

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

**розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних
із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та
реалізацією донорської крові та компонентів крові,
а також під час або після трансфузії**

I. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, що пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові.

2. Дія цього порядку поширюється на суб'єкти системи крові незалежно від форм власності, що здійснюють господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії та заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові та наукові установи, визначені Переліком наукових установ, які входять до складу Національної академії медичних наук України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 713 (далі – заклади охорони здоров'я).

II. Розслідування серйозних несприятливих випадків

1. У випадку виявлення медичним працівником суб'єкту системи крові серйозного несприятливого випадку, що виник під час або після заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, та який може вплинути на якість та безпеку донорської крові та компонента крові, здійснюється його реєстрація, про що усно сповіщується керівник структурного підрозділу суб'єкту системи крові, де зареєстровано такий випадок, відповідальна особа суб'єкту системи крові та адміністрація суб'єкту системи крові.

2. Відповідальна особа суб'єкту системи крові формує екстрене повідомлення про серйозний несприятливий випадок пов'язаний із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом і реалізацією донорської крові та компонентів крові, що може вплинути на їх якість та безпеку, а також на безпеку реципієнтів внаслідок таких випадків.

Таке повідомлення надсилається до Держлікслужби, а також до закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії, якщо донорську кров та/або компонент крові було розподілено, протягом одного робочого дня з моменту виявлення за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

Суб'єкти системи крові зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури точного, ефективного та обґрунтованого вилучення з розподілу донорської крові та компонентів крові, що пов'язані із повідомленнями про серйозні несприятливі випадки.

3. Заклад охорони здоров'я на підставі екстреного повідомлення про серйозний несприятливий випадок забезпечує:

ідентифікацію компоненту донорської крові протягом одного робочого дня з дня отримання повідомлення про серйозний несприятливий випадок;

вилучення із запасів лікарняного банку крові дози донорської крові та/або компонентів крові або розподілених в лікувальні підрозділи цього закладу охорони здоров'я;

карантинізацію вилучених доз донорської крові та/або компонентів крові або забезпечує моніторинг стану реципієнта, у разі проведеної трансфузії донорської крові;

письмово, протягом одного робочого дня з моменту виявлення несприятливого випадку, повідомляє суб'єкт системи крові про вжиті заходи та підтверджує участь працівника лікарняного банку крові у розслідуванні такого випадку.

4. Суб'єкт системи крові ініціює створення комісії з розслідування серйозного несприятливого випадку, до складу якої щонайменше залучаються відповідальна особа, медичний директор, керівник структурного підрозділу, де було виявлено серйозний несприятливий випадок, керівники інших структурних підрозділів суб'єкту системи крові (за потребою), та працівник лікарняного банку крові закладу охорони здоров'я, в який було розподілено/реалізовано донорську кров та/або компоненти крові.

5. Строк розслідування не повинен перевищувати 5 робочих днів з дня виявлення серйозного несприятливого випадку.

За результатами розслідування складається протокол розслідування, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку, який подається на розгляд та опрацювання медичній раді суб'єкту системи крові.

6. Медична рада суб'єкту системи крові, протягом трьох робочих днів з дня отримання протоколу розслідування, розглядає та розробляє план заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, навчання персоналу.

Протокол розслідування та план заходів затверджуються адміністрацією суб'єкту системи крові протягом одного робочого дня з часу їх отримання.

7. Відповідальна особа, протягом одного робочого дня з дня затвердження протоколу розслідування та плану заходів, надсилає Держлікслужбі та Національному трансфузіологічному центру копії наступних документів, завірених в установленому законодавством порядку:

повідомлення про підтвердження серйозного несприятливого випадку за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку;

протоколу розслідування та плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, навчання персоналу.

III. Розслідування серйозних несприятливих реакцій

1. У випадку виявлення медичним працівником закладу охорони здоров'я серйозної несприятливої реакції у реципієнта під час трансфузії або після неї, здійснюється реєстрація такої реакції в медичній документації пацієнта за формою первинної облікової документації № 003/о « Медична карта стаціонарного хворого № _____ », затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29) та повідомляється про це лікарняний банк крові закладу охорони здоров'я, в якому надано послуги з трансфузії.

2. Працівник лікарняного банку крові:

формує екстрене повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку;

протягом одного робочого дня надсилає таке повідомлення із зазначенням збудників інфекцій до Держлікслужби та до суб'єкту системи крові, який розподілив/реалізував донорську кров або компоненти крові до такого закладу охорони здоров'я.

3. Суб'єкт системи крові на підставі екстреного повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, отриманого від закладу охорони здоров'я, в який розподіляє/реалізує донорську кров та/або компоненти крові, протягом одного робочого дня після отримання такого повідомлення, підтверджує участь відповідальної особи у розслідуванні такої реакції.

4. Лікарняний банк крові ініціює створення комісії з розслідування серйозної несприятливої реакції, до складу якої щонайменше залучаються завідувач лікарняного банку крові, працівник лабораторії трансфузійної імунології, завідувач лікувального підрозділу, де проводилась трансфузія, представник адміністрації закладу охорони здоров'я, а також відповідальна особа суб'єкту системи крові, який здійснив розподіл/реалізацію донорської крові та/або компоненту крові. За необхідності, можуть долучатись інші фахівці.

Розслідування та аналіз ймовірних серйозних несприятливих реакцій у реципієнтів здійснюється відповідно до рівнів ймовірності спричинення, зазначених у додатку 5 до цього Порядку.

У разі, якщо серйозні несприятливі реакції, пов'язані з безпекою та якістю донорської крові та компонентів крові, мають рівні ймовірності спричинення 2 або 3, заклади охорони здоров'я повідомляють про це Держлікслужбу.

5. Строк розслідування не повинен перевищувати 5 робочих днів з дня виявлення серйозної несприятливої реакції.

За результатами розслідування складається протокол розслідування, який подається на розгляд лікарняному трансфузіологічному комітету.

У разі необхідності, та на підставі рішення лікарняного трансфузіологічного комітету, строк розслідування може бути продовжений.

6. Лікарняний трансфузіологічний комітет розробляє план заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення поточної практики трансфузій, необхідних для забезпечення якості та безпеки надання трансфузіологічної допомоги.

7. Заклад охорони здоров'я, в якому виникла серйозна несприятлива реакція, надсилає Держлікслужбі та Національному трансфузіологічному центру копії наступних документів, завірених в установленому законодавством порядку:

повідомлення про підтвердження серйозної несприятливої реакції, за формою згідно з додатком 6 до цього Порядку;

протоколу розслідування та плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей, поліпшення поточної практики трансфузій тощо.

**В.о. Генерального директора
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Арман КАЧАРЯН

Додаток 1
до Порядку розслідування серйозних
несприятливих випадків та реакцій,
пов'язаних із заготівлею, тестуванням,
переробкою, зберіганням, розподілом
та реалізацією донорської крові та
компонентів крові, а також під час або
після трансфузії
(пункт 2 розділу II)

ЕКСТРЕНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ
про серйозний несприятливий випадок

Повна назва та унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові

Відповідальна особа суб'єкту системи крові (контактний номер телефону,
адреса електронної пошти)

Ідентифікація звіту

Дата звітування (рік/місяць/день)

Дата трансфузії (рік/місяць/день)

Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові через відхилення:	Специфікації			
	Дефект продукту	Збій обладнання	Помилка виконавця	Інше (що саме)
Заготівлі цільної крові				
Заготівлі методом аферезу				
Тестування донацій				
Переробки				
Зберігання				
Розподілу				
Матеріали				
Інше (що саме)				

Додаток 2

до Порядку розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії
(пункт 5 розділу II)

ПРОТОКОЛ № ____
засідання комісії з розслідування серйозного несприятливого випадку
____ 20__ року о ____ год. ____ хв.

(професія (посада), прізвище, ім'я та по батькові пацієнта)

(найменування державної установи/закладу охорони здоров'я, де стався випадок)

(дата проведення засідання)

(місце проведення засідання)

Присутні:
комісія у складі:
голови

(прізвище, ім'я та по батькові)

(посада, місце роботи)

членів комісії

(прізвище, ім'я та по батькові)

(посада, місце роботи)

(прізвище, ім'я та по батькові)

(посада, місце роботи)

Порядок денний:

(розгляд інформації про серйозний несприятливого випадку, гостре професійне захворювання
організація розслідування, розподіл функцій між членами комісії, тощо)

Слухали:
інформацію голови та членів комісії (прізвище, ім'я та по батькові виступаючих);

Вирішили:

(викладається прийняте рішення із зазначених у порядку денному питань)

Розподілити обов'язки між членами комісії (спеціальної комісії) таким чином:

голова комісії:

(прізвище,
ім'я,
по батькові)

(зазначаються функціональні обов'язки)

члени комісії:

(прізвище, ім'я,
по батькові)

(зазначаються функціональні обов'язки кожного члена комісії)

Голова комісії

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Члени комісії

(підпис)

(ініціали, прізвище)

(підпис)

(ініціали, прізвище)

Додаток 3
до Порядку розслідування серйозних
несприятливих випадків та реакцій,
пов'язаних із заготівлею, тестуванням,
переробкою, зберіганням, розподілом
та реалізацією донорської крові та
компонентів крові, а також під час або
після трансфузії
(пункт 7 розділу II)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про підтвердження серйозного несприятливого випадку

Повна назва та унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові

Відповідальна особа суб'єкту системи крові (контактний номер телефону,
адреса електронної пошти)

Ідентифікація звіту

Дата підтвердження *(рік/місяць/день)*

Дата серйозного несприятливого випадку *(рік/місяць/день)*

Аналіз основної причини (детальний)

Вжиті коригувальні дії (детально)

Додаток 4

до Порядку розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії (пункт 2 розділу III)

ЕКСТРЕНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ про ймовірну серйозну несприятливу реакцію

Повна назва та унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові
Відповідальна особа суб'єкту системи крові (контактний номер телефону, адреса електронної пошти)

Ідентифікація звіту

Дата звітування (рік/місяць/день)

Дата трансфузії (рік/місяць/день)

Вік та стать реципієнта

Дата серйозної несприятливої реакції (рік/місяць/день)

Серйозна несприятлива реакція пов'язана з трансфузією:

консервованої крові

еритроцитарних компонентів крові

тромбоцитарних компонентів крові

плазмових компонентів крові

з іншим (вказати)

Тип серйозної несприятливої реакції (реакцій):

імунний гемоліз, викликаний несумісністю груп крові за системою антигенів еритроцитів АВО

імунний гемоліз, викликаний іншими алогенними антитілами

неімунний гемоліз

трансфузійно-трансмисивна бактеріальна інфекція

анафілактична реакція / гіперчутливість

гостре ураження легень, пов'язане з трансфузією

трансфузійно-трансмисивна вірусна інфекція (вірус гепатиту В)

трансфузійно-трансмисивна вірусна інфекція (вірус гепатиту С)

трансфузійно-трансмисивна вірусна інфекція (ВІЛ-1/2)

трансфузійно-трансмисивна вірусна інфекція, інша (вказати)

трансфузійно-трансмисивна паразитарна інфекція (малярія)

трансфузійно-трансмисивна паразитарна інфекція, інша (вказати)

трансфузійна пурпура

реакція «Трансплантат проти живителя»

інші серйозні реакції (вказати)

Рівень ймовірності спричинення (невідомий, 0, 1, 2, 3)

Додаток 5

до Порядку розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії
(пункт 7 розділу III)

**РІВНІ ЙМОВІРНОСТІ СПРИЧИНЕННЯ
для оцінки серйозних несприятливих реакцій**

Рівень ймовірності спричинення серйозної несприятливої реакції		Пояснення
НВ	Не визначається	У випадку відсутності достатньої інформації для оцінки ймовірності спричинення серйозної несприятливої реакції.
0	Неможливий	У випадку, коли переконливі докази, що перевищують обґрунтовані сумніви, свідчать про зв'язок серйозної несприятливої реакції з іншими причинами.
	Малоймовірний	У випадку, коли докази чітко свідчать про зв'язок серйозної несприятливої реакції з іншими факторами, окрім трансфузії донорської крові або компоненту крові.
1	Можливий	У випадку, коли наявні докази не дають змоги визначити, чи серйозна несприятлива реакція спричинена трансфузією донорської крові або компоненту крові, чи іншими причинами.
2	Ймовірний, вірогідний	У випадку, коли докази чітко свідчать про зв'язок серйозної несприятливої реакції з трансфузією донорської крові або компоненту крові.
3	Точний	У випадку, коли неспростовні докази анулюють обґрунтовані сумніви щодо зв'язку серйозної несприятливої реакції з трансфузією донорської крові або компоненту крові.

Додаток 6
до Порядку розслідування серйозних
несприятливих випадків та реакцій,
пов'язаних із заготівлею, тестуванням,
переробкою, зберіганням, розподілом
та реалізацією донорської крові та
компонентів крові, а також під час або
після трансфузії
(пункт 7 розділу III)

ПОВІДОМЛЕННЯ
про підтвердження серйозної несприятливої реакції

Повна назва закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії

Відповідальна особа лікарняного банку крові (контактний номер телефону,
адреса електронної пошти)

Ідентифікація повідомлення

Дата підтвердження (рік/місяць/день)

Дата серйозної несприятливої реакції (рік/місяць/день)

Підтвердження серйозної несприятливої реакції («Підтверджено» / «Не
підтверджено»)

Рівень ймовірності спричинення (не визначається, 0, 1, 2, 3)

Зміна типу серйозної несприятливої реакції («Так»/«Ні»)
Якщо «Так», вказати який саме

Клінічні наслідки (якщо вони відомі):
повне одужання
мінімальні наслідки
серйозні наслідки
летальний наслідок
