**Анализ результатов правоприменительной практики**

**Межрегионального управления № 15 ФМБА России**

**в сфере донорства крови и ее компонентов за 2017 год.**

Межрегиональное управление №15 ФМБА России является территориальным органом Федерального медико-биологического агентства и выполняет государственные функции:

- осуществляет государственный контроль (надзор) в сфере безопасности донорства крови и ее компонентов на территории Челябинской области, кроме городов Озерск, Миасс, Трехгорный. Это включает в себя проведение проверок и учет посттрансфузионных реакций и осложнений.

В 2017 году было проведено 13 мероприятий по контролю в сфере безопасности донорства крови и ее компонентов, из них: 6 плановых проверок и 7 внеплановых за контролем исполнения предписаний.

Таблица 1 Динамика количества проведения проверок за период

с 2015 по 2017 года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателей (абс.) | 2015 | 2016 | 2017 |
| Общее количество проверок | 35 | 16 | 13 |
| количество проверок с нарушениями/ удельный вес | 15/43% | 7/ 44% | 9/ 69% |
| Количество плановых проверок, из них: | 14 | 7 | 6 |
| количество проверок с нарушениями | 9/ 64% | 4 / 57% | 6 / 100% |
| Количество внеплановых проверок, из них: | 21 | 9 | 7 |
| количество проверок с нарушениями | 6 / 29% | 3 / 33% (не выполнены предписания), предписания выполнены в 2017 году | 3 / 43% (не выполнены предписания) |
| в рамках исполнения предписаний | 4 (7 нарушений) | 0 | 0 |
| при поступлении информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде | 2 (13 нарушений) | 0 | 0 |

Таким образом, видно, что с 2015 по 2017 года идет сокращение количества проверок в отношении юридических лиц, как плановых, так и внеплановых.

Удельный вес проверок, при которых выявлены нарушения: 2015 год – 43%, 2016 год – 44%, 2017 год – 69% .

Таблица 2 Динамика количества выявленных нарушений

на 1 проверку за период с 2015 по 2017 года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателей (абс.) | 2015 | 2016 | 2017 |
| Общее количество проверок | 35 | 16 | 13 |
| количество выявленных нарушений | 82 | 25 | 39 |
| количество выявленных нарушений на 1 проверку | 3 | 2 | 3 |
| Количество плановых проверок, из них: | 14 | 7 | 6 |
| количество выявленных нарушений | 62 | 22 | 36 |
| количество выявленных нарушений на 1 проверку | 5 | 3 | 6 |
| Количество внеплановых проверок, из них: | 21 | 9 | 7 |
| количество выявленных нарушений | 20 | 3 (не выполнены предписания) | 3 (не выполнены предписания) |
| количество выявленных нарушений на 1 проверку | 0,9 | 0,3 | 0,4 |
| в рамках исполнения предписаний | 19 (7 нарушений – 0,4) | 9 | 7 |
| при поступлении информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде | 2 (13 нарушений – 6,5) | 0 | 0 |

По результатам проверок при выявлении нарушений установленных требований:

- выдавались предписания об устранении нарушений, в итоге все предписания выполняются;

- информация направляется в Министерство здравоохранения Челябинской области;

- меры административного характера (в 2017 году должностными лицами Межрегионального управления № 15 ФМБА России составлен 1 протокол об административном правонарушении, вынесено 1 постановление о наложении административного наказания в виде предупреждения);

- материалы проверки направляются в органы прокуратуры.

В соответствии со статьей 6.31 КоАП РФ «Нарушение [законодательства](http://mobileonline.garant.ru/#/document/70204234/entry/3) о донорстве крови и ее компонентов»:

Ч.1. Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности [**технического регламента**](http://mobileonline.garant.ru/#/document/12172686/entry/1000) **о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии**, - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Ч.2. **Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование**, -

влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей

Анализ привлечения юридических лиц, их должностных лиц к административной ответственности за административные правонарушения, выявленные при осуществлении государственного контроля (надзора).

Динамика мер административного воздействия:

2015 год – 5

2016 год – 2

2017 год – 1.

Все меры административного воздействия приняты в отношении должностных лиц.

Нарушения обязательных требований законодательства в сфере донорства крови и ее компонентов, выявленные в 2017 году.

1. Выявлено нарушение п. 1.1 требования приказа Минздрава России от 29.05.1997 №172 «О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей «Трансфузиология»

**-** на период ежегодного отпуска врача-трансфузиолога отсутствует врач, имеющий обучение по специальности «трансфузиология».

2. Выявлено нарушение п.6 Приказа Минздрава Российской Федерации от 25 ноября 2002 года № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови» и п.19 Приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 года № 183н:

- в историях болезни после переливании компонентов донорской крови в некоторых протоколах трансфузий не отражается цвет мочи, объем мочеотделения.

- в один протокол переливания крови включено несколько переливаний из разных гемаконтейнеров, при этом температура тела, артериальное давление, пульс, диурез и цвет мочи фиксируются только после проведения трансфузии из последнего гемокона.

3. Выявлено нарушение требований п.п., 20, 25 приложения № 3 «Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 № 29:

**-**записи об исполнителях работ регистрируются не в полном объеме, что затрудняет прослеживаемость:

- на титульном листе в историях болезни невозможно установить лиц, определявших группу крови и резус фактор из-за отсутствия расшифровки подписей;

- нет расшифровки подписи на бланках из клинико-диагностической лаборатории ;

- отсутствует подпись сотрудника в журнале выдачи крови в отделения **.**

4. Выявлено нарушение требований п.п. 8, 22в, 25а, 32 [приказа Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2013 г. N 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов"](garantf1://70335748.0/);

нарушение требований п.3 приложения № 3 «Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 № 29:

- в проверенных медицинских картах при переливании эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не определялся фенотип реципиента;

- первичное определение резус-принадлежности врачами клинических отделений, в частности в хирургическом отделении, отделении реанимации и анестезиологии, терапевтическом отделении, не проводится, используются данные КДЛ; цоликлон анти D для определения резус-принадлежности в клинических отделениях отсутствует, согласно представленным инструкциям проведение первичного определения резус-принадлежности реципиента врачом, осуществляющим гемотрансфузию, не предусмотрено.

5**.** Выявлено нарушение п. 54 , «Технического регламента о требованиях безопасности крови. Ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утв. Постановлением правительства РФ от 26 января 2010 года № 29, п.27, п. 49 приложения №3 «Технического регламента о требованиях безопасности крови. Ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утв. Постановлением правительства РФ от 26 января 2010 года № 29,

п.3 приложения № 2 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, перечня оборудования для их оснащения», п. 46 приказа МЗ РФ от 2 апреля 2013 года № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»:

- отсутствует плазморазмораживатель - размораживание СЗП осуществляется на водяной бане;

- хранение компонентов донорской крови осуществляется в бытовых холодильниках.

6. Выявлено нарушение: приложение №3 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.1998 №2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»,

- п. 5.1 приказа МЗ РФ от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»:

**-** не обеспечена регистрация температуры воздуха в помещении клинико-диагностической лаборатории при определении группы крови, температуры в холодильнике при хранении цоликлонов, не ведутся журналы для регистрации температурных данных.

- отсутствует гигрометр;

- температура воздуха в помещении выше 250С

8. Выявлено нарушение требований п.39 «Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного постановлением Правительства РФ № 29 от 26.01.2010**:**

- не обеспечено раздельное хранение донорской крови и ее компонентов по группам крови АВ0 и резус-принадлежности.

9. Выявлено нарушение требований п.18 приложения 1 Приказа Минздрава Российской Федерации от 02 апреля 2013 года № 183н:

- в медицинской документации реципиента отсутствует этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови.

10. Выявлено нарушение требований п. 6 приложения 4, п. 4 приложений 9,10, п. 5 приложений 13, 14 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.1998 №2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»:

- в клинико-диагностической лаборатории на используемые в работе цоликлонах не указана дата вскрытия флаконов, определить одномесячный срок хранения вскрытых флаконов реагентов не представляется возможным.

Наиболее значимый риск – причинение вреда жизни, здоровью доноров в связи с донацией крови и ее компонентов и реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и ее компонентов. Поэтому соблюдение обязательных требований в сфере донорства крови и ее компонентов является строго обязательной составляющей при оказании медицинской помощи.

В настоящее время на официальном сайте ФМБА России, Межрегионального управления №15 ФМБА России размещен перечень актов, содержащих обязательные требования в сфере донорства крови и ее компонентов, некоторые разъяснения обязательных требований, содержащихся в нормативных актах, изменения в законодательстве.