



**ЗАГАД**

06.04.2018 № 326

г. Мінск

**ПРИКАЗ**

г. Минск

О мерах по организации  
обеспечения безопасности и  
качества крови, ее компонентов

На основании абзаца седьмого части второй статьи 10 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», и в целях принятия дальнейших мер по организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые:

Инструкцию об организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

Положение о комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

Порядок информационного обмена между организациями переливания крови и иными организациями здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июля 1998 г. № 202 «О мерах по предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Пиневи́ча Д.Л.

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
06.04.2018 № 326

**ИНСТРУКЦИЯ**  
об организации обеспечения  
безопасности и качества крови, ее  
компонентов

**ГЛАВА 1**  
**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция об организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов (далее – Инструкция) разработана в целях принятия дальнейших мер по обеспечению безопасности и качества крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров в организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения и иных организаций, осуществляющих в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, заготовку, переработку, хранение, реализацию крови, ее компонентов (далее, если иное не предусмотрено настоящей Инструкцией – организации переливания крови), а также совершенствования системы мониторинга и порядка проведения исследований случаев трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 291, 2/1749; 2011 г., № 140, 2/1877; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 11.01.2015, 2/2236), а также следующие термины и их определения:

база данных случаев трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов (далее – база данных) – информационный ресурс Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав), содержащий информацию обо всех зарегистрированных на территории Республики Беларусь случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений,

неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

вероятная причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия явно связано по времени с медицинским применением крови, ее компонентов, не может быть объяснено наличием у пациента заболеваний, состояний, другим медицинским вмешательством, иными действиями, выполняемыми при оказании медицинской помощи, а также нежелательной реакцией на одновременно принимаемые лекарственные средства. В отношении наличия причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и нежелательным последствием имеется относительная убедительность доказательств. Результаты клинко-инструментальных, лабораторных и иных методов исследований указывают на наличие у пациента инфекционного заболевания, в отношении которого имеется относительная убедительность доказательств того, что оно вызвано медицинским применением крови, ее компонентов;

возможная причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия связано по времени с медицинским применением крови, ее компонентов, может быть объяснено как медицинским применением крови, ее компонентов, так и наличием у пациента заболеваний, состояний, другим медицинским вмешательством, иными действиями, выполняемыми при оказании медицинской помощи, а также нежелательной реакцией на одновременно принимаемые лекарственные средства. В отношении наличия (отсутствия) причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и нежелательным последствием достаточных доказательств нет. Результаты клинко-инструментальных, лабораторных и иных методов исследований указывают на наличие у пациента инфекционного заболевания, в отношении которого нет достаточных доказательств того, что оно вызвано (не могло быть вызвано) медицинским применением крови, ее компонентов;

деятельность по минимизации риска (меры по минимизации риска) – комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения неблагоприятных последствий, связанных с медицинским применением крови, ее компонентов, либо на уменьшение тяжести неблагоприятных последствий в случае их развития у пациента;

доказательства убедительны – есть веские доказательства наличия (отсутствия) причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием;

достаточных доказательств нет – имеющихся доказательств недостаточно для установления (исключения) причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием, но они могут быть использованы для оценки причинной связи с учетом вновь открывшихся обстоятельств;

достоверная причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия явно связано по времени с медицинским применением крови, ее компонентов, не может быть объяснено наличием у пациента заболеваний, состояний, другим медицинским вмешательством, иными действиями, выполняемыми при оказании медицинской помощи, а также нежелательной реакцией на одновременно принимаемые лекарственные средства. В отношении наличия причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и нежелательным последствием доказательства убедительны. Передача возбудителя инфекционного заболевания при медицинском применении крови, ее компонентов подтверждена методами генотипирования и филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей возбудителей инфекционных заболеваний;

инструкция по медицинскому применению крови, ее компонентов (далее – инструкция по применению крови, ее компонентов) – нормативный правовой акт Минздрава, регламентирующий безопасное и эффективное медицинское применение крови, ее компонентов;

карта-сообщение – информация о выявленном случае трансфузионной реакции, посттрансфузионного осложнения, неправильного медицинского применения и ошибки при медицинском применении крови, ее компонентов, передаваемая организациями здравоохранения, организациями переливания крови, медицинскими работниками в соответствии с утвержденной формой;

медицинское применение крови, ее компонентов – медицинская деятельность, связанная с использованием крови, ее компонентов, в соответствии с методами оказания медицинской помощи или клиническими протоколами;

мониторинг трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов – система непрерывного наблюдения, анализа и оценки информации о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

мониторинг системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов – форма оперативного контроля в целях оценки фактического состояния и условий деятельности организаций здравоохранения, организаций переливания крови, медицинских работников на предмет соответствия требованиям законодательства Республики Беларусь (далее – законодательство), выявления и предотвращения причин и условий, способствующих совершению нарушений;

неправильное медицинское применение крови, ее компонентов – намеренное и ненадлежащее медицинское применение крови, ее компонентов;

непредвиденная трансфузионная реакция, посттрансфузионное осложнение – трансфузионная реакция, посттрансфузионное осложнение, характер, тяжесть или исход которых не соответствует информации, содержащейся в инструкции по применению крови, ее компонентов;

остаточный риск – риск, изначально присутствующий в деятельности организаций переливания крови в силу объективных причин и сохраняющийся после принятия исчерпывающих мер по его минимизации;

относительная убедительность доказательств – есть достаточные доказательства наличия (отсутствия) причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием;

отсутствующая информация – недостаток документов (сведений) и (или) иной информации о безопасности и качестве крови, ее компонентов и (или) об особенностях медицинского применения крови, ее компонентов у определенных групп пациентов;

ошибка при медицинском применении крови, ее компонентов – непреднамеренная ошибка медицинского работника при медицинском применении крови, ее компонентов;

оценка причинной связи – определение вероятности того, что медицинское применение крови, ее компонентов явилось причиной развития неблагоприятного последствия;

подозреваемое неблагоприятное последствие – неблагоприятное последствие, в отношении которого имеются основания для предположения наличия причинной связи между его возникновением у пациента и медицинским применением крови, ее компонентов;

подозреваемые кровь, ее компоненты – кровь, ее компоненты, в отношении которых имеются основания для предположения наличия причинной связи между их медицинским применением и развитием неблагоприятного последствия у пациента;

причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием исключена – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия явно не связано по времени с медицинским применением крови, ее компонентов, не может быть объяснено медицинским применением крови, ее компонентов. В отношении отсутствия причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и нежелательным последствием доказательства убедительны. Передача возбудителя инфекционного заболевания при медицинском применении крови, ее компонентов исключена методами генотипирования и филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей возбудителей инфекционных заболеваний;

причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием не подлежит оценке – причинная связь, которая не может быть оценена по причине отсутствия, недостаточности или недостоверности и (или) невозможности получения отсутствующих, недостающих либо уточнения недостоверных документов (сведений) и (или) иной информации;

причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием условная – причинная связь, характеризующая неблагоприятное последствие, оценка которого требует получения дополнительных документов (сведений) и (или) иной информации о неблагоприятном последствии и (или) о состоянии здоровья пациента, либо анализ документов (сведений) и (или) иной информации о выявленном неблагоприятном последствии и (или) о состоянии здоровья пациента не окончен на момент оценки причинной связи;

риск, связанный с медицинским применением крови, ее компонентов (далее – риск) – риск, изначально присутствующий в деятельности организаций здравоохранения, организаций переливания крови, медицинских работников в силу объективных причин, и связанный с безопасностью и качеством крови, ее компонентов;

система обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов – политика, цели, организационная структура, обязанности, процедуры, технологии и ресурсы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и соответствие их законодательству, предназначенные для контроля безопасности и качества крови, ее компонентов, своевременного выявления всех изменений в соотношении польза-риск при медицинском применении крови, ее компонентов (далее – соотношение польза-риск);

система управления рисками – совокупность организационной структуры организаций переливания крови, полномочий и ответственности работников, локальных нормативных правовых актов, определяющих стратегию, методики и процедуры управления рисками, а также процесса управления рисками, направленных на достижение безопасности и качества крови, ее компонентов;

сомнительная причинная связь между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия явно не связано по времени с медицинским применением крови, ее компонентов, не может быть объяснено медицинским применением крови, ее компонентов. В отношении отсутствия причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и нежелательным последствием имеется относительная убедительность доказательств. Результаты клинко-инструментальных, лабораторных и иных методов исследований указывают на наличие у пациента инфекционного заболевания, в отношении которого имеется относительная убедительность доказательств того, что оно не могло быть вызвано медицинским применением крови, ее компонентов;

соотношение польза-риск – соотношение между совокупностью свойств и характеристик крови, ее компонентов, которые обуславливают их способность целенаправленно компенсировать функции крови, нарушенные в результате заболевания, состояния и рисками, связанными с медицинским применением крови, ее компонентов;

существенные изменения безопасности и качества крови, ее компонентов – изменения, которые служат основанием для приостановки или запрещения медицинского применения конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов либо требуют внесения изменений, дополнений, приостановления действия или отмены отдельных положений инструкции по применению крови, ее компонентов;

тяжелое посттрансфузионное осложнение – неблагоприятное последствие медицинского применения крови, ее компонентов, которое прямо или косвенно привело или могло привести к смерти, требует экстренного или неотложного медицинского вмешательства, привело к необходимости оказания медицинской помощи в стационарных условиях или значительному увеличению срока пребывания в стационарных условиях уже госпитализированного пациента, к стойким расстройствам функций организма или ограничению жизнедеятельности, к заражению пациента возбудителем инфекционного заболевания.

## ГЛАВА 2

### ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ МЕР ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

3. Минздрав обеспечивает создание и функционирование системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов посредством: принятия организационных мер в рамках контрольной деятельности;

организации мониторинга системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

создания и утверждения Положения о комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

утверждения Порядка информационного обмена между организациями переливания крови и иными организациями здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

определения порядка создания и ведения Единой базы данных донорства крови, ее компонентов (далее – Единая база данных), использования и предоставления информации, содержащейся в ней, других информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) (далее – АИС) по учету и обмену информацией о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

включения вопросов обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов в образовательные программы подготовки, повышения квалификации и (или) переподготовки специалистов с высшим или средним специальным медицинским образованием;

информирования организаций здравоохранения, организаций переливания крови, медицинских работников о действующей в Республике Беларусь системе обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

4. Минздрав на основании информации о существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов, регистрации случаев трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов принимает следующие меры:



приостанавливает или запрещает медицинское применение конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов либо вносит изменения, дополнения, приостанавливает действие или отменяет отдельные положения инструкции по применению крови, ее компонентов;

назначает проведение исследований конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

рассматривает предложения государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий), главных управлений (управлений) здравоохранения областных исполнительных комитетов, комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета (далее – главные управления (управления) здравоохранения облисполкомов, комитет по здравоохранению Мингорисполкома), организаций здравоохранения, организаций переливания крови, медицинских работников, направленные на принятие дальнейших мер по организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

принимает решение о проведении мониторинга системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, главных управлениях (управлениях) здравоохранения облисполкомов, комитете по здравоохранению Мингорисполкома, организациях здравоохранения и организациях переливания крови.

5. РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий организует функционирование системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов посредством:

участия, в соответствии с решением Минздрава, в мониторинге системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, расследовании случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений;

мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

технического обеспечения работы комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

проведения исследований конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

ведения Единой базы данных, других АИС по учету и обмену информацией о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

сбора, регистрации, учета, хранения, анализа и оценки: документов (сведений) и (или) иной информации, получаемых из главных управлений (управлений) здравоохранения облисполкомов, комитета по здравоохранению Мингорисполкома, организаций здравоохранения, организаций переливания крови, от медицинских работников (карты-сообщения, периодические отчеты по безопасности и качеству крови, ее компонентов (далее – периодические отчеты), акты расследования случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений, информационно-аналитические материалы); публикаций в научной литературе; ресурсов регуляторных органов других стран, Всемирной организации здравоохранения и других международных организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»; международных баз данных по доказательной медицине;

информирования Минздрава о: случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов; результатах мониторинга системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов; результатах расследования случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений; результатах исследований крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов; существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов; соотношении польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов.

6. В целях повышения информированности главных управлений (управлений) здравоохранения облисполкомов, комитета по здравоохранению Мингорисполкома, организаций здравоохранения, организаций переливания крови, медицинских работников о принимаемых мерах по обеспечению безопасности и качества крови, ее компонентов, РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий:

регулярно, но не реже одного раза в год, рассылает информационно-аналитические материалы о: результатах мониторинга системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений,

неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов; результатах расследования случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений; результатах исследований крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов; существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов; соотношении польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов;

сотрудничает с международными организациями, учреждениями образования, осуществляющими подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским образованием;

организует и проводит международные, республиканские совещания, научно-практические конференции, обучающие семинары, пресс-конференции.

### ГЛАВА 3

#### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА ТРАНСФУЗИОННЫХ РЕАКЦИЙ, ПОСТТРАНСФУЗИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ, НЕПРАВИЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ОШИБОК ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ПРИМЕНЕНИИ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

7. Обработка документов (сведений) и (или) иной информации о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов, включает:

сбор, регистрацию, учет, хранение, анализ и оценку информации, содержащейся в картах-сообщениях;

направление, в случае необходимости, в главные управления (управления) здравоохранения облисполкомов, комитет по здравоохранению Мингорисполкома, организации здравоохранения, организации переливания крови, медицинским работникам запросов о предоставлении дополнительных документов (сведений) и (или) иной информации;

информирование Минздрава в порядке, установленном пунктом 8 настоящей Инструкции.

8. РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий в срок не позднее 72-х часов с момента получения карты-сообщения, документов (сведений) и (или) иной информации информирует Минздрав о:

тяжелом посттрансфузионном осложнении, неправильном медицинском применении и ошибке при медицинском применении крови, ее компонентов;

непредвиденной трансфузионной реакции, посттрансфузионном осложнении;

существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов;

медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов в случае приостановки или запрещения их медицинского применения либо приостановления действия или отмены отдельных положений инструкции по применению крови, ее компонентов.

9. В случаях регистрации тяжелых посттрансфузионных осложнений, в Минздрав направляется заключение об оценке причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием.

10. Оценка причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и тяжелым посттрансфузионным осложнением включает анализ и оценку информации, содержащейся в картах-сообщениях, а также:

документов (сведений) и (или) иной информации, предоставленных главными управлениями (управлениями) здравоохранения облизполкомов, комитетом по здравоохранению Мингорисполкома, организациями здравоохранения, организациями переливания крови, медицинскими работниками;

результатов медицинского обследования, клинико-инструментальных, лабораторных и иных методов исследований донора и пациента;

результатов исследования подозреваемых крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

результатов генотипирования и филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей возбудителей инфекционных заболеваний при подтверждении (исключении) передачи возбудителя инфекционного заболевания пациенту при медицинском применении крови, ее компонентов;

результатов работы комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, специально созданной комиссии главных управлений (управлений) здравоохранения облизполкомов, комитета по здравоохранению Мингорисполкома по расследованию случая тяжелого посттрансфузионного осложнения (далее – специально созданная комиссия).

11. Заключение об оценке причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием должно содержать информацию о:

наличии медицинских показаний и медицинских противопоказаний у пациента для медицинского применения крови, ее компонентов;

соотношении польза-риск;

причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием;

своевременности диагностики неблагоприятного последствия у пациента и качестве оказания медицинской помощи в связи с ним;

лечебно-диагностических возможностях организации здравоохранения, где зарегистрировано неблагоприятное последствие;

соблюдении условий заготовки, переработки, производства, этикетирования, хранения, транспортировки крови, ее компонентов, в отношении которых производилась оценка причинной связи, требованиям законодательства.

12. Главные управления (управления) здравоохранения облисполкомов, комитет по здравоохранению Мингорисполкома, организации здравоохранения, организации переливания крови на территории соответствующих административно-территориальных единиц Республики Беларусь организуют работу по мониторингу системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, а также мониторингу трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов.

13. Ответственность за мониторинг системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов и мониторинг трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов возлагается:

в главных управлениях (управлениях) здравоохранения облисполкомов, комитете по здравоохранению Мингорисполкома – на главных внештатных специалистов по трансфузиологии главных управлений (управлений) здравоохранения облисполкомов, комитета по здравоохранению Мингорисполкома;

в организациях здравоохранения – на председателя комиссии по контролю за переливанием крови, ее компонентов (ответственного медицинского работника организации здравоохранения);

в организациях переливания крови – на руководителей организаций переливания крови.

14. Медицинские работники организаций здравоохранения обязаны незамедлительно информировать председателя комиссии по

контролю за переливанием крови, ее компонентов (ответственного медицинского работника организации здравоохранения) обо всех зарегистрированных и (или) ставших им известных случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов.

15. Председатель комиссии по контролю за переливанием крови, ее компонентов (ответственный медицинский работник организации здравоохранения) обеспечивает:

регистрацию случаев трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

контроль внесения в медицинские документы пациентов записей о регистрации у них случаев трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

заполнение и своевременную передачу карт-сообщений;

предоставление, в случае необходимости, дополнительных документов (сведений) и (или) иной информации;

подлинность, достоверность и (или) иную действительность и соответствие законодательству предоставляемых документов (сведений) и (или) иной информации.

16. Информация о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях и случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов посредством карты-сообщения направляется в:

организацию переливания крови, которая заготовила (переработала, произвела) подозреваемые кровь, ее компоненты;

главные управления (управления) здравоохранения облисполкомов, комитет по здравоохранению Мингорисполкома (по подчиненности);

РНЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий (обо всех, зарегистрированных на территории Республики Беларусь).

17. Карта-сообщение передается с использованием Единой базы данных или других АИС по учету и обмену информацией о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов (далее – электронная передача карты-сообщения) или на бумажном носителе.

18. При электронной передаче карты-сообщения должна обеспечиваться прослеживаемость всех введенных или модифицированных сведений.

19. Срок предоставления карты-сообщения в случаях, указанных в пункте 8 настоящей Инструкции – в течение 72-х часов от момента регистрации, в иных случаях – не позднее 30-ти календарных дней от момента регистрации.

20. На всех этапах передачи карты-сообщения, сведения, составляющие врачебную тайну, относящиеся к информации о частной жизни физического лица и его персональным данным, предоставляются в соответствии законодательством.

#### ГЛАВА 4 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

21. В организации переливания крови разрабатывается, внедряется и поддерживается в рабочем состоянии система обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, которая охватывает:

политику, цели, планы, организационную структуру, обязанности, процедуры, технологии и ресурсы, включая надлежащее управление ресурсами, документацией и обеспечение соответствия их законодательству;

регулярный анализ функционирования системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов с целью проведения корректирующих, предупреждающих действий и постоянного ее совершенствования путем проведения внутренних проверок и, при необходимости, разработки дополнительных мероприятий;

создание и ведение Единой базы данных, других АИС, необходимых для надлежащего функционирования системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, случаев неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

деятельность по минимизации рисков;

постоянное обучение, повышение квалификации работников, выполняющих функции по обеспечению безопасности и качества крови, ее компонентов;

разработку и предоставление периодических отчетов;

предоставление документов (сведений) и (или) иной информации о случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском

применении крови, ее компонентов; результатах мониторинга системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов; результатах мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов; результатах расследования случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений; результатах исследований крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов; существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов; соотношении польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов.

22. Заготовка (переработка, производство) крови, ее компонентов осуществляется с обязательным соблюдением требований системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

23. Требования системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов устанавливаются в отношении:

помещений;

медицинской техники, ее эксплуатации, технического обслуживания и контроля;

медицинских изделий, используемых при заготовке (переработке, производстве) крови, ее компонентов;

технологического процесса заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов;

документации, методов обработки документов (сведений) и (или) иной информации;

работников, участвующих в заготовке (переработке, производстве) крови, ее компонентов;

организации контроля за качеством крови, ее компонентов;

методов лабораторных исследований безопасности и качества крови, ее компонентов.

24. Для обеспечения безопасности и качества заготавливаемых (перерабатываемых, производимых) крови, ее компонентов в организациях переливания крови создаются отделы контроля качества, непосредственно подчиненные руководителю организации переливания крови.

Работа по обеспечению безопасности и качества заготавливаемых (перерабатываемых, производимых) крови, ее компонентов в структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения и иных организаций, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение, реализацию крови, ее компонентов (далее – структурные (обособленные) подразделения



организаций здравоохранения и иных организаций) организуется на базе отделов контроля качества организаций переливания крови в соответствии с решением главных внештатных специалистов по трансфузиологии главных управлений (управлений) здравоохранения облисполкомов, комитета по здравоохранению Мингорисполкома (по подчиненности).

25. В целях оценки функционирования системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов в организациях переливания крови и структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения и иных организаций, должны проводиться регулярные внутренние проверки деятельности, связанной с медицинским осмотром доноров, заготовкой, переработкой, производством, исследованием, этикетированием, хранением, транспортировкой заготавливаемых (перерабатываемых, производимых) крови, ее компонентов.

26. Программа проверок планируется с учетом важности процессов и участков работ, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих проверок. Выбор состава проверяющих и порядок проведения проверок должны обеспечивать объективность и независимость процесса проверки.

27. В организациях переливания крови должна быть установлена документированная процедура для определения ответственности работников и требований, связанных с планированием и проведением проверок, ведением записей и составлением отчетов об их результатах.

28. Результаты проверок должны документироваться, а по их итогам приниматься своевременные и эффективные корректирующие и предупреждающие меры, а, при необходимости, разрабатываться дополнительные мероприятия по обеспечению безопасности и качества заготавливаемых (перерабатываемых, производимых) крови, ее компонентов.

Руководители, ответственные за проверяемые процессы и участки работ, в установленные сроки должны обеспечивать принятие необходимых корректирующих и предупреждающих мер.

29. В целях внешнего контроля системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов организациями переливания крови предоставляются в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий периодические отчеты.

Форма периодических отчетов и сроки их предоставления устанавливаются главным внештатным специалистом по трансфузиологии Минздрава.

30. Периодические отчеты в обязательном порядке должны включать:

сведения о трансфузионной активности организаций здравоохранения на обслуживаемой территории;

оценку причинных связей между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятными последствиями;

анализ результатов исследований конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

уведомления о планируемом начале или прекращении заготовки (переработки, производства) конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов.

31. РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий осуществляет анализ периодических отчетов путем:

определения документов (сведений) и (или) иной информации, свидетельствующих о новых потенциальных или идентифицированных рисках, либо дополнения имеющихся документов (сведений) и (или) иной информации по ранее идентифицированным рискам в результате медицинского применения крови, ее компонентов;

обобщения полученных за отчетный период документов (сведений) и (или) иной информации по безопасности и качеству крови, ее компонентов с оценкой влияния этих данных на соотношение польза-риск;

анализа соотношения польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов на основании имеющихся кумулятивных данных;

обобщения документов (сведений) и (или) иной информации о деятельности по минимизации рисков.

32. При выявлении новой информации в процессе анализа периодических отчетов РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий оценивает ее влияние на соотношение польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, переоценку данного показателя, а также определяет необходимость принятия мер по минимизации рисков в рамках системы управления рисками.

33. По результатам анализа периодических отчетов составляется заключение о соотношении польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов.

34. При выявлении новых документов (сведений) и (или) иной информации, приводящих к изменению соотношения польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, заключение рассматривается на заседании комиссии по

контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов для принятия соответствующего решения:

о необходимости внесения изменений, дополнений в инструкцию по применению крови, ее компонентов;

о необходимости изменения технологии заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов;

о необходимости проведения дополнительных исследований конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

о необходимости приостановки или запрещения медицинского применения конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, приостановления действия или отмены отдельных положений инструкции по применению крови, ее компонентов.

## ГЛАВА 5

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАССЛЕДОВАНИЯ СЛУЧАЯ ТЯЖЕЛОГО ПОСТТРАНСФУЗИОННОГО ОСЛОЖНЕНИЯ

35. Расследование случая тяжелого посттрансфузионного осложнения по решению Минздрава осуществляется комиссией по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов и (или) специально созданной комиссией.

36. Председателем специально созданной комиссии, как правило, назначается главный внештатный специалист по трансфузиологии главного управления (управления) здравоохранения облисполкома, комитета по здравоохранению Мингорисполкома. В состав специально созданной комиссии включаются врачи-специалисты: организаторы здравоохранения, трансфузиологи, гематологи, анестезиологи-реаниматологи, хирурги, акушеры-гинекологи, педиатры, эпидемиологи, по лабораторной диагностике и другие.

37. Председатель и члены комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов и (или) специально созданной комиссии не вправе представлять интересы организаций здравоохранения и организаций переливания крови, с которыми состоят в трудовых и связанных с ними отношениях или с которыми у них заключены гражданско-правовые договоры.

38. Для проведения расследования руководитель организации здравоохранения, в которой зарегистрирован случай тяжелого посттрансфузионного осложнения, организует:

оказание медицинской помощи пациенту;

проведение комплекса мероприятий для установления диагноза тяжелого посттрансфузионного осложнения;

своевременное информирование организации переливания крови, которая заготовила (переработала, произвела) подозреваемые кровь, ее компоненты;

заполнение и своевременную передачу карты-сообщения;

направление оставшейся части использованных крови, ее компонентов, образцов сыворотки крови пациента, взятых до и после медицинского применения крови, ее компонентов в областную организацию переливания крови (для Минской области, города Минска – в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий);

патологоанатомическое исследование умершего (в случае смерти пациента);

анализ и оценку действий медицинских работников организации здравоохранения по определению медицинских показаний и медицинских противопоказаний к медицинскому применению крови, ее компонентов, оценке соотношения польза-риск, соблюдению требований инструкции по применению крови, ее компонентов;

анализ и оценку нарушений требований безопасности при переливании крови, ее компонентов медицинскими работниками;

анализ и оценку качества диагностики и оказания медицинской помощи пациенту с тяжелым посттрансфузионным осложнением;

анализ и оценку причинной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием.

39. Для проведения расследования руководитель организации переливания крови, в которой заготовлены (переработаны, произведены) подозреваемые кровь, ее компоненты организует:

идентификацию донора;

меры по изолированию заготовленных (переработанных, произведенных) крови, ее компонентов, приостановке или запрету медицинского применения, изъятию из обращения подозреваемых крови, ее компонентов;

исследование подозреваемых крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

идентификацию группы крови донора и пациента по системе АВ0, определение фенотипа антигенов эритроцитов донора и пациента по системам Резус, Келл и другим системам, определение наличия иррегулярных антиэритроцитарных антител, контроль стерильности крови, ее компонентов, исследование совместимости крови донора и пациента;

исследование крови донора и пациента, в том числе архивных образцов сыворотки или плазмы крови донора, на наличие возбудителей инфекционных заболеваний;

подтверждение (исключение) передачи возбудителя инфекционного заболевания пациенту с кровью, ее компонентами методом генотипирования и филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей возбудителей инфекционных заболеваний;

внутреннюю проверку деятельности, связанной с медицинским осмотром доноров, заготовкой, переработкой, производством, исследованием, этикетированием, хранением, транспортировкой заготавливаемых (производимых) крови, ее компонентов.

40. Председатель и члены комиссии, проводящей расследование случая тяжелого посттрансфузионного осложнения, могут выезжать на место регистрации тяжелого посттрансфузионного осложнения для получения необходимых документов (сведений) и (или) иной информации, проведения дополнительных мероприятий.

41. Результаты расследования случая тяжелого посттрансфузионного осложнения оформляются актом и направляются не позднее 30-ти рабочих дней с момента окончания расследования случая тяжелого посттрансфузионного осложнения в:

организацию здравоохранения, в которой зарегистрирован случай тяжелого посттрансфузионного осложнения;

организацию переливания крови, которая заготовила (переработала, произвела) кровь, ее компоненты, явившиеся причиной тяжелого посттрансфузионного осложнения;

главные управления (управления) здравоохранения облисполкомов, комитет по здравоохранению Мингорисполкома (по подчиненности);

РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий (все случаи, зарегистрированные на территории Республики Беларусь).

Приложение 1  
к инструкции об организации  
обеспечения безопасности и  
качества крови, ее компонентов

форма

Карта-сообщение  
о выявленном случае трансфузионной реакции, посттрансфузионного  
осложнения, неправильного медицинского применения и ошибки при  
медицинском применении крови, ее компонентов

Регистрационный номер карты-сообщения:						
Медицинский работник, сообщающий о выявленном случае трансфузионной реакции, посттрансфузионного осложнения, неправильного медицинского применения и ошибки при медицинском применении крови, ее компонентов:		Пациент:				
(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется))		фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется): _____				
Телефон, факс, адрес электронной почты (при наличии):		дата рождения: □□ □□ □□□□				
Должность:		пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж				
Карта-сообщение:		вес (кг): □□□				
<input type="checkbox"/> первичное		номер медицинской карты: □□□□□□□□□□□□□□				
<input type="checkbox"/> последующее		время и дата госпитализации:				
(даты предыдущих: □□ □□ □□□□; □□ □□ □□□□; □□ □□ □□□□; □□ □□ □□□□; □□ □□ □□□□)		□□ час. □□ мин. □□ □□ □□□□				
Диагноз и (или) основные клинические проявления неблагоприятного последствия:		диагноз основного, сопутствующего заболевания, состояния: _____				
		Полное наименование и юридический адрес организации, где осуществлялось медицинское применение крови, ее компонентов: _____				
		_____				
		_____				
		Время и дата начала неблагоприятного последствия:				
		□□ час. □□ мин. □□ □□ □□□□				
		Время и дата окончания неблагоприятного последствия:				
		□□ час. □□ мин. □□ □□ □□□□				
Кровь, ее компоненты						
Полное наименование и юридический адрес организации переливания крови, структурного (обособленного) подразделения организации здравоохранения и иной организации, заготовившей (переработавшей) подозреваемые кровь, ее компоненты: _____						
Наименование и иные идентификационные сведения подозреваемых крови, ее компонентов		наименование и объем: _____				
		индивидуальный номер донации: _____				
		группа крови по системе АВ0: _____				
		Резус-принадлежность: _____				
		состав консервирующего раствора и его объем: _____				
		дата и время заготовки (переработки, производства) и дата истечения срока годности: _____				
		температура хранения: _____				
Показания к медицинскому применению подозреваемых крови, ее компонентов	Путь введения	Доза	Кратность введения	Время и дата начала введения	Время и дата окончания введения	
Другие одновременно принимаемые лекарственные средства (укажите «нет» <input type="checkbox"/> , если других лекарственных средств пациент не принимал)						
Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства	Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии

Медицинские вмешательства, иные действия, выполняемые при оказании медицинской помощи пациенту по основному, сопутствующему заболеванию, состоянию, указать: _____	
_____	
Оценка причинно-следственной связи между медицинским применением крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием:	Лекарственные средства, применяемые для лечения неблагоприятного последствия (если потребовались), указать: _____
<input type="checkbox"/> достоверная <input type="checkbox"/> вероятная <input type="checkbox"/> возможная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> исключена <input type="checkbox"/> условная <input type="checkbox"/> не подлежит оценке	Медицинские вмешательства, иные действия, выполняемые для лечения неблагоприятного последствия (если потребовались), указать: _____
Критерий отнесения к тяжелому посттрансфузионному осложнению:	Исход неблагоприятного последствия:
<input type="checkbox"/> прямо или косвенно привело или могло привести к смерти <input type="checkbox"/> необходимость экстренного или неотложного вмешательства <input type="checkbox"/> необходимость оказания медицинской помощи в стационарных условиях или значительное увеличение срока пребывания в стационарных условиях <input type="checkbox"/> стойкие расстройства функций организма <input type="checkbox"/> ограничения жизнедеятельности <input type="checkbox"/> заражение возбудителем инфекционного заболевания	<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____ <input type="checkbox"/> состояние без изменений (еще не выздоровел) <input type="checkbox"/> смерть, возможно, связана с неблагоприятным последствием <input type="checkbox"/> смерть не связана с неблагоприятным последствием <input type="checkbox"/> исход не известен
Установлен факт:	Вина медицинского работника:
<input type="checkbox"/> неправильного медицинского применения крови, ее компонентов <input type="checkbox"/> ошибки при медицинском применении крови, ее компонентов	<input type="checkbox"/> установлена (какая указать) _____ <input type="checkbox"/> не установлена
Важная дополнительная информация (при наличии):	
результаты исследования крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов: _____	
результаты идентификации группы крови донора и пациента по системе АВ0, определения фенотипа антигенов эритроцитов донора и пациента по системам Резус, Келл и другим системам: _____	
результаты определения иррегулярных антиэритроцитарных антител: _____	
результаты контроля стерильности крови, ее компонентов: _____	
результаты исследования совместимости крови донора и пациента: _____	
результаты исследования крови донора и пациента, в том числе архивных образцов сыворотки или плазмы крови донора, на наличие маркеров возбудителей инфекционных заболеваний: _____	
результаты патологоанатомического исследования умершего: _____	

Примечание: при изменении диагноза трансфузионной реакции, посттрансфузионного осложнения, заполняется новая карта-сообщение и присваивается новый регистрационный номер.

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. 2018 №

## ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии по контролю  
обеспечения безопасности и  
качества крови, ее компонентов

1. Настоящее Положение определяет порядок работы комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов (далее – комиссия).

2. Комиссия создается Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) для принятия мер по организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, проведению расследований случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений.

3. Комиссия в своей деятельности руководствуется законодательством Республики Беларусь (далее – законодательство), в том числе настоящим Положением.

4. Техническое обеспечение работы комиссии осуществляет государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий).

5. Количественный и персональный состав комиссии ежегодно утверждается приказом Минздрава.

6. Работой комиссии руководит председатель комиссии, а во время его отсутствия – заместитель председателя комиссии. При отсутствии председателя комиссии и его заместителя обязанности председателя комиссии по поручению председателя (его заместителя) исполняет один из членов комиссии. Председателем комиссии является главный внештатный специалист по трансфузиологии Минздрава.

7. По решению председателя комиссии на заседание комиссии могут быть приглашены лица, обладающие специальными знаниями в области безопасности и качества крови, ее компонентов, и (или) иные лица.

8. На комиссию возлагаются следующие задачи:

принятие мер по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

обеспечение функционирования единой системы учета и обмена информацией о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;



расследование случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений;  
подготовка предложений, направленных на совершенствование клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи;

организационно-методическое обеспечение и координация работы комиссий по контролю за переливанием крови, ее компонентов организаций здравоохранения (ответственных медицинских работников организаций здравоохранения) и комиссий главных управлений (управлений) здравоохранения областных исполнительных комитетов, комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений;

рассмотрение вопросов о приостановке или запрещении медицинского применения конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, внесению изменений, дополнений, приостановлении действия или отмене отдельных положений инструкции по медицинскому применению крови, ее компонентов (далее – инструкция по применению крови, ее компонентов);

осуществление иных функций, предусмотренных законодательством.

#### 9. Комиссия вправе:

вносить в Минздрав предложения по дальнейшему совершенствованию клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи пациентам, о приостановлении или запрещении медицинского применения конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, внесении изменений, дополнений, приостановлении действия или отмене отдельных положений инструкции по применению крови, ее компонентов;

запрашивать документы (сведения) и (или) иную информацию о: случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов; результатах мониторинга системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, мониторинга трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов; результатах расследования случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений; результатах исследований крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов; существенных изменениях безопасности и качества крови, ее компонентов; соотношении польза-риск при медицинском применении конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов;

участвовать, в соответствии с решением Минздрава, в мониторинге системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

проводить мониторинг трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

давать заключения по результатам анализа периодических отчетов по безопасности и качеству крови, ее компонентов.

10. Члены комиссии обязаны:

лично присутствовать на заседаниях комиссии;

объективно и добросовестно выполнять функции, возложенные на комиссию настоящим Положением;

соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комиссии;

выполнять иные функции, предусмотренные законодательством.

11. Председатель и члены комиссии не вправе представлять интересы организаций здравоохранения и организаций переливания крови, с которыми состоят в трудовых и связанных с ними отношениях или с которыми у них заключены гражданско-правовые договоры.

12. Заседания комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в год. Подготовка заседания комиссии и ведение делопроизводства возлагаются на секретаря комиссии.

13. Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее численного состава.

14. Решение комиссии принимается простым большинством голосов путем открытого голосования (если иная форма голосования не была принята на заседании комиссии) и оформляется протоколом заседания комиссии. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель комиссии, а в его отсутствие – заместитель председателя комиссии (лицо, его заменяющее).

15. Протокол подписывается председателем и секретарем комиссии, участвующими в заседании. По результатам анализа периодических отчетов и планов управления рисками организаций переливания крови комиссией выносится заключение, которое подписывается всеми членами комиссии.

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
. 2018 №

## ПОРЯДОК

информационного обмена между организациями переливания крови и иными организациями здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов

1. Настоящий Порядок информационного обмена между организациями переливания крови и иными организациями здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов (далее – Порядок) регулирует вопросы информационного обмена в целях недопущения к сдаче крови, ее компонентов лиц, имеющих следующие заболевания и состояния:

туберкулез, последствия туберкулеза;

сифилис, носительство возбудителя сифилиса;

вирусный гепатит В (далее – ВГВ), вирусный гепатит С (далее – ВГС), другие вирусные гепатиты с парентеральным механизмом передачи, положительный результат исследования на маркеры ВГВ и ВГС, других вирусных гепатитов с парентеральным механизмом передачи, носительство возбудителей ВГВ и ВГС, других вирусных гепатитов с парентеральным механизмом передачи, тесный бытовой и (или) половой контакт с лицами, инфицированными ВГВ и ВГС, другими вирусными гепатитами с парентеральным механизмом передачи;

болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (далее – ВИЧ), положительный результат исследования на маркеры ВИЧ 1, 2, бессимптомный инфекционный статус, вызванный ВИЧ, тесный бытовой и (или) половой контакт с лицами, инфицированными ВИЧ.

2. Для обеспечения информационного обмена с организациями переливания крови в организации здравоохранения назначается ответственный медицинский работник.

3. Ответственный медицинской работник организации здравоохранения направляет информацию о лицах, имеющих заболевания и состояния, указанные в абзацах втором-пятом пункта 1 настоящего Порядка (далее – информация):

на соответствующих административно-территориальных единицах Республики Беларусь – в областные организации переливания крови;

по городу Минску и Минскому району – в государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

Срок предоставления информации – в течение 72-х часов от момента получения организацией здравоохранения информации о лицах, имеющих заболевания и состояния, указанные в абзацах втором-пятом пункта 1 настоящего Порядка.

4. Информация передается посредством Единой базы данных донорства крови, ее компонентов или других информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) по учету и обмену информацией о трансфузионных реакциях, посттрансфузионных осложнениях, случаях неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов или на бумажном носителе за подписью руководителя организации здравоохранения.

5. Передаваемая информация должна содержать следующие сведения о лицах, имеющих заболевания и состояния, указанные в абзацах втором-пятом пункта 1 настоящего Порядка:

фамилию, собственное имя, отчество (если таковое имеется) полностью;

дату рождения (число, месяц, год);

реквизиты документа, удостоверяющего личность;

о регистрации по месту жительства (месту пребывания);

диагноз заболевания, состояния;

дату установления (изменения) заболевания, состояния.

6. На всех этапах передачи информации, сведения, составляющие врачебную тайну и относящиеся к информации о частной жизни физического лица и его персональным данным, предоставляются в соответствии законодательством Республики Беларусь.