



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## ЗАГАД

03.01.2019 № 6

г.Мінск

## ПРИКАЗ

г.Минск

О создании республиканской  
референс-лаборатории по контролю  
качества крови, ее компонентов

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», и в целях принятия дальнейших мер по обеспечению безопасности крови, ее компонентов

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Создать на базе и в структуре государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий) республиканскую референс-лабораторию по контролю качества крови, ее компонентов (далее – республиканская референс-лаборатория).

2. Утвердить Положение о республиканской референс-лаборатории по контролю качества крови, ее компонентов (далее – Положение) согласно приложению.

3. Директору РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий Карпенко Ф.Н.:

в срок до 1 февраля 2019 года в установленном порядке внести изменения в численный состав, структуру и штатное расписание РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий;

в срок до 10 февраля 2019 года предоставить в Министерство здравоохранения сведения о численном составе, структуре, штатном расписании республиканской референс-лаборатории и ее руководителе;

обеспечить организацию работы республиканской референс-лаборатории в соответствии с Положением, утвержденным настоящим приказом;

принять иные меры по реализации настоящего приказа.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на  
Первого заместителя Министра Пиневича Д.Л.

Министр



В.А.Малашко

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
о республиканской референс-  
лаборатории по контролю качества  
крови, ее компонентов

**I. Общие положения**

1. Республиканская референс-лаборатория по контролю качества крови, ее компонентов (далее – республиканская референс-лаборатория) создается на базе и в структуре государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (далее – РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий) и является головной организацией Министерства здравоохранения (далее – Минздрав) в области разработки и реализации мероприятий, направленных на обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов, заготавливаемых (перерабатываемых, производимых) организациями переливания крови Республики Беларусь.

2. Республиканская референс-лаборатория создается для:

научно-методического и организационного сопровождения деятельности организаций переливания крови;

разработки и реализации мероприятий по совершенствованию работы организаций переливания крови в целях обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

концентрации особо сложных медицинских технологий в области контроля качества крови, ее компонентов, требующих значительных финансовых затрат, высокотехнологического диагностического оборудования и высококвалифицированных медицинских кадров;

участия в выполнении научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ, научно-организационного сопровождения инновационных проектов, опытно-промышленной апробации и внедрения результатов научной и научно-технической деятельности в организациях переливания крови.

3. Создание, реорганизация и ликвидация республиканской референс-лаборатории осуществляются приказом Минздрава.

4. Республиканская референс-лаборатория является организацией без права юридического лица. Финансирование республиканской референс-лаборатории осуществляется за счет бюджетных средств, выделенных по смете расходов РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

5. Структура и штатное расписание республиканской референс-лаборатории определяются исходя из планируемых видов и объемов медицинской деятельности, установленных нормативов кадрового обеспечения, действующих примерных штатных нормативов, типовых штатов и номенклатуры должностей, и утверждаются локальными нормативными правовыми актами директора РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

6. Республиканская референс-лаборатория в своей деятельности руководствуется Конституцией Республики Беларусь, законами Республики Беларусь, декретами и указами Президента Республики Беларусь, иными актами законодательства, настоящим Положением о республиканской референс-лаборатории по контролю качества крови, ее компонентов (далее – Положение).

7. Республиканская референс-лаборатория осуществляет свою деятельность по плану работы, составляемому ежегодно, с обязательным включением в него разделов по организационно-методической, аналитико-консультативной, научно-методической и научно-исследовательской деятельности.

8. План работы республиканской референс-лаборатории ежегодно согласовывается с начальником Главного управления организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц Минздрава и утверждается директором РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий.

9. Руководство республиканской референс-лабораторией осуществляется специалистом РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, ответственным за вопросы контроля качества крови, ее компонентов (далее – руководитель республиканской референс-лаборатории).

10. Руководитель республиканской референс-лаборатории назначается на должность, освобождается от должности, отстраняется от исполнения должностных обязанностей приказом директора РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий по согласованию с Минздравом.

11. Обязанности работников республиканской референс-лаборатории регламентируются должностными (рабочими) инструкциями, разработанными на основании настоящего Положения, и с учетом квалификационных требований, утвержденных в соответствии с законодательством.

12. Научно-методическое и организационное сопровождение деятельности республиканской референс-лаборатории осуществляет Главное управление организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц Минздрава.

## II. Цель республиканской референс-лаборатории

13. Разработка и реализация комплекса мероприятий, направленных на совершенствование системы оценки качества лабораторных исследований, достижение аналитической достоверности, надежности, информативности и экономической эффективности лабораторного обеспечения деятельности организаций переливания крови по контролю за качеством крови, ее компонентов.

## III. Задачи республиканской референс-лаборатории

14. Подготовка проектов нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов Минздрава, регламентирующих вопросы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

15. Организация и совершенствование национальной системы внешнего контроля качества лабораторных исследований в организациях переливания крови. Внедрение международных программ внешнего контроля качества в практику деятельности службы крови.

16. Совершенствование системы внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований в организациях переливания крови. Внедрение национальных программ внутрилабораторного контроля качества в практику деятельности службы крови.

17. Совершенствование лабораторных аналитических технологий в службе крови. Разработка стандартов лабораторного обеспечения деятельности по контролю за качеством крови, ее компонентов.

18. Разработка и внедрение технологий управления качеством в службе крови. Оказание консультативной помощи организациям переливания крови и организациям здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

19. Совместно с республиканским унитарным предприятием (далее – РУП) «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

19.1. разработка критериев, предъявляемых к лабораторным аналитическим системам, применяемым в службе крови, и внедрение этих критериев на этапе регистрации и применения медицинских изделий для лабораторных исследований в организациях переливания крови;

19.2. внедрение и совершенствование системы контроля качества лабораторных аналитических систем службы крови;

19.3. внесение изменений и дополнений в инструкции испытаний медицинских изделий с учетом особенностей и требований, предъявляемых к медицинским изделиям, применяемым для лабораторных исследований в организациях переливания крови.

20. Внедрение новых эффективных технологий в системе лабораторного обеспечения деятельности по контролю за качеством крови, ее компонентов в организациях переливания крови.

21. Оценка состояния материально-технической базы лабораторного обеспечения деятельности организаций переливания крови по контролю за качеством крови, ее компонентов, а также качества проводимых в организациях переливания крови лабораторных исследований.

22. Определение текущих и перспективных потребностей организаций переливания крови в медицинских изделиях для лабораторного обеспечения деятельности по контролю за качеством крови, ее компонентов, участие в формировании заявок, подготовке технических заданий на их централизованную закупку.

23. Разработка и внедрение в организациях переливания крови информационных технологий сбора, хранения и обработки результатов лабораторных методов исследования, создание информационных ресурсов, баз (банков) данных и (или) регистров (реестров) лабораторной информации.

24. Разработка показателей экономической эффективности лабораторного обеспечения деятельности организаций переливания крови по контролю за качеством крови, ее компонентов, проведение анализа этих показателей и разработка рекомендаций по их улучшению.

25. Участие в выполнении научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ по актуальным проблемам организации и совершенствования лабораторного обеспечения деятельности по контролю за качеством крови, ее компонентов в организациях переливания крови. Участие в подготовке и проведении съездов, семинаров, научно-практических конференций, симпозиумов и других мероприятий по профильным вопросам.

#### IV. Функции республиканской референс-лаборатории

26. В соответствии с возложенными задачами республиканская референс-лаборатория выполняет следующие функции:

26.1. осуществляет подготовку проектов нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов Минздрава, регламентирующих вопросы обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

26.2. осуществляет научно-методическое и организационное сопровождение деятельности организаций переливания крови и организаций здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, освоения нового лабораторного оборудования и других медицинских изделий;

26.3. совместно с Республиканским центром лабораторной диагностики на базе учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»:

осуществляет подготовку референсных материалов для оценки качества лабораторных исследований, проводимых организациями переливания крови, их рассылку, сбор и анализ результатов;

проводит внешний контроль качества лабораторных исследований в организациях переливания крови, подтверждающие и арбитражные лабораторные исследования в порядке, установленном Минздравом;

проводит изучение, разработку и внедрение в практику службы крови современных методов и стандартов лабораторных исследований, диагностических алгоритмов, программ внутрилабораторного контроля;

проводит анализ результатов деятельности организаций переливания крови по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов, изучает современные организационные формы и методы работы, внедряет передовой опыт и научную организацию труда;

разрабатывает и вносит в Минздрав рекомендации и предложения по внедрению в практику лабораторного обеспечения деятельности по контролю за качеством крови, ее компонентов современных методов лабораторных исследований, рациональному использованию материально-технических ресурсов организаций переливания крови, совершенствованию мероприятий, направленных на обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов;

26.4. проводит совместно с РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» мероприятия по контролю за качеством медицинских изделий, применяемых для лабораторных исследований в организациях переливания крови;

26.5. выполняет оценку экономических показателей лабораторного обеспечения деятельности организаций переливания крови по контролю за качеством крови, ее компонентов и внедряет мероприятия по повышению экономической эффективности;

26.6. вносит в установленном порядке предложения по закупке лабораторного оборудования и других медицинских изделий для организаций переливания крови;

26.7. принимает участие в выполнении научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ по актуальным проблемам организации и совершенствования лабораторного обеспечения деятельности организаций переливания крови по контролю за качеством крови, ее компонентов;

26.8. участвует в подготовке и проведении съездов, семинаров, научно-практических конференций, симпозиумов и других мероприятий по профильным вопросам;

26.9. участвует в установленном порядке в международном сотрудничестве по актуальным вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов.

#### V. Положение о руководителе республиканской референс-лаборатории

27. Руководитель республиканской референс-лаборатории:

27.1. осуществляет непосредственное руководство и координацию деятельности республиканской референс-лаборатории, обеспечивает ее работу на уровне современных достижений медицинской науки и практики;

27.2. обеспечивает разработку и выполнение текущих и перспективных планов работы республиканской референс-лаборатории, подготовку в установленные сроки необходимой отчетной документации;

27.3. готовит предложения по численному составу и структуре республиканской референс-лаборатории, исходя из планируемых видов и объемов медицинской деятельности, установленных нормативов кадрового обеспечения, действующих примерных штатных нормативов, типовых штатов и номенклатуры должностей;

27.4. осуществляет квалификационный подбор работников республиканской референс-лаборатории;

27.5. обеспечивает внедрение в работу республиканской референс-лаборатории современных методов и стандартов лабораторных исследований и диагностических алгоритмов;

27.6. принимает меры в установленном порядке по улучшению оснащения республиканской референс-лаборатории лабораторным оборудованием и другими медицинскими изделиями;

27.7. обеспечивает эффективное использование, поддержание в работоспособном состоянии и сохранность материально-технической базы республиканской референс-лаборатории;

27.8. принимает в установленном порядке меры по повышению уровня квалификации и профессиональной подготовки работников республиканской референс-лаборатории;

27.9. обеспечивает соблюдение работниками республиканской референс-лаборатории требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка;

27.10. проводит анализ работы республиканской референс-лаборатории, предоставляет в Главное управление организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц Минздрава отчеты по установленным формам и периодам;

27.11. обеспечивает выполнение иных функций республиканской референс-лаборатории.