

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

04 квітня 2025 року № 595

**Примірне положення
про лабораторію трансфузійної імунології 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 лабораторії трансфузійної імунології закладу охорони здоров'я, що надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові (далі – заклад охорони здоров'я).

2. Лабораторія трансфузійної імунології утворюється керівником закладу охорони здоров'я як структурний підрозділ у складі лікарняного банку крові або клінічної лабораторії, який проводить імуногематологічні дослідження перед трансфузіями. Така лабораторія функціонує 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, Порядку медичного обстеження донорів крові та компонентів крові, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 26 березня 2021 року за № 405/36027, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207), та інших нормативно-правових актах у сфері донорства крові та компонентів крові.

4. У своїй роботі медичні працівники лабораторії трансфузійної імунології 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 лабораторії трансфузійної імунології закладу охорони здоров'я

1. Основними завданнями лабораторії трансфузійної імунології є:

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

положення про лабораторію трансфузійної імунології;

посадових інструкцій медичних працівників лабораторії трансфузійної імунології;

2) участь у розробленні (в частині виконання імуногематологічних досліджень реципієнтам):

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;

3) участь у здійсненні:

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 гемонагляду;

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

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

2. Завідувач лабораторії трансфузійної імунології:

1) забезпечує:

функціонування лабораторії трансфузійної імунології;

валідацію та інтерпретацію результатів імуногематологічних досліджень;

планування та проведення внутрішньолaboratorного контролю якості результатів досліджень, документування й аналіз його результатів,

проведення аналізу результатів зовнішнього оцінювання якості;

постійне поліпшення системи управління якості лабораторії, керуючись принципами процесного підходу і управління ризиками;

проведення періодичного аналізу відповідності призначених імуногематологічних досліджень клінічній задачі;

вибір, верифікацію та валідацію методик імуногематологічних досліджень реципієнтам, встановлення невизначеності результатів досліджень, визначення біологічних референтних інтервалів, порівняння результатів досліджень зразків крові реципієнтів;

верифікацію прийнятності обладнання, засобів вимірювальної техніки, реагентів та витратних матеріалів, що надходять до лабораторії трансфузійної імунології;

розрахунок обґрунтованої потреби лабораторії трансфузійної імунології в лікарських засобах, медичних виробках та допоміжних засобах для здійснення імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією донорської крові та компонентів крові;

виконання приписів та рекомендації Держлікслужби та Національного трансфузіологічного центру за результатами розслідування серйозних несприятливих трансфузійних реакцій;

виконання медичними працівниками лабораторії трансфузійної імунології імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією донорської крові та компонентів крові, зокрема:

первинного визначення фенотипу реципієнта за системами антигенів еритроцитів АВО, Резус та Келл;

підтверджуючого визначення фенотипу реципієнта за системами антигенів еритроцитів АВО, Резус та Келл;

скринінгу алоімунних антитіл;

проби на сумісність (реакція сироватки крові реципієнта з еритроцитами донора);

індивідуального підбору еритроцитарних компонентів крові реципієнту (за потреби);

2) бере участь у:

діяльності комісії з розслідування та аналізу ймовірних серйозних несприятливих реакцій у реципієнтів під час або після трансфузії, з урахуванням рівнів ймовірності спричинення для оцінки рівня серйозності несприятливих реакцій, визначених Порядком розслідування серйозних несприятливих реакцій;

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

формуванні 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;

здійсненні контролю за дотриманням медичними працівниками структурних підрозділів закладу охорони здоров'я, які здійснюють трансфузії донорської крові та компонентів крові;

вимог до призначення імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією донорської крові та/або компонентів крові;

вимог до клінічного трансфузійного процесу;

виконання техніки трансфузії донорської крові та компонентів крові.

III. Порядок призначення та вимоги до медичних працівників лабораторії трансфузійної імунології

1. Персональний склад лабораторії трансфузійної імунології затверджується керівником закладу охорони здоров'я. Кількість медичних працівників лабораторії трансфузійної імунології залежить від щорічного обсягу надання послуг трансфузії крові та/або компонентів крові, а також організації позмінної роботи медичних працівників такої лабораторії (за потреби).

2. Кваліфікаційні вимоги, завдання та обов'язки медичних працівників лабораторії трансфузійної імунології, наводяться у посадових інструкціях, які затверджуються керівником закладу охорони здоров'я.

3. Завідувачем лабораторії трансфузійної імунології призначається лікар-лаборант або лікар-лаборант-імунолог, спеціальність яких відповідно 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 імуногематологічних передтрансфузійних досліджень.

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

У разі відсутності завідувача лабораторії трансфузійної імунології його обов'язки виконує інша особа, призначена керівником закладу охорони здоров'я.

5. Медичні працівники лабораторії трансфузійної імунології проходять періодичні внутрішні теоретичні та практичні навчання щодо виконання імуногематологічних досліджень реципієнтам перед трансфузією донорської крові та компонентів крові, безпеки і якості надання послуг з трансфузії крові та компонентів крові, клінічного трансфузійного процесу, належного використання донорської крові та компонентів крові, простежуваності та гемонагляду.

IV. Права та обов'язки медичних працівників лабораторії трансфузійної імунології

1. Працівники лабораторії трансфузійної імунології мають право: одержувати від працівників закладу охорони здоров'я інформацію, необхідну для виконання покладених на них 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 них завдань.

2. Медичні працівники лабораторії трансфузійної імунології 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 лабораторії трансфузійної імунології;

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 лабораторія трансфузійної імунології взаємодіє з лікарняним банком крові, 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 лабораторії трансфузійної імунології

1. Лабораторія трансфузійної імунології забезпечується обладнанням відповідно до табелю матеріально-технічного оснащення, визначеного галузевим стандартом у сфері охорони здоров'я.

2. Все обладнання лабораторії трансфузійної імунології підлягає регулярній перевірці, технічному обслуговуванню та ремонту відповідно до інструкцій виробника.

Нове і відремонтоване обладнання лабораторії трансфузійної імунології перевіряється при встановленні та валідуватися перед використанням.

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

4. Все обладнання лабораторії трансфузійної імунології передбачає наявність інструкцій з експлуатації, які зокрема визначають алгоритм дій у разі їх несправності.

5. Засоби вимірювальної техніки лабораторії трансфузійної імунології застосовуються з дотриманням вимог законодавства про метрологію та метрологічну діяльність.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**



Василь СТІЛКА