



ЗАГАД

06.04.2012 № 325

г. Мінск

ПРИКАЗ

г. Минск

Об утверждении Перечня требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей

На основании части второй статьи 24 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов», 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», и в целях принятия дальнейших мер по обеспечению безопасности и качества крови, ее компонентов,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Перечень требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей.

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

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.04.2018 № 325

ПЕРЕЧЕНЬ

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

1. Настоящий Перечень требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей (далее – Перечень), разработан в целях организации и осуществления производственного контроля заготовки (переработки, производства) крови, ее компонентов.

2. Для целей настоящего Перечня 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);

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);

полимерный контейнер для крови, ее компонентов (гемакон) – одноразовая, стерильная, апиrogenная емкость с антикоагулянт, 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. Кровь цельная:

«Кровь цельная» – кровь, заготовленная от донора в полимерный контейнер для крови, ее компонентов (гемакон) и предназначенная для переливания, производства компонентов крови, лекарственных средств и медицинских изделий, использования в научных целях и (или) образовательном процессе.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	450 мл +/- 50 мл без антикоагулянта	1% от всех заготовленных единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц
Гемоглобин	минимум 45 г в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц *
Гемолиз в конце срока хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц *

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

4. Эритроцитные компоненты крови:

4.1. «Эритроциты» – эритроцитный компонент крови, произведенный из «крови цельной» путем центрифугирования и удаления большей части плазмы.

Объем удаляемой плазмы определяется гематокритом эритроцитного компонента крови.

«Эритроциты» содержат основную часть лейкоцитов «крови цельной» (от $2,5$ до $3,0 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)) и различное количество тромбоцитов в зависимости от режима центрифугирования.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	280 мл +/- 50 мл	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз) *
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы (дозы) в месяц *
Гемоглобин	минимум 45 г в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц *
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц *

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал;

4.2. «Эритроциты, с удаленным ЛТС» – эритроцитный компонент крови, произведенный из «крови цельной» путем центрифугирования, удаления большей части плазмы и 20-60 мл ЛТС.

Объем удаляемой плазмы определяется гематокритом эритроцитного компонента крови.

«Эритроциты, с удаленным ЛТС» содержат уменьшенное количество лейкоцитов «крови цельной» (менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)) и различное количество тромбоцитов в зависимости от режима центрифугирования.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	250 мл +/- 50 мл	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 43 г в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц*
Остаточное содержание лейкоцитов**	менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз);

4.3. «Эритроциты, в добавочном растворе» – эритроцитный компонент крови, произведенный из «крови цельной» путем центрифугирования, удаления большей части плазмы с последующим добавлением соответствующего добавочного раствора.

«Эритроциты, в добавочном растворе» содержат основную часть лейкоцитов «крови цельной» (от 2,5 до $3,0 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)) и различное количество тромбоцитов в зависимости от режима центрифугирования.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 45 г в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал;

4.4. «Эритроциты, с удаленным ЛТС, в добавочном растворе» – эритроцитный компонент крови, произведенный из «крови цельной» путем центрифугирования, удаления большей части плазмы, 20-60 мл ЛТС с последующим добавлением соответствующего добавочного раствора.

«Эритроциты, с удаленным ЛТС, в добавочном растворе» содержат уменьшенное количество лейкоцитов «крови цельной» (менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)) и различное количество тромбоцитов в зависимости от режима центрифугирования.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 43 г в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц*
Остаточное содержание лейкоцитов**	менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз);

4.5. «Эритроциты, обедненные лейкоцитами (далее – ОЛ)» – эритроцитный компонент крови, произведенный:

из «крови цельной» – путем обеднения лейкоцитами методом фильтрации с последующим центрифугированием и удалением большей части плазмы;

из «эритроцитов» или «эритроцитов, с удаленным ЛТС» – путем обеднения лейкоцитами методом фильтрации исходного эритроцитного компонента крови.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц**
Остаточное содержание лейкоцитов***	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц****

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц *

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в квартал.

*** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз).

**** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в квартал;

4.6. «Эритроциты, ОЛ, в добавочном растворе» – эритроцитный компонент крови, произведенный:

из «крови цельной» – путем обеднения лейкоцитами методом фильтрации с последующим центрифугированием, удалением большей части плазмы и добавлением соответствующего добавочного раствора;

из «эритроцитов, в добавочном растворе» или «эритроцитов, с удаленным ЛТС, в добавочном растворе» – путем обеднения лейкоцитами методом фильтрации исходного эритроцитного компонента крови.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы (дозы) в месяц *
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц **
Остаточное содержание лейкоцитов ***	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц ****
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц *

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех

заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в квартал.

*** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз).

**** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в квартал;

4.7. «Эритроциты, полученные автоматическим аферезом» – эритроцитный компонент крови, заготовленный от донора посредством процедуры афереза эритроцитов (мультикомпонентного афереза).

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 40 г в единице	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал;

4.8. «Эритроциты, полученные автоматическим аферезом, в добавочном растворе» – эритроцитный компонент крови, заготовленный от донора посредством процедуры афереза эритроцитов (мультикомпонентного афереза) с использованием технологии ресуспендирования эритроцитов в соответствующем добавочном растворе.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 40 г в единице	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал;

4.9. «Эритроциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ» – эритроцитный компонент крови, заготовленный от донора посредством процедуры афереза эритроцитов (мультикомпонентного афереза) с использованием технологии обеднения лейкоцитами.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 40 г в единице	4 единицы (дозы) в месяц*
Остаточное содержание лейкоцитов**	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц***
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз).

*** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в квартал;

4.10. «Эритроциты, полученные автоматическим аферезом, ОЛ, в добавочном растворе» – эритроцитный компонент крови, заготовленный от донора посредством процедуры афереза эритроцитов (мультикомпонентного афереза) с использованием технологий обеднения лейкоцитами и ресуспендирования эритроцитов в соответствующем добавочном растворе.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз)
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы (дозы) в месяц*
Гемоглобин	минимум 40 г в единице	4 единицы (дозы) в месяц*
Остаточное содержание лейкоцитов**	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц***
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	4 единицы (дозы) в месяц*

* Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 4 единицы (дозы) в квартал.

** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз).

*** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в квартал;

4.11. «Эритроциты (эритроциты, ОЛ), отмытые мануальным методом» – эритроцитный компонент крови, произведенный посредством технологии отмывания эритроцитных компонентов крови мануальным методом.

«Эритроциты (эритроциты, ОЛ), отмытые автоматическим методом» – эритроцитный компонент крови, произведенный посредством технологии отмывания эритроцитных компонентов крови автоматическим методом.

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля*
Объем	определяется используемой системой	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
Гемоглобин	минимум 40 г в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
Остаточное содержание лейкоцитов***	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
Гемолиз в конце хранения	менее 0,8% массы эритроцитов	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
Содержание белка в конечной надосадочной жидкости (супернатанте)	менее 0,5 г в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**

* При наличии технических возможностей – все единицы (дозы).

** Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в квартал.

*** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз);

4.12. «Эритроциты, криоконсервированные» (далее – ЭКК) – эритроцитный компонент крови, произведенный посредством технологии криоконсервирования.

«ЭКК, карантинизированные, для иммунизации доноров» – эритроцитный компонент крови, произведенный посредством технологии криоконсервирования и карантинизированный на протяжении не менее 6-ти месяцев.

«ЭКК, размороженные, отмытые» – эритроцитный компонент крови, произведенный посредством технологии размораживания и отмывания «ЭКК».

«ЭКК, карантинизированные, размороженные, отмытые, для иммунизации доноров» – эритроцитный компонент крови, произведенный посредством технологии размораживания и отмывания «ЭКК, карантинизированных, для иммунизации доноров».

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем	более 185 мл	все единицы (дозы)
Гематокрит	от 0,35 до 0,70	все единицы (дозы)
Содержание гемоглобина в конечной надосадочной жидкости (супернатанте)	менее 0,2 г в единице (дозе)	все единицы (дозы)
Гемоглобин	минимум 36 г в единице (дозе)	все единицы (дозы)
Осмолярность*	не более чем на 20 мОсм/л выше осмолярности ресуспендирующего раствора	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц, если реже, то каждая единица (доза)
Остаточное содержание лейкоцитов**	менее $1,0 \times 10^6$ клеток в единице	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц, если реже, то каждая единица (доза)
Стерильность	Стерильно	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц, если реже, то каждая единица (доза)

* При наличии технических возможностей.

** Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз).

5. Тромбоцитные компоненты крови:

5.1. «Тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной» – тромбоцитный компонент крови, произведенный из «крови цельной» путем центрифугирования и последующей переработки обогащенной тромбоцитами плазмы (далее – ОТП) или ЛТС.

«Тромбоциты, из единицы (дозы) крови» содержат преобладающую часть ресуспендированных в плазме тромбоцитов исходной единицы (дозы) «крови цельной» и различное количество лейкоцитов в зависимости от исходного продукта, используемого для получения тромбоцитных компонентов крови (ОТП или ЛТС).

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем*	более 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	все единицы (дозы)
Содержание тромбоцитов в единице (дозе)*	более 60×10^9 тромбоцитов	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10 единиц (доз) в месяц**
Остаточное содержание лейкоцитов в единице компонента, произведенного из ОТП*	менее $0,2 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
Остаточное содержание лейкоцитов в единице компонента, произведенного из ЛТС*	менее $0,05 \times 10^9$ клеток в единице (дозе)	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в месяц**
pH (при температуре $+22^{\circ}\text{C}$) в конце срока хранения***	более 6,4	1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в месяц****

*Требования считаются выполненными при соответствии установленным значениям 90% контролируемых единиц (доз).

**Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 10-ти единиц (доз) в квартал.

***Измерение pH производится в закрытой системе во избежание выхода CO_2 . Измерение выполняется при любой температуре, при этом значение должно быть пересчитано применительно к pH при $+22^{\circ}\text{C}$.

****Для отделений переливания крови (отделений трансфузиологии) с объемом заготовки «крови цельной» менее 1000 л в год – 1% от всех заготовленных (произведенных) единиц (доз), но не менее 4-х единиц (доз) в квартал;

5.2. «Тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной, пулированные» – тромбоцитный компонент крови, произведенный путем: объединения (пулирования) через асептическое соединение 4-6 ЛТС, ресуспендирования их в плазме и последующего центрифугирования; объединения (пулирования) через асептическое соединение 4-6 единиц (доз) «тромбоцитов, из единицы (дозы) крови».

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Объем*	более 40 мл	все единицы (дозы)