



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ
АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

Руководителям учреждений
службы крови

Волоколамское шоссе, д. 30, г. Москва, 123182
Полет, Москва, 123182
тел.8 (499) 190-33-25, факс 8 (499) 190-07-25
e-mail: fmba@fmba.gov.ru

19.05.2021 № 32-024/10-1/570

на № _____

О порядке передачи информации
о посттрансфузионных реакциях
и (или) осложнениях

Уважаемые коллеги!

Федеральное медико-биологическое агентство информирует об изменении в 2021 году процедуры представления информации о посттрансфузионных реакциях и осложнениях в связи со вступлением в действие Порядка представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2020 г. № 1128н (далее – Порядок).

В соответствии с пунктами 2 и 7 Порядка извещение о реакциях и (или) осложнениях, зарегистрированных в медицинской организации, в срок не позднее трех рабочих дней с момента выявления реакции или осложнения направляется в организацию службы крови, осуществившую заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция или осложнение у реципиента, для осуществления учета реакций и (или) осложнений у реципиентов.

Согласно пункту 8 Порядка **организация службы крови, осуществившая заготовку, хранение донорской крови и (или) ее компонентов, после трансфузии (переливания) которой выявлена реакция или осложнение у реципиента, представляет информацию о реакциях и (или) осложнениях у реципиентов** в Федеральное медико-биологическое агентство путем внесения в единую базу данных по осуществлению

Вх. № 495

«20» мая 2021г.

мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее – ЕИБД), в срок не позднее пяти рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения.

Федеральным медико-биологическим агентством в целях осуществления пункта 8 Порядка в ЕИБД была реализована функция внесения информации о возникшей посттрансфузионной реакции или осложнении, которая доступна в модуле «Реципиент», входящем в состав Информационно-аналитической системы ЕИБД (далее – ИАС ЕИБД) (см. Приложение 1 к настоящему письму). Доступ к модулю «Реципиент» возможен для всех учреждений службы крови, осуществляющих деятельность с использованием ЕИБД, при получении параметров доступа (логина и пароля) для входа в ИАС ЕИБД от Единой службы поддержки ЕИБД.

Таким образом, медицинские организации, осуществляющие клиническое использование компонентов донорской крови и в настоящее время не подключенные к ЕИБД, направляют извещения о посттрансфузионных реакциях и осложнениях в соответствующее учреждение службы крови на бумажном или электронном носителе, либо посредством факсимильной связи. Затем учреждением службы крови в ИАС ЕИБД создается извещение, которое заполняется на основании полученной информации.

Справочная информация по внесению сведений о посттрансфузионных реакциях и осложнениях в ИАС ЕИБД, а также руководство пользователя модуля «Реципиент» и иные методические материалы, размещены на портале ЕИБД по адресу: <https://eibd.bloodfmba.ru/aist/ias-manuals>.

Одновременно сообщаем, что с целью своевременного принятия мер по обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов в соответствии с законодательством Российской Федерации, одновременно с внесением в ЕИБД информации о реакциях и (или) осложнениях копия извещения о посттрансфузионной реакции и (или) осложнении подлежит направлению в соответствующий территориальный орган ФМБА России до полной реализации технической возможности получения уведомлений об извещениях при помощи ИАС ЕИБД.

Дополнительно отмечаем, что в случае если медицинская организация, осуществляющая клиническое использование компонентов донорской крови, подключена к ЕИБД посредством установленного автоматизированного рабочего места «Реципиент» (АРМ «Реципиент»), создание извещения о посттрансфузионных реакциях и (или) осложнениях в ЕИБД возможно на базе данной медицинской организации согласно инструкции по созданию извещения, размещенной на портале ЕИБД. При этом учреждение службы крови получает в ИАС ЕИБД уведомление о посттрансфузионной реакции

или осложнении, уведомляет территориальный орган ФМБА России, а также проводит необходимые мероприятия в соответствии с пунктом 9 Порядка, по результатам которых дополняет указанное извещение в ЕИБД.

Обращаем внимание, что подключение к ЕИБД медицинских организаций, осуществляющих клиническое использование компонентов донорской крови, также производится в соответствии с Методическими указаниями от 11 марта 2019 г. № 04-2019 «Подключение учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов» при соблюдении Технических требований к компьютерному и сетевому оборудованию, лицензионному программному обеспечению и средствам защиты информации ЕИБД от 3 августа 2018 г. Данные методические указания и технические требования размещены на официальном сайте ФМБА России (fmba.gov.ru) в разделе: «Деятельность / Основные направления деятельности / Служба крови / Документы / Методические документы», а также на портале ЕИБД.

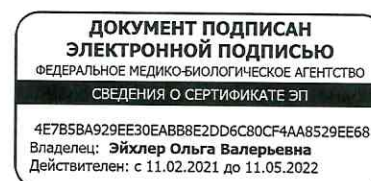
С целью организации дальнейшей работы просим в обязательном порядке уведомить медицинские организации, в которые осуществляется выдача для клинического использования заготовленных компонентов донорской крови, о существующих способах направления извещений о посттрансфузионных реакциях и осложнениях. Схему взаимодействия по представлению сведений о посттрансфузионных реакциях и (или) осложнениях прилагаем к настоящему письму (Приложение 2).

При возникновении технических вопросов просим обращаться в Единую службу поддержки ЕИБД по электронной почте: sd@bloodfmba.ru и телефону: 8 (800) 700-76-06.

Приложения: 1. отображение модуля «Реципиент» в ИАС ЕИБД;
2. схема взаимодействия.

Начальник Управления медицинского
обеспечения конверсионных
и экстремальных работ и службы крови

О.В. Эйхлер



В.К. Рыжков
8 (495) 617-17-65
RyzhkovVK@fmba.gov.ru

Отображение модуля «Реципиент» в ИАС ВИБД

The screenshot displays the user interface of the IAS VIBD system. At the top, a dark blue header contains the text 'Информационно-аналитическая подсистема Главная страница' on the left, a search icon, a help icon, a 'Запрос в ФИЦ' button, and the user name 'Пользователь И. П.' with a dropdown arrow. Below the header, the main content area is divided into two columns. The left column features the 'СЛУЖБА КРОВИ' logo, a 'Реципиент' icon, and a 'Начать работу' button. The right column features a 'Портал' icon and another 'Начать работу' button. A red arrow points to the 'Начать работу' button in the left column. A curved arrow at the top points to the user name, with the text 'Быстрый доступ ко всем модулям в любой момент'.

Информационно-аналитическая подсистема
Главная страница

Пользователь И. П. ▾

Запрос в ФИЦ

СЛУЖБА КРОВИ

Реципиент

Автоматизация процесса наблюдения за результатами трансфузии и мониторинга использования компонентов крови

Начать работу

Портал

Создание WEB-ресурса для доступа к нему медицинских пользователей учреждений

Начать работу

Быстрый доступ ко всем модулям в любой момент

Схема взаимодействия по передаче сведений о ПТО

