



Нижегородский
областной центр крови
им. Н.Я. Климовой

**Результаты проверок
медицинских организаций
Нижегородской области по организации и
безопасности оказания медицинской помощи
по профилю «Трансфузиология»
за 10 месяцев 2023 года**

Логинов В.И., к.м.н., доцент, врач-методист
Абрамов С.А., к.м.н., врач-трансфузиолог
Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой

Руководящие документы и нормативно-правовые акты

- ❑ Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 28.06.2022) «О донорстве крови и ее компонентов»;
- ❑ Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 г. № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;
- ❑ Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;



Руководящие документы и нормативно-правовые акты

- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации 12.04.2013 № 332 «Правила осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»;
- ❑ Постановление Правительства Российской Федерации от 5.08.2013 № 667 «Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов»;
- ❑ Постановление Правительства РФ от 31 мая 2023 г. N 901 "Об утверждении Правил ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 и исключении пункта 84 из перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных..."



Руководящие документы и нормативно-правовые акты

- ❑ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 октября 2020 г. №1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология»;
- ❑ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов»;
- ❑ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.07.2013 № 478н «Норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования»
- ❑ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2021 № 1073н «Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов»



Руководящие документы и нормативно-правовые акты

- ❑ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2020 № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, связанных с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, и порядков их заполнения»;
- ❑ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2020 г. № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64 "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения»;
- ❑ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 г. № 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».



Руководящие документы и нормативно-правовые акты

- ❑ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2020 г. № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов»;
- ❑ Методические указания МУ ФМБА России 11.61-2017 «Иммуногематологическое обследование доноров крови и (или) ее компонентов и реципиентов» (утв. Федеральным медико-биологическим агентством 14 ноября 2017г.);
- ❑ ГОСТ Р 59778-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 21.10.2021 № 1212-ст);
- ❑ [СанПиН 3.3686-21](#) «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Глава XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.



Обязательные требования составляющие предмет проверки

- ❑ Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1050;
- ❑ Приказ Федерального медико-биологического агентства от 3 февраля 2022 г. № 38 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов».



Итоги проверок медицинских организаций за 10 месяцев 2023 года

На основании исполнения п. 2.3. приказа Министерства здравоохранения Нижегородской области от 06.12.2022 № 315-1044/22П/од «О мерах по обеспечению безопасности оказания трансфузиологической помощи в Нижегородской области» за 10 месяцев 2023 года было проверено 23 государственных бюджетных учреждений здравоохранения, осуществляющих оказание медицинской помощи по профилю «трансфузиология».

1. ГБУЗ НО «Городская больница № 21»;
2. ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 13»;
3. ГБУЗ НО «Богородская ЦРБ»;
4. ГБУЗ НО «ГКБ № 12»;
5. ГБУЗ НО «Лысковская ЦРБ»;
6. ГБУЗ НО «Балахнинская ЦРБ»;
7. ГБУЗ НО «НОДКБ»;
8. ГБУЗ НО «Дзержинский госпиталь ветеранов войн»;
9. ГБУЗ НО «Городская больница № 7 г. Дзержинска»;
10. ГБУЗ НО «БСМП г. Дзержинска»;
11. ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 29»;
12. ГБУЗ НО «Княгининская ЦРБ»;
13. ГБУЗ НО «ГКБ № 5»;
14. ГБУЗ НО «Володарская ЦРБ».
15. ГБУЗ НО «Арзамасский родильный дом»;
16. ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 40».
17. ГБУЗ НО «Городская больница № 35».
18. ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 33».
19. ГБУЗ НО «Кстовская ЦРБ».
20. ГБУЗ НО «НОКБ им. М.А. Семашко».
21. ГБУЗ НО «НИИ-СККБ им. академика Б.А. Королева».
22. ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 30».
23. ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 7».



По итогам проверок выявлены нарушения:

В локальных нормативных актах медицинской организации содержатся ссылки на отмененные нормативно-правовые акты.

50%

Наличие СОПов, описывающих этапы транспортировки, хранения и клинического использования компонентов донорской крови.

Отсутствуют 22,2%

Не в полном объеме 77,8%

Штатная численность персонала кабинета трансфузиологии не соответствует трансфузиологической активности медицинских организаций (дефицит кадров).

66,6%

Не проводятся регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности по профилю «трансфузиология».

88,8%



По итогам плановых проверок выявлены нарушения:

Внесение информации о количестве проведенных трансфузий компонентов донорской крови в Единую информационную базу данных донорства (АРМ-реципиент)

в полном объеме

66,7%



не в полном объеме

22,2%

не вносится

11,1%



По итогам плановых проверок выявлены нарушения:

Не в полном объеме обеспечено обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию компонентов донорской крови.

66,6%

В медицинской документации отсутствует прослеживаемость исполнителей работ в учетно-отчетных формах по профилю трансфузиология.

33,3%

Нарушена периодичность поверки средств измерения температуры, расположенных в холодильниках (частично используются термометры с истекшим сроком поверки).

33,3%

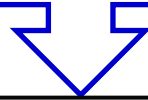
Отсутствует маркировка полок в холодильнике при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности.

33,3%



Аудит медицинских карт стационарного пациента

дефекты оформления медицинских карт стационарного больного (учетной формы 003/у)



Назначение трансфузий без учета клинических рекомендаций (протоколов лечения)

33,3%

Отсутствие клинико-лабораторной оценки эффективности проведенных трансфузий через 24 часа (не назначаются клинические анализы крови и мочи)

33,3%

Расхождение данных о трансфузиях компонентов донорской крови в Единой информационной базе данных донорства и в медицинских картах стационарного больного.

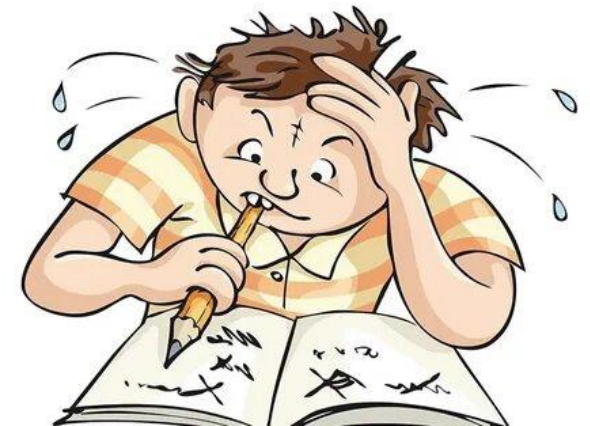
66,6%

Не оформляется информированное добровольное согласие на переливание крови и ее компонентов

33,3%

Не оформляется предтрансфузионный эпикриз

50%



Аудит медицинских карт стационарного пациента



На титульном листе нет расшифровки подписи врача, проводившего первичное определение группы крови и резус-принадлежности

72,2%

Не назначаются динамические клинические анализы крови и мочи после проведенной трансфузии компонентов донорской крови

22,2%

В протоколах трансфузий не отражаются данные номеров серий и сроки годности диагностических реагентов

22,2%

Первичное определение группы крови и резус принадлежность проводит средний медицинский персонал без присутствия врача

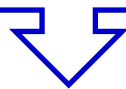
50%

При проведении повторных трансфузий в период госпитализации не предусматривается скрининг аллоантител к антигенам эритроцитов с кратностью каждые 7-10 дней

66,6%



Аудит клинико-диагностической лаборатории



Несоблюдение требований к маркировке пробирок с образцами крови реципиентов и оформлению направлений на иммуногематологические исследования.

100%

В журнале регистрации иммуногематологических исследований не оформляется протокол иммуногематологических исследований.

100%

В бланках результатов лабораторных исследований не вносится подпись исполнителя работ.

100%

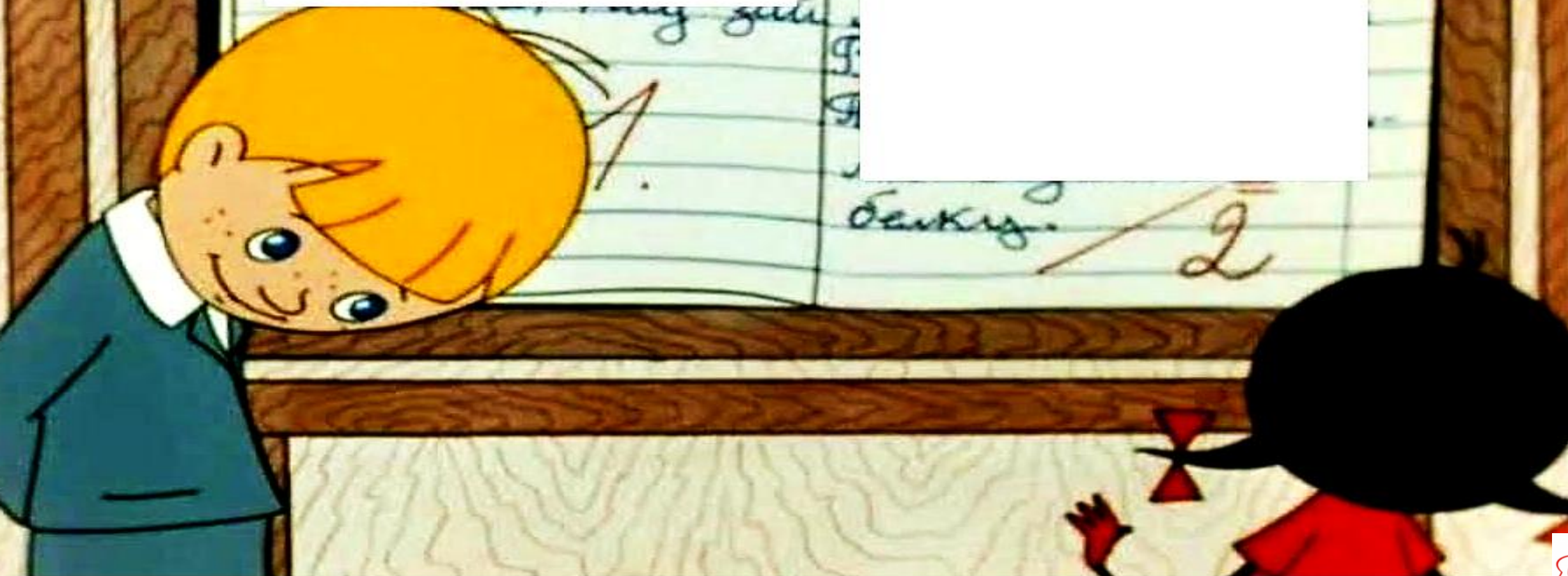
Не соблюдаются правила применения и сроки использования наборов реагентов для иммуногематологических исследований.

38,8%



- ГБУЗ НО «ГКБ №5»
- ГБУЗ НО «Кстовская ЦРБ»
- ГБУЗ НО «ГКБ № 40»
областной перинатальный центр

- ГБУЗ НО «Володарская ЦРБ»
- ГБУЗ НО «Балахнинская ЦРБ»
- ГБУЗ НО «ГКБ № 12»



Выводы:

Основными причинами допускаемых в медицинских организациях нарушений за 10 месяцев 2023 года являются:

1. Отсутствие систематических внутренних аудитов (плановых и целевых) деятельности по оценке эффективности обеспечения системы безопасности компонентов донорской крови при их клиническом использовании.
2. Недостаточная квалификация медицинского персонала по профилю трансфузиология.
3. Слабая организация работы врачами-трансфузиологами на местах, в связи с низкой мотивацией.
4. Низкий процент наличия стандартных операционных процедур по профилю «трансфузиология» в медицинских организациях.
5. Несвоевременное обновление локальных нормативных документов в медицинских организациях.



С целью повышения безопасности и качества оказания медицинской помощи по профилю «Трансфузиология» в МО необходимо провести:

1. Переработать локальные нормативные документы медицинской организации в соответствии с действующей нормативно-правовой базой по профилю «трансфузиология».
2. Систематизировать регулярность комиссионных внутренних проверок эффективности системы безопасности по профилю «трансфузиология» с оформлением соответствующей документации и внесением рекомендаций по улучшению качества оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология».
3. Активизировать работу по обновлению и внедрению стандартных операционных процедур по профилю «трансфузиология» в медицинских организациях.



С целью повышения безопасности и качества оказания медицинской помощи по профилю «Трансфузиология» в МО необходимо провести:

4. Обеспечить клинические подразделения МО основными стандартными операционными процедурами по профилю «трансфузиология».
5. Регулярный мониторинг врачами-трансфузиологами медицинских организаций обновлений информационно-методических материалов на сайте ГБУЗ НО «Нижегородский ОЦК».

Структурная схема системы безопасности и качества при оказании медицинской помощи по профилю «Трансфузиология» размещена на сайте ГБУЗ НО «НОЦК» в разделе «Специалисту медицинской организации» по ссылке: <https://ноцк.рф/специалисту-мо/>.



**Спасибо
за внимание**

