Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 июня 2013 г. N 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 соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 9 и частью 4 статьи 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176) приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок 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.

Министр	В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 июня 2013 г.

Регистрационный N 28873

Порядок 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 (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 3 июня 2013 г. N 348н)

1. Руководители медицинских организаций, образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовой формы, а также руководители организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее - организации), при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее - реакции и (или) осложнения), представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, - Федеральное медико-биологическое агентство:

а) в срок не позднее 5 рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения - извещение о реакциях и об осложнениях;

б) ежегодно, в срок до 20 февраля года, следующего за отчетным (в 2013 году - до 1 июля 2013 г. за 2012 год), - сводную информацию (отчет) о реакциях и об осложнениях.

2. Извещение о реакциях и (или) осложнениях должно содержать следующие сведения:

а) наименование организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения;

б) информацию о перелитых донорской крови и (или) ее компонентах (место применения донорской крови и (или) ее компонентов; производитель

донорской крови и (или) ее компонентов: производитель, 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);

в) 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;

г) информацию о времени наступления реакции и (или) осложнения (день, месяц, год, час, минута);

д) наименование подразделения (места) наступления реакции и (или) осложнения;

е) наименование донорской крови и (или) ее компонента (кровь, плазма, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, криопреципитат, аутологичный компонент и другие); метода заготовки компонента (из консервированной крови, автоматический аферез, дискретный аферез); метода дополнительной обработки (лейкофильтрация, облучение, карантинизация, отмывание, инактивация патогенных биологических агентов, другое); сведений об индивидуальном подборе;

ж) информацию о клинических признаках реакции и (или) осложнения (состояние реципиента до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: температура, артериальное давление, пульс, гемоглобинурия, аритмия, другие клинические данные; состояние реципиента после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: температура, артериальное давление, пульс, гемоглобинурия, 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 в первые 24 часа после проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов; симптомы реакции и (или) осложнения по истечении 24 часов после проведении 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);

з) информацию о видах реакции и (или) осложнения (иммунное, неиммунное, непосредственное, отдаленное, гемолиз, острый гемолиз, гипертермическая (фебрильная) негемолитическая 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);

и) информацию о степени тяжести реакции и (или) осложнения (субклиническая, длительная утрата трудоспособности, умеренная, не представляющая угрозу жизни; умеренная, представляющая угрозу жизни, летальный исход);

к) информацию о причинах возникновения у реципиента реакции и (или) осложнения (не установлена, установлена; описание причины, если установлена);

л) другую клиническую информацию 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).

3. 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.

4. Извещение о реакциях и (или) осложнениях заполняется в двух экземплярах, один из которых остается в организации, в которой выявлена реакция и (или) осложнение, для осуществления учета реакций и (или) осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, второй экземпляр направляется в Федеральное медико-биологическое агентство.

5. При установленной причинной связи реакции и (или) осложнения с каким-либо медицинским изделием в извещении о реакциях и (или) осложнениях указываются данные о производителе, сроке годности, номере и серии контейнера, ресуспендирующего раствора, антикоагулянта, устройства для переливания донорской крови и (или) ее компонентов, устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, лейкоцитарного фильтра и другая информация.

6. Сводная информация (отчет) о реакциях и об осложнениях должна содержать следующие сведения:

а) наименование организации, в которой выявлены реакции и (или) осложнения;

б) вид возникшей реакции и (или) осложнения;

в) исход возникшей реакции и (или) осложнения;

г) причина возникшей реакции и (или) осложнения;

д) назначенные мероприятия по устранению причины возникшей реакции и (или) осложнения;

е) пояснения к информации о реакциях и (или) осложнениях.

7. При изменении диагноза реципиента, у которого возникла реакция и (или) осложнение, руководитель организации в срок не позднее 5 рабочих дней со дня наступления указанных изменений представляет в Федеральное медико-биологическое агентство актуальную информацию об изменении диагноза (состояния) реципиента.