



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 № 386

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 последствие;

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 последствие 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: