

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

**ТРАНСФУЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ  
СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ  
№ 19, 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.

**ТРАНСФУЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ  
Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на подразделения службы крови в лечебных организациях и устанавливает общие положения о трансфузиологическом отделении.

**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 – лекарственное средство, 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.

Трансфузиологическое отделение - структурное подразделение организации здравоохранения, на основе лицензии на соответствующие виды медицинской деятельности выполняющее функцию трансфузиологического центра данной организации. Отделение также может выполнять функцию трансфузиологического центра для медицинских организаций региона.

## **Основные нормативные положения**

### **Раздел 1. Общие вопросы**

1. Трансфузиологическое отделение структурное подразделение организации здравоохранения, на основе лицензии на соответствующие виды медицинской деятельности выполняющее функцию трансфузиологического центра данной организации. Отделение также может выполнять функцию трансфузиологического центра для медицинских организаций региона. Наименование «трансфузиологическое отделение»

тождественно наименованиям «отделение переливания крови», «отделение гравитационной хирургии крови».

2. Трансфузиологическое отделение организуется в организации при наличии потребности в компонентах и препаратах крови в зависимости от профиля и коечного фонда данного учреждения, но не менее 300 литров в год в пересчете на цельную кровь.

3. В зависимости от объема заготавливаемых компонентов крови трансфузиологические отделения делятся на 3 категории:

3.1. к III категории относятся отделения, заготавливающие от 500 до 1000 доз плазмы и от 300 до 600 доз эритроцитов;

3.2. к II категории относятся отделения, заготавливающие от 1001 до 1750 доз плазмы и от 601 до 1050 доз эритроцитов;

3.3. к I категории относятся отделения, заготавливающие более 1751 доз плазмы и более 1050 доз эритроцитов.

4. Штатная численность должностей медицинского персонала устанавливается руководителем организации в соответствии с нормативами численности должностей трансфузиологического отделения.

5. Организация, закрытие и реорганизация трансфузиологического отделения производится в установленном порядке по согласованию с главным трансфузиологом субъекта Российской Федерации.

6. Организационно-методическое руководство трансфузиологическим отделением осуществляется территориальным центром (станцией переливания) крови.

7. Медицинская деятельность лечебной организации, в составе которого есть трансфузиологическое отделение, лицензируется в установленном законодательством Российской Федерации порядке по вопросам клинической трансфузиологии, организации донорства, заготовке, переработке и хранению крови, её компонентов и препаратов.

8. Задачей трансфузиологического отделения является организация и оказание специализированной трансфузиологической помощи больным в организации или регионе.

9. В соответствии со своей задачей трансфузиологическое отделение осуществляет:

9.1. Руководство и контроль за состоянием трансфузиологической помощи в структурных подразделениях организации (или лечебных организациях региона), в составе которого функционирует трансфузиологическое отделение:

9.1.1. подготовку врачей и среднего медицинского персонала больницы по вопросам клинической трансфузиологии, в том числе методам переливания компонентов и препаратов крови, кровезаменителей, профилактики, диагностики и лечения посттрансфузионных осложнений, определению групповой и резус-принадлежности крови, проведению проб на совместимость перед переливанием больному крови или компонентов;

специальным методам гемотерапии (обменно-замещающему переливанию крови, аутогемотрансфузии, реинфузии, лечебному плазмаферезу);

9.1.2. контроль за выполнением требований нормативно-инструктивных документов по применению крови, ее компонентов и препаратов, кровезаменителей;

9.1.3. методическое руководство и контроль за работой врачей-специалистов, ответственных за организацию трансфузионной терапии в структурных подразделениях учреждения (в центральных районных больницах – в лечебно-профилактических учреждениях района).

9.2. Проведение специальных методов терапии:

- аутогемотрансфузии и реинфузии крови и её компонентов;
- обменно-замещающее, внутриартериальное, внутрикостное переливание крови и компонентов и др.;

- операции экстракорпоральной гемокоррекции (лечебный гемаферез, плазмаферез, цитаферез и др.), процедуры фотомодификации крови.

9.3. Внедрение в комплексную программу лечения больных новых трансфузионных сред.

9.4. Разработку стандартов (протоколов) трансфузиологической помощи учреждения совместно с ведущими специалистами.

9.5. Анализ данных о потребности в компонентах и препаратах крови, кровезаменителях организации и об её удовлетворении за счет поступления от различных источников.

9.6. Оказание консультативной помощи в случае возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений, их диагностику и лечение.

9.7. Учет всех случаев посттрансфузионных реакций и осложнений, изучение причин их возникновения и организация мероприятий по профилактике и лечению этих осложнений.

9.8. Индивидуальный подбор компонентов крови или специальный выбор донора для сенсibilизированных больных, а также определение нерегулярных антител и других серологических факторов (Келл, Даффи и др.) в крови доноров и больных по специальным показаниям.

9.9. Обеспечение учреждения компонентами и препаратами донорской крови, кровезаменителями, иммуносерологическими реагентами для типирования крови доноров и больных:

9.9.1. комплектование, учет и медицинское обследование доноров, комплектование доноров среди родственников больных совместно с лечащими врачами учреждения, представление информации о донорах в единый донорский центр станции переливания крови;

9.9.2. взаимодействие с общественными и религиозными объединениями различных организационно-правовых форм, средствами массовой информации по агитации и пропаганде донорства среди населения;

- 9.9.3. представление материалов для награждения доноров нагрудным знаком «Почетный донор России» и вручение нагрудных знаков донорам;
- 9.9.4. учет лиц с противопоказаниями к донорству;
- 9.9.5. заготовку компонентов от родственников больных и доноров, заготовку аутологичной крови и ее компонентов;
- 9.10. Взаимодействие с организациями службы крови с целью обеспечения эффективности трансфузиологической помощи пациентам.
- 9.11. Хранение, контроль качества и выдача структурным подразделениям учреждения компонентов и препаратов крови, кровезаменителей, иммуносерологических реагентов для типирования крови.
- 9.12. Ведение учета и отчетности.
- 9.13. Ведение документации по получению и расходу компонентов и препаратов крови, кровезаменителей, иммуносерологических стандартов для типирования крови.
- 9.14. Контроль за правильностью ведения в отделениях учреждения медицинской документации по переливанию крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей.
- 9.15. Систематический анализ трансфузионной терапии в каждом подразделении и учреждении в целом.
- 9.16. Ежегодный план работы трансфузиологического отделения согласовывается с главным трансфузиологом субъекта Российской Федерации и утверждается руководителем организации.

## Раздел 2. Положение о заведующем трансфузиологическим отделением

### 1. Общие положения

1.1. Заведующий трансфузиологическим отделением (далее «заведующий отделением») руководит подчиненным ему персоналом и отвечает за качество трансфузиологической помощи в организации, а также за качество заготовки, переработки и хранения донорской крови и ее компонентов.

1.2. Заведующим отделением назначается врач-трансфузиолог, прошедший в установленном порядке подготовку по клинической и производственной трансфузиологии.

1.3. Назначение и освобождение от должности заведующего отделением производится руководителем организации по согласованию с главным трансфузиологом субъекта Российской Федерации.

1.4. Заведующий отделением непосредственно подчиняется руководителю организации и по специальным вопросам взаимодействует и выполняет указания главного трансфузиолога субъекта Российской Федерации.

### 2. Обязанности заведующего отделением.

Заведующий отделением обязан организовать и обеспечить:

- 2.1. качество трансфузиологической помощи пациентам организации;
- 2.2. наличие постоянного запаса трансфузионных средств для оказания экстренной и неотложной трансфузиологической помощи;
- 2.3. проведение специальных методов трансфузионной терапии и эфферентной терапии;
- 2.4. обследование пациентов перед проведением трансфузионной терапии, составление индивидуальных трансфузионных программ и мониторинг реципиентов после проведения трансфузионной терапии с оценкой её эффективности;
- 2.5. пропаганду внедрения в комплексную программу лечения больных новых трансфузионных средств, специальных методов трансфузий (аутогемотрансфузия, реинфузия, обменное переливание крови), современных методов гемокоррекции;
- 2.6. консультативную помощь врачам при проведении трансфузионной терапии;
- 2.7. консультативную и медицинскую помощь в случаях возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений;
- 2.8. анализ всех случаев посттрансфузионных реакций и осложнений, разработку мероприятий по их профилактике;
- 2.9. доклад руководителю организации о всех случаях посттрансфузионных реакций и осложнений и подготовка извещений о посттрансфузионных осложнениях;
- 2.10. комплектование и учет донорских кадров с учетом информации единого донорского центра об отводах от донорства лиц по медицинским и социальным показаниям;
- 2.11. обследование доноров;
- 2.12. сохранение конфиденциальности сведений о состоянии здоровья доноров и сведений о лицах с противопоказаниями к донорству, получаемых из единого донорского центра или в процессе работы отделения;
- 2.13. проведение агитационной работы среди родственников пациентов и населения региона с целью вовлечения их в ряды доноров;
- 2.14. заготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов;
- 2.15. внедрение современных технологий производственной и клинической трансфузиологии;
- 2.16. специальный выбор донора, индивидуальный подбор крови по показаниям;
- 2.17. получение, транспортировку и хранение компонентов и препаратов крови, кровезаменителей, иммуносерологических реагентов в соответствии с действующими требованиями;
- 2.18. выдачу трансфузионных сред и иммуносерологических реагентов в подразделения организации;

2.19. учет поступления и расхода крови, ее компонентов и препаратов, кровезаменителей и иммуносерологических реагентов;

2.20. контроль в подразделениях организации за соблюдением порядка хранения и применения компонентов и препаратов крови, кровезаменителей, а также за рациональным применением трансфузионных сред;

2.21. контроль за ведением первичной и учетной медицинской документации по переливанию крови, ее компонентов и препаратов, кровезаменителей в структурных подразделениях организации;

2.22. обучение медицинского персонала организации технике переливания крови, ее компонентов и препаратов, кровезаменителей; методам определения групповой и резус-принадлежности крови у больных; проведению проб на совместимость при гемотрансфузиях;

2.23. разработку и согласование с территориальным центром (станцией переливания) крови плана работы отделения;

2.24. разработку должностных инструкций работников отделения;

2.25. разработку и поддержание стандартных операционных процедур по вопросам службы крови в организации.

2.26. разработку инструкций по охране труда в отделении;

2.27. распределение обязанностей работников отделения и организацию их труда;

2.28. соблюдение требований по технике безопасности и охране труда работниками отделения;

2.29. представление отчета о работе отделения в установленном порядке;

2.30. повышение своей профессиональной квалификации в установленном порядке.

### 3. Ответственность заведующего отделением.

Заведующий трансфузиологическим отделением отвечает:

3.1. за выполнение требований по организации мероприятий по профилактике посттрансфузионных осложнений;

3.2. за соблюдение правил по заготовке крови и ее компонентов;

3.3. за соблюдение условий хранения крови, ее компонентов и препаратов, кровезаменителей;

3.4. за учет и отчетность отделения;

3.5. за выполнение требований по охране труда и технике безопасности в отделении.

### 4. Права заведующего отделением.

Заведующий трансфузиологическим отделением имеет право:

4.1. проверять организацию и состояние трансфузиологической помощи в подразделениях организации;

4.2. представлять руководителю организации к поощрению работников отделения и вносить предложения о наложении дисциплинарного взыскания на работников, нарушающих трудовую дисциплину;

4.3. проходить аттестацию на присвоение квалификационной категории;

4.4. вносить предложения по совершенствованию трансфузиологической помощи и профилактике посттрансфузионных реакций и осложнений.

### Раздел 3. Положение о враче клинической лабораторной диагностики трансфузиологического отделения

#### 1. Общие положения

1.1. На должность врача клинической лабораторной диагностики назначается врач, прошедший подготовку по специальности «клиническая лабораторная диагностика».

1.2. Врач клинической лабораторной диагностики подчиняется заведующему трансфузиологическим отделением.

1.3. В своей работе врач клинической лабораторной диагностики руководствуется действующими нормативно-инструктивными и методическими документами по вопросам лабораторного обследования доноров, аспирации крови, иммуносерологии, медицинскому обследованию доноров; профилактике посттрансфузионных реакций и осложнений; предупреждению несовместимости при переливании крови; настоящим положением; указаниями и распоряжениями заведующего трансфузиологическим отделением.

#### 2. Обязанности врача клинической лабораторной диагностики.

В соответствии с задачами отделения переливания крови врач-лаборант обязан:

2.1. выполнять индивидуальный подбор компонентов крови донора для переливания сенсibilизированным больным;

2.2. исследовать кровь больных и доноров на наличие регулярных и нерегулярных антиэритроцитных антител;

2.3. владеть всеми регламентированными методиками определения групповой и резус-принадлежности крови;

2.4. обеспечить своевременность и полноту лабораторного обследования доноров;

2.5. осуществлять аспирацию заготовленной донорской крови;

2.6. осуществлять взаимодействие с диагностическими лабораториями, участвующими в обследовании доноров и реципиентов, контроле качества компонентов крови, обеспечении безопасности трансфузионной терапии;

2.7. анализировать качество лабораторных исследований в системе внутрилабораторного и межлабораторного контроля качества исследований (контроль воспроизводимости, контроль правильности);

2.8. устанавливать причины лабораторных ошибок и погрешностей, разрабатывать мероприятия по их устранению и предупреждению;



2.9. принимать участие в работе по оптимизации лабораторных исследований, внедрении новых методов лабораторного анализа и оборудования;

2.10. обеспечить соблюдение правил и методов взятия биологического материала для исследований;

2.11. обеспечить соблюдение правил хранения, транспортировки и обезвреживания биологических материалов;

2.12. проводить обучение врачей организации серологическим методам исследования крови у больных (определение группы крови, резус-принадлежности, проведение проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента);

2.13. организовать работу среднего медицинского персонала.

2.14. контролировать соблюдение требований по приготовлению реактивов и подготовку посуды, используемых при лабораторных исследованиях.

2.15. вести первичную медицинскую документацию;

2.16. анализировать лабораторную работу и представлять отчет о своей работе.

2.17. повышать свою квалификацию в установленном законодательством порядке.

### 3. Права врача клинической лабораторной диагностики

Врач клинической лабораторной диагностики имеет право:

3.1. вносить предложения о совершенствовании качества лабораторных исследований руководству учреждения.

3.2. проводить экспертную оценку правильности выполнения иммуносерологических исследований (определение групповой и резус-принадлежности, пробы на индивидуальную совместимость) крови больных лечащими врачами.

3.3. проходить аттестацию на присвоение квалификационной категории.

## Раздел 4. Штатные нормативы медицинского и технологического персонала трансфузиологических отделений

Наименование должностей	Количество должностей в зависимости от категории отделения		
	III категория	II категория	I категория
Заведующий отделением, врач-трансфузиолог	1	1	1
Врач-трансфузиолог	1	2	3

Врач клинической лабораторной диагностики	1	1,5	4
Старшая медицинская сестра	1	1	1
Фельдшер, медицинская сестра (организатор донорства)	1	1	1
Операционная медицинская сестра	1	2	3
Медицинская сестра	1	2	2,5
Медицинский технолог	1	1	1,5
Медицинский лабораторный техник (лаборант)	1	2	4
Медицинский регистратор	1	1,5	2
Сестра-хозяйка	1	1	1
Санитарка	1	2	4
Инженер	-	0,5	1
Техник	1	1,5	1,5
Оператор ЭВМ	1	1	2

Примечание: При увеличении объемов заготовки компонентов крови в штат отделения вводятся дополнительные должности: на каждые 500 доз плазмы и 300 доз эритроцитов, заготовленных соответственно свыше 2600 доз плазмы и 1560 доз эритроцитов в год, - количество должностей, соответствующее для отделений III категории (за исключением заведующего отделением, старшей медицинской сестры и сестры-хозяйки).

Кроме того, если количество переливаний гемокомпонентов свыше 3000 – дополнительно на каждую 1000 переливаний гемокомпонентов

Должность	
Врач-трансфузиолог	1
Врач-лаборант	1
Медицинская сестра	1
Лаборант (фельдшер-лаборант)	1
Медицинский регистратор	1
Санитар	1

Кроме того, на каждые 100 доз аутологичной крови

Должность	
Врач-трансфузиолог	1
Операционная медицинская сестра	1
Медицинская сестра	1
Медицинский регистратор	1
Санитар	1