

**Об утверждении Cтандарта 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 cтандарт 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. Ғиният* |

      "СОГЛАСОВАНО"

Министерство по чрезвычайным ситуациям

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержден приказомМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 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 невостребованных 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;

      6) 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. Донору, осуществившему донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, предоставляется выплата, установленная в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-111/2020 "Об утверждении правил, критериев и размера выплат донорам, выполняющим донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, а также размера денежного эквивалента бесплатного питания донору, осуществившему донацию крови и (или) его компонентов на безвозмездной основе" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21293) (далее – приказ № ҚР ДСМ-111/2020).

       17. Донору, осуществившему донацию крови и ее компонентов на безвозмездной основе, предоставляется бесплатное питание или производится выплата в размере его денежного эквивалента, установленного в соответствии с приложением 3 приказа № ҚР ДСМ-111/2020.

 **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.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек стандарту организацииоказания трансфузионнойпомощи населению |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование медицинских изделий |  Количество медицинских изделий  |
| 1. Оборудование холодовой цепи |
| 1. | Холодильник для хранения пакетов с цельной кровью и эритроцитами (t°С +2+10) | 1 |
| 2. | Холодильник фармацевтический для хранения препаратов крови, диагностических реагентов (t°С +2+10) | 1 |
| 3. | Морозильник для хранения плазмы и ее производных (t°С -25и ниже) | 1 |
| 4. |  Устройство для хранения тромбоцитов  | пт |
| 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°С-температура градус Цельсия.

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