

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ
от 29 декабря 2017 г. N 283

**ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ФМБА РОССИИ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ
ОРГАНОВ С ФГБУ РОСНИИГТ ФМБА РОССИИ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ
ИНФОРМАЦИИ О ПОСТТРАНСФУЗИОННОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ
ПОСТТРАНСФУЗИОННОМ ОСЛОЖНЕНИИ**

В соответствии с требованиями Федерального закона от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов", Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.06.2013 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", приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2013 N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов", приказываю:

1. Утвердить Положение о порядке организации взаимодействия ФМБА России и его территориальных органов с ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России при поступлении информации о посттрансфузионной реакции или посттрансфузионном осложнении (приложение N 1 к настоящему приказу).

2. Утвердить Блок-схему взаимодействия ФМБА России и его территориальных органов с ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России по регистрации посттрансфузионной реакции или посттрансфузионного осложнения (приложение N 2 к настоящему приказу).

3. Утвердить форму уведомления ФМБА России о проведении проверки по случаю посттрансфузионной реакции или посттрансфузионного осложнения (приложение N 3 к настоящему приказу).

4. Руководителям территориальных органов ФМБА России, директору ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России А.В.Чечеткину обеспечить взаимодействие в соответствии с Положением и приложением N 2 к настоящему приказу.

5. Руководителям территориальных органов ФМБА России при поступлении извещения или сведения о посттрансфузионной реакции или посттрансфузионном осложнении руководствоваться приложениями N 2, 3 к настоящему приказу.

6. Считать утратившим силу приказ ФМБА России от 09.06.2016 N 128 "Об организации взаимодействия территориальных органов и ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России при поступлении информации о посттрансфузионной реакции или посттрансфузионном осложнении".

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя ФМБА России В.В.Романова.

Руководитель
В.В.УЙБА

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ОРГАНИЗАЦИИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ФМБА РОССИИ И ЕГО
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ С ФГБУ РОСНИИГТ ФМБА РОССИИ ПРИ
ПОСТУПЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ О ПОСТТРАНСФУЗИОННОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ
ПОСТТРАНСФУЗИОННОМ ОСЛОЖНЕНИИ**

1. Настоящее Положение регулирует вопросы организации взаимодействия ФМБА России и его территориальных органов с ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России при поступлении информации о реакциях и (или) об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов (далее - реакции или осложнения).

2. При поступлении информации о реакции и (или) осложнении в ФМБА России непосредственно, данная информация подлежит регистрации, учету и направлению в территориальные органы ФМБА России в соответствии с распределением обязанностей.

3. При получении информации о реакции и (или) осложнении руководитель территориального органа ФМБА России принимает решение о проведении мероприятий по контролю, проверке согласно распределению обязанностей, установленному приложением N 1 к административному регламенту ФМБА России по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. N 1093н.

4. Территориальные органы ФМБА России при поступлении информации о реакции или об осложнении от ФМБА России и (или) от медицинских организаций, а также от других органов государственной власти руководствуются приложением N 2 к настоящему приказу.

5. При поступлении в территориальные органы ФМБА России информации о реакциях и об осложнениях внеплановая проверка проводится в случаях возникновения следующих осложнений:

5.1. 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.).

5.2. Септический шок.

5.3. Инфицирование донорской кровью или ее компонентами.

5.4. Другие случаи причинения вреда жизни или здоровью гражданина.

6. Территориальные органы ФМБА России при исполнении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов на территориях субъектов Российской Федерации самостоятельно получают, анализируют, расследуют случаи реакции и (или) осложнений.

7. Территориальные органы ФМБА России информируют Управление организации службы

крови ФМБА России о проведении проверки по случаям выявленных реакций и (или) осложнений у реципиентов донорской крови и ее компонентов в порядке, указанном в приложениях N 3.

8. Территориальные органы ФМБА России в течение 10 рабочих дней после проведения мероприятий по контролю направляют в адрес ФМБА России и ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России копию акта проверки с информацией о случае реакции или осложнения, а также, при необходимости, копии других документов, отобранных в ходе проверки и касающихся реакции или осложнения на бумажном носителе.

9. ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России получает, ведет учет, систематизирует и анализирует информацию о реакциях и об осложнениях.

10. При необходимости, по запросу ФМБА России, территориальный орган ФМБА России совместно с ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России расследует случаи осложнений, указанных в п. 4 настоящего Положения.

11. Территориальные органы ФМБА России ежеквартально до 5 числа после отчетного периода представляют в ФГБУ "ФЦИТЭП" ФМБА России в электронном виде отчетную форму N 4-СДК "Сведения о реакциях и осложнениях", в режиме удаленного доступа, используя программный комплекс АИАС "Эффективность".

12. ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России ежеквартально до 10 числа после отчетного периода и ежегодно до 1 марта года, следующего за отчетным, направляет в ФМБА России аналитическую справку о случаях реакций и осложнений по субъектам Российской Федерации (далее - справку).

13. ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России ежегодно до 1 февраля года, следующего за отчетным, направляет в ФМБА России сводную информацию (отчет) о реакциях и об осложнениях.

14. По итогам отчетного периода, ФМБА России направляет сводную информацию о реакциях и об осложнениях по подведомственности в федеральные органы исполнительной власти, в том числе федеральные органы исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения с целью недопущения случаев посттрансфузионных осложнений в будущем.

15. ФМБА России при планировании мероприятий по контролю на предстоящий период учитывает информацию, представляемую ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России в ежегодных справках.

Приложение N 2

Утверждена
приказом ФМБА России
от 29 декабря 2017 г. N 283

БЛОК-СХЕМА
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ФМБА РОССИИ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ
ПО РЕГИСТРАЦИИ РЕАКЦИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ



Наименование территориального органа

Уведомление ФМБА России о проведении проверки

Субъект Российской Федерации	Наименование проверяемой организации	Местонахождение проверяемой организации (адрес)	Вид реакции или осложнения	Вид проверки (внеплановая документарная или внеплановая выездная)	Дата проведения проверки (с ... по ...)	Основание для проведения проверки (возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинение вреда жизни, здоровью гражданина (выбрать))	Документ, подтверждающий основание для проведения проверки (наименование и реквизиты документа)

ФИО руководителя территориального органа

Дата

Подпись
