СЛУЖБА КРОВИ

ФМБА России

Федеральное медико-биологическое агентство

Исполнение федерального законодательства по размещению в базе данных донорства крови и ее компонентов информации

Начальник Управления организации службы крови ФМБА России О.В. Эйхлер

Москва 2018

СЛУЖБА КРОВИ

Постановление Правительства РФ от 02 июня 2008 г. № 423 «О некоторых вопросах деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федерального медико-биологического агентства» Постановление Правительства РФ от 11 апреля 2005 г. № 206 «О Федеральном медико-биологическом агентстве»

- ✓ **Организация деятельности Службы крови**
- ✓ **Осуществление государственного контроля в сфере обращения донорской крови и ее компонентов**
- ✓ **Ведение единой информационной базы донорства**

СЛУЖБА КРОВИ

Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»

Статья 8. Основы государственного регулирования отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов

Государственное регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется посредством:

- ✓ **1) установления в техническом регламенте требований безопасности донорской крови и ее компонентов**
- ✓ **2) ведения единой базы данных донорства крови и ее компонентов**
- ✓ **3) государственного контроля в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов**

СЛУЖБА КРОВИ

Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»

Статья 20. База данных донорства крови и ее компонентов

В режиме реального времени содержится информация:

- ✓ **1) об объеме заготовленной донорской крови и ее компонентов;**
- ✓ **3) о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов;**
- ✓ **5) о деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов;**
- ✓ **7) о лицах (персональные данные), у которых выявлены медицинские противопоказания (временные или постоянные) для сдачи крови и (или) ее компонентов.**

СЛУЖБА КРОВИ

Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»

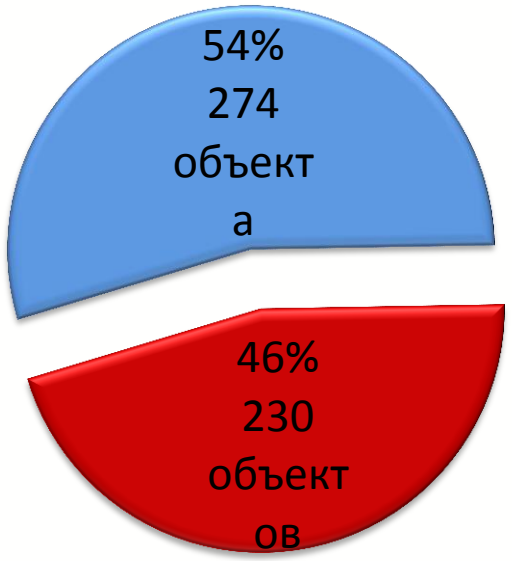
Статья 21. Организация ведения базы данных донорства крови и ее компонентов

Часть 2 постановления Правительства РФ от 5 августа 2013 г. № 667 «О ведении единой базы данных донорства крови и ее компонентов»

- органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечивают координацию деятельности соответствующих государственных организаций субъектов Российской Федерации и муниципальных организаций, связанной с их участием в ведении указанной единой базы данных

СЛУЖБА КРОВИ

Количество объектов осуществляющих (не осуществляющих) передачу информации в единую информационную базу донорства



Всего не подключено:

ОПК – 161

Филиалов СПК – 62

СПК - 7

СЛУЖБА КРОВИ

Субъекты, имеющие наибольшее количество не подключенных объектов

Московская область – 3 СПК и 29 ОПК
Москва – 1 СПК и 1 филиал, 16 ОПК
Крым – 1 СПК, 2 филиала и 17 ОПК
Свердловская область – 18 филиалов
Сахалинская область – 13 ОПК
Омская область – 2 филиала и 10 ОПК
ХМАО – 12 ОПК
Санкт-Петербург – 11 ОПК
Нижегородская область – 10 филиалов

СЛУЖБА КРОВИ

Передача данных в ЕИБД специализированными организациями в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 № 667 «О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов»

строго обязательна и подлежит контролю со стороны контролирующих органов ФМБА России



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 5 августа 2013 г. № 667

МОСКВА

О ведении единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

В соответствии с частью 2 статьи 21 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые 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.

2. Установить, что:

единая база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов является государственной информационной системой службы крови;

Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет общую координацию ведения указанной единой базы данных, а Федеральное медико-биологическое агентство - ее ведение и развитие;

органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья обеспечивают координацию деятельности соответствующих государственных организаций субъектов Российской

2122573

СЛУЖБА КРОВИ

В структуре лиц, отведенных от донорства маркеры сифилиса составили 5,16%, вирусного гепатита В – 3,42%, вирусного гепатита С – 6,97%, ВИЧ – 1,24%, повышение активности АЛТ – 41,43%, другие причины – 41,78%.

Среди первичных доноров, отведенных от донорства маркеры сифилиса составили 7,55%, вирусного гепатита В – 6,17%, вирусного гепатита С – 12,19%, ВИЧ – 1,70%, повышение активности АЛТ – 34,55%, другие причины – 37,84%.

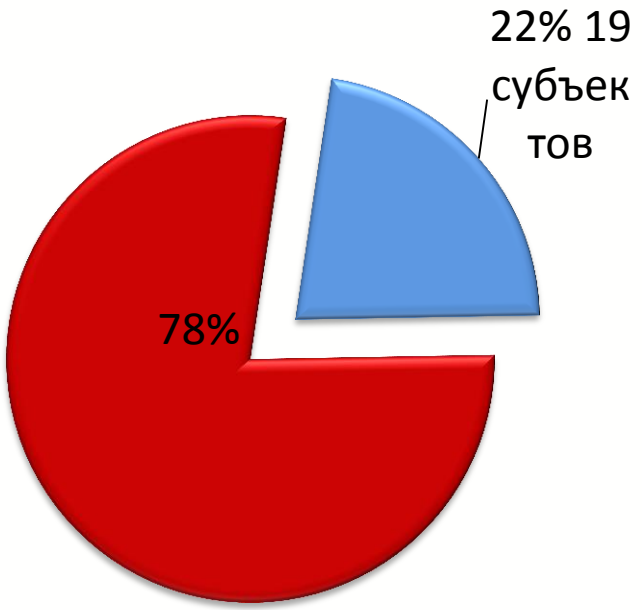
СЛУЖБА КРОВИ

Причины переливания ВИЧ-инфицированных компонентов донорской крови

- наличие периода “серонегативного окна” (переливание компонентов донорской крови с коротким сроком годности);
- отсутствие ПЦР-диагностики и других методов молекулярно-биологических исследований;
- нарушение персоналом требований НД к последовательности действий при выпуске готовой продукции (изменение статуса контроля до получения результатов исследования), ошибочная трактовка результата исследования;
- допуск до донации донора с предпосылками к отводу по наличию ВИЧ в результате несвоевременного поступления в ЕИБД информации от специализированных учреждений, других учреждений службы крови субъекта РФ;
- несоблюдение требований к прослеживаемости компонентов донорской крови.

СЛУЖБА КРОВИ

Количество субъектов, осуществляющих передачу информации о противопоказаниях в единую информационную базу донорства



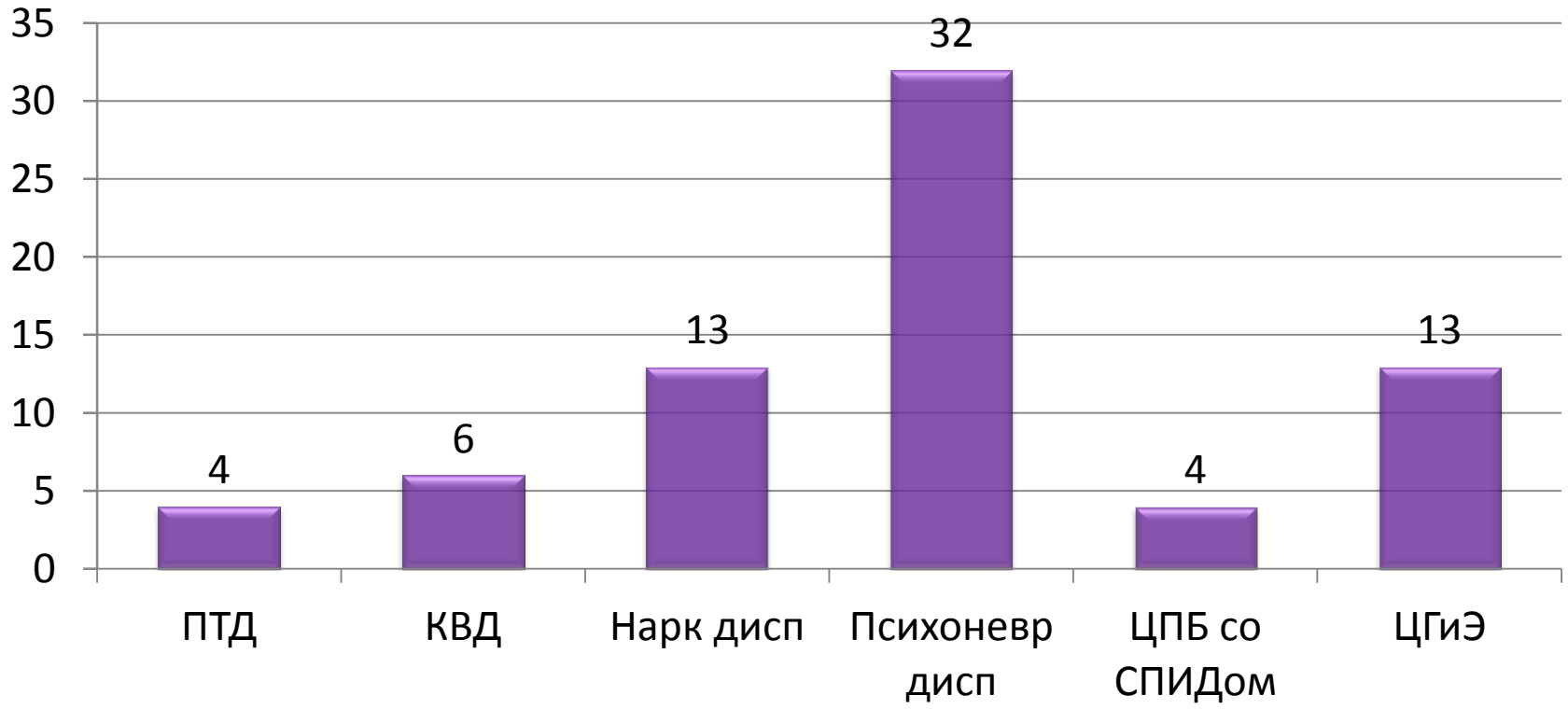
Астраханская обл, Воронежская обл, Иркутская обл, Кемеровская обл, Курганская обл, Оренбургская обл, Пензенская обл, Псковская обл, Алтай, Башкортостан, Ингушетия, Калмыкия, Карелия, Коми, Марий-Эл, Мордовия, Хакасия, Тамбовская обл, Чувашия

Полностью передающие все данные

Имеющие нарушения в передаче противопоказаний

СЛУЖБА КРОВИ

Объекты, не осуществляющие передачу информации о противопоказаниях в единую информационную базу донорства



СЛУЖБА КРОВИ

Благодарю за внимание!

