

Приказ Минздрава РФ от 16 февраля 2004 г. N 82 "О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений"

Приказ Минздрава РФ от 16 февраля 2004 г. N 82

"О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений"

ГАРАНТ:

Постановлением Правительства России от 4 июля 2020 г. N 986 настоящий документ отменен с 1 января 2021 г.

По заключению Минюста РФ от 18 марта 2004 г. N 07/2965-ЮД настоящий приказ не нуждается в государственной регистрации (информация опубликована в еженедельном приложении к газете "Учет, налоги, право" - "Официальные документы" от 11 мая 2004 г. N 18, в Бюллетеине Минюста РФ, N 5, 2004 г.)

В соответствии с **Законом Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов"** (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 28, ст.1064) приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Положение о Центральной комиссии по профилактике посттрансфузионных осложнений Министерства здравоохранения Российской Федерации (**приложение N 1**);

1.2. Положение о территориальной комиссии по профилактике посттрансфузионных осложнений (**приложение N 2**);

1.3. Учетную форму N 265/у "Извещение о посттрансфузионном осложнении" (**приложение N 3**).

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации В.Б.Корбута.

Министр

Ю.Л.Шевченко

**Приложение N 1
к приказу Минздрава РФ
от 16 февраля 2004 г. N 82**

**Положение
о Центральной комиссии по профилактике посттрансфузионных осложнений Министерства здравоохранения Российской Федерации**

1. Центральная комиссия по профилактике посттрансфузионных осложнений Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - комиссия) включает в свой состав специалистов (организаторов здравоохранения, трансфузиологов, гематологов, анестезиологов-реаниматологов, хирургов, акушеров-гинекологов, педиатров и других) по вопросам осложнений, возникших после переливания крови, ее компонентов и препаратов, кровезаменителей.

2. Персональный состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации

3. Основные задачи комиссии

3.1. Разработка мероприятий по профилактике посттрансфузионных осложнений и совершенствованию трансфузиологической помощи на основе анализа конкретных случаев осложнений, других материалов службы крови.

3.2. Создание единой системы учета посттрансфузионных осложнений в организациях здравоохранения Российской Федерации.

3.3. Организационно-методическое обеспечение и координация деятельности территориальных комиссий по профилактике посттрансфузионных осложнений.

3.4. Урегулирование спорных вопросов, возникающих в процессе расследования посттрансфузионного осложнения в территориальных комиссиях.

4. Комиссия проводит следующие мероприятия:

4.1. Анализирует материалы истории болезни, результаты клинических, бактериологических, морфологических и серологических исследований, извещения о посттрансфузионном осложнении, протоколы врачебной конференции - в отношении посттрансфузионных осложнений, повлекших угрозу для жизни пациента (летальные случаи, гемолитические осложнения, посттрансфузионные инфекции, другие тяжелые осложнения), развившихся в организациях здравоохранения на территории Российской Федерации. Также предметом деятельности комиссии является разрешение спорных вопросов расследования посттрансфузионных осложнений и их профилактики.

4.2. На основании изучения документов определяет наличие показаний и противопоказаний к трансфузионной терапии, выясняет характер посттрансфузионного осложнения, адекватность лечебно-профилактических мероприятий.

4.3. Анализирует объем и результаты проведенных мероприятий, при необходимости проводит дополнительные исследования.

4.4. Делает заключение о непосредственной причине осложнения в данном конкретном случае, своевременности диагностики, объеме медицинской помощи, причине смерти больного.

4.5. Ежегодно представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации отчет о работе.

5. Комиссия дает заключения и рекомендации органам управления здравоохранением и учреждениям здравоохранения, информирует заинтересованные организации о неблагополучии и необходимых мерах.

6. В отдельных случаях члены комиссии выезжают на место возникновения посттрансфузионного осложнения для получения дополнительных данных о причине возникновения осложнения, изучения работы службы крови, а также для оказания помощи по устранению причин возникновения осложнений.

7. По указанию Минздрава России члены комиссии проводят выборочный контроль учреждений здравоохранения по вопросам организации работы службы крови, оказания трансфузиологической помощи.

8. Заседания комиссии проводятся не реже одного раза в шесть месяцев на базе Центра крови Минздрава России.

**Приложение N 2
к приказу Минздрава РФ
от 16 февраля 2004 г. N 82**

**Положение
о территориальной комиссии по профилактике посттрансфузионных осложнений**

1. Территориальная комиссия по профилактике посттрансфузионных осложнений (далее - территориальная комиссия) создается при органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации и включает в свой состав специалистов (организаторов здравоохранения, трансфузиологов, иммуногематологов, анестезиологов-реаниматологов, патологоанатомов и других) по вопросам осложнений, возникших после переливания крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей.

2. Задача комиссии - разработка мероприятий по профилактике посттрансфузионных

осложнений и совершенствованию трансфузиологической помощи на основе анализа конкретных случаев осложнений, других материалов службы крови субъекта Российской Федерации.

Комиссия проводит следующие мероприятия:

2.1. Анализирует материалы истории болезни, результаты клинических, бактериологических, морфологических и серологических исследований, извещения о посттрансфузионном осложнении, протокол врачебной конференции - в отношении всех посттрансфузионных осложнений, развившихся в учреждениях здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации.

На основании изучения документов определяет наличие показаний и противопоказаний к трансфузионной терапии, выясняет характер посттрансфузионного осложнения, адекватность лечебно-профилактических мероприятий.

2.2. Анализирует объем и результаты проведенных серологических исследований, акушерский и трансфузионный анамнез и другие данные, имеющие значение для определения серологического статуса больного и возможной связи наступившего осложнения с несовместимостью перелитой крови или ее компонентов; проводит иммуногематологические и другие исследования крови больного и доноров в случае поступления этих материалов с места.

2.3. Делает заключение о непосредственной причине осложнения в данном конкретном случае, своевременности диагностики, объеме медицинской помощи, причине смерти больного.

2.4. Направляет в Центральную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений Минздрава России выписку из протокола заседания комиссии и материалы расследования посттрансфузионных осложнений, повлекших угрозу для жизни пациента (летальные случаи, гемолитические осложнения, посттрансфузионные инфекции, другие тяжелые осложнения).

3. Комиссия дает заключения и рекомендации органам управления и организациям здравоохранения по каждому случаю посттрансфузионного осложнения, информирует заинтересованные организации о неблагополучии и необходимых мерах.

4. Члены комиссии, как правило, выезжают на место возникновения посттрансфузионного осложнения для получения дополнительных данных о причине возникновения осложнения, изучения работы службы крови, а также для оказания помощи по устранению причин возникновения осложнений.

5. Заседания комиссии проводятся не реже одного раза в квартал.

6. По результатам анализа работы комиссии ежегодно готовится отчет, направляемый в Центральную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений Минздрава России и орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

**Приложение N 3
к приказу Минздрава РФ
от 16 февраля 2004 г. N 82**

Министерство здравоохранения Российской Федерации	Код формы по ОКУД								
	Код учреждения по ОКПО								

Наименование
учреждения
здравоохранения

Медицинская документация
Форма N 265-У
Утверждена Минздравом России

Извещение о посттрансфузионном осложнении N _____

N строки	Наименование показателя	
1	Учреждение	1.1. Где применен компонент _____ 1.2. Где приготовлен компонент _____ 1.3. Производитель и серия гемоконтейнера _____ 1.4. Производитель и серия ресусспендирующего раствора _____ 1.5. Производитель и серия устройства для переливания, микро-, лейкофильтра _____
2	Переливание проводилось	2.1. Место: операционная 1 <input type="checkbox"/> , ОАРИТ 2 <input type="checkbox"/> , лечебное отделение 3 <input type="checkbox"/> , амбулаторно 4 <input type="checkbox"/> , другое 5 <input type="checkbox"/> : (указать) 2.2. Время (часы): 06.00 - 22.00 1 <input type="checkbox"/> , 22.00-06.00 2 <input type="checkbox"/> , выходной день 3 <input type="checkbox"/>
3	Пациент	3.1. Ф.И.О. _____ 3.2. Номер истории болезни _____; 3.3. Пол: м 1 <input type="checkbox"/> , ж 2 <input type="checkbox"/> ; 3.4. Дата рождения <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ; 3.5. Дата трансфузии <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> . <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ; 3.6. Время наступления реакции после трансфузии: __ мин. 1, __ час. 2, __ дней 3, __ лет 4.
4	Перелитые компоненты	4.1. Тип: кровь 1 <input type="checkbox"/> , эритроциты 2 <input type="checkbox"/> , тромбоциты 3 <input type="checkbox"/> , плазма 4 <input type="checkbox"/> , гранулоциты 5 <input type="checkbox"/> , аллогенные 6 <input type="checkbox"/> , аутологичные 7 <input type="checkbox"/> . 4.2. Заготовка: цельная кровь 1 <input type="checkbox"/> , аферез 2 <input type="checkbox"/> . 4.3. Характеристики: лейкофильтрация 1 <input type="checkbox"/> , отмывание 2 <input type="checkbox"/> , индивидуальный подбор 3 <input type="checkbox"/> , облучение 4 <input type="checkbox"/> , карантин 5 <input type="checkbox"/> , другое 6 _____ (указать).
5	Клинические признаки осложнений	5.1. До переливания: температура 1 ___, АД 2 ___, пульс 3 ___, гемоглобинурия 4 ___, аритмия 5 ___, другое 6 _____, 5.2. После переливания: температура 1 ___, АД 2 ___, пульс 3 ___, гемоглобинурия 4 ___, аритмия 5 ___, другое 6 _____ (указать)

		<p>5.3. Симптомы (I): дискомфорт 1 <input type="checkbox"/>, озноб 2 <input type="checkbox"/>, зуд 3 <input type="checkbox"/>, сыпь 4 <input type="checkbox"/>, краснота 5 <input type="checkbox"/>, желтуха 6 <input type="checkbox"/>, другое 7 _____ (указать)</p> <p>5.4. Симптомы (II): боль в пояснице 1 <input type="checkbox"/>, боль в гр./жив. 2 <input type="checkbox"/>, тошнота/рвота 3 <input type="checkbox"/>, одышка 4 <input type="checkbox"/>, ОПН 5 <input type="checkbox"/>, шок 6 <input type="checkbox"/>, потеря сознания 7 <input type="checkbox"/>, другое 8 _____ (указать)</p> <p>5.5. Симптомы (III): положительный ПАТ 1 <input type="checkbox"/>, гипербилирубинемия 2 <input type="checkbox"/>, повыш. АЛТ (>2 норм) 3 <input type="checkbox"/>, рефрактерность к тромбоцитам 4 <input type="checkbox"/>, другое 5 _____ (указать)</p>
6	Осложнения	<p>6.1. Иммунные: гемолиз АВО 1 <input type="checkbox"/>, гемолиз другие антитела 2 <input type="checkbox"/>, иммунизация по эритроцитам в т.ч. НЛА 3 <input type="checkbox"/>, НПА 4 <input type="checkbox"/>; гранулоцитам в т.ч. IgA 5 <input type="checkbox"/>, пурпуря 6 <input type="checkbox"/>, аллергия (умеренная) 7 <input type="checkbox"/>, анафилаксия 8 <input type="checkbox"/>, СТОПЛ 9 <input type="checkbox"/>.</p> <p>6.2. Инфекции: ВИЧ 1 <input type="checkbox"/>, ВГВ 2 <input type="checkbox"/>, ВГС 3 <input type="checkbox"/>, ЦМВ 4 <input type="checkbox"/>, другая 5 _____ (указать)</p> <p>6.3. Другие: фебрильн. негемолитич. 1 <input type="checkbox"/>, ПТ БТПХ 2 <input type="checkbox"/>, отек легких 3 <input type="checkbox"/>, гемосидероз 4 <input type="checkbox"/>.</p>
7	Степень тяжести осложнений	<p>7.1. Субклиническая <input type="checkbox"/></p> <p>7.2. Умеренная, без угрозы жизни <input type="checkbox"/></p> <p>7.3. Умеренная, с угрозой жизни <input type="checkbox"/></p> <p>7.4. Длительная утрата трудосп. <input type="checkbox"/></p> <p>7.5. Летальный исход <input type="checkbox"/></p>
8	Другая клиническая информация	<p>8.1. Анамнез, сопутствующие заболевания, исх. состояние _____</p> <p>8.2. Окончательный диагноз осложнения, исход _____</p>

9	Ответственность за осложнение	9.1. Ответственность: не определена 1 <input type="checkbox"/> , установлена на 2 <input type="checkbox"/> . 9.2. Перелиты не те компоненты: да 1 <input type="checkbox"/> , нет 2 <input type="checkbox"/> . 9.3. Где допущена ошибка _____ 9.4. Сопутствующие нарушения _____
---	-------------------------------	--

Фамилия и подпись руководителя организации _____
М.П.

Дата

Обратная сторона

Инструктивные указания:

1. **Извещение** заполняется врачом на каждого больного с посттрансфузионным осложнением
2. **Извещение** заполняется всеми лечебно-профилактическими учреждениями, где выявлено посттрансфузионное осложнение.

Ответственными за достоверность заполнения являются руководители организаций здравоохранения.

3. При изменении диагноза, заполняется новое **извещение** и присваивается новый номер взамен предыдущего.

4. **Пункты 1.3 - 1.5** заполняются при связи посттрансфузионного осложнения и какого-либо изделия медицинского назначения (пластиковой тары, устройства для переливания консерванта, или ресусцидирующего раствора).

5. **Извещение** направляется в территориальную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений при органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации в течение 10 дней с момента выявления посттрансфузионного осложнения.

6. **Извещение** о посттрансфузионных осложнениях, повлекших угрозу для жизни пациента (летальные случаи, гемолитические осложнения, посттрансфузионные инфекции, другие тяжелые осложнения) заполняются в двух экземплярах. Второй экземпляр извещения направляется в Центральную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений Минздрава России по адресу: 123184, Москва, ул.Щукинская, дом 6, корп.2