

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2018 г.

№ _____

МОСКВА

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ,
ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125–ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2935; 2015, № 14, ст. 2008; 2016, № 22, ст. 3097) Правительство Российской Федерации

п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемые Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

2. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 5, ст. 536);

постановление Правительства Российской Федерации от 12 октября 2010 г. № 808 «О приостановлении действия технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной

терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5380);

пункт 113 Изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 4 сентября 2012 г. № 882 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 37, ст. 5002);

постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 3, ст. 553).

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от ____ 2018 г. № ____

ПРАВИЛА ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют обязательные требования к безопасности донорской крови и ее компонентов при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании.

2. Правила не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на плазму для фракционирования и медицинские изделия, получаемые из крови.

3. Требования Правил обязательны для исполнения всеми юридическими лицами, осуществляющими заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов, в соответствии со статьей 5 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и её компонентов».

4. Понятия, используемые в Правилах, означают следующее:

«аутологичная трансфузия» - процедура переливания крови или ее компонентов, при которой донор и реципиент одно и то же лицо;

«аферез» - целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

«гемотрансмиссивные инфекции» - инфекции, передающиеся, в том числе, через донорскую кровь, ее компоненты и препараты крови;

«готовая продукция» - донорская кровь или ее компоненты, прошедшие все технологические стадии; соответствующие установленным требованиям по результатам всех видов исследований и допущенные к выдаче для использования в медицинских целях;

«группы крови по системе АВО» - антигенный состав крови, определяемый по наличию или отсутствию антигенов А и В на эритроцитах и антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

«единица крови или ее компонента» - содержащиеся в одном контейнере

донорская кровь или компонент крови, в статусе «готовая продукция», отвечающие установленным требованиям;

«идентификационный номер донора» - номер, присваиваемый донору организацией донорства крови при первом обращении и сохраняемый на протяжении всей истории донаций;

«идентификационный номер донации» - номер, присваиваемый донации организацией донорства крови с последующей маркировкой данным номером всех компонентов донорской крови, полученных на всех этапах обработки компонентов данной донации, а также образцов крови соответствующего донора;

«инактивация (редукция) патогенных биологических агентов» - обработка компонентов донорской крови, направленная на прекращение репродукции патогенных биологических агентов;

«индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов крови» - совокупность лабораторных тестов, направленных на определение совместимости эритроцитов донора и плазмы или сыворотки реципиента;

«лейкоредукция (обеднение лейкоцитами)» - способ дополнительной обработки либо технологическая составляющая метода заготовки крови и ее компонентов с целью снижения остаточного количества лейкоцитов менее 1×10^6 в единице крови или ее компонента;

«карантинизация плазмы» - хранение донорской плазмы с запретом ее использования до повторного исследования крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;

«качество донорской крови и ее компонентов» – соответствие характеристик донорской крови и ее компонентов установленным требованиям;

«контейнер» - емкость однократного использования, применяемая для заготовки донорской крови и ее компонентов, разделения донорской крови на компоненты, последующего хранения и клинического использования;

«маркировка» - нанесение идентификационного номера донации (кода) на все компоненты донорской крови, полученные на всех этапах обработки компонентов одной донации, а также на образцы крови соответствующего донора

«неблагоприятная реакция» - непредвиденное событие у донора или реципиента, связанное соответственно с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, которое может привести к осложнению;

«образец крови донора» - кровь, взятая у донора и предназначенная для исследования;

«организации донорства крови» – медицинские, образовательные, научные организации, подведомственные органам исполнительной власти, организации

федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, осуществляющие заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и ее компонентов;

«организации клинической трансфузиологии» - медицинские, образовательные, научные организации, осуществляющие оказание медицинской помощи, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности; организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, осуществляющие хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов;

«осложнение» - побочные явления у донора или реципиента, связанные с заготовкой или переливанием крови или ее компонентов, угрожающие жизни или ведущие к заболеванию, госпитализации, стойкому снижению или стойкой утрате трудоспособности, инвалидизации или недееспособности, или приводящие к летальному исходу;

«патогенные биологические агенты» – вирусы и микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционный процесс;

«переливание (трансфузия) крови и ее компонентов» - совокупность медицинских манипуляций по введению реципиенту в кровеносное русло крови или ее компонентов, заготовленных от донора или самого реципиента (аутодонорство), а также крови, излившейся в полости тела и в рану при травме и операциях (реинфузия), в лечебных целях;

«прослеживаемость крови и ее компонентов» - возможность идентификации донора, единиц донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований крови донора на всех этапах от регистрации донора в организации донорства крови до конечного использования заготовленной от него крови и ее компонентов;

«резус-принадлежность» - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D;

«срок годности крови и ее компонентов» - период времени, в течение которого кровь или компоненты крови пригодны для использования по назначению;

«статус компонента крови» - состояние компонента крови в зависимости от результатов контроля (исследования) крови донора и проверки информации по базе данных донорства крови и ее компонентов;

«этикетирование компонента крови» - идентификация маркированной единицы компонента крови готового для клинического использования с помощью этикетки, содержащей информацию о компоненте, ее производителе и номере донации.

II. Общие требования к обеспечению безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

5. В организациях донорства крови помещения для заготовки (в том числе медицинского обследования донора, донации, процедур лабораторного исследования, переработки) и хранения донорской крови и ее компонентов разделяются по видам проводимых работ, имеют четкое обозначение, контролируемый доступ, используются в соответствии с их назначением:

- производственные помещения;
- лабораторные помещения;
- помещения для хранения компонентов донорской крови;
- помещения для хранения расходных материалов (склады);
- хозяйственные помещения;
- санитарно-бытовые помещения для персонала, расположенные изолированно от производственных и лабораторных помещений.

6. Направление потоков материалов и людей в помещениях организуется в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

7. Все работы по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию крови и ее компонентов осуществляются в условиях, предупреждающей их бактериальное загрязнение, а также механический занос патогенных биологических агентов.

8. Заготовка донорской крови и разделение ее на компоненты в замкнутой системе контейнеров не требует асептических условий внешней среды.

9. Работы, для которых требуются асептические условия, осуществляются при помощи оборудования, обеспечивающего стерильное соединение, или в помещениях с асептическими условиями, или с помощью оборудования, обеспечивающего асептические условия.

10. В организациях донорства крови и клинической трансфузиологии используется оборудование, специально предназначенное (функциональное) для заготовки, проведения лабораторных исследований, всех видов технологической обработки, а также хранения, транспортировки и утилизации донорской крови и ее компонентов.

11. Инструкции на выполнение технологических и контрольных операций (процедур) с применением оборудования разрабатываются на основе технической документации производителя.

12. Для всех видов работ по заготовке, хранению, транспортировке, клиническому использованию и утилизации донорской крови и ее компонентов, а также взаимосвязанных с ними видов работ (маркировка и этикетирование; входной контроль материалов; обработка оборудования, уборка помещений, заказ компонентов, получение, хранение и др.), как в организации донорства крови, так и в организации клинической трансфузиологии, разрабатываются и утверждаются распорядительным документом организации рабочие инструкции (стандартные операционные процедуры - СОП).

13. В организациях донорства крови используется оборудование, конструкцией которого исключается его непосредственный контакт с кровью в процессе заготовки и обработки донорской крови и ее компонентов, за исключением случаев, когда используются одноразовые медицинские изделия в стерильном исполнении, входящие в комплект оборудования, для которого они предназначены.

14. Для взятия крови и ее компонентов применяются стерильные системы контейнеров, которые соответствуют получаемым компонентам крови и используются согласно инструкции производителя.

15. Система контейнеров перед применением визуально проверяется на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта и др.). При обнаружении дефектов система контейнеров бракуется.

16. Использование медицинских изделий и материалов с истекшими сроками годности запрещается.

17. Организация донорства крови и организация клинической трансфузиологии обеспечивают необходимое обучение персонала и квалификацию в соответствии с выполняемыми видами работ и наличие документов, подтверждающих квалификацию и обучение персонала, а также обучение персонала эксплуатации и уходу за оборудованием.

18. Все виды деятельности от заготовки до клинического использования донорской крови и ее компонентов влияют на обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов. С целью обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов в организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии назначается сотрудник, ответственный за разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы качества.

19. В целях оценки соответствия медицинской деятельности положениям настоящих Правил в организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии распорядительным документом организации утверждается комиссия, которая проводит регулярные внутренние проверки (аудиты) всех видов

деятельности, связанных с заготовкой, хранением, транспортированием и клиническим использованием крови и ее компонентов.

Программа проверок (аудитов) планируется с учетом технологических и контрольных операций (процедур) и участков работ, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих проверок. Члены комиссии обеспечивают объективность и независимость проверок.

Результаты проверок документируются, а по их итогам принимаются своевременные и эффективные корректирующие и предупреждающие действия.

Должностное лицо, ответственное за проверяемые виды деятельности обеспечивает, чтобы все необходимые корректирующие действия предпринимались в установленные сроки.

20. В организациях донорства крови и организациях клинической трансфузиологии ведется и поддерживается в рабочем состоянии медицинская документация, утвержденная Министерством здравоохранения Российской Федерации, и база данных донорства крови и (или) ее компонентов.

21. Данные о донорах крови и ее компонентов, донациях, реципиентах, расходных материалах (контейнеры, лекарственные средства, дезинфицирующие и технологические растворы, реагенты и др.) регистрируются в медицинской документации и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов и удостоверяются подписью исполнителя.

22. Организации донорства крови обеспечивают хранение данных о донорах крови и ее компонентов (за исключением анкеты донора) в течение 30 лет со дня регистрации в медицинской документации или размещения в базе данных донорства крови и (или) ее компонентов. При использовании компьютерных технологий, распечатанные (в необходимых случаях) регистрируемые данные, идентифицируются электронной подписью исполнителя. Анкета донора хранится в течение 5 лет от даты донации.

23. В организации донорства крови каждому донору и каждой донации присваивается идентификационный номер.

24. В процессе заготовки донорской крови и ее компонентов каждый отдельный контейнер с донорской кровью или ее компонентами, каждый образец крови донора, связанный с соответствующей донацией, имеет один и тот же номер, за исключением «постфикса» из двух цифр, обозначающих конкретный контейнер или пробу от этой донации.

25. Обеспечивается прослеживаемость на всех этапах от медицинского обследования донора до конечного использования заготовленной от него крови или ее компонентов, включая утилизацию, идентифицируются все объекты:

заготовленные от донора единицы крови и ее компонентов; расходные материалы (контейнеры; тест-системы; реагенты; растворы; лекарственные препараты; дезинфицирующие средства); образцы крови, взятые для лабораторных исследований; режимы приготовления, хранения и транспортирования крови и ее компонентов, а также исполнители работ. Все данные последовательно регистрируются в медицинской документации и единой базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

26. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты (включая изъятые из обращения на основании п. 62) изолируются и утилизируются, если не предусмотрена выдача их для научно-исследовательских работ, производства медицинских изделий или в иных целях, кроме клинического использования.

III. Правила заготовки донорской крови и ее компонентов

27. Допуск доноров крови и (или) ее компонентов к донации, их медицинское обследование проводится в соответствии с порядком прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования, перечнем медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода от донорства крови и (или) ее компонентов, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

28. Непосредственно перед пункцией вены проводится повторная идентификация донора.

29. С согласия донора допускается повторная венепункция другой руки с использованием новой системы для заготовки крови.

30. При заготовке крови обеспечивается постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации.

31. Основаниями для возможной выбраковки донорской крови или ее компонентов являются: прерывание тока крови во время процедуры афереза и несоответствие объема заготовленной единицы значениям показателей крови и ее компонентов, согласно Приложению № 2 к настоящим Правилам. В случае, если по объективной причине кровь или компонент не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся.

32. Данные об отклонениях в процедурах донаций, а также о

неблагоприятных реакциях и осложнениях у доноров регистрируются в медицинской документации и(или) базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

33. После процедуры афереза у донора измеряется артериальное давление и пульс.

34. По завершению процедуры донации идентификационный номер донации сверяется с номером на контейнерах с кровью или ее компонентами, на лабораторных образцах, а также во всех регистрационных записях (включая базу данных донорства крови и ее компонентов). Идентичность маркировки контейнера с донорской кровью или ее компонентами и образцов для исследований проверяется, не отходя от донора. Неиспользованные этикетки с идентификационным номером данной донации уничтожаются с отметкой в медицинских документах и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов.

35. Кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии имеют маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества и даты рождения лица, для которого они предназначены.

36. После донации контейнеры с кровью или ее компонентами проверяются на наличие дефектов.

37. Если применение открытой системы контейнеров является неотъемлемой частью технологии приготовления компонентов (например, отмывание), такие компоненты используются не позднее 24 часов после приготовления.

38. При нарушении герметичности стерильной системы контейнеров, используемых для заготовки крови и ее компонентов, не предусмотренной технологией их заготовки, процесс останавливается. Контейнер с содержимым подлежит утилизации.

39. Заготовленные донорская кровь и ее компоненты размещаются на хранение в установленных условиях (согласно приложению № 1).

40. Свежезамороженную плазму получают из крови, хранившейся при температуре от +2°C до +6°C в течение не более 18 часов, предпочтительно в первые 6 часов с момента заготовки. Допускается получение свежемороженой плазмы в течение 24 часов из крови, которая сразу после донации была помещена в оборудование, поддерживающее температуру от +20°C до +24°C.

Криопреципитат получают из свежемороженой карантинизированной плазмы.

Лиофилизированную плазму получают путём вакуумной сушки свежемороженой карантинизированной плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от - 36°C до - 50°C и последующим её

повышением до +40°C.

41. Кровь донора исследуется на наличие маркеров возбудителей инфекций, передаваемых при переливании крови и ее компонентов (согласно приложению № 3):

- маркеров вируса гепатита В;
- маркеров вируса гепатита С;
- маркеров вируса иммунодефицита человека;
- маркеров возбудителя сифилиса.

42. У донора крови определяется группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов по антигенам С, с, Е, е, К и проводится скрининг антиэритроцитарных аллоантител, в порядке, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

43. Образцы крови донора, предназначенные для определения группы крови АВО, резус-принадлежности, фенотипа антигенов эритроцитов, исследования антиэритроцитарных аллоантител и маркеров гемотрансмиссивных инфекций, отбираются в вакуумные одноразовые пробирки во время донации с соблюдением условий асептики (непосредственно из системы контейнеров без нарушения ее целостности или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе системы).

44. Хранение образцов крови донора до проведения лабораторных тестов осуществляется в условиях, отвечающих требованиям, установленным в инструкциях производителя набора реагентов.

45. Процедура замораживания плазмы регистрируется. Время достижения температуры –30°C внутри контейнера с плазмой не должно превышать 1 часа.

46. При использовании технологий криоконсервирования, тромбоцитные концентраты, полученные любым методом, должны быть заморожены не позднее 24 часов после донации. При использовании технологий криоконсервирования, эритроциты, полученные любым методом, должны быть заморожены не позднее 168 часов после донации.

47. Компоненты крови размораживаются и подогреваются при температуре не выше +37°C с использованием оборудования, обеспечивающего контроль температурного режима, и отвечающего требованиям п. 10 настоящих Правил, с регистрацией параметров режима по каждой единице донорской крови и ее компонентов в медицинской документации.

48. До и после размораживания контейнеры проверяются на отсутствие

дефектов и нарушения герметичности.

49. После размораживания плазма крови визуально проверяется на отсутствие осадка, при выявлении осадка плазма бракуется.

50. Плазма не подлежит повторному замораживанию за исключением случаев, когда повторное замораживание осуществляется после инактивации патогенных биологических агентов или получения криопреципитата, неотъемлемой частью которых является размораживание. О повторном замораживании свидетельствует соответствующая маркировка контейнера.

51. Плазма патогенинактивированная используется для клинического применения непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов), за исключением плазмы, которая патогенинактивирована до замораживания.

52. Для клинического использования применяется карантинизированная свежзамороженная или патогенинактивированная плазма.

53. Карантинизация плазмы осуществляется при температуре ниже -25°C , сроком не менее 180 суток с момента заготовки.

54. По истечении 180 суток проводится повторное обследование донора на маркеры гемотрансмиссивных инфекций.

55. При отсутствии в крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершению карантинизации, свежзамороженная плазма выпускается из карантина, с указанием срока карантинизации 180 суток. Допускается сокращение срока карантинизации плазмы до 120 суток в случае использования молекулярно-биологических методов обследования донора во время донации и по истечении срока карантинизации

56. В случае неявки донора для повторного обследования по истечении срока карантинизации свежзамороженная плазма может быть пригодна для клинического использования только при условии применения методов инактивации патогенных биологических агентов.

57. Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в плазме перед ее заморозкой и помещением в карантин, с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина.

58. Допускается проведение инактивации патогенных биологических агентов в единичных дозах плазмы или в пулах. В единый пул объединяются дозы плазмы, имеющие одинаковую АВО и резус-принадлежность.

59. В случае выявления в крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию донорства крови информации о

выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций, все единицы компонентов, заготовленные от данного донора, идентифицируются, немедленно снимаются с хранения и бракуются, кроме того принимаются меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов, полученных от этого донора (доноров).

60. Метод облучения обеспечивает дозу рентгеновского или гамма-облучения от 25 до 50 Грей.

Эритроцитсодержащие компоненты допускается облучать в течение 28 суток после заготовки.

Тромбоцитные концентраты могут быть облучены и использованы в любое время в течение всего срока хранения.

Гранулоцитный концентрат облучается после получения от донора и переливается реципиенту не позднее 24 часов от момента заготовки.

Облученные эритроцитсодержащие компоненты переливаются не позднее 14 суток после облучения и не позднее, чем через 28 суток после заготовки.

Для отличия облученной крови и компонентов крови от необлученных на этикетке делается отметка об облучении.

61. В случае, если организация донорства крови производит более 1500 единиц тромбоцитных концентратов в год, контроль качества включает культуральный метод исследования тромбоцитного концентрата. Исследуемые пробы сохраняются для подтверждающего исследования, которое проводится при получении положительного результата, для исключения возможной контаминации образца в процессе проведения анализа.

62. При применении инактивации (редукции) патогенов тромбоцитного концентрата определение бактериологической контаминации не проводится.

63. Компоненты донорской крови могут быть переданы для клинического использования (о переводе донорской крови и ее компонентов в статус «готовой продукции») после получения результатов лабораторных исследований крови доноров, удостоверенных подписью ответственного лица.

64. Изменение статуса донорской крови и ее компонентов и осуществление выпуска на основании результатов лабораторных исследований, переданных устно или по телефону, не проводится.

65. Решение о годности каждой единицы крови и ее компонентов для клинического использования принимается на основании:

- данных, зарегистрированных в медицинской документации и (или) базе данных донорства крови и (или) ее компонентов;
- отрицательных результатов исследований крови донора, согласно п. 43

настоящих Правил;

- результатов исследований крови донора, согласно п. 44 настоящих Правил;
- результатов проверки внешнего вида компонента и отсутствия повреждения упаковки.

66. Решение о годности для клинического применения и изменении статуса донорской крови или ее компонента принимается ответственными лицами организации донорства крови, назначенными распорядительным документом организации.

67. После проверки данных по п.п. 70-71 настоящих Правил все не соответствующие требованиям единицы донорской крови или ее компонентов физически отделяются от годной продукции.

По окончании указанной процедуры ответственный за выпуск работник приступает к работе с годной продукцией:

- изменяет в медицинской документации и базе данных донорства крови и (или) ее компонентов статус продукта (крови или ее компонентов) на «готовая продукция»;
- наклеивает этикетку на готовую продукцию.

68. Этикетирование донорской крови и ее компонентов как «готовая продукция» не проводится до окончания всех производственных стадий и получения результатов исследований крови донора, позволяющих присвоить статус готового для клинического использования компонента.

69. Процедуры по п.п. 70-73 выполняются совместно не менее, чем двумя сотрудниками.

70. Этикетка готовой продукции наклеивается, обеспечивая доступность информации о производителе, серии и сроке годности контейнеров.

71. Этикетка сохраняется в течение всего срока годности донорской крови и ее компонентов и при всех допустимых режимах хранения и использования готового продукта, а маркировка остается легко читаемой.

IV. Правила хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

72. Хранение и транспортировка крови и ее компонентов на всех этапах заготовки и использования (включая промежуточное хранение между технологическими этапами, а также транспортировку между подразделениями внутри одной организации) осуществляются в условиях согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

73. В организации донорства крови и организации клинической

трансфузиологии обеспечивается:

- раздельное хранение донорской крови и ее компонентов по статусу контроля (на карантине, неисследованные, забракованные, готовая продукция, для аутологичной трансфузии) соответственно;
- раздельное хранение готовой продукции по видам, группам крови АВО и резус-принадлежности;
- раздельное транспортирование готовой продукции, требующей разных температур хранения.

74. В организации донорства крови и организации клинической трансфузиологии обеспечивается мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов, а также образцов крови доноров и реципиентов, реагентов, контейнеров и др. материалов, который включает:

1) идентификацию единиц донорской крови и компонентов крови (наименование и идентификационный номер единицы), контейнеров, реагентов и др. материалов, образцов крови донора и реципиента, а также оборудования;

2) наличие оборудования, обеспечивающего установленные условия хранения и транспортирования, а также

наличие средств измерения и регистрации температуры:

- при хранении не реже 2-х раз в сутки,
- при транспортировании менее суток, но более 30 минут: в начале и по прибытии в конечный пункт;

3) регистрацию продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;

4) регистрация контроля целостности упаковки продукции при транспортировке.

5) регистрация нарушений температурного режима.

Регистрация результатов наблюдения осуществляется в медицинской документации и (или) в базе данных донорства крови и ее компонентов.

75. На оборудовании, в котором хранится донорская кровь и ее компоненты, указывается: наименование компонента крови, статус контроля, группа крови АВО и резус-принадлежность.

Допускается хранение донорской крови и ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности в одном холодильнике на разных полках, которые соответственно маркируются.

76. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают резервный источник электропитания для бесперебойной работы оборудования для хранения крови и ее компонентов.

77. Организация, осуществляющая деятельность в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, определяет работника, уполномоченного для транспортировки донорской крови и ее компонентов.

78. Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдается организациям клинической трансфузиологии, имеющим лицензию на осуществление медицинской деятельности по виду работ (услуг) по трансфузиологии.

79. Донорская кровь и ее компоненты для клинического использования выдаются лицу, уполномоченному организацией клинической трансфузиологии.

80. При выдаче готовой продукции проверяется:

- соответствие заявки требованиям п. 96;
- идентификационный номер единицы;
- статус контроля (годен для клинического использования);
- внешний вид (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах, эффект «метели» в тромбоцитных концентратах; отсутствие осадка в размороженной плазме);
- целостность контейнеров и магистралей (отсутствие протекания);
- условия хранения (по данным, зарегистрированным в медицинской документации или по базе данных донорства крови и (или) ее компонентов).

Результаты проверки регистрируются в медицинской документации и (или) в базе данных донорской крови и (или) ее компонентов.

81. Донорская кровь и ее компоненты, в том числе забракованные по наличию маркеров гемотрансмиссивных инфекций, могут передаваться организациям по договору в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, для применения в иных целях кроме клинического использования.

82. Запрещается выдача донорской крови и ее компонентов для клинического использования и производства лекарственных препаратов организациям, не имеющим соответствующей лицензии.

V. Клиническое использование донорской крови и ее компонентов

83. Для организации и осуществления трансфузионной терапии в организациях клинической трансфузиологии создаются отделения переливания крови (трансфузиологические отделения) или кабинеты переливания крови (трансфузиологические кабинеты).

84. Организацию трансфузионной терапии осуществляет заведующий

отделением переливания крови (трансфузиологическим отделением) или кабинетом переливания крови (трансфузиологическим кабинетом) в составе организации клинической трансфузиологии.

85. Переливание крови и ее компонентов в организации клинической трансфузиологии осуществляется врачом трансфузиологом, лечащим или дежурным врачом, во время операции - врачом, непосредственно не участвующим в операции или наркозе (далее - врач, проводящий трансфузию), прошедшим обучение по вопросам трансфузиологии.

86. Структурное подразделение организации клинической трансфузиологии формирует первичную заявку на кровь и ее компоненты согласно п. 99. Заявка подписывается врачом, проводящим трансфузию.

Трансфузиологический кабинет или отделение переливания крови организации клинической трансфузиологии на основании первичных заявок формирует сводную заявку в организацию донорства крови.

87. Заявку на получение донорской крови и ее компонентов подписывает заведующий трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии, в случае их отсутствия – лицо, уполномоченное администрацией организации клинической трансфузиологии.

В случае заказа компонентов донорской крови для определенного реципиента заявка содержит следующие данные:

- фамилию, имя, отчество и возраст реципиента;
- группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов реципиента;
- диагноз и показания для трансфузии;
- вид запрашиваемого продукта и количество единиц;
- дату запроса и дату трансфузии;
- фамилию заведующего и его подпись;
- печать организации клинической трансфузиологии.

При необходимости индивидуального подбора компонентов крови организация клинической трансфузиологии направляет заявку на индивидуальный подбор компонента крови и образец крови реципиента в клинико-диагностическую лабораторию своей организации или организацию донорства крови. Заявка на индивидуальный подбор компонента крови содержит следующие данные: фамилию, имя, отчество пациента, возраст, группу крови, резус-принадлежность, фенотип эритроцитов, диагноз и обоснование индивидуального подбора компонентов крови.

В случае заказа компонентов донорской крови, предназначенных для пополнения неснижаемого запаса, заявка содержит следующие данные:

- группу крови по системе АВО, резус-принадлежность;
- вид запрашиваемого продукта и количество единиц;
- дату запроса;
- фамилию заведующего и его подпись;
- печать организации клинической трансфузиологии.

88. При получении донорской крови и ее компонентов заведующий трансфузиологическим кабинетом или отделением переливания крови организации клинической трансфузиологии проверяет условия транспортировки, а также характеристики, указанные в п. 103 и регистрирует результаты проверки в медицинской документации и (или) базе данных донорской крови и (или) ее компонентов.

89. Запрещается клиническое использование крови и ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным требованиям, а также с истекшим сроком годности.

90. Копии заявок хранятся в трансфузиологическом кабинете или отделении переливания крови не менее года.

91. Методы исследований при трансфузии (переливании) компонентов донорской крови, а также требования к проведению трансфузий компонентов донорской крови утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

92. Непосредственно перед трансфузией проводится идентификация реципиента путем опроса (фамилия, имя, отчество и дата рождения). Идентификацию проводят даже в том случае, если реципиент лично известен врачу, проводящему трансфузию. Если состояние реципиента не позволяет провести опрос, идентификация проводится путем сверки данных медицинской документации. Врач, выполняющий трансфузию, контролирует правильность идентификации реципиента.

93. При взятии образца крови у реципиента на этикетке пробирки указываются идентификационные данные реципиента: фамилия, имя, отчество, дата взятия образца крови, номер истории болезни, при использовании в медицинской организации системы штрихового кодирования образцов для лабораторного исследования на этикетку пробирки наклеивается штрих-код. У новорожденных детей указывается пол и номер на идентификационном ручном браслете, фамилия и инициалы матери, дата рождения.

94. Непосредственно перед переливанием проводится проверка внешнего вида донорской крови и ее компонентов с целью установления отсутствия: изменения цвета, нерастворимых осадков, сгустков.

95. Биологическая проба проводится независимо от вида и объема переливаемых донорской крови или ее компонентов, за исключением переливания криопреципитата. Биологическая проба проводится в случае индивидуально подобранных или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов. При необходимости переливания нескольких единиц компонентов крови биологическая проба выполняется перед переливанием каждой новой единицы компонента крови. Биологическая проба выполняется, в том числе при экстренной трансфузии крови и ее компонентов.

96. Переливание донорской крови и ее компонентов осуществляется не дольше 6-ти часов.

Если переливание было прервано более чем на 30 минут без отключения системы контейнера, процесс не возобновляют. Контейнер с остатками донорской крови или ее компонента утилизируют из-за риска бактериальной контаминации.

97. Переливание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов и плазмы начинают непосредственно после согревания контейнера до 37°C (в соответствии с требованиями п. 51 настоящих Правил).

98. Не допускается введение в контейнер с донорской кровью и её компонентами каких-либо лекарственных препаратов или растворов, кроме 0,9 % стерильного раствора хлорида натрия.

99. Не допускается размораживание и подогрев компонентов донорской крови без контроля температуры.

100. При переливании свежезамороженной плазмы и тромбоцитных концентратов совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и фенотипу не учитывается.

101. Врач, проводящий трансфузию, регистрирует данные о проведении трансфузии в медицинской документации, журнале регистрации переливания крови и ее компонентов и протоколе трансфузии крови и (или) ее компонентов.

102. Организации клинической трансфузиологии, в которой планируется проведение трансфузии крови и ее компонентов реципиенту, запрещается переносить данные о группе крови и резус-принадлежности в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента, из медицинской документации других организаций, где реципиенту ранее была оказана медицинская помощь (в том числе трансфузии крови и ее компонентов) или проводилось медицинское обследование.

103. Врач, проводящий трансфузию, оценивает состояние реципиента до, после трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом показателей состояния здоровья реципиента: температура тела, артериальное давление, пульс,

диурез, цвет мочи, указанные показатели фиксируются в медицинской документации реципиента.

104. При отсутствии возможности определения группы крови в экстренных случаях (по жизненным показаниям) допускается переливание эритроцитсодержащих компонентов группы 0 резус-отрицательных в количестве не более 500 мл. независимо от группы крови и резус-принадлежности реципиента. Допускается переливание тромбоцитного концентрата в добавочном растворе не идентичного по АВО принадлежности.

В экстренных случаях при отсутствии одногруппной свежезамороженной плазмы допускается переливание свежезамороженной плазмы в объеме не более 1000 мл группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови.

105. В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов запрещается трансфузия крови и ее компонентов:

а) из одного контейнера нескольким реципиентам в организациях клинической трансфузиологии;

б) не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатита В и гепатита С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО и резус-принадлежность, антиэритроцитарные аллоантитела;

в) без проведения проб на совместимость.

106. После окончания трансфузии крови и ее компонентов контейнер с оставшейся кровью или ее компонентом (не менее 5 мл.), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре от +2°C до +6°C в холодильном оборудовании, отвечающем требованиям п. 10 настоящих Правил.

107. После трансфузии крови и ее компонента подтверждение о проведении трансфузии с указанием даты переливания и номера медицинской карты реципиента, направляется в отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) или кабинет переливания крови (трансфузиологический кабинет) организации клинической трансфузиологии, или в организацию донорства крови, выдавшие кровь и (или) ее компонент, информация также вносится в базу данных донорства крови.

108. В целях обеспечения безопасности трансфузии крови и ее компонентов:

- при трансфузии (переливании) крови и ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, используются устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм;

- у лиц, имеющих отягощенный трансфузиологический анамнез, проводится трансфузия (переливание) лейкоредуцированных компонентов донорской крови.

109. При выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией крови и ее компонентов, руководитель организации клинической трансфузиологии организует и обеспечивает оказание реципиенту экстренной медицинской помощи и действует согласно порядку, утвержденному федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

110. С целью обеспечения рационального применения, компоненты донорской крови, полученные для клинического использования, но не перелитые реципиенту по обоснованным показаниям, могут быть возвращены для повторной выдачи только в том случае, если процедура возврата определена договором между организацией донорства крови и организацией клинической трансфузиологии, и по каждой возвращенной единице имеется документированное подтверждение соответствия условий ее хранения установленным настоящими Правилами требованиям.

При повторной выдаче донорской крови и ее компонентов в медицинской документации и (или) базе данных донорства крови и ее компонентов регистрируются данные согласно пункту 82 настоящих Правил.

Приложение №1
к правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

**УСЛОВИЯ
ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

Наименование продукта (кровь и ее компоненты)	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
Кровь и эритроцитсодержа- щие компоненты	от +2°С до +6 °С	Не выше +10°С на протяжении максимум 24 часового времени перевозки.	Определяется используемой системой «антикоагулянт- добавочный раствор»
Свежезаморожен- ная плазма	Не выше –25°С	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18°С.	36 месяцев
Криопреципитат	Не выше –25°С	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18°С..	36 месяцев (включая срок годности плазмы из которой заготовлен криопреципитат)
Лиофилизирован- ная плазма	от +5°С до +20 °С	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения	5 лет
Тромбоцитные концентраты	от +20°С до +24°С	Необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения.	5 дней при условии непрерывного помешивания. Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации

			патогенных биологических агентов и/или использования добавочных растворов для хранения тромбоцитов.
Гранулоцитный концентрат	от +20°C до +24°C	+20°C – +24°C без встряхивания.	24 часа

Примечания:

1. Время хранения замороженных (криоконсервированных) компонентов крови определяется технической документацией производителя оборудования.

2. Компоненты крови пригодны для использования в пределах, установленных для них сроков годности, независимо от срока годности контейнеров, в которые они заготовлены, при условии, что на дату заготовки компонента крови срок годности контейнера находился в установленных пределах.

3.

Приложение № 2
к Правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
1. Кровь консервированная		
Объем	450±50 мл без антикоагулянта	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
2. Кровь консервированная, лейкоредуцированная		
Объем	450±50 мл без антикоагулянта	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц

3. Эритроцитная масса		
Объем	280±50 мл	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	От 0,65 до 0,75	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем		
Объем	250±50 мл	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
5. Эритроцитная взвесь		
Объем	Определяется используемой системой контейнера	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 45 г в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем		
Объем	Определяется используемой системой контейнера	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 43 г в единице	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $1,2 \times 10^9$ в единице	4 единицы в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц
7. Эритроцитная масса лейкоредуцированная		
Объем	Определяется используемой системой контейнера	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Остаточное содержание	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4

лейкоцитов <2>		единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8 % эритроцитов	4 единицы в месяц

8. Отмытые эритроциты

Объем	Определяется используемой системой контейнера	Все единицы
Гематокрит	от 0,37 до 0,75	Все единицы
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	Все единицы
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	Все единицы
Количество белка в конечной надосадочной жидкости <2>	Менее 0,5 г в единице	Все единицы

9. Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная

Объем	Определяется используемой системой контейнера	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,5 до 0,7	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	4 единицы в месяц

10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая

Объем	Не менее 185 мл	Все единицы
Гематокрит	от 0,37 до 0,53	Все единицы
Гемоглобин (в надосадочной жидкости) <3>	Менее 0,2 г в единице	Все единицы
Гемоглобин	Не менее 36 г в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Осмолярность <3>	Менее 380 мОсм/л	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже,

		то каждый образец.
Остаточное количество лейкоцитов <2>	Менее $0,1 \times 10^9$ клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.
Стерильность	стерильно	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц. Если реже, то каждый образец.

11.Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза

Объем	Определяется используемой системой контейнера	1% от заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 единицы в месяц
Гематокрит (если используется добавочный раствор)	от 0,50 до 0,70	4 единицы в месяц
Гемоглобин	Не менее 40 г в единице	4 единицы в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (в компоненте, обедненном лейкоцитами)	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	Менее 0,8% эритроцитов	4 единицы в месяц

12.Тромбоцитный концентрат из единицы крови

Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов в конечной единице <1>	Не менее 60×10^9	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Количество лейкоцитов <1> до лейкоредукции в единице компонента, приготовленного из: обогащенной тромбоцитами плазмы лейкотромбоцитного слоя	 Менее $0,2 \times 10^9$ (эквивалент одной единицы крови) Менее $0,05 \times 10^9$ (эквивалент одной единицы крови)	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в	Более 6,4	1% от заготовленных

конце срока годности <4>		единиц, но не менее 4 единиц в месяц
13.Тромбоцитный концентрат из единицы крови лейкоредуцированный		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 60×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
14 Тромбоцитный концентрат пулированный		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Количество тромбоцитов в конечной единице <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^9 клеток в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
15. Тромбоцитный концентрат пулированный в добавочном растворе		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $0,3 \times 10^9$ клеток в в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
16. Тромбоцитный концентрат пулированный лейкоредуцированный		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы

Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в конечной единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

17. Тромбоцитный концентрат пулированный патогенинактивированный

Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов в конечной единице	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

18. Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза

Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Количество тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее $0,3 \times 10^9$ в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

19. Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза, лейкоредуцированный

Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в	Не менее 6,4	1% от заготовленных

конец срока годности <4>		единиц, но не менее 4 единиц в месяц
20. Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза, патогенинактивированный		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2>	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конец срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
21. Тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза, в добавочном растворе		
Объем	Не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	Все единицы
Содержание тромбоцитов <1>	Не менее 200×10^9 в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов <2> (после лейкоредукции или патоген инактивации)	Менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице Менее 1×10^6 клеток в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конец срока годности <4>	Не менее 6,4	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
22. Тромбоцитный концентрат криоконсервированный, размороженный		
Объем	От 50 до 200 мл	Все единицы
Количество тромбоцитов	Не менее 40% от содержания тромбоцитов до замораживания	Все единицы
23. Свежезамороженная плазма		
Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 70МЕ/100мл	1 раз в 3 месяца, 5 единиц со сроком хранения не более 1 месяца

Остаточные клетки <5>: эритроциты лейкоциты тромбоциты после лейкоредукции: лейкоциты	Менее $6 \times 10^9/\text{л}$ в единице Менее $0,1 \times 10^9/\text{л}$ в единице Менее $50 \times 10^9/\text{л}$ в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц <2>
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все единицы

24. Свежезамороженная плазма патогенинактивированная

Объем	Установленный объем $\pm 10\%$ без антикоагулянта	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 50 ME\100 мл	Каждые 3 месяца 10 единиц в первый месяц хранения
Фибриноген	Не менее 60% от значения в свежезаготовленной плазме	Каждые 3 месяца 10 единиц в первый месяц хранения
Остаточные клетки <5>: эритроциты лейкоциты тромбоциты после лейкоредукции: лейкоциты	Менее $6 \times 10^9/\text{л}$ в единице Менее $0,1 \times 10^9/\text{л}$ в единице Менее $50 \times 10^9/\text{л}$ в единице	1% от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц <2>
	Менее 1×10^6 клеток в единице	1% всех заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц <2>
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все единицы

25. Криосупернатантная плазма

Объем	$\pm 10\%$ от исходного объема	Все единицы
-------	--------------------------------	-------------

26. Лиофилизированная плазма

Объем	50; 150; 200; 250 мл	
Общий белок	Не менее 50 г/л	2 единицы готовой продукции от одной партии <6>
Фактор VIII	Не менее 0,5 ME/мл	

Влажность	Менее 2 %	2 единицы от компонентов, размещенных на одной полке сушильной камеры
Стерильность	Стерильна	3 единицы на этапе розлива (середина, начало, конец процесса) 10 единиц готовой продукции от одной партии <6>
27. Криопреципитат		
Объем	От 30 до 40 мл	Все единицы
Фактор VIII	Не менее 70 МЕ в единице	Каждые два месяца: а) пул из 6 единиц крови смешанных групп в течение первого месяца хранения. б) пул из 6 единиц крови смешанных групп в течение последнего месяца хранения.
Фибриноген	Не менее 140 мг в единице	1% всех единиц, но не менее 4 единиц в месяц
28. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза		
Объем	Менее 500 мл	Все единицы
Количество гранулоцитов	Не менее 10×10^9 в единице	Все единицы

<1> Данному значению показателя должны соответствовать не менее 75% обследованных единиц.

<2> Данному значению показателя должны соответствовать не менее 90% обследованных единиц.

<3> Исследуют после конечного ресуспендирования эритроцитов.

<4> Измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе контейнера во избежание выхода CO₂. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение пересчитано применительно к pH при +22°C.

<5> Подсчет клеток осуществляется до замораживания.

<6> Количество компонентов, подвергавшихся лиофильному высушиванию при одинаковых условиях (в одной загрузке в сушильную камеру).

Приложение № 3
к правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

**ПРАВИЛА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ КРОВИ
ДОНОРА, А ТАКЖЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

1. Отбор образцов крови доноров для определения групп крови по системе АВО и антигенов эритроцитов D, C, c, E, e, K для проведения скрининга антиэритроцитарных аллоантител, выявления маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса осуществляется во время донации непосредственно из системы контейнера без нарушения целостности или из специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований.

Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения исследования.

2. Определение группы крови по системе АВО.

Группа крови по системе АВО определяется перед донацией с использованием реактивов, разрешенных в установленном порядке.

Повторное определение группы крови по системе АВО при постановке анализа на автоматическом анализаторе проводится из образца крови (взятого во время донации) перекрестным способом со стандартными эритроцитами А, В. При постановке анализа на плоскости используются также стандартные эритроциты группы крови 0.

Допускается определение группы крови по системе АВО на образцах крови доноров плазмы без использования стандартных эритроцитов, если ранее группа крови по системе АВО определена дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций с использованием перекрестного способа исследования со стандартными эритроцитами.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контрольные образцы (эритроциты А, В, 0).

Выявление экстраагглютиниана анти-А1 является основанием для запрета клинического использования крови и ее компонентов, за исключением замороженных или отмытых эритроцитов.

3. Определение группы крови по системе Резус.

Резус-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D, выявляемого при исследовании образца крови, взятого во время донации.

Резус-принадлежность устанавливается как положительная при наличии антигена D и как отрицательная при отсутствии антигена D.

Определение слабых и частичных вариантов антигена D является обязательным. Образцы крови доноров, показавшие отрицательный результат с реактивами, содержащими анти-D IgM антитела, дополнительно исследуют с реактивами, содержащими анти-D IgG антитела, с использованием методов, предназначенных для выявления слабых и частичных вариантов антигена D. Доноры, имеющие слабый или частичный антиген D, считаются резус (D)-положительными.

Типирование антигенов эритроцитов C, c, E, e системы Резус является обязательным и проводится дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций различными сериями типизирующих реагентов или различными методами. При совпадении результатов фенотип донора считается установленным и при последующих донациях не определяется.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (эритроциты D- и D+, C- и C+, E- и E+, e+ и e-, c+ и c-).

4. Определение антигена эритроцитов K системы Келл.

Антиген K исследуется у каждого донора двукратно во время разных донаций различными сериями типизирующих реагентов или различными методами.

При совпадении результатов K-принадлежность считается установленной и при последующих донациях не определяется.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (эритроциты K- и K+).

5. При скрининге антиэритроцитарных аллоантител крови доноров выявляют клинически значимые антитела с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по всем клинически значимым антигенам. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в тесте с аналогичной чувствительностью.

Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга антиэритроцитарных аллоантител.

Специфичность антител к антигенам эритроцитов устанавливается с идентификационной панелью, состоящей не менее чем из 10 образцов фенотипированных эритроцитов.

В каждую серию исследований включаются "положительный" и

"отрицательный" контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела).

При выявлении у донора клинически незначимых антител (прививочные, холодовые) и в последующем двух отрицательных результатов на антитела, донора переводят в группу несенсибилизированных лиц.

6. Проведение исследований на наличие маркеров инфекций, передаваемых при переливании крови и ее компонентов:

а) Иммунологическое определение маркеров вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

Образцы крови доноров исследуются на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и антигена р24 вируса иммунодефицита человека (одновременно), поверхностного антигена вируса гепатита В и антител к вирусу гепатита С.

Допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита С и антигена вируса гепатита С.

Первое иммунологическое исследование на наличие маркеров вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С проводится в единичной постановке.

Для выявления гепатита В применяются тест - системы с чувствительностью не ниже 0.1 нг/мл (0,055 Ме/мл).

При получении положительного или неопределенного результата анализа исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов иммунодефицита человека исследуемый образец крови донора признается положительным и подлежит направлению для подтверждающего исследования в лабораторию специализированного учреждения с целью постановки лабораторного диагноза.

При получении хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры вирусов гепатита В и С исследуемый образец крови признается положительным и подлежит исследованию в подтверждающем тесте для постановки лабораторного диагноза;

б) Определение маркеров возбудителя сифилиса: неспецифических антител к кардиолипину и суммарных антител к возбудителю сифилиса.

При проведении первого тестирования на сифилис исследования осуществляются в единичной постановке.

При получении положительного результата в любом из тестов исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты.

При получении положительного результата хотя бы в одной из двух повторных постановок любого лабораторного теста образец крови признается положительным на сифилис.

в) Молекулярно-биологические исследования.

Молекулярно-биологические исследования проводятся на маркеры гепатитов В и С и вируса иммунодефицита человека для всех компонентов крови.

Исследования могут производиться для серонегативных образцов (то есть последовательно с иммунологическими исследованиями) или для всех образцов (параллельно с иммунологическими исследованиями).

Молекулярно-биологические исследования проводят для идентификации конкретной нуклеиновой кислоты вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также для установления общей составляющей указанных нуклеиновых кислот (мультиплексный анализ) без дополнительной идентификации нуклеиновой кислоты конкретного возбудителя инфекции.

Молекулярно-биологическое исследование проводится в единичных постановках индивидуально или в единичных постановках в минипуле. Размер минипула определяется чувствительностью тест-системы и рекомендацией производителя реагентов или оборудования, на котором проводится исследование.

При получении положительного результата в случае индивидуального тестирования в первой единичной постановке исследование повторяют 2 раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании исследуемый образец крови донора признается положительным и дальнейшее исследование не проводится. В случае получения положительного результата при тестировании в первой единичной постановке в минипуле, результат расценивается как промежуточный. Выполняется индивидуальное исследование всех образцов, входящих в минипул.

Выявленный положительный образец при индивидуальном тестировании признается окончательно положительным и дальнейшие исследования не проводятся.

В случае отрицательного результата индивидуального тестирования исследование повторяют в условиях первой постановки (минипул), включая реагенты.

7. В случае выявления нарушений в процедурах проведенных лабораторных исследований крови по п.1. настоящих Правил необходимо установить донацию, соответствующую данному исследованию, и провести дополнительные исследования на архивных образцах или образцах, отобранных от продукции,

находящейся на складе или в карантине. В случае расхождения результатов исследований единицы крови и ее компонентов от установленной донации должны быть изъяты из обращения, забракованы и утилизированы.

8. Выборочный контроль качества крови и ее компонентов проводится на образцах, взятых от готовой продукции, в соответствии с требованиями к качеству крови и ее компонентов, установленными приложением № 2 к Правилам.

9. Лаборатории, осуществляющие исследования образцов крови доноров в соответствии с п.п. 5 и 6 настоящих Правил, а также образцов готовой продукции (крови и ее компонентов) в соответствии с Приложением № 1 с применением медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке, используют методики (методы), являющиеся неотъемлемой частью технической документации производителя.

Методы качественного анализа выполняются по инструкциям производителей реагентов или оборудования, на котором проводятся исследования.