

Приказ Минздрава РФ от 20.10.2020 N 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 – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 06.11.2020 N 60773 – Начало действия документа 01.01.2021

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 9 Федерального закона от 20.06.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства РФ, 2012, N 30, ст. 4176), подпунктом 5.2.40 Положения о Министерстве здравоохранения РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 (Собрание законодательства РФ, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 20, ст. 2477), приказываю:

1. 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 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года и действует до 1 января 2027 года.

Приложение к приказу Минздрава РФ от 20.10.2020 N 1128н

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 <1>.

<1> Пункт 1 Положения о Федеральном медико-биологическом агентстве, утвержденного постановлением Правительства РФ от 11.04.2005 N 206 (Собрание законодательства РФ, 2005, N 16, ст. 1456; 2015, N 37, ст. 5146).

2. Руководители медицинских организаций, образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю "трансфузиология", независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, а также руководители организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба (далее –

медицинские организации), 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 медицинскую организацию государственной системы здравоохранения, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов (далее – организации службы крови), после трансфузии (переливания) которых выявлена реакция или осложнение у реципиента.

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 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) 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 7](#) 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 организацию службы крови, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция или осложнение у реципиента, для осуществления учета реакций и (или) осложнений у реципиентов.

8. Организация службы крови, осуществившая заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция или осложнение у реципиента, 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) <2>, в срок не позднее пяти рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения.

<2> Постановление Правительства РФ от 05.08.2013 N 667 "О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов" (Собрание законодательства РФ, 2013, N 32, ст. 4320).

9. Организация службы крови, осуществившая заготовку, хранение донорской крови и (или) 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) 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 донациях (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.

Приложение к порядку 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, от 20.10.2020 N 1128н

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 °С, 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 |