



ЗАГАД

06.04.2018 № 323

г. Мінск

ПРИКАЗ

г. Минск

Об утверждении Номенклатуры крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360»,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Номенклатуру крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей.

2. Директору государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (Карпенко Ф.Н.) довести настоящий приказ до заинтересованных.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра Пиневича Д.Л.

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 июня 2018 года.

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.04.2018 № 323

НОМЕНКЛАТУРА

крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей

1. Настоящая Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей (далее – Номенклатура) включает в себя единые принципы построения наименований и наименования конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров в организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения и иных организаций, осуществляющих в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь (далее – законодательство), заготовку, переработку, хранение, реализацию крови, ее компонентов (далее – организации переливания крови).

2. Для целей настоящей Номенклатуры используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., № 291, 2/1749; 2011 г., № 140, 2/1877; Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 11.01.2015, 2/2236), а также следующие термины и их определения:

аферез – процедура целевой заготовки из крови донора одного или нескольких (мультикомпонентный аферез) компонентов крови с возвратом в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови в течение и (или) в конце проведения процедуры афереза;

биологические агенты – микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), не являющиеся генно-инженерными организмами, прионы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, любые микроорганизмы, включающие фрагменты генома биологических агентов;

добавочный раствор – специальный раствор для поддержания функциональной и морфологической полноценности компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов) во время их хранения;

единица (доза) компонента крови – объем компонента крови, который, как правило, может быть получен из одной единицы (дозы) крови цельной;

единица (доза) крови цельной – 450 мл +/- 50 мл крови цельной без учета объема консерванта;

карантинизация – хранение компонентов крови с запретом на их использование на протяжении установленного периода времени в целях снижения риска передачи с компонентами крови патогенных биологических агентов. Карантинизация в обязательном порядке предусматривает повторное обследование донора по истечении установленного периода времени хранения компонентов крови;

криоконсервирование – технология производства компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов) с использованием специальных химических веществ (криопротекторов), обеспечивающих длительное низкотемпературное хранение и восстановление их функциональной и морфологической полноценности после размораживания, отмывания от криопротектора и ресуспендирования в растворе натрия хлорида, добавочном растворе и (или) аутологичной плазме (в зависимости от компонента крови (эритроциты, тромбоциты) и применяемой технологии);

кровь изоиммунная – кровь цельная заготовленная от донора, содержащая специфические белковые структуры против антигенов тканей или клеток организма человека (изоиммунные антитела) естественного происхождения или выработанные вследствие процедуры целенаправленной иммунизации, в концентрациях достаточных для производства лекарственных средств и медицинских изделий, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

кровь иммунная – кровь цельная заготовленная от донора, содержащая специфические белковые структуры против антигенов биологических агентов (иммунные антитела) естественного происхождения или выработанные вследствие процедуры целенаправленной иммунизации, в концентрациях достаточных для производства лекарственных средств и медицинских изделий, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

лейкотромбоцитный слой (далее – ЛТС) – продукт переработки единицы (дозы) крови цельной, преобладающей составной частью которого являются лейкоциты и тромбоциты единицы (дозы) крови цельной;

обеднение лейкоцитами – технология переработки (производства) крови, ее компонентов с использованием специальных устройств для удаления лейкоцитов в целях снижения их остаточного количества до уровня менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе) крови, ее компонента;

облучение ионизирующим излучением – воздействие на кровь, ее компоненты ионизирующего излучения (рентгеновского излучения, гамма-излучения) по специальной технологии в целях инактивации лимфоцитов в единице (дозе) крови, ее компонента;

отмывание – технология переработки (производства) компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов), которая включает этап отмывания (мануальным или автоматическим методом) клеток крови (несколько циклов добавления отмывочного раствора, центрифугирования суспензии клеток крови и удаления надосадка (супернатанта)) и этап ресуспендирования клеток крови в растворе натрия хлорида, добавочном растворе и (или) аутологичной плазме (в зависимости от компонента крови (эритроциты, тромбоциты) и применяемой технологии);

плазма изоиммунная – плазма, заготовленная от донора или произведенная различными методами из крови донора, содержащая специфические белковые структуры против антигенов тканей или клеток организма человека (изоиммунные антитела) естественного происхождения или выработанные вследствие процедуры целенаправленной иммунизации, в концентрациях достаточных для производства лекарственных средств и медицинских изделий, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

плазма иммунная – плазма крови, заготовленная от донора или произведенная различными методами из крови донора, содержащая специфические белковые структуры против антигенов биологических агентов (иммунные антитела) естественного происхождения или выработанные вследствие процедуры целенаправленной иммунизации, в концентрациях достаточных для производства лекарственных средств и медицинских изделий, использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

полимерный контейнер для крови, ее компонентов (гемакон) – одноразовая, стерильная, апиrogenная емкость с антикоагулянтом, используемая для заготовки (переработки, производства), хранения, транспортировки и применения крови, ее компонентов для оказания медицинской помощи и иных целей;

редукция патогенных биологических агентов (патогенредукция) – технология переработки (производства) компонентов крови с использованием физических, химических и (или) иных методов для снижения риска передачи патогенных биологических агентов.

3. Наименования конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов строятся из наименования крови или компонента крови с последующим перечислением значений отличительных признаков, определяющих способы их заготовки (переработки, производства), особенности медицинского применения и назначения.

Значения отличительных признаков перечисляются через запятую после наименования крови или компонента крови. Значения отличительных признаков, не определенных для конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов, в наименование не включаются.

С целью обеспечения грамматического согласования наименований конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов окончания значений отличительных признаков должны соответственно изменяться.

4. Заготовка (переработка, производство) конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав).

Медицинское применение конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов осуществляется на основании клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи, утвержденных Минздравом.

5. Наименования крови, ее компонентов:

кровь цельная;
эритроциты;
тромбоциты;
плазма;
криопреципитат;
лейкоциты.

6. Отличительные признаки, определяющие способы заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов, особенности их медицинского применения и назначения:

6.1. отличительный признак «иммунизация» описывает наличие специфических белковых структур (антител) естественного происхождения или выработанных вследствие процедуры целенаправленной иммунизации, в концентрациях достаточных для производства лекарственных средств и медицинских изделий, использования в научных целях и (или) образовательном процессе. Значение данного отличительного признака детализируется в зависимости от конкретных антигенов, против которых содержатся антитела:

«изоиммунная» – указывается для крови цельной и плазмы, содержащих специфические белковые структуры против антигенов тканей или клеток организма человека (изоиммунные антитела);

«иммунная» – указывается для крови цельной и плазмы, содержащей специфические белковые структуры против антигенов биологических агентов (иммунные антитела);

6.2. отличительный признак «консервирование» описывает технологию заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов с использованием специальных химических веществ, обеспечивающих длительное хранение и максимальное сохранение функциональной полноценности крови, ее компонентов и (или) морфологической полноценности клеток крови вне организма человека:

«консервированный» – указывается для крови, ее компонентов заготовка (переработка, производство) которых предполагает этап консервирования. Значение данного отличительного признака в название крови, ее компонентов не включается, поскольку основная их масса будет иметь этот отличительный признак;

«без консерванта» – указывается для крови, ее компонентов, заготовка (переработка, производство) которых не предполагает этапа консервирования;

6.3. отличительный признак «свежезамороженный» описывает технологию заготовки (переработки, производства) плазмы, которая включает этап ее заморозки в течение установленного срока после заготовки от донора (производства из крови донора) при соблюдении условий сохраняющих функциональную полноценность лабильных факторов свертывания крови:

«свежезамороженная» – указывается для плазмы (далее – СЗП), заморозка которой осуществляется не позднее шести часов после заготовки от донора (производства из крови донора) по технологии, позволяющей достичь полного ее замораживания до температуры минус 30⁰С и ниже не позднее чем через 60 минут от начала замораживания;

6.4. отличительный признак «способ донации» описывает способ донации, использованный для получения компонента крови или единицы (дозы) крови, из которой компонент был получен:

«из единицы (дозы) крови цельной» – для компонентов крови, полученных из единицы (дозы) крови цельной, заготовленной от донора методом донаций крови. Значение данного отличительного признака в название компонента крови «эритроциты» не включается, поскольку основная масса эритроцитов будет иметь этот отличительный признак;

«полученный мануальным аферезом» – для компонентов крови, полученных от донора посредством процедуры мануального афереза. Значение данного отличительного признака может детализироваться: «полученный однократным мануальным аферезом», «полученный двукратным мануальным аферезом»;

«полученный автоматическим аферезом» – для компонентов крови, полученных от донора посредством процедуры автоматического афереза;

6.5. отличительный признак «пулирование» описывает технологию заготовки (переработки, производства) компонентов крови, включающую в себя этап объединения компонентов крови, первоначально заготовленных от нескольких доноров (произведенных из крови цельной, заготовленной от нескольких доноров) в различные полимерные контейнеры для крови, ее компонентов (гемаконы):

«пулированный» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап пулирования в закрытой системе;

6.6. отличительный признак «обеднение лейкоцитами» описывает технологию заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов с использованием специальных устройств для удаления лейкоцитов в целях снижения остаточного количества лейкоцитов до уровня менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе) крови, ее компонента:

«обедненный лейкоцитами» (далее – ОЛ) – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления лейкоцитов в закрытой системе;

6.7. отличительный признак «удаление компонентов крови» описывает технологию удаления компонентов крови без учета технологии обеднения лейкоцитами:

«с удаленным лейкотромбоцитным слоем» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления ЛТС;

«с частично удаленной плазмой» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления части плазмы в целях достижения требуемого гематокрита;

«с удаленным криопреципитатом» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап удаления криопреципитата;

6.8. отличительный признак «применение криопротективных технологий» описывает технологию производства компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов) с использованием специальных химических веществ (криопротекторов), обеспечивающих длительное низкотемпературное хранение и восстановление их функциональной и морфологической полноценности после размораживания и отмывания от криопротектора:

«криоконсервированный» – указывается для компонентов крови, производство которых предполагает этап криоконсервирования;

6.9. отличительный признак «карантинизация» описывает результаты карантинизации компонентов крови:

«карантинизированный» – указывается для компонентов крови, прошедших карантинизацию;

6.10. отличительный признак «дополнительные технологии заготовки (переработки, производства)» описывает дополнительные технологии заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов:

«отмытый» – указывается для компонентов, заготовка (переработка, производство) которых включает этап отмывания. Значение данного отличительного признака может детализироваться в зависимости от технологии отмывания: «отмытый мануальным методом», «отмытый автоматическим методом»;

«замороженный» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых предполагает этап замораживания в организациях переливания крови по специальной технологии;

«размороженный» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап размораживания в организациях переливания крови по специальной технологии;

«размороженный, отмытый» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап размораживания и отмывания от криопротектора в организациях переливания крови по специальной технологии;

«взвешенный в СЗП» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых включает этап замены части плазмы и (или) добавочного раствора СЗП;

6.11. отличительный признак «добавочный раствор» описывает технологию заготовки (переработки, производства) компонентов крови, включающую этап замены части плазмы специальным раствором для поддержания функциональной и морфологической полноценности компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов) во время их хранения:

«в добавочном растворе» – указывается для компонентов крови, заготовка (переработка, производство) которых предусматривает замену части плазмы добавочным раствором в закрытой системе;

6.12. отличительный признак «редукция патогенных биологических агентов (патогенредукция)» – описывает технологию производства компонентов крови (тромбоцитов, плазмы, криопреципитата) с использованием физических, химических и (или) иных методов для снижения риска передачи патогенных биологических агентов:

«патогенредуцированный» – указывается для компонентов крови, производство которых включает этап редукции патогенных биологических агентов (патогенредукции). Значение данного отличительного признака детализируется в зависимости от используемой технологии редукции патогенных биологических агентов: «ТЕРАФЛЕКС-МБ-ПЛАЗМА», «ИНТЕРСЕПТ», «МИРАСОЛ» и другие;

6.13. отличительный признак «облучение ионизирующим излучением» – описывает воздействие на кровь, ее компоненты ионизирующего излучения (рентгеновского излучения, гамма-излучения) по специальной технологии в целях инактивации лимфоцитов в единице (дозе) крови, ее компонента:

«облученный» – указывается для крови, ее компонентов, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения (рентгеновского излучения, гамма-излучения) в организациях переливания крови по специальной технологии;

6.14. отличительный признак «назначение крови, ее компонента» описывает назначение крови, ее компонента:

«для переливания» – кровь, ее компоненты предназначены для переливания реципиентам. Значение данного отличительного признака в название компонентов крови не включается, поскольку основная их масса будет иметь этот отличительный признак.

«для внутриутробного переливания» – кровь, ее компоненты предназначены для внутриутробного переливания;

«для заменного переливания» – кровь, ее компоненты предназначены для операции заменного переливания новорожденным;

«для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем)» – кровь, ее компоненты изначально заготовлены (переработаны, произведены) для переливания новорожденным и детям раннего возраста и (или) получены путем деления первоначальной единицы (дозы) компонентов крови в закрытой системе;

«аутологичный» – кровь, ее компоненты предназначены для переливания пациентам, в отношении которых применяется аутодонорство;

«для производства лекарственных средств» – кровь, ее компоненты, изначально заготовленные (переработанные, произведенные) не в качестве фармацевтической субстанции, но в дальнейшем переклассифицированные для промышленного производства лекарственных средств. При переклассификации к наименованию конкретных номенклатурных позиций крови, ее компонентов добавляется отличительный признак «для производства лекарственных средств» или наименование крови, ее компонентов заменяется наименованием соответствующей фармацевтической субстанции;

«для производства медицинских изделий» – кровь, ее компоненты предназначены для производства медицинских изделий;

«для научных целей» – кровь, ее компоненты предназначены для использования в научных целях и (или) образовательном процессе;

«для иммунизации доноров» – эритроциты, предназначенные для иммунизации доноров в организациях переливания крови по специальной технологии;

«выдаче не подлежит» – кровь, ее компоненты, не соответствующие требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих обеспечение безопасности и качества крови, ее компонентов.

7. Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей:

7.1. Кровь цельная:

кровь цельная, для переливания;

7.2. Эритроцитные компоненты крови, в том числе облученные:

эритроциты;

эритроциты, с удаленным ЛТС;

эритроциты, в добавочном растворе;

эритроциты, с удаленным ЛТС, в добавочном растворе;

эритроциты, ОЛ;

эритроциты, ОЛ, в добавочном растворе;

эритроциты, полученные автоматическим аферезом;

эритроциты, полученные автоматическим аферезом, в добавочном растворе;

эритроциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ;

эритроциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе;

эритроциты, отмытые мануальным методом;

эритроциты, ОЛ, отмытые мануальным методом;

эритроциты, отмытые автоматическим методом;

эритроциты, ОЛ, отмытые автоматическим методом;

эритроциты, криоконсервированные (далее – ЭКК);

ЭКК, карантинизированные, для иммунизации доноров;

ЭКК, размороженные, отмытые;

ЭКК, карантинизированные, размороженные, отмытые, для иммунизации доноров;

7.3. Тромбоцитные компоненты крови, в том числе облученные, а также для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем):

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ, патогенредуцированные;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, в добавочном растворе;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ, в добавочном растворе;

тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные, ОЛ, в добавочном растворе, патогенредуцированные

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, патогенредуцированные;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, в добавочном растворе;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе;

тромбоциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе, патогенредуцированные;

тромбоциты, криоконсервированные (далее – ТКК);

ТКК, размороженные, отмытые;

7.4. Компоненты плазмы:

7.4.1. СЗП, в том числе для переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем):

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, карантинизированная;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, патогенредуцированная;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, карантинизированная, патогенредуцированная;

СЗП, полученная мануальным аферезом;

СЗП, полученная мануальным аферезом, карантинизированная;

СЗП, полученная мануальным аферезом, патогенредуцированная;

СЗП, полученная мануальным аферезом, карантинизированная, патогенредуцированная;

СЗП, полученная автоматическим аферезом;

СЗП, полученная автоматическим аферезом, карантинизированная;

СЗП, полученная автоматическим аферезом, патогенредуцированная;

СЗП, полученная автоматическим аферезом, карантинизированная, патогенредуцированная;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, ОЛ;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, ОЛ, карантинизированная;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, ОЛ, патогенредуцированная;

СЗП, из единицы (дозы) крови цельной, ОЛ, карантинизированная, патогенредуцированная;

СЗП, полученная автоматическим аферезом, ОЛ;
 СЗП, полученная автоматическим аферезом, ОЛ,
 карантинизированная;

СЗП, полученная автоматическим аферезом, ОЛ,
 патогенредуцированная;

СЗП, полученная автоматическим аферезом, ОЛ,
 карантинизированная, патогенредуцированная;

7.4.2. плазма, с удаленным криопреципитатом:

плазма, с удаленным криопреципитатом;

плазма, с удаленным криопреципитатом, карантинизированная;

плазма, с удаленным криопреципитатом, патогенредуцированная;

плазма, с удаленным криопреципитатом, карантинизированная,
 патогенредуцированная;

плазма, с удаленным криопреципитатом, ОЛ;

плазма, с удаленным криопреципитатом, ОЛ, карантинизированная;

плазма, с удаленным криопреципитатом, ОЛ,
 патогенредуцированная;

плазма, с удаленным криопреципитатом, ОЛ, карантинизированная,
 патогенредуцированная;

7.4.3. криопреципитат:

криопреципитат, замороженный;

криопреципитат, замороженный, патогенредуцированный;

7.5. Лейкоцитные компоненты крови:

гранулоциты, полученные автоматическим аферезом, облученные.

8. Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных исключительно для целей внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем):

8.1. Кровь цельная:

кровь цельная, ОЛ, облученная, для заменного переливания;

кровь цельная, ОЛ, с частично удаленной плазмой, облученная, для
 заменного переливания;

8.2. Эритроцитные компоненты крови:

эритроциты, ОЛ, облученные, для внутриутробного переливания;

эритроциты, ОЛ, взвешенные в СЗП, облученные, для заменного
 переливания;

эритроциты, ОЛ, облученные, для переливания новорожденным и
 детям раннего возраста (малый объем);

8.3. Тромбоцитные компоненты крови:

тромбоциты, ОЛ, облученные, для внутриутробного переливания.