

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
13 мая 2023 г. № 83

**О порядке учета случаев возникновения  
неблагоприятных последствий переливания  
крови и (или) ее компонентов**

На основании абзаца девятнадцатого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «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, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов и представления субъектами обращения крови и (или) ее компонентов информации о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневиц

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
13.05.2023 № 83

**ИНСТРУКЦИЯ**

**о порядке учета случаев возникновения неблагоприятных  
последствий переливания крови и (или) ее компонентов  
и представления субъектами обращения крови  
и (или) ее компонентов информации о случаях  
возникновения неблагоприятных последствий  
переливания крови и (или) ее компонентов**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты) и представления субъектами обращения крови, ее компонентов информации о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов», а также следующие термины и их определения:

вероятная причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятными последствиями переливания крови, ее компонентов – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов может быть связано по времени с переливанием крови, ее компонентов и имеет низкую вероятность объяснения наличием у пациента заболеваний, состояний, другим медицинским вмешательством, иными действиями, выполняемыми при оказании медицинской помощи, а также нежелательной реакцией на одновременно принимаемые лекарственные средства;

возможная причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятными последствиями переливания крови, ее компонентов – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов может быть объяснено как переливанием 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;

достоверная причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов явно связано по времени с переливанием 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;

оценка причинной связи – определение вероятности того, что переливание крови, ее компонентов явилось причиной развития неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов;

подозреваемые кровь, ее компоненты – кровь, ее компоненты, в отношении которых имеются основания для предположения наличия причинной связи между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов у пациента;

причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов исключена – имеются убедительные доказательства отсутствия причинной связи между переливанием крови, ее компонентов и возникновением неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов. Передача возбудителя инфекционного заболевания при переливании крови, ее компонентов исключена методами генотипирования и филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей маркеров возбудителей инфекционных заболеваний;

причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов не подлежит оценке – причинная связь не может быть оценена по причине отсутствия, недостаточности или недостоверности, невозможности получения отсутствующих, недостающих либо уточнения недостоверных документов (сведений) и (или) иной информации;

причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов условная – причинная связь, характеризующая неблагоприятное последствие переливания крови, ее компонентов, 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;

сомнительная причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов – причинная связь, при которой возникновение неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов явно не связано по времени с переливанием крови, ее компонентов, не может быть объяснено переливанием крови, ее компонентов.

3. Лечащий врач и (или) врач-трансфузиолог организации здравоохранения, непосредственно осуществляющий переливание крови, ее компонентов, обеспечивают учет случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов путем:

регистрации случаев всех неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов, в том числе вызванных ошибками при переливании крови, ее компонентов;

информирования комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов в организации здравоохранения (при ее отсутствии – ответственного

медицинского работника организации здравоохранения, на которого возложено выполнение задач комиссии по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов (далее – ответственный работник), о возникновении неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов в течение 30 суток с момента, когда ему стало известно о возникновении неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов, а в случаях тяжелых посттрансфузионных осложнений переливания крови, ее компонентов – не позднее одного часа с момента, когда ему стало известно о возникновении неблагоприятного последствия переливания крови, ее компонентов;

оформления карты-сообщения о выявленном случае тяжелого посттрансфузионного осложнения (далее, если не указано иное, – карта-сообщение) по форме согласно приложению;

передачи карты-сообщения в течение 24 часов с момента регистрации случая тяжелого посттрансфузионного осложнения, в том числе вызванного ошибкой при переливании крови, ее компонентов, в комиссию по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов в организации здравоохранения (при ее отсутствии – ответственному работнику).

4. Комиссия по контролю за медицинским применением крови, ее компонентов в организации здравоохранения (при ее отсутствии – ответственный работник) при осуществлении учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов обеспечивает:

контроль внесения в медицинские документы пациентов записей о регистрации у них случаев неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов, в том числе вызванных ошибкой при переливании крови, ее компонентов;

своевременную передачу карт-сообщений;

своевременную передачу сведений и (или) иной информации о случаях неблагоприятных последствий переливания крови, ее компонентов.

5. Карта-сообщение в течение 72 часов с момента регистрации случая тяжелого посттрансфузионного осложнения организацией здравоохранения, в которой зафиксирован случай тяжелого посттрансфузионного осложнения, направляется в:

организацию службы крови, которая заготовила (переработала, произвела) подозреваемые кровь, ее компоненты;

главные управления по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитет по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета (по подчиненности);

государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (обо всех случаях, зарегистрированных на территории Республики Беларусь).

6. На всех этапах передачи карты-сообщения сведения, составляющие врачебную тайну, а также содержащие персональные данные пациента, предоставляются с учетом требований законодательства.

7. Учет случаев возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений обеспечивается на основании заключений рабочих специальных комиссий по расследованию случаев тяжелых посттрансфузионных осложнений, создаваемых главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета (далее – специальная комиссия), содержащих:

анализ информации, отраженной в картах-сообщениях;

оценку причинной связи;

указание причинной связи между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов (вероятная, возможная, достоверная, исключена, не подлежит оценке, условная, сомнительная).

Для учета случаев возникновения тяжелых посттрансфузионных осложнений заключения, указанные в части первой настоящего пункта, не позднее трех рабочих дней

с момента окончания расследования случая тяжелого посттрансфузионного осложнения направляются специальной комиссией в:

организацию здравоохранения, в которой зарегистрирован случай тяжелого посттрансфузионного осложнения;

организацию службы крови, которая заготовила (переработала, произвела) кровь, ее компоненты, явившиеся причиной тяжелого посттрансфузионного осложнения;

государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (обо всех случаях тяжелых посттрансфузионных осложнений, зарегистрированных на территории Республики Беларусь).

8. К заключению, направляемому в государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, дополнительно прилагаются:

документы (сведения) и (или) иная информация, представленные главными управлениями по здравоохранению областных исполнительных комитетов, комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета, организациями здравоохранения, организациями службы крови, медицинскими работниками;

результаты медицинского обследования, клинико-инструментальных, лабораторных и иных методов исследований донора и пациента;

результаты исследования подозреваемых крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

результаты генотипирования и филогенетического анализа нуклеотидных последовательностей маркеров возбудителей инфекционных заболеваний при подтверждении (исключении) передачи возбудителя инфекционного заболевания пациенту при переливании крови, ее компонентов.

9. Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» не позднее 72 часов с момента получения карты-сообщения, документов (сведений) и (или) иной информации о случае тяжелого посттрансфузионного осложнения информирует Министерство здравоохранения о:

случае тяжелого посттрансфузионного осложнения, в том числе вызванного ошибкой при переливании крови, ее компонентов;

существенных изменениях безопасности качества крови, ее компонентов;

переливании конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов в случае приостановки, запрещения их переливания.

10. При регистрации случая тяжелого посттрансфузионного осложнения, в том числе вызванного ошибкой при переливании крови, ее компонентов, государственным учреждением «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» в Министерство здравоохранения направляются:

заключение, содержащее оценку причинной связи и информацию о причинной связи между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов (вероятная, возможная, достоверная, исключена, не подлежит оценке, условная, сомнительная);

документы, указанные в абзацах втором–пятом пункта 8 настоящей Инструкции.



(даты предыдущих: <input type="text"/> ; <input type="text"/> <input type="text"/> ; <input type="text"/> <input type="text"/> ; <input type="text"/> <input type="text"/> ; <input type="text"/> <input type="text"/> )	диагноз основного, сопутствующего заболевания, состояния: _____ _____ Полное наименование и юридический адрес организации здравоохранения, осуществлявшей переливание крови, ее компонентов: _____ _____ _____										
Диагноз и (или) основные клинические проявления тяжелого посттрансфузионного осложнения: _____ _____	Время и дата начала тяжелого посттрансфузионного осложнения: <input type="text"/> <input type="text"/> ч <input type="text"/> <input type="text"/> мин <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Время и дата окончания тяжелого посттрансфузионного осложнения: <input type="text"/> <input type="text"/> ч <input type="text"/> <input type="text"/> мин <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>										
Кровь, ее компоненты											
Полное наименование и юридический адрес организации службы крови, заготовившей (переработавшей) подозреваемые кровь, ее компоненты: _____ _____											
Наименование и иные идентификационные сведения подозреваемых крови, ее компонентов	Наименование и объем: _____ индивидуальный номер донации: _____ группа крови по системе АВ0: _____ Резус-принадлежность _____ состав консервирующего раствора и его объем: _____ дата и время заготовки (переработки, производства) и дата истечения срока годности: _____ _____ температура хранения: _____										
Показания к медицинскому применению крови, ее компонентов	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Путь введения</th> <th style="width: 15%;">Доза</th> <th style="width: 15%;">Кратность введения</th> <th style="width: 15%;">Время и дата начала введения</th> <th style="width: 15%;">Время и дата окончания введения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Путь введения	Доза	Кратность введения	Время и дата начала введения	Время и дата окончания введения					
Путь введения	Доза	Кратность введения	Время и дата начала введения	Время и дата окончания введения							
Другие одновременно принимаемые лекарственные средства (укажите «нет» <input type="checkbox"/> , если других лекарственных средств пациент не принимал)											

Международное непатентованное название или торговое название лекарственного средства	Показание к применению	Путь введения	Разовая доза	Кратность введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии
Медицинские вмешательства, иные действия, выполняемые при оказании медицинской помощи пациенту по основному, сопутствующему заболеванию, состоянию, указать: _____ _____ _____						
Причинная связь между переливанием крови, ее компонентов и неблагоприятным последствием переливания крови, ее компонентов: <input type="checkbox"/> достоверная <input type="checkbox"/> вероятная <input type="checkbox"/> возможная <input type="checkbox"/> сомнительная <input type="checkbox"/> исключена <input type="checkbox"/> условная <input type="checkbox"/> не подлежит оценке		Лекарственные средства, применяемые для лечения тяжелого посттрансфузионного осложнения (если потребовались), указать: _____ _____ Медицинские вмешательства, иные действия, выполняемые для лечения тяжелого посттрансфузионного осложнения (если потребовались), указать: _____ _____				
Критерий отнесения к тяжелому посттрансфузионному осложнению: <input type="checkbox"/> привело (могло привести) к смерти <input type="checkbox"/> необходимость экстренного или неотложного медицинского вмешательства <input type="checkbox"/> необходимость (продление срока) оказания медицинской помощи в стационарных условиях или значительного увеличения срока оказания медицинской помощи в стационарных условиях уже госпитализированного пациента <input type="checkbox"/> нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма		Исход тяжелого посттрансфузионного осложнения: <input type="checkbox"/> выздоровление без последствий <input type="checkbox"/> улучшение состояния <input type="checkbox"/> выздоровление с последствиями (указать) _____ _____ <input type="checkbox"/> состояние без изменений (еще не выздоровел) <input type="checkbox"/> смерть, возможно, связана со случаем тяжелого посттрансфузионного осложнения <input type="checkbox"/> смерть не связана со случаем тяжелого посттрансфузионного осложнения <input type="checkbox"/> исход не известен				

<input type="checkbox"/> ограничение жизнедеятельности <input type="checkbox"/> заражение реципиента возбудителем инфекционного заболевания	
Установлен факт: <input type="checkbox"/> ошибки при переливании крови, ее компонентов	Вина медицинского работника: <input type="checkbox"/> установлена (какая указать) _____ <input type="checkbox"/> не установлена
Важная дополнительная информация (при наличии): результаты исследования крови, ее компонентов на соответствие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов: _____ результаты идентификации группы крови донора и пациента по системе АВ0, определения фенотипа антигенов эритроцитов донора и пациента по системам Резус, Kell и другим системам: _____ результаты определения иррегулярных антиэритроцитарных антител: _____ результаты контроля стерильности крови, ее компонентов: _____ результаты исследования совместимости крови донора и пациента: _____ результаты исследования крови донора и пациента, в том числе архивных образцов сыворотки или плазмы крови донора, на наличие маркеров возбудителей инфекционных заболеваний: _____ результаты патолого-анатомического исследования умершего: _____	

Примечание. При изменении диагноза тяжелого посттрансфузионного осложнения, в том числе вызванного ошибкой при переливании крови, ее компонентов, заполняется новая карта-сообщение и присваивается новый регистрационный номер.