**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

Опубликован: [ИС «Эталонный контрольный банк НПА РК в электронном виде» 2 сентября 2022 г.](http://law.gov.kz/client/#!/doc/171084/rus)

 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. Ғиният* |
|   | 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 аутологичных компонентов крови;

      7) участие в организации донорства среди населения;

      8) ведение учетной и отчетной документации.