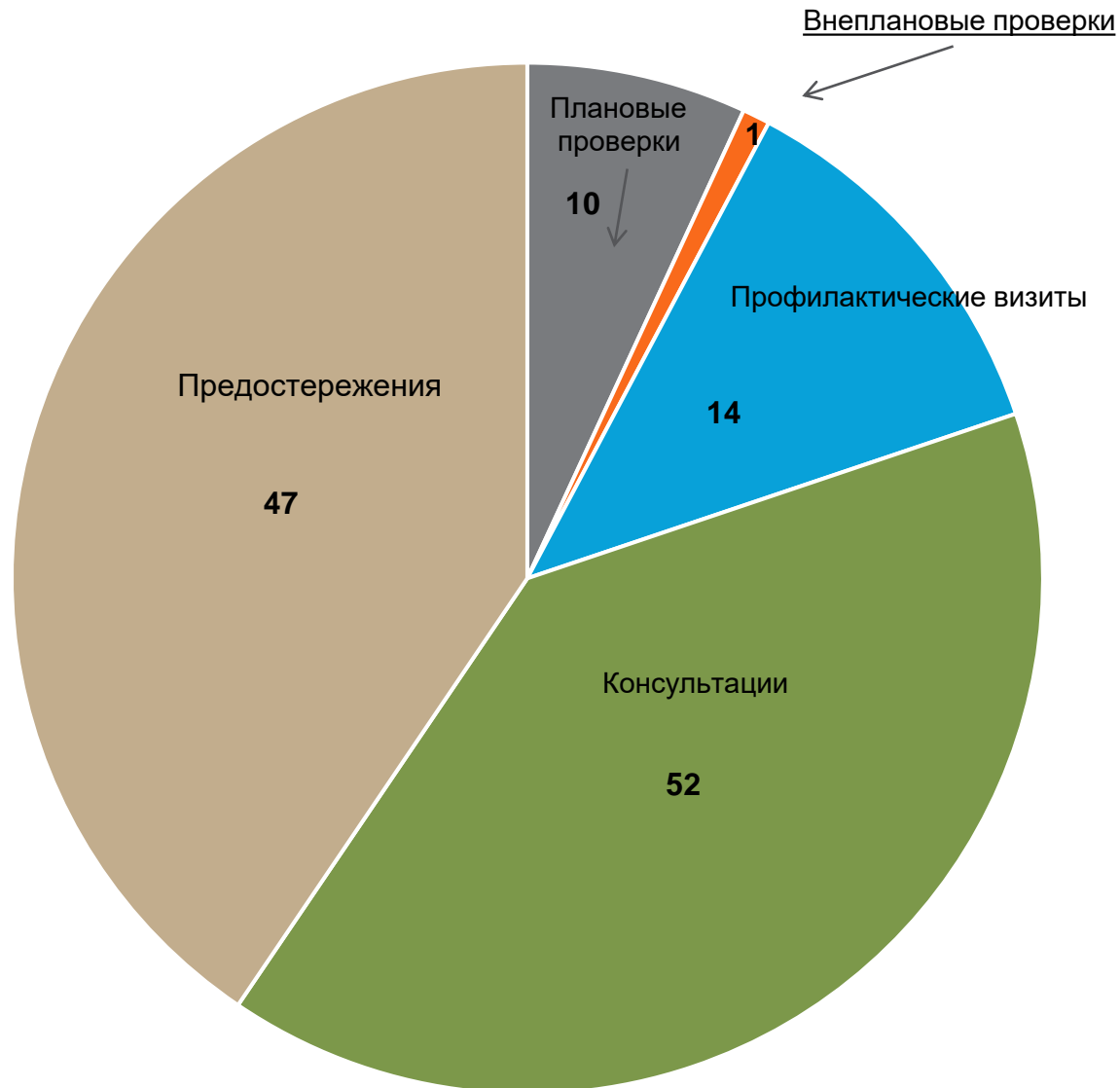


16.11.2023

**Нарушения,
выявленные в ходе федерального
государственного контроля за
обеспечением безопасности донорской
крови и её компонентов
2023 г.**

- Сазонкина Н.А. начальник отдела санитарно-эпидемиологического надзора Межрегионального управления № 153 ФМБА России

2023 год (по состоянию на 15.11.2023)



- плановые проверки
- внеплановые проверки
- профилактические визиты
- консультации
- предостережения
-

Проверки 2023 год
(по состоянию на 15.11.2023)

Плановые
проверки
10

Внеплановая
проверка
1

Без
нарушений
3

7 с нарушениями
(без штрафа 2)

№	Нарушения, выявленные в ходе плановых проверок	МО
1	Нарушение прослеживаемости.	5
2	Не разработаны СОП, не в полном объёме	4
3	Проведение подтверждающего определения группы крови без использования перекрёстного метода	3
4	Хранение реагентов, компонентов донорской крови в немедицинском холодильном оборудовании	3
5	Нарушения по проведению внутренних проверок (не проводятся, нарушен порядок проведения и т.д.)	3
6	Не обеспечено обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) её компонентов.	2
7	Не обеспечено внесение информации в базу данных донорства крови и ее компонентов	2
8	Не проводится контроль целостности контейнера донорской крови и/или ее компонентов при транспортировке	2
9	Образец крови реципиента не направляется на исследование определения антигена К, скрининг аллоиммунных антител, определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е.	2

№	Нарушения, выявленные в ходе плановых проверок	Кол-во МО
10	Температурные условия постановки реакций не соответствуют требованиям нормативной документации	1
11	Ведение медицинской документации, с не по формам, утвержденным Минздравом России.	1
12	Подогревание и размораживание компонентов донорской крови осуществляется без использования медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима.	1
13	Не проводятся пробы на совместимость и биологическая проба (по данным медицинской документации)	1
14	При переливании свежезамороженной плазмы не проводится переопределение группы реципиента по системе АВ0	1
15	Результаты подтверждающих исследований определения группы крови по системе АВ0 и резус принадлежности, результаты фенотипирования и скрининга аллоиммунных антител не вносятся в медицинскую документацию реципиента	1
16	Врач, проводящий трансфузию, не оценивает состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как температура тела, артериальное давление, пульс, диурез и цвет мочи.	1

Проведены расследования ПТО 2021 год

Регион	Количество	Степень тяжести
Москва, Московская область	4	тяжёлая лёгкая средняя
Архангельская область	4	средняя
Челябинская область	3	средняя тяжёлая
Приморский край	3	средняя летальный исход 2 (1- по основному заболеванию)
Пермский край	2	средняя
Краснодарский край	1	средняя
Республика Крым	1	тяжёлая
Пензенская область	1	средняя
Астраханская область	1	средняя
Хабаровский край	1	летальный исход

Посттрансфузионные осложнения

Посттрансфузионные осложнения	2022	2023 (1-3 квартал)
Острый гемолиз неиммунный	7	0
Острый гемолиз иммунный	3	11
Анафилактический шок	0	11
Аллергические реакции	17	17
Гипертермические (фебрильные) реакции	7	11
Крапивница	3	1
Объёмная перегрузка	4	0
Одышка	2	2
Острое повреждение лёгких	0	4
Посттрансфузионная гипотензия	1	1
ИТОГО	44	58

Основные причины

- неверное определение групп крови
 - врачи, проводившие трансфузии, не имели подготовки по трансфузиологии
 - неправильно оформленные заявки на гемокомпоненты
 - невыявление антилейкоцитарных и антиэритроцитарных антител у реципиентов с отягощенным трансфузиологическим анамнезом
 - переливание компонентов крови без проведения индивидуального подбора
 - нарушение обязательных требований алгоритма предтрансфузионной подготовки
-
- ФГБУ РОСНИИГТ ФМБА РОССИИ

Регистрация ПТО в Межрегиональном управлении № 153 ФМБА России

В 2022-2023 г.г. зарегистрировано 2 случая ПТО в медицинских организациях Нижнего Новгорода.

2022 год – объёмная перегрузка.

2023 год – острый гемолиз (переливание иногруппных компонентов донорской крови)

В 2023 году по случаю ПТО организована выездная проверка (согласование с прокуратурой).

Выявленные нарушения

- Проведение первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности врачом, не прошедшего обучение по вопросам трансфузиологии.
- Маркировка пробирок с образцами крови без указания даты, инициалов реципиента, наименования отделения.
- Ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и её компонентов, статистического учета и отчетности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов не по формам, утвержденным Минздравом России.

Выявленные нарушения

- Не регистрировались заявки из отделений на компоненты донорской крови.
- Расхождение времени подогревания компонентов донорской крови по данным журнала, протоколов трансфузии.
- Расхождение данных о количестве перелитой гемотрансфузионной среды: по журналу регистрации переливания отделения перелито 343 мл эритроцитарной взвеси лейкоредуцированной, трансфузионные реакции и осложнения отсутствуют, по протоколу трансфузии переливание закончено после проведения биологической пробы и зарегистрированы осложнения после переливания.

Выявленные нарушения

- Расхождение данных в протоколах трансфузий из базы донорства крови и её компонентов и из медицинской карты пациента:
 - времени начала и окончания трансфузии;
 - данные медицинского обследования реципиента (фенотип);
 - показания к трансфузии;
 - наименование компонента донорской крови;
 - использованные реагенты для медицинского обследования реципиента;
 - наблюдение за состоянием реципиента;
 - результаты биологической пробы;
 - расхождение данных о трансфузиологическом анамнезе реципиента.

Выявленные нарушения

- Нарушение прослеживаемости данных о реагентах, используемых для проведения иммуногематологических реакций в клинко-диагностической лаборатории, терапевтическом и приёмном отделениях.
- Несвоевременное, не в полном объёме предоставление информации для внесения в базу данных донорства крови и её компонентов уполномоченному лицу.
- Не разработаны инструкции, описывающие соответствующие работы и последовательность действий персонала по их выполнению (далее - СОП) для всех этапов хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

Выявленные нарушения

- Отсутствие ежедневного контроля температуры хранения компонентов донорской крови в трансфузиологическом кабинете.
- Хранение реагентов для иммуногематологических исследований, образцов крови реципиента в процедурном кабинете отделения в бытовом холодильнике

Выявленные нарушения

- В извещении о посттрансфузионном осложнении содержалась не вся информация, которая должна быть представлена согласно приказу Минздрава России от 20.10.2020 № 1128н. п. 3

Извещение должно быть подписано руководителем МО, в котором выявлено ПТО (п. 2 приказа)

Заполняется извещение должностным лицом, ответственным за учёт реакций и (или) осложнений, назначаемый руководителем МО (п. 6 приказа)

Спасибо за внимание!



**Желаем
успехов!**