

**ПОРЯДОК**  
**дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та**  
**компонентів крові та системи гемонагляду**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає основні вимоги щодо організації простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду з метою підвищення безпеки при здійсненні донації крові та/або компонентів крові та при наданні послуг з трансфузії донорської крові та/або компонентів крові, включаючи проведення прямої трансфузії донорської крові.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єкти системи крові незалежно від форм власності, що здійснюють господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, незалежно від форми власності, та наукові установи, визначені Переліком наукових установ, які входять до складу Національної академії медичних наук України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2020 року № 713 (далі – заклади охорони здоров'я).

3. В цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

невідповідність – недотримання вимог до системи управління якістю, технічних умов, потреб споживачів;

система гемонагляду – комплекс заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню будь-яких несприятливих реакцій та випадків при забезпеченні та наданні медичної допомоги населенню із застосуванням трансфузій донорської крові та компонентів крові;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Основах законодавства України про охорону здоров'я.

**II. Структура системи гемонагляду**

1. До складу системи гемонагляду входять:

- 1) Держлікслужба;
- 2) Національний трансфузіологічний центр;
- 3) суб'єкти системи крові, які є суб'єктами звітування, та відповідальні за забезпечення простежуваності, організації та дотримання вимог щодо гемонагляду в частині технологічних процесів, розслідування для встановлення причинно-наслідкових зв'язків та ступеня ймовірності спричинення серйозних несприятливих випадків порушеннями технології чи помилками, розроблення планів заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, навчання персоналу, з метою запобігання таким реакціям і випадкам в майбутньому;
- 4) заклади охорони здоров'я, які є суб'єктами звітування, та відповідальні за забезпечення простежуваності, організації та дотримання вимог щодо гемонагляду в частині надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові, розслідування для встановлення причинно-наслідкових зв'язків та ступеня ймовірності спричинення серйозних несприятливих реакцій і випадків трансфузіями, розроблення планів заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, навчання персоналу, з метою запобігання таким реакціям і випадкам в майбутньому.

2. Система гемонагляду спрямована на забезпечення взаємодії між закладами охорони здоров'я, суб'єктами системи крові, Національним трансфузіологічним центром та Держлікслужбою.

3. Однією з найважливіших складових системи гемонагляду є простежуваність, яка забезпечує:

ретроспективну простежуваність донора у випадку трансмісії збудника реципієнту;

ретроспективну простежуваність реципієнта у випадку інфікування донора;

простежуваність реципієнтів у випадку системних проблем, що становлять ризик виникнення серйозних несприятливих реакцій та/або випадків.

### **III. Вимоги до суб'єктів системи крові щодо простежуваності та гемонагляду**

#### **Простежуваність**

1. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати простежуваність донорської крові та заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених та розподілених/реалізованих компонентів крові на всіх етапах діяльності від донора до реципієнта і навпаки.

2. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечувати простежуваність донорської крові та компонентів крові за допомогою валідованих операційних процедур ідентифікації, зберігання записів та маркування.

З цією метою суб'єкти системи крові забезпечують ідентифікацію кожної окремої донації та кожної окремої заготовленої дози донорської крові та/або компоненту крові, що забезпечує їх повне відстеження від донора до реципієнта.

3. Процедура ідентифікації повинна безпомилково ідентифікувати кожну окрему донацію крові та/або компонентів крові та тип компонента крові, незалежно від:

їх цільового призначення;

місця їх розподілу/реалізації до закладів охорони здоров'я або суб'єктів системи крові.

4. Суб'єкти системи крові зобов'язані мати систему реєстрації кожної отриманої дози крові або компонента крові, незалежно від:

місця переробки та кінцевого призначення;

розподілу або реалізації до закладу охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, або іншого суб'єкту системи крові;

її знешкодження та подальшої передачі для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами.

5. Національний трансфузіологічний центр присвоює кожному суб'єкту системи крові унікальний ідентифікаційний номер, що дозволить точно ідентифікувати кожну дозу донорської крові та кожну дозу компонента крові із суб'єктом системи крові, що їх виготовив.

6. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити відповідності системи маркування крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених, розподілених/реалізованих до закладів охорони здоров'я вимогам до маркування наведеним у додатку 1 до цього Порядку.

Впроваджена система маркування повинна забезпечувати можливість впровадження глобального стандарту для ідентифікації, маркування та передачі інформації про медичні продукти людського походження ISBT128.

### **Процедура верифікації для випуску крові або компонентів крові**

7. Суб'єкти системи крові під час випуску одиниці донорської крові або компоненту крові, призначеного для трансфузії, зобов'язані мати процедуру верифікації того, що кожна випущена одиниця донорської крові або компоненту крові була застосована при трансфузії призначеному пацієнтові,

або, якщо трансфузія не відбулась, підтвердження їхнього подальшого місцезнаходження.

### **Реєстрація даних щодо простежуваності**

8. Суб'єкти системи крові зобов'язані зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

9. Суб'єкти системи крові зобов'язані забезпечити комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові, а також оперативного надання медичної допомоги пацієнтам.

### **Вимоги до суб'єктів системи крові щодо гемонагляду**

10. Суб'єкти системи крові є відповідальними за безпеку і якість донорської крові та компонентів крові, розподілених та реалізованих до закладів охорони здоров'я, на підставі та згідно з укладеним між ними договорів постачання.

11. З метою забезпечення гемонагляду суб'єкти системи крові:

призначають та забезпечують діяльність відповідальної особи;

створюють та забезпечують діяльність медичної ради;

розслідують кожен виявлений серйозний несприятливий випадок, пов'язаний із невідповідностями технології заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу чи реалізації донорської крові та компонентів крові, чи з безпекою і якістю донорської крові та компонентів крові;

беруть участь у розслідуванні кожної виявленої серйозної несприятливої реакції в закладах охорони здоров'я, до яких були розподілені/реалізовані донорська кров та компоненти крові;

своєчасно розробляють та забезпечують реалізацію коригувальних дій для усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технологій діяльності на всіх етапах, від заготівлі донорської крові та компонентів крові до їх розподілу, здійснюють оцінку їх ефективності;

виконують приписи та рекомендації Держлікслужби та Національного трансфузіологічного центру за результатами розслідування серйозних несприятливих трансфузійних реакцій та серйозних несприятливих випадків.

12. Суб'єкти системи крові щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру звіт про серйозні несприятливі випадки за формою згідно з додатком 3 до цього Порядку.

13. Суб'єкти системи крові зобов'язані брати участь у розслідуванні серйозних несприятливих реакцій, що виявляються у реципієнтів під час або після трансфузії, що можуть бути пов'язаними з безпекою і якістю крові та компонентів крові, спільно з лікарняним трансфузіологічним комітетом закладу охорони здоров'я, у випадку отримання повідомлення від такого закладу.

#### **IV. Вимоги до закладів охорони здоров'я щодо простежуваності та гемонагляду**

##### **Простежуваність**

1. Заклади охорони здоров'я зобов'язані вживати усіх необхідних заходів для забезпечення простежуваності донорської крові та компонентів крові від реципієнта до донора і навпаки за допомогою системи маркування доз донорської крові та компонентів крові, впроваджених суб'єктами системи крові, а також валідованих операційних процедур ідентифікації та зберігання записів.

2. Заклади охорони здоров'я зобов'язані мати систему реєстрації кожної отриманої дози крові та компонента крові та кінцевого призначення такої отриманої дози, незалежно від її цільового призначення:

для надання послуг з трансфузії в закладі охорони здоров'я;  
знезараження і подальшу передачу для видалення до суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами;

передачу в інші заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, відповідно до укладених договорів.

3. З метою запобігання виникненню несприятливих випадків або реакцій, заклади охорони здоров'я зобов'язані розробити та впровадити валідовані процедури точного, ефективного та обґрунтованого вилучення розподілених лікарняним банком доз донорської крові та компонентів крові з лікувальних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії.

##### **Процедура верифікації для видачі компонентів крові**

4. При видачі дози донорської крові чи компоненту крові з лікарняного банку крові в лікувальні підрозділи для подальшої трансфузії, заклади охорони здоров'я зобов'язані розробити та впровадити валідовану процедуру верифікації того, що кожна випущена доза донорської крові чи компоненту крові використано для трансфузії призначеному пацієнтові, або, якщо не використано для трансфузії, забезпечено підтвердження її подальшого місцезнаходження.

## Реєстрація даних щодо простежуваності

5. Заклади охорони здоров'я зобов'язані зберігати дані про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку.

6. Заклади охорони здоров'я зобов'язані забезпечити комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою управління запасами компонентів крові, звітування, автоматичного контролю або ведення документації, забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації компонентів донорської крові.

## Гемонагляд

7. Заклади охорони здоров'я відповідають за безпеку і якість донорської крові та компонентів крові, розподілених та реалізованих їм суб'єктами системи крові, безпеку і якість надання послуг з трансфузій на підставі розроблених та впроваджених валідованих операційних процедур неухильно забезпечують наступне:

зберігання і розподіл донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії;

дотримання вимог щодо інформування пацієнта про необхідність трансфузії та отримання інформованої згоди на трансфузію, обґрунтування призначення трансфузії, своєчасного замовлення донорської крові та компонентів крові в лікарняному банку крові, відбір зразків крові реципієнтів для виконання передтрансфузійних тестів персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії;

проведення ізосерологічних та імуногематологічних досліджень перед трансфузіями лабораторією трансфузійної імунології, зокрема визначення групової, резус- та Kell-належності реципієнтів, підтвердження сумісності донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а відповідно до показань – скринінгу антиеритроцитарних алоантитіл та індивідуальних підборів донорської крові та компонентів крові;

отримання і доставки донорської крові та компонентів крові з лікарняного банку крові в структурні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії, виконання клініко-біологічної проби на сумісність, моніторингу стану реципієнтів після виконання процедури трансфузії персоналом структурних підрозділів, де надаються послуги з трансфузії;

виявлення, реєстрацію і розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків працівниками лікарняного банку крові.

8. З метою забезпечення гемонагляду заклади охорони здоров'я:

створюють та забезпечують діяльність лікарняного банку крові та лабораторії трансфузійної імунології;

створюють та забезпечують діяльність лікарняного трансфузіологічного комітету;

забезпечують розслідування кожної виявленої серйозної несприятливої трансфузійної реакції;

відповідно до повідомлення суб'єктів системи крові, що розподілили та реалізували донорську кров та компоненти крові, забезпечують негайну ідентифікацію та вилучення наявних в утримуваних запасах лікарняного банку крові доз донорської крові та компонентів крові, чи розподілених в лікувальні підрозділи, де надаються послуги з трансфузії, їхнє поміщення в карантин, а у випадку виконаної трансфузії забезпечують моніторинг стану реципієнтів;

відповідно до повідомлення суб'єктів системи крові, з якими укладені договори про постачання донорської крові та компонентів крові, беруть участь у розслідуванні кожного серйозного несприятливого випадку, пов'язаного із невідповідностями технології заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, чи з безпекою і якістю донорської крові та компонентів крові;

щомісяця до 5 числа місяця, наступного за звітним, та щороку до 31 січня року, наступного за звітним, подають до Держлікслужби та до Національного трансфузіологічного центру повний звіт про повідомлення про серйозні несприятливі реакції за формою згідно з додатком 4 до цього Порядку;

розробляють, та забезпечують реалізацію коригувальних дій, що передбачає реалізацію плану заходів щодо усунення виявлених невідповідностей та поліпшення технології, здійснюють оцінку їх ефективності;

виконують приписи та рекомендації Держлікслужби та Національного трансфузіологічного центру за результатами розслідування серйозних несприятливих трансфузійних реакцій.

**В.о. Генерального директора  
Директорату високотехнологічної  
медичної допомоги та інновацій**

**Арман КАЧАРЯН**

Додаток 1  
до Порядку дотримання вимог щодо  
простежуваності донорської крові та  
компонентів крові та системи  
гемонагляду  
(пункт 6 розділу III)

## **МАРКУВАННЯ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ**

Маркування донорської крові та компонентів крові повинно містити таку інформацію:

- назву компоненту донорської крові;
  - об'єм, масу або кількість клітин у компонентів донорської крові;
  - унікальний цифровий або буквенно-цифровий ідентифікаційний номер донації;
  - найменування суб'єкту системи крові;
  - групова, резус - і Келл-належність донорської крові;
  - дата/час заготівлі;
  - дата/час закінчення строку придатності;
  - температуру зберігання;
  - назву, склад та об'єм антикоагулянта та/або додаткового розчину (якщо є).
-



Додаток 2  
до Порядку дотримання вимог  
щодо простежуваності донорської  
крові та компонентів крові та  
системи гемонагляду  
(пункт 8 розділу III)

## **РЕЄСТРАЦІЯ ДАНИХ ПРО ПРОСТЕЖУВАНІСТІ**

### **Реєстрація даних про простежуваність суб'єктами системи крові**

1. Унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові;
2. Ідентифікація донора крові;
3. Ідентифікація дози крові;
4. Ідентифікація окремого компонента крові;
5. Дата заготівлі (рік/місяць/день);
6. Заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, до яких розподіляються/реалізуються дози крові або компоненти крові, відповідно до укладених договорів постачання, або подальше їхнє місцезнаходження.

### **Реєстрація даних про простежуваність закладами охорони здоров'я,**

1. Ідентифікація суб'єкту системи крові, який розподіляє/реалізує кров та/або компоненти крові до закладу охорони здоров'я на підставі укладених договорів;
  2. Ідентифікація дози крові та/або компонента крові, випущеної з лікарняного банку крові в лікувальні підрозділи закладу охорони здоров'я;
  3. Ідентифікація реципієнта, якому було проведено трансфузію;
  4. Для дози крові та/або компонента крові, яку не було перелито – підтвердження подальшого її місцезнаходження;
  5. Дата трансфузії або переміщення (рік/місяць/день);
  6. Номер партії крові та/або компонента крові, якщо застосовується.
-

Додаток 3  
до Порядку дотримання вимог щодо  
простежуваності донорської крові та  
компонентів крові та системи  
гемонагляду  
(пункт 12 розділу III)

**ЗВІТ**  
**про серйозні несприятливі випадки за \_\_\_\_\_ (місяць/рік)**

Повна назва та унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові					
Відповідальна особа суб'єкту системи крові (контактний номер телефону, адреса електронної пошти)					
Звітний період	місяць / рік (1 січня – 31 грудня)				
Серйозних несприятливих випадків не зареєстровано (якщо так, відмітити позначкою «X»)					
Загальна кількість доз заготовленої та переробленої донорської крові та компонентів крові:					
Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість та безпеку донорської крові чи компонента крові через відхилення що стосуються:	Загальна кількість	Специфікації			
		Дефект продукту	Збій обладнання	Помилка виконавця	Інше (вказати, що саме)
Заготівлі донорської крові					
Заготівлі методом аферезу					
Тестування донацій					
Переробки					
Зберігання					
Розподілу та реалізації					
Медичних виробів					
Інше (вказати, що саме)					

Додаток 4  
до Порядку дотримання  
вимог щодо простежуваності  
донорської крові та  
компонентів крові та системи  
гемонагляду  
(пункт 8 розділу IV)

**ЗВІТ**  
**про серйозні несприятливі реакції за \_\_\_\_\_ (місяць/рік)**

Повна назва та місцезнаходження закладу охорони здоров'я						
Відповідальна особа лікарняного банку крові (контактний номер телефону, адреса електронної пошти)						
Звітний період	місяць / рік (1 січня – 31 грудня)					
Цей звіт стосується:  <input type="checkbox"/> Консервованої крові  <input type="checkbox"/> Еритроцитів  <input type="checkbox"/> Тромбоцитів  <input type="checkbox"/> Плазми  <input type="checkbox"/> Іншого  <i>(Для кожного компоненту використовуйте окремий бланк)</i>	Кількість доз донорської крові та компонентів крові, отриманих закладом охорони здоров'я					
	Загальна кількість реципієнтів, яким виконано трансфузію					
	Загальна кількість доз, що були перелиті протягом звітного періоду					
	Серйозних несприятливих реакцій не зареєстровано (якщо так, відмітити позначкою «X»)					
	Загальна повідомлена кількість		Кількість серйозних несприятливих реакцій з рівнем ймовірності спричинення від 0 до 3 після підтвердження			
Кількість випадків з летальними наслідками						
Ймовірність спричинення	Не визна-чається	Рівень 0	Рівень 1	Рівень 2	Рівень 3	

Імунний гемоліз	Викликаний несумісністю груп крові за системою АВО	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
	Викликаний іншими алогенними антитілами	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Неімунний гемоліз		Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Трансфузійно-трансмисивна бактеріальна інфекція		Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Анафілактична реакція / гіперчутливість		Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Гостре ураження легень, пов'язане з трансфузією		Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Трансфузійно-трансмисивна вірусна інфекція	Вірус гепатиту В	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
	Вірус гепатиту С	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
	ВІЛ-1/2	Кількість випадків					

		Летальних випадків					
	Інша (яка саме)	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Трансфузійно-трансмисивна паразитарна інфекція	Малярія	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
	Інша (яка саме)	Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Трансфузійна пурпура		Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Реакція «Трансплантат проти живителя»		Кількість випадків					
		Летальних випадків					
Інші серйозні реакції (вказати)		Кількість випадків					
		Летальних випадків					

