

Нарушение порядка представления информации о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и ее компонентов.

* Приказом Минздрава России от 03.06.2013 № 348н установлен порядок представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее – реакции или осложнения), согласно которому руководители медицинских организаций при выявлении реакций или осложнений представляют в ФМБА России извещение о реакциях и об осложнениях (далее – извещение), а также по итогам года – сводную информацию (отчет) о реакциях и об осложнениях.

* Приказом Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» установлен исчерпывающий перечень видов реакций и осложнений.

Вид реакций и осложнений

- Гемолиз
- Острый гемолиз
- Гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция
- Анафилактический шок
- Крапивница
- Острое трансфузионно-обусловленное повреждение легких

Вид реакций и осложнений

- Септический шок
- Острая сердечно-сосудистая недостаточность, отек легких
- Реакция "трансплантат против хозяина"
- Посттрансфузионная пурпура
- Аллоиммунизация антигенами эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов или плазменными белками
- Перегрузка железом - гемосидероз органов
- Инфицирование (трансмиссия вирусных инфекций)

Реакции и осложнения могут представлять собой в соответствии с пунктами «а» и «б» пп. 2 п. 5 ст. 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» как угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, так и причинение вреда жизни, здоровью гражданина.

В соответствии с административным регламентом ФМБА России по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1093н, государственный контроль за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на территории Российской Федерации возложен на межрегиональные и региональные управления ФМБА России согласно распределению обязанностей.

Руководитель территориального органа после получения извещения или сведений о реакции или осложнении самостоятельно принимает решение о необходимости проведения проверки медицинской организации, в которой возникли реакции или осложнения.

Основанием для проведения проверки является поступление в территориальные органы от медицинских организаций информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинение вреда жизни, здоровью гражданина - извещение или сведения о реакции или осложнении.

В случае возникновения реакций и осложнений, указанных ниже, внеплановая проверка проводится в обязательном порядке:

- острый гемолиз (групповая (ABO) и резус-несовместимость эритроцитов донора и реципиента или разрушение эритроцитов донора вследствие нарушения температурного режима хранения или сроков хранения, несоблюдение правил подготовки к переливанию, смешивание с гипотоническим или гипертоническим растворами и др.),
 - септический шок,
- инфицирование донорской кровью или ее компонентами,
- другие случаи причинения вреда жизни или здоровью гражданина.

Указанные виды реакций и осложнений представляют собой в соответствии с пунктом «б» пп. 2 п. 5 ст. 10 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» **причинение вреда жизни, здоровью гражданина.**

* В соответствии с частью 2 ст. 6.31 КоАП РФ несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование:

* влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.

Спасибо за внимание.