



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків

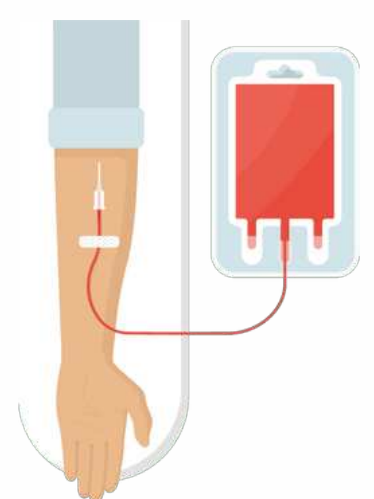
## Несприятливі випадки відповідно до EDQM

Несприятливі випадки слід розглядати як небажану подію, пов'язану із заготівлею, тестуванням, приготуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, що може призвести до несприятливої реакції у реципієнтів чи донорів крові.



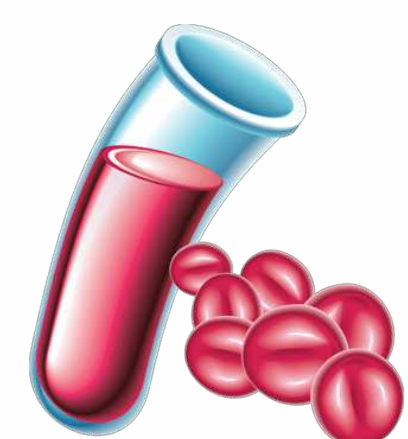
**Відбір донорів:** донор не відповідає медичним критеріям відбору, проте отримав дозвіл на донацію крові або компонентів крові (з можливими негативними наслідками для його здоров'я чи якості компонентів крові)

*Наприклад, знижений рівень гемоглобіну перед донацією, недостатня вага тіла тощо*



**Заготівля крові:** незадовільно проведена процедура

*Наприклад, надлишковий обсяг втрати крові під час донації крові чи компонента крові, непропорційний об'єм антикоагулянту, що використовується для процедури аферезу тощо*



**Придатність донора:** безпека заготовлених компонентів крові може бути поставлена під сумнів в результаті післядонаційної інформації

*Наприклад, виявлено позитивний маркер на трансфузійно-трансмисивні інфекції у первинного донора, але компонент не розподілено/реалізовано тощо*



Несприятливі випадки, які були виявлені до розподілу/реалізації компонентів визначаються як **невідповідності** в межах впровадженої системи якості та **не потребують** формування екстрених повідомлень про серйозні несприятливі випадки відповідно до наказу МОЗ України від 09.12.2022 № 2225



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків

## Серйозні несприятливі випадки відповідно до EDQM

Серйозними несприятливими випадками називають будь-які небажані випадки, що можуть призвести до смерті, загрожувати життю, стати причиною інвалідності або непрацездатності, спричинити або продовжити лікування у стаціонарі чи хворобу



*Наприклад, помилка при визначенні групової та резус-належності, неправильне маркування зразків донорської крові чи компонентів крові, внаслідок неправильної ідентифікації реципієнта був введений не той або невідповідний компонент*

При виявленні та реєстрації несприятливого випадку, пов'язаного із заготівлею, тестуванням, приготуванням, зберіганням і розподілом крові та компонентів крові, щодо компонента крові, після розподілу/реалізації даного компонента, слід кваліфікувати даний несприятливий випадок як серйозний



Серйозні несприятливі випадки потребують формування екстрених повідомлень про серйозні несприятливі випадки та проведення розслідування відповідно до наказу МОЗ від 09.12.2022 № 2225



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків

## Коли формувати екстренне повідомлення до Держлікслужби та НТЦ про серйозний несприятливий випадок

### УМОВИ



Компонент було  
розподілено/реалізовано до  
закладу охорони здоров'я  
(ЗОЗ)



Компонент не було  
розподілено/реалізовано до  
закладу охорони здоров'я  
(ЗОЗ)

Виявлено маркер  
трансмісивно-  
транзсфузійної  
інфекції у зразку  
крові донора



Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до ЗОЗ



Якщо доза(и) цільної крові та/або компонентів  
крові, які були заготовлені від даного донора,  
протягом 180 днів від дати останньої донації,  
було розподілено/реалізовано до ЗОЗ

↓

Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до всіх ЗОЗ, куди  
було здійснено розподіл/реалізацію  
таких доз донорської крові або  
компонентів крові

Виявлено порушення  
температурного  
режиму для  
компонента крові під  
час зберігання



Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до ЗОЗ



Не формується екстренне повідомлення

Виявлено  
відхилення/помилка  
під час процесу  
переробки цільної  
крові



Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до ЗОЗ



Не формується екстренне повідомлення

Продовження 



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків


## Коли формувати екстренне повідомлення до Держлікслужби та НТЦ про серйозний несприятливий випадок

### УМОВИ

Виявлено  
переплутування  
штрих-кодування на  
пробірках,  
контейнерах тощо

Від постачальника  
медичних виробів  
отримано  
сповіщення про  
виявлену  
невідповідність у  
поставленій партії

Виявлено відхилення  
у обладнанні, яке  
могло повпливати на  
безпеку та якість  
компонента крові

 Компонент було  
розподілено/реалізовано до  
закладу охорони здоров'я  
(ЗОЗ)

 Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до ЗОЗ

 Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до ЗОЗ

 Формується екстренне повідомлення  
та сповіщення до ЗОЗ



Компонент не було  
розподілено/реалізовано до  
закладу охорони здоров'я  
(ЗОЗ)

 Не формується екстренне повідомлення

 Не формується екстренне повідомлення

 Не формується екстренне повідомлення



Даний перелік не є вичерпним, наведено лише декілька прикладів



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків

## Рекомендований зразок форми для сповіщення закладу охорони здоров'я

\_\_\_\_\_ (юридична назва суб'єкта системи крові)

\_\_\_\_\_ (адреса місця провадження господарської діяльності, контактні дані: номер телефону, факсу, адреса електронної пошти, унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові)

УІН ССК  код ЄДРПОУ

### Екстрене сповіщення до суб'єкта, що надає послуги з трансфузії крові та компонентів крові про серйозний несприятливий випадок № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

Відповідальна особа суб'єкта системи крові \_\_\_\_\_  
Підпис, ім'я та Прізвище (за наявності)

Контактний номер телефону \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_  
У форматі +380 XX XXX XXXX

Дата реєстрації випадку  Дата видачі донорської крові або компонента крові

Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість та безпеку донорської крові чи компонента крові через відхилення що стосуються

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Заготівлі донорської крові | <input type="checkbox"/> Заготівлі методом аферезу |
| <input type="checkbox"/> Тестування донацій         | <input type="checkbox"/> Переробки                 |
| <input type="checkbox"/> Зберігання                 | <input type="checkbox"/> Розподілу та реалізації   |
| <input type="checkbox"/> Медичних виробів           | <input type="checkbox"/> Інше (вказати, що саме)   |

№ п/п	Номенклатурна одиниця	ABO	RhD	Kell	Ідентифікаційний номер	Од-ця виміру	Дата виготовлення	Термін придатності
1	2	3	4	5	6	7	8	9

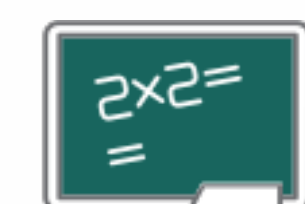
Додаткова інформація  
(за потреби)

Відповідальна особа суб'єкта системи крові \_\_\_\_\_  
Посада Підпис Ім'я та ПРИЗВИЩЕ

**Дозволяється використання довільної форми сповіщення, в якому буде зазначена інформація про компонент крові, яка дасть змогу працівнику лікарняного банку крові ідентифікувати даний компонент крові**



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків



## Організаційні поради



В суб'єкті системи крові (ССК) повинен бути затверджений чіткий алгоритм дій працівника при виявленні відхилень/помилки під час виконання ним робочих процесів або при виявленні відхилень/помилки, які виникли на попередніх процесах, та були ним виявлені, якщо ці помилки/відхилення могли вплинути на безпеку та якість компонента крові



Крім несприятливих випадків в ССК повинні окремо реєструватися несприятливі реакції у донорів, які виникають під час або після донації цільної крові або компонентів крові



План коригувальних дій має бути чітким та направленим на вирішення виявлених проблем чи зменшення рівня ймовірності виникнення їх в подальшому.

*Відсутня потреба у повторному вивченні стандартної операційної процедури (СОП) працівником чи проведення йому позапланового інструктажу, якщо даний працівник чітко виконав свої функціональні обов'язки та не порушив вимоги СОП. При виявленні відхилень/помилки доцільно переглянути СОПи або відкорегувати виробничий процес*



Налагодіть комунікацію між ССК та представниками лікарняного банку крові (ЛБК) - це дозволить ефективно взаємодіяти між собою та забезпечить оперативне реагування на сповіщення про серйозний несприятливий випадок (своєчасне вилучення компонента крові, щодо якого зафіксовано серйозний несприятливий випадок, із запасів ЛБК, спостереження за реципієнтом, тощо)



**Мета працівників ССК - запобігти видачі із запасів ССК компонента крові, на безпеку та якість якого могли вплинути відхилення виробничого процесу або помилки працівників під час його заготівлі, тестуванням, приготування, зберігання та розподілу**

**В ССК має бути система управління якості із затвердженими процедурами, стандартизованими процесами та впроваджена оцінка ризиків на кожному етапі виробничого процесу**



# Пам'ятка для суб'єктів системи крові щодо виявлення та реєстрації несприятливих випадків



## Зразок формування звіту про серйозні несприятливі випадки

### ЗВІТ

про серйозні несприятливі випадки за жовтень 2025 року

Найменування та унікальний ідентифікаційний номер суб'єкта системи крові	КНП «Центр крові» 12				
Відповідальна особа суб'єкта системи крові (контактний номер телефону, адреса електронної пошти)	Тромбоцит Гем Гемоглобінович + 38 (000) 00 00 000 centrkrovi@mail.ua				
Звітний період	місяць		01-31 жовтня 2025 року		
Серйозних несприятливих випадків не зареєстровано (якщо так, відмітити позначкою «х»)					1
Загальна кількість доз заготовленої та переробленої донорської крові та компонентів крові:					1000
Серйозний несприятливий випадок, який може вплинути на якість та безпеку донорської крові чи компонента крові через відхилення що стосуються:	Специфікації				
	Загальна кількість	дефект продукту	збій обладнання	помилка виконавця	інше (вказати, що саме)
Заготівлі донорської крові	1	1	0	0	0
Заготівлі методом аферезу	0	0	0	0	0
Тестування донацій	0	0	0	0	0
Переробки	0	0	0	0	0
Зберігання	0	0	0	0	0
Розподілу та реалізації	0	0	0	0	0
Медичних виробів	0	0	0	0	0
Інше (вказати, що саме)	0	0	0	0	0

Назва суб'єкта системи крові відповідно до установчих документів та ідентифікаційний номер визначений НТЦ

Зазначте звітний період (місяць або рік) та дати, які його охоплюють (перший – останній день звітного періоду)

Зазначте кількість доз заготовленої та переробленої донорської крові та компонентів крові за звітний період



**ДАНА ІНФОРМАЦІЯ НЕ ПІДПАДАЄ ПІД ГРИФ «ТАЄМНО»  
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЧИННОГО ЗАКОНОДАВСТВА**

Зазначте кількість випадків за звітний період.  
Якщо випадків не зареєстровано - зазначте «0» у всіх колонках

ПІБ відповідальної особи, її контактний номер телефону у форматі +380 XX XX XXX, електронна пошта

Зазначте кількість зареєстрованих випадків (всього за звітний період)

При відсутності зареєстрованих випадків позначте «Х»



### Коли звітувати

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  
Звіт формується навіть за відсутності зареєстрованих несприятливих випадків у звітному періоді