

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

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2022 года № ҚР ДСМ-72. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 августа 2022 года № 28998

В соответствии с подпунктом 70) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемое Положение об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 931 "Об утверждении Положения об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7404).

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 после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление 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. Гиният

Утвержден приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 2 августа 2022 года
№ ҚР ДСМ-72

Положение об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее Положение об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови (далее – Положение) разработано в соответствии с подпунктом 70) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекса) и определяет правовые и организационные основы деятельности, а также основные функции организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови (далее – организации службы крови), а также отделений (кабинетов) трансфузиологии.

2. Организациями службы крови, а также отделениями (кабинетами) трансфузиологии, оказывается трансфузионная помощь населению в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 июня 2022 года № ҚР ДСМ – 55 "Об утверждении Стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 28571).

3. Деятельность организаций службы крови и отделений (кабинетов) трансфузиологии координируется главным внештатным трансфузиологом Министерства здравоохранения Республики Казахстан, а также главным внештатным трансфузиологом области и (или) города.

4. Организации службы крови и отделения (кабинеты) трансфузиологии, в своей деятельности руководствуются Конституцией Республики Казахстан, законами Республики Казахстан, иными нормативными правовыми актами, регулирующими деятельность в сфере здравоохранения, в том числе настоящим Положением, а также Уставом организации или предприятия.

Глава 2. Структура, цели деятельности организаций службы крови и отделений (кабинетов) трансфузиологии

5. В структуру организаций службы крови входят:

1) научные организации в области здравоохранения - Научно- производственный центр трансфузиологии (далее – НПЦТ);

2) организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови - Республиканский центр крови (далее – РЦК), областные центры крови (далее – ОЦК) и городские центры крови (далее – ГЦК).

6. Основными целями деятельности организаций службы крови, являются:

1) реализация единой стратегии, направленной на обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи;

2) обеспечение текущей потребности медицинских организаций в донорской крови и ее компонентах, исходя из современных принципов гемотрансфузионной терапии:

элиминация лейкоцитов методом фильтрации компонентов крови; карантинизация плазмы;

инактивация патогенов или облучение;

3) выпуск компонентов крови, отвечающих современным требованиям качества:

содержание в единице выпуска достаточного количества функционально полноценных клеток;

отсутствие или минимальные примеси других компонентов;

иммунологическая идентификация;

безопасность в отношении гемотрансмиссивных инфекций.

7. Отделения (кабинеты) трансфузиологии являются структурными подразделениями организаций здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь в амбулаторных, стационарных и стационар озамещающих условиях, в которых компоненты крови применяются в лечебных целях.

8. Основными целями деятельности отделений (кабинетов) трансфузиологии, являются:

1) улучшение результатов клинического применения компонентов донорской крови ;

2) снижение количества необоснованных трансфузий;

3) профилактика ошибок, вызывающих неблагоприятные последствия трансфузий;

4) систематическое и последовательное представление отчетности о клиническом применении компонентов донорской крови.

Глава 3. Функции организаций службы крови и отделений (кабинетов) трансфузиологии

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

10. В НПЦТ осуществляются следующие функции:

1) проведение научных исследований в области производственной и клинической трансфузиологии, тканевого типирования;

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, методов лабораторной диагностики;

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 HLA-исследований (далее – HLA-исследования) для реципиентов и доноров при индивидуальном подборе компонентов крови и трансплантации тканей и (или) органов (частей органов), гемопоэтических стволовых клеток;

9) формирование и ведение регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток;

10) оказание консультативной помощи для поддержания эффективного функционирования медицинского оборудования организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови;

11) организация и участие в мероприятиях по научно-информационному обмену, республиканских семинарах, совещаниях, съездах, научно-практических конференциях по вопросам производственной и клинической трансфузиологии и сопредельных дисциплин, с целью непрерывного профессионального развития специалистов;

12) осуществление международного сотрудничества по вопросам службы крови и клинической трансфузиологии, иммунологического типирования тканей;

13) участие совместно с представительными и исполнительными органами, общественными объединениями, средствами массовой информации в развитии и популяризации добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;

14) прием и медицинское обследование граждан, изъявивших желание стать донорами крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток;

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) проведение исследований биологических материалов на маркеры коронавирусной инфекции, в том числе на договорной основе;

18) архивирование образцов сыворотки крови доноров;

19) заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;

20) производство компонентов и препаратов крови для переливания и для местного применения, диагностических реагентов;

21) внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;

22) создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;

23) проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;

24) организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;

25) 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;

26) 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;

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

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

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

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

31) проведение экстракорпоральной гемокоррекции;

32) реализация образовательных программ дополнительного и неформального образования на бюджетной и договорной основе, в том числе с применением дистанционных технологий и в виде выездных циклов повышения квалификации;

33) участие в разработке нормативных правовых актов, проектов, регламентирующих деятельность службы крови и лаборатории иммунологического типирования тканей;

34) 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;

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

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

37) заготовка и реализация компонентов крови для производства плазменных препаратов крови, изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики вне живого организма;

38) ведение учетно-отчетной документации.

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

12. В РЦК осуществляются следующие функции:

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

2) участие в разработке нормативных правовых актов, проектов, 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 для реципиентов и доноров при индивидуальном подборе компонентов крови и трансплантации тканей и (или) органов (частей органов), гемопоэтических стволовых клеток;

6) участие в формировании регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток;

7) участие в проведении республиканских семинаров, совещаний, научно-практических конференций по вопросам службы крови;

8) участие в проведении научных исследований в области производственной и клинической трансфузиологии;

9) участие совместно с представительными и исполнительными органами, общественными объединениями, средствами массовой информации в развитии и популяризации добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;

10) прием и медицинское обследование граждан, изъявивших желание стать донорами крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток;

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

12) 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;

13) архивирование образцов сыворотки крови доноров;

14) заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;

15) производство компонентов диагностических реагентов;

16) внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;

17) создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;

18) проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;

19) организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;

20) 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;

21) 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;

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

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

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

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

26) проведение экстракорпоральной гемокоррекции;

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

28) осуществление международного сотрудничества по вопросам службы крови;

29) заготовка и реализация компонентов крови для производства плазменных препаратов крови, изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики вне живого организма;

30) ведение учетно-отчетной документации.

13. ОЦК и ГЦК являются организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере службы крови, подведомственными местному органу государственного управления здравоохранения.

14. В ОЦК и ГЦК осуществляются следующие функции:

1) участие совместно с представительными и исполнительными органами, общественными объединениями, средствами массовой информации в развитии и популяризации добровольного безвозмездного донорства крови и ее компонентов среди населения;

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

3) рекрутинг потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток;

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

5) 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;

6) архивирование образцов сыворотки крови доноров;

7) заготовка крови и ее компонентов, как в стационарных, так и в выездных условиях;

8) производство компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов;

9) внедрение современных технологий обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности крови и ее компонентов;

10) создание запаса компонентов крови, в том числе редких и универсальных групп;

11) проведение контроля качества компонентов и препаратов крови;

12) организация учета, хранения, транспортировки донорской и аутологичной крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству продукции;

13) 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;

14) 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;

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

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

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

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

19) проведение экстракорпоральной гемокоррекции;

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

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

22) 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;

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

24) проведение HLA-исследований для реципиентов и доноров при индивидуальном подборе компонентов крови и трансплантации тканей и (или) органов (частей органов);

25) участие в формировании регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток;

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

27) участие в проведении республиканских семинаров, совещаний, научно-практических конференций по вопросам службы крови;

28) заготовка и реализация компонентов крови для производства плазменных препаратов крови, изготовления реагентов и (или) расходных материалов к медицинским изделиям для диагностики вне живого организма;

29) ведение учетно-отчетной документации.

15. Отделения (кабинеты) трансфузиологии, являются структурными подразделениями медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь на районном, городском, областном и республиканском уровнях и подведомственных местным и республиканским органам государственного управления здравоохранения соответственно.

16. В отделениях (кабинетах) трансфузиологии осуществляются 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 аутологических компонентов крови;

7) участие в организации донорства среди населения;

8) ведение учетной и отчетной документации.