

Об утверждении Стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 июня 2022 года № ҚР ДСМ-55. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 июня 2022 года № 28571.

В соответствии с подпунктом 32) статьи 7 и статьей 138 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить стандарт организации оказания трансфузионной помощи населению согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2013 года № 529 "Об утверждении стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 8823);

2) пункт 4 перечня некоторых приказов исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения, утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 417 "О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11531).

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Финият

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство по чрезвычайным ситуациям
Республики Казахстан

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 июня 2022 года
№ ҚР ДСМ-55

Стандарт организации оказания трансфузионной помощи населению

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий Стандарт организации оказания трансфузионной помощи населению (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 32) статьи 7 и статьей 138 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяет организацию оказания трансфузионной помощи населению.

2. Трансфузионная помощь населению, оказывается организациями здравоохранения при осуществлении видов медицинской деятельности, в соответствии с подпунктами 1) и 4) статьи 64 Кодекса, по следующим направлениям:

1) клиническому, в соответствии с пунктом 3 статьи 205 Кодекса, связанному с переливанием компонентов донорской крови с лечебной целью для восполнения дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови, а также заготовкой аутологичной крови для обеспечения кровосбережения (далее – трансфузионная помощь);

2) производственному, в соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 204 Кодекса, связанному с заготовкой, переработкой, контролем качества, хранением, реализацией крови, ее компонентов от аллогенных доноров для медицинских целей (далее – производство крови и ее компонентов).

Глава 2. Структура организаций здравоохранения, оказывающих трансфузионную помощь населению

3. Трансфузионная помощь проводится в медицинских организациях, имеющих лицензию по подвиду деятельности "Трансфузиология" в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон), независимо от уровней и видов медицинской помощи, а также от форм хозяйственной собственности,

и осуществляющих медицинскую деятельность в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях взрослому и (или) детскому населению (далее – медицинские организации).

В медицинских организациях трансфузионная помощь оказывается медицинскими работниками, имеющими сертификат специалиста по специальностям: общая врачебная практика, семейная медицина, терапия, педиатрия, акушерство и гинекология, хирургия или анестезиология-реаниматология.

В медицинских организациях создаются отделения (кабинеты) трансфузиологии.

4. Заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов от аллогенных доноров осуществляют государственные организации здравоохранения, имеющими лицензию по подвиду деятельности "Заготовка, консервация, переработка, хранение и реализация крови и ее компонентов" в соответствии с Законом (далее – организации службы крови).

5. Перечень медицинских организаций и организаций службы крови устанавливается в соответствии с государственным нормативом сети организаций здравоохранения, утвержденным приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 октября 2020 года № ҚР ДСМ-133/2020 "Об утверждении государственного норматива сети организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21452).

6. Деятельность медицинских организаций по вопросам оказания трансфузионной помощи, а также производственная деятельность организаций службы крови координируется республиканской государственной организацией здравоохранения, осуществляющей научную деятельность в области трансфузиологии и практическую деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов.

Глава 3. Основные задачи и направления деятельности организаций здравоохранения при оказании трансфузионной помощи населению

7. Основными задачами и направлениями деятельности медицинских организаций, при оказании трансфузионной помощи являются:

1) поддержание политики, содействующей безопасному и надлежащему использованию крови, ее компонентов в лечебных целях;

2) планирование потребностей в компонентах донорской крови, в том числе обеспеченных дополнительными свойствами безопасности;

3) переливание крови, ее компонентов и обеспечение оперативности, безопасности и обоснованности применения крови, ее компонентов при трансфузионной терапии;

4) обеспечение условий для снижения потребности в переливаниях крови и ее компонентов с учетом имеющихся возможностей проведения альтернативного лечения.

8. Основными задачами и направлениями деятельности отделений (кабинетов) трансфузиологии в медицинских организациях являются:

1) своевременная заявка и доставка крови, ее компонентов и поддержание неснижаемого резервного запаса крови, ее компонентов;

2) организация взаимодействия медицинского и немедицинского персонала при оказании трансфузионной терапии в плановом и экстренном порядке, а также при подозрении на возникновение неблагоприятного последствия переливания;

3) мониторинг рационального использования компонентов крови, учет случаев посттрансфузионных реакций и осложнений, изучение причин их возникновения и организация мероприятий по их профилактике и лечению, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-140/2020 "Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21478) (далее – приказ № ҚР ДСМ-140/2020);

4) контроль за правильностью ведения медицинской документации, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) (далее – приказ № ҚР ДСМ-175/2020);

5) организация непрерывного обучения медицинского персонала, участвующего в проведении трансфузионной терапии по вопросам трансфузиологии на рабочем месте.

9. Основными задачами и направлениями деятельности организаций службы крови при производстве крови, ее компонентов являются:

1) участие в организации донорства крови и ее компонентов;

2) организация заготовки и переработки крови, ее компонентов, в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности донорской крови, ее компонентов;

3) реализация донорской крови, ее компонентов для медицинского применения;

4) организация и проведение научных исследований в области клинической и производственной трансфузиологии;

5) организация и проведение мониторинга за клиническим использованием крови, ее компонентов в обслуживаемых организациях здравоохранения;

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

7) оказание медицинским организациям методической и практической помощи по вопросам производственной и клинической трансфузиологии;

8) участие в планировании и проведении специальных мероприятий в системе медицины катастроф и медицинской службы гражданской защиты, выполнение мобилизационного заказа и оперативное реагирование по обеспечению продуктами крови при возникновении чрезвычайных ситуаций;

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

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

11) участие в разработке проектов правовых актов, регламентирующих деятельность службы крови.

Глава 4. Оказание трансфузионной помощи населению

10. Трансфузионная помощь по клиническому направлению, осуществляется в соответствии с правилами переливания крови, ее компонентов, утвержденными приказом № ҚР ДСМ-140/2020 и определяет следующий порядок:

1) заявку крови, ее компонентов в плановом и экстренном порядке из организации службы крови, а также их транспортировку с соблюдением принципов "холодовой цепи";

2) учет движения крови, ее компонентов и хранение с соблюдением принципов "холодовой цепи";

3) определение показаний к назначению переливания крови, ее компонентов, а также их дозировки на основании лабораторных данных (общего анализа крови (гемоглобин, гематокрит, количество тромбоцитов), кислотно-щелочного состояния и газов крови, общего анализа мочи, общего белка (альбумин), основных показателей коагулограммы), подтвержденных клиническими проявлениями дефицита или дисфункции клеточных, или иных компонентов крови;

4) иммуногематологические лабораторные исследования крови пациента, включающие определение групповой и резус принадлежности, скрининг и идентификацию нерегулярных антиэритроцитарных антител, а также предтрансфузионную лабораторную пробу на индивидуальную совместимость;

5) подготовку (разморозку, подогрев, аликвотирование) крови, ее компонентов к переливанию;

6) идентификацию пациента перед переливанием;

7) переливание крови, ее компонентов с предварительной биологической пробой на индивидуальную совместимость;

8) мониторинг состояния реципиента до, во время и после переливания и документальное оформление процедур, связанных с подготовкой, переливанием и

наблюдением после переливания по форме № 001/у "Медицинская карта стационарного пациента" (далее – форма 001/у), приложения 1 к приказу № ҚР ДСМ-175/2020:

дневник наблюдения с оценкой эффективности применения компонента крови документируется по форме вкладного листа 2;

информированное согласие пациента на переливание крови и ее компонентов документируется по форме вкладного листа 3;

предтрансфузионный эпикриз и протокол трансфузии компонентов, препаратов крови документируется по форме вкладного листа 6;

9) утилизацию остатков трансфузионных сред и не востребовавшихся доз по истечению сроков годности.

11. Для проведения трансфузионной помощи используются следующие разновидности трансфузионных сред:

1) эритроциты донорские в виде эритроцитной взвеси, предварительно лейкоредуцированные и помещенные в добавочный раствор;

2) эритроциты донорские отмытые или облученные (при наличии клинических показаний);

3) плазма свежезамороженная, предварительно лейкофильтрованная, прошедшая процедуру карантинизации или инактивации патогенов;

4) тромбоциты донорские, предварительно лейкофильтрованные и подвергнутые процедуре инактивации патогенов;

5) гранулоциты донорские, заготовленные от регулярных доноров.

Глава 5. Производство крови и ее компонентов для медицинского применения

12. Производство крови и ее компонентов осуществляется в соответствии с правилами, утвержденными приказом № ҚР ДСМ-140/2020 и определяет следующий порядок:

1) заготовку крови и ее компонентов в стационарных или выездных условиях;

2) переработку заготовленной крови и ее компонентов и специальную обработку для обеспечения дополнительных свойств инфекционной и иммунологической безопасности;

3) производственный контроль заготовленной крови и ее компонентов, включающий лабораторные исследования образцов донорской крови (биохимическое, иммуногематологическое, скрининг маркеров гемо трансмиссивных инфекций) в специализированных лабораториях организаций службы крови;

4) контроль качества компонентов крови на этапах производства и при хранении готовой продукции и контроль окружающей производственной среды;

5) создание резервных запасов компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;

б) хранение и реализацию крови и ее компонентов (круглосуточное обеспечение потребностей медицинских организаций).

13. Донации крови и ее компонентов осуществляются физическими лицами, достигшими восемнадцатилетнего возраста, изъявившими добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей, прошедшими медицинское освидетельствование и не имеющие противопоказаний к донации в соответствии с пунктом 1 статьи 206 Кодекса.

14. Обязательное медицинское обследование доноров перед донацией крови и ее компонентов проводится в соответствии с правилами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2020 года № ҚР ДСМ -102/2020 "Об утверждении правил прохождения донором перед донацией крови и ее компонентов обязательного медицинского обследования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21216).

15. Медицинское освидетельствование доноров, обеспечение безопасности и качества при производстве продуктов крови для медицинского применения, устанавливаются в соответствии с утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020 "Об утверждении требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21362).

16. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 28.03.2023 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

17. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 28.03.2023 № ҚР ДСМ-44 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 6. Штаты работников организаций здравоохранения, оказывающих трансфузионную помощь населению

18. Номенклатура и квалификационные характеристики должностей работников здравоохранения в штате организаций службы крови и кабинетов (отделений) трансфузиологии устанавливаются в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 "Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21856).

19. Штатное укомплектование медицинских организаций, оказывающих трансфузионную помощь населению осуществляется в соответствии с минимальными нормативами обеспеченности регионов медицинскими работниками, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-205/2020 "Об утверждении минимальных нормативов обеспеченности регионов медицинскими работниками" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21679), а также с учетом фактических потребностей и в зависимости от режима работы.

При осуществлении более 1 тысячи трансфузий в год вводится круглосуточный режим работы среднего медицинского персонала.

При осуществлении круглосуточной трансфузионной помощи населению, на постоянной основе вводится круглосуточный режим работы врача-трансфузиолога.

При внедрении заготовки аутологичной крови численность штатных единиц отделения (кабинета) трансфузиологии увеличивается на каждые 100 доз аутокрови или ее компонентов, заготовленных в год, вводится дополнительно по 1 должности врача-трансфузиолога, медицинской сестры, младшего медицинского персонала.

20. Численность и номенклатура работников для обеспечения информатизации производства и соблюдения мер информационной безопасности устанавливается руководителем организации службы крови в соответствии с потребностями для соблюдения требований постановления Правительства Республики Казахстан от 20 декабря 2016 года № 832 "Об утверждении единых требований в области информационно-коммуникационных технологий и обеспечения информационной безопасности".

21. Численность и номенклатура работников по обслуживанию зданий организаций здравоохранения устанавливается в соответствии с фактическими потребностями в зависимости от нормативов нагрузки, установленных в межотраслевых типовых нормативах численности работников, занятых обслуживанием административных и общественных зданий и утверждается руководителем.

Глава 7. Оснащение медицинскими изделиями организаций здравоохранения, оказывающих трансфузионную помощь населению

22. Оснащение организаций службы крови и отделений трансфузиологии в организациях здравоохранения, осуществляющих медицинскую деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования, медицинскими изделиями осуществляется в соответствии с минимальными стандартами оснащения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-

167/2020 "Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21560).

23. Оснащение отделений трансфузиологии в организациях здравоохранения, осуществляющих медицинскую деятельность на платной основе осуществляется в соответствии с минимальным стандартом оснащения отделений трансфузиологии в организациях здравоохранения, осуществляющих медицинскую деятельность на платной основе согласно приложению, к настоящему Стандарту.

Приложение
к стандарту организации
оказания трансфузионной
помощи населению

Минимальный стандарт оснащения отделений трансфузиологии в организациях здравоохранения, осуществляющих медицинскую деятельность на платной основе

№	Наименование медицинских изделий	Количество медицинских изделий
1. Оборудование холодильной цепи		
1.	Холодильник для хранения пакетов с цельной кровью и эритроцитами (t°C +2+10)	1
2.	Холодильник фармацевтический для хранения препаратов крови, диагностических реагентов (t°C +2+10)	1
3.	Морозильник для хранения плазмы и ее производных (t°C - 25и ниже)	1
4.	Устройство для хранения тромбоцитов	шт
5.	Устройство для размораживания плазмы	1
6.	Устройство для подогрева эритроцитов	1
7.	Контейнер изотермический для хранения и транспортировки крови и ее компонентов с датчиками регистрации температуры внутренней среды контейнера	2
2. Оборудование для лабораторных исследований при сопровождении трансфузий		
8.	Полуавтоматический иммуногематологический анализатор колоночной агглютинации (ридер, инкубатор, центрифуга, компьютер)	1

9.	Автоматический иммуногематологический анализатор колоночной агглютинации	пт
10.	Тромбоэластограф	1
11.	Микроскоп	пт
12.	Водяная баня	1
13.	Центрифуга лабораторная 3000 об/мин	1
14.	Комплект дозаторов с переменным объемом одноканальный со сменными наконечниками	1
3. Оборудование для переливаний крови и ее компонентов, растворов		
15.	Аппарат для реинфузий	1
16.	Устройство для подогрева инфузионных растворов и компонентов донорской крови в процессе их переливания	1
4. Оборудование общего назначения		
17.	Облучатель экранированный бактерицидный стационарный	1
18.	Лабораторная мебель	1
19.	Шкаф медицинский	1
20.	Шкаф для картотеки	1
21.	Комплект стеллажей	1
22.	Тележка медицинская многофункциональная	1
23.	Набор лаборатории	1
24.	Набор общеврачебный	1
25.	Набор процедурный	1
26.	Набор фельдшера	1
27.	Набор административного работника	1

Расшифровка аббревиатур и сокращений:

- 1) ПТ-по требованию;
- 2) об/мин-оборотов в минуту;
- 3) t°C-температура градус Цельсия.