



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

28 ноября 2019 г.

№ *75-мпр*

Иркутск

О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения
Иркутской области от 31 мая 2011 года № 60-мпр

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 года № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», руководствуясь пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп,
П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 31 мая 2011 года № 60-мпр «Об утверждении стандарта качества выполнения работ по заготовке, переработке, хранению, обеспечению донорской кровью и ее компонентами» следующие изменения:

1) индивидуализированный заголовок изложить в следующей редакции:
«Об утверждении стандарта качества выполнения работы «Заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов»;

2) пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить стандарт качества выполнения работы «Заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов»;

3) пункт 3 признать утратившим силу;

4) в стандарте качества выполнения работ по заготовке, переработке, хранению, обеспечению донорской кровью и ее компонентами:

индивидуализированный заголовок изложить в следующей редакции:
«Стандарт качества выполнения работы «Заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов»;

в пункте 2 заменить слово «литр» словами «УСЛЕД»;

в пункте 3:

абзац третий изложить в следующей редакции: «гемотрансмиссивные инфекции - инфекции, передающиеся в том числе через донорскую кровь и ее компоненты»;

абзац одиннадцатый изложить в следующей редакции: «статус донорской крови и (или) ее компонентов - состояние донорской крови или ее компонентов, изменяющееся в зависимости от результатов контроля образца крови донора: «на карантине», «неисследованные», «бракованные», «пригодные для использования» и «для аутологичной трансфузии»;

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Нормативные правовые акты, регламентирующие качество выполнения работ:

1) Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

2) Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

3) постановление Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 года № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

4) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 года №363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»;

5) приказ Министерства здравоохранения СССР от 7 августа 1985 года № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений службы крови»;

6) приказ Министерства здравоохранения СССР от 15 сентября 1987 года № 1035 «Об утверждении «Инструкции по учету крови при ее заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения»;

7) приказ Министерства здравоохранения СССР от 23 апреля 1985 года № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований»;

8) приказ Министерства здравоохранения СССР от 23 апреля 1985 года № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований»;

9) приказ министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 1998 года № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»;

10) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 февраля 2000 года № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;

11) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»;

12) приказ министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 марта 2001 года № 87 «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса»;

13) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2002 года № 25 «О введении в действие отраслевого классификатора «Консервированная кровь человека и ее компоненты»;

14) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 октября 2002 года № 322 «О применении в практике здравоохранения иммуноферментных тест-систем для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (анти-ВГС) в сыворотке крови человека»;

15) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 мая 2003 года № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»;

16) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 сентября 2011 года № 1093н «Об утверждении административного регламента Федерального медико-биологического агентства по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов»;

17) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

18) постановление Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 года № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

19) постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 января 2011 года № 1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»;

20) постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2008 года № 4 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08»;

21) постановление главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 года № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

22) Строительные нормы и правила Российской Федерации «Общественные здания и сооружения» СНиП 31-06-2009;

23) приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 28 октября 2009 года № 485-ст «Об утверждении национального стандарта»;

24) приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 14 июля 2008 года № 139-ст «Об утверждении национального стандарта».);

в пункте 5:

подпункт «е» изложить в следующей редакции: «е) обеспечение соответствия донорской крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их заготовки, хранения и транспортировки к месту назначения;»;

в разделе II «Требования к качеству выполнения работы»:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Качество выполнения работы «Заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов»;

в пункте 1:

подпункт 1.1. изложить в следующей редакции:

«Сведения о выполняемых работах:

а) заготовка, хранение, транспортировка и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов»;

подпункт 1.3. изложить в следующей редакции:

«Работы по заготовке, хранению, транспортировке и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов выполняет государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Иркутская областная станция переливания крови» (далее - ГБУЗ ИОСПК) и его филиалы:

в г. Иркутске:

режим работы: с 8-00 до 16-00, перерыв с 12-30 до 13-00;

приемная главного врача: тел./факс: 8 (3952) 22-45-80;

экспедиция: (3952) 22-97-80;

донорский отдел: (3952) 22-92-78;

в г. Ангарске:

режим работы: с 8-00 до 16-00, перерыв с 12-30 до 13-00;

заведующий филиалом: тел./факс: 8 (3955) 67-89-37;

экспедиция: (3955) 67-88-76;

донорский отдел: (3955) 56-18-05;

в г. Братске:

режим работы: с 8-00 до 15-40, перерыв с 12-00 до 12-30;

заведующий филиалом: тел./факс: 8 (3953) 42-09-25;

экспедиция: (3953) 42-71-94;

донорский отдел: (3953) 42-84-18;

в г. Усть-Илимске:

режим работы: с 8-00 до 16-00, перерыв с 12-30 до 13-00;

заведующий филиалом: тел.: 8 (39535) 5-72-31;

факс: 8 (39535) 5-38-61;

экспедиция: 8 (39535) 5-62-37;

донорский отдел: 8 (39535) 5-72-31;

в г. Усолье-Сибирское:

режим работы: с 8-00 до 16-00, перерыв с 12-30 до 13-00;

заведующий филиалом: тел./факс: 8 (39543) 6-71-60;

экспедиция: (39543) 6-71-60;

донорский отдел: (39543) 6-71-60»;

в подпункте 1.4 абзац первый изложить в следующей редакции:

«1.4. Техническое оснащение учреждений здравоохранения Иркутской области, непосредственно выполняющих работы по заготовке, хранению, транспортировке и обеспечению безопасности донорской крови и её компонентов.»;

в подпункте 1.5. абзац второй изложить в следующей редакции:

«Штатное расписание разрабатывается в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 года № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения»;

в подпункте 1.6. в абзаце двенадцатом заменить слова «сотрудники экспедиции станции переливания крови» словами «уполномоченные сотрудники экспедиции ГБУЗ ИОСПК и его филиалов (далее – экспедиция)»;

в подпункте 1.7.:

абзац первый изложить в следующей редакции: «Информационное сопровождение деятельности ГБУЗ ИОСПК и его филиалов:»;

абзац третий признать утратившим силу;

в подпункте 1.8. абзац первый изложить в следующей редакции: «Контроль за деятельностью ГБУЗ ИОСПК и его филиалов:»;

в подпункте 1.9. абзац второй изложить в следующей редакции: «Руководители ГБУЗ ИОСПК и его филиалов либо уполномоченные должностные лица несут ответственность за следующие разделы работы, непосредственно влияющие на качество выполнения работы:»;

в подпункте 1.10.:

абзац второй изложить в следующей редакции: «Соответствие требованиям Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.»;

абзац пятый изложить в следующей редакции: «выполнение показателей государственного задания министерства здравоохранения Иркутской области по заготовке донорской крови и ее компонентов (эритроцитсодержащих сред, плазмы, тромбоконцентрата), препаратов крови»;

абзац шестой признать утратившим силу;

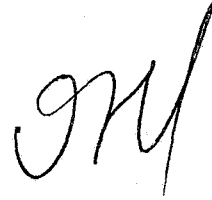
подпункт 1.11. признать утратившим силу;

подпункт 1.12. изложить в следующей редакции: «Система показателей (индикаторов) объема и качества выполнения работы:

№ п/п	Показатели (индикаторы) объема и качества выполнения работы	Ед. изм.
1	Соответствие требованиям Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов	Проц.
2	Условная единица продукта, переработки (в пересчете на 1 литр цельной крови)	УСЛ ЕД

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после официального опубликования в сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» (www.ogirk.ru), на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru), а также размещения на официальном сайте министерства здравоохранения Иркутской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.minzdrav-irkutsk.ru).

Министр



О.Н. Ярошенко