

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
от квітня 2025 року № *595*

**Примірне положення
про лікарняний трансфузіологічний комітет 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 трансфузіологічного комітету закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (далі – заклад охорони здоров'я).

2. Лікарняний трансфузіологічний комітет створюється в закладі охорони здоров'я з метою визначення організації і порядку надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, забезпечення та контролю їх якості і безпеки для пацієнта.

3. Терміни, які вживаються в цьому Положенні, вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, затвердженому постановою 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 р. за № 229/39285, та інших нормативно-правових актах у сфері донорства крові та компонентів крові.

4. Лікарняний трансфузіологічний комітет діє на підставі положення, затвердженого керівником закладу охорони здоров'я та розробленого відповідно до цього Положення.

Лікарняний трансфузіологічний комітет є дорадчим (координаційним) колегіальним органом в закладі охорони здоров'я, підконтрольним і підзвітним керівнику закладу охорони здоров'я. За рішенням керівника закладу охорони

здоров'я лікарняний трансфузіологічний комітет може бути реорганізовано або ліквідовано у випадках, визначених законодавством.

5. Лікарняний трансфузіологічний комітет фінансується в межах кошторису (фінансового плану) закладу охорони здоров'я, в якому він функціонує, із залученням інших джерел, не заборонених законодавством.

II. Основні завдання лікарняного трансфузіологічного комітету закладу охорони здоров'я

1. Лікарняний трансфузіологічний комітет відповідно до визначених цим Положенням завдань:

1) розглядає, погоджує та подає на затвердження керівнику закладу охорони здоров'я:

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

політики та вимоги щодо якості надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладі охорони здоров'я;

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

стандартні операційні процедури та звітні форми, що стосуються надання закладом охорони здоров'я послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

протоколи розслідування серйозних несприятливих реакцій, визначені 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);

плани заходів щодо усунення виявлених, за результатами розслідування серйозних несприятливих реакцій, невідповідностей і поліпшення технології;

плани 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 гемонагляду;

2) забезпечує:

моніторинг виконання закладом охорони здоров'я вимог законодавства щодо надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, та вжиття

відповідних заходів для усунення чинників, які перешкоджають їх ефективному впровадженню;

співпрацю з суб'єктом системи крові в частині розслідування серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій;

співпрацю з Держлікслужбою в частині виконання приписів за результатами розслідування серйозних несприятливих реакцій;

співпрацю з Національним трансфузіологічним центром в частині виконання рекомендацій за результатами розслідування серйозних несприятливих реакцій;

регулярний перегляд та оновлення:

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

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

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

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

планів 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 гемонагляду;

3) бере участь у розслідуванні серйозних несприятливих реакцій під час або після трансфузії крові та/або компонентів крові відповідно до Порядку розслідування серйозних несприятливих реакцій.

III. Організація роботи лікарняного трансфузіологічного комітету

1. Персональний склад лікарняного трансфузіологічного комітету затверджується керівником закладу охорони здоров'я.

Головою лікарняного трансфузіологічного комітету є заступник керівника закладу охорони здоров'я, відповідальний за напрям надання закладом охорони здоров'я послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові згідно з розподілом обов'язків.

До складу лікарняного трансфузіологічного комітету включаються:

завідувач лікарняного банку крові;

завідувач лабораторії трансфузійної імунології;

лікарі кожного структурного підрозділу закладу охорони здоров'я, де надаються послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, медичні

спеціальності яких, 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, передбачають 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;

головна медична сестра/медичний брат закладу охорони здоров'я.

Секретарем лікарняного трансфузіологічного комітету призначається лікар структурного підрозділу закладу охорони здоров'я, де надаються послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, який входить до персонального складу лікарняного трансфузіологічного комітету.

2. Формою роботи лікарняного трансфузіологічного комітету є засідання.

Засідання лікарняного трансфузіологічного комітету проводяться не рідше, ніж один раз на квартал, не пізніше останньої декади місяця, а також для розгляду кожного протоколу розслідування серйозних несприятливих реакцій та формування плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології за результатами розслідування серйозних несприятливих реакцій.

Засідання лікарняного трансфузіологічного комітету вважається правоможним, якщо на ньому присутні не менше, ніж дві третини персонального складу лікарняного трансфузіологічного комітету.

Секретар лікарняного трансфузіологічного комітету здійснює ведення протоколу засідання лікарняного трансфузіологічного комітету, який підписується головою та членами лікарняного комітету упродовж трьох днів з дня проведення засідання.

Рішення лікарняного трансфузіологічного комітету ухвалюються шляхом відкритого голосування простою більшістю голосів присутніх на засіданні членів лікарняного трансфузіологічного комітету.

3. У своїй роботі члени лікарняного трансфузіологічного комітету 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.

IV. Права та обов'язки лікарняного трансфузіологічного комітету та членів лікарняного трансфузіологічного комітету

1. Лікарняний трансфузіологічний комітет має право:
самостійно визначати форми та методи організації своєї роботи з дотриманням вимог законодавства;
користуватись майном, наявним у закладі охорони здоров'я;
отримувати від структурних підрозділів закладу охорони здоров'я інформацію для виконання завдань, визначених цим положенням;
залучати до роботи комітету медичних працівників закладу охорони здоров'я, які не входять до його персонального складу, для розгляду та оцінки:
протоколів розслідування серйозних несприятливих реакцій;
планів заходів щодо усунення виявлених, за результатами розслідування серйозних несприятливих реакцій, невідповідностей і поліпшення технології;
планів 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 гемонагляду.

2. Члени лікарняного трансфузіологічного комітету мають право:
брати участь у обговореннях та вносити пропозиції, зауваження та застереження щодо питань, які розглядаються лікарняним трансфузіологічним комітетом;
викласти у письмовій формі свою окрему думку, що додається до протоколу засідання у разі незгоди з рішенням комітету, чи не підтримки пропозиції (рекомендації).

3. Члени лікарняного трансфузіологічного комітету здійснюють свої повноваження особисто та не можуть делегувати свої повноваження щодо участі у засіданнях комітету та право голосу іншим особам, у тому числі іншим членам комітету.

4. Члени лікарняного трансфузіологічного комітету мають такі обов'язки:
брати участь у засіданнях лікарняного трансфузіологічного комітету;
повідомляти секретаря лікарняного трансфузіологічного комітету про неможливість участі на засіданні та підстави своєї відсутності не пізніше, ніж за день до проведення запланованого засідання;
виконувати рішення лікарняного трансфузіологічного комітету та сприяти їх реалізації;
утримуватися від вчинення дій, які призведуть або можуть призвести до виникнення конфлікту інтересів;

дотримуватися правил конфіденційності інформації, отриманої під час роботи в лікарняному трансфузіологічному комітеті відповідно до вимог Закону України «Про доступ до публічної інформації»;

не допускати розголошення персональних даних, які їм було довірено або які стали відомі під час роботи в лікарняному трансфузіологічному комітеті;

своєчасно та в повному обсязі надавати інформацію, необхідну для роботи лікарняного трансфузіологічного комітету;

дотримуватися норм професійної етики та принципів корпоративного управління.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА