

**Об утверждении Положения об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 931. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 февраля 2012 года № 7404.

В соответствии со статьи 32 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:

1. Утвердить прилагаемое

Положение

об организациях здравоохранения,

осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

1. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулегалиева А.Г.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
2. Департаменту юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулебаева Г.С.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр С. Каирбекова

# Положение

**об организациях здравоохранения,**

Утверждено приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан

от 30 декабря 2011 года № 931

# осуществляющих деятельность в сфере службы крови

1. **Общие положения**
	1. Настоящее Положение об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови (далее - Положение) разработано в соответствии с

Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и

определяет задачи, функции, структуру и категорийность организаций службы крови, а также правовые и организационные основы их деятельности.

* 1. Деятельность организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови направлена на обеспечение безопасности и качества

трансфузионной помощи населению Республики Казахстан на основе принципов

централизации на региональном уровне заготовки донорской крови, лабораторных исследований образцов крови доноров на трансфузионные инфекции и обеспечения организаций здравоохранения продуктами крови.

* 1. Работу организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, координирует главный внештатный трансфузиолог (республики, области, города).
	2. Организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы

крови, в своей деятельности руководствуются

Конституцией

Республики Казахстан,

законами

Республики Казахстан, иными нормативными правовыми

актами,

регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, Уставом организации, настоящим Положением.

* 1. Организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы крови, на основе единоначалия возглавляет директор, соответствующий Квалификационным характеристикам должностей работников здравоохранения (далее - квалификационные характеристики), утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 ( зарегистрированный в Реестре нормативных правовых актов за № 5945).

# Основные задачи организаций,

**осуществляющих деятельность в сфере службы крови**

6. Основными задачами организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, являются:

1. участие в организации донорства крови и ее компонентов;
2. организация заготовки крови, ее компонентов, производства компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности донорской крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов;
3. реализации единой стратегии, направленной на обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в Республике Казахстан;
4. обеспечение безопасности, качества и эффективности компонентов и препаратов крови при их клиническом использовании;
5. организация и проведение научных исследований в области клинической и производственной трансфузиологии.

# Структура и категорийность организаций службы крови

1. К организациям здравоохранения, осуществляющим деятельность в сфере службы крови относятся следующие организации:
2. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Научно-производственный центр трансфузиологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - НПЦТ);
3. Республиканское государственное казенное предприятие "Республиканский центр крови" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - РЦК);
4. Центры крови (областные, городские).
5. На базе организации здравоохранения, оказывающей специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, применяющей компоненты крови, создается отделение (кабинет) трансфузиологии.
6. В зависимости от количества донаций крови и ее компонентов организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови подразделяются на следующие категории:
7. категория - свыше 20000 донаций\* в год;
8. категория - от 15001 до 20000 донаций в год; III категория - от 10001 до 15000 донаций в год; IV категория - от 5000 до 10000 донаций год.

Примечание: \*донация 1 дозы крови, плазмы, клеток крови, в том числе двукратный плазма- и цитаферез учитывается как одна донация. При проведении аппаратного афереза в объеме не менее 30 % от общего числа донаций плазмы категорийность организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови повышается на 1 категорию.

1. 10.

Типовые штаты

и штатные нормативы организаций здравоохранения,

осуществляющих деятельность в сфере службы крови определяются приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 "Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения" ( зарегистрированный в Реестре нормативных правовых актов за № 6173).

# Функции Научно-производственного центра трансфузиологии

1. НПЦТ является организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, подведомственной Министерству здравоохранения Республики Казахстан.
2. НПЦТ осуществляет следующие функции:
	1. проведение научных исследований в области производственной и клинической трансфузиологии;
	2. деятельность по координации организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови;
	3. участие в инспектировании деятельности центров крови;
	4. организация референс-лаборатории для службы крови Республики Казахстан с целью участия в проведении внешней оценки качества исследований, проводимых лабораториями центров крови республики;
	5. подготовка и издание учебно-методической и научно-практической литературы, в том числе периодической литературы, клинических руководств по вопросам трансфузионной помощи;
	6. заготовка, выделение, лабораторное обследование и хранение донорских и аутологичных стволовых клеток из пуповинной и периферической крови;
	7. разработка национальной панели сывороток для тестирования диагностических тест-систем, применяемых для скрининга донорской крови;
	8. проведение человеческих лейкоцитарных антиген-исследований (далее - HLA-исследования) реципиентов и доноров для индивидуального подбора компонентов крови и трансплантации тканей и (или) органов (частей органов);
	9. ведение Национального регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток;
	10. оказание консультативной помощи для поддержания эффективного функционирования медицинского оборудования организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови;
	11. проведение республиканских семинаров, совещаний, научно-практических конференций по вопросам службы крови;
	12. осуществление международного сотрудничества по вопросам службы крови и клинической трансфузиологии;
	13. участие совместно с представительными и исполнительными органами, общественными объединениями, средствами массовой информации в развитии и пропаганде добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;
	14. прием и медицинское обследование граждан, изъявивших желание стать донорами крови и ее компонентов;
	15. создание и ведение регистров доноров крови и ее компонентов и лиц отведенных от донорства;
	16. лабораторные исследования образцов крови доноров на трансфузионные инфекции, а также извещение организаций здравоохранения о донорах с положительными результатами исследования на трансфузионные инфекции по профилю выявленной инфекции в соответствии с действующими нормативными правовыми актами;
	17. архивирование образцов сыворотки крови доноров;
	18. заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;
	19. производство компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов;
	20. внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;
	21. создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;
	22. проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;
	23. организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови

, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;

* 1. круглосуточное обеспечение потребностей организаций здравоохранения в компонентах, препаратах крови и диагностических реагентах, в том числе организаций здравоохранения близлежащих населенных пунктов сопредельных областей на договорной основе;
	2. проведение клинико-биохимических и иммуногематологических исследований образцов крови доноров, проведение иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов в сложных случаях при индивидуальном подборе крови и ее компонентов;
	3. проведение мониторинга за клиническим использованием крови и ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;
	4. участие в расследовании случаев посттрансфузионных осложнений и внедрении в практику мероприятий по их профилактике;
	5. оказание организациям здравоохранения методической и практической помощи по вопросам клинической трансфузиологии, проведение мониторинга трансфузионной помощи;
	6. участие в организации донорства крови и ее компонентов на договорной основе;
	7. проведение экстракорпоральной гемокоррекции;
	8. участие в программах профессионального образования по вопросам службы крови и трансфузиологии;
	9. участие в разработке проектов нормативных документов, регламентирующих деятельность службы крови;
	10. участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе медицины катастроф и медицинской службы гражданской обороны, выполнение мобилизационного заказа и оперативное реагирование по обеспечению продуктами крови при возникновении чрезвычайных ситуаций;
	11. участие в обновлении материальных ценностей мобилизационного резерва, хранящихся на специальных медицинских складах;
	12. содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;
	13. ведение учетно-отчетной документации.

# Функции Республиканского центра крови

1. РЦК является организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, подведомственной Министерству здравоохранения Республики Казахстан.
2. РЦК осуществляет следующие функции:
	1. участие в программах профессионального образования по вопросам службы крови и трансфузиологии;
	2. участие в разработке проектов нормативных документов, регламентирующих деятельность службы крови;
	3. участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе медицины катастроф и медицинской службы гражданской обороны, выполнение мобилизационного заказа и оперативное реагирование по обеспечению продуктами крови при возникновении чрезвычайных ситуаций;
	4. участие в обновлении материальных ценностей мобилизационного резерва, хранящихся на специальных медицинских складах;
	5. проведение HLA-исследований реципиентов и доноров для индивидуального подбора компонентов крови и трансплантации тканей и (или) органов (частей органов);
	6. участие в проведении республиканских семинаров, совещаний, научно-практических конференций по вопросам службы крови;
	7. участие в проведении научных исследований в области производственной и клинической трансфузиологии;
	8. участие совместно с представительными и исполнительными органами, общественными объединениями, средствами массовой информации в развитии и пропаганде добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;
	9. прием и медицинское обследование граждан, изъявивших желание стать донорами крови и ее компонентов;
	10. создание и ведение регистров доноров крови и ее компонентов и лиц отведенных от донорства;
	11. лабораторные исследования образцов крови доноров на трансфузионные инфекции, а также извещение организаций здравоохранения о донорах с положительными результатами исследования на трансфузионные инфекции по профилю выявленной инфекции в соответствии с действующими нормативными правовыми актами;
	12. архивирование образцов сыворотки крови доноров;
	13. заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;
	14. производство компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов;
	15. внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;
	16. создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;
	17. проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;
	18. организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови

, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;

* 1. круглосуточное обеспечение потребностей организаций здравоохранения в компонентах, препаратах крови и диагностических реагентах, в том числе организаций здравоохранения близлежащих населенных пунктов сопредельных областей на договорной основе;
	2. проведение клинико-биохимических и иммуногематологических исследований образцов крови доноров, проведение иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов в сложных случаях при индивидуальном подборе крови и ее компонентов;
	3. проведение мониторинга за клиническим использованием крови и ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;
	4. участие в расследовании случаев посттрансфузионных осложнений и внедрении в практику мероприятий по их профилактике;
	5. оказание организациям здравоохранения методической и практической помощи по вопросам клинической трансфузиологии, проведение мониторинга трансфузионной помощи;
	6. участие в организации донорства крови и ее компонентов на договорной основе;
	7. проведение экстракорпоральной гемокоррекции;
	8. содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;
	9. осуществление международного сотрудничества по вопросам службы крови;
	10. ведение учетно-отчетной документации.

# Функции центров крови областных и городских

1. Областной и городской центры крови (далее - ОЦК и ГЦК) являются организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере службы крови, подведомственными местному органу государственного управления здравоохранением.
2. ОЦК и ГЦК осуществляют следующие функции:
	1. участие совместно с представительными и исполнительными органами, общественными объединениями, средствами массовой информации в развитии и

пропаганде добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;

* 1. прием и медицинское обследование граждан, изъявивших желание стать донорами крови и ее компонентов;
	2. создание и ведение регистров доноров крови и ее компонентов и лиц отведенных от донорства;
	3. лабораторные исследования образцов крови доноров на трансфузионные инфекции, а также извещение организаций здравоохранения о донорах с положительными результатами исследования на трансфузионные инфекции по профилю выявленной инфекции в соответствии с действующими нормативными правовыми актами;
	4. архивирование образцов сыворотки крови доноров;
	5. заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;
	6. производство компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов;
	7. внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;
	8. создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;
	9. проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;
	10. организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови

, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;

* 1. круглосуточное обеспечение потребностей организаций здравоохранения в компонентах, препаратах крови и диагностических реагентах, в том числе организаций здравоохранения близлежащих населенных пунктов сопредельных областей на договорной основе;
	2. проведение клинико-биохимических и иммуногематологических исследований образцов крови доноров, проведение иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов в сложных случаях при индивидуальном подборе крови и ее компонентов;
	3. проведение мониторинга за клиническим использованием крови и ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;
	4. участие в расследовании случаев посттрансфузионных осложнений и внедрении в практику мероприятий по их профилактике;
	5. оказание организациям здравоохранения методической и практической помощи по вопросам клинической трансфузиологии, проведение мониторинга трансфузионной помощи;
	6. участие в организации донорства крови и ее компонентов на договорной основе;
	7. проведение экстракорпоральной гемокоррекции;
	8. участие в программах профессионального образования по вопросам службы крови и трансфузиологии;
	9. участие в разработке проектов нормативных документов, регламентирующих деятельность службы крови;
	10. участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе медицины катастроф и медицинской службы гражданской обороны, выполнение мобилизационного заказа и оперативное реагирование по обеспечению продуктами крови при возникновении чрезвычайных ситуаций;
	11. участие в обновлении материальных ценностей мобилизационного резерва, хранящихся на специальных медицинских складах;
	12. содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;
	13. участие в проведении республиканских семинаров, совещаний, научно-практических конференций по вопросам службы крови;
	14. ведение учетно-отчетной документации.

# Функции отделения (кабинета) трансфузиологии организации здравоохранения

1. В организации здравоохранения, осуществляющей специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, применяющей компоненты крови, создается отделение (кабинет) трансфузиологии.
2. Заведующий отделением (кабинетом) трансфузиологии назначается и освобождается от должности приказом главного врача организации здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан и соответствующий квалификационным характеристикам.
3. Отделение (кабинет) трансфузиологии имеют в своем составе:
4. кабинет врача;
5. лабораторию;
6. комнату хранения продуктов крови;
7. комнату для персонала;
8. моечную.
9. Отделение (кабинет) трансфузиологии осуществляет следующие функции:
	1. получение, транспортировка крови и ее компонентов из организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, учет и хранение компонентов и препаратов крови, а также их выдача в клинические отделения организации здравоохранения;
	2. выполнение иммуногематологических исследований образцов крови реципиентов;
	3. контроль за правильностью выполнения иммуногематологических исследований и оформления соответствующей документации лечащими (дежурными) врачами, а также ведение мониторинга за рациональным использованием компонентов крови;
	4. проведение обучения медицинских работников клинических отделений организации здравоохранения с последующей аттестацией по вопросам трансфузиологии;
	5. учет случаев посттрансфузионных реакций и осложнений, изучение причин их возникновения и организация мероприятий по их профилактике и лечению;
	6. внедрение в практику организаций здравоохранения применения аутологичных компонентов крови;
	7. участие в организации донорства среди населения;
	8. ведение учетной и отчетной документации.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан