



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЗАГАД**

27.11.2018 № 1257

г.Мінск

**ПРИКАЗ**

г.Минск

Об утверждении Примерного положения об организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов

На основании подпункта 8.59<sup>1</sup> пункта 8, 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»,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Примерное положение об организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов.

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

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО

Приказ

Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

27.11.2018 № 1254

## ПРИМЕРНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

об организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов

### ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Примерное положение об организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения (далее – ОЗ), осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов (далее – Примерное положение), определяет структуру службы крови, основные задачи и функции организаций переливания крови, структурных (обособленных) подразделений ОЗ, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов (далее – организации переливания крови, структурные (обособленные) подразделения ОЗ), а также правовые и организационные основы их деятельности.

2. Для целей настоящего Примерного положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460), Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), 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), а также следующий термин и его определение:

служба крови – совокупность субъектов государственной системы здравоохранения и средств, используемых ими для осуществления деятельности (далее – субъекты службы крови), функционально объединенных в целях обеспечения единства организационных основ в области донорства, а также отношений, возникающих при переработке, хранении, реализации, переливании крови, ее компонентов для оказания медицинской помощи и иных целей.

## ГЛАВА 2

### ОРГАНИЗАЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ, СТРУКТУРНЫЕ (ОБОСОБЛЕННЫЕ) ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ ОЗ

3. К организациям переливания крови относятся:

3.1. на республиканском уровне:

государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий);

3.2. на областном (города Минска) уровне:

областной (города Минска) центр трансфузиологии;

областная станция переливания крови;

3.3. на городском (за исключением города Минска) уровне:

городская (зональная) станция переливания крови.

РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, областной (города Минска) центр трансфузиологии в порядке, установленном законодательством, могут образовывать филиалы, представительства и иные обособленные подразделения.

4. К структурным (обособленным) подразделениям ОЗ относятся:

городской (межрайонный) центр трансфузиологии ОЗ;

городская (межрайонная) станция переливания крови ОЗ;

отделение трансфузиологии ОЗ.

5. Правовую основу деятельности организаций переливания крови, структурных (обособленных) подразделений ОЗ составляют Конституция Республики Беларусь, законы Республики Беларусь, декреты и указы Президента Республики Беларусь, иные акты законодательства, регулирующие общественные отношения в области донорства, а также отношения, возникающие при переработке, хранении, реализации, переливании крови, ее компонентов для оказания медицинской помощи и иных целей, в том числе международные договоры Республики Беларусь.

6. Штатные нормативы медицинских и других работников организаций переливания крови, структурных (обособленных) подразделений ОЗ, а также порядок их применения устанавливаются Министерством здравоохранения (далее – Минздрав).

7. Организацию переливания крови на основе единоначалия возглавляет директор (главный врач), структурное (обособленное) подразделение ОЗ – заведующий, соответствующие требованиям к занятию должностей руководителей, определенным Минздравом.

8. Деятельность субъектов службы крови на территории Республики Беларусь, соответствующих административно-территориальных единицах Республики Беларусь (далее – административно-территориальная единица) координируют главный внештатный специалист по трансфузиологии Минздрава, соответствующие главные внештатные специалисты по трансфузиологии главных управлений по здравоохранению (здравоохранения) областных исполнительных комитетов, комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета в порядке, определенном Минздравом.

### ГЛАВА 3

#### ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ОРГАНИЗАЦИЙ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ, СТРУКТУРНЫХ (ОБОСОБЛЕННЫХ) ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ОЗ

9. Основными задачами организаций переливания крови, структурных (обособленных) подразделений ОЗ являются:

совершенствование организационных и правовых основ в области донорства, а также отношений, возникающих при переработке, хранении, реализации, переливании крови, ее компонентов для оказания медицинской помощи и иных целей;

разработка и практическая реализация комплекса оперативных и долговременных мер, направленных на обеспечение безопасности, качества, эффективности и доступности трансфузиологической помощи;

научная, научно-техническая и инновационная деятельность в области трансфузиологии и медицинских биотехнологий, в иных областях медицинских и биологических наук;

проведение анализа и оценки состояния донорства, разработка мер по развитию донорства, в том числе пропаганда выполнения донорской функции на безвозмездной основе;

заготовка (переработка) крови, ее компонентов, производство различными методами из крови доноров компонентов крови для обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения и иных целей;

разработка, промышленное производство и реализация лекарственных средств из крови, ее компонентов (далее – лекарственные средства) для обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения и иных целей;

разработка, производство, изготовление и реализация изделий медицинского назначения из крови, ее компонентов для обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения и иных целей;

организация взаимодействия и координация действий субъектов службы крови, оценка эффективности их деятельности;

информирование населения по вопросам донорства.

#### ГЛАВА 4

### ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ РНПЦ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКИХ БИОТЕХНОЛОГИЙ, ЕГО ФИЛИАЛА, ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА, ИНОГО ОБОСОБЛЕННОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

10. РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий является головной организацией переливания крови.

11. РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, его филиал, представительство, иное обособленное подразделение осуществляет следующие функции:

разработка и практическая реализация основных направлений научной, научно-технической и инновационной деятельности в области трансфузиологии и медицинских биотехнологий, промышленного производства (производства), изготовления лекарственных средств, изделий медицинского назначения, биомедицинских клеточных продуктов, в иных областях медицинской и биологической наук;

проведение фундаментальных и прикладных научных исследований и разработок в области трансфузиологии и медицинских биотехнологий, в иных областях медицинской и биологической наук, направленных на повышение безопасности, качества, эффективности и доступности трансфузиологической помощи;

координация проводимых исследований с другими медицинскими (фармацевтическими) научными организациями, оказание помощи медицинским (фармацевтическим) научным организациям и учреждениям образования в развитии научных исследований в области трансфузиологии и медицинских биотехнологий, промышленного производства (производства), изготовления лекарственных средств, изделий медицинского назначения, биомедицинских клеточных продуктов, в иных областях медицинской и биологической наук;

научное обоснование мер по организации и развитию донорства, заготовке (переработке) крови, ее компонентов, производству различными методами из крови доноров компонентов крови, разработке, промышленному производству (производству), изготовлению

лекарственных средств, изделий медицинского назначения, биомедицинских клеточных продуктов;

научное обоснование оперативных и долговременных мер, направленных на обеспечение безопасности, качества и эффективности медицинского применения крови, ее компонентов, лекарственных средств, изделий медицинского назначения, биомедицинских клеточных продуктов;

участие в проведении доклинических исследований, клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биомедицинских клеточных продуктов;

обеспечение работы совета по защите диссертаций;

реализация образовательных программ послевузовского образования I ступени (аспирантура) и II ступени (докторантура) для подготовки работников высшей квалификации, подготовка врачей-специалистов в клинической ординатуре;

подготовка и издание медицинской научной, научно-методической и научно-практической литературы, в том числе периодической литературы, клинических руководств в области трансфузиологии и медицинских биотехнологий, в иных областях медицинской и биологической наук;

экспертиза научной, научно-методической и научно-технической документации;

проведение работ по изобретательству, патентоведению и внедрению достижений науки и техники в медицинскую практику;

обеспечение развития международного сотрудничества с медицинскими (фармацевтическими) научными организациями и учреждениями образования других стран, в том числе осуществление научных связей и совместных разработок в области трансфузиологии и медицинских биотехнологий, промышленного производства, (производства), изготовления лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биомедицинских клеточных продуктов, в иных областях медицинской и биологической наук;

организация и проведение международных, республиканских научных и научно-практических конференций, обучающих семинаров, совещаний, съездов и других научно-практических мероприятий, участие в международных симпозиумах, семинарах, конференциях;

предоставление научной и иной информации (отчетов) о проводимых исследованиях и полученных результатах научной и научно-технической деятельности заказчикам научно-исследовательских, опытно-конструкторских (технологических) работ, Минздраву;

организация взаимодействия и координация деятельности всех субъектов службы крови, оказание им методической и практической помощи по вопросам трансфузиологии и медицинских биотехнологий,

разработки, промышленного производства (производства), изготовления лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биомедицинских клеточных продуктов;

разработка, анализ, оценка и своевременная корректировка индикаторов (показателей) состояния донорства, а также критериев эффективности деятельности субъектов службы крови;

участие в разработке проектов законодательных, иных нормативных правовых, технических нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы донорства и деятельности службы крови;

разработка мер по развитию донорства, в том числе пропаганде выполнения донорской функции на безвозмездной основе;

медицинский осмотр и допуск лиц, изъявивших желание стать донорами, к сдаче крови, ее компонентов;

заготовка (в стационарных условиях и в условиях работы выездной бригады по забору крови, ее компонентов), в том числе сверх нормативов обязательного обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения Республики Беларусь в крови, ее компонентах, переработка, этикетирование, хранение, транспортировка и реализация крови, ее компонентов;

обеспечение в порядке, установленном Минздравом, кровью, ее компонентами, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и биомедицинскими клеточными продуктами государственных организаций здравоохранения, медицинских научных организаций, других организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;

обеспечение деятельности референс-лаборатории по контролю качества крови, ее компонентов в порядке, определенном Минздравом;

внедрение современных технологий обеспечения безопасности, качества и эффективности медицинского применения крови, ее компонентов;

учет, анализ и предоставление в порядке, установленном Минздравом, информации обо всех зарегистрированных случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

участие в анализе и оценке состояния системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, участие в расследовании случаев серьезных посттрансфузионных осложнений;

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

ведение Единой базы данных донорства крови, ее компонентов (далее – Единая база данных), участие в формировании, ведении,

эксплуатации прочих информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) в здравоохранении;

в порядке, установленном законодательством, разработка, промышленное производство (производство), изготовление и реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изготовление, реализация и медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов;

проведение государственного контроля за качеством крови, ее компонентов, изделий медицинского назначения, биомедицинских клеточных продуктов, проведение контроля качества лекарственных средств;

лабораторное исследование образцов крови доноров на трансфузионно-трансмиссивные инфекции (далее – ТТИ), проведение клинико-биохимических и иммуногематологических исследований образцов крови доноров;

проведение иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов в диагностически сложных случаях при индивидуальном подборе крови, ее компонентов;

проведение иммуногематологических исследований образцов крови пациентов в целях диагностики, лечения, медицинской профилактики RhD-сенсбилизации и осложнений гемолитической болезни новорожденного;

проведение человеческих лейкоцитарных антиген-исследований (далее – HLA-исследования) для индивидуального подбора крови, ее компонентов, трансплантации органов и (или) тканей;

оказание медицинской помощи, в том числе платных медицинских услуг, гражданам Республики Беларусь, иностранным гражданам и лицам без гражданства в порядке, установленном законодательством и международными договорами Республики Беларусь, экспорт медицинских услуг;

создание резервов крови, ее компонентов для оказания пациентам экстренной и неотложной медицинской помощи и на случаи чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе службы экстренной медицинской помощи и медицинской службы гражданской обороны, выполнение мобилизационного заказа и оперативное реагирование по обеспечению кровью, ее компонентами в случаях чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

участие в обновлении материальных ценностей мобилизационного материального резерва;



содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;

ведение учетной и отчетной документации;

осуществление иной деятельности в соответствии с законодательством.

## ГЛАВА 5

### ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ОБЛАСТНОГО (ГОРОДА МИНСКА) ЦЕНТРА ТРАНСФУЗИОЛОГИИ, ЕГО ФИЛИАЛА, ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА, ИНОГО ОБОСОБЛЕННОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ, ОБЛАСТНОЙ СТАНЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ, ГОРОДСКОЙ (ЗОНАЛЬНОЙ) СТАНЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

12. Областной (города Минска) центр трансфузиологии, областная станция переливания крови, городская (зональная) станция переливания крови являются организациями переливания крови.

Областной (города Минска) центр трансфузиологии, областная станция переливания крови, городская (зональная) станция переливания крови непосредственно подчинены соответствующим местным исполнительным и распорядительным органам областного и (или) базового территориальных уровней, филиал, представительство, иное обособленное подразделение областного (города Минска) центра трансфузиологии – руководителю областного (города Минска) центра трансфузиологии, и осуществляют деятельность на территории соответствующих административно-территориальных единиц.

13. Областной (города Минска) центр трансфузиологии, его филиал, представительство, иное обособленное подразделение, областная станция переливания крови, городская (зональная) станция переливания крови осуществляют следующие функции:

организационно-методические функции и координация деятельности субъектов службы крови и ОЗ по вопросам трансфузиологии;

участие в разработке проектов законодательных, иных нормативных правовых, технических нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы донорства и деятельности службы крови;

разработка мер по развитию донорства, в том числе пропаганде выполнения донорской функции на безвозмездной основе;

медицинский осмотр и допуск лиц, изъявивших желание стать донорами, к сдаче крови, ее компонентов;

заготовка (в стационарных условиях и в условиях работы выездной бригады по забору крови, ее компонентов), в том числе сверх нормативов обязательного обеспечения потребностей государственной системы

здравоохранения Республики Беларусь в крови, ее компонентах, переработка, этикетирование, хранение, транспортировка и реализация крови, ее компонентов;

обеспечение в порядке, установленном местными исполнительными и распорядительными органами областного и базового территориальных уровней, кровью, ее компонентами, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения, медицинских научных организаций, других организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;

внедрение современных технологий обеспечения безопасности, качества и эффективности медицинского применения крови, ее компонентов;

учет, анализ и предоставление в порядке, установленном Минздравом, информации обо всех зарегистрированных случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

участие в анализе и оценке состояния системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, участие в расследовании случаев серьезных посттрансфузионных осложнений;

техническое обеспечение работы специально созданной комиссии по расследованию случая серьезного посттрансфузионного осложнения;

участие в формировании, ведении и эксплуатации Единой базы данных, прочих информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) в здравоохранении;

разработка, промышленное производство (производство), изготовление и реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения в порядке, установленном законодательством;

проведение государственного контроля за качеством крови, ее компонентов, изделий медицинского назначения;

лабораторное исследование образцов крови доноров на ТТИ, проведение клинико-биохимических и иммуногематологических исследований образцов крови доноров;

проведение иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов в диагностически сложных случаях при индивидуальном подборе крови, ее компонентов;

проведение иммуногематологических исследований образцов крови пациентов в целях диагностики, лечения, медицинской профилактики RhD-сенсibilизации и осложнений гемолитической болезни новорожденного;

проведение HLA-исследований для индивидуального подбора крови, ее компонентов, трансплантации органов и (или) тканей;

оказание медицинской помощи, в том числе платных медицинских услуг, гражданам Республики Беларусь, иностранным гражданам и лицам без гражданства в порядке, установленном законодательством и международными договорами Республики Беларусь, экспорт медицинских услуг;

создание резервов крови, ее компонентов для оказания пациентам экстренной и неотложной медицинской помощи и на случаи чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе службы экстренной медицинской помощи и медицинской службы гражданской обороны, оперативное реагирование по обеспечению кровью, ее компонентами в случаях чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

ведение учетной и отчетной документации;

осуществление иной деятельности в соответствии с законодательством.

## ГЛАВА 6

### ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ ГОРОДСКОГО (МЕЖРАЙОННОГО) ЦЕНТРА ТРАНСФУЗИОЛОГИИ ОЗ, ГОРОДСКОЙ (МЕЖРАЙОННОЙ) СТАНЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ОЗ, ОТДЕЛЕНИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ ОЗ

14. Городской (межрайонный) центр трансфузиологии ОЗ, городская (межрайонная) станция переливания крови ОЗ, отделение трансфузиологии ОЗ являются структурными (обособленными) подразделениями ОЗ.

Городской (межрайонный) центр трансфузиологии ОЗ, городская (межрайонная) станция переливания крови ОЗ, отделение трансфузиологии ОЗ осуществляют деятельность на территории соответствующих административно-территориальных единиц.

15. Городской (межрайонный) центр трансфузиологии ОЗ, городская (межрайонная) станция переливания крови ОЗ, отделение трансфузиологии ОЗ осуществляют следующие функции:

организационно-методические функции и координация деятельности ОЗ по вопросам трансфузиологии;

разработка мер по развитию донорства, в том числе пропаганде выполнения донорской функции на безвозмездной основе;

медицинский осмотр и допуск лиц, изъявивших желание стать донорами, к сдаче крови, ее компонентов;

заготовка (в стационарных условиях и в условиях работы выездной бригады по забору крови, ее компонентов), в том числе сверх нормативов

обязательного обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения Республики Беларусь в крови, ее компонентах, переработка, этикетирование, хранение, транспортировка и реализация крови, ее компонентов;

обеспечение в порядке, установленном местными исполнительными и распорядительными органами областного и базового территориальных уровней, кровью, ее компонентами, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения, медицинских научных организаций, других организаций, осуществляющих медицинскую деятельность;

внедрение современных технологий обеспечения безопасности, качества и эффективности медицинского применения крови, ее компонентов;

учет, анализ и предоставление в порядке, установленном Минздравом, информации обо всех зарегистрированных случаях трансфузионных реакций, посттрансфузионных осложнений, неправильного медицинского применения и ошибок при медицинском применении крови, ее компонентов;

участие в анализе и оценке состояния системы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, участие в расследовании случаев серьезных посттрансфузионных осложнений;

техническое обеспечение работы комиссии по контролю за переливанием крови, ее компонентов;

участие в формировании, ведении и эксплуатации Единой базы данных, прочих информационных систем, информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) в здравоохранении;

организация в порядке, установленном местными исполнительными и распорядительными органами: государственного контроля за качеством крови, ее компонентов; лабораторного исследования образцов крови доноров на ТТИ; клинико-биохимических и иммуногематологических исследований образцов крови доноров; иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов в диагностически сложных случаях при индивидуальном подборе крови, ее компонентов; иммуногематологических исследований образцов крови пациентов в целях диагностики, лечения, медицинской профилактики RhD-сенсibilизации и осложнений гемолитической болезни новорожденного; HLA-исследований для индивидуального подбора крови, ее компонентов, трансплантации органов и (или) тканей;

участие в оказании медицинской помощи, в том числе платных медицинских услуг, гражданам Республики Беларусь, иностранным гражданам и лицам без гражданства в порядке, установленном

законодательством и международными договорами Республики Беларусь, экспорт медицинских услуг;

создание резервов крови, ее компонентов для оказания пациентам экстренной и неотложной медицинской помощи и на случаи чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе службы экстренной медицинской помощи и медицинской службы гражданской обороны, оперативное реагирование по обеспечению кровью, ее компонентами в случаях чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

ведение учетной и отчетной документации;

осуществление иной деятельности в соответствии с законодательством.