



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЗАПОРІЗЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, 69033, тел.: (061)289-00-33, e-mail: dls.zp@dls.gov.ua
<https://dls.gov.ua/запорізька-область> Код ЄДРПОУ 37056373

18.10.2024 № 89-01.1/01.1/05.08-24

На № _____ від _____

Керівникам
суб'єктів господарської діяльності
з медичної практики, що надають
послуги з трансфузії донорської
крові та компонентів крові

Інформаційний лист

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області, на виконання листа Держлікслужби від 27.09.2024 № 9167-001.3/002.0/17-24, з метою роз'яснення порядку подання екстреного 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, екстреного повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, збереження даних та подання необхідних звітів, звертається щодо такого.

Наказом МОЗ України від 09.12.2022 №2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань 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» затверджено 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 (далі – **Порядок розслідування**) та Порядок дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемо нагляду (далі – **Порядок дотримання вимог**), дія яких поширюється на суб'єктів 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 – заклад охорони здоров'я).

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

Повідомлення надсилається до Національного трансфузіологічного центру, 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 дня виявлення за формою згідно з додатком 1 до Порядку розслідування. Після проведення розслідування серйозного несприятливого випадку, відповідальна особа суб'єкта системи крові, протягом одного робочого дня з дня затвердження протоколу розслідування серйозного несприятливого випадку (реакції) 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 Порядку розслідування;
- протоколу розслідування та плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, навчання персоналу.

У випадку виявлення медичним працівником закладу охорони здоров'я серйозної несприятливої реакції у реципієнта під час трансфузії або після неї, працівник лікарняного банку крові формує екстрене повідомлення про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, за формою згідно з додатком 4 до Порядку розслідування, та у цей же день надсилає таке повідомлення із зазначенням типу серйозної несприятливої реакції (реакцій) до Держлікслужби та до суб'єкта системи крові, який розподілив/реалізував донорську кров або компоненти крові до такого закладу охорони здоров'я. Розслідування та аналіз ймовірних серйозних несприятливих реакцій у реципієнтів здійснюється з урахуванням рівнів ймовірності спричинення для оцінки рівня серйозності несприятливих реакцій, зазначених у додатку 5 до Порядку розслідування.

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

використовуйте електронну адресу Держлікслужби: dls@dls.gov.ua та копію на Viazovska_OP@dls.gov.ua.

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

Заклад охорони здоров'я, в якому виникла серйозна несприятлива реакція, надсилає Держлікслужбі та Національному трансфузіологічному центру завірені копії :

- повідомлення про підтвердження серйозної несприятливої реакції, за формою згідно з додатком 6 до Порядку розслідування;
- протоколу розслідування серйозного несприятливого випадку (реакції) та плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей, поліпшення поточної практики трансфузій.

Також нагадуємо, що суб'єкти системи крові та заклади охорони здоров'я зобов'язані зберігати дані та подавати звіти відповідно до Порядку дотримання вимог.

1. Суб'єкти системи крові зобов'язані :

- зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до Порядку дотримання вимог;
- щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подавати до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру звіт про серйозні несприятливі випадки за формою згідно з додатком 3 до Порядку дотримання вимог.

2. Заклади охорони здоров'я зобов'язані:

- зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до Порядку дотримання вимог;
- щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подавати до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком 4 до Порядку дотримання вимог.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Запорізькій області рекомендує керівникам суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність, пов'язану з заготівлею, тестуванням, переробкою,

зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, провести додаткові навчання з відповідальними працівниками та взяти під особистий контроль дотримання 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, Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемо нагляду.

Начальник служби



Алла АНДРУЩЕНКО