

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

07 квітня 2025 року № 595

**Примірне положення
про лікарняний банк крові закладу охорони здоров'я,
що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові**

I. Загальні положення

1. Це Примірне положення (далі – Положення) визначає завдання, функції, а також порядок утворення та організації роботи лікарняного банку крові закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (далі – заклад охорони здоров'я).

2. Лікарняний банк крові утворюється керівником закладу охорони здоров'я як самостійний структурний підрозділ, що діє на підставі положення, затвердженого керівником закладу охорони здоров'я та розробленого відповідно до цього Положення.

3. Терміни, які вживаються в цьому Положенні, вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», постанові Кабінету Міністрів України від 07 березня 2025 року № 254 «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові», наказі Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225 «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 року за № 229/39285, та інших нормативно-правових актах у сфері донорства крові та компонентів крові.

4. У своїй роботі медичні працівники лікарняного банку крові керуються Конституцією України, Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», іншими Законами України і постановами Верховної Ради України, нормативно-правовими актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, установчими документами закладу охорони здоров'я, наказами керівництва закладу

охорони здоров'я, правилами внутрішнього трудового розпорядку, колективним договором та цим Положенням.

II. Завдання лікарняного банку крові закладу охорони здоров'я

1. Основними завданнями лікарняного банку крові є:

1) розроблення та подання для затвердження керівнику закладу охорони здоров'я:

положення про лікарняний банк крові;

посадових інструкцій медичних працівників лікарняного банку крові;

2) розроблення та подання на розгляд лікарняному трансфузіологічному комітету закладу охорони здоров'я:

положення про організацію надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

порядку організації клінічного трансфузійного процесу в закладі охорони здоров'я;

політики закладу охорони здоров'я з якості надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

вимог закладу охорони здоров'я щодо якості надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

стандартних операційних процедур та звітних форм, що стосуються надання закладом охорони здоров'я послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

протоколів розслідування серйозних несприятливих реакцій, визначених Порядком розслідування серйозних несприятливих реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 р. за № 229/39285 (далі – Порядок розслідування серйозних несприятливих реакцій);

коригувальних дій, що передбачають реалізацію плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології за результатами розслідування серйозних несприятливих реакцій, відповідно до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2022 року № 2225, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 лютого 2023 р. за № 230/39286 (далі – Порядок дотримання вимог щодо простежуваності та системи гемонагляду);

3) здійснення:

організації та проведення періодичного внутрішнього теоретичного та практичного навчання медичних працівників лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та структурних підрозділів закладу охорони здоров'я, які здійснюють трансфузії донорської крові та/або компонентів крові, з питань безпеки і якості надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, клінічного трансфузійного процесу, належного використання донорської крові та/або компонентів крові, простежуваності та гедонагляду;

аналізу інформації про обсяги прогнозованих потреб в донорській крові та/або компонентах крові, отриманої від структурних підрозділів закладу охорони здоров'я;

аналізу ймовірних серйозних несприятливих реакцій у реципієнтів з урахуванням рівнів ймовірності спричинення для оцінки рівня серйозності несприятливих реакцій, визначених Порядком розслідування серйозних несприятливих реакцій;

оцінки ефективності планів заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології;

контролю за веденням обліково-звітної документації, пов'язаної з наданням послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.

2. Завідувач лікарняного банку крові забезпечує:

функціонування лікарняного банку крові;

розрахунок прогнозованої потреби, щомісячної потреби, тижневого та одноденного незнижуваного запасу донорської крові та компонентів крові;

подання суб'єкту системи крові інформації про прогнозовану потребу, щомісячну потребу, тижневий та одноденний незнижуваний запас донорської крові та компонентів крові;

утримання тижневого та одноденного незнижуваного запасу донорської крові та компонентів крові;

формування та подання суб'єктам системи крові ордерів про потребу;

отримання донорської крові та компонентів крові від суб'єктів системи крові відповідно до ордерів про поставку;

взяття донорської крові та компонентів крові на облік шляхом фіксації відповідної інформації у прибуткових ордерах;

списання донорської крові та компонентів крові відповідно до записів в медичних картах стаціонарного хворого та листках реєстрації переливання трансфузійних рідин, а також за строками придатності, шляхом фіксації відповідної інформації у вибуткових ордерах;

подання щотижня у перший робочий день суб'єкту системи крові державної або комунальної форми власності інформації про наявний запас донорської крові та компонентів крові;

подання щомісяця протягом перших п'яти робочих днів суб'єкту системи крові державної або комунальної форми власності звіту про отримання, використання та списання донорської крові та компонентів крові у попередньому місяці;

функціонування лабораторії трансфузійної імунології в частині виконання імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією донорської крові та компонентів крові та контроль за виконанням лабораторією трансфузійної імунології таких досліджень (для лікарняних банків крові до складу яких входить така лабораторія);

вилучення донорської крові та компонентів крові, непридатних для трансфузії, їх передача на знешкодження та подальше видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами;

ініціювання створення комісії з розслідування серйозних несприятливих реакцій;

формування екстрених повідомлень про ймовірну серйозну несприятливу реакцію, її надсилання із зазначенням типу серйозної несприятливої реакції (реакцій) до Держлікслужби та до суб'єкта системи крові, який розподілив / реалізував донорську кров або компоненти крові до закладу охорони здоров'я, відповідно до Порядку розслідування серйозних несприятливих реакцій;

контроль за:

обґрунтованим застосуванням в закладі охорони здоров'я донорської крові та компонентів крові під час надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

дотриманням медичними працівниками структурних підрозділів закладу охорони здоров'я, які здійснюють трансфузії донорської крові та компонентів крові вимог до клінічного трансфузійного процесу та виконання техніки трансфузії донорської крові та компонентів крові;

дотриманням в закладі охорони здоров'я вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, визначених Порядком дотримання вимог щодо простежуваності та системи гемонагляду;

дотриманням в закладі охорони здоров'я умов зберігання донорської крові та компонентів крові, випущених лікарняним банком крові до структурних підрозділів, відповідно до Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1108/40164 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818);

придатністю донорської крові та компонентів крові перед випуском з лікарняного банку крові до структурних підрозділів закладу охорони здоров'я, відповідно до отриманих заявок;

транспортуванням донорської крові та компонентів крові від суб'єкта системи крові до лікарняного банку крові, у випадку здійснення такого транспортування закладом охорони здоров'я;

зберіганням ретроспективних зразків донорської крові та компонентів крові (залишки використаних компонентів крові в пластикатних контейнерах);

виконанням приписів і рекомендацій Держлікслужби та Національного трансфузіологічного центру за результатами розслідування серйозних несприятливих трансфузійних реакцій.

III. Порядок призначення та вимоги до працівників лікарняного банку крові

1. Персональний склад лікарняного банку крові затверджується керівником закладу охорони здоров'я. Кількість медичних працівників лікарняного банку крові залежить від щорічного обсягу надання послуг трансфузії крові та/або компонентів крові.

2. Кваліфікаційні вимоги, завдання та обов'язки медичних працівників лікарняного банку крові, наводяться у посадових інструкціях, які затверджуються керівником закладу охорони здоров'я.

3. Завідувачем лікарняного банку крові призначається лікар-трансфузіолог або лікар іншої медичної спеціальності, яка відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117, передбачає проведення трансфузійної терапії та здійснення нагляду за серйозними несприятливими випадками та реакціями, під час або після трансфузії, надання кваліфікованої допомоги при виникненні серйозних несприятливих реакцій.

4. У разі відсутності медичного працівника лікарняного банку крові його обов'язки виконує інша особа, призначена керівником закладу охорони здоров'я за поданням завідувача лікарняного банку.

У разі відсутності завідувача лікарняного банку крові його обов'язки виконує інша особа, призначена керівником закладу охорони здоров'я.

5. Медичні працівники лікарняного банку крові проходять періодичні внутрішні теоретичні та практичні навчання щодо безпеки і якості надання послуг з трансфузії крові та компонентів крові, клінічного трансфузійного процесу, належного використання донорської крові та компонентів крові, простежуваності та гémonагляду.

IV. Права та обов'язки медичних працівників лікарняного банку крові

1. Медичні працівники лікарняного банку крові мають право:
одержувати від працівників закладу охорони здоров'я інформацію, необхідну для виконання покладених на нього завдань;
брати участь у конференціях, семінарах, нарадах та інших заходах;
здійснювати збір, облік, обробку персональних даних фізичних осіб відповідно до законодавства у сфері захисту персональних даних для виконання покладених на нього завдань.

2. Медичні працівники лікарняного банку забезпечують:
виконання покладених на них посадових обов'язків відповідно до посадових інструкцій та вимог законодавства;
виконання вимог організаційно-розпорядчих документів закладу охорони здоров'я, що стосуються їх напрямку діяльності;
своєчасне і якісне виконання наказів та доручень керівника закладу охорони здоров'я, що належать до компетенції лікарняного банку крові;
дотримання правил внутрішнього трудового розпорядку, норм охорони праці, пожежної безпеки, охорони навколишнього середовища;
нерозголошення конфіденційної інформації, персональних даних та іншої інформації з обмеженим доступом, які стали відомими у зв'язку з виконанням своїх посадових обов'язків;
недопущення шкоди діловій репутації закладу охорони здоров'я, а також запобігання матеріальним збиткам з власної вини відповідно до законодавства.

3. Під час здійснення своєї діяльності лікарняний банк крові взаємодіє лабораторією трансфузійної імунології, лікарняним трансфузіологічним комітетом, іншими структурними підрозділами такого закладу, а також в установленому порядку з підрозділами центральних та місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та підприємствами, установами і організаціями незалежно від форм власності в межах своєї компетенції.

V. Матеріально-технічне забезпечення та оснащення лікарняного банку крові

1. Лікарняний банк крові забезпечується обладнанням відповідно до таблицю матеріально-технічного оснащення лікарняного банку крові закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2025 року № 395.

2. Все обладнання лікарняного банку крові підлягає регулярній перевірці, технічному обслуговуванню та ремонту відповідно до інструкцій виробника.

Нове і відремонтоване обладнання лікарняного банку крові перевіряється при встановленні та валідуватися перед використанням.

3. Технічне обслуговування, дезінфекцію та санітарну обробку обладнання лікарняного банку крові здійснюють регулярно відповідно до стандартних операційних процедур, визначених керівником закладу охорони здоров'я.

4. Все обладнання лікарняного банку крові передбачає наявність інструкцій з експлуатації, які зокрема визначають алгоритм дій у разі їх несправності.

5. Засоби вимірювальної техніки лікарняного банку крові застосовуються з дотриманням вимог законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

6. Лікарняний банк крові розробляє та застосовує стандартні операційні процедури для належного обслуговування обладнання та приладів.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА