

# **ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ»**

## **ЦЕНТР КРОВИ: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

№ 18, дата принятия 01.04.2005

#### **Предисловие**

Российская ассоциация трансфузиологов (РАТ) – общероссийская общественная организация, созданная 15 сентября 2003 года с целью содействия реализации творческого потенциала членов ассоциации в интересах решения актуальных теоретических, научно-практических, организационных, технологических, учебно-методических и социальных задач развития трансфузионной медицины (зарегистрирована Минюстом России 13 октября 2003 года №4279).

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по стандартизации в Российской ассоциация трансфузиологов определены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Сведения о стандарте

1. Разработан рабочей группой РАТ.
  2. Внесен рабочей группой РАТ
  3. Принят Советом РАТ, протокол № \_\_\_ от «\_\_\_» апреля 2005 г.
- За принятие стандарта проголосовали: единогласно.
4. Введен впервые
  5. Издан «\_\_\_» апреля 2005 г.

## **ЦЕНТР КРОВИ: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на организации службы крови и устанавливает общие положения о центре крови.

### **Термины и определения**

Аутологичная трансфузия - трансфузия при которой донор и реципиент одно и то же лицо, у которого используется заранее заготовленная у него кровь и компоненты.

Выпуск компонентов крови – процесс, который позволяет компонентам крови быть выпущенными из карантина, посредством систем и процедур, гарантирующих, что конечный продукт соответствует необходимым требованиям.

Компонент крови – используемые для лечебных целей составляющие крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма), которые могут быть приготовлены из цельной крови различными методами. В отличие от препаратов крови компоненты крови не являются лекарственными средствами.

Кровь – цельная кровь, заготовленная от донора и обработанная либо для трансфузии, либо для дальнейшего производства.

Организация службы крови - организация или подразделение, ответственное за любой аспект заготовки, обследования крови и компонентов, в каких бы целях они не использовались в дальнейшем, а также их приготовление, хранение, распределение для трансфузий. Не включает госпитальные банки крови.

Отстранение (отвод донора) - приостановление возможности человека сдавать кровь или ее компоненты, такое приостановление может быть временным или постоянным.

Препарат крови – лекарственным средством, полученное серийно из крови или плазмы человека с использованием химических технологий.

Продукт крови – любой лечебный продукт, полученный из крови или плазмы человека.

Распределение - акт поставки крови и ее компонентов в другие учреждения службы крови или госпитальные банки крови или производителям препаратов крови и плазмы. Не относится к непосредственной передаче крови или ее компонентов для трансфузий.

Служба крови - отрасль здравоохранения, целью которой является обеспечение качества трансфузионной терапии. Для реализации этой цели учреждения, подразделения и специалисты службы крови во взаимодействии с общественными организациями и медицинскими работниками организуют донорство крови и ее компонентов, производство, транспортировку, хранение и применение компонентов и препаратов крови, клиническое использование технологий, альтернативных аллогенным гемотрансфузиям

### **Основные нормативные положения**

1. Центр крови – лечебно-профилактическое учреждение, обеспечивающее современный уровень заготовки компонентов и препаратов крови, эффективную систему их транспортировки, хранения и применения, и осуществляющее организационно – методическое руководство мероприятиями по совершенствованию донорства, развитию производственной и клинической трансфузиологии в зоне ответственности.

2. Центр крови может быть государственным учреждением или государственным (муниципальным) унитарным предприятием.

3. Центр крови является звеном единой системы службы крови Российской Федерации, в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Российской Федерации и субъекта Российской Федерации, приказами, нормативными и инструктивно-методическими документами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения и органов управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

4. Основными задачами Центров крови являются:

- участие в осуществлении организационно-методического руководства и практической помощи органам управления здравоохранением по вопросам организации службы крови;

- участие в проведении единой научно-технической политики в ходе разработки и реализации мероприятий, направленных на обеспечение населения Российской Федерации донорской кровью, ее компонентами и препаратами, другими средствами инфузионно-трансфузионной терапии;

- участие в обеспечении централизованного контроля производства и безопасности донорской крови, ее компонентов и препаратов;

- выполнение работ и услуг по заготовке, производству, транспортировке и хранению донорской крови, ее компонентов и препаратов;

- выполнение работ и услуг по специальности «трансфузиология»;

5. В соответствии с основными задачами Центры крови осуществляют следующие основные виды деятельности:

- сбор и заготовку донорской крови и ее компонентов в стационарных и выездных условиях, переработку крови на компоненты и препараты, проведение трансфузиологических операций в рамках амбулаторно-поликлинической помощи;

- участие в организации и проведении теоретических и экспериментальных исследований, практических испытаний, направленных на совершенствование технологий заготовки, переработки и хранения донорской крови, повышение качества и эффективности трансфузионных сред, совершенствование производственной и клинической трансфузиологии, апробация и внедрение в практическое здравоохранение новой медицинской аппаратуры, оборудования, новых форм и методов работы службы крови;

- участие в разработке и реализации федеральных и региональных целевых программ развития донорства крови и ее компонентов, производства препаратов крови;

- участие в разработке проектов нормативных документов, регламентирующих деятельность специалистов в области трансфузиологии;

- оказание организационно-методической и практической помощи учреждениям здравоохранения по вопросам практической трансфузиологии;

- участие в создании единого информационного пространства службы крови;

- участие в создании и ведении федерального и регионального регистров доноров крови,

- организация пропаганды среди населения и медицинской общественности безвозмездного донорства;

- подготовка представлений к награждению доноров нагрудным знаком «Почетный донор России» и участие во вручении этого знака;

- участие в образовательной деятельности по трансфузиологии по программам дополнительного профессионального образования (повышение квалификации, стажировка);

- осуществление взаимодействия с органами государственного контроля качества лекарственных средств и медицинской техники, научно-исследовательскими и другими учреждениями, занимающимися вопросами контроля и внедрения лекарственных средств и медицинской техники;

- осуществление контактов с другими научными и общественными организациями, в том числе зарубежными, работающими в области трансфузиологии и в смежных отраслях науки и техники;

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

- планирование и проведение специальных мероприятий в системе медицины катастроф, медицинской службы гражданской обороны;

- осуществление платных медицинских услуг и предпринимательской деятельности, соответствующей целям, для достижения которых они созданы.

6. В зависимости от объемов производственной деятельности Центры крови делятся на пять категорий:

высшая - свыше 25 000 кроводач в год;

первая - от 20 000 до 25 000 кроводач в год;

вторая - от 15 000 до 20 000 кроводач в год;

третья - от 10 000 до 15 000 кроводач в год;

четвертая - до 10 000 кроводач в год.

Донация 1 дозы плазмы учитывается как 1 кроводача, одновременная донация 2 доз плазмы или клеток (в т.ч. аппаратный плазмаферез и цитаферез) учитывается как 2 кроводачи.

Центры крови всех категорий должны обеспечить переработку не менее 95% общего объема консервированной крови (с учетом крови, полученной из других учреждений)

7. Центры крови первой и высшей категории могут являться базой для первичной специализации (подготовки) врачей и среднего медицинского персонала по вопросам производственной и клинической трансфузиологии.

8. Организационная структура Центров крови утверждается руководителем органа управления здравоохранением, в ведении которого он находится и может иметь управление, подразделения обеспечения, а также следующие основные подразделения:

**организационно-методический отдел.**

**отдел производственной трансфузиологии в составе:**

- отделение заготовки крови и ее компонентов;

- клиническая лаборатория;

- лаборатория иммуноферментного анализа;

- лаборатория генодиагностики;

- отделения контроля технологии производства и качества продукции;

- отделения оперативной информации о запасах и движении

трансфузионных сред

и др.

**отдел клинической трансфузиологии;**

**отдел развития донорства;**

**отдел препаратов крови в составе:**

- отделение подготовки производства;

- отделение производства препаратов;

- отделение высушивания биопродуктов;
- отделение переработки эритроцитов;
- отделение производственного контроля качества;
- участок по ремонту оборудования.

**виварий и др.**

При необходимости возможна перегруппировка подразделений и создание других отделов, например, отдела лабораторной диагностики.

9. Штаты медицинского и другого персонала Центра крови устанавливаются в соответствии с его задачами и объемом производственной деятельности и утверждаются руководителем учреждения. При составлении штатного расписания необходимо руководствоваться приказом Минздравмедпрома Российской Федерации от 18.01.96 № 16 «О введении форм штатных расписаний учреждений здравоохранения», а наименование должностей должно соответствовать номенклатуре должностей медицинского и фармацевтического персонала и специалистов с высшим профессиональным образованием в учреждениях здравоохранения (приложение 3 к Положению об оплате труда работников здравоохранения Российской Федерации, утвержденному приказом Минздрава России № 377 от 15.10.99 с последующими изменениями и дополнениями).

Структурные подразделения Центра крови возглавляют заведующие.

10. Центры крови располагаются в типовых корпусах или в специально приспособленных зданиях и помещениях. Запрещается занимать под Центры крови корпуса инфекционных больниц, учреждений Госсанэпиднадзора, судебно-медицинских и патологоанатомических отделений, сырые, подвальные, темные помещения.

11. Центр крови пользуется правами юридического лица, имеет свои банковские счета, для осуществления деятельности имеет право заключать договоры, выдавать обязательства, предъявлять иски, выступать в суде и арбитражном суде.

12. Центр крови имеет круглую печать и штамп с указанием своего полного наименования.

13. Центр крови финансируется за счет средств соответствующих бюджетов, средств, полученных в результате предпринимательской деятельности, благотворительных взносов юридических и физических лиц и иных источников, не запрещенных законодательством.

14. В своей деятельности, в том числе финансовой, Центр крови отчитывается в сроки и по формам, утвержденным Госкомстатом России и Минздравсоцразвития России.

15. Лицензирование деятельности Центра крови осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

16. Центр крови на основе единоначалия возглавляет директор (главный врач), назначаемый и освобождаемый от должности в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации.