СЛУЖБА КРОВИ
государственная программа развития добровольного донорства

Реализация функции ФМБА России по организации деятельности службы крови

Начальник Управления организации службы крови ФМБА России

ЭЙХЛЕР Ольга Валерьевна

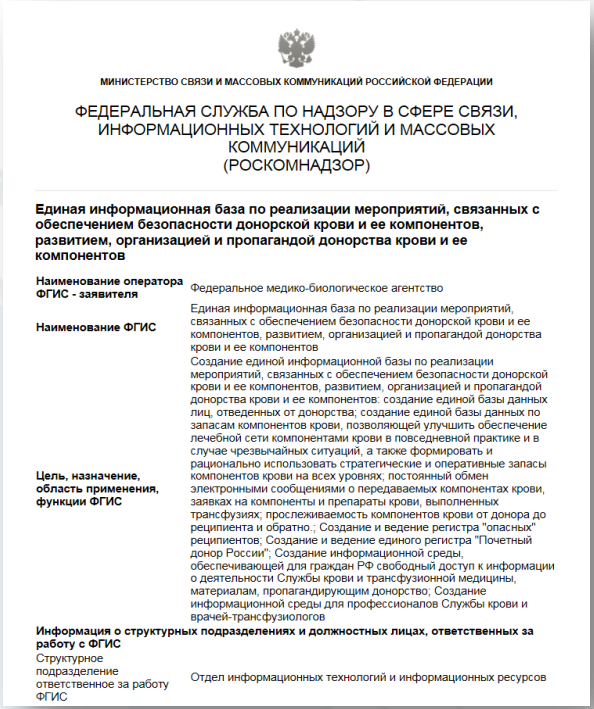
Законодательные основы ведения Единой базы данных донорства крови и ее компонентов

Ход согласования проекта новых Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и внесения изменений в закон «О донорстве крови и ее компонентов»

- Прошел первое чтение в Государственной Думе РФ проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов". Этими изменениями предлагается отменить Технический регламент и наделить Правительство России правом утверждать Правила и устанавливать в них обязательные требования безопасности донорской крови и её компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании.

Ход согласования проекта изменений в Порядок обследования доноров крови и ее компонентов

- До выхода Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования приказ взамен 364-го приказа утверждать не планируется.



МИНИСТЕРСТВО СВЯЗИ И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ СВЯЗИ, ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ (РОСКОМНАДЗОР)

Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

Наименование оператора ФГИС - заявителя	Федеральное медико-биологическое агентство
Наименование ФГИС	Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов
Цель, назначение, область применения, функции ФГИС	Создание единой информационной базы по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов: создание единой базы данных лиц, отведенных от донорства; создание единой базы данных по запасам компонентов крови, позволяющей улучшить обеспечение лечебной сети компонентами крови в повседневной практике и в случае чрезвычайных ситуаций, а также формировать и рационально использовать стратегические и оперативные запасы компонентов крови на всех уровнях; постоянный обмен электронными сообщениями о передаваемых компонентах крови, заявках на компоненты и препараты крови, выполненных трансфузиях; прослеживаемость компонентов крови от донора до реципиента и обратно.; Создание и ведение регистра "опасных" реципиентов; Создание и ведение единого регистра "Почетный донор России"; Создание информационной среды, обеспечивающей для граждан РФ свободный доступ к информации о деятельности Службы крови и трансфузионной медицины, материалам, пропагандирующим донорство; Создание информационной среды для профессионалов Службы крови и врачей-трансфузиологов
Информация о структурных подразделениях и должностных лицах, ответственных за работу с ФГИС	
Структурное подразделение ответственное за работу ФГИС	Отдел информационных технологий и информационных ресурсов

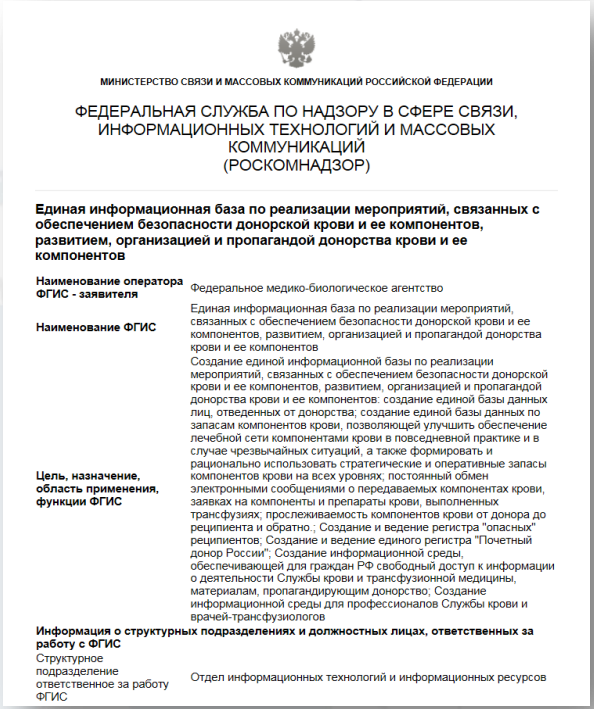
Законодательные основы ведения Единой базы данных донорства крови и ее компонентов

Сроки выхода новой редакции Приказа ФМБА России №218 от 24.06.2008 «О вводе в эксплуатацию автоматизированной системы трансфузиологии ФМБА России».

- Подготовлен проект приказа ФМБА России взамен № 218, учитывающий
  - Проведенные доработки НАИСТ
  - Новые требования законодательства по обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов
  - Замечания Минздрава России по исключению форм, необходимых для предоставления мер социальной поддержки донорам крови

Возможность использования форм, утвержденных Приказом Минздрава СССР №1055 от 07.08.1985 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови» после выхода новой редакции Приказа ФМБА России №218

- Планируется его отмена официальным документом.



МИНИСТЕРСТВО СВЯЗИ И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ СВЯЗИ, ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И МАССОВЫХ КОММУНИКАЦИЙ (РОСКОМНАДЗОР)

Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов

Наименование оператора ФГИС - заявителя	Федеральное медико-биологическое агентство
Наименование ФГИС	Единая информационная база по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов
Цель, назначение, область применения, функции ФГИС	Создание единой информационной базы по реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов: создание единой базы данных лиц, отведенных от донорства; создание единой базы данных по запасам компонентов крови, позволяющей улучшить обеспечение лечебной сети компонентами крови в повседневной практике и в случае чрезвычайных ситуаций, а также формировать и рационально использовать стратегические и оперативные запасы компонентов крови на всех уровнях; постоянный обмен электронными сообщениями о передаваемых компонентах крови, заявках на компоненты и препараты крови, выполненных трансфузиях; прослеживаемость компонентов крови от донора до реципиента и обратно.; Создание и ведение регистра "опасных" реципиентов; Создание и ведение единого регистра "Почетный донор России"; Создание информационной среды, обеспечивающей для граждан РФ свободный доступ к информации о деятельности Службы крови и трансфузионной медицины, материалам, пропагандирующим донорство; Создание информационной среды для профессионалов Службы крови и врачей-трансфузиологов
Информация о структурных подразделениях и должностных лицах, ответственных за работу с ФГИС	
Структурное подразделение ответственное за работу ФГИС	Отдел информационных технологий и информационных ресурсов

Законодательные основы ведения Единой базы данных донорства крови и ее компонентов

Когда будет реализована возможность передачи списков доноров на награждение знаком «Почётный донор России» в Центр крови ФМБА России посредством АИСТ или инфраструктуры ЕИБД? (без использования бумажных носителей)

- В соответствии с Правилами награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком "Почетный донор России", утвержденными постановлением Правительства РФ от 26.11.2012 № 1228:
  - Награждение доноров нагрудным знаком "Почетный донор России" осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации по представлению органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья,



Должностные лица органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья несут в соответствии с законодательством РФ ответственность за достоверность сведений, подтверждающих право доноров на награждение

- Ведется работа по пересмотру приказа Минздравсоцразвития России от 31.03.2005 № 246 "Об утверждении форм представления гражданина Российской Федерации к награждению нагрудным знаком "Почетный донор России" и перечня документов, подтверждающих сдачу крови или плазмы крови

Законодательные основы ведения Единой базы данных донорства крови и ее компонентов

Обзор новой 39-й формы и формы мониторинга ФМБА.

- В соответствии с предложениями и замечаниями к отраслевой статистической отчетности форма № 39 подготовлены изменения, прежде всего к Инструкции по ее заполнению.

Учитывая необходимость следования инструкции по заполнению форм сделаны шаги по автоматизации заполнения форм:

- отраслевой статистической отчетности форма № 39
- мониторинга мероприятий по развитию службы крови, утв. приказом Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 № 416

Расширение использования Управлением организации службы крови функций ЕИБД (в частности ИАС) для исполнения контрольно-надзорных функций

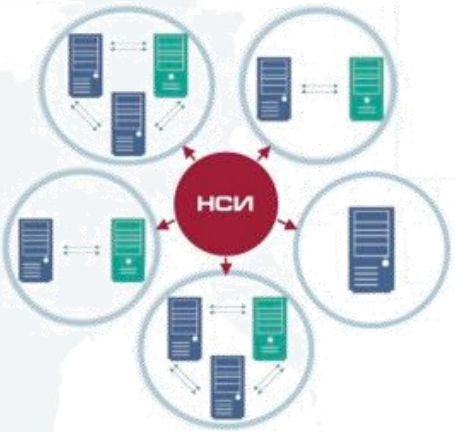




Законодательные основы ведения Единой базы данных донорства крови и ее компонентов

Какая существует нормативная база для справочников, используемых АИСТ в качестве эталонных? Обязательны ли они для применениям всем учреждениями службы крови и с какой даты?

- В качестве эталонных справочников АИСТ использует:
  - Справочники типов донаций
  - Справочник отводов
  - Справочник браков продукции
  - Справочник типов продукции
  - Справочник обследований и типов анализов
- Эталонные справочники разрабатываются и утверждаются протоколом рабочей группой ФМБА России
- Предполагаемый срок выхода нового протокола – сразу после внесения изменений в Приказ ФМБА России №218



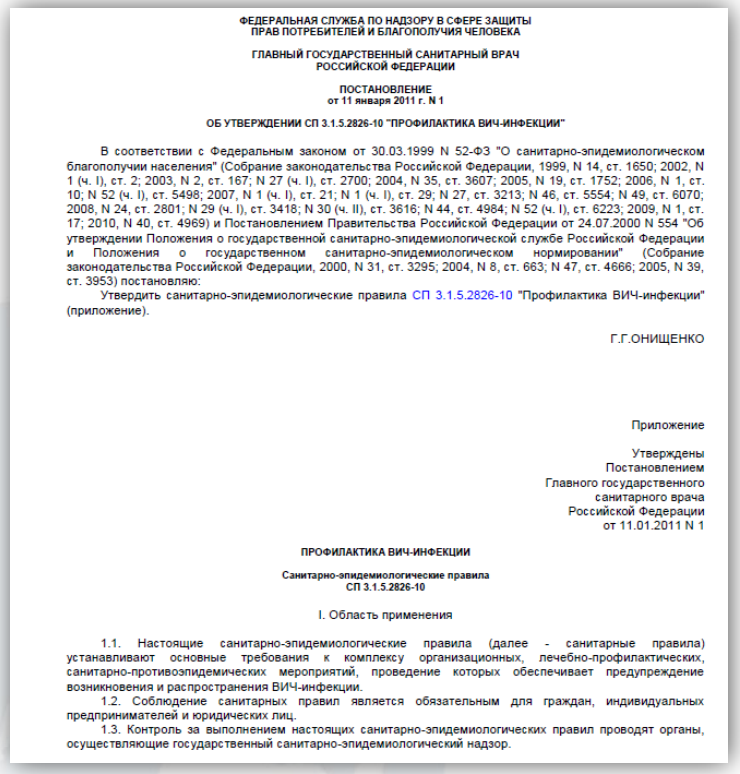
Функции ФМБА России по организации деятельности службы крови

Применение норм СП, в том числе проведения ПЦР-исследований

- требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» требуют безусловного выполнения и реализованы в АИСТ
- доработки поэтапно до конца 2017 года активируются на всех станциях переливания крови в целях реализации мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

Методические рекомендации по подключению и передаче информации в ЕИБД

Планируются к разработке и утверждению в целях гармонизации работы по внедрению ЕИБД во всех субъектах обращения донорской крови и ее компонентов



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 11 января 2011 г. N 1

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СП 3.1.5.2826-10 "ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ"

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 1 (ч. I), ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции" (приложение).

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

Утверждены
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 11.01.2011 N 1

ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5.2826-10

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения ВИЧ-инфекции.

1.2. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Функции ФМБА России по организации деятельности службы крови

Передача данных в ЕИБД специализированными организациями в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.08.2013 N 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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФМБА России

СЛУЖБА КРОВИ
государственная программа развития добровольного донорства

Спасибо за внимание!

