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов» (Приложение № 3).

2. Руководителям медицинских организаций Республики Башкортостан:

2.1. обеспечить представление информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов по следующему алгоритму:

2.1.1. незамедлительно направить в Государственное бюджетное учреждение Республиканская станция переливания крови (далее – ГБУЗ РСПК), главному внештатному специалисту – трансфузиологу Минздрава РБ, главному врачу ГБУЗ РСПК Султанбаеву У.С. извещение о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с приложением № 3 к данному приказу;

- в рабочее время информацию направить на адрес электронной почты rspk@ufanet.ru, тел. 8-(347)-255-52-75, факс 8-(347)-255-53-12;

- в ночное время, выходные и праздничные дни информацию необходимо предоставить в бумажном виде в отделение экспедиции с центром управления

запасами компонентов крови ГБУЗ РСПК, тел. 8-(347)-255-53-2, адрес г. Уфа, ул. Батырская 41/1;

2.1.2. обеспечить проведение полного спектра диагностических мероприятий, необходимых для выявления реакций и осложнений иммунного характера, а также отдаленных реакций и осложнений неиммунного характера (образование антиэритроцитарных и антитромбоцитарных антител, перегрузка железом – гемосидероз органов и т.д.).

3. Главному внештатному специалисту трансфузиологу Минздрава РБ, главному врачу ГБУЗ РСПК Султанбаеву У.С.:

3.1. в кратчайшие сроки представлять информацию о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в Министерство здравоохранения Республики Башкортостан для подготовки информации в ФМБА России;

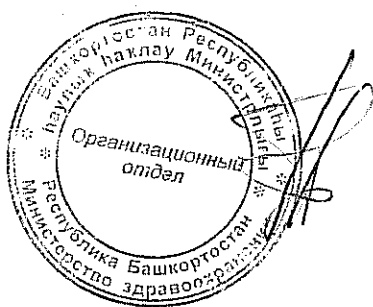
3.2. в кратчайшие сроки с момента выявления реакции и (или) осложнения провести расследование причин развития каждого выявленного случая посттрансфузионной реакции или осложнения с выездом специалистов ГБУЗ РСПК в медицинскую организацию, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Башкортостан в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской помощи;

3.2. в случае возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений, осложнений умеренной степени тяжести с угрозой для жизни реципиента, осложнений, повлекших длительную утрату трудоспособности либо летальный исход, обеспечить рассмотрение таких случаев комиссией Минздрава РБ по профилактике посттрансфузионных осложнений в срок не позднее 5 рабочих дней с момента выявления осложнения;

3.3. обеспечить систематизацию данных о случаях развития посттрансфузионных реакций и осложнений, поступающих из медицинских организаций, подведомственных Минздраву РБ, и передачу систематизированных данных о посттрансфузионных реакциях и осложнениях в федеральный орган исполнительной власти в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н.

4. Контроль над исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Башкортостан Э.Р.Сыртланову

Министр



А.А.Бакиров

СОСТАВ КОМИССИИ
Министерства здравоохранения Республики Башкортостан
по профилактике посттрансфузионных осложнений

Председатель комиссии	Сыртланова Эльза Раифовна, заместитель министра здравоохранения Республики Башкортостан
Сопредседатель	Зиннурова Гульнара Фаатовна, начальник отдела организации медицинской помощи взрослому населению Минздрава РБ
Заместитель председателя	Султанбаев Урал Сахиярович, главный внештатный специалист трансфузиолог Минздрава РБ, главный врач Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республиканская станция переливания крови
Ответственный секретарь комиссии	Салихова Айгуль Камилевна, заведующая организационно-методическим отделом Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республиканская станция переливания крови
Члены комиссии:	
Начальник ООМПД и СР	Кадикова Рида Рифовна
Главный педиатр Минздрава РБ	Макулова Резеда Резяповна
Главный терапевт Минздрава РБ	Мустафина Венера Хасановна
Главный акушер-гинеколог Минздрава РБ	Файзуллин Азамат Шарифьянович
Главный внештатный специалист хирург Минздрава РБ	Пантелеев Владимир Сергеевич
Главный внештатный специалист по анестезиологии и реаниматологии Минздрава РБ	Золотухин Константин Николаевич
Главный внештатный специалист по клинической лабораторной	Вагапова Дина Рафиковна

диагностике	
Главный внештатный специалист по патологической анатомии	Ткаченко Виктор Николаевич

ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии Министерства здравоохранения Республики Башкортостан по профилактике посттрансфузионных осложнений

1. Общие положения

1.1. Комиссия по профилактике посттрансфузионных осложнений (далее – Комиссия) создается при Министерстве здравоохранения Республики Башкортостан и включает в свой состав специалистов (организаторов здравоохранения, трансфузиологов, иммуногематологов, анестезиологов-реаниматологов, акушеров-гинекологов) для экстренного рассмотрения тяжелых случаев реакций и осложнений, возникших после переливания крови и (или) ее компонентов. При необходимости к работе комиссии могут привлекаться специалисты других профилей.

1.2. В своей работе Комиссия руководствуется законами и нормативными документами Российской Федерации и Республики Башкортостан, настоящим Положением.

1.3. Комиссия ежегодно готовит отчет Министерству здравоохранения Республики Башкортостан и Центральной комиссии по профилактике посттрансфузионных осложнений Федерального медико-биологического агентства.

2. Задачи и функции Комиссии

2. Задача комиссии – разработка мероприятий по профилактике посттрансфузионных осложнений и совершенствованию трансфузиологической помощи на основе анализа конкретных случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений, возникших в медицинских организациях Республики Башкортостан.

3. Заседания комиссии проводятся в случаях возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений, осложнений умеренной степени тяжести с угрозой для жизни реципиента, осложнений, повлекших длительную утрату трудоспособности либо летальный исход не позднее трех рабочих дней от момента возникновения таких осложнений. Место проведения экстренного заседания определяет председатель комиссии. Организацию экстренного заседания обеспечивает ответственный секретарь комиссии или лицо, его замещающее, при взаимодействии с администрацией медицинской организации. Для обеспечения работы комиссии обязательна явка не менее чем 50% ее состава. Также к работе комиссии по решению ее председателя могут быть привлечены другие штатные и внештатные специалисты Министерства здравоохранения Республики Башкортостан в соответствии с профилем основного заболевания пациента.

4. Комиссия проводит следующие мероприятия:

4.1. Анализирует весь объем медицинской документации, отражающей ход лечебного процесса, обоснованность проведения трансфузионной терапии, ее объем и состав, результаты клинико–лабораторных исследований, проведенных в ходе лечебного процесса, а также в ходе расследования обстоятельств посттрансфузионного осложнения, документы, отражающие все этапы получения, хранения и применения компонентов донорской крови в медицинской организации, при необходимости – документы, отражающие этапы производства компонентов крови, запрашивая их у производителя.

Также для анализа запрашиваются документы, отражающие квалификацию всех сотрудников, задействованных в процессе проведения трансфузионной терапии, а при необходимости – в проведении лабораторной диагностики и процессах производства компонентов крови.

4.2. На основании изучения документов определяет обоснованность назначения трансфузионной терапии, адекватность ее состава и объема, наличие противопоказаний к ее проведению, выясняет характер посттрансфузионного осложнения, адекватность лечебно-профилактических мероприятий, устанавливает ведущую причину его возникновения в данном конкретном случае, своевременность диагностики, объем медицинской помощи, причину летального исхода.

4.3. Представляет выписку из протокола заседания комиссии и материалы расследования посттрансфузионных осложнений Министру здравоохранения Республики Башкортостан.

4.4. Совместно с руководителем медицинской организации готовит необходимые материалы для представления информации в Федеральное медико-биологическое агентство России, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 348н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» в порядке, установленном приказом № 348н.

4.5. По результатам анализа работы комиссии ежегодно к 1 февраля последующего года секретарь комиссии готовит годовой отчет и представляет его Министру здравоохранения Республики Башкортостан за подписью председателя комиссии.

5. Заседания Совета оформляются протоколом и подписываются председателем и секретарем.

6. Решения Совета подшиваются и хранятся у секретаря Совета.

7. Копия Решения Совета представляется в отдел организации медицинской помощи взрослому населению Минздрава РБ и отдел организации медицинской помощи детям и службы родовспоможения.

8. Контроль за деятельностью Совета осуществляет первый заместитель министра здравоохранения Республики Башкортостан.

Извещение

о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов, в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских организациях

1. Наименование медицинской организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения _____
2. Информация о перелитых донорской крови и (или) ее компонентах:
 - место применения донорской крови и (или) ее компонентов _____
 - производитель донорской крови и (или) ее компонентов _____
 - серия и срок годности контейнера для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов _____
 - производитель и серия ресуспендирующего раствора _____
 - производитель и серия антикоагулянта _____
 - производитель и серия устройства для переливания донорской крови и (или) ее компонентов _____
 - производитель и серия устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром и лейкоцитарного фильтра _____
 - номер донации крови и (или) ее компонентов _____
 - идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов _____
 - объем перелитой донорской крови и (или) ее компонентов _____
 - дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов) _____
3. Наименование подразделения (места) проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____
(операционная, отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, клиническое отделение, амбулаторные условия, другое)
- дата и время проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____
4. Время наступления реакции и (или) осложнения _____
(день, месяц, год, час, минута)
5. Наименование подразделения (места) наступления реакции и (или) осложнения _____
6. Наименование донорской крови и (или) ее компонента _____

(кровь, плазма, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, криопреципитат, аутологичный компонент и другие)

- метод заготовки компонента _____

(из консервированной крови, автоматический аферез, дискретный аферез)

- метод дополнительной обработки _____

(лейкофильтрация, облучение, карантинизация, отмывание, инактивация патогенных биологических агентов, другое)

- сведения об индивидуальном подборе _____

7. Информация о клинических признаках реакции и (или) осложнения: _____

- состояние реципиента до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____

(температура, артериальное давление, пульс, гемоглинурия, аритмия, другие клинические данные)

- состояние реципиента после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____

(температура, артериальное давление, пульс, гемоглинурия, аритмия, другие клинические данные)

- симптомы реакции и (или) осложнения у реципиента при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____

- симптомы реакции и (или) осложнения впервые 24 часа после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____

- симптомы реакции и (или) осложнения по истечении 24 часов после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов _____

(гипербилирубинемия, рефрактерность к тромбоцитам, повышение активности аланинаминотрансферазы более чем в два раза выше нормированных значений, положительный результат прямого антиглобулинового теста, другие клинические данные)

8. Информация о видах реакции и (или) осложнения _____

(иммунное, неиммунное, непосредственное, отдаленное, гемолиз, острый гемолиз, гипертермическая (фебрильная) пегемолитическая реакция, анафилактический шок, крапивница, острое трансфузионно-обусловленное повреждение легких, острая сердечно-сосудистая недостаточность, отек легких, септический шок, реакция "трансплантат против хозяина", посттрансфузионная пурпура, аллоиммунизация антигенами эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов или плазменными белками, перегрузка железом - гемосидероз органов, инфицирование (трансмиссия вирусных инфекций), другое).

9. Информация о степени тяжести реакции и (или) осложнения _____

(субклиническая, длительная утрата трудоспособности, умеренная, не представляющая угрозу жизни; умеренная, представляющая угрозу жизни, летальный исход)

10. Информация о причинах возникновения у реципиента реакции и (или) осложнения _____

(не установлена; установлена; описание причины, если установлена)

11. Другая клиническая информация о состоянии здоровья реципиента _____

(анамнез, сопутствующие заболевания, состояние реципиента, у которого возникла реакция и (или) осложнение, показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов, окончательный диагноз реципиента, у которого возникла реакция и (или) осложнение (исход), патологоанатомический диагноз реципиента, у которого возникла реакция и (или) осложнение (в случае летального исхода))

12. Извещение о реакциях и (или) осложнениях заполняется при каждом случае возникших у реципиента реакций и (или) осложнений должностным лицом, ответственным за учет указанных реакций и осложнений, назначаемым руководителем организации.

13. ЗАКЛЮЧЕНИЕ _____

Главный врач медицинской организации _____ (ФИО)
(подпись)