



# Правове поле діяльності закладів Служби крові України

*Яворський В.В.*

**КЗОЗ Харківський обласний центр служби крові  
Харківська медична академія післядипломної освіти**

# Структура служби крові України

**МОЗ України**

**Інститут гематології і трансфузіології  
НАМН України**

**Інститут патології крові та трансфузійної  
медицини НАМН України**

**Кафедри за фахом “гематологія і трансфузіологія”**

**м. Харків**

**м. Київ**

**м. Львів**

**Асоціація служби крові  
України**

**Обласні центри служби крові  
25 центрів**

**Міські центри служби крові**

**ВТ закладів охорони здоров'я**

**ВТ Українська  
залізниця**

**ВТ Міністерство  
оборони України**

**ВТ НАМН  
України**

# Основи правового регулювання служби крові в Україні

**Закон України №2801-ХІІ від 19.11.1992р.**

**“Основи законодавства України про охорону здоров’я”**

**Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р.**

**“Про донорство крові та її компонентів” :**

## **Розділ І «ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ»**

Ст. 1. Законодавство України про донорство крові та її компонентів

Ст. 2. Принципи донорства крові та її компонентів

Ст. 3. Державні цільові та місцеві програми розвитку донорства крові та її компонентів

Ст. 4. Фінансування заходів щодо розвитку, організації та пропаганди донорства крові та її компонентів

Ст. 5. Обов'язки органів державної виконавчої влади та органів місцевого самоврядування щодо розвитку, організації і пропаганди донорства крові та її компонентів

Ст. 6. Обов'язки керівників підприємств, установ, організацій, командирів (начальників) військових частин щодо сприяння донорству крові та її компонентів

Ст. 7. Участь громадськості в організації та пропаганді донорства крові та її компонентів серед населення

## **Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р.**

### **“Про донорство крові та її компонентів” :**

Розділ II «ПРАВА, ОБОВ'ЯЗКИ ДОНОРА, ГАРАНТІЇ ТА ПІЛЬГИ, ЯКІ НАДАЮТЬСЯ ЙОМУ»

Ст.8. Захист державою прав донора

Ст.9. Пільги, що надаються донорам

Ст.10. Додаткові пільги, що надаються донорам у зв'язку з систематичним безоплатним здаванням крові та її компонентів

Ст.11. Пільги, що надаються донорам – військовослужбовцям та курсантам військових навчальних закладів

Ст.12. Посвідчення донора. Умови набуття статусу Почесного донора України. Нагородження донорів державними нагородами

Ст.13. Пільги для осіб, які мають статус Почесного донора України

Ст.14. Обов'язки донора

Розділ III «ОРГАНІЗАЦІЯ ДОНОРСТВА КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ»

Ст.15. Установи, заклади та інші суб'єкти, що здійснюють взяття, переробку, зберігання, реалізацію донорської крові, її компонентів та препаратів

Ст.16. Порядок взяття крові та її компонентів у донора

Ст.17. Порядок реалізації донорської крові, її компонентів та виготовлених з них препаратів

Ст.18. Забезпечення безпеки та якості донорської крові, її компонентів та виготовлюваних з них препаратів. Ведення реєстрів донорів крові та її компонентів

Ст.19. Організація донорства крові та її компонентів у надзвичайних ситуаціях

## **Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р.**

### **“Про донорство крові та її компонентів” :**

#### **Розділ IV «ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ДОНОРСТВО КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ»**

Ст.20. Відповідальність за порушення прав донорів, порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації та застосування донорської крові, її компонентів та препаратів

Ст.21. Відповідальність донора

#### **Розділ V «ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ»**

Ст.22. Порядок обміну донорською кров'ю, її компонентами, препаратами та вивезення їх за межі України

Ст.23. Дія міжнародних договорів

## **Закон України №2297-VI від 01.06.2010р.**

Закон України «Про захист персональних даних»

## Постанови Кабінету Міністрів України

**№ 340** від 14.04.1997 р. «Про затвердження порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок»)

- затверджує порядок заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів отриманих від інших донорів за особистий рахунок

**№ 920** від 16.06.1998р. «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлення з них препаратів»

- затверджує порядок переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх і виготовлення з них препаратів

**№ 1427** від 14.09.1998р. «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів»

- затверджує порядок реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів

**№ 1821** від 27.12.2006р. «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів»

- розмір оплати донорам крові, донорам плазми, незалежно від методу плазмаферезу, донорам імунної та ізоімунної плазми, їх імунізацію та ізоімунізацію, донорам, які здають кров малими дозами для виготовлення імунних стандартів, донорам клітин крові (тромбоцитів).



## Накази МОЗ України

**№ 101** від 27.04.1998р. «Про затвердження Норм харчування і рекомендацій щодо складання наборів продуктів донорам в день здавання крові та (або) її компонентів»

**№ 164** від 05.07.1999р. «Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України» затверджує:

- Інструкцію з визначення груп крові за системами АВО та резус.
- Інструкцію з фракціонування донорської крові на її компоненти (плазма, еритроцити, тромбоцити, лейкоцити) та їх консервування.
- Інструкцію з донорського плазмафезу.
- Інструкцію з контролю стерильності консервованої крові, її компонентів, препаратів консервованого кісткового мозку, плазмозаміщуючих та консервуючи розчинів, умов їх заготівлі.
- Інструкцію з переливання крові та її компонентів.

**№33** від 23.02.2000р. “Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я”

**№301** від 07.07.2003р. «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в закладах служби крові»

## Накази МОЗ України

**№ 247** від 02.06.2005р. «Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові» затверджує та вводить в дію:

- настанови з якості медичних імунобіологічних препаратів – плазми людини для фракціонування, розчинів альбуміну, різних видів імуноглобулінів людини.

**№ 385** від 01.08.2005р. “Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів” визначає:

- Класифікацію донорів в залежності від виду донорства, кількості донацій;
- Прийом та облік донорів, порядок медичного обстеження донорів в залежності від виду донорства, кількості донацій, показники периферичної крові та клініко- біохімічні дані у донорів;
- Перелік захворювань, абсолютних та тимчасових протипоказань до донорства і форм ризикованої поведінки;
- Інтервалами між донаціями та кількість регулярних донацій крові;
- Типову анкету донора;
- Порядок карантинізації донорської плазми
- Порядок медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів.



## Накази МОЗ України

**№415** від 19.08.2005р. «Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію»

**№459** від 06.08.2007р. «Про внесення змін до галузевої статистичної форми» (звітна форма № 39-здоров)

**№ 211** від 09.03.2010р. «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів» визначає:

- Порядок контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів
- Вимоги до безпеки та якості донорської крові та її компонентів
- Контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів
- Перелік продуктів донорської крові
- Показники якості донорської крові та її компонентів
- Умови зберігання донорської крові та її компонентів
- Перелік показників якості донорської крові та її компонентів
- Уповноваженому особу з якості
- Стандарти та специфікації організації управління системою якості та безпеки з метою попередження розповсюдження хвороб через кров та її компоненти
- Принципи управління якістю, забезпечення її постійного вдосконалення
- Вимоги до персоналу
- Вимоги до приміщень, обладнання та документації
- Вимоги до взяття, тестування і переробки, зберігання та транспортування крові та її компонентів
- Вимоги до контролю якості, відкликання компонентів крові при їх невідповідності встановленим критеріям, самоконтролю, внутрішнього і зовнішнього аудиту

## Накази МОЗ України

**№65** від 04.02.2011р. « Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини»

- Затверджує організаційні вимоги щодо ліцензування, кваліфікаційні вимоги до працівників, спеціальні вимоги до суб'єктів господарювання що проводять господарську діяльність з переробки донорської крові та її компонентів

**№142** від 14.03.2011р. « Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я »

**№ 1112** від 12.03.2011р. «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)» визначає:

- Призначення, уповноваження, ліцензування, акредитація установ переливання крові
- Інспекційні та контрольні заходи
- Уповноважена особа з якості
- Стандарти та специфікації системи якості
- Пильність щодо донорської крові та її компонентів та оперативний контроль
- Повідомлення про важкі несприятливі випадки та реакції
- Корегувальні та попереджувальні заходи
- Самоперевірка, зовнішній і внутрішній аудит та удосконалення

## Накази МОЗ України

**№ 110** від 14.02.2012 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» (ф. 005/о «Листок реєстрації переливання трансфузійних рідин», ф.009/о «Журнал реєстрації переливання трансфузійних рідин»)

**№ 134** від 06.03.2013р. «Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції» визначає:

- Скринінгові дослідження
- Вимоги до тест-систем та їх зберігання
- Контроль якості проведення досліджень
- Відбір, приготування та транспортування зразків крові для проведення серологічних та молекулярно-генетичних досліджень
- Тактика щодо донора
- Первинна облікова документація
- Забезпечення якості компонентів крові

## Накази МОЗ України

**№ 435** від 29.05.2013 р. «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності» (ф. 003-5/о «Протокол переливання крові та її компонентів»)

**№ 1093** від 17.12.2013р. « Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові» визначає:

- Виготовлення компонентів крові
- Використання крові та її компонентів
- Забезпечення якості компонентів крові

**№1116** від 20.12.2013р. “Про внесення змін до наказу МОЗ

України від

14 березня 2011 року №142 “Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я ”

**№1143** від 27.12.2013р. “Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів переливання крові”<sub>2</sub>

# Організація донорства

**Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р.**

“Про донорство крові та її компонентів

**Закон України №2297-VI від 01.06.2010р.**

«Про захист персональних даних»

**Постанова КМ України №1821 від 27.12.2006**

«Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів»

**Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р.** “Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів”

**Наказ МОЗ України №415 від 19.08.2005р.**

“Про удосконалення добровільного консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію”

**Наказ МОЗ України № 134 від 06.03.2013р.**

“Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції”

# Виробнича діяльність ЗСК

**Наказ МОЗ України № 164** від 05.07.1999р. « Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України »

**Наказ МОЗ України № 385** від 01.08.2005р. « Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів »

**Наказ МОЗ України № 211** від 09.03.2010р. « Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів »

**Наказ МОЗ України № 1112** від 12.03.2011р. « Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів) »

**Наказ МОЗ України № 1093** від 17.12.2013р. « Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові »

# Інфекційна безпека в ЗСК

**Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р.**

« Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів »

**Наказ МОЗ України № 134 від 06.03.2013р.**

« Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції »

# Система якості ЗСК

**Наказ МОЗ України № 247** від 02.06.2005р. « Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові »

**Наказ МОЗ України № 211** від 09.03.2010р. « Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів »

**Наказ МОЗ України № 1112** від 14.12.2010р. « Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів) »

**Наказ МОЗ України № 1093** від 17.12.2013 р. « Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові »



# Клінічна трансфузіологія

**Наказ МОЗ України № 164** від 05.07.1999р. « Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України »

**Наказ МОЗ України № 211** від 09.03.2010р. « Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів »

**Наказ МОЗ України № 1112** від 12.03.2011р. « Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів) »

**Наказ МОЗ України № 1093** від 17.12.2013р. « Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові »



**Розпорядження КМУ  
від 26.11.2014 № 1141-р**

**"Про схвалення розроблених  
Міністерством охорони здоров'я планів  
імплементациї деяких актів  
законодавства ЄС"**

## Наказ МОЗ України №959 від 16.12.2014р.

“Про затвердження плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з імплементації угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, на 2014-2017 роки”

Положення Угоди	Розділ (глава) Угоди, найменування заходу	Відповідальні за виконання
422, 423, 424, 425 Стаття 427, додаток ХІІ	Розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України проектів, нормативно-правових актів з метою імплементації положень Директиви 2002/98/ЄС, 2004/33/ЄС, 2005/61/ЄС, 2005/62/ЄС	Департамент медичної допомоги Державна служба України з питань протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

**09.02.2015**

## ПЛАН

імплементатції Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради, якою встановлюються стандарти якості та безпеки збирання, тестування, оброблення, зберігання та розповсюдження людської крові, та Директив Комісії 2004/33/ЄС, 2005/61/ЄС і 2005/62/ЄС, які встановлюють стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, певні технічні вимоги до крові та її складових, вимоги відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події та стосовно стандартів та специфікації Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю

# Пістави розроблення плану імплементації



- **Директива 2002/98/ЄС** Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 р., якою встановлюються стандарти якості та безпеки збирання, тестування, оброблення, зберігання та розповсюдження людської крові та її складових, а також вносяться зміни до Директиви 2001/83/ЄС (Офіційний вісник ЄС, L 33, 8 лютого 2003 р., с. 30-40).
- **Директива Комісії 2004/33/ЄС** від 22 березня 2004 р. про виконання Директиви 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових (Офіційний вісник ЄС, L 91, 30 березня 2004 р., с. 25-39).
- **Директива Комісії 2005/61/ЄС** від 30 вересня 2005 р., що впроваджує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог відстеження та повідомлення про серйозні побічні реакції та події (Офіційний вісник ЄС, L 256, 1 жовтня 2005 р., с. 32-40).
- **Директива Комісії 2005/62/ЄС** від 30 вересня 2005 р., що впроваджує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства щодо системи якості для пунктів забору крові (Офіційний вісник ЄС, L 256, 1 жовтня 2005 р., с. 41-48).

**ДИРЕКТИВА 2002/98/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО  
ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ  
від 27 січня 2003 року**

**встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки,  
зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить  
зміни до Директиви 2001/83/ЄС**

**Ключові орієнтири Директиви**

1. Сфера застосування, визначення
2. Призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування установ переливання крові
3. Стаціонарні банки крові
4. Положення для існуючих установ
5. Інспекційні та контрольні заходи
6. Відповідальна особа, персонал
7. Управління якістю
8. Пильність щодо крові
9. Положення про якість і безпеку крові та її складових
10. Захист інформації
11. Обмін інформацією, звіти та штрафні санкції
12. Комітети

<b>Директива 2002/98/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 1 – цілі	Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р. “Про донорство крові та її компонентів”
ст. 2 – сфера застосування	Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р. “Про донорство крові та її компонентів” Постанова КМ України № 340 від 14.04.1997р. Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., розділ 4 Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 1, 2
ст. 3 – визначення	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 1
ст. 4 – впровадження	Відсутній компетентний орган, відповідальний за впровадження вимог цієї Директиви (або МОЗ України) Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р. “Про донорство крові та її компонентів” Постанова КМ України № 920 від 16.06.1998р. Постанова КМ України №1427 від 14.09.1998р.

<b>Директива 2002/98/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 5 – призначення, уповноваження, акредитація або ліцензування установ переливання крові	Наказ МОЗ України №65 від 04.02.2011р., розділ 2, 3 Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 2 Наказ МОЗ України № 142 від 14.03.2011р. Наказ МОЗ України № 1116 від 20.12.2013р.
ст. 6 – стаціонарні банки крові	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р.
ст. 7 – положення для існуючих установ	
ст. 8 – інспекційні та контрольні заходи	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 3
ст. 9 – відповідальна особа	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 4
ст. 10 – персонал	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 5 Наказ МОЗ України № 65 від 04.02.2011р., розділ 3
ст.11 – система якості для установ переливання крові	Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р. Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р. Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р.
ст. 12 – документація	Наказ МОЗ України № 301 від 07.07.2003р. Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р. Наказ МОЗ України № 134 від 06.03.2013р.



<b>Директива 2002/98/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 13 – облік	Наказ МОЗ України № 301 від 07.07.2003р. Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., п.5.4 Наказ МОЗ України № 134 від 06.03.2013р. Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 2, 4, п.4.21
ст. 14 – можливість оперативного контролю	Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р. “Про донорство крові та її компонентів” Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р. Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 2, 4
ст. 15 – повідомлення про тяжкі несприятливі випадки та реакції	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 7
ст. 16 – положення про інформацію для потенціальних донорів	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., положення 1 додатки 1, 2, 3 Наказ МОЗ України № 415 від 19.08.2005р.
ст. 17 – інформація, що вимагається від донорів	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., положення 1 додатки 1, 2, 3
ст. 18 – придатність донорів	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., положення 1 додатки 1, 2
ст. 19 – обстеження донорів	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., розділ 3 Наказ МОЗ України № 134 від 06.03.2013р.

<b>Директива 2002/98/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 20 – добровільне та безплатне донорство крові	Закон України №240/95-ВР від 23.06.1995р. “Про донорство крові та її компонентів”
ст. 21 – тестування донорської крові	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., розділ 3 Наказ МОЗ України № 134 від 06.03.2013р.
ст. 22 – умови зберігання, транспортування та розподілу	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р. Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р., додаток 3 Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., п.2.4
ст. 23 – вимоги до якості та безпеки крові та її складових	Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р. Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 5 Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 4
ст. 24 – захист інформації та конфіденційність	Закон України №2297-VI від 01.06.2010р. «Про захист персональних даних»
ст. 25 – обмін інформацією	
ст. 26 – звіти	
ст. 27 – санкції	

<b>Директива 2002/98/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 28 – регулярний процес	
ст. 29 – технічні вимоги та їх адаптація до науково-технічного прогресу	
ст. 30 – консультації наукового комітету (наукових комітетів)	
ст. 31 – внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС	
ст. 32 – транспозиція	
ст. 33 – набрання чинності	
ст. 34 – адресати	

# Рівень відповідності національного законодавства

	Стан транспозиції в національному законодавстві			
	Стартова стадія	Рання стадія	Добре просунута	Дуже просунута
<b>Директива 2002/98/ЄС</b>				

Повна або достатньо повна відповідність	Часткова відповідність	Відсутність відповідності
ст. 1, 2, 3, 9, 10, 11, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23 сфера застосування, визначення, відповідальна особа, персонал, система якості, інформація та придатність донорів, обстеження, тестування, вимоги до безпеки якості	ст. 4, 5, 6, 8, 12, 13, 14, 22, 24 впровадження положень для установ, захист інформації та конфіденційність, уповноваження, акредитація, ліцензування, стаціонарні банки крові, інспекційні та контрольні заходи, документація, облік, зберігання, транспортування.	ст. 7, 15, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 положення для установ, повідомлення про тяжкі несприятливі випадки та реакції, обмін інформації, звіти, санкції, регуляторний процес, технічні вимоги та адаптація до науково-технічного прогресу, консультації комітету

# **ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2004/33/(ЄС)**

**від 22 березня 2004 року**

**про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради  
стосовно певних технічних вимог до крові та її складових**

встановлює такі технічні вимоги, в основу яких покладені Рекомендації Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про відповідність донорів крові та плазми, а також ретельну перевірку донорської крові у Європейському Співтоваристві, певні рекомендації Ради Європи, висновки Наукового Комітету з лікарських засобів і медичного обладнання, монографії Європейської Фармакопеї, зокрема щодо крові та її складових як матеріалів, на основі яких виробляються патентовані лікарські засоби, рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), а також міжнародний досвід у цій сфері

## **Ключові орієнтири Директиви**

1. Визначення
2. Надання інформації потенційним донорам
3. Інформація, що надається донорами
4. Придатність до донорства
5. Умови зберігання, транспортування і розподілу крові та її складових
6. Вимоги щодо якості й безпеки крові та її складових
7. Автогенне донорство
8. Атестація
9. Перенесення в національне законодавство

<b>Директива 2004/33/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 1 – визначення	Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р., розділ 1
ст. 2 – надання інформації потенційним донорам	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., додаток 1 п.1 Наказ МОЗ України № 415 від 19.08.2005р.
ст. 3 – інформація, що надається донорами	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., додаток 1 п.2
ст. 4 – придатність до донорства	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., додаток 3
ст. 5 – умови зберігання, транспортування і розподілу крові та її складових	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р. Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р., додаток 3 Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 2
ст. 6 – вимоги до якості й безпеки крові та її складових	Наказ МОЗ України № 385 від 01.08.2005р., розділ 2 Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р., розділ 2 Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р. Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 2
ст. 7 – автогенне донорство	Постанова КМ України № 340 від 14.04.1997р. Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р., п.2.6

<b>Директива 2004/33/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 8 – атестація	
ст. 9 – перенесення в національне законодавство	
ст. 10 – набрання чинності	
ст. 11 – адресати	

# Рівень відповідності національного законодавства

	Стан транспозиції в національному законодавстві			
	Стартова стадія	Рання стадія	Добре просунута	Дуже просунута
Директива 2004/33/ЄС				

Повна або достатньо повна відповідність	Часткова відповідність	Відсутність відповідності
ст. 1, 4, 6 визначення компонентів крові, придатність донора, якість і безпека крові	ст. 2, 3, 5, 7 інформація донорам, інформація від донорів, зберігання, транспортування, розподілення, автогенне донорство	ст. 8, 9, 10, 11 атестація, перенесення в національне законодавство, набрання чинності



# **ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/61/ЄС**

**від 30 вересня 2005 року**

що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні негативні реакції та явища

**встановлює такі технічні вимоги, що враховують Рекомендацію Ради 98/463/ЄС від 29 червня 1998 року про прийнятність донорів крові та плазми, та про аналіз крові, відданої донорами, у Європейському Співтоваристві, Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства стосовно лікарських препаратів для людського використання, Директиву Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року, що запроваджує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно конкретних технічних вимог для крові та компонентів крові, та деякі рекомендації Ради Європи.**

# ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/61/ЄС

## від 30 вересня 2005 року

### Ключові орієнтири Директиви

Для цілей цієї Директиви застосовуватимуться такі терміни: «простежуваність», «звітуюча установа», «реципієнт», «випуск», «ймовірність спричинення», «об'єкти»

- Відстежуваність
- Процедура верифікації для випуску крові або компонентів крові
- Реєстрація даних щодо відстежуваності
- Нотифікація про серйозні негативні реакції
- Нотифікація про серйозні негативні явища
- Вимоги до імпортованої крові та компонентів крові
- Щорічні звіти
- Обмін інформацією між компетентними органами
- Транспонування

<b>Директива 2005/61/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 1 – визначення	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р.
ст. 2 – відстежуваність	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 6 Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 3
ст. 3 – процедура верифікації для випуску крові або компонентів крові	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 5
ст. 4 – реєстрація даних щодо відстежуваності	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 4 Наказ МОЗ України № 1093 від 17.12.2013р., розділ 3
ст. 5 – нотифікація про серйозні негативні реакції	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 7 п.6.14
ст. 6 – нотифікація про серйозні негативні явища	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 7 п.6.14

<b>Директива 2005/61/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 7 – вимоги до імпортованої крові та компонентів крові	Постанова КМ України № 1427 від 14.09.1998р.
ст. 8 – щорічні звіти	
ст. 9 – обмін інформацією між компетентними органами	
ст. 10 – транспонування	
ст. 11 – набуття чинності	
ст. 12 – адресати	

# Рівень відповідності національного законодавства

	Стан транспозиції в національному законодавстві			
	Стартова стадія	Рання стадія	Добре просунута	Дуже просунута
Директива 2005/61/ЄС				

Повна або достатньо повна відповідність	Часткова відповідність	Відсутність відповідності
ст. 1, Терміни	ст. 2, 4, 5, 6, 7, відстежуваність, реєстрація даних щодо відстежуваності, нотифікація про серйозні реакції та явища, імпорт крові	ст. 3, 8, 9, 10, 11, 12 верифікація, щорічні звіти про реакції та випадки, звіти, транспонування

# **ДИРЕКТИВА КОМІСІЇ 2005/62/ЄС**

**від 30 вересня 2005 року**

**що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю**

## **Ключові орієнтири Директиви**

1. Визначення: «стандарт», «специфікація», «система якості», «управління якістю», «контроль якості» «гарантія якості», «відслідковування», «письмові процедури», «мобільний об'єкт», «обробка», «належна практика», «карантин», «підтвердження», «кваліфікація», «комп'ютеризована система»
2. Стандарти та специфікації системи якості
3. Транспонування

<b>Директива 2005/62/ЄС</b>	<b>Нормативна база</b>
ст. 1 – визначення	Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р., розділ 1
ст. 2 – стандарти та специфікації системи якості	Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010р. Наказ МОЗ України № 1112 від 12.03.2011р.
ст. 3 – транспонування	
ст. 4 – набуття чинності	
ст. 5 – адресати	

# Рівень відповідності національного законодавства

	Стан транспозиції в національному законодавстві			
	Стартова стадія	Рання стадія	Добре просунута	Дуже просунута
Директива 2005/62/ЄС				

Повна або достатньо повна відповідність	Часткова відповідність	Відсутність відповідності
ст. 1 Визначення	ст. 2 стандарти та специфікація системи якості	ст. 3, 4, 5 транспонування



# Рівень відповідності національного законодавства

	Стан транспозиції в національному законодавстві			
	Стартова стадія	Рання стадія	Добре просунута	Дуже просунута
<b>Директива 2002/98/ЄС</b>				

Повна або достатньо повна відповідність	Часткова відповідність	Відсутність відповідності
ст. 1, 2, 3, 9, 10, 11, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23 сфера застосування, визначення, відповідальна особа, персонал, система якості, інформація та придатність донорів, обстеження, тестування, вимоги до безпеки якості	ст. 4, 5, 6, 8, 12, 13, 14, 22, 24 впровадження положень для установ, захист інформації та конфіденційність, уповноваження, акредитація, ліцензування, стаціонарні банки крові, інспекційні та контрольні заходи, документація, облік, зберігання, транспортування.	ст. 7, 15, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 положення для установ, повідомлення про тяжкі несприятливі випадки та реакції, обмін інформації, звіти, санкції, регуляторний процес, технічні вимоги та адаптація до науково-технічного прогресу, консультації комітету

## Згідно заходів плану імплементації

1.2.3. Розроблення та затвердження проектів наказів МОЗ з організації, структури і стандартів якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та компонентів крові		I-III квартал 2017 року	--	Затвердження наказів МОЗ
---	--	-------------------------	----	--------------------------

## В Україні

- До 45% заготовлених еритроцитів не використовується і знищується (2013р -73703л)
- 25,0 - 30,0 тис.л плазми є проблемними для переробки
- Не врегульована система контролю якості у заготівлі крові та виробництві компонентів крові
- Загострені та не вирішуються організаційні та клінічні питання клінічної трансфузіології
- Відсутня стратегія Держави у виробництві препаратів плазми крові

# Трансфузіологія:

**Організація  
донорства**

**Центр первинної  
медико-санітарної  
допомоги**

**Виробнича  
трансфузіологія**

**Обласний центр  
служби крові**

**Клінічна  
трансфузіологія  
Лікарняні банки  
крові**

**Трансфузійна  
імунологія**

**Лікарняні банки  
крові**

# Вирішення невідкладних завдань

## Організаційні заходи

- Централізувати управління закладами та підрозділами служби крові на обласному рівні
- Провести фінансовий аналіз видатків на службу крові в областях на виробництво – 1 л еритроцитів та плазми, співставити з обсягами не використаних компонентів та переглянути нормативи заготівлі крові/плазми для кожної області
- Зробити аналіз матеріально-технічного і кадрового забезпечення відділень трансфузіології, **провести контроль якості** виготовлених компонентів та припинити роботу невідповідних відділень трансфузіології
- Впровадити сучасні інформаційні технології та створити обласні реєстри донорів та осіб яким заборонено виконувати донорські функції
- Впровадити електронну систему оперативного контролю руху компонентів крові від донора до реципієнта, а це буде означати “забезпечення оперативного управління запасами компонентів крові”

# Заготівля донорської крові та виготовлення її компонентів

- Провести аудит діючих систем контролю якості заготівлі донорської крові та виготовлення її компонентів
- Надати рекомендації по усуненню виявлених недоліків

# Організація надання трансфузійної допомоги в закладах охорони здоров'я

- Затвердити “Положення про лікарняний банк крові”
- Затвердити штатний розклад, вимоги до кваліфікації персоналу та матеріально-технічного забезпечення “лікарняних банків крові”
- Затвердити “Трансфузійний процес” та персонал, який допускається до його виконання
- Створити лабораторії трансфузійної імунології в потужних багатопрофільних лікарнях
- Запровадити заходи для нагляду, збору та оцінювання інформації про несприятливі та несподівані випадки або реакції
- Затвердити та домогтися регулярних звітів про паталогоанатомічні прояви, що виникають в наслідок трансфузії компонентів крові
- Розглядати всі випадки материнської смертності з урахуванням проведення інфузійно-трансфузійної терапії



*Дякую за увагу!*



# Сучасна трансфузіологія:

- Організація донорства
- Виробнича трансфузіологія
  - Клінічна трансфузіологія
  - Трансфузійна імунологія



# Засади реформування служби крові

- Розвиток донорства
- Економічний аналіз служби крові
- Централізація виробничої ланки служби крові на рівні регіону
- Впровадження система якості
- Розвиток клінічної трансфузіології