



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.
2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулегалиева А.Г.) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
3. 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.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.
5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр

С. Каирбекова

Утверждено приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 декабря 2011 года № 931

Положение об организациях здравоохранения, 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 категоричность организаций службы крови, а также правовые и организационные основы их деятельности.

2. 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.

3. Работу организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, координирует главный внештатный трансфузиолог (республики, области, города).

4. 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.

5. 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).

2. 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.

3. Структура и категоричность организаций службы крови

7. К организациям здравоохранения, осуществляющим деятельность в сфере службы крови относятся следующие организации:

1) Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Научно-производственный центр трансфузиологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - НПЦТ);

2) Республиканское государственное казенное предприятие "Республиканский центр крови" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - РЦК);

3) Центры крови (областные, городские).

8. На базе организации здравоохранения, оказывающей специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, применяющей компоненты крови, создается отделение (кабинет) трансфузиологии.

9. В зависимости от количества донаций крови и ее компонентов организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови подразделяются на следующие категории:

I категория - свыше 20000 донаций* в год;

II 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 категоричность организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови повышается на 1 категорию.

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).

4. Функции Научно-производственного центра трансфузиологии

11. НПЦТ является организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, подведомственной Министерству здравоохранения Республики Казахстан.

12. 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;

24) 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;

25) 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;

26) проведение мониторинга за клиническим использованием крови и ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;

27) участие в расследовании случаев посттрансфузионных осложнений и внедрении в практику мероприятий по их профилактике;

28) оказание организациям здравоохранения методической и практической помощи по вопросам клинической трансфузиологии, проведение мониторинга трансфузионной помощи;

29) участие в организации донорства крови и ее компонентов на договорной основе;

30) проведение экстракорпоральной гемокоррекции;

31) участие в программах профессионального образования по вопросам службы крови и трансфузиологии;

32) участие в разработке проектов нормативных документов, регламентирующих деятельность службы крови;

33) 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 ;

34) участие в обновлении материальных ценностей мобилизационного резерва, хранящихся на специальных медицинских складах;

35) содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;

36) ведение учетно-отчетной документации.

5. Функции Республиканского центра крови

13. РЦК является организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, подведомственной Министерству здравоохранения Республики Казахстан.

14. 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;

19) 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;

20) 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;

21) проведение мониторинга за клиническим использованием крови и ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;

22) участие в расследовании случаев посттрансфузионных осложнений и внедрении в практику мероприятий по их профилактике;

23) оказание организациям здравоохранения методической и практической помощи по вопросам клинической трансфузиологии, проведение мониторинга трансфузионной помощи;

24) участие в организации донорства крови и ее компонентов на договорной основе;

25) проведение экстракорпоральной гемокоррекции;

26) содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;

27) осуществление международного сотрудничества по вопросам службы крови;

28) ведение учетно-отчетной документации.

6. Функции центров крови областных и городских

15. Областной и городской центры крови (далее - ОЦК и ГЦК) являются организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере службы крови, подведомственными местному органу государственного управления здравоохранением.

16. 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;

2) прием и медицинское обследование граждан, изъявивших желание стать донорами крови и ее компонентов;

3) создание и ведение регистров доноров крови и ее компонентов и лиц отведенных от донорства;

4) 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;

- 5) архивирование образцов сыворотки крови доноров;
- 6) заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;
- 7) производство компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов;
- 8) внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;
- 9) создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;
- 10) проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;
- 11) организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;
- 12) 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;
- 13) 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;
- 14) проведение мониторинга за клиническим использованием крови и ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;
- 15) участие в расследовании случаев посттрансфузионных осложнений и внедрении в практику мероприятий по их профилактике;
- 16) оказание организациям здравоохранения методической и практической помощи по вопросам клинической трансфузиологии, проведение мониторинга трансфузионной помощи;
- 17) участие в организации донорства крови и ее компонентов на договорной основе;
- 18) проведение экстракорпоральной гемокоррекции;
- 19) участие в программах профессионального образования по вопросам службы крови и трансфузиологии;
- 20) участие в разработке проектов нормативных документов, регламентирующих деятельность службы крови;
- 21) 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 ;
- 22) участие в обновлении материальных ценностей мобилизационного резерва, хранящихся на специальных медицинских складах;
- 23) содержание, разведение, селекция, воспроизводство и реализация различных видов животных для проведения экспериментальных и медико-биологических исследований;
- 24) участие в проведении республиканских семинаров, совещаний, научно-практических конференций по вопросам службы крови;
- 25) ведение учетно-отчетной документации.

7. Функции отделения (кабинета) трансфузиологии организации здравоохранения

17. В организации здравоохранения, осуществляющей специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, применяющей компоненты крови, создается отделение (кабинет) трансфузиологии.

18. Заведующий отделением (кабинетом) трансфузиологии назначается и освобождается от должности приказом главного врача организации здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан и соответствующий квалификационным характеристикам.

19. Отделение (кабинет) трансфузиологии имеют в своем составе:

- 1) кабинет врача;
- 2) лабораторию;

- 3) комнату хранения продуктов крови;
- 4) комнату для персонала;
- 5) моечную.

20. 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.