



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

БУРЯАД УЛАСАЙЭЛҮҮРЫЕ ХАМГААЛГЫН ЯАМАН

П Р И К А З

02.02.2022

№ 69-08

г. Улан-Удэ

Об утверждении Правил представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов

В целях исполнения требований 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», п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить:

1.1. правила представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее – Правила), согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

1.2. форму извещения о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее – Извещение), согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

2. Главным врачам медицинских организаций Республики Бурятия, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология», в том числе главным врачам ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Улан-Удэ ОАО «РЖД» (Плеханов А.Н.), ЧУЗ «Больница «РЖД-Медицина» города Северобайкальск» (Мануйлов Ю.А.):

2.1. обеспечить направление Извещения в ГБУЗ «Бурятская республиканская станция переливания крови МЗ РБ», согласно Правилам, утвержденным настоящим приказом;

- 2.2. назначить лицо, ответственное за учет реакций и (или) осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, и направление Извещения.
3. Главному врачу ГБУЗ «Бурятская республиканская станция переливания крови МЗ РБ» Бурлаевой Э.М. обеспечить:
- 3.1. представление информации в Федеральное медико-биологическое агентство 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;
- 3.2. внесение дополнительных сведений в базу данных донорства крови и ее компонентов, в случае первичного выявления у реципиента маркеров вирусов иммунодефицита человека ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии (трансфузий) согласно пункту 9 приказа Минздрава России 20.10.2020 №1128н.
4. Пункт 2.2. приказа Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 22.09.2014 № 1530-ОД «О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений» признать утратившим силу.
5. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Н.Ю. Логину.

Министр



Е.Ю. Лудупова

**Правила представления информации о реакциях и об осложнениях,
возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови
и (или) ее компонентов**

1. Руководители медицинских организаций, 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 (по форме, согласно приложению № 2 к настоящему приказу) в ГБУЗ «Бурятская республиканская станция переливания крови МЗ РБ» в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения (на адрес Медпочты spk_soboleva.mv@burmed.ru, с последующим досылком на бумажном носителе по адресу: г. Улан-Удэ, ул. Пирогова, 7а, кабинет 207).
2. 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.
3. Извещение о реакциях и (или) осложнениях заполняется в двух экземплярах, один из которых остается в медицинской организации, а второй экземпляр направляется в ГБУЗ «Бурятская республиканская станция переливания крови МЗ РБ» для осуществления учета реакций и (или) осложнений у реципиентов.
4. ГБУЗ «Бурятская республиканская станция переливания крови МЗ РБ» 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.
5. В случае первичного выявления у реципиента маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии (трансфузий) ГБУЗ «Бурятская республиканская станция переливания крови МЗ РБ», 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:
 - результаты лабораторного исследования образцов крови донора на маркеры вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С на момент донации перелитых компонентов крови и последующих донациях (в случае наличия);
 - наименование набора реагентов;
 - объем образца крови донора (из которого осуществлялось исследование);
 - способ проведения исследования (в индивидуальной постановке или в минипуле);
 - количество образцов в минипуле.

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

№ п/п	Извещение о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов	
1	Наименование медицинской организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения у реципиентов,	
1.1	Наименование структурного подразделения медицинской организации, в которой произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов	
2	Вид реакции и (или) осложнения*	
3	Степень тяжести реакции и осложнения**	
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 АВ0, 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	Данные о реципиенте:	
	Возраст	
	Пол	
	Клинический диагноз	
13	Проведение проб на индивидуальную совместимость (при наличии) – да/нет	
14	Проведение биологической пробы – да/нет	

15	Причина реакции или осложнения (в случае установления)	
16	Данные о медицинском изделии (в случае вероятной или установленной с ним причинной связи реакции и (или) осложнения)	

*** 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.

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

Категория	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

(должность ответственного лица МО)

(подпись)

(Фамилия, И.О.)

(дата в формате дд, мм, гггг)