

## Об утверждении стандартов аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови

### *Утративший силу*

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 января 2014 года № 2. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 февраля 2014 года № 9148. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2018 года № 325 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 05.06.2018 № 325 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

В соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения"  
**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить стандарты аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.М) обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа и Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации и Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра

Е. Байжунусов

## Стандарты аккредитации для организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови

Раздел	№ стандарта , критерия	Измеримые критерии
"А" Руководство	1	<b>Этические нормы центра крови</b> <b>Миссия, ценности и этические правила Центра крови определяют область и направление его деятельности, а также процесс принятия решений</b>
	1.1	Миссия или цели Центра крови разрабатываются администрацией с участием персонала и заинтересованных сторон, и формируют основу для планирования и определения направления деятельности организации.
	1.2	Имеется определенный комплекс ценностей, которым Центр крови руководствуется в принятии решений и определении правил поведения медицинского персонала, а также разработаны этические правила, которые охватывают этические вопросы в отношении бизнес-процессов и обслуживания доноров.
	1.3	Персонал регулярно проходит обучение по вопросам этики и деонтологии, по принятию этических решений.
	1.4	Центр крови следует документированным процессам при расследовании и принятии мер по фактам нарушения этических правил.
	2	<b>Управление</b> <b>В Центре крови осуществляется эффективное управление в соответствии с его правовым статусом</b>
	2.1	Обязанности руководства организации включают следующее: 1) определение и рассмотрение этических норм; 2) согласование и утверждение стратегического, оперативного планов, а также плана обеспечения качества медицинских услуг; 3) подготовка бюджета и обеспечение соответствующими ресурсами для достижения поставленных целей и задач; 4) мониторинг и оценка достижения результатов стратегических и оперативных планов и качества медицинских услуг; 5) назначение или утверждение руководителей структурных подразделений, оценка эффективности их деятельности.
	2.2	Центр крови действует в соответствии с Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, и имеет требуемые правоустанавливающие документы, в том числе: 1) справка о государственной (учетной) регистрации (перерегистрации) в органах юстиции; 2) устав (положение).
		В уставе содержится информация о типе Центра крови, а также: 1) об оказываемых услугах, деятельности организации;

2.3	2) порядке выбора и отзыва управления; 3) полномочия и обязанности руководства.
2.4	Руководитель Центра крови обеспечивает осуществление деятельности путем: 1) получения, рассмотрения и реагирования на предписания государственных органов; 2) своевременной актуализации и обеспечения доступности нормативных правовых актов для персонала; 3) принятия активных действий по доведению их до заинтересованных лиц.
2.5	Центр крови информирует общественность всеми доступными методами, в том числе с привлечением средств массовой информации: 1) об оказываемых услугах и условиях их получения; 2) о необходимости добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения; 3) о безопасности донорства; 4) об уровне оснащения Центров крови; 5) об уровне лабораторных исследований в Центре крови; 6) о качестве оказываемых услуг и достигнутых результатах.
2.6	Центр крови определяет ответственные отделы за сбор, хранение, распределение компонентов крови по организациям здравоохранения.
3	<b>Стратегическое и оперативное планирование</b> <b>Центр крови планирует свои услуги с целью удовлетворения потребностей населения и осуществляет четкое руководство по реализации плана</b>
3.1	В стратегическом плане развития, разработанном руководством совместно с персоналом, изложены долгосрочные цели, задачи и стратегии для осуществления деятельности Центра крови.
3.2	Стратегический план основан на: 1) потребностях организаций здравоохранения, обслуживаемых Центром крови; 2) индикаторах оказываемых услуг и других измеримых данных; 3) правительственных стратегиях и приоритетах в здравоохранении; 4) ожидаемых результатах по достижению поставленных целей и задач.
3.3	Комплексный годовой план разработан и согласован со всеми структурными подразделениями Центра крови: 1) в соответствии со стратегическим планом; 2) с рассмотрением непосредственных приоритетов; 3) содержит задачи и план мероприятий по всем услугам; 4) определяет кадровые, финансовые и физические ресурсы для обеспечения выполнения запланированных действий.
3.4	Центром крови и его структурными подразделениями регулярно рассматривается достигнутый прогресс в реализации годового плана в сравнении с целями и планом мероприятий: 1) уровень достижения целей и ожидаемых результатов; 2) выполнение запланированных действий; 3) соблюдение установленных сроков; 4) нереализованные задачи и проблемы; 5) дальнейший план действий.
3.5	Отчет об анализе достигнутых результатов в сравнении с годовым планом, предоставляется руководству для планирования дальнейших действий.

3.6	Решения относительно планируемых улучшений, внесенных в годовой план, сообщаются и обсуждаются с персоналом и передаются при необходимости соответствующим внешним службам.
4	<b>Общее управление</b> <b>Центр крови имеет структуру управления и подотчетности. Управление осуществляется квалифицированными менеджерами</b>
4.1	Руководитель Центра крови является ответственным и отчитывается за следующее: 1) все оперативные вопросы, включая управление рисками, повышение качества, охрану здоровья (труда) и безопасность; 2) клиническую, управленческую и финансовую деятельность перед вышестоящими государственными органами; 3) реагирование на любые сообщения, полученные от контрольных и уполномоченных органов.
4.2	Руководитель Центра крови имеет соответствующее образование, квалификацию, стаж и опыт работы.
4.3	В должностной инструкции руководителя ясно определены его функции, права и обязанности.
4.4	Эффективность работы руководителя организации определяется достижениями в деятельности Центра крови, отчет по исполнению запланированных мероприятий предоставляется в вышестоящую организацию.
4.5	Центр крови имеет заместителя первого руководителя, который: 1) несет ответственность за оказание услуг; 2) является членом высшего руководства.
4.6	Квалификация, образование, профессиональная подготовка и практический опыт заместителя главного врача установлены.
4.7	Заместитель первого руководителя Центра крови: 1) ответственен за оценку клинической и технической компетентности персонала; 2) участвует в рассмотрении жалоб, отклонений, несоответствий и неблагоприятных событий; 3) участвует в оценке нового оборудования и материалов; 4) ответственен за оказание консультативной помощи клиническому и техническому персоналу по клиническим и техническим процедурам, по текущей передовой практике и важным исследовательским открытиям; 5) утверждает все клинические и технические политики, процессы и процедуры; 6) принимает окончательные решения об исключительных случаях в применении политики, процессов и процедур
4.8	Заместитель первого руководителя Центра крови несет ответственность за надлежащую производственную практику посредством: 1) соблюдения квалификационных и функциональных обязанностей, политики, процессов и процедур; 2) установления связи с руководителями других организаций здравоохранения; 3) содействия обучению и профессиональному развитию персонала.
4.9	Функции и полномочия каждого структурного подразделения ясно определены с участием каждого сотрудника и доведены до сведения сотрудников.
4.10	Каждое подразделение возглавляется руководителем, имеющим образование, квалификацию, стаж и опыт работы.

4.11	<p>Организационная структура:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) документально оформлена и представлена в виде схемы;</li> <li>2) соответствует целям, задачам и функциям организации;</li> <li>3) четко отражает структуру подчинения персонала;</li> <li>4) содействует процессу координации планирования и оказания услуг.</li> </ol>
4.12	Структура Центра крови регулярно рассматривается и доводится до сведения соответствующих структур.
4.13	Центр крови согласовывает свою деятельность и услуги, предоставляя планы и стратегии государственным органам управления или другим медицинским организациям в целях обеспечения преемственности.
5	<p><b>Управление рисками и повышение качества</b></p> <p><b>Центр крови сводит к минимуму возможные риски, постоянно проводит их мониторинг и оценку, а также повышает качество предоставляемых услуг</b></p>
5.1	<p>План управления рисками для Центра крови:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) основан на информации, полученной из стратегического и оперативного планов;</li> </ol> <p>результатах анализа клинических показателей;</p> <p>анализе отзывов доноров и пациентов (если применимо), клинических индикаторов (если применимо), неблагоприятных событий, кадрового и ресурсного обеспечения и данных анализа состояния окружающей обстановки;</p> <p>определяет, оценивает и располагает по приоритетам все риски с точки зрения их вероятности возникновения и последствий нанесенного вреда здоровью и материального ущерба;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) включает стратегии управления такими рисками;</li> <li>4) имеется в наличии и распространяется среди персонала для ознакомления.</li> </ol>
5.2	<p>Центр крови обучает своих сотрудников правилам снижения рисков путем:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) обнаружения, оценки и сообщения о ситуациях, включающих риск;</li> <li>2) управления ситуациями, имеющими потенциальный риск;</li> <li>3) безопасного использования транспорта, оборудования и материалов.</li> </ol>
5.3	<p>План управления рисками контролируется и пересматривается в целях обеспечения его эффективности путем:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) контроля за фактическим выполнением требований правил по управлению рисками;</li> <li>2) пересмотра определенных рисков;</li> <li>3) использования результатов мониторинга и процесса пересмотра с целью внесения улучшения в план управления рисками и пересмотра определенных рисков.</li> </ol>
5.4	<p>В Центре крови имеется непрерывная система повышения качества медицинских услуг, включающая:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) участие всех подразделений Центра крови;</li> <li>2) определение приоритетов Центра крови по мониторингу и повышению качества предоставляемых услуг и их обновление с учетом нужд и потребностей доноров, процессов, которые представляют высокий риск, большой объем, являются дорогостоящими или проблемными;</li> <li>3) сбор, анализ и оценку данных мониторинга и аудита;</li> <li>4) информирование руководства и сотрудников;</li> <li>5) информирование заинтересованных сторон о принятых мерах, эффективности мер и результатах.</li> </ol>
	<p>Ежегодный план повышения качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) разрабатывается совместно с руководителями структурных подразделений;</li> </ol>

5.5	<p>2) подробно определяет мероприятия по повышению качества, планы действия, их цели и методы достижения;</p> <p>3) определяет график проведения аудитов, сбора данных по качественным показателям;</p> <p>4) определяет ответственных лиц и сроки исполнения.</p>
5.6	<p>План повышения качества включает мониторинг, отчетность и оценку:</p> <p>1) ключевых индикаторов результативности основных процессов за определенный период времени;</p> <p>2) удовлетворенности доноров и заинтересованных сторон оказанными услугами;</p> <p>3) мероприятий по повышению качества.</p>
5.7	<p>Ключевые индикаторы результативности измеряются, анализируются, мониторируются на регулярной основе и включают в себя:</p> <p>1) проведение внутренних и внешних аудитов;</p> <p>2) движение и текучесть кадров;</p> <p>3) проведение обучения по гигиене рук;</p> <p>4) платные, безвозмездные донации и добровольные донации родственников;</p> <p>5) ошибки, связанные с неадекватным выполнением или невыполнением процедур;</p> <p>6) ошибки, связанные с ведением медицинской документации доноров;</p> <p>7) неблагоприятные события в отношении пациента, доложенные Центру крови от других организаций;</p> <p>8) производство дефектных продуктов;</p> <p>9) отклоненные компоненты крови ввиду истечения срока годности.</p>
5.8	<p>Внутренняя служба по контролю качества:</p> <p>1) получает отчеты по мероприятиям обеспечения качества;</p> <p>2) анализирует собранные данные и классифицирует их по направлениям;</p> <p>3) отчитывается перед руководителями структурных подразделений и руководителем организации.</p>
5.9	<p>Внутренние аудиты, оценивающие соответствие практической деятельности установленным правилам и руководствам, проводятся:</p> <p>1) уполномоченным лицом или группой экспертов;</p> <p>2) в соответствии с установленным графиком проведения аудитов.</p>
5.10	<p>Результаты внутренних аудитов:</p> <p>1) обсуждаются в работе соответствующих комиссий, на собраниях или конференциях;</p> <p>2) используются для улучшения процессов;</p> <p>3) включаются в отчеты в рамках выполнения программы повышения качества.</p>
5.11	<p>Персонал следует документированным политикам и процедурам при выполнении своих должностных обязанностей в каждом структурном подразделении.</p>
5.12	<p>Политика и процедуры, утвержденные руководством Центра крови:</p> <p>1) обновляются и пересматриваются при необходимости;</p> <p>2) разрабатываются с участием персонала;</p> <p>3) доступны персоналу на рабочих местах.</p>
6	<p><b>Управление финансами</b>  <b>Финансовые ресурсы Центра крови управляются и контролируются для достижения задач</b></p>

6.1	<p>Руководство ежегодно утверждает план финансово-хозяйственной деятельности (план развития):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) подготовленный руководством и финансово-экономическим блоком Центра крови;</li> <li>2) с участием персонала Центра крови;</li> <li>3) основанный на предполагаемых доходах и сметах расходов;</li> <li>4) на основе задач и планируемых мероприятий годового плана.</li> </ol>
6.2	<p>Порядок и процедуры финансовой деятельности Центра крови документируются и включают следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) оперативность выставления счетов и оплата счетов;</li> <li>2) бухгалтерский учет;</li> <li>3) полномочия по закупке и расходованию средств, процедуру передачи полномочий;</li> <li>4) страхование;</li> <li>5) управление активами.</li> </ol>
6.3	<p>Бухгалтерский учет основан на достоверной финансовой информации обо всех источниках доходов и расходов, обеспечивает своевременные и точные финансовые отчеты для принятия решений.</p>
6.4	<p>Прибыли, убытки и расходы на услуги регулярно отслеживаются в сравнении с бюджетами, предоставляются руководству Центра крови в виде ежеквартальных финансовых отчетов.</p>
6.5	<p>Существует система внутреннего финансового контроля и аудита.</p>
6.6	<p>Внешний финансовый аудит проводится в соответствии с нормативными правовыми актами.</p>
6.7	<p>Отчеты своевременно заполняются и направляются в налоговые органы и органы государственной статистики.</p>
7	<p><b>Информационное управление</b>  <b>Центр крови систематически управляет и защищает свою информацию в целях разрешения своих информационных потребностей и задач</b></p>
7.1	<p>Центр крови планирует, разрабатывает и внедряет информационные системы с целью удовлетворения потребностей лиц:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) оказывающих услуги;</li> <li>2) управляющих Центром крови;</li> <li>3) пользующихся услугами Центра крови.</li> </ol>
7.2	<p>Организация использует автоматизированные информационные системы для координации своей деятельности, которые обеспечивают:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) поддержку взаимосвязи между процессами, такими как привлечение доноров, лабораторное тестирование и выпуск компонентов, в случае необходимости;</li> <li>2) наличие совместимых компьютеров и пакетов прикладных программ, соответствующих оказываемым услугам;</li> <li>3) лицензионное программное обеспечение;</li> <li>4) управление текущими расходами;</li> <li>5) процедуры необходимых обновлений для тестирования и эксплуатации программного обеспечения;</li> <li>6) непрерывное техническое обслуживание;</li> <li>7) обучение персонала.</li> </ol>
	<p>Центр крови обеспечивает конфиденциальность, безопасность и целостность информации путем:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) установки уровней защиты для доступа персонала к конфиденциальной информации;</li> </ol>

7.3	<p>2) обучения персонала о неразглашении частной или личной информации и соблюдения конфиденциальности;</p> <p>3) ограничения доступа к конфиденциальной информации, в том числе к картам доноров.</p>
7.4	<p>Документально оформленные процедуры защиты информации используются персоналом и включают:</p> <p>1) создание резервных копий файлов;</p> <p>2) безопасное хранение резервных копий файлов;</p> <p>3) восстановление данных в случае чрезвычайных ситуаций.</p>
7.5	<p>Персонал организации имеет доступ к надежным Интернет-ресурсам для выполнения своих профессиональных обязанностей.</p>
7.6	<p>Персонал имеет возможность получать информацию о достижениях и передовых технологиях в области гемотрансфузиологии посредством:</p> <p>1) информации о результатах исследований, бюллетеней, руководств по эксплуатации оборудования;</p> <p>2) участия в профессиональных конференциях, семинарах и учебных программах.</p>
7.7	<p>Центр крови использует стандартный процесс управления документацией, соответствующий требованиям законодательства РК и включающий следующее:</p> <p>1) утвержденную номенклатуру дел с указанием сроков хранения;</p> <p>2) файлы (папки) во всех отделах сводятся в единую номенклатуру;</p> <p>3) документы хранятся в папках в соответствии с номенклатурой дел.</p>
7.8	<p>Система управления документацией позволяет обновление и доведения до сведения персонала:</p> <p>1) политик и процедур;</p> <p>2) стандартов и протоколов.</p>
7.9	<p>Внутренние документы, регулирующие деятельность организации:</p> <p>1) утверждены и подписаны ответственным лицом;</p> <p>2) имеют дату ввода и сроки действия;</p> <p>3) обновляются по потребности;</p> <p>4) контролируются на своевременность выполнения ответственными лицами.</p>
7.10	<p>Медицинские записи о донорах:</p> <p>1) защищены от потери, уничтожения, искажения и неправомерного доступа или использования;</p> <p>2) доступны только уполномоченному персоналу;</p> <p>3) не должны выноситься из помещения без специального разрешения.</p>
7.11	<p>Медицинская документация архивируется:</p> <p>1) в соответствии с документированной процедурой по архивированию документов, их передаче в архив и правилами получения документов из архива ;</p> <p>2) под руководством ответственного лица;</p> <p>3) помещение архива находится в защищенном от доступа посторонних лиц и оборудовано стеллажами (шкафами);</p> <p>4) выписки из карт доноров предоставляются только определенным лицам по запросу.</p>
	<p><b>Управление человеческими ресурсами</b></p>



Эффективное планирование и управление человеческими ресурсами повышает

"В"  
Управление  
ресурсами

	<b>производительность труда персонала и является инструментом в достижении Центром крови поставленных целей и задач</b>
8.1	В Центре крови используется документированный процесс для определения: 1) уровня укомплектованности персонала, необходимого для выполнения планируемых объемов услуг и работ; 2) уровня требуемого стажа и опыта; 3) наиболее эффективной и рациональной структуры профилей и должностей персонала.
8.2	Центр крови разрабатывает и использует политику и процедуры по управлению штатом, включающую назначение, отбор, обучение, оценку, поощрение, сохранение и привлечение компетентного штата в целях выполнения поставленных задач по оказанию медицинских услуг.
8.3	Доступность специалистов и структура профессиональных навыков персонала: 1) соответствуют функциям каждого подразделения; 2) пересматриваются ежегодно при планировании или по потребности.
8.4	На все штатные должности разработаны должностные инструкции и утверждены руководством Центра крови, которые включают: 1) квалификацию, навыки, подготовку, опыт работы, требуемые для занятия штатной должности; 2) функциональные обязанности; 3) подотчетность; 4) сроки пересмотра.
8.5	Каждый сотрудник имеет подписанный оригинал своей должностной инструкции, копия которой имеется в отделе кадров.
8.6	До назначения (приема) специалиста, допущенного к клинической практике, Центр крови: 1) проводит оценку его клинических знаний и навыков; 2) проводит проверку предоставленной первичной документации (дипломы, сертификаты); 3) оформляет личное дело с указанием послужного списка, трудового стажа и опыта работы.
8.7	Назначение (прием) на должность производится: 1) подписанием договора между работником и Центром крови; 2) в соответствии с требованиями, изложенными в должностной инструкции; 3) в соответствии с документированным процессом отбора и назначения на должность, утвержденного первым руководителем; 4) в соответствии с трудовым законодательством и обеспечением равных возможностей трудоустройства.
8.8.	Каждый сотрудник проходит инструктаж для ознакомления с Центром крови, ее целями и задачами, а также со своими должностными обязанностями, в соответствии с документированной программой введения в должность.
8.9	Персонал Центра крови идентифицируется посредством: 1) ношения специального медицинского обмундирования; 2) униформы для технических работников; 3) бейджей с указанием фамилии, имени, отчества и занимаемой должности.
8.10	В Центре крови существует ежегодно проводимая процедура оценки результатов работы специалистов на предмет: 1) соответствия целям и задачам, указанным в должностных инструкциях; 2) определения достижений и нуждающихся в повышении квалификации;

	<p>3) процедура документируется и подписывается сотрудником и руководителем подразделения;</p> <p>4) подшивается к личному делу.</p>
8.11	<p>В Центре крови существует механизм мониторинга деятельности всего клинического персонала, который включает:</p> <p>1) мониторинг того, что клинический персонал имеет достаточную непрерывную клиническую практику для сохранения своей компетентности;</p> <p>2) реагирование на проблемы, связанные с компетентностью персонала, посредством дополнительного наставничества, обучения или других процедур;</p> <p>3) мониторинг того, что клинический персонал занимается клинической деятельностью в рамках своих полномочий и компетенций;</p> <p>4) регулярную проверку сведений о профессиональной квалификации и компетенций сотрудников.</p>
8.12	<p>Составляется бюджет и ежегодный план по повышению квалификации специалистов на основе:</p> <p>1) анализа потребностей в дополнительной подготовке сотрудников;</p> <p>2) анализа потребностей Центра крови, связанных с оказанием услуг.</p>
8.13	<p>В Центре крови имеется политика непрерывного профессионального образования, предусматривающая:</p> <p>1) регулярное повышение квалификации специалистов (не реже 1 раза в пять лет);</p> <p>2) средства для повышения квалификации.</p>
8.14	<p>Существует полная документированная информация о каждом сотруднике организации, включая записи об обучении, которая относится к конфиденциальной и хранится в месте, защищенном от несанкционированного доступа посторонних лиц.</p>
8.15	<p>Список сотрудников, осуществляющих деятельность, связанную со сбором, производством, хранением и распределением компонентов крови, а также проверкой документов, составлен и поддерживается посредством подписей, инициалов и идентификационных кодов на период их работы.</p>
9	<p><b>Безопасность зданий</b></p> <p><b>Окружающая среда Центра крови является безопасной и комфортной для доноров, персонала и посетителей</b></p>
9.1	<p>Здания Центра крови:</p> <p>1) соответствуют потребностям в площади и расположении подразделений при предоставлении услуг в повседневной работе и во время чрезвычайных ситуаций;</p> <p>2) регулярно ремонтируются; удобны для доставки груза и посещений людей с ограниченными возможностями;</p> <p>3) отвечают требованиям строительных норм и правил, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;</p> <p>4) отвечают требованиям санитарных норм и правил, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.</p>
9.2	<p>В Центре крови принимаются меры по обеспечению безопасности в соответствии с письменной политикой и процедурами, с целью защиты:</p> <p>1) персонала, работающего в одиночку или в изолированном помещении;</p> <p>2) персонала от угрозы физического насилия и потери имущества в дневное и ночное время;</p> <p>3) лекарственных средств от краж и хищений;</p> <p>4) здания, оборудования и имущества от повреждения или утери.</p>

9.3	<p>Территория Центра крови обслуживается в полном объеме и соответствует транспортным требованиям:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) имеются свободные подъездные пути;</li> <li>2) отведено парковочное место для автомобилей доноров и посетителей;</li> <li>3) имеются соответствующее место для проведения ремонта и оснащенный гараж для парковки автомобилей Центра крови при потребности.</li> </ol>
9.4	<p>Центр крови имеет функционирующие водопроводные и канализационные системы, отвечающие требованиям санитарно-гигиенических норм и правил:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) бесперебойная подача холодной и горячей воды, доступная в местах нахождения доноров и в других служебных зонах;</li> <li>2) функционирующая канализационная и дренажная система.</li> </ol>
9.5	<p>Окружающая обстановка в Центре крови способствует комфорту и безопасности персонала и доноров посредством:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) естественной вентиляции при помощи вытяжки воздуха, открывания окон и (или) искусственной – приточно-вытяжной;</li> <li>2) функционирующей системы центрального или местного отопления равномерно во всех помещениях в холодное время года;</li> <li>3) адекватного естественного освещения в местах нахождения доноров;</li> <li>4) наличия адекватного искусственного освещения, в местах, где отсутствует естественное освещение.</li> </ol>
9.6	<p>Центр крови обеспечивает условия для поддержания гигиены доноров и персонала, предоставляя:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) достаточное количество расположенных в удобном месте, понятно обозначенных и доступных туалетов и гигиенических комнат;</li> <li>2) доступ к раковинам, электросушилкам или бумажным полотенцам во всех туалетах и в рабочих зонах для персонала;</li> <li>3) антисептическое средство для обработки рук в местах, где нет поблизости раковины.</li> </ol>
10	<p><b>Управление чрезвычайными ситуациями и противопожарной безопасностью</b>  <b>Центр крови сводит к минимуму риски возникновения пожара и готов к чрезвычайным и критическим ситуациям</b></p>
10.1	<p>Центр крови разрабатывает детальный план мероприятий на случай пожара или иной чрезвычайной ситуации, который включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ответственность за управление и координирование мер экстренного реагирования;</li> <li>2) процесс уведомления аварийных служб и персонала;</li> <li>3) систему экстренной связи;</li> <li>4) процедуру эвакуации людей из здания в случае необходимости.</li> </ol>
10.2	<p>Персонал проходит ежегодное обучение в соответствии с планом реагирования при чрезвычайных случаях, включая процедуры ориентации персонала при эвакуации, и участвует в мероприятиях по учебной тревоге, как минимум один раз в год.</p>
10.3	<p>Центр крови разрабатывает и согласует с государственными службами, службами общественной безопасности, службами здравоохранения и другими службами план действий, который обеспечивает быстрое реагирование на чрезвычайные ситуации, такие как стихийные бедствия, массовый травматизм, вспышка заболевания или военная агрессия.</p>
	<p>Центр крови планирует обеспечение непрерывной работы и коммуникации в случае сбоя какого-либо сервиса и ежегодно проводит учебные мероприятия по реагированию на:</p>

10.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) сбой оборудования;</li> <li>2) сбой электроэнергии и телефонной линии;</li> <li>3) случай, когда центр становится недоступным;</li> <li>4) неисправность транспорта;</li> <li>5) аварию здания или его закрытие.</li> </ul>
10.5	Критические системы и системы жизнеобеспечения защищены резервным генератором и бесперебойной электроэнергией.
10.6	<p>Центр крови минимизирует риски пожара посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) использования огнестойких строительных материалов, таких как огнестойкая краска и мебель; обеспечения запасных путей эвакуации, таких как лестницы внутри здания и внешние пожарные лестницы;</li> <li>2) обеспечения оборудованием пожаротушения (гидранты, пожарные шланги, огнетушители, системы автоматического водяного пожаротушения), расположенного в соответствующих местах и обозначенного надлежащим образом;</li> <li>3) установки системы пожарной сигнализации и системы оповещения;</li> <li>4) использования техники и устройств, для ограничения распространения пожара (противопожарные барьеры, противопожарные стены, пожарные двери и аварийные выключатели).</li> </ul>
10.7	<p>Легковоспламеняющиеся вещества, газовые баллоны и другие, потенциально опасные материалы и химические вещества хранятся и используются в соответствии с инструкциями по технике безопасности, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) систематическую сортировку и маркировку;</li> <li>2) запирающие помещения и герметическую изоляцию;</li> <li>3) контейнеры с запирающим механизмом или перильные ограждения для хранения газовых баллонов, доступ к которым предоставляется только уполномоченным лицам;</li> <li>4) хранение вредных химикатов на уровне пола на специализированных поддонах в подвальном помещении.</li> </ul>
11	<p><b>Безопасное использование транспортных средств, оборудования и расходных материалов</b></p> <p><b>Центр крови использует транспортные средства, оборудование, расходные материалы безопасно, эффективно и рационально</b></p>
11.1	<p>Центр крови планирует закуп, обновление и замену транспортных средств, медицинских приборов и оборудования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) для оказания услуг Центром крови;</li> <li>2) для реагирования при чрезвычайных ситуациях с помощью имеющегося резерва;</li> <li>3) для обеспечения бесперебойной работы всех транспортных средств, приборов и оборудования.</li> </ul>
11.2	<p>Программа профилактического осмотра приборов и оборудования осуществляется и документируется в соответствии с правовыми требованиями Республики Казахстан, и предусматривает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) график регулярного тестирования, проверки и технического обслуживания оборудования;</li> <li>2) инструкции на основе руководств производителя по эксплуатации, соответствующих стандартов по электрическому оборудованию, стандартов по обращению с опасными веществами и стандартов безопасности;</li> <li>3) выполнения калибровки в соответствии с требованиями и поверку средств измерений в организации стандартизации и метрологии.</li> </ul>

"С" Управление безопасностью	11.3	<p>Центр крови содержит транспортные средства в надлежащем состоянии посредством:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) прохождения сервисного обслуживания и профилактического осмотра для обеспечения чистоты и рабочего состояния транспортных средств, в соответствии с рекомендациями производителей;</li> <li>2) регулярной проверки транспортных средств на выявление дефектов, которые могут привести к травмам и несчастным случаям;</li> <li>3) выявления и устранения неисправностей транспортных средств.</li> </ol>
	11.4	<p>Имеется система информирования и устранения дефектов и неисправностей транспортных средств и оборудования, которая включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) журнал регистрации дефектов и неисправностей;</li> <li>2) общепринятый бланк, используемый персоналом для подачи заявки на ремонт или замену транспортного средства или оборудования;</li> <li>2) регулярный просмотр журнала регистрации дефектов и неисправностей;</li> <li>4) решения по признанию негодности и списанию устаревших или не подлежащих ремонту транспортных средств и оборудования в соответствии с установленными критериями;</li> <li>5) мониторинг и документирование всех заявок на ремонт, выполненных работ, произведенных закупок и время их выполнения.</li> </ol>
	11.5	<p>Письменные соглашения с подрядчиками, поставляющими материалы и предоставляющими техническое услуги, в том числе содержание транспортных средств, профилактический осмотр медицинского и электрического оборудования и услуги по ремонту оборудования, предусматривают:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) обязательства обеих сторон и требования качества и безопасности;</li> <li>2) сроки поставки и стоимость;</li> <li>3) используются для мониторинга выполнения обязательств подрядчиками.</li> </ol>
	11.6	<p>Центр крови предусматривает безопасное и надлежащее использование транспортных средств и оборудования посредством обеспечения следующего:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) весь персонал, работающий с новыми и имеющимися транспортными средствами и оборудованием, проходит обучение по их безопасной эксплуатации и содержанию;</li> <li>2) правила и инструкции по технике безопасности на диагностическое и другое медицинское оборудование доступны всему персоналу.</li> </ol>
	11.7	<p>Используется система управления материалами, которая предусматривает:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) оценку потребностей в материалах;</li> <li>2) установление оптимального объема запасов материальных средств, который удовлетворит потребности при минимизации запасов материальных средств и расходов на их содержание;</li> <li>3) учет движения запасов и контроль объема складских запасов;</li> <li>4) своевременную замену запасов до истечения срока годности;</li> <li>5) хранение запасов на полках, в сухих и безопасных помещениях.</li> </ol>
	11.8	<p>Обеспечение моющими и дезинфицирующими средствами и антибактериальным гелем для рук является достаточным для эффективного соблюдения организацией санитарных требований и профилактики заболеваний.</p>
	12	<p><b>Благоприятные для здоровья условия труда</b>  <b>Имеется программа профессиональной гигиены труда, которая способствует созданию безопасной и здоровой рабочей среды для персонала</b></p>
		<p>Имеется программа профессиональной гигиены труда с документированными процессами по разрешению вопросов профессиональной гигиены и обеспечению здоровья сотрудников, что включает:</p>

12.1	<p>1) биологический скрининг и защиту от соприкосновения с кровью и заражения такими вирусами, как вирусы гепатитов В и С;</p> <p>2) профилактику получения травм иглой и повреждений глаз;</p> <p>3) восстановление персонала на работу после болезни или травмы;</p> <p>4) обеспечение эргономического комфорта рабочих мест;</p> <p>5) обучение персонала для снижения риска травм.</p>
12.2	<p>Центр крови предоставляет средства и оказывает услуги с целью охраны здоровья персонала, в том числе:</p> <p>1) оказание первой медицинской помощи;</p> <p>2) срочный осмотр и лечение производственной травмы, включая уколы от неосторожного обращения с иглами и повреждения глаз;</p> <p>3) мониторинг рабочей нагрузки и психологическую поддержку с целью минимизации стресса и управления стрессом.</p>
12.3	<p>Персонал проходит обучение ответственности за свое здоровье и безопасность, включая:</p> <p>1) политику и процедуры в отношении здоровья и безопасности на рабочем месте;</p> <p>2) выявление и управление опасностями на рабочем месте;</p> <p>3) выявление и информирование об инцидентах, несчастных случаях и неблагоприятных событиях, которые нанесли вред или могли нанести вред донорам, персоналу или другим лицам на рабочем месте или при исполнении служебных обязанностей.</p>
12.4	<p>По крайней мере, один раз в год Центр крови оценивает удовлетворенность персонала условиями труда, при этом:</p> <p>1) доводит до сведения персонала результаты анкетирования или аудита по проведенной оценке;</p> <p>2) принимает меры по полученным результатам для решения выявленных проблем.</p>
12.5	<p>Каждый отдел использует систематический процесс для:</p> <p>1) регулярного выявления и документального учета фактических и потенциальных рисков в журнале регистрации рисков (не менее одного раза в год);</p> <p>2) оценки степени и последствий выявленных рисков и их приоритизации;</p> <p>3) введения рычагов контроля, устранения, изолирования или минимизации воздействия рисков, представляющих значительную опасность;</p> <p>4) обзор значительных рисков, которые были изолированы или сведены к минимуму, но не ликвидированы в соответствии с установленным графиком.</p>
12.6	<p>Информация об актуальных вопросах здоровья и безопасности персонала, включая информацию о рисках, вывешена на видном месте и доведена до сведения персонала и сотрудников, работающих на договорной основе.</p>
12.7	<p>Персонал, чья работа связана с потенциальными опасностями, обеспечен средствами защиты: соответствующая защитная одежда и оборудование, специальные униформы, фартуки, маски, перчатки, головные уборы и защитные очки.</p>
<b>Инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события</b>	
	<p>Все инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события, включая заболевания и критические случаи во время работы:</p> <p>1) докладываются в установленные сроки на соответствующем бланке, который имеется в наличии во всех подразделениях;</p>

12.8	<p>2) в случаях несчастного случая фиксируются в журнале регистрации несчастных случаев;</p> <p>3) докладываются соответствующему органу власти при серьезной травме сотрудника;</p> <p>4) централизуются в целях анализа.</p>
12.9	Все инциденты, несчастные случаи и неблагоприятные события расследуются в срочном порядке в соответствии с установленной процедурой.
12.10	<p>Результаты расследований инцидентов, несчастных случаев и неблагоприятных событий:</p> <p>1) анализируются с целью выявления причин происшествия;</p> <p>2) докладываются администрации и используются в целях улучшения процессов или предоставления дополнительного обучения для персонала;</p> <p>3) доводятся до сведения персонала и донора (пациента), вовлеченного в процесс.</p>
12.11	Данные по инцидентам, несчастным случаям и неблагоприятным событиям анализируются не реже одного раз в год с целью выявления тенденций и предоставляются руководству и персоналу в целях предотвращения травм и вреда здоровью.
<b>Управление отходами</b>	
12.12	Помещения содержатся в чистоте с достаточным количеством закрывающихся чистых мусорных контейнеров, которые постоянно опустошаются.
12.13	<p>Отходы собираются, отчетливо сортируются и хранятся в контейнерах по категориям, а также утилизируются в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения. Контейнеры:</p> <p>1) четко промаркированы и отмечены разными цветами для легкого распознавания различных категорий отходов;</p> <p>2) имеют плотно закрывающиеся крышки;</p> <p>3) хранятся в отдельном помещении для биологических отходов;</p> <p>4) регулярно опустошаются, чистятся и дезинфицируются.</p>
12.14	<p>Сотрудники, работающие с вредными веществами и биологическими отходами :</p> <p>1) были соответствующим образом ознакомлены, обучены и осведомлены о рисках, связанных с обращением с данными веществами и отходами;</p> <p>2) следуют документально оформленной политике и процедурам по безопасному обращению с отходами;</p> <p>3) обеспечены соответствующим оборудованием и защитной одеждой.</p>
13	<b>Права донора</b> <b>Центр крови защищает и обеспечивает права своих доноров</b>
13.1	<p>Информация о правах и обязанностях донора, размещена на государственном и русском языках в местах пребывания доноров и включает права и обязанности, закрепленные Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" от 18 сентября 2009 года № 193-IV ЗРК, а так же право на:</p> <p>1) достоинство и уважительное отношение;</p> <p>2) свободу от притеснений, эксплуатации и физического насилия;</p> <p>3) неприкосновенность частной жизни;</p> <p>4) конфиденциальность;</p> <p>5) охрану и безопасность;</p> <p>6) полную информированность;</p>



	7) принятие информированного решения; 8) подачу жалобы (обращения).
13.2	В Центре крови имеется процедура: 1) обучения персонала о правах донора; 2) мониторинга знаний и соблюдения персоналом прав донора; 3) неотложного и эффективного расследования и разрешения предполагаемых случаев нарушения прав донора.
13.3	Центр крови обеспечивает приватность и конфиденциальность информации о доноре путем: 1) обучения персонала об ответственности за соблюдение конфиденциальности ; 2) предоставления доступа к информации о доноре только уполномоченным лицам или по запросу, имеющему законное обоснование; 3) получения согласия донора на раскрытие личной информации семьям и другим организациям; 4) получения согласия донора и реципиента на вовлечение в исследование.
<b>Информированное согласие донора</b>	
13.4	Персонал следует документально оформленной политике и процедурам при получении информированного согласия донора до сдачи крови, которые охватывают следующие пункты: 1) донору объясняется процедура сбора крови; 2) донору объясняются риски, связанные с процедурой; 3) кровь донора тестируется; 4) донору дается время для вопросов и ответов; 5) донору предоставляется право согласия или отказа от сдачи крови; 6) получение подписи донора при его согласии на сдачу крови.
13.5	Своевременное информирование доноров об изменениях в процессе сдачи крови.
13.6	Сбор информации в ходе интервьюирования проводится при закрытых дверях, а полученная информация от донора хранится конфиденциально.
<b>Процесс подачи жалоб</b>	
13.7	В центре крови существует и используется процесс получения обращений от доноров и других заинтересованных сторон (например: от больниц) в котором: 1) обеспечивается информирование доноров и их семей о том, как подать обращение в организацию, а также в общество по защите прав пациента или в суд; 2) упрощается процедура подачи жалобы путем предоставления готовых бланков для обращений или принятия обращений в произвольном или устном виде; 3) позволяет передать обращение ответственному лицу.
13.8	Существует документальный процесс сбора, приоритизации, расследования, а также справедливого и своевременного удовлетворения обращений, что включает следующее: 1) письменное подтверждение (если по обращению еще не были приняты меры к удовлетворению жалобы донора и его семьи); 2) расследование обращений, опрос вовлеченных сотрудников; 3) вынесение решения об обоснованном обращении; 4) принятие мер при обоснованности обращений; 5) информирование лица, подавшего обращение и других вовлеченных лиц о результате.

"D"  
Уход за  
донором

13.9	Обращения заносятся в журнал регистрации, контролируется процесс работы с обращениями и результаты используются для повышения качества.
14	<b>Карты доноров</b> <b>Поддерживается актуальность, точность и полноценность карт доноров</b>
14.1	Персонал следует документированному процессу управления медицинскими записями о донорах, включающему: 1) открытие карт, в том числе присвоение уникального идентификационного номера; 2) использование только общеизвестных символов и сокращений; 3) поддержание стандартизованного формата с целью облегчения поиска информации в медицинских записях; 4) своевременное оформление медицинской документации медицинскими работниками; 5) хранение, защиту, восстановление и архивирование медицинской документации донора.
14.2	Записи в медицинской карте донора, включая изменения, вносятся только уполномоченными лицами: 1) записи разборчивые; 2) записи производятся в электронном или бумажном вариантах; 3) записи объективны, отражают действительность и используются только общепринятые сокращения; 4) записи производятся своевременно; 5) записи подписаны, с указанием Ф.И.О.; 6) включают дату и время проводимых мероприятий.
14.3	Регулярно проводятся запланированные проверки медицинской документации с целью рассмотрения полноты, точности и своевременности заполнения.
15.0	<b>Отчетность по отклонениям, несоответствиям и неблагоприятным событиям в отношении доноров</b> <b>Центр крови изучает отчетность по отклонениям, несоответствиям, и неблагоприятным событиям в отношении доноров с целью обеспечения соответствия нормативным требованиям.</b>
15.1	Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по изучению отчетности отклонений, несоответствий и неблагоприятных событий.
15.2	Документируется сбор информации, оценка, расследование и мониторинг любого отклонения.
15.3	Центр крови определяет ответственных лиц, которые имеют право на рассмотрение и утверждение любого отклонения, несоответствия или неблагоприятного события.
15.4	В случае несоответствия компонентов крови, данная единица крови изолируется, а ее утилизация решается на основании результатов оценки и расследования.
15.5	Процесс по работе с несоответствием включает следующее: 1) выявление, карантин, выборка и отзыв несоответствующих компонентов; 2) выявление и расследование несоответствующих услуг по сбору, производству или по переливанию; 3) оповещение пользователей, других центров крови и органов в соответствии с требованиями.
	Оценка качества продукта документируется. При выявлении несоответствия производственных процессов и процедур, качество компонентов крови оценивается до их выпуска. При выявлении несоответствия после выпуска

15.6	компонента крови, он отзывается, а организация-потребитель извещается о потенциальных рисках.
15.7	Любое неблагоприятное событие в отношении донора, имевшее место в ходе процесса сдачи крови оценивается, расследуется и мониторируется.
15.8	Процедура по неблагоприятным событиям в отношении донора включает в себя информирование уполномоченных органов о летальных исходах доноров крови.
15.9	Центр крови ответственен за разработку процедуры уведомления уполномоченных органов о донорах, в крови которых выявили трансмиссивное заболевание через переливание крови.
16	<b>Общие положения</b> <b>Центр крови обеспечивает безопасный сбор крови и качество производимых компонентов крови</b>
16.1	Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по сбору, производству компонентов крови, которые имеются как в бумажной форме, так и в электронной.
16.2	Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по готовности Центра крови на случай аварийной ситуации.
16.3	Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры по оборудованию критической важности, которые включают в себя: 1) список оборудования критической важности; 2) принципы отбора; 3) спецификацию, в том числе установку, эксплуатацию и производительность; 4) идентификацию и использование; 5) техническое обслуживание; 6) калибровку; 7) системы тревоги, если это применимо; 8) компьютерные системы, в том числе системы электронной записи.
16.4	Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры, включающие требования к: 1) изменению процедур сбора, тестирования производства компонентов крови; 2) профпригодности лаборатории, в которой выполняется анализ крови донора; 3) тестированию качества компонентов крови, в том числе стерильности единиц крови.
16.5	Центр крови разрабатывает политику, процессы и процедуры, включающие требования к: 1) идентификации донора, для обеспечения прослеживаемости единицы крови от сбора до переливания крови. 2) требованиям к маркировке единицы крови донора в Центре крови.
16.6	Центр крови разрабатывает документированный процесс, в котором единица крови и компоненты крови проверяются на разных контрольных точках в соответствии с установленными процедурами, в том числе макрооценка компонентов крови на каждом этапе производства и до выдачи организациям здравоохранения. Маркировка компонентов крови проверяется в ходе процесса и на конечном продукте до выпуска.
16.7	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по обращению и утилизации продуктов крови по истечению срока годности, а также по транспортировке в случае их централизованной доставки.

"Е"  
Контроль  
процессов

17	<b>Сбор крови</b> <b>Центр крови внедряет эффективную и рациональную систему сбора крови</b>
17.1	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по сбору донорской крови.
17.2	Проводится идентификация донора при сдаче крови.
17.3	Единица крови прослеживается от ее сдачи до выдачи или финальной утилизации всех произведенных компонентов. Используется уникальный идентификатор.
17.4	Центр крови обеспечивает раздельное хранение полученных компонентов крови на всех этапах в соответствии с утвержденными процедурами.
17.5	От каждого донора получается информированное согласие в соответствии с критериями 13.4 по 13.6 настоящих стандартов.
17.6	Персонал обучен осуществлять наблюдение за донором во время и после сбора крови в течение определенного количества времени в соответствии с установленной процедурой.
17.7	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по подготовке потенциальных доноров к аллогенной донации, в том числе: 1) потеря эритроцитов донора должна быть в приемлемом количестве в течение установленного количества времени; 2) защита реципиента посредством выявления у донора трансмиссивных болезней в целях выявления пригодности крови; 3) минимизация рисков нанесения вреда здоровью донора.
17.8	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по рассмотрению приемлемых критериев по аферезной (плазма, тромбоциты, гранулоциты и эритроциты) донации.
17.9	Единица крови собирается в стерильную закрытую систему.
17.10	Центр крови разрабатывает процесс, который защищает от контаминации во время венопункции.
17.11	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по сбору образцов, взятых из донорской крови для проведения лабораторных анализов.
17.12	Центр крови обеспечивает пропорциональность объема собранной крови количеству антикоагулянтов и (или) консервирующему раствору в мешке для сбора крови.
17.13	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по транспортировке крови с пункта сбора до места производства при заготовке в выездных условиях. В них указываются спецификации используемых контейнеров, необходимая температура и продолжительность времени содержания крови в контейнере.
17.14	В случае афереза в процедурах необходимо указать следующее: 1) процесс по флеботомии и обработке крови для того, чтобы обеспечить безопасную реинфузию; 2) процесс по ферезу и критерии введения и дозировки используемых добавочных агентов. Учреждение по сбору определяет максимальные дозы.
18	<b>Производство компонентов крови</b> <b>Центр крови производит компоненты крови, используя передовую практику для обеспечения безопасности и качества компонентов крови</b>
18.1	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по подготовке и переработке крови для получения компонентов крови, в том числе аликвотов (разделенных на части), объединенных и облученных компонентов.

18.2	Герметизация и соединение швов осуществляются в соответствии с указанными процедурами. В случае нарушения закрытой системы процедура должна требовать более короткий срок годности компонента, так как это уже считается открытой системой.
18.3	Для последующего тестирования эритроцитов на совместимость используются сегменты соединительных магистралей полимерных контейнеров.
18.4	Методы, которые определены в процедурах: 1) методы сокращения лейкоцитов, в том числе минимальный предел сокращения; 2) облучение, в том числе индикатор радиации для обеспечения иррадиации, используемая доза излучения и время излучения; 3) метод объединения включает требования к маркировке.
18.5	Центр крови разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке специфических компонентов в соответствии с утвержденной номенклатурой компонентов.
18.6	В Центре крови имеются стандартные операционные процедуры по тестированию донорской крови для определения: 1) группы крови и резус фактора; 2) нерегулярных антител к антигенам эритроцитов для аллогенного донорства; 3) вирусных и бактериальных инфекций во избежание передачи заболевания через аллогенное и аутологическое донорство согласно требованиям регулирующих органов.
18.7	Центр крови отвечает за разработку процедуры отзыва и уничтожения всех существующих компонентов крови доноров, в которых выявлены трансмиссивные заболевания через переливание.
18.8	Центр крови должен разработать процедуру для оказания содействия уполномоченным органам в расследовании доноров, которые имеют непосредственную связь к передаче трансмиссивных заболеваний через переливание.
18.9	В Центре крови имеется документально оформленный процесс по финальной маркировке, который обеспечивает выполнение всех установленных требований перед выпуском компонентов: 1) выполнен анализ; 2) выполнена проверка приемлемости компонента; 3) выполнена финальная проверка перед выпуском; 4) группа крови и резус фактор сверены с данными за прошлый период (при их наличии) и получено подтверждение.