

Об утверждении стандарта организации оказания гематологической помощи взрослому населению Республики Казахстан и внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020 "Об утверждении правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-130. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2021 года № 25880.

Сноска. Заголовок приказа – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2025 № 144 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 32) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить стандарт организации оказания гематологической помощи взрослому населению Республики Казахстан согласно приложению к настоящему приказу.

2. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-207/2020 "Об утверждении правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21683) следующие изменения и дополнения:

Правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту, утвержденные указанным приказом:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

- 1) орган – часть организма, выполняющая определенную функцию;
- 2) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - хирургическая операция по извлечению одного или более органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у донора с целью трансплантации реципиенту;
- 3) заготовка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - операционное мероприятие по мобилизации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с целью последующей консервации;

4) кондиционирование органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) – комплекс мероприятий по поддержанию показателей гемодинамики посмертного донора с целью защиты органов от ишемии;

5) консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - совокупность мер, обеспечивающих защиту клеток органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от внутреннего и внешнего воздействия, с целью сохранения жизнедеятельности органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

6) хранение органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - совокупность мероприятий, направленных на максимальное сохранение жизнеспособности клеток органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) до момента трансплантации;

7) транспортировка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) - комплекс мероприятий по доставке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для хранения и трансплантации;

8) регистр граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) (далее – Регистр) – база данных совершеннолетних и дееспособных лиц, добровольно изъявивших желание реализовать свое право на прижизненный отказ или согласие на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях трансплантации, созданная в виде модуля в государственной информационной системе "Регистр прикрепленного населения" (далее – РПН);

9) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

10) необратимая гибель головного мозга – прекращение деятельности головного мозга в связи с гибелью вещества головного мозга, при котором могут проводиться искусственные меры по поддержанию функций органов;

11) вакутейнер – одноразовое изделие медицинского назначения, предназначенное для забора проб биологического материала;

12) гемакон – одноразовый специализированный контейнер для сбора и хранения крови, клеток;

13) гемопоэтические стволовые клетки – кроветворные клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью и находящиеся в процессе жизни в костном мозге, периферической крови и пуповинной крови;

14) аллогенная родственная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически совместимых гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от родственного донора;

15) аллогенная неродственная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически совместимых

гемопозитических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от неродственного донора;

16) аутологичная трансплантация гемопозитических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка собственных гемопозитических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга);

17) гаплоидентичная трансплантация гемопозитических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически частично совместимых гемопозитических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от родственного донора;

18) трансплантация гемопозитических стволовых клеток – пересадка донорских или собственных гемопозитических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга);

19) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее -уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

20) 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 органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для трансплантации к реципиенту;

21) донорская организация – организация здравоохранения, в которой осуществляется изъятие и консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от трупов с целью трансплантации;

22) система проведения иммунологического типирования (далее - система-HLA) – система антигенов, расположенная на лейкоцитах человека и определяющая тканевую совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

23) иммунологическая совместимость – сходство гемопозитических стволовых клеток донора и потенциального реципиента по специфическим антигенам системы-HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации гемопозитических стволовых клеток;

24) криоконсервирование (криогенное хранение, криохраниение) – низкотемпературное хранение живых биологических материалов с возможностью восстановления их биологических функций после размораживания;

- 25) криоконтейнер – специализированный сосуд для низкотемпературного хранения живых биологических материалов;
- 26) криопротекторы – вещества, защищающие живые биологические материалы от повреждающего действия замораживания;
- 27) криопробирка – специализированный сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое, коническое или плоское дно, предназначенный для низкотемпературного хранения и исследования живых биологических материалов;
- 28) миелоэкспузия – медицинская манипуляция для забора костного мозга из костей таза человека с помощью специализированной иглы;
- 29) мононуклеарные клетки – лейкоциты и гемопоэтические стволовые клетки;
- 30) мультидисциплинарная группа – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;
- 31) республиканский центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная уполномоченному органу, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на базе научно-исследовательских институтов и научных центров, в городах республиканского значения и столице;
- 32) республиканский трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий координацию работы региональных трансплантационных координаторов и эффективное межведомственное взаимодействие медицинских организаций по вопросам службы трансплантации в Республике Казахстан, являющийся штатным сотрудником Координационного центра по трансплантации;
- 33) репопуляционная способность – способность костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток к воспроизведению и увеличению клеточного состава;
- 34) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);
- 35) стационарный трансплантационный координатор – врач, являющийся штатным сотрудником донорской организации и находящийся в подчинении регионального трансплантационного координатора по вопросам координации службы трансплантации в соответствующей области, городе республиканского значения, столице;
- 36) костный мозг – ткань, осуществляющая кроветворение, расположенная во внутренней части костей и включающая гемопоэтические стволовые клетки, строму и другие компоненты микроокружения;

37) комплекс чистых помещений – специально спроектированное, построенное, используемое и укомплектованное специальными инженерными системами и оборудованием помещение или их совокупность с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием специализированных воздушных фильтров (в зависимости от вида помещения) и обеспечением ламинарных потоков воздуха с разностью давления в разных комнатах с наличием специализированных антибактериальных покрытий стеновых поверхностей, пола и потолка, встроенными системами автоматизированного контроля давления воздуха, шлюзовыми герметичными дверями;

38) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковое строение, функции и происхождение;

39) лаборатория тканевого типирования (HLA-лаборатория) – структурное подразделение при государственных медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов;

40) тканевая совместимость – сходство тканей донора и потенциального реципиента по специфическим антигенам системы - HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

41) трансплантация – пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на другое место в организме или в другой организм;

42) трансплантационная бригада – группа врачей, имеющих сертификат по специальности "общая хирургия" и прошедших переподготовку по специальности "трансплантология", подготовку и (или) переподготовку по заготовке, изъятию, консервации, хранению и транспортировке органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), а также другие специалисты, помощь которых необходима для полноценного проведения вышеперечисленных мероприятий;

43) Координационный центр по трансплантации – организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), положение о которой утверждается уполномоченным органом;

44) региональный центр трансплантации – организация здравоохранения, подведомственная управлению здравоохранения областей, городов республиканского значения и столицы Республики Казахстан, которая оказывает услуги по изъятию, заготовке, хранению, консервации, транспортировке и трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

45) региональный трансплантационный координатор – врач, обеспечивающий межведомственное взаимодействие медицинских организаций в области трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в областных центрах, городах республиканского значения и столице, являющийся штатным сотрудником Координационного центра по трансплантации;

46) цитаферез – физический метод получения отдельных клеток крови или костного мозга.

пункт 49 исключить;

дополнить главами 4 и 5 следующего содержания:

Глава 4. Особенности организации трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток

50. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга (далее – ТГСКиКМ) пациентам, достигшим восемнадцати лет с заболеваниями крови, оказывается в медицинских организациях, имеющих лицензию по подвиду медицинской деятельности "Гематология" в стационарных условиях.

51. ТГСКиКМ подразделяется на аутологичную, аллогенную родственную, аллогенную неродственную и гаплоидентичную.

52. Медицинские услуги при ТГСКиКМ оказываются в соответствии с клиническими протоколами.

53. Аллогенная, гаплоидентичная ТГСКиКМ оказывается в медицинских организациях с наличием одноместных палат и комплексом чистых помещений, реанимационной службой, трансфузиологической поддержкой.

54. Забор костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток периферической крови осуществляются только у живого донора.

55. Донором костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток при проведении аутологичной ТГСКиКМ является сам пациент или донор при проведении аллогенной или гаплоидентичной ТГСКиКМ.

56. ТГСКиКМ осуществляется:

из ранее заготовленных гемопоэтических стволовых клеток самого пациента – при аутологичной ТГСКиКМ;

или донора, находящегося в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом) при проведении родственной аллогенной и гаплоидентичной ТГСКиКМ;

или донора, не находящегося в биологической родственной связи с пациентом (реципиентом) при проведении аллогенной неродственной ТГСКиКМ.

57. Планирование ТГСКиКМ осуществляет врач гематолог на вторичном уровне, наблюдающий пациента в медицинских организациях в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях. Показание к проведению ТГСКиКМ устанавливается консилиумом соответствующей организации здравоохранения.

58. При наличии показаний к проведению ТГСКиКМ врач гематолог направляет выписку пациента в медицинскую организацию, определенную в базе поставщиков медицинских услуг для оказания высокотехнологичной медицинской помощи в области гематологии.

59. Медицинская организация, выполняющая ТГСКиКМ в течение трех рабочих дней, отправляет заключение о возможности или противопоказаниях к проведению ТГСКиКМ. При согласовании ТГСКиКМ проводится типирование (при наличии показаний) крови реципиента и доноров в случае аллогенной и гаплоидентичной ТГСКиКМ в медицинской организации, направившей выписку пациента или в иной медицинской организации, где проводится НЛА типирование (самостоятельно или в рамках соисполнения).

60. Для типирования крови гематолог направляет пациента и потенциальных доноров или соответствующий биологический материал в соответствии с правилами направления и транспортировки биоматериалов для проведения типирования, утверждаемые медицинской организацией.

61. Результаты типирования крови направляются в медицинскую организацию, являющуюся заказчиком данной услуги или пациенту.

62. Планирование даты госпитализации донора на обследование осуществляется в случае наличия совместимых доноров в соответствии с клиническим протоколом, отсутствии противопоказаний гематолога, наблюдающего пациента. Дата госпитализации пациента, согласовывается с медицинской организацией, осуществляющей ТГСКиКМ.

63. Описание медицинской организации, оказывающей высокотехнологичную медицинскую помощь определяется приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-38/2020 "Об утверждении правил оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21746).

64. Организация, осуществляющая типирование в случае отсутствия совместимых доноров, производит предварительный поиск донора в доступных базах данных доноров.

65. В случае отсутствия донора в доступных базах, организация, осуществляющая типирование оповещает организацию, планирующую проведение ТГСКиКМ.

66. Организация процессов поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2020 года № ҚР ДСМ-119/2020 "Об утверждении правил поиска и активации доноров гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21408) (далее – Приказ № ҚР – 119/2020).

67. ТГСКиКМ проводится в отделении (блок) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях.

68. Предтрансплантационная подготовка пациента (реципиента) проводится в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения.

Глава 5. Общие характеристики выделения, хранения, криоконсервирования, выдачи и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток и (или) мононуклеарных клеток для аутологичной и аллогенной трансплантации и (или) трансфузии

69. Источниками гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) являются костный мозг, периферическая кровь, пуповинная (плацентарная кровь).

Источником лимфоцитов для трансфузии реципиенту, используемых в случае рецидива при некоторых заболеваниях, являются костный мозг и периферическая кровь донора.

70. ГСК и лимфоциты входят в число мононуклеарных клеток (далее – МНК), и методики их заготовки и криоконсервирования являются идентичными.

71. Заготовка, криоконсервирование, хранение и транспортировка ГСК и (или) МНК осуществляется организациями здравоохранения, имеющих лицензию по специальности "Гематология" и (или) организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, независимо от форм собственности.

72. При проведении аллогенной трансплантации ГСК осуществляется определение иммунологической совместимости донора и реципиента.

73. Подбор донора ГСК из Регистра осуществляется по алгоритму поиска HLA идентичного донора костного мозга осуществляется согласно Приказу № ҚР ДСМ-119/2020.

74. Заготовка ГСК и (или) МНК подразделяется на виды: сбор периферических стволовых клеток, миелоэксфузию, сбор пуповинной (плацентарной) крови с последующим процессом переработки (костномозговой взвеси и пуповинной (плацентарной) крови).

75. Процесс выделения криоконсервирования ГСК и (или) МНК проводится в специально отведенном помещении с соблюдением последовательности этапов технологического процесса.

76. Все манипуляции, связанные с выделением, консервацией ГСК и (или) МНК, проводят в условиях, снижающих риски бактериального загрязнения, с соблюдением принципов асептики и антисептики, используются стерильные изделия медицинского назначения одноразового применения. Инвазивные манипуляции проводятся при соблюдении стерильности окружающей среды в условиях бокса биологической безопасности II класса.

77. Донорам ГСК и (или) МНК проводится исследование на трансфузионные инфекции (Вирус иммунодефицита человека-1, 2, вирус гепатита В, С, сифилис).

78. Лаборатории организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, проводят обследование доноров ГСК и (или) МНК по алгоритму, утвержденному приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-201/2020 "Об утверждении правил прохождения прижизненным донором органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) всестороннего медицинского обследования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21677).

79. При положительных результатах тестирования решение о проведении заготовки ГСК и (или) МНК принимается консилиумом медицинской организации с участием не менее двух гематологов, трансфузиолога и наличия письменных информированных согласий донора и реципиента.

80. Для определения тактики проведения противовирусной терапии и профилактики цитомегаловируса (далее – ЦМВ) после трансплантации ГСК проводится тестирование на ЦМВ.

81. В случае исследования женщин-доноров ГСК пуповинной (плацентарной) крови в рамках донорского хранения, тестирование на ЦМВ позволяет разграничить ЦМВ-положительных и ЦМВ-отрицательных доноров. Образцы ГСК от ЦМВ-отрицательных доноров выделяются ЦМВ-отрицательным реципиентам, а также для трансплантации младенцам или пациентам с иммунодефицитами.

82. Контроль стерильности проб образцов ГСК и (или) МНК осуществляется при заготовке и криоконсервировании.

83. Забор костного мозга, ГСК и (или) МНК для ТГСКиКМ пациентам, достигшим 18 лет, осуществляется медицинскими организациями, имеющими лицензию по специальности "Гематология" и (или) организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

84. Забор костного мозга, ГСК и (или) МНК у донора, хранение костного мозга и ГСК и (или) МНК осуществляется при наличии информированного согласия донора.

85. Забор костного мозга путем миелоэкзфузии проводится в организациях здравоохранения при наличии лицензии по специальности "Анестезиология-реаниматология".

86. Забор костного мозга методом миелоэкзфузии выполняется врачами гематологами, прошедшими соответствующее обучение в присутствии врача анестезиолога с проведением общей анестезии и условием организации интенсивной медицинской помощи (реанимации).

87. Процесс переработки костного мозга с целью выделения ГСК проводится в организациях здравоохранения по специальности "Гематология (взрослая)" и(или) организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

88. Выделение ГСК костного мозга осуществляется методом фракционирования в закрытых стерильных донорских системах с использованием рефрижераторной центрифуги или автоматических клеточных сепараторов. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

89. Фракционирование костного мозга выполняется медицинским персоналом и (или) специалистами с биотехнологическим образованием, прошедшими соответствующее обучение в соответствии с документированными процедурами, утвержденные соответствующей медицинской организацией.

90. Эритроцитная масса, полученная в процессе переработки костномозговой взвеси, используется для реинфузии донору (аутоэритроциты).

91. Каждая единица ГСК костного мозга донора оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD 34+ (дополнительно при аллогенной трансплантации – по количеству клеток с маркерами CD3+) на килограмм массы реципиента.

92. Нативный костный мозг хранится при температуре $+20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ до 72 часов с момента его изъятия.

93. ГСК костного мозга хранятся при температуре $+22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ не более 8 часов с момента их выделения, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию реципиенту ГСК костного мозга донора.

94. При отсрочке в проведении пересадки ГСК костного мозга реципиенту в течение срока более 8 часов проводят криоконсервирование ГСК.

95. Допускается деление на дозы в зависимости от уровня содержания клеток с маркерами CD34+ и выделение доз с содержанием определенного количества клеток с маркерами CD3+ для трансфузии донорских лимфоцитов.

96. Заготовка ГСК/МНК периферической крови донора осуществляется с информированного письменного согласия методом аппаратного цитафереза с использованием автоматических сепараторов клеток крови. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

97. Процедуру цитафереза производят врачи гематологи, прошедшие специализацию по трансфузиологии или специалисты организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере службы крови в соответствии с документированными процедурами, утвержденные медицинской организацией.

98. Для обеспечения уровня ГСК для сбора у донора проводится предварительная стимуляция выработки ГСК в условиях медицинской организации, имеющей лицензию по подвиду "Гематология",

99. Донацию ГСК периферической крови начинают при достижении в крови донора уровня стволовых клеток с маркерами CD34+ 20 клеток в микролитре.

Процедура донации повторяется до достижения общего числа CD34+ в конечном продукте не менее 2×10^6 клеток на килограмм массы реципиента

100. Каждая единица ГСК периферической крови донора оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD34+ (дополнительно при аллогенной трансплантации – по количеству клеток с маркерами CD3+) на килограмм массы реципиента. Каждая единица донорских лимфоцитов оценивается по количеству ядросодержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD3+.

101. ГСК и (или) МНК периферической крови хранятся при температуре $+22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ не более 8 часов с момента заготовки, температуре $+4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ от 8 до 72 часов с момента заготовки, в течение которых направляются в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию реципиенту ГСК периферической крови донора.

102. При невозможности проведения реципиенту пересадки ГСК периферической крови в течение срока более 72 часов, проводится их криоконсервирование.

103. Производится деление на дозы в зависимости от уровня содержания клеток с маркерами CD34+ и выделение доз с содержанием определенного количества клеток с маркерами CD3+ для трансфузии донорских лимфоцитов.

104. Единица донорских лимфоцитов делится на дозы по количеству клеток с маркерами CD3+ на килограмм массы тела реципиента на одно введение по потребности.

105. Сбор пуповинной (плацентарной) крови для выделения ГСК проводится у рожениц с обязательного письменного согласия женщины-донора в организации родовспоможения акушерско-гинекологическим персоналом, прошедшими соответствующее обучение в соответствии с утвержденными организацией здравоохранения документированными процедурами.

106. Сбор пуповинной (плацентарной) крови после рождения ребенка и его отделения от плаценты проводится путем пункции вены плацентарного отрезка пупочного канатика, до момента рождения плаценты, с соблюдением условий асептики и антисептики, самотеком, в гемакон, при постоянном помешивании поступающей крови с консервирующим раствором.

На этикетке гемакона указывают следующие данные:

фамилия, имя, отчество (при его наличии) женщины-донора;

дата и время сбора пуповинной (плацентарной) крови.

107. Дополнительно в вакутейнеры с антикоагулянтом набираются пробы пуповинной (плацентарной) крови и периферической крови женщины-донора для лабораторного тестирования. Проводится маркировка пробирок с указанием данных женщины-донора, вида биологического материала и даты забора проб.

108. Материнская кровь тестируется на трансфузионные инфекции (ВИЧ-1, 2, вирус гепатита В, С, сифилис). При положительных результатах на наличие трансфузионных инфекций соответствующие образцы изымаются и подвергаются утилизации.

109. Хранение и транспортировка заготовленной пуповинной (плацентарной) крови в банк стволовых клеток осуществляется в термоизолирующих контейнерах при температуре $+20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение не более 48 часов с момента сбора.

110. Выделение ГСК пуповинной (плацентарной) крови осуществляется методом фракционирования в закрытых стерильных донорских системах с использованием рефрижераторной центрифуги или автоматических клеточных сепараторов. Работа с сепаратором проводится в соответствии с инструкциями производителя.

111. Процесс переработки пуповинной (плацентарной) крови с целью выделения ГСК проводится в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

112. Пригодность дозы пуповинной (плацентарной) крови для дальнейшей переработки определяется в соответствии с требованиями порядка их отбора, утвержденного организацией здравоохранения. При выявленных несоответствиях образец пуповинной (плацентарной) крови признается абсолютным браком, списывается и утилизируется.

113. Фракционирование пуповинной (плацентарной) крови выполняется медицинским персоналом и (или) специалистами с биотехнологическим образованием, прошедшими соответствующее обучение в соответствии с утвержденными организацией здравоохранения документированными процедурами.

114. Образец ГСК пуповинной (плацентарной) крови оценивается по количеству ядродержащих клеток и стволовых клеток с маркерами CD34+.

115. Криоконсервирование и хранение ГСК и (или) МНК осуществляется в полимерных криоконтейнерах (криомешках), которые маркируются этикетками с указанием индивидуального штрих-кода, паспортных данных донора, объема единицы ГСК и (или) МНК, объема криопротектора, даты заготовки, даты криоконсервирования

116. Единицу ГСК и (или) МНК замораживают с добавлением раствора криопротектора, массовая доля которой составляет не менее 7 – 10% из расчета на сухой остаток.

Для дополнительной защиты криоконтейнер с ГСК и (или) МНК упаковывают в оберточный криопротективный мешок и помещают в картонную или металлическую кассету.

117. При заморозке ГСК и (или) МНК снижение температуры проводят пассивно либо с заданной скоростью при использовании программного замораживателя. Работа с программным замораживателем проводится в соответствии с инструкциями производителя.

118. Кассету с криоконтейнером помещают на криогенное хранение в электрический рефрижератор, обеспечивающий стабильную температуру хранения, не

превышающую минус 70°C, либо в дьюар с жидким азотом, обеспечивающий стабильную температуру хранения, не превышающую минус 120°C.

119. Время хранения при температуре ниже минус 120°C не имеет существенного значения для репопуляционной способности ГСК и (или) МНК, следовательно, срок хранения зависит от потребности медицинской организации, осуществляющей трансплантацию, но не более двадцати лет.

120. От каждой консервированной единицы ГСК проводят отбор архивного образца ГСК в объеме не менее 1,0 мл, позволяющего провести необходимые тесты в отдаленный период, который хранится в криопробирках под теми же идентификационными данными.

121. При транспортировке ГСК и (или) МНК следует поддерживать температуру хранения, используя термоизолирующие контейнеры с хладагентами и (или) транспортные дьюары соответствующего размера, заполненные жидким азотом.

122. При приеме гемакона с нативными ГСК из зарубежной медицинской организации проводится:

1) оценка герметичности гемакона, визуальная оценка его содержимого на предмет отсутствия в нем гемолиза, тромбов, признаков бактериальной контаминации, оценка маркировки каждого гемакона, контроль наличия сопроводительной документации с указанием данных донора и образца нативных ГСК (возраст, пол, масса тела, групповая и резус-принадлежность донора, результаты тестирования на трансфузионные инфекции, объем образца, уровень содержания клеток с маркерами CD34+и CD3+), контроль температурного режима при хранении и транспортировке;

2) взвешивание гемакона, определение веса образца;

3) взятие контрольных проб для:

определения количества ядросодержащих клеток;

определение количества клеток с маркерами CD34+и CD3+.

123. При выдаче для транспортировки и (или) проведения трансплантации образец ГСК и (или) МНК снабжается сопроводительной документацией с указанием данных донора и образца нативных ГСК и (или) МНК (идентификационный код, возраст, пол, масса тела, групповая и резус-принадлежность донора, результаты тестирования на трансфузионные инфекции, дата заготовки, объем образца, уровень содержания клеток с маркерами CD34+и CD3+).

В случае аутологичной и (или) родственной аллогенной трансплантации ГСК допустимо указание анкетных данных донора (фамилия, имя, отчество (при его наличии), дата рождения, домашний адрес).

124. Транспортировка ГСК и (или) МНК осуществляется курьером-представителем организации здравоохранения, имеющей лицензию по подвиду "Гематология" или организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере службы крови.

125. Транспортировка нативных ГСК костного мозга осуществляется в термоизолирующих контейнерах с термометром, при температуре $+20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$. Транспортировка нативных ГСК и (или) МНК периферической крови осуществляется в термоизолирующих контейнерах с термометром, при температуре $+4^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$. Транспортировка термоконтейнеров с ГСК и (или) МНК проводится только в ручной клади. Во время всего периода транспортировки курьером осуществляется надзор за термоконтейнером с целью обеспечения жизнеспособности ГСК. Время транспортировки нативных ГСК не превышает 36 часов с момента их заготовки.

126. Транспортировка замороженных ГСК и (или) МНК осуществляется при температуре, не превышающую минус 70°C . Для этих целей используются термоизолирующие контейнеры с хладагентами и (или) транспортные дьюары, заполненные жидким азотом, с соблюдением условий, исключающих их падение, переворачивание, излитие жидкого азота. Время транспортировки замороженных ГСК и (или) МНК не превышает время, за которое могут произойти изменения температурных условий (таяние хладагентов, испарение азота), но не более 72 часов с момента закладки в транспортную тару.

127. Транспортировка ГСК и (или) МНК осуществляется наземным и воздушным транспортом, включая гражданскую или санитарную авиацию. В случае транспортировки ГСК гражданской авиацией направляется письменное уведомление в авиакомпанию-перевозчик в срок не позднее семи рабочих дней до даты транспортировки.

128. При транспортировке ГСК и (или) МНК соблюдаются условия, исключающие воздействие на них ионизирующего излучения, в том числе рентгеновского.

3. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Стандарт организации оказания гематологической помощи взрослому населению в Республике Казахстан

Сноска. Заголовок приказа – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.11.2025 № 144 (порядок введения в действие см. п. 4).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящий стандарт организации оказания гематологической помощи взрослому населению Республики Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 32) статьи 7 и статьей 138 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливает требования и правила к процессам организации оказания гематологической помощи пациентам, достигшим восемнадцати лет с заболеваниями крови и кроветворных органов, включая злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (далее – заболевания крови) в медицинских организациях вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности.

2. Основные термины и определения, используемые в настоящем Стандарте:

1) амбулаторные условия – условия оказания медицинской помощи, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, в том числе в приемных отделениях круглосуточных стационаров;

2) гематология – раздел медицины, занимающийся изучением болезней крови и кроветворных органов, включая злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;

3) уровни гематологической помощи - разделение медицинских организаций на соответствующие уровни оказания гематологической помощи пациентам с заболеваниями крови и кроветворных органов, включая злокачественные новообразования лимфоидной и кроветворной ткани в зависимости от сложности оказываемой медицинской технологии, а также распределение их по категориям сложности;

4) гемопоэтические стволовые клетки – кроветворные клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью и находящиеся в процессе жизни в костном мозге, периферической крови и пуповинной крови;

5) аллогенная родственная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически совместимых гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от родственного донора;

6) аллогенная неродственная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически совместимых гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от неродственного донора;

7) аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка собственных гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга);

8) гаплоидентичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – пересадка донорских иммунологически частично совместимых гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга) от родственного донора;

9) трансплантация гемопоэтических стволовых клеток – пересадка донорских или собственных гемопоэтических стволовых клеток (периферической крови, пуповинной крови, костного мозга);

10) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее -уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

11) организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

12) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее - ОСМС), сформированный на основе Казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

13) диагностика – комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания;

14) динамическое наблюдение – систематическое наблюдение за состоянием здоровья пациента, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения;

15) высокотехнологичная медицинская услуга – услуга, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения;

16) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований;

17) клинический протокол (далее – КП) – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

18) вторичные цитопении – это снижение уровня клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов), возникающее как следствие других заболеваний или внешних факторов и не является самостоятельной патологией кроветворной системы;

19) дистанционные медицинские услуги - предоставление медицинских услуг в целях диагностики, лечения, медицинской реабилитации и профилактики заболеваний и травм, проведения исследований и оценок посредством цифровых технологий, обеспечивающее дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с физическими лицами и (или) их законными представителями, идентификацию указанных лиц, а также документирование совершаемых ими действий;

20) центр компетенции – совокупность структур медицинских организаций и (или) самостоятельных медицинских организаций, объединенных с целью организации единого подхода к организации специализированной медицинской помощи, методологической и консультативной помощи специалистам других профилей, планирования объемов и процессов медицинских услуг;

21) специализированная медицинская помощь – медицинская помощь, которая оказывается профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств дистанционных медицинских услуг;

22) медицинский работник – физическое лицо, имеющее профессиональное медицинское образование и осуществляющее медицинскую деятельность;

23) медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, включая лекарственное обеспечение;

24) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную и паллиативную направленность по отношению к конкретному человеку;

25) первичная медико-санитарная помощь (далее – ПМСП) – место первого доступа к медицинской помощи, ориентированной на нужды населения, включающей

профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, оказываемых на уровне человека, семьи и общества, в том числе диагностику, лечение и управление наиболее распространенными заболеваниями; профилактические осмотры целевых групп населения (детей, взрослых); раннее выявление и мониторинг поведенческих факторов риска заболеваний и обучение навыкам снижения выявленных факторов риска; иммунизацию; формирование и пропаганду здорового образа жизни; мероприятия по охране репродуктивного здоровья; наблюдение за беременными и за родильницами в послеродовом периоде; санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия в очагах инфекционных заболеваний;

26) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

27) обязательное социальное медицинское страхование (далее – ОСМС) -комплекс правовых, экономических и организационных мер по оказанию медицинской помощи потребителям медицинских услуг за счет активов фонда социального медицинского страхования;

28) региональный координатор - ответственное лицо, назначенное для организации, координации и мониторинга гематологической помощи на региональном уровне;

29) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг независимо от наличия или отсутствия у него заболевания или состояния, требующего оказания медицинской помощи;

30) профилактика – комплекс медицинских и немедицинских мероприятий, направленных на предупреждение возникновения заболеваний, прогрессирования на ранних стадиях болезней и контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей;

31) стационарозамещающие условия – условия оказания медицинской помощи, не требующие круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, и предусматривающие медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места;

32) стационарные условия – условия оказания медицинской помощи, предусматривающие круглосуточное медицинское наблюдение, лечение, уход, а также предоставление койко-места с питанием, в том числе при случаях терапии и хирургии " одного дня", предусматривающих круглосуточное наблюдение в течение первых суток после начала лечения;

33) костный мозг – ткань, осуществляющая кроветворение, расположенная во внутренней части костей и включающая гемопоэтические стволовые клетки, строму и другие компоненты микроокружения;

34) регистр доноров костного мозга (далее – Регистр) – перечень лиц, согласных на безвозмездное донорство гемопоэтических стволовых клеток и типированных по системе – HLA;

35) комплекс чистых помещений – специально спроектированное, построенное, используемое и укомплектованное специальными инженерными системами и оборудованием помещение или их совокупность с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием специализированных воздушных фильтров (в зависимости от вида помещения) и обеспечением ламинарных потоков воздуха с разностью давления в разных комнатах с наличием специализированных антибактериальных покрытий стеновых поверхностей, пола и потолка, встроенными системами автоматизированного контроля давления воздуха, шлюзовыми герметичными дверями;

36) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств;

37) трансплантация – пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на другое место в организме или в другой организм;

38) химиотерапия – метод лечения с использованием цитостатических лекарственных средств и их антидотов, а также иммуносупрессивных, гормональных, биологических, колониестимулирующих лекарственных средств, включенных в единую программу лечения с целью уменьшения пролиферации клеток организма человека, включая опухолевые клетки, или необратимо их повреждающих;

3. Медицинская помощь пациентам с заболеваниями крови в организациях здравоохранения включает:

1) оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в соответствии с КП, утвержденными в установленном порядке, с учетом уровней гематологической помощи, установленных настоящим Стандартом;

2) оказание медико-социальной помощи пациентам с заболеваниями крови, в соответствии с КП, а в случае их отсутствия, в соответствии с наилучшими медицинскими практиками в области гематологии с наличием доказательных критериев;

3) осуществление мероприятий, входящих в комплекс, мер по заготовке, хранению, транспортировке гемопоэтических стволовых клеток, лимфоцитов, мезенхимальных стволовых клеток, компонентов для клеточной терапии совместно с медицинскими организациями и (или) специалистами, осуществляющими деятельность в сфере службы крови и организациями, осуществляющими деятельность в области клеточных технологий согласно требованиям настоящего Стандарта;

4) осуществление мероприятий, входящих в комплекс, мер по поиску и активации донора гемопоэтических стволовых клеток, лимфоцитов, мезенхимальных стволовых клеток, включая медицинское обследование донора согласно требованиям настоящего Стандарта;

5) осуществление мероприятий по заготовке, хранению и транспортировке биологических образцов с целью диагностических исследований согласно требованиям настоящего Стандарта;

6) осуществление комплекса диагностических, лечебных мероприятий при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, мезенхимальных стволовых клеток, лимфоцитов, а также применение клеточных технологий при болезнях крови, а также при заболеваниях иных органов и систем, при которых трансплантация гемопоэтических стволовых клеток является медицинской технологией;

7) осуществление мероприятий, входящих в комплекс, мер по переливанию крови и ее компонентов, совместно с медицинскими организациями и (или) специалистами, осуществляющими деятельность в сфере службы крови;

8) ведение регистра доноров костного мозга.

4. Медицинская помощь пациентам с заболеваниями крови в организациях здравоохранения осуществляется:

1) в рамках ГОБМП в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № 672 "Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан";

2) в системе ОСМС в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 20 июня 2019 года № 421 "Об утверждении перечня медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования";

3) на платной основе за счет собственных средств граждан, средств добровольного медицинского страхования, средств работодателей и других источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан согласно статье 202 Кодекса.

5. Оснащение медицинскими изделиями медицинских организаций, оказывающих гематологическую помощь населению Республики Казахстан в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, осуществляется в соответствии с приложением 1 к настоящему Стандарту.

6. Лекарственное обеспечение пациентов с заболеваниями крови с целью лечения заболеваний крови и кроветворных органов осуществляется в соответствии с КП, а в случае их отсутствия, в соответствии с наилучшими доказанными международными практиками согласно лекарственному формуляру.

7. Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения пациентов с заболеваниями крови осуществляется:

1) за счет средств ГОБМП и (или) ОСМС согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-291/2020 "Об утверждении правил оплаты услуг субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативно-правовых актов под № 21831) (далее – приказ № ҚР ДСМ-291/2020), включая лекарственные средства в соответствии с перечнем, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан

от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 "Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 23885) (далее – приказ № ҚР ДСМ-75) и согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-89 "Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24069) (далее приказ № ҚР ДСМ-89). Региональные координаторы помощи пациентам с заболеваниями крови обеспечивают анализ и составление заявок на лекарственные препараты и медицинские изделия для амбулаторного уровня, с последующим направлением на согласование республиканским координаторам;

2) за счет благотворительной и спонсорской помощи и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан в случаях, если обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения невозможно осуществить в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

3) на платной основе в соответствии со статьей 202 Кодекса;

4) в рамках клинических исследований в соответствии с действующим законодательством в области клинических исследований.

8. Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь пациентам с заболеваниями крови, обеспечивают соблюдение противозидемического режима работы на основании действующих нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

9. Медицинская деятельность по оказанию медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови осуществляется субъектами здравоохранения независимо от форм собственности при наличии государственной лицензии на указанный вид деятельности, полученной в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", включая лицензии по подвидам:

"Гематология" для медицинской помощи в амбулаторных условиях, стационарных и стационарозамещающих условиях соответственно условиям организации;

"Трансфузиология" для медицинских организаций в стационарозамещающих и стационарных условиях;

"Фармацевтическая деятельность" для медицинских организаций, выполняющих лекарственное лечение и (или) использование изделий медицинского назначения;

"Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров" для медицинских организаций, использующих наркотические средства в лечении гематологических пациентов;

"Экспертиза временной нетрудоспособности" для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных, стационарозамещающих условиях и для организаций, в составе которых имеются центры компетенций.

10. Для медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови используется МКБ -10 с включением в себя рубрик МКБ-10 согласно приложению 2 к настоящему Стандарту.

11. Гематологическая служба включает в себя совокупность организаций здравоохранения, оказывающих медицинские услуги пациентам с болезнями крови и кроветворных органов, включая злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (далее – болезни и/или заболевания крови) на всех уровнях регионализации в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях, а также лабораторий, медицинских организаций лучевой диагностики, организаций здравоохранения, выполняющих деятельность в области трансфузиологии, организаций, выполняющих деятельность в области биотехнологий, клинических баз организаций послевузовского образования, профессиональных гематологических ассоциаций.

12. К общим принципам деятельности медицинской организации, оказывающей гематологическую помощь, относятся:

1) направленность на раннее выявление заболеваний крови и кроветворных органов, используя все необходимые диагностические мероприятия в соответствии с КП;

2) направленность на лечение гематологических пациентов, соблюдая дозы и режимы специализированного лечения в соответствии с КП;

3) направленность на соблюдение режимов и сроков программного лечения в соответствии с КП, в том числе с использованием уменьшения набора неспецифических исследований для направления на госпитализацию пациента;

4) направленность на соблюдение комплексного ведения пациента, включая мониторинг ответов и динамичное наблюдение, паллиативную помощь;

5) предоставление ранней маршрутизации пациента в медицинские организации с наличием необходимой ресурсной обеспеченности при наличии недостаточных ресурсов в медицинской организации, где наблюдается пациент.

Глава 2. Структура организаций, оказывающих гематологическую помощь взрослым пациентам с заболеваниями крови

13. Структура организаций, оказывающих гематологическую помощь взрослым пациентам с заболеваниями крови, включает:

1) организации ПМСП на районном, городском и областном уровнях;

2) специализированные кабинеты гематолога (далее – кабинет гематолога) в поликлиниках районного, городского, областного уровней, в консультативно-диагностическом отделении многопрофильных больниц, гематологических центров, консультативно-диагностических центров, в научных организациях, а также в виде самостоятельных организаций;

3) гематологические отделения или койки в структуре многопрофильных больниц, гематологических центров на городском, областном уровнях и уровнях городов республиканского значения, в составе научных организаций, а также в виде самостоятельных организаций;

4) койки или отделения дневного стационара в структуре многопрофильных больниц, гематологических центров на городском, областном уровнях, городов республиканского значения, в составе научных организаций, а также в виде самостоятельных организаций.

14. Медицинские организации, оказывающие специализированную гематологическую помощь, делятся на четыре уровня гематологической помощи.

1) Первый уровень гематологической помощи включает:

кабинеты гематологов, оказывающие медицинскую помощь в виде консультационных услуг врачей гематологов в амбулаторных условиях без проведения специальных методов диагностики и лечения;

терапевтические или онкологические койки, или отделения, а также гематологические койки в составе терапевтических отделений, оказывающие специализированную медицинскую помощь в стационарозамещающих и стационарных условиях врачами гематологами без проведения специальных методов диагностики и лечения;

2) Второй уровень гематологической помощи включает:

кабинеты гематологов в составе региональных центров компетенции, оказывающие медицинскую помощь в виде консультационных услуг врачей гематологов в амбулаторных условиях с применением специальных методов диагностики и лечения, а также в виде амбулаторного лечения, включая лекарственную терапию, динамическое наблюдение, паллиативную помощь;

гематологические отделения (центры) в составе региональных центров компетенций оказывающие специализированную медицинскую помощь, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь в стационарозамещающих и

стационарных условиях врачами гематологами с применением специальных методов диагностики и лечения, включая паллиативную помощь.

3) Третий уровень гематологической помощи включает:

кабинеты гематологов в составе центров компетенции, оказывающие медицинскую помощь в виде консультационных услуг врачей гематологов в амбулаторных условиях с применением специальных методов диагностики и лечения, а также в виде амбулаторного лечения, включая лекарственную терапию, динамическое наблюдение, паллиативную помощь;

гематологические отделения (центры) в составе центров компетенций оказывающие специализированную медицинскую помощь, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь в стационарозамещающих и стационарных условиях врачами гематологами с применением специальных методов диагностики и лечения, включая паллиативную помощь.

4) Четвертый уровень гематологической помощи включает:

кабинеты гематологов в составе республиканских центров компетенции в составе научных организаций, оказывающие медицинскую помощь в виде консультационных услуг врачей гематологов в амбулаторных условиях с применением специальных методов диагностики и лечения, а также в виде амбулаторного лечения, включая лекарственную терапию;

гематологические отделения (центры) в составе республиканских центров компетенции в составе научных организаций, оказывающие специализированную медицинскую помощь, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь в стационарозамещающих и стационарных условиях врачами гематологами с применением специальных методов диагностики и лечения.

15. Центры компетенций по гематологии создаются на городском, областном, и республиканском уровне в каждом регионе Республике Казахстан согласно приложению 3 к настоящему Стандарту.

16. Описание и требования к медицинским организациям, оказывающим специализированную гематологическую помощь изложены в приложении 4 к настоящему Стандарту.

17. Уровни медицинских организаций, оказывающих специализированную гематологическую помощь, определяются действующими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения.

Глава 3. Основные направления и задачи деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению с заболеваниями крови, а также с подозрением на заболевание крови и вторичными осложнениями системы крови на фоне болезней иных органов и систем

18. Основными направлениями медицинских организаций на первом уровне гематологической помощи являются:

1) в амбулаторных условиях ПМСП:

профилактика, первичная диагностика заболеваний крови;

участие в динамическом наблюдении по рекомендациям врача гематолога:

составление индивидуальной программы динамического наблюдения в соответствии с Перечнем хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-109/2020 "Об утверждении перечня хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21262) (далее – приказ № ҚР ДСМ-109/2020) и Правилами организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований, утвержденными приказом Министра здравоохранения от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-149/2020 "Об утверждении правил организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21513) (далее – приказ № ҚР ДСМ-149/2020), а также КП;

организация консультаций и иных медицинских услуг (очных и дистанционных) гематологов и комплекса необходимых лечебно-диагностических мероприятий пациентам с заболеваниями крови в соответствии с КП;

обеспечение амбулаторными лекарственными препаратами в соответствии с перечнем, утвержденным приказом № ҚР ДСМ-75, если в регионе такую задачу не выполняет центр компетенции по гематологии, по заключению врача гематолога;

направление на госпитализацию пациентов с заболеваниями крови в соответствии с КП;

осуществление вакцинации пациентов с заболеваниями крови по рекомендациям врача гематолога;

разработка индивидуальной программы реабилитации пациентов с заболеваниями крови в соответствии с рекомендациями гематолога и КП;

организация паллиативной помощи;

формирование необходимых документов для направления на определение степени утраты трудоспособности, в порядке, предусмотренном Правилами проведения медико-социальной экспертизы, утвержденными приказом Заместителя Премьер-Министра труда и социальной защиты населения Республики Казахстан от 29

июня 2023 года № 260 "Об утверждении Правил проведения медико-социальной экспертизы" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 32922);

проведение экспертизы временной нетрудоспособности пациентам с заболеваниями крови в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-198/2020 "Об утверждении правил проведения экспертизы временной нетрудоспособности, а также выдачи листа или справки о временной нетрудоспособности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21660).

2) в стационарозамещающих условиях:

диагностика и лечение дефицитных анемий и вторичных цитопений в соответствии с КП, а в случае их отсутствия в соответствии с доказанными международными медицинскими практиками.

19. Основными задачами медицинских организаций на первом уровне гематологической помощи являются:

1) в амбулаторных условиях:

профилактика, диагностика и лечение без применения специализированных методов;

консультационные услуги врача гематолога пациентов, находящихся на лечении в стационарных и стационарозамещающих условиях в медицинских организациях других профилей;

2) в стационарозамещающих и стационарных условиях:

оказание симптоматической помощи больным с заболеваниями крови и кроветворных органов (обезболивание, лечение осложнений, переливание крови и ее компонентов);

оказание экстренной помощи в объеме, определяемом курирующим центром компетенции;

организация паллиативной помощи больным с заболеваниями крови в соответствии с клиническими показаниями, в том числе паллиативные курсы химиотерапии в соответствии с рекомендациями курирующего центра компетенции.

20. Основными задачами медицинских организаций на втором и третьем уровне гематологической помощи являются:

1) в амбулаторных условиях:

осуществление консультаций врача гематолога (очных и дистанционных медицинских услуг) и комплекса необходимых лечебно-диагностических мероприятий пациентам с заболеваниями крови, а также их осложнениями и ответов на проведение терапии в соответствии с КП;

направление и выполнение, включая пересмотр гистологических, иммуногистохимических, иммунохимических, генетических исследований и

иммунофенотипирования в референс лабораториях, определенных уполномоченным органом, в том числе в международных организациях;

организация и проведение амбулаторного лечения врачами гематологами в соответствии с КП, в том числе в соответствии с перечнем лекарственных средств, утвержденных приказом № ҚР ДСМ – 75;

организация полного маршрута пациента и его динамического наблюдения врачами гематологами в соответствии с КП, приложением 5 Стандарта и приказами № ҚР ДСМ-109/2020, ҚР ДСМ-149/2020;

мониторинг посттрансплантационных пациентов врачами гематологами в соответствии с КП;

определение показаний к вакцинации пациентов с заболеваниями крови;

составление рекомендаций по сохранению фертильности пациентов с заболеваниями крови совместно с врачами, специализирующимися в области репродуктологии;

составление рекомендаций по реабилитационной помощи пациентов с заболеваниями крови;

организация паллиативной помощи;

-подбор и обследование доноров гемопоэтических стволовых клеток;

2) в стационарозамещающих условиях:

организация и оказание специализированной медицинской помощи врачами гематологами (лечение и диагностика) в соответствии с КП, а в случае их отсутствия в соответствии с наилучшими медицинскими практиками в области гематологии с наличием доказательных критериев;

направление и выполнение, включая пересмотр гистологических, иммуногистохимических, иммунохимических, генетических исследований и иммунофенотипирования в референс лабораториях, определенных уполномоченным органом, в том числе в международных организациях;

назначение таргетной терапии, изменение ее режимов, схем и отбор пациентов на трансплантацию гемопоэтических клеток, а также определение первичной тактики ведения больного со злокачественными новообразованиями крови, включая миелодиспластические синдромы, апластическую анемию, гемолитические анемии, талассемию, иммунную тромбоцитопению, пароксизмальную ночную гемоглобинурию и наследственные дефициты факторов свертывания крови, осуществляется только в рамках согласования со специалистами центров компетенции третьего или четвертого уровней;

диагностика и лечение осложнений со стороны системы крови на фоне иных заболеваний согласно КП диагностики и лечения, если ведущий синдром, ухудшающий

состояние пациента связан с нарушением работы костного мозга, кроветворных органов (ведение больного осуществляется совместно со специалистами, в чей профиль входит основная патология);

организация и оказание паллиативной помощи пациентам с заболеваниями крови;

оказание консультативной помощи пациентам с заболеваниями крови для специалистов первого уровня гематологической помощи, а также для специалистов и организаций иных профилей по вопросам медицинской помощи больным с заболеваниями крови и признаками патологии системы крови;

подбор и обследование доноров гемопоэтических стволовых клеток;

3) в стационарных условиях:

те же задачи, что и для стационарозамещающих условий;

организация и оказание экстренной медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови в соответствии с КП;

специализированная помощь включает оказание высокотехнологических медицинских услуг при наличии подтверждения соответствия требованиям согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-238/2020 "Об утверждении правил оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21746) (далее – приказ № ҚР ДСМ-238/2020));

лечение острых лейкозов и депрессий кроветворения в режиме индукции и консолидации химиотерапии в соответствии с КП проводится в строгом соответствии с требованиями приложения 4 и 5 настоящего Стандарта при наличии согласования и заключения со специалистами центров компетенции третьего или четвертого уровней.

лечение острых лейкозов и депрессий кроветворения в режиме индукции и консолидации химиотерапии проводится в соответствии с требованиями приложений 4 и 5 настоящего Стандарта при наличии согласования и заключения со специалистами республиканских центров (четвертый уровень).

21. Порядок выдачи заключения о соответствии требованиям Стандарта для выполнения специализированного лечения острых лейкозов и депрессий кроветворения в режиме индукции и консолидации устанавливается законодательством Республики Казахстан в сфере здравоохранения.

22. Основными задачами медицинских организаций на четвертом уровне гематологической помощи являются:

1) в амбулаторных условиях оказывается тот же объем помощи, что и на втором/третьем уровне регионализации гематологической помощи, за исключением динамического наблюдения пациентов;

2) в стационарозамещающих и стационарных условиях оказывается тот же объем помощи, что и на втором/третьем уровне гематологической помощи, а также

проведение всех видов химиотерапии, а также всех видов трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, мезенхимальных стволовых клеток, инфузии донорских лимфоцитов, проведение клеточных технологий и научных исследований.

23. Объемы диагностики и медицинской помощи в соответствии с задачами выполняются согласно приложению 5 к настоящему Стандарту.

Глава 4. Порядок оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови, а также с подозрением на заболевание крови и вторичными осложнениями системы крови на фоне болезней иных органов

24. Гематологическая помощь организуется:

в соответствии с приказом № ҚР ДСМ-238/2020;

в амбулаторных условиях согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 апреля 2022 года № ҚР ДСМ-37 "Об утверждении правил оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 27833);

в стационарозамещающих условиях согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 106 "Об утверждении стандарта оказания медицинской помощи в стационарозамещающих условиях в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 32740);

в стационарных условиях согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 марта 2022 года № ҚР- ДСМ-27 "Об утверждении Стандарта организации оказания медицинской помощи в стационарных условиях в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 27218);

с использованием высокотехнологичной медицинской помощи согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-134/2020 "Об утверждении правил определения и перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, а также критерии, согласно которым виды высокотехнологичной медицинской помощи переходят в перечень услуг специализированной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21471).

25. Ведение учетной документации при оказании профильным специалистом специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется по формам, утвержденным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579) (далее –

Приказ № ҚР ДСМ-175/2020), в том числе посредством медицинских информационных систем.

26. Маршруты пациентов с заболеваниями в рамках ГОБМП и (или) ОСМС представлены в приложении 5 к настоящему Стандарту.

Параграф 1. Оказание медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови, а также с подозрением на заболевание крови и вторичными осложнениями системы крови на фоне болезней иных органов на уровне ПМСП.

27. В амбулаторных условиях врачи ПМСП для реализации задач настоящего Стандарта используют рекомендации врачей гематологов, полученных на любых уровнях гематологической помощи в системе ГОБМП и (или) ОСМС, или на платной основе в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях, при наличии нескольких заключений приоритет отдается заключению специалистов четвертого уровня.

28. При подозрении у пациента заболевания крови, специалисты ПМСП, с целью первичной диагностики в срок не более трех рабочих дней организуют проведение обязательных исследований при наличии клинических признаков и изменений лабораторных исследований, согласно приложению 5 к настоящему Стандарту.

29. Если по результатам проведенной первичной диагностики на основании клинических, лабораторных и (или) инструментальных методов исследований у пациента выявлено подозрение на заболевание крови, пациент направляется на консультацию врача-гематолога в своей организации, в случае отсутствия врача гематолога врачи ПМСП обеспечивают консультации путем привлечения соисполнителей, включенных в базу данных, в соответствии с Правилами закупа услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-242/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21744) (далее – соисполнители) или в рамках оказания платных услуг. Консультация проводится в очной или дистанционной форме, в том числе с использованием отложенной консультации (по результатам анализа, где пациент не участвует лично).

30. Если по результатам проведенной первичной диагностики на основании клинических, лабораторных и (или) инструментальных методов исследований у пациента не выявлено заболевание крови, но имеются вторичные осложнения со стороны крови на фоне заболевания других органов и систем, то организуется консилиум с привлечением профильных специалистов, включая врача гематолога и разрабатывается индивидуальный план лечения пациента.

31. Перечни кодов МКБ 10 для вторичных проявлений изменений крови на фоне заболеваний других органов и систем представлены в приложении 2 к настоящему Стандарту.

32. В случае установления подозрения на заболевание крови врач ПМСП направляет пациента на второй уровень гематологической помощи для проведения диагностики и лечения.

33. Окончательный диагноз подтверждается специалистами начиная со второго уровня.

34. При проведении динамического наблюдения, мониторинга состояния пациента, подготовке пациента к плановой госпитализации в гематологические отделения, врачи ПМСП организуют консультацию гематолога и проводят рекомендованный план обследования.

35. При наличии у пациента признаков угрозы жизни и здоровью, пациент госпитализируется по экстренным показаниям в медицинские организации любого уровня гематологической помощи без проведения дополнительного объема исследований с обязательным согласованием маршрута пациента в данные организации.

36. В случае отсутствия согласования на госпитализацию со стороны медицинских организаций, оказывающих специализированную гематологическую помощь (по экстренным показаниям – в течение часа, по плановым показаниям – в течение 3 рабочих дней), пациент направляется в приемное отделение данных организаций.

37. Амбулаторное лекарственное обеспечение в соответствии с перечнем, утвержденным приказом № ҚР ДСМ – 75 проводится в строгом соответствии с рекомендациями гематологов второго, третьего и/или четвертого уровней, не допускается самостоятельно (со стороны врача ПМСП или специалиста не гематологического профиля) снижение доз, замена или отмена препаратов, изменение схемы лечения и режимов введения.

38. Не допускается отмена выдачи препаратов в случае госпитализации пациентов с заболеваниями крови. В случае отсутствия возможности обеспечения лекарственным препаратом, врачи ПМСП совместно с врачами гематологами центра компетенции второго уровня принимают решение об альтернативных схемах лечения, а в случаях отсутствия таковых госпитализируют пациента для проведения лечения в стационарозамещающих условиях в гематологические организации второго уровня.

39. В случае отсутствия возможности решения вопроса на втором уровне гематологической помощи пациент направляется на третий или четвертый уровень гематологической помощи для решения вопроса о назначении лекарственных препаратов.

40. В стационарозамещающих условиях врачи ПМСП проводят диагностику и лечение дефицитных анемий и вторичных цитопений на основе КП в соответствии с консультациями врача гематолога второго, третьего и/или четвертого уровней.

41. При оказании медицинских услуг пациентам с признаками заболевания крови или их осложнений на уровне ПМСП в рамках ГОБМП, ОСМС или на платной основе, или в рамках научных или клинических исследований не допускается установка диагноза гематологического заболевания или его снятие, или изменение, а также изменение фазы, стадии, степени тяжести заболевания, или назначение и коррекция специализированного лечения, или назначение инвазивных методов забора костного мозга без консультации врача гематолога второго, третьего и/или четвертого уровней.

Параграф 2. Оказание медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови, а также с подозрением на заболевание крови и вторичными осложнениями системы крови на уровне организаций не гематологического профиля в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях.

42. При наличии признаков заболевания крови, его осложнений или изменений со стороны системы крови на фоне других заболеваний, врачи, выявившие данное состояние осуществляют:

в случае наличия угрозы жизни пациента консультацию гематолога центра компетенции второго уровня гематологической помощи, а в случае невозможности любого врача гематолога в очной или дистанционной форме;

в случае отсутствия угрозы жизни пациента проведение консилиума с врачами гематологами центра компетенции второго уровня гематологической помощи или направление на плановую консультацию к врачу гематологу.

43. При проведении объема хирургических вмешательств или инвазивных методов лечения и диагностики, включая эфферентологические методы и лучевую терапию у пациентов с заболеваниями крови или вторичными осложнениями со стороны системы крови на фоне иных заболеваний, проводится консилиум врачей, в состав которого включается врач гематолог. Определение противопоказаний и показаний к вмешательству не определяется единолично врачом гематологом, а оценивается комплексно консилиумом врачей с определением клинических рисков.

44. При оказании медицинских услуг пациентам с признаками заболевания крови или их осложнениями в рамках ГОБМП, ОСМС или на платной основе, или в рамках научных или клинических исследований не допускается установка диагноза гематологического заболевания или его снятие, или изменение, а также изменение фазы, стадии, степени тяжести заболевания, или назначение и коррекция специализированного лечения, или назначение инвазивных методов забора костного мозга без консультации врача гематолога второго, третьего и/или четвертого уровней.

Параграф 3. Оказание гематологической помощи в специализированных медицинских организациях.

45. Для организации работы врачей гематологов в медицинских организациях выполняются требования, изложенные в приложении 4 к настоящему Стандарту в рамках преемственности.

46. Оказание гематологической помощи на амбулаторном уровне:

Врач медицинской организации ПМСП, при наличии жалоб и подозрений на гематологическое заболевание направляет пациента на консультацию к врачу гематологу.

47. Расчетное время приема врача гематолога составляет 40 минут.

48. Компетенции врача гематолога Кабинета определяются профессиональными стандартами в области здравоохранения.

49. Врачи-гематологи в медицинских организациях осуществляют задачи, предусмотренные настоящим Стандартом, в соответствии с КП, утвержденными в установленном порядке, а при их отсутствии — в соответствии с иными нормативными правовыми актами и решениями уполномоченного органа в области здравоохранения.

50. Объем медицинской помощи для реализации задач по уровням гематологической помощи и маршруты пациентов изложены в приложении 5 к настоящему Стандарту.

51. Врач гематолог в рамках проведения консультации оценивает полноту диагностики, анализирует результаты проведенных обязательных исследований, устанавливает или корректирует, или снимает диагноз, определяет план лечения и наблюдения пациента, формирует рекомендации, документирует свои решения, результаты исследования, анамнез, осмотр и рекомендации в медицинской карте и медицинском заключении в течение трех рабочих дней с даты направления на консультацию;

52. Если первичное обследование проведено не в полном объеме или результаты не позволяют установить заболевание крови, врач гематолог направляет пациента на дополнительные обследования в МО ПМСП или рекомендует пациенту данные обследования для прохождения на платной основе в срок не более 10 дней от даты назначения врачом-гематологом.

53. Если пациенту требуется специализированная диагностика или лечение, врач гематолог первого уровня направляет пациента на второй, третий или четвертый уровень гематологической помощи в амбулаторные, стационарозамещающие или стационарные условия.

54. В рамках диагностики для верификации диагноза, в том числе для его пересмотра на втором, третьем и четвертом уровне гематологической помощи проводятся гистологические, иммуногистохимические исследования,

иммунофенотипирование, иммунохимические исследования, диагностические тесты с использованием молекулярно-биологических и цитогенетических методов, включая FISH, которые являются обязательными для установления диагноза, и выполняются в соответствии с задачами согласно приложению 5 к настоящему Стандарту.

55. После установления диагноза врач-гематолог медицинской организации проводит стратификацию рисков и формирует план лечения в соответствии с КП диагностики и лечения, утвержденными в установленном порядке, а при их отсутствии — в соответствии с решениями уполномоченного органа в области здравоохранения.

56. План лечения с использованием таргетной терапии или высокотехнологичных методов лечения, включая аутологичную трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток согласовывается для второго и третьего уровней – республиканскими центрами четвертого уровня, согласование планирования и проведения аллогенной (родственной и не родственной) и гаплоидентичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток осуществляется только со специалистами четвертого уровня гематологической помощи в следующем порядке:

1) Врач-гематолог медицинской организации более низкого уровня гематологической помощи при необходимости назначения таргетной терапии либо оказания высокотехнологичной медицинской помощи направляет запрос в центр компетенции более высокого уровня гематологической помощи. Запрос должен содержать сведения обо всех проведенных диагностических услугах, датах их выполнения, результатах исследований, пройденных терапевтических этапах лечения и ответах на терапию. Направление по образцу республиканского центра четвертого уровня формируется через медицинскую информационную систему (далее – МИС), а при отсутствии технической возможности — оформляется вручную и направляется по электронной почте.

2) куратор медицинской организации, в чей адрес поступает запрос о согласовании в течение трех рабочих дней проверяет соответствие проведенной диагностики КП диагностики и лечения, определяет наличие всех обязательных результатов исследований, включая специализированные методы диагностики, проверяет выполнение стратификации рисков, правильность выбора программы лечения и необходимость проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

3) после подтверждения диагноза и программы лечения куратор формирует заключение и направляет его заявителю посредством МИС либо электронной почты. В случае не подтверждения программы лечения куратор составляет мотивированный отказ с указанием причин и рекомендаций и направляет его заявителю тем же способом

4) при определении необходимости оказания высокотехнологичной помощи врач гематолог дополнительно направляет выписку в медицинскую организации четвертого уровня для согласования возможности проведения и даты госпитализации.

57. Врачи-гематологи медицинской организации четвертого уровня гематологической помощи в течение пяти рабочих дней формируют заключение и направляют его посредством МИС либо электронной почты. Заключение должно содержать подтверждение возможности выполнения высокотехнологичной медицинской помощи и рекомендации по подготовке пациента к ее получению либо мотивированный отказ с указанием причин и рекомендаций по альтернативному лечению.

58. В рамках подготовки перед аллогенной (родственной и не родственной) или гаплоидентичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток врачи гематологи медицинских организаций проводят организацию HLA-типирования реципиента и его потенциальных сиблингов (родственников). При отсутствии такой возможности данное исследование проводится в медицинской организации более высокого уровня гематологической помощи.

59. В случае наличия экстренных показаний, врач гематолог направляет пациента на госпитализацию в медицинские организации своего региона, имеющие лицензию по подвиду "гематология" в стационарных условиях. В случае отсутствия такой возможности, врач гематолог согласовывает госпитализацию с центром компетенции на третьем уровне или с организацией четвертого уровня.

60. При направлении на госпитализацию при отсутствии ранее установленного диагноза, пациенту устанавливается код диагноза по МКБ 10 D75.9 "Болезнь крови и кроветворных органов неуточненная".

61. При оказании гематологической помощи на первом уровне, а также при отсутствии возможности проведения обязательных методов диагностики, диагноз кодируется согласно приложению 2 к настоящему Стандарту. При наличии результатов ранее проведенных исследований они отражаются в медицинской документации пациента и признаются выполненной услугой, предусмотренной КП.

62. Изменение кода диагноза допускается только при наличии результатов исследований, подтвержденных КП либо действующими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения. Все изменения подлежат обязательному внесению в медицинскую карту пациента с указанием диагностических оснований и отражаются в медицинском заключении.

63. Если у пациента не установлено заболевания крови, врач гематолог направляет его в медицинскую организацию ПМСП по месту прикрепления этого пациента для организации дальнейшего диагностического поиска.

64. Если у пациента имеется гематологическое заболевание, но ему не требуется специализированная диагностика, лечение или динамическое наблюдение, врач гематолог составляет рекомендации и направляет пациента в медицинскую организацию ПМСП по месту прикрепления этого пациента для организации дальнейшего этапа оказания медицинской помощи.

65. В рамках организации амбулаторного лечения в соответствии с перечнем, утвержденным приказом № ҚР ДСМ – 75, врач гематолог:

на первом уровне гематологической помощи выполняет назначение, коррекцию или отмену режима лечения, вид, дозу, режим введения лекарственного средства в соответствии с КП, а в случае их отсутствия в соответствии с наилучшими медицинскими практиками в области гематологии с наличием доказательных критериев и оформляет выполненные назначения в виде рекомендаций в медицинской карте пациента и медицинской заключении;

на втором и третьем уровне гематологической помощи врач гематолог выполняет те же действия, что врач гематолог на первом уровне гематологической помощи, а также проводит диагностику и лечение при наличии условий в центре компетенции. Специалисты данных центров организуют контроль выдачи амбулаторных лекарственных препаратов.

66. Врачи гематологи проводят обследование доноров гемопоэтических стволовых клеток по направлению врачей ПМСП согласно рекомендациям, составленным медицинскими организациями четвертого уровня.

67. В рамках динамического наблюдения врач-гематолог оценивает состояние пациента на основании клинических данных и при необходимости назначает дополнительное обследование, проводит коррекцию лечения либо направляет пациента в медицинскую организацию более высокого уровня гематологической помощи для получения специализированного лечения или диагностики. Действия врача осуществляются в соответствии с КП, утвержденными в установленном порядке. Все назначения и рекомендации подлежат оформлению в медицинской карте пациента и медицинском заключении.

68. Для выработки рекомендаций по диагностике и лечению, а также для решения иных задач врач-гематолог организует консилиум с участием врачей-гематологов более высокого уровня гематологической помощи и специалистов других профилей. Состав консилиума определяется врачом-гематологом с учетом клинического состояния пациента и данных диагностики.

69. Не допускается проведение инвазивных методов забора костного мозга врачом гематологом на первом уровне гематологической помощи, начиная со второго уровня – только при наличии условий, изложенных в приложении 5 к настоящему Стандарту.

70. Консультации беременных женщин с подозрением или при наличии установленного диагноза заболевания крови, а также при наличии вторичных изменений со стороны крови на фоне других основных заболеваний проводится по принципу зеленого коридора, в течение трех рабочих дней от направления врача ПМСП, или врача иного профиля, или самообращения пациентки.

71. Паллиативное лечение в амбулаторных условиях врачом гематологом назначается с учетом клинической ситуации и выражается в назначении

обезболивающих препаратов, в том числе наркотических анальгетиков, переливании компонентов крови, симптоматической терапии, а также наблюдении за состоянием пациента и процедурах ухода с учетом оценки рисков осложнений со стороны заболеваний крови. Все рекомендации оформляются в медицинской карте и в медицинском заключении.

72. Реабилитационное лечение определяется состоянием пациента и заключается в проведении лечебной физкультуры и рекомендациях по правильному питанию и охранительному режиму. Все рекомендации оформляются в медицинской карте и в медицинском заключении.

73. Рекомендации по вакцинации пациента определяются КП диагностики и лечения в соответствии с технологиями лечения. Все рекомендации оформляются в медицинской карте и в медицинском заключении.

74. При реализации программы по сохранению фертильности врач-гематолог составляет рекомендации для врачей ПМСП или врачей-репродуктологов в соответствии с КП, либо действующими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения.

75. При необходимости транспортировки пациента для госпитализации, в том числе на более высокий уровень гематологической помощи, врач гематолог оформляет рекомендации с учетом клинической ситуации по снижению рисков осложнений со стороны системы крови во время транспортировки и оформляет данные рекомендации в медицинской карте и в медицинском заключении.

76. В рамках определения временной или стойкой утраты трудоспособности врач гематолог определяет период времени, в течение которого пациент не может выполнять работу, а также определяет режим работы и характер работ, который противопоказан пациенту.

77. Консультации врача гематолога при вторичных проявлениях патологии крови на фоне основного или иного заболевания осуществляются с целью рекомендаций по коррекции выявленных осложнений на фоне лечения основного заболевания.

78. Врач гематолог осуществляет обучение пациентов и членов их семей по вопросам гематологических заболеваний и их осложнений. Обучение пациентов и членов их семей может также проводить медицинская сестра, имеющая соответствующую подготовку в рамках своих компетенций.

79. Объем медицинской помощи и требования к медицинским организациям в соответствии с задачами по уровням гематологической помощи изложены в приложении 5 к настоящему Стандарту.

80. Гематологическая помощь в стационарозамещающих и стационарных условиях гематологической помощи включает:

исполнение основных задач в порядке, аналогично для амбулаторных условий;

проведение диагностики и лечения пациентов с заболеваниями крови осуществляется в соответствии с КП либо, при их отсутствии, в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения;

проведение гематологической помощи с использованием методов диагностики и лечения на первом уровне гематологической помощи при отсутствии возможности транспортировки пациента на более высокий уровень при согласовании с врачами гематологами третьего или четвертого уровня гематологической помощи до стабилизации состояния пациента и возможности его транспортировки;

проведение гематологической помощи с использованием специализированных методов диагностики и лечения, в том числе назначения таргетных препаратов на втором уровне гематологической помощи при согласовании с врачами гематологами третьего или четвертого уровня гематологической помощи;

амбулаторный инвазивный забор костного мозга для второго и третьего уровней только при условии возможности оказания реанимационной помощи, а в стационарозамещающих условиях – при возможности транспортировки пациента в стационарные условия гематологического отделения в течение часа при развитии осложнений и при условии возможности наблюдения за пациентом в течение часа после проведения манипуляции и мониторинга его состояния дистанционно в течение суток от момента проведения забора костного мозга;

трансфузиологическую помощь, если в медицинской организации имеется врач трансфузиолог и возможность оказания реанимационной помощи.

81. Отбор пациентов для трансплантации гемопоэтических стволовых клеток или проведения клеточной терапии осуществляется на втором, третьем и четвертом уровнях гематологической помощи в соответствии с КП, утвержденными в установленном порядке.

82. Оказание медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови и кроветворных органов кодируются при отсутствии диагноза – кодом С96.9 "Злокачественное новообразование лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей неуточненное", а также для первого уровня регионализации при наличии установленного диагноза кодом С96.7 "Другие уточненные злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей" и далее указывается основной уточненный диагноз.

83. При необходимости согласования направления или перевода пациента на диагностику и лечение с использованием специализированных методов врач гематолог организывает консилиум с включением врачей гематологов более высокого уровня гематологической помощи, определенных приказом первого руководителя данных организаций как кураторов маршрутизации пациентов.

84. Диагностика и лечение вторичных осложнений патологии крови на фоне основного иного заболевания осуществляются с целью коррекции выявленных

осложнений на фоне лечения основного заболевания, преимущественно в медицинских организациях по профилю основного заболевания.

85. В стационарных условиях оказывается экстренная помощь пациентам с заболеваниями крови.

86. Маршрутизация пациента с заболеваниями крови и вторичными проявлениями патологии крови, а также объем оказываемой помощи при отдельных группах заболеваний изложены в приложении 5 к настоящему Стандарту.

Параграф 4. Координация гематологической помощи по уровням и организационно-методические задачи

87. Координация гематологической помощи, оказываемой медицинскими организациями и их структурными подразделениями, указанными в настоящем Стандарте, осуществляется центрами компетенции, определяемыми приказами местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

88. Центр компетенции второго уровня в отношении организаций ПМСП и организаций первого уровня гематологической помощи осуществляет:

согласование маршрутов пациентов;

согласование назначения и корректировки таргетной терапии;

согласование установления диагноза и его изменений;

ведение статистического учета заболеваний;

организацию динамического наблюдения и амбулаторного лечения.

89. В случае отсутствия второго уровня гематологической помощи в регионе, данные задачи выполняет организация третьего, четвертого уровня гематологической помощи.

90. Координации гематологической помощи на третьем уровне гематологической помощи осуществляются в соответствии с совместными приказами местных органов государственного управления данных областей, городов республиканского значения и столицы по согласованию с республиканским центром четвертого уровня, осуществляющим координацию гематологической помощи взрослому населению в соответствии с приказом уполномоченного органа в области здравоохранения Республики Казахстан.

91. В рамках координации выполняются аналогичные задачи, что и для центров компетенции второго уровня гематологической помощи, включая маршрутизацию для получения высокотехнологичной медицинской помощи, контроль качества медицинской помощи и планирование объемов медицинской помощи по запросу местных органов государственного управления и Некоммерческое акционерное общество "Фонд социального медицинского страхования" (далее – Фонд).

92. Координация гематологической помощи на республиканском уровне осуществляется республиканскими центрами четвертого уровня, которые определяются приказом уполномоченного органа в области здравоохранения.

93. В рамках координации центры компетенции осуществляют задачи, установленные для центров компетенции, в том числе маршрутизацию пациентов для получения высокотехнологичной медицинской помощи и планирование объемов медицинской помощи по запросу уполномоченного органа в области здравоохранения.

94. Маршрутизация пациентов–кандидатов на трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток для всех уровней гематологической помощи осуществляется центрами компетенции четвертого уровня.

95. Основными организационно-методическими задачами центров компетенции являются:

осуществление учета гематологических заболеваний в соответствии с действующими формами учетной документации в области здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020 "Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21579);

составление отчетов и сбор показателей в соответствии с программой мониторинга гематологической службы курирующим центром компетенции и республиканским центром четвертого уровня;

участие в сборе документов для направления пациента на лечение за рубеж в соответствии с рекомендациями республиканского центра четвертого уровня;

организация обучения медицинских работников по вопросам оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови;

организация обучения и информирования пациентов с заболеваниями крови по вопросам гематологической помощи при участии специалистов вторичного уровня;

мониторинг основных индикаторов, согласно приложению 6 к настоящему Стандарту, а также мониторинг исполнения дорожных карт и планов развития регионов по гематологической службе;

ведение статистического учета заболеваний крови в курируемом регионе и их анализ, включая постановку пациента на учет в информационных системах Министерства здравоохранения Республики Казахстан, а также оценку ответов на терапию;

взаимодействие с организациями, участвующими в планировании, маршрутизации и финансировании гематологической службы курируемых регионов, в том числе управлениями здравоохранения, территориальными подразделениями Фонда, Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Республиканский центр электронного здравоохранения", Комитетом контроля

медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

участие в экспертизе качества медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови;

организация и участие в образовательной и научной деятельности для специалистов гематологической помощи региона;

участие в конкурсном отборе кандидатов на резидентуру по специальности "гематология (взрослая)";

участие в аккредитации клинических баз для обучения специалистов по специальности "гематология (взрослая)";

взаимодействие с профессиональными ассоциациями в области гематологии по вопросам организации, образования и экспертизы;

участие в организации мероприятий по развитию донорства крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток совместно с медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по специальности "трансфузиология".

Приложение 1
к стандарту организации
оказания гематологической
помощи взрослому населению
Республики Казахстан

Минимальный норматив оснащения медицинских организаций, оказывающих гематологическую помощь

Таблица 1. Минимальный норматив оснащения организации, оказывающую гематологическую помощь в стационарных условиях

№ п/п	Наименование оборудования	Количество, шт.
1	Весы медицинские напольные	по количеству палат
2	Контейнер для транспортировки биоматериалов	3
3	Шприцевой инфузионный насос	Не менее 3
4	Инфузомат	Не менее 3
5	Ростомер	1
6	Бактерицидные облучатели	по количеству помещений
7	Штативы для длительных вливаний	по количеству коек
8	Стойки для инфузионных растворов	по количеству коек
9	Инструментальный столик для проведения процедур	2
10	Кресло-каталка	1

11	Каталка медицинская для перевозки больных	1
12	Портативный электрокардиограф	1
13	Тонометр	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
14	Фонендоскоп	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
15	Устройство вызова персонала	По количеству коек
16	Фонарик для осмотра ротовой полости	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
17	Термометр	По количеству коек
18	Гигрометр и термометр для воздуха	В зависимости от квадратуры помещения (в каждый кабинет)
19	Бак для отходов класса А	1 на каждую палату, 1 на процедурную
20	Бак для отходов класса Б	1 на каждую палату, 1 на процедурную
21	Контейнер для дезинфицирующего средства для рук	1 на каждую палату, 1 на процедурную
22	Кровати функциональные	По количеству коечного фонда
23	Тумбочки прикроватные	По количеству кроватей
24	Прикроватный столик	По количеству кроватей

Таблица 2. Минимальный норматив оснащения организации, оказывающую гематологическую помощь в стационарозамещающих условиях

№ п/п	Наименование оборудования	Количество, шт.
1	Весы напольные	1
2	Ростомер	1
3	Функциональная кровать или кресло	1 на 1 койко-место
4	Кресло-каталка	2
5	Мешок Амбу	1
6	Шкаф для лекарственных препаратов, растворов, расходников	2
7	Специализированный шкаф для разведения химиопрепаратов	1
8	Каталка медицинская многофункциональная для перемещения больных	1
9	Холодильник фармацевтический (на 2-14 градусов)	1
10	Стойки для инфузионных растворов на колесах	по числу коек

11	Стол многофункциональный манипуляционный	1
12	Бактерицидные облучатели	в зависимости от объема помещения
13	Стойка для инфузоматов (перфузоров)	По числу инфузоматов/перфузоров
14	Тонометр	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
15	Фонендоскоп	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
16	Устройство вызова персонала	По количеству коек
17	Фонарик для осмотра ротовой полости	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
18	Термометр	По количеству коек
19	Гигрометр и термометр для воздуха	В зависимости от квадратуры помещения (в каждый кабинет)
20	Бак для отходов класса А	1 на каждую палату, 1 на процедурную
21	Бак для отходов класса Б	1 на каждую палату, 1 на процедурную
22	Кровати или Кресла для пациентов	По количеству коек коечного фонда

Таблица 3. Минимальный норматив оснащения палаты интенсивной терапии

№ п/п	Наименование оборудования	Количество, штук.
1	Прикроватный монитор с автоматическим включением сигнала тревоги, регистрирующий электрокардиограмму, артериальное давление, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, насыщение гемоглобина кислородом	по количеству коек
2	Портативный электрокардиограф	1
3	Консоль	по количеству коек
4	Дефибриллятор	1
5	Кровать функциональная	по количеству коек
6	Шприцевой инфузионный насос	1 на каждую койку
7	Инфузомат	1 на каждую койку
8	Переносной набор для оказания реанимационного пособия	1
9	Отсасыватель вакуумный (при отсутствии централизованной сети)	1
10	Матрас противопролежневый	1

11	Тонометр	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
12	Фонендоскоп	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
13	Устройство вызова персонала	По количеству коек
14	Фонарик для осмотра ротовой полости	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
15	Термометр	По количеству коек
16	Гигрометр и термометр для воздуха	В зависимости от квадратуры помещения (в каждый кабинет)
17	Бак для отходов класса А	1 на каждую палату, 1 на процедурную
18	Бак для отходов класса Б	1 на каждую палату, 1 на процедурную
19	Аппарат искусственной вентиляции легких	1
20	Ларингоскоп	1
21	Бактерицидный облучатель	1

Таблица 4. Минимальный норматив оснащения процедурной или манипуляционной

№ п/п	Наименование оборудования	Количество, штук
1	Специализированный шкаф для разведения химиопрепаратов	1
2	Шкаф для хранения медикаментов	2
3	Холодильник фармацевтический (или холодильник с функцией мониторинга температурного режима)	1
4	Медицинская кушетка	1
5	Набор для оказания первой помощи	1
6	Бак для отхода класса А	1
7	Бак для отхода класса Б	1
8	Бак для отхода класса Г	1
9	Термометр и гигрометр для мониторинга температуры и влажности в кабинете	1
10	Бактерицидный облучатель	1
11	Противошоковая укладка	1

Таблица 5. Минимальный норматив оснащения для проведения аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

№ п/п	Наименование оборудования	Количество, штук

1.	гепа-фильтры и (или) иными устройствами нагнетации ламинарного потока воздуха	По 1 в каждую палату, предназначенную для ТГСКиКМ
2.	Шприцевой инфузионный насос	Не менее 3 на палату
3.	Инфузомат	Не менее 3 на палату
4.	Прикроватный монитор с автоматическим включением сигнала тревоги, регистрирующий электрокардиограмму, артериальное давление, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, насыщение гемоглобина кислородом	по количеству коек
5.	Кровать функциональная	по количеству коек
6.	Тонометр	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
7.	Фонендоскоп	1 на каждого врача,
8.	Устройство вызова персонала	По количеству коек
9.	Фонарик для осмотра ротовой полости	1 на каждого врача,
10.	Термометр	По количеству коек
11.	Гигрометр и термометр для воздуха	В зависимости от квадратуры помещения (в каждый кабинет)
12.	Бак для отходов класса А	1 на каждую палату, 1 на процедурную
13.	Бак для отходов класса Б	1 на каждую палату, 1 на процедурную
14.	Аппарат искусственной вентиляции легких	2

Таблица 6. Минимальный норматив оснащения для проведения аллогенной и гаплоидентичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток

№ п/п	Наименование оборудования	Количество, штук
1.	гепа-фильтры и (или) иными устройствами нагнетации ламинарного потока воздуха	По 1 в каждую палату, предназначенную для ТГСКиКМ
2.	Шприцевой инфузионный насос	Не менее 2 на койку
3.	Инфузомат	Не менее 1 на койку
4.	Прикроватный монитор с автоматическим включением сигнала тревоги, регистрирующий электрокардиограмму, артериальное давление, частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, насыщение гемоглобина кислородом	по количеству коек
5.	Кровать функциональная	по количеству коек

6.	Тонометр	1 на каждого врача, 1 на пост медицинской сестры
7.	Фонендоскоп	1 на каждого врача,
8.	Устройство вызова персонала	По количеству коек
9.	Фонарик для осмотра ротовой полости	1 на каждого врача,
10.	Термометр	По количеству коек
11.	Гигрометр и термометр для воздуха	В зависимости от квадратуры помещения (в каждый кабинет)
12.	Бак для отходов класса А	1 на каждую палату, 1 на процедурную
13.	Бак для отходов класса Б	1 на каждую палату, 1 на процедурную
14.	Аппарат искусственной вентиляции легких	2

Приложение 2
к стандарту организации
оказания гематологической
помощи взрослому населению
Республики Казахстан

Таблица № 1. Злокачественные новообразования крови и депрессии кроветворения

Код по МКБ 10	Наименование
Группа острых лейкозов и депрессий кроветворения (47 группа КЗГ)	
D46.0	Рефрактерная анемия без сидеробластов, так обозначенная (Рефрактерная анемия без кольцевых сидеробластов)
D46.1	Рефрактерная анемия с сидеробластами (Рефрактерная анемия с кольцевыми сидеробластами)
D46.2	Рефрактерная анемия с избытком бластов [RAEB]
D46.4	Рефрактерная анемия неуточненная
D46.5	Рефрактерная анемия с многолинейной дисплазией
D46.6	Миелодиспластический синдром с изолированной del(5q) хромосомной аномалией
D46.7	Другие миелодиспластические синдромы
D46.9	Миелодиспластический синдром неуточненный
D60.0	Хроническая приобретенная чистая эритроцитопения
D61.0	Конституциональная апластическая анемия
D61.3	Идиопатическая апластическая анемия
D61.9	Апластическая анемия неуточненная
D69.3	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура
D47.4	Остеомиелофиброз
C91.0	Острый лимфобластный лейкоз

C90.1	Плазмоклеточный лейкоз
C92.0	Острый миелоидный лейкоз (Острый миелобластный лейкоз [AML])
C92.3	Миелоидная саркома (Хлорома, Гранулоцитарная саркома)
C92.4	Острый промиелоцитарный лейкоз [PML]
C92.5	Острый миеломоноцитарный лейкоз
C92.6	Острый миелоидный лейкоз с 11q23-аномалией
C92.8	Острый миелоидный лейкоз с многолинейной дисплазией
C93.0	Острый моноцитарный лейкоз (Острый монобластный / моноцитарный лейкоз)
C94.0	Острая эритремия и эритролейкоз (Острый эритроидный лейкоз)
C94.2	Острый мегакариобластный лейкоз
C94.4	Острый панмиелолейкоз (Острый панмиелоз с миелофиброзом)
C95.0	Острый лейкоз неуточненного клеточного типа
C91.5	Т-клеточный лейкоз взрослых (Т-клеточная лимфома взрослых / лейкоз [HTLV-1-ассоциированный])
Группа миелопролиферативных заболеваний (48 группа КЗГ)	
D47.0	Гистиоцитарные и тучноклеточные опухоли неопределенного или неизвестного характера
D47.1	Хроническая миелопролиферативная болезнь
D47.3	Эссенциальная (геморрагическая) тромбоцитемия
D47.5	Хронический эозинофильный лейкоз [гиперэозинофильный синдром]
C92.1	Хронический миелоидный лейкоз (Хронический миелолейкоз [CML], BCR / ABL-положительный)
C92.2	Подострый миелоидный лейкоз (Атипичный хронический миелолейкоз, BCR / ABL-отрицательный)
C92.7	Другой миелоидный лейкоз
C92.9	Миелоидный лейкоз неуточненный
C93.1	Хронический моноцитарный лейкоз (Хронический миеломоноцитарный лейкоз)
C93.3	Ювенильный миеломоноцитарный лейкоз
C93.7	Другой моноцитарный лейкоз
C93.9	Моноцитарный лейкоз неуточненный
C94.6	Миелодиспластическое и миелопролиферативное заболевание, не классифицированное в других рубриках
C96.0	Мультифокальный и мультиисystemный (диссеминированный) гистиоцитоз из клеток Лангерганса [Болезнь Леттерера-Сиве]

C96.2	Злокачественная тучноклеточная опухоль
C96.4	Саркома дендритных (вспомогательных) клеток
C96.5	Мультифокальный и унисистемный гистиоцитоз из клеток Лангерганса
C96.6	Унифокальный гистиоцитоз из клеток Лангерганса
C96.8	Гистиоцитарная саркома
C94.3	Тучноклеточный лейкоз
Группа лимфопролиферативных заболеваний (46 группа КЗГ)	
C81.0	Болезнь Ходжкина - лимфоидное преобладание (Лимфатическая узловатая лимфома Ходжкина; Нодулярный тип лимфоидного преобладания лимфомы Ходжкина)
C81.1	Болезнь Ходжкина - нодулярный склероз (Узловой склероз классическая лимфома Ходжкина; Нодулярный склероз (классической) лимфомы Ходжкина)
C81.2	Болезнь Ходжкина - смешанно-клеточный вариант (Смешанно-клеточная классическая лимфома Ходжкина)
C81.3	Болезнь Ходжкина - лимфоидное истощение (Лимфоцитарная классическая лимфома Ходжкина; Лимфоидное истощение (классической) лимфомы Ходжкина)
C81.4	Лимфоцитарная (Lymphocyte-rich) (классическая) лимфома Ходжкина
C81.7	Другие (классические) формы болезни Ходжкина
C81.9	Болезнь Ходжкина неуточненная (Лимфома Ходжкина неуточненная)
C82.0	Мелкоклеточная лимфома с расщепленными ядрами , фолликулярная (Фолликулярная лимфома I степени)
C82.1	Смешанная, мелкоклеточная лимфома с расщеплен. ядрами и крупноклеточная (Фолликулярная лимфома II степени)
C82.2	Крупноклеточная лимфома, фолликулярная (Фолликулярная лимфома III степени неуточненная)
C82.3	Фолликулярная лимфома IIIa степени
C82.4	Фолликулярная лимфома IIIb степени
C82.5	Диффузная лимфома центра фолликула
C82.6	Кожная фолликулярная лимфома
C82.7	Другие типы фолликулярной неходжкинской лимфомы (Другие типы фолликулярной лимфомы)
C82.9	Фолликулярная неходжкинская лимфома неуточненная (Фолликулярная лимфома неуточненная)
C83.0	Лимфома мелкоклеточная (диффузная) (Мелкоклеточная В-клеточная лимфома)

C83.1	Лимфома мелкоклеточная с расщепленными ядрами (диффузная) (Мантийно- клеточная лимфома)
C83.3	Лимфома крупноклеточная (диффузная) - ретикулосаркома (Диффузная крупная В-клеточная лимфома)
C83.5	Лимфома лимфобластная (диффузная) (Лимфобластная (диффузная) лимфома)
C83.7	Опухоль Беркита (Лимфома Беркитта)
C83.8	Другие типы диффузных неходжкинских лимфом (Другие нефолликулярные лимфомы)
C83.9	Диффузная неходжкинская лимфома неуточненная (Нефолликулярная (диффузная) лимфома неуточненная)
C84.0	Грибовидный микоз
C84.1	Болезнь Сезари
C84.4	Периферическая Т-клеточная лимфома
C84.5	Другие неуточненные Т-клеточные лимфомы (Другие зрелые Т / НК-клеточные лимфомы)
C84.6	Анапластическая крупноклеточная лимфома, ALK-положительная
C84.7	Анапластическая крупноклеточная лимфома, ALK-отрицательная
C84.8	Кожная Т-клеточная лимфома неуточненная
C84.9	Зрелая Т/НК-клеточная лимфома неуточненная
C85.1	В-клеточная лимфома неуточненная
C85.2	Медиастинальная (тимусная) большая В-клеточная лимфома
C85.7	Другие уточненные типы неходжкинской лимфомы
C85.9	Неходжкинская лимфома неуточненного вида
C86.0	Экстрадогальная НК/Т-клеточная лимфома, назальный тип
C86.1	Почечно-селезеночная Т-клеточная лимфома
C86.2	Энтеропатическая (кишечная) Т-клеточная лимфома
C86.3	Подкожная панцикулитная Т-клеточная лимфома
C86.4	Бластная НК-клеточная лимфома
C86.5	Ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома
C86.6	Первичные кожные CD30-положительные пролиферации Т-клеток
C88.0	Макроглобулинемия Вальденстрема
C88.2	Болезнь гамма-тяжелых цепей Другие заболевания тяжелой цепи
C88.3	Иммунопролиферативная болезнь тонкого кишечника
C88.4	Экстрадогальная В-клеточная лимфома маргинальной зоны лимфоидной ткани слизистой оболочки [MALT-лимфома]

C88.7	Другие злокачественные иммунопролиферативные болезни
C88.9	Злокачественные иммунопролиферативные болезни, неуточненные
C90.0	Множественная миелома
C90.2	Плазмоцитома экстрамедуллярная
C90.3	Солитарная плазмоцитома
C91.1	Хронический лимфоцитарный лейкоз (Хронический лимфоцитарный В-клеточный лейкоз)
C91.3	Пролимфоцитарный лейкоз (Пролимфоцитарный лейкоз В-клеточного типа)
C91.4	Волосатоклеточный лейкоз (Лейкемический ретикулоэндотелиоз)
C91.6	Пролимфоцитарный Т-клеточный лейкоз
C91.7	Другой уточненный лимфоидный лейкоз
C91.8	Зрелый В-клеточный лейкоз типа Беркитта
C91.9	Лимфоидный лейкоз неуточненный
D47.2	Моноклональная гаммапатия (Моноклональная гаммапатия неопределенного значения (MGUS))
Группа "другие лейкозы"	
D47.7	Другие уточненные новообразования неопределенного или неизвестного характера лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей
D47.9	Новообразование неопределенного или неизвестного характера лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей неуточненное
C94.7	Другой уточненный лейкоз
C95.1	Хронический лейкоз неуточненного клеточного типа
C95.7	Другой лейкоз неуточненного клеточного типа
C95.9	Лейкоз неуточненный
C96.0	Болезнь Леттерера-Сиве (Нелипидный ретикулоэндотелиоз, ретикулез) (Мультифокальный и мультисистемный (диссеминированный) гистиоцитоз Лангерганса)
C96.7	Др.уточненные ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей
C96.9	ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей неуточненное
Z08.8	Последующее обследование после применения другого метода лечения злокачественного новообразования

Таблица 2. Заболевания крови и кроветворных органов, не относящиеся к злокачественным (онкогематологическим заболеваниям) и/или депрессиям кроветворения

№	Код по МКБ 10	Наименование
1.	D50.0	Железодефицитная анемия вторичная вследствие потери крови (хроническая)
2.	D50.1	Сидеропеническая дисфагия
3.	D50.8	Другие железодефицитные анемии
4.	D50.9	Железодефицитная анемия неуточненная
5.	D51.0	Витамин-В12-дефицитная анемия вследствие дефицита внутреннего фактора
6.	D51.1	Витамин-В12-дефицитная анемия вследствие избирательного нарушения всасывания витамина В12 с протеинурией
7.	D51.2	Дефицит транскобаламина II
8.	D51.3	Другие витамин-В12-дефицитные анемии, связанные с питанием
9.	D51.8	Другие витамин-В12-дефицитные анемии
10.	D51.9	Витамин-В12-дефицитная анемия неуточненная
11.	D52.0	Фолиеводефицитная анемия, связанная с питанием
12.	D52.1	Фолиеводефицитная анемия медикаментозная
13.	D52.8	Другие фолиеводефицитные анемии
14.	D52.9	Фолиеводефицитная анемия неуточненная
15.	D53.0	Анемия вследствие недостаточности белков
16.	D53.1	Другие мегалобластные анемии, не классифицированные в других рубриках
17.	D53.2	Анемия, обусловленная цингой
18.	D53.8	Другие уточненные анемии, связанные с питанием
19.	D53.9	Анемия, связанная с питанием, неуточненная
20.	D55.0	Анемия вследствие недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы [Г-6-ФД]
21.	D55.1	Анемия вследствие других нарушений глутатионового обмена

22.	D55.2	Анемия вследствие нарушений гликолитических ферментов
23.	D55.3	Анемия вследствие нарушений метаболизма нуклеотидов
24.	D55.8	Другие анемии вследствие ферментных нарушений
25.	D55.9	Анемия вследствие ферментного нарушения неуточненная
26.	D56.0	Альфа-талассемия
27.	D56.1	Бета-талассемия
28.	D56.2	Дельта-бета-талассемия
29.	D56.3	Носительство признака талассемии
30.	D56.8	Другие талассемии
31.	D56.9	Талассемия неуточненная
32.	D57.0	Серповидно-клеточная анемия с кризом Hb-SS болезнь с кризом
33.	D57.1	Серповидно-клеточная анемия без криза
34.	D57.2	Двойные гетерозиготные серповидно-клеточные нарушения
35.	D57.3	Носительство признака серповидно-клеточности
36.	D57.8	Другие серповидно-клеточные нарушения
37.	D58.0	Наследственный сфероцитоз
38.	D58.1	Наследственный эллиптоцитоз
39.	D58.2	Другие гемоглинопатии
40.	D58.8	Другие уточненные наследственные гемолитические анемии
41.	D58.9	Наследственная гемолитическая анемия неуточненная
42.	D59.0	Медикаментозная аутоиммунная гемолитическая анемия
43.	D59.1	Другие аутоиммунные гемолитические анемии
44.	D59.2	Медикаментозная неаутоиммунная гемолитическая анемия
45.	D59.3	Гемолитико-уремический синдром
46.	D59.4	Другие неаутоиммунные гемолитические анемии
47.	D59.5	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия [Маркиафавы-Микели]

48.	D59.6	Гемоглобинурия вследствие гемолиза, вызванного другими внешними причинами
49.	D59.8	Другие приобретенные гемолитические анемии
50.	D59.9	Приобретенная гемолитическая анемия неуточненная
51.	D60.1	Преходящая приобретенная чистая красноклеточная аплазия
52.	D60.8	Другие приобретенные чистые красноклеточные аплазии
53.	D60.9	Приобретенная чистая красноклеточная аплазия неуточненная
54.	D61.1	Медикаментозная апластическая анемия
55.	D61.2	Апластическая анемия, вызванная другими внешними агентами
56.	D61.8	Другие уточненные апластические анемии
57.	D64.0	Наследственная сидеробластная анемия
58.	D64.1	Вторичная сидеробластная анемия в связи с другими заболеваниями
59.	D64.2	Вторичная сидеробластная анемия, вызванная лекарственными препаратами или токсинами
60.	D64.3	Другие сидеробластные анемии
61.	D64.4	В р о ж д е н н а я дизэритропоэтическая анемия
62.	D64.8	Другие уточненные анемии
63.	D64.9	Анемия неуточненная
64.	D66	Наследственный дефицит фактора VIII
65.	D67	Наследственный дефицит фактора IX
66.	D68.0	Болезнь Виллебранда
67.	D68.1	Наследственный дефицит фактора XI
68.	D68.2	Наследственный дефицит других факторов свертывания
69.	D68.3	Геморрагические нарушения, обусловленные циркулирующими в крови антикоагулянтами
70.	D68.4	Приобретенный дефицит фактора свертывания
71.	D68.5	Первичная тромбофилия

72.	D68.8	Другие уточненные нарушения свертываемости
73.	D68.9	Нарушение свертываемости неуточненное
74.	D69.1	Качественные дефекты тромбоцитов
75.	D69.2	Другая нетромбоцитопеническая пурпура
76.	D69.4	Другие первичные тромбоцитопении
77.	D69.5	Вторичная тромбоцитопения
78.	D69.6	Тромбоцитопения неуточненная
79.	D69.8	Другие уточненные геморрагические состояния
80.	D69.9	Геморрагическое состояние неуточненное
81.	D70	Агранулоцитоз
82.	D71	Функциональные нарушения полиморфно-ядерных нейтрофилов
83.	D72.0	Генетические аномалии лейкоцитов
84.	D72.1	Эозинофилия
85.	D72.8	Другие уточненные нарушения белых кровяных клеток
86.	D72.9	Нарушение белых кровяных клеток неуточненное
87.	D73.0	Гипоспленизм
88.	D73.1	Гиперспленизм
89.	D73.2	Хроническая застойная спленомегалия
90.	D74.0	Врожденная метгемоглобинемия
91.	D74.8	Другие метгемоглобинемии
92.	D74.9	Метгемоглобинемия неуточненная
93.	D75.0	Семейный эритроцитоз
94.	D75.1	Вторичная полицитемия
95.	D75.8	Другие уточненные болезни крови и кроветворных органов
96.	D75.9	Болезнь крови и кроветворных органов неуточненная
97.	D76.1	Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз
98.	D76.2	Гемофагоцитарный синдром, связанный с инфекцией
99.	D76.3	Другие гистиоцитозные синдромы

100.	D77	Другие нарушения крови и кроветворных органов при болезнях, классифицированных в других рубриках
101.	O99.0	Анемия, осложняющая беременность, деторождение и послеродовой период
102.	O99.1	Другие болезни крови и кроветворных органов и отдельные нарушения с вовлечением иммунного механизма, осложняющие беременность, деторождение и послеродовой период
103.	Z52.3	Донор костного мозга
104.	Z03.1	Наблюдение при подозрении на злокачественную опухоль
105.	T86.0	Отторжение трансплантата костного мозга

Приложение 3
к стандарту организации
оказания гематологической
помощи взрослому населению
Республики Казахстан

Положение о работе центра компетенции

1. Общие положения.

1) Центр компетенции – совокупность структур медицинских организаций и (или) самостоятельных медицинских организаций, объединенных с целью организации единого подхода к организации:

специализированной медицинской помощи;

методологической и консультативной помощи специалистам других профилей;

планирования объемов и процессов медицинских услуг, при организации и оказании гематологической помощи взрослым пациентам с заболеваниями крови.

2) Центр компетенции по организации и оказанию гематологической помощи взрослым пациентам с заболеваниями крови создается при существующих медицинских организациях, в которых оказывается гематологическая помощь, при этом в состав центра входят руководители гематологических подразделений, руководители медицинских организаций, сотрудники амбулаторного блока, сотрудники организационно-методической помощи и служба поддержки пациентов и/или самостоятельной медицинской организацией.

3) Центр компетенции определяется приказом руководителя управления здравоохранения региона. Руководителем центра компетенции назначается

руководитель медицинской организации, на базе которой создан центр компетенции или главный внештатный гематолог региона.

4) В случае если в центр компетенции входят несколько медицинских организаций, приказом руководителя управления здравоохранения региона обеспечивается взаимодействие данных медицинских организаций.

2. Основные функции центра компетенции:

1) Организация комплексного замкнутого цикла профилактики, диагностики, лечения, динамического наблюдения, реабилитации и паллиативной помощи пациентам с заболеваниями крови и кроветворных органов.

2) Методическое сопровождение медицинских организаций региона в вопросах раннего выявления и медицинской помощи больным с заболеваниями крови и кроветворных органов.

3) Планирование объемов медицинской помощи по специальности "гематология" (взрослая) в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях, включая амбулаторное лекарственное обеспечение.

4) Участие в экспертизе качества медицинской помощи больным с заболеваниями крови и кроветворных органов.

5) Разработка региональных планов развития гематологической помощи.

6) Анализ основных индикаторов и составление отчетности по гематологической службе региона.

7) Внесение предложений в местные исполнительные органы, уполномоченный орган, республиканский центр по улучшению качества и доступности медицинской помощи гематологическим больным.

8) Организация статистического учета гематологической службы региона.

9) Организация консилиумов, совещаний по вопросам гематологической помощи.

3. Основные задачи регионального Центра компетенции на втором уровне регионализации гематологической помощи:

1) обеспечение специализированной гематологической помощи пациентам с заболеваниями крови;

2) внедрение новых методов диагностики и лечения заболеваний крови, с использованием опыта мировой медицинской науки и практики, основанных на принципах доказательности;

3) проведение образовательных программ по гематологии для профильных специалистов (семинары, лекции, тренинги);

4) координация гематологической помощи по региону и обеспечение маршрутизации пациента;

5) организационно-методическая помощь медицинским организациям и профильным специалистам по вопросам гематологии, в том числе разработка планов, дорожных карт, КП, стандартов организации оказания медицинской помощи,

формирование и проведение анализа статистических показателей и выработки мер по улучшению организации гематологической помощи;

6) оказание практической помощи врачам по вопросам организации и оказания медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови;

7) динамическое наблюдение за пациентами с заболеваниями крови;

8) формирование объемов закупок медицинских услуг в рамках ГОБМП и ОСМС в регионе;

9) формирование объемов закупок лекарственных средств для бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения (далее – АЛО) в регионе;

10) оценка эффективности обеспечения пациентов АЛО в регионе;

11) проведение школ для пациентов с заболеваниями крови;

12) участие в клинических и научных исследованиях по гематологии;

13) участие в экспертной деятельности по вопросам оценки качества медицинской помощи пациентам с заболеваниями крови в регионе;

14) участие в организации мероприятий по развитию донорства крови и ее компонентов, гемопоэтических стволовых клеток;

15) участие в образовательной деятельности для специалистов по вопросам гематологической помощи, в том числе в участие в подготовке, переподготовке и повышении квалификации специалистов, обучение и подготовка медицинских кадров в резидентуре, магистратуре и докторантуре по профилю (центр компетенций является клинической базой для медицинских высших учебных заведений).

4. Основные задачи Центра компетенции третьего уровня регионализации.

Те же задачи, что и для Центра компетенции второго уровня регионализации, а также:

1) обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи;

2) обеспечение трансфера технологий лечения и диагностики заболеваний крови в курируемых регионах.

5. Основные задачи республиканского Центра компетенции.

Те же задачи, что и для межрегиональных Центров компетенции для всех регионов Республики Казахстан, а также:

1) осуществление научно-практической, образовательной, экспертной, организационно-методической деятельности;

2) внедрение в практику и трансферт современных, высокотехнологичных медицинских услуг;

3) разработка, совершенствование и внедрение высокотехнологичных методов диагностики и лечения с использованием результатов и опыта мировой медицинской науки и практики, основанных на принципах доказательности;

4) определение приоритетных образовательных и научно-исследовательских направлений, участие в разработке образовательных программ;

5) обучение и подготовка медицинских кадров в магистратуре и докторантуре по профилю;

6) проведение анализа текущей ситуации по профилю в разрезе регионов и по республике, анализ статистических показателей и эффективности внедряемых технологий, определение основных направлений стратегий для развития службы и повышения качества и доступности гематологической помощи;

7) организация и проведение научно-практических, образовательных мероприятий по профилю.

6. Основные полномочия центра компетенции. Для выполнения функций и задач центр компетенции вправе:

1) Запрашивать статистическую информацию по деперсонифицированной базе пациентов, включая формы государственной статистической отчетности в организациях Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр электронного здравоохранения", организации ПМСП, многопрофильные организации, Фонд, управление здравоохранения региона, республиканские центры.

2) Участвовать в совещаниях управления здравоохранения региона, уполномоченного органа, республиканского центра, Фонда по вопросам гематологической помощи.

3) Участвовать в экспертных и рабочих группах по вопросам гематологической помощи, в том числе в комиссиях по оценке соответствия поставщиков медицинских услуг по гематологии в своем регионе.

7. Порядок организации работы Центра компетенции.

1) Центр компетенции взаимодействует с организациями ПМСП региона и медицинскими организациями иных профилей по маршрутизации пациентов.

2) Определяет списки, подлежащих динамическому наблюдению в разрезе каждой ПМСП и формирует график осмотра данных пациентов и объем необходимой помощи. При невыполнении графика направляет соответствующий отчет руководителю организации ПМСП и в управление здравоохранения.

3) Проводит обучение ПМСП по первичной диагностике заболеваний крови и организует необходимые маршруты.

4) Проводит обучение медицинского персонала организаций иного профиля по диагностике и маршрутизации пациентов с заболеваниями крови и осложнениями.

5) Организует маршрутизацию пациента с гематологическим заболеванием при необходимости лучевого, хирургического лечения или технологий иного профиля, в том числе организует работу врачебных консилиумов.

6) Центр компетенции организует амбулаторное лечение пациентов с заболеваниями крови.

7) Для выдачи пациентам, находящимся на амбулаторном лечении специфических лекарственных препаратов, включая химиопрепараты и препараты факторов свертывания крови организуется лекарственный отдел, включающий кабинет расфасовки и маркировки лекарственных средств, работа которого регламентируется в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий".

8) Медицинской сестрой амбулаторного блока ведется выборочный мониторинг приема лекарственных препаратов пациентами с использованием дистанционных цифровых технологий.

9) Для пациентов, которые подлежат амбулаторному лекарственному обеспечению и проживают в отдаленных населенных пунктах организуются выезды в регионы, а также допускается взаимодействие с медицинскими организациями ПМСП в данном населенном пункте по выдаче и мониторингу лекарственных средств, в том числе с использованием договоров ответ-хранения лекарственных средств.

10) Флаконы с препаратами факторов свертывания крови, выданные пациентам с наследственными факторами свертывания крови, подлежат учету и возврату после использования пациентами, и утилизируются согласно учету с выданными флаконами в Центре компетенции.

11) Врачами, осуществляющими динамическое наблюдение в Центре компетенции проводится мониторинг по категориям:

Пациенты, получающие амбулаторное лекарственное обеспечение.

Пациенты с впервые установленным диагнозом.

Пациенты с ранее установленным диагнозом, но взятые на учет впервые.

Пациенты подлежащие трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

Пациенты с выполненной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.

Умершие пациенты.

Пациенты, снятые с учета.

Пациенты, направленные на лечение в другие медицинские центры (по вопросам оказания гематологической помощи).

Пациенты с ответами на терапию.

Паллиативные пациенты.

В отношении данных пациентов ведется учет маршрутов, проводится анализ статистических данных в соответствии с ключевыми индикаторами результативности.

12) Статистический учет ведется гематологами центров компетенции в каждом регионе согласно утвержденным правилам. Ведение учета пациента в электронном регистре онкологических больных ведется специалистами центров компетенции второго и третьего уровней регионализации.

13) Пациенты с заболеваниями крови и кроветворных органов, требующих гематологической помощи в виде специализированной гематологической медицинской помощи, высокотехнологичных медицинских услуг снимаются с учета в случаях:

- переезда в другую страну или область, при смене постоянного места жительства;
- изменения диагноза;
- смерти на основании окончательного медицинского свидетельства о смерти.

В остальных случаях учет гематологических заболеваний ведется пожизненно, за исключением дефицитных анемий, которые снимаются с учета после получения ответа на терапию согласно КП диагностики и лечения.

14) Организация медицинской помощи в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях проводится в соответствии с положениями данного Стандарта и КП.

15) При проведении экспертизы качества оказываемой медицинской помощи сотрудники Центра компетенции контактируют с организациями и органами, уполномоченными проводить экспертизу качества медицинской помощи и методическое сопровождение, в том числе Фонда, организациями, деятельность которых специализируется в области службы крови и вопросах оказания медицинской помощи пациентам с ВИЧ инфекцией.

Приложение 4
к стандарту организации
оказания гематологической
помощи взрослому населению
Республики Казахстан

Минимальные требования к медицинским организациям, оказывающим гематологическую помощь

Таблица 1. Минимальный штат работников организаций, оказывающих гематологическую помощь в амбулаторных условиях

Наименование должности	Количество должностей, штатных единиц
Врач-гематолог	одна должность на 100 000 взрослого населения в области, городе республиканского значения (общий расчет для первого, второго и третьего уровня регионализации)

Таблица 2. Минимальный норматив коечного фонда организации, оказывающую гематологическую помощь

Уровень	Условия	Норматив расчета коек
Первый	Стационарозамещающие	Не менее 1 койки в составе дневного стационара многопрофильной больницы при отсутствии коек на втором уровне регионализации в области

Первый	Стационарный	Не менее 10 коек в составе круглосуточного стационара многопрофильной больницы при отсутствии коек на втором уровне регионализации в области
Второй	Стационарозамещающие	Не менее 2 коек на 100 000 взрослого населения в составе гематологического отделения в области, городах республиканского значения. Для гематологических отделений в составе онкологических медицинских организаций не менее 2 коек.
Второй	Стационарный	Не менее 4 коек на 100 000 взрослого населения в составе гематологического отделения в области, городах республиканского значения. Для лечения острых лейкозов в режиме индукции и консолидации - не менее 2 коек для интенсивной терапии. Для гематологических отделений в составе онкологических медицинских организаций не менее 10 коек.
Третий	Стационарозамещающие	Не менее 2 коек на 100 000 взрослого населения в составе гематологического отделения в области, городах республиканского значения. Для гематологических отделений в составе онкологических медицинских организаций не менее 2 коек.
Третий	Стационарный	Не менее 4 коек на 100 000 взрослого населения в составе гематологического отделения в области, городах республиканского значения. Для лечения острых лейкозов в режиме индукции и консолидации - не менее 2 коек для интенсивной терапии. Для гематологических отделений в составе онкологических медицинских организаций не менее 10 коек.
Четвертый	Стационарозамещающие	Не менее 10 коек
		Не менее 30 коек, в том числе в составе отделения не менее 6

Четвертый	Стационарный	трансплантационных коек, не менее 4 – коек для интенсивной терапии
-----------	--------------	--

Таблица 3. Особые требования к размещению пациентов

Условия	Описание
Для проведения индукции и консолидации острых лейкозов	Все пациенты в режиме индукции и консолидации должны иметь доступ к палате интенсивной терапии
Для аллогенной и гаплоидентичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток	100% одноместное размещение в палатах, оснащенных как палаты интенсивной терапии, относящихся к чистым помещениям согласно требованиям в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия

Таблица 4. Минимальный штатный норматив организации, оказывающую гематологическую помощь в стационарных и стационарозамещающих условиях (количество должностей указано в штатных единицах)

Наименование должности	Первый уровень		Второй уровень		Третий уровень			Четвертый уровень	
	ДС	КС	ДС	КС	ДС	КС	ДС	КС	
Заведующий отделением	-	-	из расчета одна должность на 20 коек, но не менее 0,5 ставки должности на отделение		из расчета одна должность на 20 коек, но не менее 0,5 ставки должности на отделение		из расчета одна должность на 20 коек, но не менее 0,5 должности на отделение		
Врач-гематолог	1	1	одна должность на 10 коек	одна должность на 10 коек	одна должность на 7 коек	одна должность на 7 коек	одна должность на 5 коек		одна должность на 5 коек
Врач-гематолог отделения ТКМ	-	-	-	-	-	одна должность на 2 койки ТКМ	-	-	одна должность на 2 койки ТКМ
Психолог	-	-	Не менее 0,5 ставки на отделение		не менее 1 должности на отделение		не менее 1 должности на отделение		
Старшая медицинская сестра	-	-	1 должность на отделение		1 должность на отделение		не менее 2 должностей (отдельно 1 на отделение ТКМ)		
Медицинская									1 круглосуточный пост (4,75) на каждые 5

сестра палатная (постовая)	1	4,75	2	9,5	4	14,25	4	коек отделения, в отделениях ТКМ 1 круглосуточный пост на 2 койки ТКМ
Медицинская сестра процедурной	0,5	2,0	0,5	1	1	2	1	2
Медсестра трансфузионная	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1
Младшая медицинская сестра по уходу за больными	1	4,75	0,5	9,5	1	14,25	1	1 круглосуточный пост (4,75) на каждые 5 коек отделения, в отделениях ТКМ 1 круглосуточный пост на 2 койки ТКМ
Сестра-хозяйка	-	-	1 на отделение	1 на отделение	не менее 2 (отдельно 1 на отделение ТКМ)	1 на отделение	1 на отделение	не менее 2 (отдельно 1 на отделение ТКМ)
Санитар (-ка)	-	2	-	-	0,5	1	0,5	4,75
Буфетчица	-	0,5	-	2	-	2	-	2
Для палаты интенсивной терапии			Рассчитываются в соответствии приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2023 года № 78 "Об утверждении стандарта организации оказания анестезиологической и реаниматологической помощи в Республике Казахстан" для лечения острых лейкозов в режимах индукции и консолидации, и выполнения высокотехнологичной медицинской помощи при условии выделенных ставок в составе штатного расписания гематологического отделения					

ДС – дневной стационар (стационарозамещающие условия)
 КС – круглосуточный стационар (стационарные условия)

Приложение 5
 к стандарту организации
 оказания гематологической
 помощи взрослому населению
 Республики Казахстан

Маршруты пациентов при оказании гематологической помощи и объемы медицинской помощи в медицинских организациях по уровням регионализации

Условные обозначения и сокращения:

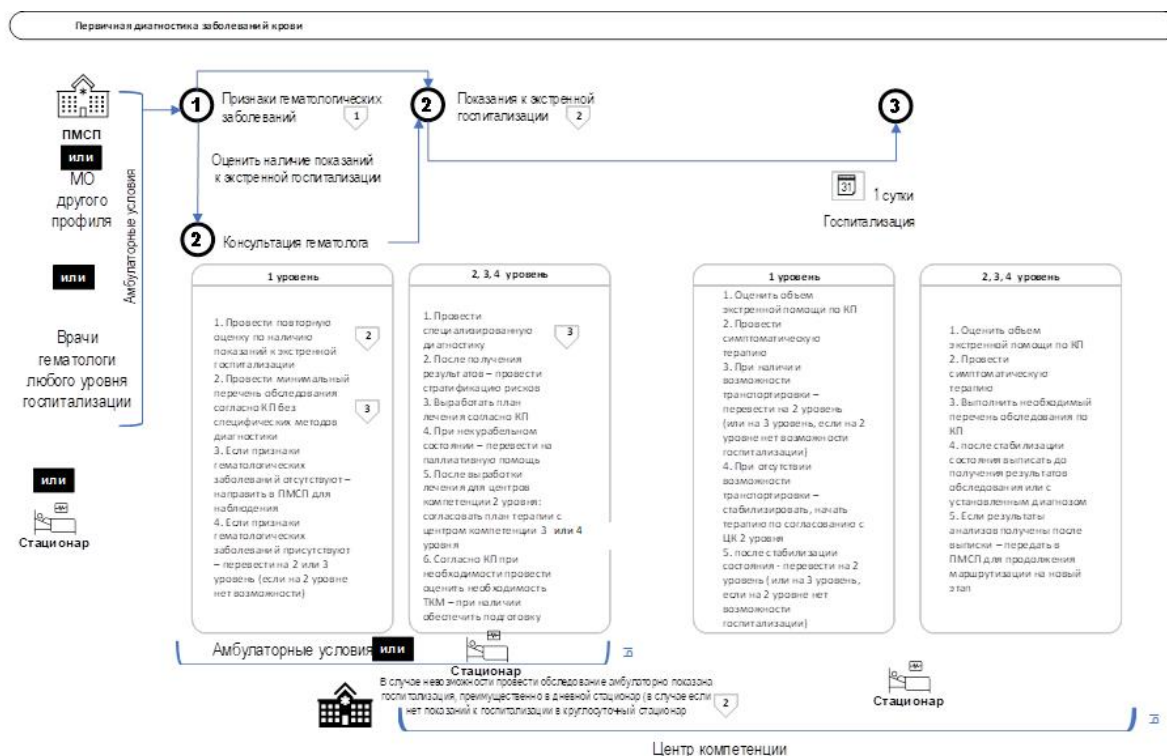


Обязательное событие, шаг

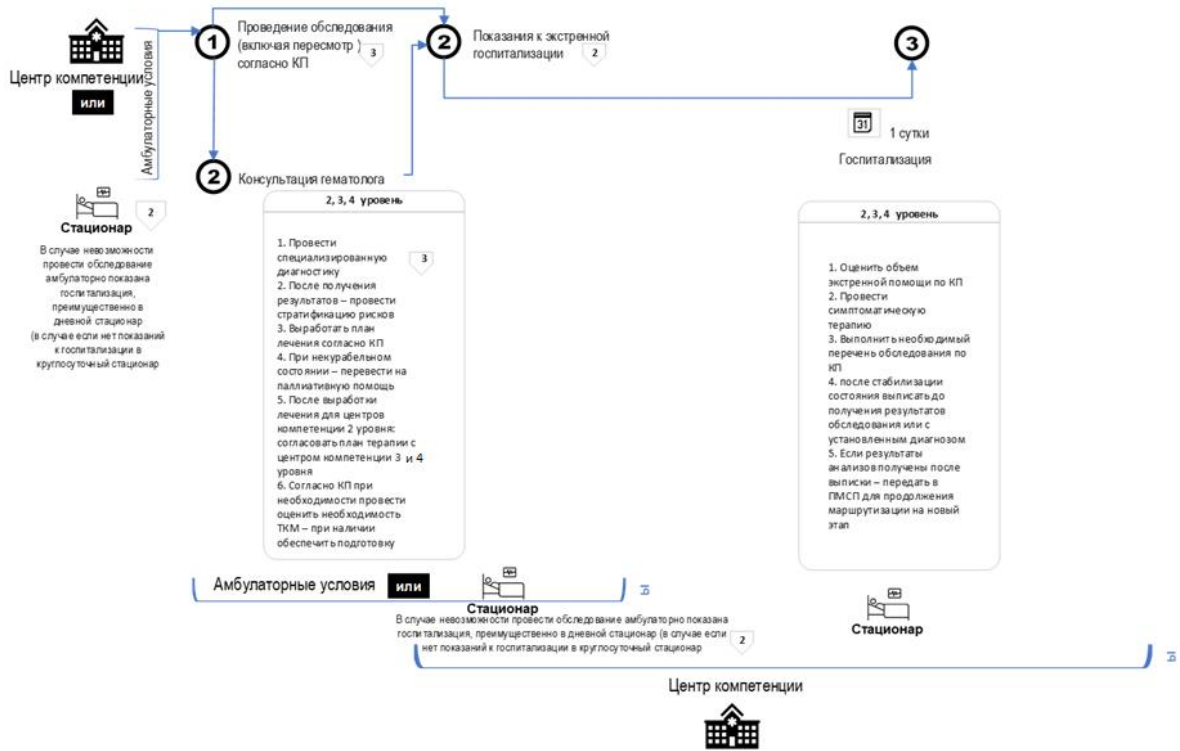


Дополнительная информация (вкладка) – отображается после схем

КП – клинический протокол диагностики и лечения



Оценка ответа на терапию при заболеваниях крови



Лечение пациентов с заболеваниями крови



Экстренная госпитализация пациентов с наследственными дефицитами факторов свертывания крови требует госпитализации в ближайший стационар до стабилизации

состояния при обязательном ведении гематологом и лабораторном мониторинге. После стабилизации состояния (снижение интенсивности болевого синдрома, купирование риска кровоизлияния в головной мозг, купирование явных кровотечений с угрозой жизни – перевод в гематологическое отделение

Признаки гематологических заболеваний (подозрение на заболевания крови)

1. Категории пациентов:

1) пациенты с хроническими заболеваниями, включая хроническую почечную недостаточность, аутоимунные заболевания, злокачественные новообразования негематологического профиля, другие хронические заболевания;

2) пациенты с ранее установленными заболеваниями крови, у которых была достигнута ремиссия;

3) пациенты, получающие лечение препаратами, способными вызывать угнетение костного мозга (цитостатики, иммуносупрессоры, кортикостероидные гормоны, противоэпилептические препараты и другие лекарственные средства, которые обладают эффектом миелосупрессии);

4) пациенты с нарушением питания (вегетарианцы, пациенты с дефицитом витаминов и микроэлементов, например, В12, фолиевой кислоты, железа);

5) женщины фертильного возраста, страдающие утомляемостью, полименорреями.

6) пациенты с геморрагическими синдромами (кровоточивость десен, синяки при минимальной травматизации, носовые кровотечения, геморрагическая сыпь, обильные менструации);

7) пациенты с органомегалией и лимфаденопатией;

8) пациенты с неспецифическими синдромами: немотивированная потеря веса, длительная лихорадка, синдром ускоренного СОЭ, боли в костях, очаги деструкции в костях, солидные образования, выявленные методом лучевой визуализации (головной мозг, спинной мозг, желудок, брюшная полость, малый таз, мышцы, внутренние лимфоузлы, желтуха, бледность кожи и слизистых, трофические изменения кожных покровов (сухость, ломкость ногтей, выпадение волос), увеличение белка в моче и сыворотке крови, ночная потливость, кожный зуд;

9) При беременности:

1. анамнестические факторы:

1.1. женщины, у которых были предыдущие многоплодные беременности (двойни, тройни и более);

1.2. женщины с повторяющимися беременностями с интервалом менее 2 лет (недостаточный период восстановления запасов железа и микроэлементов);

1.3. наличие в анамнезе акушерских кровотечений (во время предыдущих родов или в послеродовом периоде);

1.4. частые носовые, десневые и другие кровотечения;

1.5. наличие в анамнезе установленного факта заболевания крови, в том числе железодефицитной анемии;

1.6. наличие в анамнезе хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, аутоиммунных заболеваний, хронических заболеваний почек, щитовидной железы, злокачественных новообразований;

1.7. наличие факта в анамнезе приема лекарственных средств, которые могут привести к угнетению костного мозга.

1.8. факторы питания:

1.9. вегетарианское или веганское питание, не обеспечивающее поступление достаточного количества гемового железа и витаминов (в особенности В12 и фолиевой кислоты);

1.10. ограничительное питание или соблюдение строгих диет до и во время беременности;

2. Клинические данные:

2.1. индекс массы тела ниже 18,5 до беременности;

2.2. бледность или желтушность кожных покровов;

2.3. наличие высыпаний геморрагического характера (синяки, петехии, экхимозы);

2.4. наличие любых кровотечений;

2.5. увеличение лимфоузлов, печени или селезенки;

2.6. наличие болей в костях;

2.7. утомляемость и слабость;

2.8. ночная потливость;

2.9. снижение веса;

2.10. лихорадка неясного генеза;

2.11. немотивированное повышение СОЭ;

2.12. низкий уровень ферритина (<30 мкг/л) или сывороточного железа на ранних сроках беременности (до 12 недель);

2.13. изменение клеточного состава крови (снижение или увеличение форменных элементов – тромбоцитов, лейкоцитов);

2.14. изменение коагулограммы;

2.15. низкий уровень гемоглобина;

2.16. низкий уровень витамина В12 и фолиевой кислоты.

2. Обязательный минимум обследования:

3. исследование общего анализа крови и СОЭ;

4. ручной подсчет лейкоцитов с формулой и тромбоцитов в случае снижения уровня лейкоцитов и тромбоцитов;

5. исследование коагулограммы;

6. исследование биохимических показателей (общий белок, билирубин с фракциями, креатинин);

7. при анемии исследование уровня сывороточного железа, ферритина, уровня В12 и фолиевой кислоты;
8. исследование показателей общего анализа мочи;
9. пальпация лимфоузлов, брюшной полости;
10. ультразвуковая диагностика органов брюшной полости.

Состояния для экстренной госпитализации при подозрении на заболевание крови или наличии установленного диагноза

1. Фебрильная нейтропения (температура ≥ 38 °С и нейтрофилы $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$).
2. Острый гемолиз различного генеза с анемическим синдромом
3. Острая почечная недостаточность при заболеваниях крови.
4. Острый лейкоз или его подозрение (бластные клетки в крови, выраженные геморрагические, инфекционные или анемические синдромы).
5. Гиперкальциемия или синдром лизиса опухоли (гиперкалиемия, гиперурикемия, гиперфосфатемия).
6. Тяжелая тромбоцитопения (тромбоциты ниже $20 \times 10^9/\text{л}$) с высоким риском кровотечения.
7. Острые состояния при гемофилии и других наследственных коагулопатиях (тяжелые кровоизлияния в суставы, органы, ЦНС, крупные гематомы).
8. Тяжелая анемия (гемоглобин менее 60 г/л (за исключением состояний, при которых данный показатель гемоглобина является клинически скомпенсирован (определяет врач гематолог)) или тяжелая симптоматика при Hb менее 80 г/л — гипоксия, сердечная недостаточность), быстрое снижение гемоглобина.
9. Тяжелый сепсис или септический шок при заболеваниях крови.
10. Острые осложнения трансплантации костного мозга и клеточной терапии:
 - o реакция "трансплантат против хозяина";
 - o цитокиновый шторм.
11. Другие показания согласно КП.

Таблица 1. Объемы диагностики и медицинской гематологической помощи по уровням регионализации

	1 уровень	2 уровень	3 уровень	4 уровень
Общие		46 группа (исследования, необходимые для установления диагноза)		
		Наличие возможности проведения: 1. Исследования общего анализа крови и ручного подсчета форменных элементов; 2. Исследования общего анализа мочи 3. Исследования биохимические, включая общий белок, фракции билирубина, креатинин, лактатдегидрогеназу, гаптоглобин, бета 2 микроглобулин, ферритин, трансферрин, железо сывороточное, витамин В12, фолиевую кислоту;		

Диагностика

Наличие возможности проведения:

1. исследования общего анализа крови и ручного подсчета форменных элементов;

2. исследования биохимические, включая общий белок, фракции билирубина, креатинин, лактатдегидрогеназу, гаптоглобин, бета 2 микроглобулин, ферритин, трансферрин, железо сывороточное, витамин В12, фолиевую кислоту;

3 коагулологических методов, включая стандартную коагулограмму, определение активности факторов

4. Иммунологические исследования включая иммунохимические анализы методом иммунофиксации белков крови и мочи;
 5. Исследования газов и электролитов венозной и артериальной крови;
 6. Цитологические исследования крови и костного мозга (миелограмма, кольцевые сидеробласты);
 7. Исследований на вирусные антигены, включая вирусы гепатитов В и С, цитомегаловирус, Эпштейн-Барр;
 8. Патоморфологические исследования биоптатов лимфоузлов, селезенки, костного мозга и иммуногистохимических исследований, в том числе с получением второго мнения (допускаются зарубежные лаборатории)
 9. Иммунофенотипирование крови и костного мозга; (допускаются зарубежные лаборатории)
 10. Цитогенетические исследования, включая FISH периферической крови и костного мозга; (допускаются зарубежные лаборатории)
 11. Молекулярно-генетические исследования методом ПЦР, включая HLA типирование; (допускаются зарубежные лаборатории)
- Инструментальные исследования:
- 1) ультразвуковой диагностики;
 - 2) эндоскопических исследования бронхов, желудка, кишечника;
 - 3) компьютерной томографии, в том числе в низкодозовом режиме всего тела;
 - 4) рентгендиагностики;
 - 5) магнитно-резонансной томографии в том числе в низкодозовом режиме всего тела;
 - 6) методов функциональной диагностики, включая электрокардиограмму;
 - 7) консультаций специалистов по кардиологии, эндокринологии, пульмонологии, гастроэнтерологии, инфекционным болезням, неврологии, офтальмологии, фтизиатрии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, сосудистой хирургии, торакальной хирургии, травматологии-ортопедии, абдоминальной и общей хирургии, проктологии, урологии, гинекологии, акушерству, трансфузиологии, дерматологии, оториноларингологии, реабилитологии;
 - 8) возможности направления и организации позитронно-эмиссионной томографии;
 - 9) возможности направления и организации лучевой терапии.
 - 10) наличие договоров на логистику биоматериалов
- 47 группа (исследования, необходимые для установления диагноза)
- 1) Исследования общего анализа крови и ручного подсчета форменных элементов;
 - 2) Исследования общего анализа мочи;
 - 3) Исследования биохимические, включая общий белок, фракции билирубина, креатинин, лактатдегидрогеназу,

<p>свертывания крови VIII, IX, XI, VII и ингибиторов к ним, активность фактора фон Виллебранда;</p> <p>4. ультразвуковой диагностики;</p> <p>5. методов функциональной диагностики, включая электрокардиограмму</p>	<p>гаптоглобин, бета 2 микроглобулин, ферритин, трансферрин, железо сывороточное, витамин B12, фолиевую кислоту;</p> <p>4) Определение концентрации циклоспорина и метотрексата в крови (методом иммунно-ферментного анализа или иммунохемилюминисценции);</p> <p>5) Исследование газов и электролитов венозной и артериальной крови;</p> <p>6) Исследование агрегационных методов (агрегация тромбоцитов);</p> <p>7) Цитологические исследований крови и костного мозга (миелограмма, кольцевые сидеробласты);</p> <p>8) Исследования на вирусные антигены, включая вирусы гепатитов В и С, цитомегаловирус, Эпштейн-Барр;</p> <p>9) Иммунофенотипирование крови и костного мозга; (допускаются зарубежные лаборатории)</p> <p>10) Цитогенетические исследования, включая FISH периферической крови и костного мозга; (допускаются зарубежные лаборатории)</p> <p>11) Молекулярногенетические исследования методом ПЦР, включая HLA типирование; (допускаются зарубежные лаборатории)</p> <p>Инструментальные исследования:</p> <p>1) ультразвуковой диагностики;</p> <p>2) эндоскопических исследования бронхов, желудка, кишечника;</p> <p>3) компьютерной томографии, в том числе в низкодозовом режиме всего тела;</p> <p>4) рентгенодиагностики;</p> <p>5) магнитно-резонансной томографии в том числе в низкодозовом режиме всего тела;</p> <p>6) методов функциональной диагностики, включая электрокардиограмму;</p> <p>7) консультаций специалистов по кардиологии, эндокринологии, пульмонологии, гастроэнтерологии, инфекционным болезням, неврологии, офтальмологии, фтизиатрии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, сосудистой хирургии, торакальной хирургии, травматологии-ортопедии, абдоминальной и общей хирургии, проктологии, урологии, гинекологии, акушерству, трансфузиологии, дерматологии, оториноларингологии, реабилитологии;</p> <p>8) возможности направления и организации позитронно-эмиссионной томографии;</p> <p>9) возможности направления и организации лучевой терапии.</p> <p>10) наличие договоров на логистику биоматериалов</p>
	<p>48 группа (исследования, необходимые для установления диагноза)</p> <p>1)1. Исследования общего анализа крови и ручного подсчета форменных элементов;</p> <p>2)2. Исследования общего анализа мочи</p> <p>3)3. Исследования биохимические, включая общий белок, фракции билирубина, креатинин, лактатдегидрогеназу,</p>

		<p>гаптоглобин, бета 2 микроглобулин, ферритин, трансферрин, железо сывороточное, витамин В12, фолиевую кислоту;</p> <p>4. Иммунологические исследования включая иммунохимические анализы методом иммунофиксации белков крови и мочи;</p> <p>5. Исследования газов и электролитов венозной и артериальной крови;</p> <p>6. Цитологические исследования крови и костного мозга (миелограмма, кольцевые сидеробласты);</p> <p>7. Исследований на вирусные антигены, включая вирусы гепатитов В и С, цитомегаловирус, Эпштейн-Барр;</p> <p>8. Иммунофенотипирование крови и костного мозга; (допускаются зарубежные лаборатории)</p> <p>9. Цитогенетические исследования, включая FISH периферической крови и костного мозга; (допускаются зарубежные лаборатории)</p> <p>10. Молекулярно - генетические исследования методом ПЦР, включая HLA типирование (допускаются зарубежные лаборатории)</p> <p>Инструментальные исследования:</p> <p>1) ультразвуковой диагностики;</p> <p>2) эндоскопических исследования бронхов, желудка, кишечника;</p> <p>3) компьютерной томографии, в том числе в низкодозовом режиме всего тела;</p> <p>4) рентгенодиагностики;</p> <p>5) магнитно-резонансной томографии в том числе в низкодозовом режиме всего тела;</p> <p>6) методов функциональной диагностики, включая электрокардиограмму;</p> <p>7) консультаций специалистов по кардиологии, эндокринологии, пульмонологии, гастроэнтерологии, инфекционным болезням, неврологии, офтальмологии, фтизиатрии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, сосудистой хирургии, торакальной хирургии, травматологии-ортопедии, абдоминальной и общей хирургии, проктологии, урологии, гинекологии, акушерству, трансфузиологии, дерматологии, оториноларингологии, реабилитологии;</p> <p>8) возможности направления и организации позитронно-эмиссионной томографии;</p> <p>9) возможности направления и организации лучевой терапии.</p> <p>10) наличие договоров на логистику биоматериалов</p>
<p>Инвазивный забор костного мозга (пункция и трепанобиопсия костного мозга)</p>	<p>Не проводится</p>	<p>Проводится при условии:</p> <p>1. Наличие одноразовых игл для пункции и биопсии костного мозга</p> <p>2. Наличие возможности оказать экстренную рениматологическую помощь и перевод больного в круглосуточный стационар</p> <p>3. Наличие возможности проведения исследования коагулограммы до проведения инвазивного забора костного мозга.</p>

Лечение	<p>1) Лечение дефицитных анемий</p> <p>2) Лечение факторами свертывания крови</p> <p>3) Лечение стероидными препаратами, иммуносупрессивными препаратами</p> <p>4) Трансфузии крови и ее компонентов</p> <p>5) Лечение инфекционных осложнений</p> <p>6) Лечение вторичных цитопений</p>	<p>1) Лечение дефицитных анемий</p> <p>2) Лечение факторами свертывания крови</p> <p>3) Лечение стероидными препаратами, иммуносупрессивными препаратами</p> <p>4) Трансфузии крови и ее компонентов</p> <p>5) Лечение инфекционных осложнений</p> <p>6) Лечение вторичных цитопений</p> <p>7) химио-иммунно терапия</p> <p>8) Таргетная терапия только по согласованию с центрами компетенции 3 и 4 уровней</p>	<p>1) Лечение дефицитных анемий</p> <p>2) Лечение факторами свертывания крови</p> <p>3) Лечение стероидными препаратами, иммуносупрессивными препаратами</p> <p>4) Трансфузии крови и ее компонентов</p> <p>5) Лечение инфекционных осложнений</p> <p>6) Лечение вторичных цитопений</p> <p>7) химио-иммунно терапия</p> <p>8) Таргетная терапия</p> <p>9) Аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток</p>	<p>1) Лечение дефицитных анемий</p> <p>2) Лечение факторами свертывания крови</p> <p>3) Лечение стероидными препаратами, иммуносупрессивными препаратами</p> <p>4) Трансфузии крови и ее компонентов</p> <p>5) Лечение инфекционных осложнений</p> <p>6) Лечение вторичных цитопений</p> <p>7) химио-иммунно терапия</p> <p>8) Таргетная терапия</p> <p>9) Аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток</p> <p>10) Трансплантация мезенхимальных стволовых клеток</p> <p>11) Клеточная терапия</p> <p>12) Все виды трансплантации гемопоэтических стволовых клеток</p>
Лечение острых лейкозов в режиме индукции и консолидации	Не проводится	<p>При одновременном исполнении следующих условий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наличие возможности проведения всех методов диагностики 2. Наличие штата специалистов согласно настоящего Стандарта 3. Наличие выделенного штата реаниматологов, палаты интенсивной терапии 4. Наличие 100% возможности размещения пациента в одноместной палате на весь период индукции и консолидации 5. Наличие возможности проведения в палате гемодиализа и гемодиализации 6. Наличие возможности круглосуточного микробиологического мониторинга 7. Наличие запаса химиопрепаратов и антибактериальных препаратов согласно КП 		
		<p>При одновременном исполнении следующих условий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наличие отдела госпитальной фармации 		

Амбулаторное лечение	Не проводится	2. Наличие возможности хранения лекарственных препаратов 3. Наличие возможности индивидуальной расфасовки препаратов 4. Наличие учета и контроля амбулаторной лекарственной терапии 5. Наличие возможности заключение договоров ответ хранения с медицинскими организациями, где прикреплен пациент в отдаленных регионах 6. Наличие возможности дистанционного мониторинга приема препаратов	
Динамическое наблюдение	Не проводится	1. При одновременном исполнении условий: 2. Наличие сотрудников (врачи и медицинские сестры) на амбулаторном приеме согласно настоящего Стандарта 3. Наличие возможности проведения всего перечня диагностических услуг	Не проводится

Таблица № 2 Распределение химиопрепаратов по группам затратности (обязательное назначение высокочитратных препаратов через консилиум)

46 группа		
Высокочитратный препарат	Среднезачитратный препарат	Низкочитратный препарат
Даратумумаб	Бортезомиб	Доксорубицин
Брентуксимаб ведотин	Леналидомид	Циклофосфамид
Акалабрутиниб	Ритуксимаб	мелфалан
Помалидомид	Обинутузумаб	Талидомид
Иксазомиб		Цитарабин
Пембролизумаб		Цисплатин
Ниволумаб		Бендамустин
Ибрутиниб		Этопозид
Венетоклакс		Блеомицин
Полатузузумаб		Винкристин
		Дакарбазин
		Карбоплатин
		Гемцитабин
		Винбластин
		хлорамбуцил
		Флударабин
		Ифосфамид
		L-аспаргиназа
		Метотрексат
		Оксалиплатин
		Интерферон (IFN-a)
47 группа		

Блинутумумаб	Ритуксимаб	Циклофосфамид
Понотиниб	Азацитидин	Даунорубицин
Венетоклакс	Децитабин	Доксорубицин
Мидостаурин	Дазатиниб	Винкрестин
Экулизумаб	Нилотиниб	Метотрексат
	Руксолитиниб	Цитарабин
	Иматиниб	Митоксантрон
	Триоксид мышьяка	Идарубицин
	Пэгаспаргаза	Третиноин
	Иммуноглобулин антитимоцитарный	L-аспарагиназа
	Аспарагиназа, 10000 МЕ	Меркаптопурин
		Гидроксикарбамид
		Аспарагиназа, 5000 МЕ
		Флударабин
48 группа		
Понатиниб	Децитабин	Гидроксикарбамид
	Азацитидин	6- меркаптопурин
	Иматиниб	Цитарабин
	Нилотиниб	
	Дазатиниб	
	Руксолитиниб	

Таблица № 3 Таргетные препараты, для реализации в МИС

АЛО (Амбулаторный перечень)							
№	МНН	Торговое название	Локализация, показания в инструкции по применению	Привязки по коду МКБ-10	Включены в протоколы диагностики и лечения ЗН	Спектр мишенной при проведении молекулярно-генетической и молекулярно-биологической диагностики	Необходимо отражать маркер во вкладке ИГХ/ПЦР в ИС ЭРСБ для назначения препарата для ФЛК
			Хронический миелолейкоз; Атипичный хронический миелодный лейкоз,				

1	Иматиниб	Имутин	В С R / ABL-отрица тельный Острый лимфобласт ный лейкоз с положитель ной филадельфи йской хромосомой Миелопрол иферативны е заболевания с эозинофили ей Мастоцитоз Острый миелобласт ный лейкоз	C92.1-C92.2 C91.0, C91.7 , C91.9 C94.8, D72.1, D47.5, C92.7 C96.2, D47.0 C92.0, C92.8	Да	Определени е филадельфи йской хромосомы (Ph-хромосо мы), делеции гена BCR-ABL	Нет
2	Ритуксимаб (подкожный)	Мабтера	Лимфомы Аутоиммун ная гемолитиче ская анемия Идиопатиче ская тромбоцито пеническая пурпура	C81 -C89 D59.1 D69.3	Да	Гиперэкспр ессия CD20 +	Необходимо
3	Дазатиниб	Спрайсел; Дазатиниб- натив	Хронически й миелолейко з; Атипичный хронически й миелоидны й лейкоз, В С R / ABL-отрица тельный Острый лимфобласт ный лейкоз с положитель ной	C92.1-C92.2 ; C91.0 C91.7, C91.9 C94.8, D72.1, D47.5, C92.7	Да	Определени е филадельфи йской хромосомы (Ph-хромосо мы),	Необходимо

			филадельфийской хромосомой Миелопротиферативные заболевания с эозинофилией Мастоцитоз Острый миелобластный лейкоз	C96.2, D47.0 C92.0, C92.8		делеции гена BCR-ABL	
4	Нилотиниб	Тасигна	Хроническая миелоидная лейкемия, при наличии филадельфийской хромосомы	C92.1	Да	Определение филадельфийской хромосомы (Ph-хромосомы), делеции гена BCR-ABL	Необходимо
5	Леналидомид	Ревлимид	Множественная миелома Миелодиспластические синдромы Лимфопротиферативные заболевания , Множественная миелома и злокачественные плазмочлеточные новообразования	C82-C90 D46-47 C82-C90 D47.2	Да	Не требуется	Нет
6	Талидомид		Миелодиспластические синдромы Лимфопротиферативные заболевания , Множестве	C82-C90 D46-47 C82-C90	Да	Не требуется	Нет

			н н а я миелома и злокачестве н н ы е плазмоклет очные ново образования	D47.2			
7	Иксазомиб	Нинларо	Множестве н н а я миелома	C90	Да	Н е требуется	Нет
8	Ибрутиниб	Имбрувика	Хронически й лимфолейко з, лимфомы	C82-C91.1	Да	Н е требуется	Нет
9	Акалабрути ниб	Калквенс	Хронически й лимфолейко з, лимфомы	C82-C91.1	Да	Н е требуется	Нет
10	Понотиниб	Инклюзиг	Хроническа я миелоидная лейкемия, п р и наличии филадельфи й ской хромосомы Атипичный хронически й миелоидны й лейкоз, В С R / ABL-отрица тельный Острый лимфобласт ный лейкоз BCR-ABL+ Миелопрол иферативны е заболевания с эозинофили ей Мастоцитоз Острый миелобласт ный лейкоз	C92.0 C92.1 C92.7 C92.9 C 96.2 D 47.0	Да	Определени е филадельфи й ской хромосомы (Ph-хромосо мы), делеции гена BCR-ABL	Необходимо
			Множестве н н а я				

11	Даратумумаб (Дарзалекс) (подкожный)		миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования	C90	Да	Н е требуется	Нет
12	Помалидомид		Миелодиспластические синдромы	D46-47	да	делеция 5q	Необходимо
13	Элтромбопаг		Идиопатическая (первичная) тромбоцитопеническая пурпура Вторичная тромбоцитопеническая пурпура Апластическая анемия Миелодиспластические синдромы	D69.3 D69.4 D61.1-D61.9 D46-47	да	Н е требуется	Нет

Стационарный список

№	МНН	Торговое название	Локализация, показания в инструкции по применению	Привязки по коду МКБ-10	Включены в протоколы диагностики и лечения ЗН	Спектр мишеней при проведении молекулярно-генетической и молекулярно-биологической диагностики	Необходимо отражать маркер во вкладке ИГХ/ПЦР в ИС ЭРСБ для назначения препарата для ФЛК
1	Ритуксимаб (в\венный)	Мабтера	Лимфомы Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура Аутоиммунная гемолитическая анемия	C81-C89 D69.3 D59.1	Да	CD-20 +	Необходимо
2	Бортезомиб	Велкейд	Множественная миелома	C90.0	Да	Н е требуется	Нет
			Рецидивирующая или				

3	Брентуксимаб	Адцетрис	рефрактерная форма CD30-положительной лимфомы Ходжкина: после трансплантации аутологичных стволовых клеток	C81.0-C81.9	Да	CD30+	Необходимо
4	Дазатиниб	Спрайсел; Дазатиниб-натив	Хронический миелолейкоз; Атипичный хронический миелоидный лейкоз, BCR/ABL-отрицательный Острый лимфобластный лейкоз с положительной филадельфийской хромосомой Миелопротиферативные заболевания с эозинофилией Мастоцитоз Острый миелобластный лейкоз	C92.1-C92.2; C91.0 C91.7, C91.9 C94.8, D72.1, D47.5, C92.7 C96.2, D47.0 C92.0, C92.8	Да	Определение филадельфийской хромосомы (Ph-хромосомы), делеции гена BCR-ABL	Необходимо
5	Нилотиниб	Тасигна	Хроническая миелоидная лейкемия, при наличии	C92.1	Да	Определение филадельфийской хромосомы (Ph-хромосо	Необходимо

			филадельфийской хромосомы			мы), делеции гена BCR-ABL	
6	Пембролизумаб	Китруда	Лимфома Ходжкина	C81-C89	Да	Не требуется	Нет
7	Понотиниб	Инклюзиг	Хроническая миелоидная лейкемия, при наличии филадельфийской хромосомы	C92.1	Да	Определены филадельфийской хромосомы (Ph-хромосомы), делеции гена BCR-ABL	Необходимо
8	Децитабин		Миелодиспластические синдромы Острый миелобластный лейкоз	D46-47 C92.0, C92.8	Да	Не требуется	Нет
9	Азацидин	Вайдаза	Миелодиспластические синдромы Острый миелобластный лейкоз	D46-47 C92.0, C92.8	Да	Не требуется	Нет
10	Третиноин		Острый промиелоцитарный лейкоз	C92.4	Да	мутация PML RARA или транслокация t(15;17)	Нет
11	Антитимочитарный антилимфоцитарный иммуноглобулин	Атгам	Апластическая анемия	D61.1-D61.9	Да	Не требуется	Нет
12	Экулизумаб		Пароксизмальная ночная гемоглобинурия Миелодиспластические синдромы Апластическая анемия	D59.5 D46-47 D61.1-D61.9	Да	ПНГ клон при ИФТ	

13	Мидостаурин	Ридапт	Впервые выявленный положительный по FLT3-мутации острый миелоидный лейкоз у взрослых в сочетании с о стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапией с последующей поддерживающей монотерапией.	C92.0	Да	FLT3-мутации	Да
14	Блинотумамаб	Блинцито	Рефрактерно-рецидивирующие формы ОЛЛ	C91.0 C91.3	Да	CD-19	Да
15	Венетоклакс	Венквеста	Первичные формы ОМЛ у пожилых пациентов не кандидатов на интенсивное лечение Хронический лимфолейкоз	C92.0 C91.1	Да	нет	нет

*Препараты, выдающиеся по АЛЮ могут закупаться МО для стартовой терапии

Приложение 6
к стандарту организации
оказания гематологической
помощи взрослому населению
Республики Казахстан

Индикаторы качества гематологической помощи

--	--	--	--	--	--	--	--

Наименование индикатора качества	Порядок расчета	Значение	Как оценивать	Уровень применения индикатора (чья деятельность оценивается)
Летальность при наследственных коагулопатиях, связанная с геморрагическим синдромом	Фактически калькулируется сумма пролеченных случаев за период с летальным исходом	0	Более 0 – отрицательный результат	Все случаи летальных исходов при наследственных коагулопатиях должны подвергаться 100% специальной экспертизы с привлечением гематологов.
Процент пациентов, госпитализированных в отделения гематологического профиля с наследственными дефицитами факторов свертывания крови VIII и IX, которым в стационаре не определен уровень фактора свертывания и ингибитора к нему	% (количество госпитализированных в отделения гематологического профиля с кодами D 66 и D 67 взрослых пациентов, которым не определен уровень фактора в крови во время госпитализации разделить на количество госпитализированных в отделения хирургического и гематологического профилей с кодами D 66 и D 67 взрослых пациентов всего, умножить на 100%)	0	Более 0 – отрицательный результат	Показаниями к госпитализации пациентов с наследственными дефицитами факторов свертывания крови являются острые кровотечения или ингибиторная форма. В этом случае определение уровня факторов свертывания крови важно для расчета дозы препаратов. Свидетельства о наличии подобных фактов должны подвергаться экспертизе и влиять на рейтинг организации

Процент пациентов с наследственными дефицитами факторов свертывания крови VIII и IX, получающих на амбулаторном уровне факторы свертывания крови, которым не определен уровень фактора свертывания и ингибитора к нему с периодичностью 1 раз в год

% (количество взрослых пациентов с кодами D 66 и D 67, получающих на амбулаторном уровне факторы свертывания крови, которым не определен уровень фактора свертывания и ингибитора к нему с периодичностью 1 раз в год / количество взрослых пациентов с кодами D 66 и D 67, получающих на амбулаторном уровне факторы свертывания крови, умножить на 100%)

Более 0 –
отрицательный
результат

				дефекте диспансеризации
Процент впервые выявленных пациентов с неходжкинской лимфомой, которым не проведено исследование иммуногистохимии	% (количество впервые выявленных взрослых пациентов с неходжкинской лимфомой, которым не проведено исследование иммуногистохимии /количество пациентов, впервые выявленных пациентов с неходжкинской лимфомой, умножить на 100%)	10%	Менее или равно 10% - положительный результат; более 10% - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о дефекте организации медицинской помощи в регионе
Процент впервые выявленных пациентов с хроническим лимфолейкозом, которым не проведено исследование (иммунофенотипирования или иммуногистохимии)	% (количество впервые выявленных пациентов с хроническим лимфолейкозом, которым не проведено исследование (иммунофенотипирования или иммуногистохимии) /количество пациентов, впервые выявленных пациентов с хроническим лимфолейкозом, умножить на 100%)	10%	Менее или равно 10% - положительный результат; более 10% - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о дефекте организации медицинской помощи в регионе
Процент впервые выявленных пациентов с острым лимфобластным лейкозом, которым не проведено исследование миелограммы и иммунофенотипирования	% (количество впервые выявленных пациентов с острым лимфобластным лейкозом, которым не проведено исследование миелограммы и иммунофенотипирования /количество пациентов, впервые выявленных пациентов с острым	10%	Менее или равно 10% - положительный результат; более 10% - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о дефекте организации

	лимфобластным лейкозом, умножить на 100%)			медицинской помощи в регионе
Процент впервые выявленных пациентов с острым В лимфобластным лейкозом, которым не проведено исследование миелограммы и иммунофенотипирования и цитогенетики (или ФИШ или ПЦР)	% (количество впервые выявленных пациентов с острым В лимфобластным лейкозом, которым не проведено исследование миелограммы и иммунофенотипирования и цитогенетики (или ФИШ или ПЦР)/ количество впервые выявленных пациентов с острым В лимфобластным лейкозом, умножить на 100%)	10%	Менее или равно 10% - положительный результат; более 10% - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о дефекте организации медицинской помощи в регионе
Процент впервые выявленных пациентов с острым миелобластным лейкозом, которым не проведено исследование миелограммы, иммунофенотипирования и цитогенетики (или ФИШ или ПЦР)	% (количество впервые выявленных пациентов с острым миелобластным лейкозом, которым не проведено исследование миелограммы, иммунофенотипирования и цитогенетики (или ФИШ или ПЦР)/ впервые выявленных пациентов с острым миелобластным лейкозом, умножить на 100%)	10%	Менее или равно 10% - положительный результат; более 10% - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о дефекте организации медицинской помощи в регионе
Процент впервые выявленных пациентов с апластической анемией, которым не проведено гистологическое исследование трепанобиоптата костного мозга и иммунофенотипиро	% (количество впервые выявленных пациентов с апластической анемией, которым не проведено гистологическое исследование трепанобиоптата костного мозга и иммунофенотипиро	10%	Менее или равно 10% - положительный результат; более	Отрицательный результат свидетельствует о дефекте

трепанобиоптата костного мозга и иммунофенотипирование на клон ПНГ	вание на клон ПНГ / количество впервые выявленных пациентов с апластической анемией, умножить на 100%)		1 0 % - отрицательный результат	организации медицинской помощи в регионе
Процент впервые выявленных пациентов с хроническим миелолейкозом, которым не проведено цитогенетическое исследование (или ФИШ, или ПЦР)	% (количество впервые выявленных пациентов с хроническим миелолейкозом, которым не проведено цитогенетическое исследование (или ФИШ, или ПЦР)/ количество пациентов, впервые выявленных пациентов с хроническим миелолейкозом, умножить на 100%)	10%	Менее или равно 1 0 % - положительный результат; более 1 0 % - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о де ф е к т е организации медицинской помощи в регионе
Процент пациентов с хроническим миелолейкозом, которым проведена с м е н а химиотерапии и не проведено цитогенетическое исследование (или ФИШ, или ПЦР)	% (количество взрослых пациентов с хроническим миелолейкозом, которым проведена смена терапии без определения цитогенетического исследования (или ФИШ, или ПЦР)/ количество пациентов с хроническим миелолейкозом умножить на 100%)	10%	Менее или равно 1 0 % - положительный результат; более 1 0 % - отрицательный результат	Отрицательный результат свидетельствует о де ф е к т е организации медицинской помощи в регионе
Процент пациентов с впервые установленным диагнозом миелодиспластического синдрома, которым не проведено гистологическое исследование трепанобиоптата костного мозга,	% (количество пациентов с впервые установленным диагнозом миелодиспластического синдрома, которым не проведено гистологическое исследование трепанобиоптата костного мозга,	10%	Менее или равно 1 0 % - положительный результат; более 1 0 % -	Отрицательный результат свидетельствует о де ф е к т е организации

исследование трепанобиоптата костного мозга, стандартной цитогенетики (или ФИШ)	цитогенетики (или ФИШ или ПЦР)/ количество пациентов, с впервые установленным диагнозом миелодиспластического синдрома умножить на 100%)		отрицательный результат	медицинской помощи в регионе
Сроки постановки на диспансерный учет в центр компетенции с заболеваниями крови	Количество дней от момента постановки на учет после даты установления диагноза (или системы оповещения в информационной системе)	7	Более 7 дней – отрицательный результат	Свидетельствует о дефекте постановки на диспансерной учет организациями ПМСП
Заболеваемость	количество впервые выявленных с ЗНО системы крови* 100000/численность населения в регионе в отчетном году; исчисляется в промилле (0/0000);	промилле	Подлежит оценке в динамике	Увеличение заболеваемости свидетельствует об улучшении качества диагностики и учета
Смертность	количество умерших со ЗНО системы крови* 100000/численность населения в регионе в отчетном году; исчисляется в промилле (0/0000);	промилле	Подлежит оценке в динамике	Увеличение смертности должно анализироваться только экспертом. Это не всегда говорит о низком качестве, иногда связано с увеличением выявляемости или "вычищению" списков, состоящих на учете
Болезненность (распространенность)	количество всех пациентов с ЗНО системы крови* 100000/численность населения в регионе в отчетном году; исчисляется в промилле (0/0000);	промилле	Подлежит оценке в динамике	Увеличение говорит о увеличении выявляемости и удлинении жизни пациентов.

Пятилетняя выживаемость должна оцениваться после введения регистра пациентов для подсчета событий, исчисляется при помощи статистических программ. Данные индикаторы анализируются центром компетенции ежемесячно и два раза в год

передаются республиканскому центру. Индикаторы для организаций по уровням регионализации собираются два раза в год и передаются республиканскому центру.

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