



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

08.06.2022 № 443

г. Минск

г. Минск

Об организации внешнего контроля
качества иммуногематологических
исследований

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Положением о Республиканском центре лабораторной диагностики, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. № 67, Инструкцией по контролю качества клинических лабораторных исследований, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2009 г. № 873, в целях совершенствования службы лабораторной диагностики в Республике Беларусь,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить организатором внешнего контроля качества по программе «Определение групп крови по системам АВ0 и Резус, скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител» (далее – Программа NADL-MED01-ИИ1-2022) учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» (далее – Организатор).

2. Утвердить:

перечень организаций здравоохранения для участия в Программе NADL-MED-ИИ-1-2022 (далее – Участники) (прилагается);

Программу NADL-MED01-ИИ1-2022 (прилагается);

Инструкцию для Участников по выполнению испытаний контрольных образцов и составлению протокола испытаний образцов (далее – Инструкция) (прилагается).

3. Директору государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» Карпенко Ф.Н. обеспечить подготовку необходимого количества контрольных образцов для реализации Программы NADL-MED01-ИИ1-2022 и их передачу Организатору.

4. Директору учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» Походне Ю.Г. обеспечить проведение Программы NADL-MED01-ИИ1-2022, включая маркировку контрольных образцов, сбор протоколов испытаний от Участников, создание электронной базы результатов испытаний контрольных образцов, свод результатов и их статистическую обработку.

5. Организатору и государственному учреждению «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» обеспечить подготовку итогового отчета по результатам Программы NADL-MED01-ИИ1-2022.

6. Директорам республиканских научно-практических центров, начальникам Главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома обеспечить:

участие в Программе NADL-MED01-ИИ1-2022 организаций здравоохранения в соответствии с приложением 1;

командирование (направление) после получения уведомления уполномоченных сотрудников организаций здравоохранения в УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория» для передачи контрольных образцов.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств И.А.Кирееву.

Министр



Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
08.06.2022 № 743

Перечень Участников для распределения контрольных образцов по
Программе NADL-MED01-ИИ1-2022

№ п/п	Наименование организации здравоохранения
Республиканские научно-практические центры	
1.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии»
2.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»
3.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии»
4.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»
5.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр психического здоровья»
6.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»
7.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова»
8.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр детской хирургии»
9.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека» г.Гомель
10.	Государственное учреждение «Республиканская клиническая больница медицинской реабилитации»
г. Минск	
11.	Учреждение здравоохранения «Больница скорой медицинской помощи г. Минска»
12.	Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» (клинико-

	диагностическая лаборатория)
13.	Учреждение здравоохранения «1-я городская клиническая больница»
14.	Учреждение здравоохранения «2-я городская клиническая больница»
15.	Учреждение здравоохранения «3-я городская клиническая больница имени Е.В.Клумова»
16.	Учреждение здравоохранения «4-я городская клиническая больница имени Н.Е.Савченко»
17.	Учреждение здравоохранения «5-я городская клиническая больница»
18.	Учреждение здравоохранения «6-я городская клиническая больница»
19.	Учреждение здравоохранения «10-я городская клиническая больница»
20.	Учреждение здравоохранения «11-я городская клиническая больница»
21.	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая инфекционная больница»
22.	Учреждение здравоохранения «Городской клинический родильный дом № 2»
23.	Учреждение здравоохранения «Минский городской клинический онкологический центр»
24.	Учреждение здравоохранения «Городская гинекологическая больница»
25.	Учреждение здравоохранения «Городская детская инфекционная больница»
26.	Учреждение здравоохранения «2-я городская детская клиническая больница»
27.	Учреждение здравоохранения «3-я городская детская клиническая больница»
28.	Учреждение здравоохранения «4-я городская детская клиническая больница»
Минская область	
29.	Учреждение здравоохранения «Слуцкая центральная районная больница»
30.	Учреждение здравоохранения «Клецкая центральная районная больница»
31.	Учреждение здравоохранения «Березинская центральная районная больница»
32.	Учреждение здравоохранения «Борисовская центральная

	районная больница»
33.	Учреждение здравоохранения «Солигорская центральная районная больница»
34.	Учреждение здравоохранения «Воложинская центральная районная больница»
35.	Учреждение здравоохранения «Вилейская центральная районная больница»
36.	Учреждение здравоохранения «Дзержинская центральная районная больница»
37.	Учреждение здравоохранения «Копыльская центральная районная больница»
38.	Учреждение здравоохранения «Крупская центральная районная больница»
39.	Учреждение здравоохранения «Любанская центральная районная больница»
40.	Учреждение здравоохранения «Минская центральная районная клиническая больница»
41.	Учреждение здравоохранения «Молодечненская центральная районная больница»
42.	Учреждение здравоохранения «Несвижская центральная районная больница»
43.	Учреждение здравоохранения «Марьиногорская центральная районная больница»
44.	Учреждение здравоохранения «Смолевичская центральная районная больница»
45.	Учреждение здравоохранения «Стародорожская центральная районная больница»
46.	Учреждение здравоохранения «Жодинская центральная городская больница»
47.	Учреждение здравоохранения «Борисовская инфекционная больница»
48.	Учреждение здравоохранения «Минская областная детская клиническая больница»
49.	Учреждение здравоохранения «Минская областная клиническая больница»
50.	Учреждение здравоохранения «Минский областной противотуберкулезный диспансер»
51.	Государственное учреждение здравоохранения «Минский областной клинический госпиталь инвалидов Великой Отечественной войны имени П.М.Машерова»
52.	Учреждение здравоохранения «Столбцовская центральная

	районная больница»
53.	Учреждение здравоохранения «Узденская центральная районная больница»
54.	Учреждение здравоохранения «Червенская центральная районная больница»
55.	Учреждение здравоохранения «Мядельская центральная районная больница»
56.	Учреждение здравоохранения «Клинический родильный дом Минской области»
Витебская область	
57.	Учреждение здравоохранения «Браславская центральная районная больница»
58.	Учреждение здравоохранения «Бешенковичская центральная районная больница»
59.	Учреждение здравоохранения «Верхнедвинская центральная районная больница»
60.	Учреждение здравоохранения «Городокская центральная районная больница»
61.	Учреждение здравоохранения «Глубокская центральная районная больница»
62.	Учреждение здравоохранения «Докшицкая центральная районная больница»
63.	Учреждение здравоохранения «Дубровенская центральная районная больница»
64.	Учреждение здравоохранения «Лепельская центральная районная больница»
65.	Учреждение здравоохранения «Лиозненская центральная районная больница»
66.	Учреждение здравоохранения «Миорская центральная районная больница»
67.	Учреждение здравоохранения «Новолукомльская центральная районная больница»
68.	Учреждение здравоохранения «Новополоцкая центральная городская больница»
69.	Государственное учреждение здравоохранения «Полоцкая центральная городская больница»
70.	Учреждение здравоохранения «Поставская центральная районная больница»
71.	Учреждение здравоохранения «Россонская центральная районная больница»
72.	Учреждение здравоохранения «Сенненская центральная районная

	больница»
73.	Учреждение здравоохранения «Голочинская центральная районная больница»
74.	Учреждение здравоохранения «Ушачская центральная районная больница»
75.	Учреждение здравоохранения «Шарковщинская центральная районная больница»
76.	Учреждение здравоохранения «Шумилинская центральная районная больница»
77.	Учреждение здравоохранения «Витебская областная клиническая больница»
78.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический специализированный центр»
79.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной детский клинический центр»
80.	Учреждение здравоохранения «Витебская областная клиническая инфекционная больница»
81.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический кардиологический центр»
82.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический онкологический диспансер»
83.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический родильный дом»
84.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская клиническая больница скорой медицинской помощи»
85.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская клиническая больница № 1»
86.	Учреждение здравоохранения «Витебский городской клинический родильный дом № 2»
Брестская область	
87.	Учреждение здравоохранения «Брестская областная клиническая больница»
88.	Учреждение здравоохранения «Брестская городская больница № 1»
89.	Учреждение здравоохранения «Брестская городская больница скорой медицинской помощи»
90.	Учреждение здравоохранения «Брестская центральная городская больница»
91.	Учреждение здравоохранения «Брестская городская больница № 2»
92.	Учреждение здравоохранения «Брестская областная детская

	больница»
93.	Учреждение здравоохранения «Брестский областной онкологический диспансер»
94.	Учреждение здравоохранения «Брестский областной родильный дом»
95.	Учреждение здравоохранения «Барановичская городская больница»
96.	Учреждение здравоохранения «Барановичская городская больница № 2»
97.	Учреждение здравоохранения «Барановичская детская городская больница»
98.	Учреждение здравоохранения «Барановичская центральная поликлиника» Онкологический диспансер г. Барановичи
99.	Учреждение здравоохранения «Барановичский родильный дом»
100.	Учреждение здравоохранения «Барановичская детская городская больница» (детская поликлиника)
101.	Учреждение здравоохранения «Пинская центральная больница»
102.	Учреждение здравоохранения «Пинская детская больница»
103.	Учреждение здравоохранения «Пинский межрайонный родильный дом»
104.	Учреждение здравоохранения «Пинский межрайонный родильный дом» (филиал женская консультация)
105.	Учреждение здравоохранения «Пинский межрайонный онкологический диспансер»
106.	Учреждение здравоохранения «Березовская центральная районная больница»
107.	Учреждение здравоохранения «Ганцевичская центральная районная больница»
108.	Учреждение здравоохранения «Дрогичинская центральная районная больница»
109.	Учреждение здравоохранения «Жабинковская центральная районная больница»
110.	Учреждение здравоохранения «Ивановская центральная районная больница»
111.	Учреждение здравоохранения «Ивацевичская центральная районная больница»
112.	Учреждение здравоохранения «Каменецкая центральная районная больница»
113.	Учреждение здравоохранения «Кобринская центральная районная больница»
114.	Учреждение здравоохранения «Лунинецкая центральная

	районная больница»
115.	Учреждение здравоохранения «Ляховичская центральная районная больница»
116.	Учреждение здравоохранения «Малоритская центральная районная больница»
117.	Учреждение здравоохранения «Пружанская центральная районная больница»
118.	Учреждение здравоохранения «Столинская центральная районная больница»
Гродненская область	
119.	Учреждение здравоохранения «Гродненская областная клиническая больница медицинской реабилитации»
120.	Учреждение здравоохранения «Дятловская центральная районная больница»
121.	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 2 г. Гродно»
122.	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 3 г. Гродно»
123.	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 4 г. Гродно»
124.	Учреждение здравоохранения «Гродненский областной клинический перинатальный центр»
125.	Учреждение здравоохранения «Гродненская областная инфекционная клиническая больница»
126.	Учреждение здравоохранения «Кореличская центральная районная больница»
127.	Учреждение здравоохранения «Мостовская центральная районная больница»
128.	Учреждение здравоохранения «Новогрудская центральная районная больница»
129.	Учреждение здравоохранения «Слонимская центральная районная больница»
130.	Учреждение здравоохранения «Свислочская центральная районная больница»
131.	Учреждение здравоохранения «Зельвенская центральная районная больница»
132.	Учреждение здравоохранения «Щучинская центральная районная больница»
133.	Учреждение здравоохранения «Островецкая центральная районная клиническая больница»
134.	Учреждение здравоохранения «Лидская центральная районная

	больница»
135.	Учреждение здравоохранения «Вороновская центральная районная больница»
136.	Учреждение здравоохранения «Ошмянская центральная районная больница»
137.	Учреждение здравоохранения «Волковысская центральная районная больница»
138.	Учреждение здравоохранения «Гродненская областная детская клиническая больница»
139.	Учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника»
140.	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.Гродно»
Могилевская область	
141.	Учреждение здравоохранения «Бобруйский родильный дом»
142.	Учреждение здравоохранения «Бобруйская центральная больница»
143.	Учреждение здравоохранения «Бобруйский межрайонный онкологический диспансер»
144.	Учреждение здравоохранения «Бобруйская городская детская больница»
145.	Учреждение здравоохранения «Горецкая центральная районная больница»
146.	Учреждение здравоохранения «Хотимская центральная районная больница»
147.	Учреждение здравоохранения «Славгородская центральная районная больница»
148.	Учреждение здравоохранения «Осиповичская центральная районная больница»
149.	Учреждение здравоохранения «Быховская центральная районная больница»
150.	Учреждение здравоохранения «Климовичская центральная районная больница»
151.	Учреждение здравоохранения «Кричевская центральная районная больница»
152.	Учреждение здравоохранения «Кличевская центральная районная больница»
153.	Учреждение здравоохранения «Мстиславская центральная районная больница»
154.	Учреждение здравоохранения «Шкловская центральная районная больница»

155.	Учреждение здравоохранения «Могилевский онкологический диспансер»	областной
156.	Учреждение здравоохранения «Могилевская клиническая больница»	областная
157.	Учреждение здравоохранения «Могилевская городская больница скорой медицинской помощи»	
158.	Учреждение здравоохранения «Могилевская больница № 1»	
159.	Учреждение здравоохранения «Могилевский противотуберкулезный диспансер»	областной
160.	Учреждение здравоохранения «Могилевская инфекционная больница»	
Гомельская область		
161.	Учреждение здравоохранения «Гомельская клиническая больница»	областная
162.	Учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 2»	городская
163.	Учреждение здравоохранения «Житковичская районная больница»	центральная
164.	Учреждение здравоохранения «Ельская центральная районная больница»	районная
165.	Учреждение здравоохранения «Кормянская центральная районная больница»	районная
166.	Учреждение здравоохранения «Лельчицкая центральная районная больница»	районная
167.	Учреждение здравоохранения «Октябрьская районная больница»	центральная
168.	Учреждение «Гомельский онкологический диспансер»	областной клинический
169.	Учреждение «Гомельский кардиологический центр»	областной клинический
170.	Учреждение «Гомельская областная психиатрическая больница»	
171.	Учреждение «Гомельская областная специализированная клиническая больница»	
172.	Учреждение «Гомельская областная туберкулезная клиническая больница»	
173.	Учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 3»	

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
08.06.2022 № 743

Программа NADL-MED01-ИИ1-2022

Проведение Программы NADL-MED01-ИИ1-2022 осуществляется с 15 августа 2022 года по 14 октября 2022 года. Сроки могут быть скорректированы.

Координатором разработки и проведения программы NADL-MED01-ИИ1-2022 со стороны Организатора является врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) отдела лабораторной диагностики Колядко Наталья Николаевна, со стороны государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» – врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) клинико-диагностической лаборатории Новак Лина Валерьевна (далее – Координаторы).

В рамках Программы NADL-MED01-ИИ1-2022 исследуемыми показателями являются группа крови, резус-принадлежность, аллоиммунные антиэритроцитарные антитела.

Транспортировка и хранение образцов осуществляется в соответствии с требованиями Инструкции о порядке организации преаналитического этапа лабораторных исследований, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2015 № 1123.

С целью объективизации результатов Координатор производит заслепление образцов и присваивает им индивидуальные идентификационные номера (далее – ИИН).

Координаторы оповещает врачей клинической лабораторной диагностики в областях и г.Минске, ответственных за работу по контролю качества и заведующих клинико-диагностическими лабораториями организаций здравоохранения путем рассылки информационного письма о необходимости получения контрольных образцов.

Маркировку и распределение контрольных образцов для выполнения Программы NADL-MED01-ИИ1-2022 осуществляет ответственный работник УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория».

Передача контрольных образцов сопровождается актом передачи образцов с указанием их ИИН, дублирующего маркировку на флаконах с контрольными образцами.

Испытания контрольных образцов должны быть выполнены в сроки, указанные в Инструкции.

Участники должны выслать результаты испытаний контрольных образцов в сроки, указанные в Инструкции.

Протокол испытания контрольных образцов должен быть оформлен в соответствии с Приложением 4.

Организатор проводит статистическую обработку результатов испытаний контрольных образцов в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, СТБ ИСО 13528-2011 и внутренними процедурами.

Выписки из утвержденного отчета о проведении внешнего контроля качества и сертификат Участника направляются Участникам до 14 октября 2022 года.

Координаторы готовят итоговый отчет и предоставляют его главным внештатным специалистам по лабораторной диагностике Главных управлений по здравоохранению облисполкомов и Комитета по здравоохранению Мингорисполкома.

Участники несут ответственность за своевременность предоставления результатов испытаний и достоверность указанной в протоколах испытаний информации.

В случае утери или повреждения контрольных образцов Участник Программы NADL-MED01-ИИ1-2022 должен незамедлительно проинформировать Координаторов о случившемся с обязательным указанием причины утери или повреждения образца.

При невозможности принять участие в Программе NADL-MED01-ИИ1-2022 Участнику необходимо за подписью руководителя организации здравоохранения проинформировать Организатора о причинах.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь

08.06.2022 № 743

ИНСТРУКЦИЯ

для Участников по выполнению испытаний контрольных образцов и составлению протокола испытаний образцов

1. Контрольные образцы для Программы NADL-MED01-ИИ01-2022 представляют собой биологические образцы:

– кровь объемом 5-10 мл в стеклянных/пластиковых флаконах (образец № 1, пример маркировки – В1-RC01);

– эритроциты консервированные объемом 5-10 мл в стеклянных/пластиковых флаконах (образец № 2, пример маркировки – Er-RC01);

– сыворотка крови объемом 5-10 мл в стеклянных/пластиковых флаконах (образец № 3, пример маркировки – Ser-RC01).

2. Участники определяют следующие показатели:

– определение группы крови по системам АВО и Резус в образцах № 1 и № 2;

– определение (скрининг) аллоиммунных антиэритроцитарных антител в образце № 3;

– определение титра антител в образце № 3.

3. Контрольные образцы до проведения испытаний должны транспортироваться и храниться в надлежащих условиях (при температуре 2-8⁰С).

4. Образцы крови, эритроцитов консервированных из разгерметизированных флаконов необходимо использовать в течение 3-х дней.

5. Участники могут использовать любые доступные методы иммуногематологических исследований, утвержденные Министерством здравоохранения.

6. Результаты испытаний контрольных образцов Участники оформляют протоколом испытаний в соответствии с приложением.

7. В срок не позднее 16.09.2022 протокол испытаний контрольных образцов, оформленный надлежащим образом, следует направить в адрес Организатора в бумажном виде по адресу: УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория», аг. Лесной, дом 31, Минский район,

223040, Республика Беларусь, в электронном виде в формате .pdf по электронному адресу **cdl.qc@antidoping.by**.

8. Участник несет ответственность за своевременность предоставления результатов испытаний контрольных образцов и достоверность указанной в них информации.

9. Результаты испытаний контрольных образцов Участника в обработку не принимаются, сертификат участия во внешнем контроле качества не выдается в случаях: установления факта участия лаборатории в сговоре и фальсификации результатов испытаний, предоставления результатов испытаний позже установленного срока и в ненадлежащем виде.

Приложение
к Инструкции
для Участников по выполнению
испытаний контрольных
образцов и составлению
протокола испытаний образцов

УТВЕЖДАЮ

(Должность руководителя учреждения)

(ФИО руководителя учреждения)

(дата)

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ
NADL-MED01-ИИ1-2022**

ФИО, должность _____

(ФИО лица, ответственного за проведение исследований)

Телефон (мобильный) _____

(Телефон лица, ответственного за проведение исследований)

№ п/п	Показатель/ измеряемая величина	Результат	Метод	Реактивы, производитель
ОБРАЗЕЦ № (указывается ИИН)				
1	Групповая принадлежность по системе АВО			
2	Групповая принадлежность по системе Резус			
ОБРАЗЕЦ № (указывается ИИН)				
1	Групповая принадлежность по системе АВО			
2	Групповая принадлежность по системе Резус			
ОБРАЗЕЦ № (указывается ИИН)				
1	Наличие, титр аллоиммунных антител			

Дата проведения исследования: _____

Выполнил исследование: _____
(должность) (ФИО) (подпись)

Проверил: _____
(должность) (ФИО) (подпись)