



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Оренбургской области)**

РАСПОРЯЖЕНИЕ

15 АПР 2021

г. Оренбург

№ 820

О создании комиссии министерства здравоохранения Оренбургской области
по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений

В целях совершенствования организации оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология» и обеспечения исполнения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 №1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»:

1. Утвердить:

1.1. положение о комиссии министерства здравоохранения Оренбургской области по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений и регламент ее деятельности (приложение №1);

1.2. состав комиссии министерства здравоохранения Оренбургской области по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений (приложение №2).

2. Руководителям медицинских организаций Оренбургской области, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология», обеспечить предоставление информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) крови и (или) ее компонентов, согласно утвержденному порядку (приложение № 3).

3. Считать утратившим силу распоряжение Минздрава Оренбургской области от 14.02.2019 №289 «О создании комиссии министерства здравоохранения Оренбургской области по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений».

4. Контроль исполнения распоряжения возложить на заместителя министра Шатилова А.П.

Первый заместитель министра



С.А. Кустовский

Лист согласования распоряжения:
О создании комиссии министерства здравоохранения Оренбургской области
по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений

Подготовлено:

отдел организации

медицинской помощи взрослому населению

 А.А. Гандыбин

заместитель главного врача

ГБУЗ «ООКСПК» по медицинской части

 И.В. Захарова

Согласовано:

Заместитель министра

 А.П. Шатилов

Начальник отдела организации

медицинской помощи взрослому населению

И.А. Алешина

Главный внештатный специалист МЗ ОО

трансфузиолог

 Р.Г. Гильмутдинов

Положение
о комиссии министерства здравоохранения Оренбургской области по
рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений

1. Комиссия по рассмотрению посттрансфузионных осложнений (далее - комиссия) создается при министерстве здравоохранения Оренбургской области и включает в свой состав специалистов (организаторов здравоохранения, трансфузиологов, иммуногематологов, анестезиологов-реаниматологов, патологоанатомов) 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.

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, подведомственных министерству здравоохранения Оренбургской области.

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.

4. Организацию экстренного заседания обеспечивает ответственный секретарь комиссии или лицо, его замещающее, при взаимодействии с ГБУЗ «ООКСПК» и 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 ведущие специалисты министерства здравоохранения Оренбургской области в соответствии с профилем основного заболевания пациента.

5. Комиссия проводит следующие мероприятия:

5.1. 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 лечебном учреждении, 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. В случае наступления летального исхода у пациента, получившего трансфузионную терапию с осложнениями, анализируется также патологоанатомическая документация, к работе комиссии привлекается руководитель патологоанатомической службы медицинской организации, в особо сложных случаях – главный внештатный специалист патологоанатом министерства здравоохранения Оренбургской области.

5.2. 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.

5.3. Представляет выписку из протокола заседания комиссии и материалы расследования посттрансфузионных осложнений министру здравоохранения Оренбургской области.

5.4. Совместно с руководителем медицинской организации готовит необходимые материалы для представления информации в Федеральное медико-биологическое агентство России.

5.5. По результатам анализа работы комиссии ежегодно к 1 февраля последующего года секретарь комиссии готовит годовой отчет и представляет его министру здравоохранения Оренбургской области за подписью председателя комиссии.

Состав комиссии
по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений
министерства здравоохранения Оренбургской области

Председатель заместитель министра	Андрей Петрович Шатилов
Заместитель председателя главный врач ГБУЗ «ООКСПК», главный внештатный специалист трансфузиолог	Ринат Гаптрауфович Гильмутдинов
Члены комиссии:	
Начальник отдела организации медицинской помощи взрослому населению	Ирина Александровна Алешина
Заместитель начальника управления организации медицинской помощи детям и службы родовспоможения	Светлана Геннадьевна Димова
Главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике	Светлана Сергеевна Быкова
Главный внештатный специалист хирург	Дмитрий Борисович Демин
Главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии	Сергей Анатольевич Захаров
Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике	Ирина Геннадьевна Саморядова
Главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии	Игорь Рудольфович Веккер
Заведующий отделом лабораторной диагностики ГБУЗ «ООКСПК»	Алсу Амировна Епифанова
Ответственный секретарь комиссии Заместитель главного врача ГБУЗ «ООКСПК» по медицинской части	Ирина Владимировна Захарова

Порядок

представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови

1. Настоящий порядок определяет правила представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, – Федеральное медико-биологическое агентство.

2. Руководители медицинских организаций Оренбургской области, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология», независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, при выявлении реакции или осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее – реакции и (или) осложнения у реципиентов), представляют извещение о реакциях и об осложнениях в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения в ГБУЗ «Оренбургская областная клиническая станция переливания крови» (далее ГБУЗ «ООКСПК»)

3. Извещение о реакциях и (или) осложнениях должно содержать информацию:

1) наименование медицинской организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения у реципиентов с указанием наименования структурного подразделения медицинской организации, в которой произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;

2) вид реакции и (или) осложнения в соответствии с пунктом 4 настоящего порядка;

3) степень тяжести реакции и осложнения (согласно приложению к настоящему порядку);

4) наименование организации службы крови, осуществившей заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция или осложнение у реципиента;

5) дата и время реакции и осложнения;

6) наименование донорской крови и ее компонентов;

7) группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и антигенов эритроцитов С, с, Е, е (при наличии) перелитой донорской крови и (или) ее компонентов;

8) объем перелитой донорской крови и (или) ее компонентов;

9) идентификационный номер донации;

10) дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;
11) дата трансфузии;
12) о реципиенте (клинический диагноз, пол, возраст);
13) проведение проб на индивидуальную совместимость (при наличии);
14) проведение биологической пробы;
15) причина реакции или осложнения (в случае установления);
16) о медицинском изделии (в случае вероятной или установленной с ним причинной связи реакции и (или) осложнения), в соответствии с пунктом 5 настоящего порядка.

4. Виды реакции и (или) осложнения у реципиентов, обусловленные трансфузией:

1) объемная перегрузка;
2) острое повреждение легких;
3) одышка;
4) аллергические реакции;
5) посттрансфузионная гипотензия;
6) гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция;
7) острый гемолиз:
иммунные реакции;
неиммунные реакции;
8) отсроченный гемолиз (наблюдается в период от 24 часов до 28 дней после трансфузии);
9) отсроченная серологическая трансфузионная реакция (через 24 часа – 28 дней после трансфузии);
10) посттрансфузионная пурпура;
11) посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина»;
12) септический шок;
13) перегрузка железом – вторичный гемохроматоз;
14) инфицирование гемотрансмиссивными инфекциями: ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С.

5. При вероятной или установленной причинной связи реакции и (или) осложнения с медицинским изделием в извещение о реакциях и (или) осложнениях включается информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие, сроке годности (при наличии) медицинского изделия.

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

7. Извещение о реакциях и (или) осложнениях заполняется в двух экземплярах, один из которых остается в медицинской организации, а второй экземпляр направляется в ГБУЗ «ООКСПК» для осуществления учета реакций и (или) осложнений у реципиентов.

8. ГБУЗ «ООКСПК» представляет информацию Федеральному медико-биологическому агентству путем внесения информации о реакциях и (или) осложнениях у реципиентов в единую базу данных по осуществлению

мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее – база данных донорства крови и ее компонентов), в срок не позднее пяти рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения.

9. В случае возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений, осложнений умеренной степени тяжести с угрозой для жизни реципиента, осложнений, повлекших длительную утрату трудоспособности либо летальный исход, ГБУЗ «ООКСПК» экстренно (в течение суток) информирует Комиссию Минздрава Оренбургской области по рассмотрению случаев посттрансфузионных осложнений.

10. ГБУЗ «ООКСПК» в случае первичного выявления у реципиента маркеров вирусов иммунодефицита человека ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии (трансфузий) дополнительно к информации, указанной в извещении о реакциях и (или) осложнениях, вносит в базу данных донорства крови и ее компонентов следующие сведения о проведенном лабораторном исследовании образца донорской крови:

1) результаты лабораторного исследования образцов крови донора на маркеры вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С на момент донации перелитых компонентов крови и последующих донаций (в случае наличия);

2) наименование набора реагентов;

3) объем образца крови донора (из которого осуществлялось исследование);

4) способ проведения исследования (в индивидуальной постановке или в минипуле);

5) количество образцов в минипуле.

**Степень тяжести
реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи
с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов**

Категории	Определение
0	Реакций и осложнений нет
1	Легкая степень: температура $<38^{\circ}\text{C}$, другие незначительные симптомы, без долгосрочных болезненных последствий. Возможна симптоматическая терапия
2	Средняя степень: симптомы, требующие терапевтического вмешательства, стабильные гемодинамические и вентиляционные показатели, возможные долгосрочные последствия (например, аллосенсибилизация - причина рефрактерности к трансфузиям)
3	Тяжелая степень: непосредственная угроза жизни реципиента: нестабильные гемодинамические и вентиляционные показатели
4	Летальный исход от осложнения, выявленного в течение 24 часов после трансфузии