

О медицинском применении крови и (или) ее компонентов

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 мая 2023 г. № 78 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40033 от 26.05.2023 г.) <W22340033>

На основании абзацев семнадцатого и восемнадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке создания и деятельности комиссии по контролю за медицинским применением крови и (или) ее компонентов в организации здравоохранения (прилагается).

2. Установить:

2.1. требования безопасности при медицинском применении крови и (или) ее компонентов согласно приложению;

2.2. критерии отнесения организаций здравоохранения к категориям по трансфузионной активности:

организации здравоохранения с низкой трансфузионной активностью – организации здравоохранения, в которых трансфузионная активность составляет менее 250 случаев переливания крови и (или) ее компонентов, в том числе аутологичных (аутодонорство, реинфузия, экстракорпоральные методы), за год;

организации здравоохранения со средней трансфузионной активностью – организации здравоохранения, в которых трансфузионная активность составляет от 250 до 1000 случаев переливания крови и (или) ее компонентов, в том числе аутологичных (аутодонорство, реинфузия, экстракорпоральные методы), за год;

организации здравоохранения с высокой трансфузионной активностью – организации здравоохранения, в которых трансфузионная активность составляет более 1000 случаев переливания крови и (или) ее компонентов, в том числе аутологичных (аутодонорство, реинфузия, экстракорпоральные методы), за год.

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2011 № 39
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
11.05.2023 № 78)

ТРЕБОВАНИЯ

безопасности при медицинском применении крови и (или) ее компонентов

1. Определение группы крови реципиента по системе АВ0 в структурном подразделении и клинико-диагностической лаборатории организации здравоохранения.

2. Определение группы крови реципиента по системе Rh в клинко-диагностической лаборатории организации здравоохранения.
3. Определение наличия аллоиммунных антиэритроцитарных антител в крови реципиента в клинко-диагностической лаборатории организации здравоохранения (в соответствии с порядком медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения, устанавливаемым в соответствии с абзацем семнадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов»).
4. Направление образца крови реципиента в клинко-диагностическую лабораторию организации службы крови в случае выявления аллоиммунных антиэритроцитарных антител для проведения подбора совместимых эритроцитарных компонентов крови и (или) иммуногематологического консультирования.
5. Определение антигенов эритроцитов D, C, c, E, e системы Rh, антигена K системы Kell в клинко-диагностической лаборатории организации здравоохранения (в соответствии с порядком медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения, устанавливаемым в соответствии с абзацем семнадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов»).
6. Проведение повторного определения группы крови по системе АВ0 из вновь полученного образца крови реципиента в случае расхождения результатов определения в структурном подразделении и клинко-диагностической лаборатории организации здравоохранения.
7. Макроскопическая оценка пригодности компонента крови для переливания в структурном подразделении организации здравоохранения.
8. Проведение контрольного определения группы крови по системе АВ0 крови реципиента и эритроцитов донора крови и (или) ее компонентов непосредственно перед переливанием в структурном подразделении организации здравоохранения.
9. Проведение пробы на индивидуальную совместимость сыворотки крови реципиента и эритроцитов донора крови и (или) ее компонентов по системе АВ0 в структурном подразделении организации здравоохранения.
10. Проведение пробы на индивидуальную совместимость сыворотки крови реципиента и эритроцитов донора крови и (или) ее компонентов для выявления антител к антигенам эритроцитов донора крови и (или) ее компонентов в клинко-диагностической лаборатории организации здравоохранения (в соответствии с порядком медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения, устанавливаемым в соответствии с абзацем семнадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов»).
11. Проведение биологической пробы.
12. Наблюдение за реципиентом во время и после трансфузии.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2011 № 39
(в редакции постановления
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
11.05.2023 № 78)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке создания и деятельности комиссии по контролю за медицинским применением крови и (или) ее компонентов в организации здравоохранения

1. Настоящая Инструкция определяет порядок создания и деятельности комиссии по контролю за медицинским применением крови и (или) ее компонентов в организации здравоохранения (далее – комиссия).

2. Комиссия создается приказом руководителя организации здравоохранения в организации здравоохранения, осуществляющей медицинское применение крови и (или) ее компонентов.

По решению руководителя организации здравоохранения с низкой трансфузионной активностью выполнение задач комиссии может быть возложено на ответственного медицинского работника (заместителя руководителя по медицинской части либо врача-специалиста, прошедшего в установленном порядке повышение квалификации по вопросам оказания трансфузионной помощи).

3. Комиссия в своей деятельности руководствуется законодательством, в том числе настоящей Инструкцией.

4. Задачами комиссии являются:

контроль за соблюдением требований безопасности при медицинском применении крови и (или) ее компонентов и порядка медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения, устанавливаемого в соответствии с абзацем семнадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов»;

контроль за обеспечением организации здравоохранения кровью и (или) ее компонентами, изделиями медицинского назначения из крови;

анализ эффективности медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организации здравоохранения;

учет и анализ всех случаев нарушения медицинскими работниками организации здравоохранения требований безопасности при медицинском применении крови и (или) ее компонентов и порядка медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения, устанавливаемого в соответствии с абзацем семнадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов»;

учет, анализ и представление информации о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов;

иные задачи, предусмотренные законодательством о здравоохранении.

5. Комиссия образуется в составе не менее 5 человек из числа врачей-специалистов структурных подразделений организации здравоохранения, в которых осуществляется медицинское применение крови и (или) ее компонентов.

В комиссию может быть включен врач-специалист, ответственный за клиническую трансфузиологию в организации службы крови, которая обеспечивает организацию здравоохранения кровью и (или) ее компонентами.

Председателем комиссии назначается заместитель руководителя организации здравоохранения по медицинской части либо врач-трансфузиолог (в случае наличия ставки врача-трансфузиолога в штатном расписании и физического лица, занимающего указанную должность служащего). Персональный состав комиссии утверждается приказом руководителя организации здравоохранения.

6. Комиссия в соответствии с возложенными на нее задачами:

разрабатывает мероприятия, направленные на повышение качества и безопасности трансфузионной помощи, медицинского применения крови и (или) ее компонентов, минимизацию неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов в организации здравоохранения;

определяет объем и структуру потребности, запаса крови и (или) ее компонентов в организации здравоохранения;

оценивает качество трансфузионной помощи в организации здравоохранения и деятельность медицинских работников, участвующих в ее оказании, анализирует оформление медицинской документации по трансфузиологии;

вносит предложения по разработке локальных правовых актов по оказанию трансфузионной помощи;

представляет администрации организации здравоохранения предложения по устранению недостатков и повышению качества оказания трансфузионной помощи в организации здравоохранения;

по согласованию с администрацией организации здравоохранения участвует в подготовке и рассмотрении проектов нормативных правовых актов по трансфузиологии, в установленном порядке вносит предложения по внесению в них изменений и дополнений;

анализирует зарегистрированные случаи расхождения результатов определения группы крови по системе АВ0 в структурных подразделениях и клинико-диагностической лаборатории организации здравоохранения;

анализирует зарегистрированные трансфузионные реакции и посттрансфузионные осложнения;

осуществляет иные полномочия, предусмотренные законодательством о здравоохранении, локальными правовыми актами.

7. Заседания комиссии проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в квартал.

Председатель комиссии определяет место, дату и время проведения заседания комиссии. При отсутствии председателя комиссии его обязанности выполняет заместитель председателя комиссии.

Заседание комиссии ведет председатель комиссии, а в случае его отсутствия – заместитель председателя комиссии. При отсутствии председателя комиссии, его заместителя обязанности председателя комиссии выполняет по поручению руководителя организации здравоохранения один из членов комиссии.

Результаты заседания комиссии оформляются протоколом.

Решения комиссии принимаются открытым голосованием и считаются принятыми, если за них проголосовало более половины членов комиссии, присутствующих на заседании.

При равном распределении голосов принимается решение, за которое проголосовал председательствующий на заседании комиссии.

Протокол подписывается председателем, заместителем председателя, секретарем и членами комиссии, участвующими в заседании.