

ПРИЛОЖЕНИЕ
УТВЕРЖДЕН

приказом управления здравоохранения области
от 12.05.2012 №619

**Административный регламент
предоставления государственной услуги «Заготовка, переработка,
хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов»**

1. Общие положения

1. Административный регламент предоставления государственной услуги «Заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов» (далее – Административный регламент) разработан в целях безвозмездного обеспечения областных государственных учреждений здравоохранения эффективными и безопасными компонентами крови.

2. Заявителями государственной услуги «Заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов» (далее – государственная услуга) являются областные государственные учреждения здравоохранения (далее – Заявители).

3. Информирование Заявителей о предоставлении государственной услуги осуществляется по месту нахождения государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Тамбовская областная станция переливания крови» (далее – ГБУЗ «ТОСПК») по адресу:

392000, г. Тамбов, ул. Б.Васильева, д.3.

График работы ГБУЗ «ТОСПК»:

ежедневно, кроме выходных и праздничных дней, с 08.00 до 17.00.

Прием доноров: с 08.00 до 14.00.

Отпуск компонентов крови учреждениям здравоохранения осуществляется круглосуточно.

Справочные телефоны ГБУЗ «ТОСПК» 8(4752) 47-33-15, 47-30-31 (круглосуточно).

Адрес Интернет - сайта ГБУЗ «ТОСПК» - www.ospk-tambov.ru

Информация по вопросам выполнения государственной услуги предоставляется при устном или письменном обращении Заявителя, включая обращение по электронной почте, факсу, по номерам телефонов для справок. Информация, указанная выше, размещается на стендах внутри здания ГБУЗ «ТОСПК». На стендах также размещаются копии лицензий на осуществление заявленных видов деятельности, книга предложений, перечень мер социальной поддержки доноров.

При ответах на телефонные звонки и устные обращения специалисты ГБУЗ «ТОСПК» (далее – Специалисты) подробно, в вежливой (корректной) форме информируют Заявителей по интересующим их вопросам. Ответ на телефонный

звонок должен начинаться с информации о наименовании учреждения, в которое позвонили, фамилии, имени, отчестве и должности специалиста, принявшего телефонный звонок.

При невозможности Специалиста самостоятельно ответить на поставленные вопросы, телефонный звонок переадресовывается на главного врача ГБУЗ «ТОСПК» или же Заявителю сообщается телефонный номер, по которому можно получить необходимую информацию.

Сведения о графике работы, месте нахождения, контактных телефонах, адресе электронной почты ГБУЗ «ТОСПК» размещаются на Интернет – сайте управления здравоохранения Тамбовской области (далее – Управление) по адресу: www.zdrav.tambov.gov.ru, а также в государственной информационной системе «Портал государственных и муниципальных услуг (функций) Тамбовской области по адресу: www.pgu.tambov.gov.ru.

2. Стандарт предоставления государственной услуги

1. Настоящий Административный регламент определяет порядок выполнения государственной услуги ГБУЗ «ТОСПК».

2. Результатом выполнения государственной услуги является безвозмездное обеспечение областных государственных учреждений здравоохранения компонентами крови.

3. Максимальный срок выполнения государственной услуги составляет 36 часов. Приостановление выполнения государственной услуги возможно по истечении срока действия лицензии на осуществление медицинской деятельности по заготовке, производству, транспортировке и хранению донорской крови и ее компонентов. Сведения о результатах выполнения государственной услуги ГБУЗ «ТОСПК» ежеквартально представляет в управление здравоохранения области.

4. Перечень нормативных правовых актов, необходимых для предоставления государственной услуги:

Закон Российской Федерации от 09.06.1993 № 5142-1 «О донорстве крови и её компонентов» («Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации», 15.07.1993, № 28, ст. 1064);

Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» («Российская газета», № 165, 29.07.2006);

Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («Российская газета», № 263, 23.11.2011);

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов» («Вестник Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии», № 7, 2010);

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29

«Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» («Собрание законодательства Российской Федерации», 01.02.2010, № 5, ст. 536);

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследования и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» («Собрание законодательства РФ», 17.01.2011, № 3, ст. 553);

приказ Министерства здравоохранения СССР от 07.08.1985 № 1055 «Об утверждении форм первичной медицинской документации для учреждений Службы крови»;

приказ Министерства здравоохранения СССР от 15.09.1987 № 1035 «Об утверждении инструкции по учету крови при ее заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения»;

приказ Министерства здравоохранения СССР от 12.04.1990 №155 «О совершенствовании деятельности учреждений службы крови в условиях нового хозяйственного механизма»;

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 №364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» («Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти», № 46, 12.11.2001);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови» («Российская газета», № 9, 18.01.2003);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2002 № 25 «О введении в действие отраслевого классификатора «Консервированная кровь человека и ее компоненты»;

приказ Минздравсоцразвития России от 22.02.2008 № 91н «О порядке осуществления контроля за качеством донорской крови и её компонентов» («Российская газета», № 58, 19.03.2008).

5. Для получения компонентов крови Заявитель должен предоставить:

лицензию на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии, транспортировке донорской крови и ее компонентов;

договор с ГБУЗ «ТОСПК» на поставку компонентов крови;

требование (заявка) на компоненты крови и доверенность.

6. Приостановление предоставления государственной услуги носит временный характер и следует в случае отсутствия или неправильного оформления документов, указанных в п 6 данного раздела настоящего Административного регламента.

7. При каждом обращении Заявителя в экспедицию ГБУЗ «ТОСПК»

выдается накладная на полученные компоненты крови. Заявителю ежемесячно посылается извещение (авизо) о количестве полученных им компонентов крови.

Заявитель подтверждает безвозмездное получение компонентов крови, возвращая заполненный отрывной контрольный талон названного извещения (ответное авизо).

8. Плата за компоненты крови, поступающие в областные государственные учреждения здравоохранения области, не взимается.

9. Требования к помещениям, в которых выполняется государственная услуга.

Заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и её компонентов проводится в специальных помещениях с соблюдением правил асептики.

Все помещения разделяются по видам работ и используются в соответствии с их назначением. Расположение помещений и рабочих мест обеспечивает поточность движения доноров и замкнутый цикл производственного процесса. Производственные помещения и помещения для хранения имеют четкое обозначение и ограниченный доступ.

Все производственные помещения оснащены системами кондиционирования воздуха, а также приточно-вытяжной вентиляцией. Работы, для которых требуются асептические условия, проводятся в помещениях, оборудованных ламинарными установками.

10. Показатели качества государственной услуги.

На всех этапах заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов проводится контроль соблюдения санитарно-эпидемиологического режима и требований ГОСТа. Количество и виды исследований определены программой производственного контроля ГБУЗ «ТОСПК», согласованной с управлением Роспотребнадзора по Тамбовской области.

При заготовке крови и её компонентов используются одноразовые стерильные расходные материалы и пластикатные контейнеры с замкнутой системой, разрешённые к применению на территории Российской Федерации.

В ГБУЗ «ТОСПК» проводится входной контроль тест-систем, дезинфицирующих средств, расходных, вспомогательных и упаковочных материалов, используемых при заготовке крови, производстве компонентов и препаратов крови, контроль качества предстерилизационной обработки флаконов, упаковочных материалов, контроль полупродуктов.

На всех этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и её компонентов используется технологическое оборудование, разрешенное для эксплуатации на территории Российской Федерации.

Обслуживание, ремонт и поверка оборудования проводятся на основании договоров, заключённых с организациями, имеющими соответствующие лицензии.

Для бесперебойной работы оборудования имеется резервный источник

питания.

В ГБУЗ «ТОСПК» обеспечена идентификация и прослеживаемость доноров, донорской крови и ее компонентов, лабораторных образцов.

11. Запрещается требовать от Заявителя:

осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы, организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, утвержденной нормативными правовыми актами области;

документы и информацию, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, иных государственных органов, предоставляющих государственные услуги, иных государственных органов и организаций в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и Тамбовской области.

3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур, требования к порядку их выполнения, в том числе особенностей выполнения административных процедур в электронной форме

1. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные действия (процедуры):

регистрация, идентификация доноров, допуск к донации;

организация заготовки, переработки донорской крови и ее компонентов;

обеспечение безопасности компонентов крови;

хранение компонентов крови;

выдача компонентов крови учреждениям здравоохранения.

Последовательность административных процедур при выполнении государственной услуги представлена блок-схемой (Приложение № 1 к настоящему Административному регламенту).

2. Регистрация, идентификация доноров, допуск к донации.

2.1. Основанием для начала данной административной процедуры является обращение донора в ГБУЗ «ТОСПК» с желанием добровольно сдать кровь. При каждом обращении донор предоставляет документ, удостоверяющий личность (паспорт).

2.2. Регистрация донора как при первичном, так и повторном обращении осуществляется регистратурой отдела комплектования донорских кадров ГБУЗ «ТОСПК». Каждому донору присваивается идентификационный номер, делается цифровая фотография. Все сведения о донорах хранятся в базе данных автоматизированной информационной системы трансфузиологии (далее – АИСТ) и используются для последующей идентификации.

2.3. Решение о допуске донора к донации принимается врачом-трансфузиологом с учетом:

результатов медицинского обследования доноров;
медицинских противопоказаний к донорству;
информации, полученной от донора в письменной форме (анкета донора).

В ГБУЗ «ТОСПК» предусмотрена процедура получения информированного согласия донора на донацию в письменном виде (подпись донора ставится в карточке донора).

2.4. Результатом данной административной процедуры является допуск к донации. Решение о допуске донора к донации и виде донации фиксируется в карте донора и в программе АИСТ. Ответственность за допуск к донации несет заведующий отделом комплектования донорских кадров ГБУЗ «ТОСПК».

2.5. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры составляет 1 час.

3. Организация заготовки, переработки донорской крови и ее компонентов.

3.1. Основанием для начала данной административной процедуры является допуск донора к донации.

3.2. В отделе заготовки крови и ее компонентов ГБУЗ «ТОСПК» перед донацией:

проверяется карта донора;

проводится идентификация донора;

присваивается идентификационный номер донации;

заполняются технологические этикетки с единым номером донации и штрих-кодом для маркировки контейнеров с кровью или компонентами крови, пробирок с образцами крови, после чего кровь заготавливается установленным методом.

3.3. Результатом данной административной процедуры является получение компонентов крови. Весь процесс получения компонентов крови регистрируется на электронном и бумажном носителе в формах, утвержденных соответствующими нормативными документами. Ответственным за заготовку, переработку донорской крови, получение компонентов крови, соответствующих требованиям нормативных документов является заведующий отделом заготовки крови и ее компонентов ГБУЗ «ТОСПК».

3.4. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры составляет 8 часов.

4. Обеспечение безопасности компонентов крови.

4.1. Основанием для начала данной административной процедуры является запрет на выдачу необследованных компонентов крови.

4.2. Из отдела заготовки крови и ее компонентов ГБУЗ «ТОСПК» образцы крови доноров, отобранные непосредственно во время донации, передаются в клиничко-иммунологическую лабораторию ГБУЗ «ТОСПК».

4.3. Все образцы донорской крови в 100% случаев исследуются в клиничко-иммунологической лаборатории ГБУЗ «ТОСПК» в объеме, установленном в соответствии с действующими нормативными документами, в том числе на наличие гемоконтактных инфекций (гепатиты В,С, ВИЧ, сифилис).

4.4. Результаты исследования вносятся в карты донора и в базу данных системы АИСТ. Ответственность за достоверность результатов исследования донорской крови несет заведующий клинико-иммунологической лабораторией ГБУЗ «ТОСПК».

4.5. После получения результатов исследования проводится изъятие и утилизация забракованных компонентов крови (при их наличии).

4.6. После изъятия и утилизации забракованной продукции проводится паспортизация компонентов крови.

4.7. Решение о годности каждой единицы продукции принимается только после:

- идентификации компонента крови;
- наличия результатов исследования образцов донорской крови;
- внешнего вида и целостности упаковки.

4.8. Результатом данной административной процедуры является выпуск эффективных и безопасных компонентов крови. Ответственность за выпуск готовой продукции несет заведующий отделом заготовки крови и ее компонентов ГБУЗ «ТОСПК».

4.9. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры составляет 27 часов.

5. Хранение компонентов крови.

5.1. Основанием для начала данной административной процедуры является передача готовой паспортизированной продукции к выдаче на склад экспедиции ГБУЗ «ТОСПК», где организуется ее хранение до выдачи в областные государственные учреждения здравоохранения.

5.2. В экспедиции ГБУЗ «ТОСПК» обеспечиваются условия для хранения компонентов крови, сохранения их жизнеспособности в течение всего периода хранения.

5.3. Хранение продукции осуществляется отдельно по статусу контроля, видам продукции, групповой и резус принадлежности.

5.4. Условия хранения контролируются дежурными медицинскими сестрами ГБУЗ «ТОСПК» два раза в день.

6. Отпуск компонентов крови в областные государственные учреждения здравоохранения.

6.1. Основанием для начала данной административной процедуры является получение из областного государственного учреждения здравоохранения требований (заявок) на компоненты крови. Предварительно ГБУЗ «ТОСПК» заключает договоры с областными государственными учреждениями здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, связанной с выполнением работ (услуг) по трансфузиологии, транспортировке донорской крови и ее компонентов.

6.2. Отпуск компонентов крови производится экспедицией ГБУЗ «ТОСПК» круглосуточно при предоставлении требований (заявок) и доверенности, выписанной на медицинского работника, уполномоченного областным

государственным учреждением здравоохранения.

6.3. Ежемесячно областному государственному учреждению здравоохранения – получателю высылается извещение (авизо) о количестве полученных ими компонентов крови.

Областное государственное учреждение здравоохранения - получатель, подтверждает получение поступивших компонентов крови, возвращая заполненный отрывной контрольный талон извещения (ответное авизо).

6.4. Результатом данной административной процедуры является выдача компонентов крови в областные государственные учреждения здравоохранения в соответствии с их заявками.

6.5. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры составляет 40 минут.

4. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

1. Текущий контроль за полнотой и качеством предоставления государственной услуги осуществляет главный врач ГБУЗ «ТОСПК», и включает проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав получателей государственной услуги, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения Заявителей, содержащие жалобы на решения, действия (бездействие) должностных лиц.

2. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной функции, осуществляется путем проведения главным врачом ГБУЗ «ТОСПК» проверок соблюдения и исполнения положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, Тамбовской области.

3. Управлением проверки проводятся в случае поступления в Управление, уполномоченные государственные органы обращений Заявителей с жалобами на нарушение их прав и законных интересов, получения иной информации, подтверждаемой документами и другими доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков таких нарушений, а также для проверки исполнения предписаний.

4. Лица, уполномоченные на проведение проверки, в случае ненадлежащего исполнения возложенных на них обязанностей, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) исполнительных органов государственной власти, а также их должностных лиц

1. Получатели государственной услуги имеют право на обжалование действий (бездействия) должностных лиц ГБУЗ «ТОСПК» и решений,

принимаемых в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) и судебном порядке.

2. Положения настоящего раздела Административного регламента, устанавливающие порядок рассмотрения жалоб на нарушения прав граждан и организаций при предоставлении государственной услуги, не распространяются на отношения, регулируемые Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

3. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования может быть жалоба на нарушение порядка предоставления государственной услуги - требование Заявителя (либо его законного представителя) о восстановлении или защите нарушенных прав или законных интересов Заявителя ГБУЗ «ТОСПК», или его должностным лицом при получении данным Заявителем государственной услуги.

Заявитель (либо его законный представитель) может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

нарушение срока регистрации запроса Заявителя о предоставлении государственной услуги;

нарушение срока предоставления государственной услуги;

требование у Заявителя документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Тамбовской области, Административным регламентом для предоставления государственной услуги;

отказ в приеме документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Тамбовской области, Административным регламентом для предоставления государственной услуги, у Заявителя (либо его законного представителя);

отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Тамбовской области, административным регламентом;

затребование с Заявителя при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Тамбовской области, Административным регламентом;

отказ ГБУЗ «ТОСПК» или его должностного лица в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений.

4. Основания для приостановления рассмотрения жалобы и случаи, в которых ответ на жалобу не дается:

текст жалобы написан неразборчиво и не поддается прочтению;

жалоба не содержит наименование ГБУЗ «ТОСПК», должностного лица ГБУЗ «ТОСПК» решения и действия (бездействие) которых обжалуются;

жалоба не содержит фамилию, имя, отчество (последнее - при наличии), сведения о месте жительства Заявителя - физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения Заявителя - юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ Заявителю;

жалоба не содержит сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) ГБУЗ «ТОСПК» или его должностного лица;

жалоба не содержит доводы, на основании которых Заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) ГБУЗ «ТОСПК» или его должностного лица;

жалоба содержит вопросы, рассмотрение которых не входит в компетенцию ГБУЗ «ТОСПК»;

в жалобе содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица ГБУЗ «ТОСПК», а также членам его семьи.

5. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является поступление жалобы.

К жалобе могут быть приложены документы (либо их копии), подтверждающие доводы Заявителя (либо его законного представителя).

6. Заявитель (либо его законный представитель) имеет право на ознакомление с документами и материалами, необходимыми для обоснования и рассмотрения жалобы.

7. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе, в электронной форме в ГБУЗ «ТОСПК». Жалобы на решения, принятые руководителем ГБУЗ «ТОСПК» подаются в администрацию Тамбовской области.

Жалоба может быть направлена по почте, с использованием информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», официального сайта Управления, регионального портала государственных и муниципальных услуг (функций), а также может быть принята при личном приеме Заявителя (либо его законного представителя).

8. Жалоба, поступившая в ГБУЗ «ТОСПК», подлежит рассмотрению должностным лицом, наделенным полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации, а в случае обжалования отказа ГБУЗ «ТОСПК» или его должностного лица в приеме документов у Заявителя либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

9. По результатам рассмотрения жалобы ГБУЗ «ТОСПК» принимает одно из следующих решений:

удовлетворяет жалобу, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных ГБУЗ «ТОСПК» опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата Заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено

нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Тамбовской области, Административным регламентом, а также в иных формах;

отказывает в удовлетворении жалобы.

Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, Заявителю в письменной форме и по желанию Заявителя в электронной форме направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

10. В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы признаков состава административного правонарушения или преступления должностное лицо, уполномоченное на рассмотрение жалоб, незамедлительно направляет имеющиеся материалы в органы прокуратуры.

11. Действия (бездействие) должностных лиц, а также принимаемые ими решения в ходе предоставления государственной услуги могут быть обжалованы в судебном порядке в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Приложение №1
к Административному регламенту
предоставления государственной услуги
«Заготовка, переработка, хранение
и обеспечение безопасности донорской
крови и её компонентов»

БЛОК-СХЕМА

**Последовательность действий исполнения государственной услуги
заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности
донорской крови и её компонентов**

