

Об утверждении стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2013 года № 529. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 октября 2013 года № 8823.

В соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и подпункта 16) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2004 года № 1117, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемый стандарт организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан.

2. Департаменту стратегического развития Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Шоранов М.Е.):

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

2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение 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.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

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

И.о. Министра

Б. Токежанов

Утвержден
приказом и.о. Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 сентября 2013 года № 529

Стандарт организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан

1. Общие положения

1. Стандарт организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан (далее - Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 16) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 августа 2004 года № 1117.

2. Настоящий стандарт устанавливает требования к заготовке и переработке донорской крови и ее компонентов, а так же порядку применения донорской крови и ее компонентов в лечебных целях.

3. Организации здравоохранения, имеющие государственную лицензию на медицинскую деятельность в сфере службы крови, осуществляют заготовку и переработку донорской крови и ее компонентов.

4. Организации здравоохранения, оказывающие специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, независимо от территориальной, ведомственной подчиненности и формы собственности, имеющие соответствующую лицензию осуществляют трансфузионную помощь.

5. Трансфузионная помощь оказывается гражданам при состояниях, требующих коррекции факторов гемостаза и/или восполнения дефицита клеточных компонентов крови за счет ауто- или аллогенных компонентов крови.

Понятия, используемые в настоящем Стандарте:

1) группы крови АВ0 - дифференцирование крови на группы, основанное на четырех комбинациях эритроцитарных антигенов А и В, антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

2) вирусная инаktivация - воздействие на патогенные биологические агенты с целью прекращения их репродукции;

3) гемотрансмиссивные инфекции - инфекции, связанные с заражением через донорскую кровь и ее продукты;

4) гемакон - емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

5) доза (единица) донорской крови или ее компонента - количество донорской крови или ее компонента, содержащееся в одном контейнере;

6) донор - человек, труп человека, животное, от которых производятся забор донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе сперма, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов), а также изъятие ткани (части ткани) и (или) органов (части органов) для трансплантации к реципиенту;

7) донация - процесс взятия крови донора или ее компонентов, предназначенных для переливания реципиенту или другого использования в медицинских целях;

8) идентификационный номер донации - уникальный номер, присваиваемый при каждой донации для маркировки всех компонентов и образцов крови, полученных в ходе донации;

9) клиническое использование донорской крови и ее компонентов - переливание донорской крови или ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов;

10) образец донорской крови - часть крови, взятой у донора и предназначенной для исследования;

11) карантинизация свежезамороженной плазмы - хранение свежезамороженной плазмы с запретом ее использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции;

12) компоненты крови - составные части крови, выделенные в виде клеток крови и бесклеточных сред (плазмы, криопреципитата), обладающие направленными терапевтическими свойствами;

13) лейкофльтрация - удаление лейкоцитов из компонента крови с использованием специальных фильтров;

14) плазма - компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов;

15) плазмацитаферез - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

16) резус-принадлежность - дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена Rh (D);

17) реципиент - пациент, которому производится переливание донорской крови, ее компонентов, иного донорского материала (в том числе спермы, яйцеклетки, ткани репродуктивных органов, половых клеток, эмбрионов) либо трансплантация ткани и (или) органов (части органов), от донора;

18) трансфузия - введение человеку крови, компонентов и препаратов крови с лечебной целью;

19) посттрансфузионные осложнения - любые побочные явления, связанные с применением донорской крови или ее компонентов и препаратов, которые представляют угрозу жизни или здоровью реципиента;

20) трансфузионная терапия – использование донорской крови и ее компонентов и препаратов крови с лечебной целью.

Сноска. Пункт 5 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Основные направления деятельности и структура организаций оказания трансфузионной помощи

6. Организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови (далее - организации службы крови), обеспечивают безопасность и качество трансфузионной помощи населению Республики Казахстан, построенной на принципах централизации заготовки донорской крови на региональном уровне.

7. Работу организаций службы крови, координирует главный внештатный трансфузиолог (республики, области, города).

8. Основными задачами организаций службы крови, являются:

1) участие в организации донорства крови и ее компонентов;

2) организация заготовки донорской крови и ее компонентов, производства компонентов и препаратов крови, диагностических реагентов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности донорской крови, ее компонентов, препаратов и диагностических реагентов;

3) реализации единой стратегии, направленной на обеспечение безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в Республике Казахстан;

4) обеспечение безопасности, качества и эффективности компонентов и препаратов крови при их клиническом использовании;

5) организация и проведение научных исследований в области клинической и производственной трансфузиологии в соответствии с компетенциями, установленными Положениями этих организаций.

9. К организациям службы крови относятся следующие организации:

1) Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Научно-производственный центр трансфузиологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – НПЦТ);

2) Республиканское государственное казенное предприятие "Республиканский центр крови" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РЦК);

3) центры крови (областные, городские).

10. В соответствии с приказом 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) (далее - Положение) медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере службы крови, в зависимости от количества донаций крови и ее компонентов подразделяются на следующие категории:

I категория - свыше 20000 донаций* в год;

II категория - от 15001 до 20000 донаций в год;

III категория - от 10001 до 15000 донаций в год;

IV категория - от 5000 до 10000 донаций год.

Примечание: *донация 1 дозы крови, плазмы, клеток крови, в том числе двукратный плазма - и цитаферез учитывается как одна донация. При проведении аппаратного афереза в объеме не менее 30 % от общего числа донаций плазмы категоричность организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови повышается на 1 категорию.

11. Штаты организаций службы крови устанавливаются в соответствии с типовыми штатами и штатными нормативами организаций здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 "Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения", (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6173).

12. Трансфузионную терапию осуществляют организации здравоохранения, оказывающие специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

12-1. Медицинские организации, оказывающие специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, планируют потребность в компонентах донорской крови с учетом потребностей в компонентах крови, обеспеченных дополнительными свойствами безопасности для лечения пациентов педиатрического профиля, родовспоможения, а также лиц с иммунодепрессией и трансфузионно-зависимых.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 12-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. На базе организаций здравоохранения, оказывающих специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь, применяющих компоненты крови, создаются отделения (кабинеты) трансфузиологии.

14. В медицинских организациях (далее - МО), оказывающих трансфузиологическую помощь, создается консультативно-совещательный орган (трансфузионный совет, в состав которого могут быть включены заместитель руководителя по медицинской части, врач-трансфузиолог, заведующие клиническими отделениями), который:

1) проводит анализ эффективности трансфузионной терапии и всех посттрансфузионных осложнений;

2) утверждает стандартные операционные процедуры (далее - СОП) для каждой стадии процесса трансфузий;

3) осуществляет оценку теоретической и практической подготовленности специалистов к проведению трансфузионной терапии.

15. Порядок взаимодействия персонала занятого на каждой стадии клинического процесса трансфузий утверждается приказом первого руководителя и определяет:

- 1) ответственных лиц за организацию трансфузионной терапии в целом по больнице и в клинических отделениях;
- 2) порядок доставки крови, ее компонентов и препаратов в плановом и экстренном порядке;
- 3) обеспечение адекватного запаса крови, ее компонентов и препаратов, условий их хранения и порядок соблюдения принципа холодной цепи при использовании продуктов крови;
- 4) порядок проведения иммуногематологических исследований.

16. Между организациями службы крови и МО, осуществляющими трансфузионную терапию, заключается договор, предусматривающий следующие основные пункты: создание запасов донорской крови и ее компонентов и препаратов, определение порядка их заказа и поставки, условия оказания организационно-методической помощи МО по проведению трансфузионной терапии.

17. В МО, где проводится трансфузионная терапия, обеспечивается круглосуточное лабораторное исследование, позволяющее обосновать необходимость в трансфузии компонентов и препаратов крови.

18. МО обеспечивает хранение неснижаемого (не менее двухдневного) резерва эритроцитсодержащих компонентов и свежезамороженной плазмы. Для МО, расположенных в удаленных от центра крови населенных пунктах объем неснижаемого резерва определяется в зависимости от графика поставки компонентов крови из регионального центра крови и с учетом потребности в компонентах крови. Резервные компоненты крови с истекшим сроком хранения подлежат списанию и утилизации.

18-1. МО, выполняющие лабораторные исследования в области трансфузиологической помощи, участвуют в системе внешнего республиканского контроля качества лабораторных исследований для службы крови.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

19. Основные направления деятельности организаций службы крови и отделений трансфузиологии определены Положением.

20. Оснащение организаций службы крови и отделений трансфузиологии осуществляется в соответствии с подпунктом 21) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс).

3. Организация приема и учета доноров.

Заготовка крови и ее компонентов

21. Донором является физическое лицо в возрасте достигшее восемнадцатилетнего возраста, прошедшее соответствующее медицинское обследование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.

Сноска. Пункт 21 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

22. По частоте и кратности донации крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории:

1) первичный донор – лицо, осуществляющее донацию крови и ее компонентов впервые в жизни;

2) повторный донор – лицо, ранее осуществлявшее донацию крови и ее компонентов в данной организации службы крови;

3) регулярный донор – лицо, регулярно осуществляющее донацию крови и ее компонентов. Под регулярностью понимается периодичность донации крови 3 и более раз в году, плазмы и клеток крови 12 и более раз в году. Исключение представляет донорство эритроцитов методом эритроцитафереза, в этом случае под регулярным донорством понимается донация 2 и более раз в году.

Сноска. Пункт 22 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

23. Донор имеет права и обязанности, предусмотренные пунктами 2, 3 статьи 165 Кодекса.

24. Донация крови и ее компонентов подразделяется на следующие виды:

1) по виду донации:

донорство крови;

донорство плазмы, в том числе иммунной;

донорство клеток крови;

2) по мотивации донации:

безвозмездная (безвозмездная добровольная донация, целевая донация и аутологичная донация);

донация крови, осуществляемая на платной основе.

Безвозмездная добровольная донация крови и ее компонентов – донация аллогенной крови и ее компонентов, осуществляемая без получения денежного вознаграждения, за исключением гарантий представляемых донору согласно статьи 167 Кодекса.

Целевая донация крови и ее компонентов – донация аллогенной крови и ее компонентов, предназначенная для конкретных пациентов и осуществляемая без

получения денежного вознаграждения, за исключением гарантий представляемых донору согласно статьи 167 Кодекса.

Аутологичная донация крови и ее компонентов – донация крови и компонентов, взятых у одного лица и предназначенных исключительно для последующего аутологичного переливания тому же лицу.

Сноска. Пункт 24 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. Порядок приема и учета доноров осуществляется в соответствии с Правилами заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов утвержденными приказом исполняющего обязанности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 (далее – приказ № 666), зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5925;

Сноска. Пункт 25 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

26. Прием донора в организациях службы крови проводится на основании документов, удостоверяющих личность, или военного билета для военнослужащих.

27. Донор проходит анкетирование. Форма анкеты донора крови и ее компонентов, а так же донора гемопоэтических стволовых клеток (далее - ГСК) периферической и плацентарной крови согласно приказу № 680.

28. Проводится сверка данных донора с электронными базами данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству.

29. Перед каждой донацией крови и ее компонентов донору проводится предварительное иммуногематологическое исследование крови по антигенам А, В, D, Kell, определение уровня гемоглобина (гематокрита), донору ГСК периферической крови проводится предварительное определение состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

Сноска. Пункт 29 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

30. Медицинское обследование донора, отвод или допуск и определение вида донации крови и ее компонентов осуществляет врач-трансфузиолог или терапевт организации службы крови (далее – врач), а донора ГСК плацентарной крови – подготовленный акушерско-гинекологический персонал организации родовспоможения, в котором проводится сбор плацентарной крови.

Сноска. Пункт 30 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

31. При подозрении на наличие или выявлении факторов риска и по клиническим показаниям объем медицинского обследования может быть расширен по усмотрению врача, осуществляющего допуск к донации крови и ее компонентов.

Сноска. Пункт 31 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

32. При отклонении от нормы показателей лабораторных исследований донор отводится от донации крови и ее компонентов сроком на один месяц.

Сноска. Пункт 32 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

33. Причина отвода регистрируется в электронных базах данных о донорах и лицах, не подлежащих донорству крови, и в карте донора.

34. Первичному донору крови и ее компонентов после донации крови и ее компонентов выдается удостоверение донора по форме, согласно приказу № 666.

Сноска. Пункт 32 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

35. Дубликат взамен утерянного удостоверения донора выдается на основании письменного заявления донора.

Донору, отстраненному от донорства выдается справка, согласно формы утвержденной приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (далее – приказ № 907) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697).

36. Отбор образцов крови у донора для тестирования на трансфузионные инфекции осуществляется во время донации крови и ее компонентов.

Сноска. Пункт 36 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

37. Перед донацией крови и ее компонентов врач-трансфузиолог, осуществляющий медицинское обследование ознакомливает донора с информацией предоставляемой донору, согласно приказу № 666.

Сноска. Пункт 37 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

38. Перед донацией крови и ее компонентов донор получает сладкий чай с сахаросодержащими кондитерскими изделиями.

Сноска. Пункт 38 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

39. В отделении заготовки крови производится идентификация донора, первичная паспортизация гемакона и пробирок (вакутейнеров) для образцов донорской крови.

40. После идентификации данных донора с информацией на этикетке и пробирках, производится забор крови и ее компонентов (далее - эксфузия).

41. При неудачной венепункции или тромбировании магистральной кровью и невозможности дальнейшей эксфузии, с согласия донора проводится повторная пункция вены с новым гемаконом.

42. В соответствии с пунктом 1 статьи 167 Кодекса, в дни медицинского обследования и донации крови и ее компонентов работник, являющийся донором, освобождается от работы работодателем с сохранением за ним средней заработной платы. Донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно получает дополнительно день отдыха с сохранением средней заработной платы.

В соответствии с пунктом 7 статьи 167 Кодекса, донор, осуществляющий донорскую функцию безвозмездно, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемым уполномоченным органом в соответствии с пунктом 8 статьи 167 Кодекса.

Сноска. Пункт 42 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

43. В выездных условиях в организациях и учебных заведениях заготовка донорской крови и ее компонентов производится выездной бригадой центра крови. Для проведения вспомогательных работ дополнительно привлекаются волонтеры из числа сотрудников организаций и учебных заведений, в которых организуется заготовка крови.

44. Руководитель выездной бригады:

- 1) комплектует состав бригады, ее оснащение и оборудование;
- 2) организует все этапы заготовки крови, ее хранение и транспортировку в центр крови;
- 3) проводит разъяснительные беседы по вопросам донорства.

45. Сбор компонентов крови выполненный методом плазмацитафереза по технике выполнения подразделяется на:

- 1) дискретный (ручной);
- 2) аппаратный (автоматический).

46. Аппаратный плазмацитаферез проводится в соответствии с инструкцией и протоколами, регламентируемыми заводом-изготовителем и СОП, утверждаемыми первым руководителем организации службы крови.

47. Порядок заготовки, переработки, хранения, транспортировки донорской крови и ее компонентов, а так же правила оказания медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций во время донации осуществляются в соответствии с Правилами заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правилами хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 (далее – приказ № 666) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5925).

4. Условия и порядок переливания крови, ее компонентов и препаратов в медицинских организациях осуществляющих лечебную деятельность

48. При поступлении в клинику группы крови и резус принадлежность определяют и подтверждают всем потенциальным реципиентам: (больным хирургического профиля перед предстоящей плановой или экстренной операцией, роженицам, терапевтическим больным, у которых в результате течения основного заболевания или лечения может развиваться геморрагический синдром или другие осложнения, требующие проведения трансфузионной терапии, а также детям до 1 года. Скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител является обязательным для всех потенциальных реципиентов гемокомпонентов (вне зависимости от групповой и резус-принадлежности крови).

49. При поступлении больного в экстренном порядке и при необходимости проведения трансфузий группа крови и резус-принадлежность определяется дежурным врачом. Подтверждение групповой и резус принадлежности крови больного проводится в течение суток. Кровь для исследования берется у реципиента до трансфузии и хранится в холодильнике при температуре от +2⁰С до +6⁰С. Результат иммунологических исследований крови оформляется по форме согласно приказу № 907 и клеивается в медицинскую карту с обратной стороны титульного листа.

50. Перед трансфузией донорской крови и ее компонентов реципиента необходимо обследовать на ВИЧ, гепатиты В и С, в выписном эпикризе указывается на необходимость повторного обследования реципиента на ВИЧ и гепатиты В и С.

51. Врачом приемного покоя или лечащим врачом вносятся в медицинскую карту сведения, касающиеся трансфузионного и акушерского анамнеза:

- 1) наличие предшествующих трансфузий, когда и в связи с чем;

2) имелись ли посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного.

52. Перед проведением трансфузионной терапии согласно приказу № 666, обязательным условием является получение информированного добровольного согласия больного или согласие родителей, опекунов или попечителей, близких родственников для больных, не достигших шестнадцатилетнего возраста и больных с психическими расстройствами.

53. Врач информирует больного или его законных представителей об ожидаемом положительном действии донорской крови и ее компонентов или препаратов крови и о возможных осложнениях, а также об альтернативных методах.

54. В экстренных случаях, при невозможности получить согласие указанных лиц, документально оформленное решение принимает врачебная комиссия. Врачебная комиссия принимает решение о проведении только одной трансфузии или переливании нескольких доз компонентов крови в течение только одних суток.

55. В случаях, когда больной (или его законные представители) отказываются от трансфузий донорской крови и ее компонентов, это решение документально оформляется по установленной форме, согласно приказу № 666, и визируется лечащим врачом и заведующим отделением.

56. В случае, когда больной или его законные представители категорически отказываются от трансфузии, врачи обязаны применить все возможные альтернативные методы лечения для спасения жизни пациента.

57. В соответствии с требованиями приказа № 666, решение врача (врачей, медицинского консилиума) о проведении трансфузии донорской крови и ее компонентов, оформляется в медицинской карте предтрансфузионный эпикриз с указанием лабораторных и клинических данных, на основании которых принимается данное решение, а также расчетных доз компонентов или препаратов крови.

Показания (в том числе по формулировкам) и дозы должны соответствовать требованиям приказа № 666.

58. Врач (врачи, медицинский консилиум) принимает решение о воздержании или об отказе от трансфузии донорской крови и ее компонентов на основании положений приказа № 666, с учетом клинической или иной ситуации регистрирует данное решение в медицинской карте с указанием оснований или причин.

59. При каждой трансфузии донорской крови и ее компонентов врач заполняет протокол трансфузий эритроцитосодержащих средств или протокол трансфузий компонентов и препаратов крови по формам согласно приказу № 907.

60. В случае развития осложнений во время биологической пробы, во время трансфузии донорской крови и ее компонентов или после нее, делается подробная запись (записи) с описанием состояния больного, данных мониторинга жизненно важных функций, методов лечения и их эффективности. Проводится немедленный

лабораторный контроль крови и мочи больного. Гемакон с остатками донорской крови и ее компонентов, на которую развилась реакция или осложнение и все гемаконы с остатками донорской крови и ее компонентов, которые получал больной в течение 12 часов до развития осложнения, хранятся в холодильнике при температуре от +2°C до +6°C до проведения экспертизы в центре крови.

61. Дополнительно к медицинской карте заполняется трансфузионный лист, по форме согласно приказу № 907 в котором фиксируются все трансфузии, их объем, идентификационные номера и производитель донорской крови и ее компонентов или препарата крови, показания к трансфузии и наличие осложнений. Эта же информация указывается в выписке из медицинской карты, которая выдается больному при выписке или при переводе в другую МО. При многочисленных трансфузиях к выписке может быть приложена ксерокопия трансфузионного листа.

62. Больным, имеющим в анамнезе указание на посттрансфузионные осложнения, беременности, закончившиеся рождением детей с гемолитической болезнью новорожденного, а также больным, имеющим аллоимунные антитела, производится индивидуальный подбор донорской крови и ее компонентов в специализированной лаборатории организации службы крови. При необходимости многократных трансфузий у больных с миелодепрессией, лейкозом, или апластическим синдромом исследуется фенотип крови больного с целью подбора по антигенной структуре соответствующего донора.

63. С целью предупреждения иммунологических реакций, определенный контингент реципиентов (дети, пациенты родовспомогательных учреждений, лица с иммунодепрессией и трансфузионно зависимые), обеспечивается лейкофильтрованными компонентами крови с минимальным сроком хранения.

Сноска. Пункт 63 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

64. Показания к трансфузии донорской крови и ее компонентов и препаратов крови, порядок применения кровесберегающих и альтернативных аллогенной трансфузии технологий, обоснование и документальное оформление трансфузии, методики проведения иммуногематологических исследований, оценка состояния больного, тактика действий в случае развития посттрансфузионных осложнений определены приказом № 666.

5. Требования к уровню профессионального образования специалистов службы крови

65. К уровню профессионального образования специалистов службы крови предъявляются требования, предусмотренные статьей 175 Кодекса и Правилами

аккредитации в области здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения", зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10735.

Сноска. Пункт 65 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 417 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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