ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

19 мая 2011 г. № 38

Об утверждении Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 апреля 2015 г. № 63 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/29896 от 19.05.2015 г.) <W21529896>

На основании абзацев четвертого и пятого части второй статьи 10, части первой статьи 16, части третьей статьи 26 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 года «О донорстве крови и ее компонентов» и подпункта 7.1 пункта 7 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь.

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | В.И.Жарко |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНОПостановлениеМинистерства здравоохраненияРеспублики Беларусь19.05.2011 № 38 |

ИНСТРУКЦИЯ
о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок заготовки, проведения донации, переработки, этикетирования, хранения, транспортировки, реализации крови и ее компонентов (далее, если не установлено иное, – кровь, ее компоненты) на территории Республики Беларусь, заготовленных как в соответствии с нормативами обязательного обеспечения потребностей государственной системы здравоохранения Республики Беларусь в крови, ее компонентах, в том числе с учетом необходимости создания резервов на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, утвержденными постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 июня 2011 г. № 693 «О некоторых вопросах, связанных с донорством крови и ее компонентов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2011 г., № 64, 5/33884) (далее – нормативы), так и сверх указанных нормативов.

2. В настоящей Инструкции используются основные 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).

3. Заготовка крови, ее компонентов осуществляется как в самой организации переливания крови, так и в условиях работы выездной бригады по забору крови и ее компонентов.

4. Переработка донорской крови, ее компонентов состоит из приготовления эритроцитной массы, свежезамороженной плазмы, концентрата тромбоцитов.

ГЛАВА 2
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ И ЗАГОТОВКИ КРОВИ В ОРГАНИЗАЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

5. В организации переливания крови донация крови осуществляется в обособленном небоксированном помещении (далее – донорский зал).

Донорский зал должен соответствовать требованиям технических нормативных правовых актов. Оборудование, находящееся в донорском зале, должно быть с поверхностью, легко поддающейся влажной уборке.

6. В донорском зале размещаются донорские места для донации крови и рабочие места для медицинских работников.

При размещении рабочих мест необходимо обеспечить последовательность прохождения донорами всех этапов, связанных с донацией крови, исключить скопление больших групп и встречный поток доноров. На одно донорское место требуется не менее 6 м2 площади.

7. Подготовка донорского зала должна быть закончена за 30 минут до начала донации крови.

8. Стол со стерильным материалом готовят непосредственно перед забором крови и устанавливают на расстоянии от донорских мест не менее 1,5 м.

9. Доноры входят в донорский зал в своей одежде, предварительно сняв верхнюю одежду, и обуви, на которую надевают бахилы.

10. С целью обеспечения забора донорской крови:

10.1. медицинский регистратор:

приглашает донора на донацию в донорский зал;

оформляет донору справку о предоставлении гарантий и компенсаций донору;

10.2. медицинская сестра операционная осуществляет:

визуальный контроль целостности наружной и индивидуальной упаковок, серии и срока годности контейнера для заготовки крови, ее компонентов (далее – контейнер);

проверку герметичности контейнера с консервирующим раствором путем нажатия на контейнер, обращая особое внимание на герметичность мембран штуцеров. При наличии консервирующего раствора над мембраной штуцера и (или) влажности на поверхности контейнера изделие не используется. Если один из контейнеров в упаковке влажный, не используется весь пакет;

проверку контейнеров на отсутствие мутности консервирующего раствора, взвесей, плесени, изменения цвета;

подготовку для работы стерильного материала для забора крови;

сверку соответствия фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется) донора путем его опроса с данными карты-анкеты донора и документа, удостоверяющего личность;

первичную маркировку контейнера с консервирующим раствором и малого контейнера, флаконов-спутников и пробирок для хранения сыворотки путем наклеивания индивидуальных марок, прикрепленных к карте-анкете, в присутствии донора;

наложение жгута (турникета манометра) на среднюю треть плеча донора;

обработку антисептиком участка кожи места венепункции, венепункцию (перед введением иглы нельзя касаться пальцем обработанного антисептиком участка кожи);

взятие образцов крови донора для лабораторного исследования;

контроль за поступлением необходимого объема крови в контейнер с консервирующим раствором. Поступающая в контейнер кровь должна перемешиваться с консервирующим раствором каждые 30–45 секунд вручную или автоматически с помощью специального оборудования;

снятие после донации жгута (турникета манометра);

наложение повязки на место венепункции;

10.3. врач-специалист обеспечивает:

осмотр и контроль за подготовкой донорского зала к донации крови;

распределение медицинских работников по рабочим местам в соответствии с условиями и функциональными обязанностями;

организацию всех этапов донации крови;

контроль за самочувствием донора в течение донации и 30 минут после донации крови;

составление отчета с указанием заготовленного объема крови и количества доноров.

11. Время донации крови не должно превышать 10 минут. Если кровь поступает в контейнер каплями или перестала поступать, следует немедленно наложить зажим на трубку, найти причину и устранить ее (изменить положение среза иглы в вене, переложить жгут). При невозможности обеспечения нормального тока крови медицинская сестра операционная осуществляет (с согласия донора) повторную венепункцию на другой руке с использованием нового контейнера.

ГЛАВА 3
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ И ЗАГОТОВКИ КРОВИ В УСЛОВИЯХ РАБОТЫ ВЫЕЗДНОЙ БРИГАДЫ ПО ЗАБОРУ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

12. В условиях работы выездной бригады по забору крови и ее компонентов донация крови осуществляется в донорском зале, выделенном организацией, на территории которой производится забор крови, или в специализированном транспортном средстве.

13. Под донорский зал выделяется помещение, в котором легко провести влажную санитарную обработку и разместить необходимое количество донорских мест, которое должно соответствовать следующим требованиям:

расположено по возможности на первом этаже;

наличие свободного прохода в донорский зал;

отсутствие высоких порогов и ступеней;

температурный режим помещения от +18 до +24°С;

наличие искусственного и (или) естественного освещения;

наличие водопроводной воды;

наличие розеток электропитания 220 В.

14. Донорский зал должен состоять не менее чем из 3 комнат площадью не менее 10–15 м2 или одной просторной комнаты площадью не менее 30 м2.

15. Количество персонала в условиях работы выездной бригады по забору крови, ее компонентов зависит от планируемого количества доноров (объема заготавливаемой крови), дальности выезда, специфики организации.

16. Действия медицинских работников при донациях крови в условиях работы выездной бригады по забору крови и ее компонентов устанавливаются в соответствии с пунктом 10 настоящей Инструкции.

17. Кровь, заготовленная в условиях работы выездной бригады по забору крови и ее компонентов, доставляется в отделение заготовки крови организации переливания крови в течение 2–6 часов с момента забора.

Транспортировка крови осуществляется в транспортных термоизоляционных контейнерах.

ГЛАВА 4
ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ

18. Эритроцитная масса (далее – ЭМ) – компонент крови, получаемый из цельной консервированной крови донора методом центрифугирования и последующего удаления большей части плазмы, лейкоцитов и тромбоцитов.

19. Приготовление эритроцитной массы состоит из следующих этапов:

19.1. забор цельной крови от донора в контейнер с консервирующим раствором;

19.2. разделение крови донора на плазму и форменные элементы методом центрифугирования;

19.3. перевод с помощью ручного или автоматического плазмоэкстрактора плазмы в малый контейнер. Перекрытие соединительной магистрали между контейнером с кровью и малым контейнером для плазмы осуществляют зажимом, когда над лейкотромбоцитарным слоем (далее – ЛТС) остается около 1,5–2,0 см плазмы;

19.4. разъединение контейнеров с полученными компонентами крови: ЭМ и плазмой;

19.5. взвешивание и визуальная проверка качества ЭМ (герметичности контейнера, прозрачности плазмы, отсутствия в ней мути, хлопьев, нитей фибрина, признаков гемолиза, равномерности слоя глобулярной массы и отсутствия в нем сгустков, наличия четкой границы между плазмой и глобулярной массой).

ГЛАВА 5
ПРИГОТОВЛЕНИЕ СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННОЙ ПЛАЗМЫ ИЗ ДОЗЫ КРОВИ

20. Свежезамороженная плазма (далее – СЗП) – компонент крови, полученный от одного донора из крови посредством ее центрифугирования и последующего замораживания плазмы в течение 1–6 часов после забора крови.

21. Приготовление СЗП из дозы крови состоит из следующих этапов:

21.1. получение плазмы осуществляется в соответствии с подпунктами 19.1–19.4 пункта 19 настоящей Инструкции;

21.2. взвешивание и визуальная проверка качества плазмы (герметичности контейнера, прозрачности плазмы, цвета плазмы, отсутствия в ней мути, хлопьев, нитей фибрина, признаков гемолиза, хилеза);

21.3. замораживание контейнера с плазмой. Замораживание должно быть проведено не позднее шести часов от времени заготовки крови и не позднее одного часа от времени получения плазмы в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека при температурном режиме минус 30 °С и ниже в течение не более 60 минут. В условиях отделений переливания крови допустимо замораживание плазмы при температуре ниже минус 30 °С в течение 3–4 часов в камере морозильной для службы крови.

ГЛАВА 6
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ И ПРИГОТОВЛЕНИЯ СЗП МЕТОДОМ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

22. Мануальный плазмаферез – это процедура двукратной (однократной) заготовки крови с целью получения плазмы методом центрифугирования и последующего возвращения донору его форменных элементов. При данной процедуре получение плазмы осуществляется от каждой из двух (одной) доз крови, заготовленных последовательно от одного донора в контейнер с консервирующим раствором, методом центрифугирования с помощью рефрижераторных центрифуг.

23. Процедура мануального плазмафереза от начала взятия первой дозы крови до завершения возврата донору второй дозы его форменных элементов не должна занимать более 1,5 часа.

24. Проведение процедуры мануального плазмафереза осуществляется у доноров одной группы крови.

25. Доноры с отрицательной резус-принадлежностью и изоиммунные доноры выделяются в отдельную группу.

26. Вся информация по проведению процедуры донации плазмы методом мануального плазмафереза фиксируется в медицинском документе донора.

27. Приготовление СЗП методом мануального плазмафереза состоит из следующих этапов:

27.1. получение первой дозы ЭМ и плазмы осуществляется в соответствии с подпунктами 19.1–19.4 пункта 19 настоящей Инструкции;

27.2. переливание донору первой дозы ЭМ, ресуспендированной в растворе натрия хлорида 0,9 %;

27.3. получение второй дозы ЭМ и плазмы осуществляется в соответствии с подпунктом 27.1 настоящего пункта;

27.4. переливание донору второй дозы ресуспендированной в растворе натрия хлорида 0,9 % ЭМ донора осуществляется в соответствии с подпунктом 27.2 настоящего пункта;

27.5. взвешивание и визуальная проверка качества плазмы осуществляются в соответствии с подпунктом 21.2 пункта 21 настоящей Инструкции;

27.6. замораживание контейнера с плазмой осуществляется в соответствии с подпунктом 21.3 пункта 21 настоящей Инструкции.

271. Автоматический плазмаферез – процедура заготовки плазмы крови с использованием автоматических сепараторов крови, основным принципом работы которых является экстракорпоральное сепарирование (разделение) крови на плазму и клеточные элементы с возвратом донору собственных клеточных элементов крови во время проведения процедуры. Автоматический плазмаферез проводится в соответствии с инструкцией завода-изготовителя и стандартными операционными процедурами (далее – СОП), утвержденными руководителем организации переливания крови, при соблюдении следующих требований:

271.1. используются аппараты и расходные материалы к ним, зарегистрированные в Республике Беларусь;

271.2. используется только одноразовый комплект расходного материала;

271.3. проводится врачом-трансфузиологом и медицинской сестрой операционной, обученными работе на таких аппаратах;

271.4. медицинская сестра операционная перед процедурой автоматического плазмафереза должна удостовериться в исправности аппарата, целостности комплекта расходного материала;

271.5. донор должен:

иметь хорошо выраженные локтевые вены;

иметь предшествующий опыт донорства крови, ее компонентов, включающий не менее двух донаций крови и (или) одной донации плазмы методом мануального плазмафереза;

перед первой процедурой автоматического плазмафереза, а в дальнейшем 1 раз в 6 месяцев представлять данные ЭКГ исследования;

271.6. проведение процедуры осуществляется в присутствии врача-трансфузиолога на случай возникновения у донора побочных реакций;

271.7. взятие образцов крови донора на лабораторные исследования проводится до начала процедуры;

271.8. процедура должна сопровождаться инфузией 0,9 % раствора натрия хлорида с целью восполнения объема циркулирующей крови;

271.9. полученная плазма при необходимости разделяется на детские дозы (50–100 мл) и замораживается в оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека.

272. После первичной маркировки и регистрации плазма с сопроводительной документацией передается в структурное подразделение по выбраковке и этикетированию крови и ее компонентов, а пробирки с образцами крови и карта-анкета донора – в лабораторию.

ГЛАВА 7
ПРИГОТОВЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ МЕТОДОМ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЦИТАФЕРЕЗА

28. Концентрат тромбоцитов (далее – КТ) представляет собой суспензию жизнеспособных и гемостатически активных тромбоцитов в плазме, приготовленной мануальным методом из обогащенной тромбоцитами плазмы (далее – ОТП) или ЛТС методом центрифугирования крови.

29. Приготовление КТ из ОТП состоит из следующих этапов:

29.1. получение ОТП из крови, заготовленной в контейнер с консервирующим раствором, при мягком режиме центрифугирования в соответствии с подпунктами 19.1–19.4 пункта 19 настоящей Инструкции;

29.2. получение КТ из ОТП при жестком режиме центрифугирования с последующим удалением надосадочного слоя плазмы;

29.3. разъединение контейнеров с плазмой и КТ;

29.4. взвешивание и визуальный контроль КТ (отсутствие нитей фибрина, примеси эритроцитов, агрегатов тромбоцитов).

30. Приготовление КТ из ЛТС состоит из следующих этапов:

30.1. получение ЭМ из крови, заготовленной в контейнер с консервирующим раствором при жестком режиме центрифугирования в соответствии с подпунктами 19.1–19.4 пункта 19 настоящей Инструкции;

30.2. выделение ЛТС из ЭМ;

30.3. получение КТ из ЛТС при мягком режиме центрифугирования;

30.4. взвешивание и визуальный контроль КТ (отсутствие нитей фибрина, примеси эритроцитов, агрегатов тромбоцитов).

301. Автоматический цитаферез – процедура целевой заготовки клеток крови с использованием автоматических сепараторов крови, основным принципом работы которых является экстракорпоральное сепарирование (разделение) крови на плазму и клеточные элементы с возвратом донору собственных, не востребованных компонентов крови во время проведения процедуры. Автоматический цитаферез проводится в соответствии с инструкцией завода-изготовителя и СОП, утвержденными руководителем организации переливания крови, при соблюдении требований, изложенных в подпунктах 271.1–271.4, 271.6, 271.7 пункта 271 настоящей Инструкции.

302. Для автоматического цитафереза привлекаются доноры с хорошо выраженными локтевыми венами.

Обязательными требованиями для донора являются:

наличие предшествующего опыта донорства плазмы методом автоматического плазмафереза;

перед первой процедурой автоматического цитафереза, а в дальнейшем 1 раз в 6 месяцев донор представляет данные ЭКГ исследования.

При автоматическом цитаферезе полученный концентрат тромбоцитов после первичной маркировки и регистрации с сопроводительной документацией передается в отдел временного хранения и выбраковки, а пробирки с образцами крови и карта-анкета донора – в лабораторию.

ГЛАВА 8
ЭТИКЕТИРОВАНИЕ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

31. После обследования крови, ее компонентов и внесения результатов в медицинские документы донора кровь и ее компоненты этикетируются.

32. Во время осуществления этикетирования на этикетировочном столе одновременно должны быть кровь, ее компоненты и этикетки только одной группы крови и резус-принадлежности.

Вначале этикетируются контейнеры с кровью, ее компонентами с резус-отрицательной принадлежностью, затем – резус-положительной принадлежностью.

33. Этикетирование крови, ее компонентов осуществляется ручным и электронным способами.

34. При этикетировании крови, ее компонентов ручным способом:

этикетки заранее выписываются по данным медицинских документов донора;

медицинский работник располагает перед собой контейнер с кровью, компонентами, находит медицинский документ донора с таким же номером донации крови, компонентов, наклеивает этикетку на контейнер и передает этикетированный контейнер вместе с медицинским документом донора врачу-специалисту;

врач-специалист сверяет информацию на марке контейнера, этикетке и медицинском документе донора.

35. При этикетировании крови, ее компонентов электронным способом:

номер марки вводится в компьютер и автоматически печатается этикетка (при наличии сканера номер марки считывается автоматически с контейнера с кровью, ее компонентами);

напечатанная этикетка наклеивается на контейнер;

этикетированный контейнер вместе с медицинским документом донора передается врачу-специалисту.

36. Этикетированные контейнеры передаются в отделение хранения и распределения продуктов крови и (или) экспедицию для выдачи в организации здравоохранения, медицинские научные организации, другие организации, осуществляющие медицинскую деятельность.

37. Этикетки на контейнерах с кровью, ее компонентами должны содержать информацию:

полное наименование организации переливания крови с указанием города, области;

наименование и объем крови или ее компонентов;

индивидуальный номер донации;

группа крови по системе АВ0;

резус-принадлежность;

состав консервирующего раствора и его объем;

дата и время заготовки и дата истечения срока годности;

температура хранения;

предупреждение об опасности переноса вирусных инфекций;

сведения об отрицательных результатах обследования на маркеры ВИЧ, вирусов гепатитов В, С и возбудителя сифилиса.

ГЛАВА 9
ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И РЕАЛИЗАЦИЯ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

38. Хранение крови, ее компонентов должно осуществляться в помещениях, соответствующих требованиям технических нормативных правовых актов.

Условия хранения крови, ее компонентов должны обеспечивать их жизнеспособность и функции в течение всего периода хранения.

39. На всех этапах хранения крови, ее компонентов необходимо обеспечить:

идентификацию крови, ее компонентов;

раздельное хранение крови, ее компонентов по группам крови и резус-принадлежности;

регистрацию данных наблюдений за условиями хранения.

40. Хранение крови, ее компонентов необходимо осуществлять в следующих условиях:

40.1. эритроцитосодержащие компоненты крови хранятся при температуре от +2 °С до +6 °С. Продолжительность хранения может варьировать в зависимости от вида консервирующего раствора;

40.2. хранение СЗП осуществляется в условиях низкотемпературного морозильника. Сроки хранения определяются температурным режимом морозильника, в котором проводится хранение СЗП:

3 месяца при температуре от минус 18 °С до минус 25 °С;

12 месяцев при температуре от минус 25 °С до минус 28 °С;

36 месяцев при температуре от минус 28 °С до минус 30 °С и ниже;

40.3. контейнеры с КТ хранятся при температуре от +20 °С до +24 °С.

Для хранения КТ применяется термостат, обеспечивающий поддержание требуемой постоянной температуры, при постоянном перемешивании.

Срок хранения приготовленного КТ из ЛТС или ОТП составляет:

3 дня с момента заготовки, если компонент заготовлен в закрытой системе;

24 часа, если компонент был приготовлен с применением открытия закрытой системы контейнера;

до 7 суток при добавлении специальных поддерживающих растворов.

41. Для хранения крови, ее компонентов во время транспортировки должны быть обеспечены следующие условия:

наличие холодильного оборудования и транспортных термоизоляционных контейнеров;

упаковка, способная защитить контейнер с кровью, ее компонентами от физического повреждения и минимизировать риск микробиологического загрязнения;

постоянное наблюдение за соблюдением температурного режима.

Контейнеры с кровью, ее компонентами при транспортировке необходимо оберегать от ударов, перевертывания, встряхивания.

42. Эритроцитосодержащие компоненты при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию. При транспортировке продолжительностью от 30 минут до 24 часов в транспортных термоизоляционных контейнерах необходимо использовать аккумуляторы холода или тепла. Температура внутри транспортного термоизоляционного контейнера не должна превышать +10 °С.

43. При транспортировке КТ температура должна поддерживаться близко к рекомендованной температуре хранения. Контейнеры, предназначенные для транспортировки КТ, должны находиться открытыми в течение 30 минут при комнатной температуре.

44. При транспортировке СЗП должна поддерживаться температура хранения, предотвращающая размораживание.

45. Организации переливания крови могут реализовывать на территории Республики Беларусь кровь, ее компоненты, заготовленные сверх нормативов.

46. Реализация крови, ее компонентов осуществляется организациями переливания крови в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

47. Реализация крови, ее компонентов осуществляется организациям различных форм собственности для:

переливания крови, ее компонентов;

производства лекарственных средств и медицинских изделий;

использования в научных целях и (или) образовательном процессе.

48. При реализации крови, ее компонентов медицинский работник отделения хранения и распределения продуктов крови и (или) экспедиции организации переливания крови обязан:

идентифицировать контейнер с кровью, ее компонентами;

проверить соответствие группы крови, резус-принадлежности реализуемой крови, ее компонентов;

проверить целостность контейнера;

проверить содержание этикетки;

проверить срок годности.