

ПРИКАЗ

14.10.2015г.

№ 3110-Д

г. Уфа

**О мероприятиях по предупреждению нарушений в постановке
трансфузионной терапии в медицинских организациях
Республики Башкортостан**

В ходе проведения плановых выездных проверок специалистами Межрегионального управления №20 ФМБА России были определены наиболее часто повторяемые следующие **нарушения** обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и ее компонентов:

1. Приказа Минздравсоцразвития от 28.03.2013 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»:

- п. 3 приложения № 5 – в учреждении отсутствует специалист на должности заведующего трансфузиологическим кабинетом – врач трансфузиолог, соответствующий требованиям, предъявляемым Квалификационными требованиями к специалистам высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н, по специальности «трансфузиология» (ГБУЗ Ермакеевская ЦРБ, ГБУЗ РБ Федоровская ЦРБ,);

- приложение № 2 – в кабинете отсутствуют медицинские холодильники с температурным режимом от +2 до +6⁰С для хранения эритроцитосодержащих компонентов и ниже минус 25⁰С для хранения свежезамороженной плазмы, аппарат для размораживания и подогрева компонентов крови, термостат для хранения тромбоцитов (в комплекте с томбомиксером) (ГБУЗ РБ Стерлибашевская ЦРБ, ГБУЗ РБ Большеустыкинская ЦРБ, ГБУЗ РБ Ермакеевская ЦРБ, ГБУЗ РБ Федоровская ЦРБ).

2. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и ее компонентов»:

- п. 8, подп. «в», «г» п. 22 – в клинико-диагностической лаборатории не проводится определение келл-антигена, фенотипирование по антигенам С, с, Е, е, С^w, К, к и скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трех образцов эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С^w, К, к, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a и Jk^b у реципиента (ГБУЗ РБ Стерлибашевская ЦРБ, ГБУЗ РБ Федоровская ЦРБ);

- п.п. 8,12 – в отдельных случаях допускается проведение трансфузии (переливания) компонентов крови без проведения клинико-диагностической лабораторией подтверждающих определений группы крови по системе АВ0, резус принадлежности, келл-антигена, фенотипа у реципиентов (ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);

- п. 19 – после переливания компонентов донорской крови клинические исследования мочи и крови реципиентам проводятся не на следующий день, а значительно позже (ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);

- п. 21 – после окончания переливания компонентов донорской крови не обеспечивается сохранение пробирки с кровью реципиента, использованной для проведения проб на индивидуальную совместимость, в течении 48 часов (ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);;

- п. 22 – скрининг антиэритроцитарных антител проводится не всем категориям взрослых реципиентов (ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);

3. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»:

- раздела 1 - к переливанию компонентов крови допускаются врачи, не имеющие специальную подготовку (ГБУЗ РБ Ермекеевская ЦРБ, ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);

- п.1.7. – форма документа об информированном согласии пациента на переливание крови, ее компонентов не соответствует установленным требованиям (ГБУЗ РБ Ермекеевская ЦРБ)

4. Постановления Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 г. № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»:

- п. 14 приложения № 3 - в учреждении не разработана рабочая инструкция на выполнение работ, непосредственно влияющих на качество и безопасность выпускаемой продукции в части хранения донорской крови и ее компонентов в организации (ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);

- п. 20 приложения № 3 – не ведется регистрация процедур размораживания свежзамороженной плазмы в отделениях (ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ);

- п.п. 20, 23, 26, - записи в журнале регистрации переливания трансфузионных сред не соответствуют записям в протоколах переливания компонентов крови, не обеспечивается прослеживаемость (ГБУЗ РБ Ермекеевская ЦРБ, ГБУЗ РБ Учалинская ЦГБ).

По выявленным нарушениям обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения донорской

крови и ее компонентов составлены протоколы об административном правонарушении по статье 6.31 Кодекса РФ об административных правонарушениях на юридические и должностные лица.

В целях предупреждения нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и ее компонентов, исключения рисков по обеспечению безопасности пациентов при оказании трансфузиологической помощи в медицинских организациях, приказываю:

1. Руководителям медицинских организаций Республики Башкортостан, перечисленных в преамбуле приказа представить в установленном порядке (по СЭД) объяснительные в Минздрав РБ по выявленным фактам нарушений и принятым мерах с приложением копий приказов по подведомственной организации в срок до 20 октября 2015 года (копию по e-mail rspk@ufanet.ru или salihova7777@mail.ru).

2. Руководителям медицинских организаций Республики Башкортостан, осуществляющим клиническое использование компонентов крови на основании лицензии на медицинскую деятельность, связанную с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии:

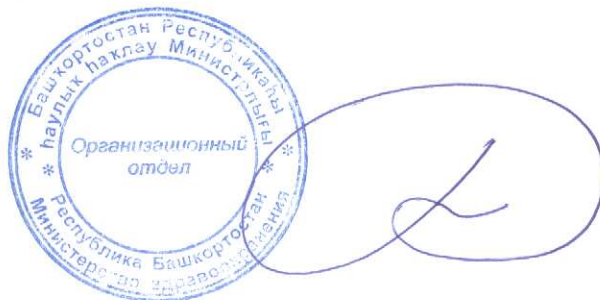
2.1. провести мероприятия по недопущению нарушений обязательных требований законодательства Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и ее компонентов;

2.2. предоставить в срок до 20 октября 2015 года в электронном виде на адрес электронной почты rspk@ufanet.ru или salihova7777@mail.ru информацию по ситуации в медицинской организации по пунктам, указанным в преамбуле настоящего приказа и принятым мерах.

3. Главному внештатному специалисту трансфузиологу Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, главному врачу ГБУЗ РСПК Султанбаеву У.С. представить сводную информацию об исполнении настоящего приказа в отдел организации медицинской помощи взрослому населению Минздрава РБ до 26 октября 2015 г. с приложением служебной записки о руководителях медицинских организаций, нарушивших сроки исполнения приказа.

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

И.о.министра



Р.Ф.Валеев