

Новый индикатор риска в службе крови

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, д. м. н., профессор, Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова, Москва

С октября 2024 года в работе службы крови появился новый индикатор риска, который обязывает медицинскую организацию вносить в течение 10 календарных дней информацию о доноре в базу данных донорства крови и ее компонентов. Как перестроить работу с учетом всех индикаторов риска, в чем суть новых требований к безопасности переливания крови, рассмотрим в статье. Автор полагает, что имеются проблемы с трактовкой нового индикатора риска: из четырех видов информации, установленной новым индикатором, 2 – ясны и 2 – вызывают вопросы.*

Индикаторы риска нарушения обязательных требований разрабатывает контрольный орган, чтобы оценить риски причинения вреда или ущерба при принятии решения о выборе вида внепланового контрольного мероприятия**. Под индикатором риска понимают соответствие утвержденным параметрам или отклонение от них, что само по себе не является нарушением обязательных требований, но с высокой степенью вероятности свидетельствуют о риске причинения вреда.

* Приказ Минздрава от 16.08.2024 № 424н «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований, используемых Федеральным медико-биологическим агентством...»

** Установлено Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ)

Основанием для проведения контрольных мероприятий может стать не только наличие у контрольного органа сведений о причинении вреда или об угрозе его причинения. Контролеры могут проверить, соответствует ли объект контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска (ст. 57 Федерального закона № 248-ФЗ).

Нормативные документы, регламентирующие контрольные мероприятия

Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». В документе предусмотрено, что предмет федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов – соблюдение организациями требований законодательства о донорстве крови и ее компонентов, в том числе:

1) обязательных требований безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании, требований к осуществлению безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов, обеспечению в иных целях, кроме клинического использования, ведению базы данных донорства крови и ее компонентов;

2) требований к ведению форм медицинской документации, форм статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;

3) требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов;

4) требований к порядку прохождения донорами медицинского обследования, иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы, порядку представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у доноров в связи с донацией и у реципиентов в связи с трансфузией;

5) требований к соблюдению норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования.

Постановление Правительства от 29.06.2021 № 1050 «Об утверждении Положения о федеральном государствен-

ном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов» (далее – Постановление Правительства № 1050) предусматривает, что государственный контроль осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА).

ФМБА относит деятельность субъектов обращения донорской крови или ее компонентов к одной из следующих категорий риска:

- а) чрезвычайно высокий;
- б) высокий;
- в) умеренный;
- г) низкий.

Плановые контрольные мероприятия (одно из указанных ниже) в зависимости от присвоенной категории риска проводятся со следующей периодичностью:

- ~ для категории **чрезвычайно высокого** риска: инспекционный визит, выездная проверка, документарная проверка – один раз в год;
- ~ для категории **высокого** риска: инспекционный визит, выездная проверка, документарная проверка – один раз в два года;
- ~ для категории **умеренного** риска: инспекционный визит; выездная проверка, документарная – один раз в пять лет.

В отношении объектов, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Последствия возможного несоблюдения обязательных требований к службе крови подразделяются на **группы тяжести «А» и «Б»:**

- ~ к группе «А» относятся объекты контроля, у которых в базе данных донорства крови и ее компонентов имеется информация о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов;
- ~ к группе «Б» относятся объекты контроля, в отношении которых такая информация отсутствует.

Выделяют следующие **группы вероятности**, в основе которых – наличие постановления о назначении административного наказания:

1 – за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 или частью 1 статьи 19.5 Кодекса об административных правонарушениях (КоАП);

2 – в виде административного приостановления деятельности по факту нарушения обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов;

3 – в виде административного штрафа за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 1 статьи 19.5 КоАП, по протоколам об административных правонарушениях, составленным в соответствии с подпунктом 102 пункта 2 статьи 28.3 указанного Кодекса;

4 – за совершение административного правонарушения, предусмотренного статьей 6.31 КоАП, по факту нарушения обязательных требований при заготовке, хранении, транспортировке или клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов, за исключением административного наказания, указанного в подпункте «б» настоящего пункта;

5 – отсутствие фактов, указанных в предыдущих группах (1–4).

Отнесение объекта контроля к определенной категории риска основывается на соотношении группы тяжести и группы вероятности согласно таблице 1:

Таблица 1

Группы тяжести и группы вероятности

Категория риска	Группа тяжести	Группа вероятности
Чрезвычайно высокий риск	А	1
	А	2
	Б	1
	Б	2
Высокий риск	Б	3
Умеренный риск	Б	4
Низкий риск	Б	5

Приказ Минздрава от 25.08.2023 № 447н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушений обязательных требований...» установил два индикатора риска нарушений обязательных требований:

1. Увеличение более чем на 20% количества трансфузий (переливаний) свежемороженой плазмы по итогам кален-

дарного года по сравнению с предыдущим, при отсутствии информации об увеличении не менее чем на 20% количества реципиентов за аналогичный период времени.

2. Увеличение более чем на 10% объема не использованной субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов в течение срока годности донорской крови и (или) ее компонентов по итогам календарного года по сравнению с предыдущим при отсутствии информации об увеличении заготовки донорской крови и ее компонентов не менее чем на 10% за аналогичный период времени.

Приказ Минздрава от 16.08.2024 № 424н. С 1 октября 2024 года появляется третий индикатор, установленный приказом Минздрава от 16.08.2024 № 424н «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушений обязательных требований...»: отсутствие в течение 10 календарных дней размещения в базе данных донорства крови и ее компонентов информации о доноре, осуществившем донацию на территории РФ, об объеме заготовленной крови и ее компонентов, об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

Упомянутая в индикаторе информация определена в приложении к Правилам ведения единой базы данных по мероприятиям, связанным с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства от 31.05.2023 № 901, которое действует до 01.09.2029 (таблица 2).

Таблица 2

Правила ведения единой базы данных по мероприятиям, связанным с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации
I. Информация, содержащаяся в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов		
1. Об объеме заготовленной крови и ее компонентов	Организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	Ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных

Актуальная тема

Информация	Поставщик информации	Срок представления информации
3. Об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов; медорганизации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медпомощи	Ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
8. Информация о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов	Организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов; медорганизации, а также образовательные организации, научные организации, осуществляющие оказание медпомощи	Ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных
II. Информация, которая вносится в федеральный регистр доноров		
1. Информация о доноре, осуществившем донацию на территории РФ: а) Ф. И. О. (при наличии), а в случае их изменения – иные Ф. И. О. (при наличии); б) дата рождения; в) пол; г) информация о регистрации по месту жительства или пребывания; д) реквизиты паспорта или иного документа, удостоверяющего личность; е) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии); ж) дата включения в федеральный регистр доноров; з) группа крови, резус-принадлежность, информация об исследованных антигенах и о наличии иммунных антигенов, и другие результаты проведенных исследований крови; и) об осложнениях у доноров в связи с донацией; к) информация о предыдущих донациях	Организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов	Информация предоставляется ежедневно, в течение одного рабочего дня со дня получения актуализированных данных

Проблемы с трактовкой нового индикатора риска

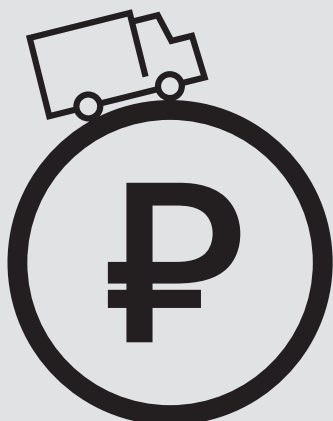
Из четырех видов информации, установленной новым индикатором, 2 – ясны и 2 – вызывают вопросы.

Понятна информация:

1. Об объеме заготовленной крови и ее компонентов: СПК обладает информацией, сколько литров заготавливается ежедневно.
2. О доноре: приложением определены 10 конкретных показателей.

Неясна информация:

1. Об этапах обращения донорской крови и (или) ее компонентов: не определено ни количество, ни суть этих этапов.
2. О деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов: не определено, о чем конкретно, какие именно факты сообщать из многогранной деятельности медицинской организации. Не исключено, что детали информации известны ИТ-специалистам, управляющим информационными системами, и Минздрав подготовит соответствующие разъяснения.



**Бесплатная
доставка**

по всей России
при заказе в редакции

8 (800) 511-98-62

Реклама