

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

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 931. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 февраля 2012 года № 7404. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2022 года № ҚР ДСМ-72.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 02.08.2022 № ҚР ДСМ-72 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      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 приказомМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 категорийность 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 категорийность 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 категорийность 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.

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