

"Гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы" және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 29 желтоқсандағы № 2243 қаулысына өзгеріс енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 13 қыркүйектегі № 932 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 30 қаңтардағы № 29 қаулысымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Үкіметінің 30.01.2017 № 29 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

"Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. "Гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламенті бекітілсін.

2. "Техникалық регламенттерді әзірлеу жөніндегі жоспарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 29 желтоқсандағы № 2243 қаулысына мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген қаулымен бекітілген Техникалық регламенттерді әзірлеу жөніндегі жоспарда:

реттік нөмірі 20-жолдың 2-бағанындағы "өнімдерінің" деген сөз "компоненттерінің" деген сөзбен ауыстырылсын.

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

К. Мәсімов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2010 жылғы 13 қыркүйектегі
№ 932 қаулысымен
бекітілген

"Гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламенті

1. Жалпы ережелер

1. Осы "Гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) "Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының талаптарына сәйкес әзірленді.

2. Осы Техникалық регламент халық денсаулығы үшін қауіп-қатер дәрежесін ескере отырып, гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптарды белгілейді.

3. Осы Техникалық регламентте қауіпсіздік талаптары белгіленетін техникалық реттеу объектілері Кеден одағының сыртқы экономикалық қызметі бірыңғай тауар номенклатурасына кіретін (КОСЭҚ БТН коды 3002 10 950), адамның трансфузиялық терапияны жүргізу кезінде пайдаланылатын донорлық қаны және оның компоненттері болып табылады.

2. Терминдер мен анықтамалар

4. Осы Техникалық регламентте мынадай негізгі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) апирогендік - техникалық реттеу объектісінде адамда қажет емес температуралық реакцияны тудыратын субстанциялардың болмауы;

2) асептика - ықтимал жұқпалы ауруларды қоздырғыштардың техникалық реттеу объектісіне, бетке, тінге, пациенттің мүшелері мен іш қуыстарына түсуінің алдын алу бойынша шаралар кешені;

3) аферез — айналыс жасайтын қаннан жекелеген қан компоненттерін айдап шығару және оларды қан жасушаларының арнайы сепараторларын пайдалана отырып дайындау;

4) гемотрансфузиялық терапия - донорлық компоненттер мен қан препараттары пайдаланылатын емдеу әдісі;

5) АВ0 қан тобы - қан плазмасында эритроциттердің (агглютиногендердің) және оларға қатысты антиденелердің (агглютининдердің) әртүрлі үйлесуі (белгілі бір антигендердің эритроциттер мен қан сарысуындағы белгілі бір антиденелердің бетінде үйлесуі);

6) айқаспа ластану - материалдардың немесе өнімнің өзге материалдармен немесе өніммен ластануы;

7) донор - қанын және оның компоненттерін медициналық мақсаттар үшін беруді (донациялауды) жүзеге асыруға ерікті түрде ниет білдірген жеке тұлға;

8) контаминация - бастапқы шикізаттың, материалдардың, шала өнімнің немесе дайын өнімнің бөтен қоспалармен ластануы;

9) қан тобы - адам қанында анықтауға болатын, өмір бойына өзгермейтін барлық генетикалық тұрғыда тұқым қуалайтын факторларды қамтитын термин;

10) қан компоненттері - плазма және формендік элементтер (қан жасушалары және жасушасыз орта) түрінде бөлінген, бағытталған терапиялық қасиеттері бар, қанның құрамдас бөліктері;

11) жаңа алынған қан (донорлық) - зарарсыздандырылған және пирогендік антикоагулянтты және контейнерді пайдалана отырып, донордан алынған қан. Жаңа алынған қан негізінен қан компоненттерін дайындауға арналады;

12) қан препараттары - қан компоненттерін (плазманы) қайта өңдеу кезінде алынған дәрілік заттар;

13) лейкосүзгі - арнайы лейкоциттік сүзгілердің көмегімен қаннан және оның компоненттерінен лейкоциттерді кетіру;

14) патогенді биологиялық агенттер - адам организміне түскен (енгізілген) кезде инфекциялық жағдай (клиникалық білінетін сырқаттану немесе тасымалдау) тудыруға бейім микроорганизмдер;

15) плазма - қанның формендік элементтерінен босаған сұйық құрамдас бөлігі ;

16) плазмаферез - донордан оған қан жасушаларын кері құю арқылы плазма дайындауды көздейтін қанды донациялау рәсімі;

17) резус-тиістілікті анықтау - адам қанында резус (D, C, E) жүйесінің эритроциттері антигендерінің болуын немесе болмауын анықтауды білдіреді. Құрамында антиген Rho (D) бар барлық топты оң резусті (Rh+), антиген Rho (D) жоқ барлық топты (Rh-) теріс резусты деп есептеу шартты түрде қабылданған;

18) реципиент - донорлық қан немесе оның компоненттері құйылатын пациент;

19) трансфузиялық инфекция - донорлық қанды немесе оның компоненттерін құю кезінде реципиентке берілетін инфекциялық аурулар. Барынша елеулілері - АИТВ, парентералдық гепатиттер, мерез, цитомегаловирустық және герпестік инфекциялар;

20) цитаферез - қанның эритроциттер, лейкоциттер немесе тромбоциттер сияқты жасушалық қан компоненттерін алуға арналған аферез рәсімі {қанның автоматты сепараторларын пайдалана отырып, бір донордан қанның жасушалық компоненттерін алу әдісі}.

3. Техникалық реттеу объектілерін пайдалану кезінде туындайтын қауіпті факторлар (қауіптер)

5. Гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің адам денсаулығы мен өміріне зиян келтіру қаупі мен мынадай қауіптерді қамтитын үдерістері бар:

1) патогенді биологиялық агенттердің болуымен негізделген инфекциялық аурулар;

2) қанның және оның компоненттерінің бактериялық жұқтыруымен байланысты асқынулар;

3) пирогендік реакциялар;

4) донор мен реципиент қанының үйлеспеуіне байланысты иммунологиялық реакциялар;

5) донорлық қан мен оның компоненттерін дайындау, қайта өңдеу, сақтау, тасымалдау мен қолдану ережесінің бұзылуымен байланысты асқынулар.

6) Жоғарыда санамаланған қауіптер туындайтын үдерістер алу, қайта өңдеу (өндіру), сақтау, пайдалану, тасымалдау үдерістері болып табылады.

7) Гемотрансфузиялық терапияда пайдаланылатын қанның және оның компоненттерінің адам организмне әсерінің жоғарыда санамаланған қауіптерін ең төменгі дәрежеге дейін азайту және олардың алдын алу:

1) жаңа өнімді әзірлеу мен оны өндіру технологиясы кезінде жүзеге асырылады және мынадай кезеңдерді қамтиды:

қауіптілікті сәйкестендіру (зиянды фактордың әсерімен туындауы және оның ажырамас қасиеттерімен негізделуі мүмкін, организмде болуы ықтимал қолайсыз әсерлерді қоса алғанда, қауіп көздерін, түрлерін, көрсеткіштері мен өлшемдерін анықтау);

"экспозиция-жауап" тәуелділігін бағалау (зиянды фактор мөлшері немесе шоғырлануы және зиянды фактордың әсеріне организмнің реакциясы арасындағы сандық бағалауды анықтау);

қауіп сипаттамасы - қауіпті бағалау үдерісінің қорытынды кезеңі (зиянды фактордың әсер етуінің қолайсыз әсерінің туындау ықтималдығын сапалық және сандық анықтау, сондай-ақ халық үшін қауіптерді салыстырмалы бағалау);

2) өзіне тән қасиетін және препараттардың тұрақтылығын жақсартуға мүмкіндік беретін қан препараттарының конструкциялық ерекшеліктерін жетілдіру жолымен;

3) өнімдердің тұрақтылығы мен қауіпсіздігі, қауіпсіз шикізатты, компоненттерді, химиялық заттарды қолданудың есебінен заттардың құрамы мен қолданылуына байланысты қауіптерді болдырмау;

4) өнімдердің контаминациясын болдырмауға және оның қауіпсіздігін арттыруға мүмкіндік беретін өнімдерді өндірудің барлық кезеңдерінде санитариялық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды, технологиялық қабылдауларды, профилактикалық шаралар мен қорғаныш құралдарын сақтау;

5) қан және оның компоненттерінің тиімділігі мен қауіпсіздігінің төмендеуіне байланысты мүмкін болатын қауіпті төмендетуге мүмкіндік беретін сақтау мен тасымалдау жағдайларын сақтау;

6) жасырын инфекция аясындағы асқынуларға байланысты ықтимал қауіптерді төмендетуге мүмкіндік беретін мұқият клиникалық және зертханалық зерттеулерден кейін қан және оның компоненттерін пайдалану;

7) организмге әсер ететін ықтимал факторларды ескере отырып, оларды қолдану жөніндегі нұсқамалық талаптарды сақтау организмнің қатты қызуының, мұздауының, дене жүктемелерінің нәтижесінде туындайтын асқыну қауіптерін төмендетуге мүмкіндік береді;

8) жалған қан препараттары мен оның компоненттерін уақтылы анықтау жолымен жүзеге асырылуы тиіс.

4. Техникалық реттеу объектілерін сәйкестендіру

8. Техникалық регламент объектілерін сәйкестендіру жиынтықта тану үшін жеткілікті таңбалау және ілеспе құжаттар, параметрлер, көрсеткіштер мен талаптар бойынша Сыртқы экономикалық қызметтің тауарлық номенклатурасының (СЭҚ ТН) кодтарын пайдалану жолымен жүргізіледі және деректемелердің екі тобын қарастыруға тиіс:

1) сәйкестендірілген (техникалық реттеу объектісінің жеке атауы, оның сәйкестендіру коды);

2) қасиеті немесе талаптарды және оларды өлшеу әдістері белгіленетін қасиеттерінің (физикалық, химиялық және биологиялық) тізбесі.

5. Нарықтағы айналымының шарттары

9. Қан және оның компоненттері нарық айналымының нысаны болып табылмайды.

Техникалық реттеу объектілерінің манипуляциясына ұшыраған халық денсаулығын және өмірін сақтаудағы қауіп туралы барлық ақпарат бүкіл жеке тұлғалар үшін қолжетімді болуы тиіс және денсаулық сақтау субъектілері міндетті түрде береді. Бұл өнімді пайдалану олар осы Техникалық регламентте белгіленген талаптарға сәйкес келген жағдайда жүзеге асырылады.

6. Қан және оның компоненттерін дайындау, алу, сақтау, тасымалдау, қолдану қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

10. Қан және оның компоненттері қауіпсіздігінің өлшемдері:

топтық тиістілікті (AB0 қан тобы), резус тиістілікті, KELL жүйесінің K1 антигенін, патогенді биологиялық агенттердің болмауын дұрыс сәйкестендіру болып табылады.

11. Қан донорларын іріктеу және тексеру:

адамға тікелей енгізу үшін пайдаланылатын қан мен оның компоненттері тек дені сау адамдарды медициналық тексеру нәтижелерінің негізінде ғана алынуы тиіс. 18 жастан бастап медициналық тексеруден өткен және қан мен оның компоненттерін тапсыру үшін қарсы айғақтары жоқ, медициналық мақсаттар үшін қан мен оның компоненттерін тапсыруға ерікті ниет білдірген жеке тұлға донор бола алады. Донорлық қанның инфекцияға скринингі қанды қан үлгілері құйылған шыны түтіктен алғанға дейін немесе кейін жүргізіледі. Тексеру нәтижелері құжатталуы тиіс.

12. Қан беруге рұқсат туралы шешімді:

1) донордың денсаулық жағдайы мен тексеру нәтижелерін;

2) қанның және оның компоненттерінің донорлығынан тұрақты немесе уақытша шеттетуге медициналық айғақтарды;

3) бастан өткерген инфекциялық аурулары және инфекциялық аурулармен ауыратын науқастармен болуы мүмкін байланыстары және вакцинация, хирургиялық немесе аспаптық араласулар, инфекциялық аурулар бойынша қолайсыз аумақтарда болуы туралы мәліметтерді қамтитын донордан алынған ақпаратты есепке ала отырып қабылдайды.

13. Әр донордың жеке басын медициналық тексеру кезінде және тікелей қанды алар алдында анықтайды және тексереді.

14. Қанды дайындауға және қан компоненттерін алуға қойылатын талаптар:

донор қанын дайындауды және қан компоненттерін алуды жүзеге асыратын ұйымда донордан алынған қан мен оның компоненттерінің емдеу ұйымына дейін жетуін қамтамасыз ететін тіркеу жүйесі ұйымдастырылуы тиіс. Тіркеу деректері үдерістің нақты кезеңіне жауапты орындаушы мен тұлғаның қолдарымен расталуы керек.

15. Қанды алу донордың венепункция орнындағы терісін антисептикпен тазартқаннан кейін жүргізіледі.

16. Қанға арналған сыйымдылықтар мен плазмаға және цитаферезге арналған жүйелерді бөлінулерді анықтау мақсатында пайдаланғанға дейін тексеріп қаралады.

17. Донордың жеке нөмірі мен қан немесе оның компоненттері құйылған сыйымдылықтағы зат белгіде, зерттеулерге (тестілеуге) арналған үлгіде көрсетілген нөмірлер сәйкес болуы және қанды дайындау және оның компоненттерін алудың әр кезеңінде жауапты тұлғалар қайта тексеруі (салыстыруы) тиіс.

18. Қан алу рәсімі кезінде қанды және оның компоненттерін алу үшін пайдаланылатын зарарсыздандыру жүйесінің тұмшалануы бұзылған кезде үдеріс тоқтатылуы, ал жүйе ішіндегісімен дезинфекцияланып және жойылып, бұл рәсім міндетті түрде тіркелуі тиіс.

19. Әрбір қан беру нәтижесінде алынған қан мен оның компоненттері топтық және резус-тиістілікті, KELL антигенін анықтау, мерездің, "В" және "С" вирустық гепатиті маркерлерін, АИТВ жұқпасын анықтау және эпиджағдайға қарай аумақтық денсаулық сақтау органдарының шешімдері бойынша басқа зерттеулер мақсатында зерттелуі тиіс.

20. Инфекциялардың маркерлерін зерттеу үшін донорлардың қан сарысуы иммуноферменттік анализ (ИФА) әдісі, болған жағдайда иммунохемилюминисценттік (ИХЛА) әдіс, NAT тестілеу әдісі қолданыла отырып денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген көлемдерде тексеріледі.

21. Қанды, оның компоненттерін зерттеулер және қанды дайындау мен оның компоненттерін алу бойынша операцияларды орындау бөлек үй-жайларда жүргізілуі тиіс.

22. Қанды және оның компоненттерін тестілеу үшін пайдаланылатын реактивтерді, жабдықтар мен жабдыктандыруларды қолдануға заңнамада белгіленген тәртіппен рұқсат етілуі тиіс.

23. Донорлық қанды дайындау және қан компоненттерін алу үдерісінде қанды және оның компоненттерін вирустар трансмиссиясы қаупін және иммунологиялық асқынулардың ықтималдығын төмендету мақсатында оларды гравитациялық немесе сүзу әдістерімен жою жолымен лейкоциттерден босатуға бағытталған операциялар (әдістер) қарастырылуы керек.

24. Қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмейтін немесе пайдаланылмаған қан мен оның компоненттері оқшаулануы, дезинфекциялануы және осы рәсімді міндетті түрде тіркей отырып, жойылуы тиіс.

25. Қауіпсіздік талаптарына сәйкес келмейтін немесе пайдаланылмаған қанды және оның компоненттерін олардың өндірісіне және ықтимал инфекциялық материалдармен жұмыс істеу тәртібі мен ережелерін сақтай отырып, инфекциялық аурулардың қоздырғыштарын пайдаланумен байланысты қызметтерге лицензиясы бар инвитро-диагностикаға арналған препараттарды әзірлеушілерге (тиісті бейіндегі ғылыми-зерттеу ұйымдарына) және (немесе) өндіруші кәсіпорындарға ғана беруге жол беріледі.

26. Қанды (плазманы) дайындаған ұйым жүргізген бастапқы қанды (плазманы) сынау нәтижелері құжатпен ресімделуі және қанды (плазманы) қайта өңдеуді жүзеге асыратын ұйымға берілуі тиіс.

27. Қанды (плазманы) дайындайтын ұйым мен қанды (плазманы) қайта өңдеуді жүзеге асыратын ұйым бірін-бірі:

1) донор денсаулығының белгіленген өлшемдерге сәйкес келмеуі анықталғанда;

2) кезекті қан беру кезінде донорда алдыңғы қан берулер кезінде теріс нәтижелер болған жағдайда вирустардың маркерлеріне тестілеудің оң нәтижесі анықталғанда;

3) вирустардың болуына тестілеудің сәйкес келмеуі анықталғанда;

4) донордың қан препараттарымен берілетін жұқпа агенттерімен (HBV, HCV, HAV, HIV1 және 2 және қазіргі уақытта белгілі басқа да вирустармен) туындаған аурулары;

5) егер реципиент трансфузиядан кейін инфекциялық аурумен ауырып қалған жағдайда ақпарат беруі керек.

Жоғарыда аталған жағдайлар туындаған кездегі іс-қимыл нұсқаулықта жазылуы қажет. В және С вирустық гепатиттері маркерлерін және мерез бен АИТВ инфекциясын анықтауға тестінің теріс нәтижелерімен соңғы қан беру алдындағы кемінде 6 ай кезең ішінде қанды/плазманы берудің алдыңғы жағдайларына ретроспективтік талдау жүргізу керек. Ауру түрін, қан/плазма пулының көлемін, қанды беру және сероконверсиялау арасындағы уақыт аралығын, өнім сипаттамасын, өндіру технологиясын ескеріп, барлық сериясын кері қайтару қажеттілігін мұқият бағалау қажет. Егер пулға АИТВ инфекциясы, А, В, С вирустық гепатиттері немесе мерез жұқтырылған плазма қосылғаны белгілі болса, өнімнің медициналық қауіпсіздігіне жауапты құзыретті лауазымды тұлғалар дайындалған өнімді кері қайтарып алу қажеттілігі туралы шешім қабылдайды.

28. Белсенділігін төмендету операциясынан өткен, мұндай өндеуге түспеген материалдан қанды нақты шектеу әдістерін қолданған жөн. Вирустардың белсенділігін валидтеу осы мақсат үшін пайдаланылатын жабдықтар мен үй-жайларда жүргізілуі тиіс.

29. Плазманың микробиологиялық ластануын азайту мақсатында операциялар таза аймақта орындалуы тиіс, қызметкерлер бұл ретте қолғап пен бетперде киюі тиіс. Контейнерлерді ашу, плазманы біріктіру және еріту әдістемелерін тұрақты бақылап отыру қажет.

30. Плазманы препараттарға қайта өндеу циклы аяқталғаннан кейін технологиялық сұйықтықтарды тасымалдауға арналған технологиялық және қосалқы жабдық пен құрылғылар дезинфекциялауға және зарарсыздандыруға жатады.

31. Препараттарды алу үшін плазманы дайындайтын ұйым қажет болған жағдайда ретроспективтік талдау жүргізу үшін қанның жеке үлгілерін сақтауға міндетті.

32. Плазманы әр тиеу үлгілерін мұздатылған күйде сақтау мерзімі неғұрлым ұзақ өнімнің жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін кемінде бір жыл сақтау керек.

Қан мен оның компоненттерінің заңды (мұрағаттық) үлгілері препараттың жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін кемінде 1 жыл сақталады.

33. Микроорганизмдермен контаминацияланған қан, компоненттер брактауға, залалсыздандыруға және кәдеге жаратуға жатады. Залалсыздандыру автоклавтау әдісімен жүргізіліп, кейіннен қатты тұрмыстық қалдықтар (ҚТҚ) полигондарында көму әдісімен жойылады.

Бракталған өнімді есепке алу, есептен шығару актісі жасала отырып, белгіленген нысандағы арнайы журналда жүргізіледі.

34. Биологиялық агенттермен байланысы бар технологиялық жабдықтар мен жабдықтандырулар, оның ішінде сүзгі материалдар, тамшуырлар, өлшемді сыйымдылықтар, химиялық ыдыстар, сондай-ақ жабдықтар мен құбыр жолдарын өңдеуден кейінгі шайынды сулар дезинфекциялауға жатады.

35. Қан және түрлі атаудағы қан компоненттерін сақтау бөлек (регламенттелетін жағдайларда) болуы тиіс.

36. Қан және оның компоненттерін сақтау мен тасымалдауды регламенттелетін және бақыланатын температурада және механикалық бүлінулерден қажетті қорғай отырып, жүзеге асыру қажет.

37. Қанды, оның компоненттерін дайындау, алу, сақтау, тасымалдау және қолдану үшін тек бір рет қана қолданылатын контейнерлерді, қосу (өткізетін) магистральдарын (жүйелерді) және құрылғыларды пайдалануға рұқсат етіледі.

38. Қанды дайындайтын ұйымдар қанды және оның компоненттерін дайындау үшін мемлекеттік тіркеуден өткен, түрлі бөліп өлшенген орамдағы гемакондарды (контейнерлерді), шығыс, жинақтаушы материалдарды пайдаланады.

39. Қан полимерлік контейнерлерде (гемаконда) зауытта дайындалған консервілейтін ерітіндімен дайындалады. Гемакондар, бір рет қолданылатын жүйелер мен құрылғылар жарамдылықтың бүкіл мерзімі бойына зарарсыздандырылған, апирогенді, уытсыз және қан мен оның компоненттерін дайындау үшін пайдаланылуы тиіс.

Қанға және оның компоненттеріне арналған бір рет қолданылатын контейнерлер (гемакондар) центрифугалау кезінде тұйықталып тұмшаланған жүйені бұзбай жұмыс істеу мүмкіндігін қамтамасыз етуі, қан мен оның компоненттерінің зарарсыздығының сақталуына кепілдік беретін құрылғыларды қосуға мүмкіндік беруі, сондай-ақ контейнерден қанды және оның компоненттерін құюға арналған құрылғымен функциялық үйлесімділігін қамтамасыз етуі тиіс.

40. Бір рет қолданылатын контейнерлер материалдарының, қосу жіктерінің, қолданылатын элементтер мен тораптардың беріктігі пайдалану үдерісінде олардың конструкциясының бүтіндігін қамтамасыз етуі тиіс. Бірінші және екінші

қаптаманың бүтіндігін көзбен шолып бақылау пакеттерді қолмен басу жолымен жүзеге асырылады. Пакет басылған, яғни ауа шыққан жағдайда қаптама тұмшаланбаған деп саналады. Қаптаманы ашқаннан кейін қаптың ылғал еместігіне кез жеткізу қажет. Штуцерлер мембраналарының тұмшаланғандығына, консервантта лайлылықтың болмауына ерекше назар аударылады.

Штуцер мембранасының үстінде консервілейтін ерітінді болған жағдайда бұйым бракталады.

41. Инъекциялық бір рет қолданылатын шприц көлемін және піспектің орналасуын таңбалау оның көлеміне сәйкес келуі тиіс. Инъекциялық бір рет қолданылатын ине мен шприц корпусының арасындағы байланыс тығыздығы инъекция кезінде инеге ауа кіруін болдырмауы тиіс.

42. Бір рет қолданылатын контейнерлердің, жүйелер мен құрылғылардың зат белгісі болуы керек. Қан мен оның компоненттеріне арналған контейнерлердің тұтынушылық ыдысын, сондай-ақ жүйе мен бір рет қолданылатын құрылғыларды таңбалау зарарсыздандыру, сақтау, тасымалдау, сату және қолдану үдерісінде сыртқы факторлардың әсеріне тұрақты болуы тиіс.

7. Плазмафрез рәсімінің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

43. Автоматты афerez жүргізуге арналған құрылғылар мен рәсімдер мынадай негізгі талаптарға сай болуы керек:

1) плазмафрездің бір реттік рәсімі кезінде бір донордан алынатын компоненттердің жалпы көлемі 500-600 мл. консервіленген қанды құрауы тиіс, плазманың шығуы кемінде 50 %-ы, яғни 250+20 мл. плазманы құрайды;

2) 2 реттік плазмафрез кезінде 1000-1200 мл. консервіленген қаннан кемінде 500 мл. плазма алады (консервант ретінде глюцир және Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген басқа да консерванттар пайдаланылады);

3) құрылғы донорға (пациентке) плазма алмастыратын ерітіндінің енгізілуін қарастыруы тиіс.

44. Аутологиялық қанның реинфузиясына арналған жүйе мыналарды:

1) жиналған қанды микроагрегаттық сүзуді;

2) реинфузияланатын ортаны шамадан тыс бос гемоглобиннен қорғауды;

3) пациентті шамадан тыс гемолизден қорғауды;

4) жуу және зарарсыздандыру құралдарын қолдана отырып тораптарды өңдеуді жүргізуді қамтамасыз етуі тиіс.

45. Шприцті сорғы мыналарды:

1) сағатына 1200,0 мл. жоғары ағын жылдамдығын шектеуді;

2) шприц піспегі мен жалғастырғышының бітелуі, ажырап кетуі, босау, аяқталуы және басқа да төтенше жағдайларда дабыл белгісінің параметрлері мен берілуін индикациялау жүйелерінің болуын;

3) шашыраудан қорғауды қамтамасыз етуі тиіс.

8. Қанды дайындау, қан компоненттерін алу, оларды сақтау мен тасымалдау кезінде жұмысты ұйымдастыруға және режиміне қойылатын қауіпсіздік талаптары

46. Операциялар ағыны, қанды дайындау және оның компоненттерін алу үшін пайдаланылатын үй-жайлардың көлемі, жоспарлануы, пайдаланылуы, желдетілуі өнімнің қауіпсіздігін және санитариялық-эпидемияға қарсы іс-шаралардың орындалуын қамтамасыз етуі тиіс.

47. Қан компоненттерін алу кезеңдерінде жұмыс аймақтарының жоспарлану шешімдері жабдықтар мен материалдардың ұтымды орналасуын қамтамасыз етуі, компоненттердің айқаспа ластану қаупін азайтуы тиіс.

48. Жарық беру, температуралық режим мен ылғалдық үй-жайдың қызметіне сәйкес келуі және қанды дайындауға, қан компоненттерін алуға, қызметкерлер іс-әрекетіне және жабдықтар жұмысына тікелей немесе жанама теріс әсер етпеуі тиіс.

49. Желдету және ауаны баптау жүйелері өндірістік үй-жайлар, оның ішінде бокстардың ауа ортасының микроклиматы мен бактериологиялық көбеюінің оңтайлы жағдайларын қамтамасыз етуі тиіс.

50. Өндірістік үй-жайдың ішкі беттері (қабырғалар, еден және төбе) тегіс болуы, ашық қосылыстар мен сызаттардың болмауы, тозаң бөліктерін бөлмеуі және кедергісіз әрі тиімді жуу мен зарарсыздандыру мүмкіндігін қамтамасыз етуі тиіс.

51. Жұмысшы беттер сіңірмейтін материалдармен жабылуы, микроорганизмдерді жинақтамауы және күн сайын залалсыздандыру құралдарымен өңделуі тиіс.

52. Өндірістік жабдықтардың конструкциясы оның санитариялық өңделу мүмкіндігі мен қолайлығын қамтамасыз етуі тиіс.

53. Өндірістік үй-жайларды жинауға арналған мүкәммал мен материалдар ластану көзі болмауы тиіс.

9. Гемотрансфузиялық терапияны жүргізу кезінде жұмысты ұйымдастыруға және режиміне қойылатын қауіпсіздік талаптары

54. Гемотрансфузиялық терапияны жүргізуге арналған объектілер мен үй-жайларды орналастыруға, құру жабдықтау мен пайдалану пациенттер мен қызметкерлер үшін манипуляцияларды жүзеге асыру қауіпсіздігіне кепілдік беруі және санитариялық-эпидемияға қарсы іс-шараларды орындауды қамтамасыз етуі тиіс.

55. Гемотрансфузиялық терапияны жүргізуге арналған объектілер мен үй-жайларды орналастыруға, құруға жабдықтау мен пайдалануға қойылатын талаптар емдеу-алдын алу мекемелерінің ем шара (тану) кабинеттеріне қойылатын талаптарға сәйкес келуі тиіс. Шұғыл көрсетімдер болған жағдайда гемотрансфузиялық терапияны аурухана палаталарында, арнайы санитариялық көлікте жүргізуге рұқсат етіледі.

56. Гемотрансфузиялық терапияны жүргізуге арналған үй-жайлар технологиялық жабдықпен, мүкәммалмен, шығыс материалдарымен және санитариялық-эпидемияға қарсы іс-шараларды орындау, қалдықтарды жинау, зарарсыздандыру мен жоюды қамтамасыз ету үшін жетістікті залалсыздандыру құралдарымен жарақтандырылуы тиіс.

57. Гемотрансфузиялық терапияны жүргізуге шұғыл (өмірлік) айғақтар (оның ішінде бейбіт және соғыс уақытындағы төтенше жағдайларда) болған жағдайда үй-жайлар мен жүргізілуі тиіс жағдайларға қойылатын талаптарды жауапты медицина қызметкері айқындайды.

10. Жұмыс үдерісінде қанмен және оның компоненттерімен жанасатын адамдардың денсаулығын сақтау

58. Қызметкерлердің қауіпсіздігі мен денсаулығын сақтауды қамтамасыз ету мақсаттарында ұйымдарда:

1) қызметкерлерді жоспарлы арнайы дайындауды және операциялар мен рәсімдерді орындаудың дұрыстығын кейіннен бақылай отырып, жыл сайынғы нұсқама;

2) жұмысқа жаңа қабылданған қызметкерлерді жұмысты бастағанға дейін қауіпсіздік техникасы ережелеріне оқыту және қызметкерді басқа жұмыс учаскесіне ауыстырғанда немесе уақытша тағайындаған жағдайда қосымша даярлауды жүргізеді.

59. Қызметкер жұмысқа түскен кезде міндетті алдын алу және терапевтен, дерматологтан, оториноларингологтан мерзімдік медициналық тексеруден өтуі және мыналарды:

1) туберкулезді - кеуденің ірі кадрлы флюорографиясы (әрі қарай жылына бір рет);

2) мерезді (әрі қарай жылына бір рет);

- 3) В гепатитін (әрі қарай жылына бір рет);
- 4) С гепатитін (әрі қарай жылына бір рет);
- 5) АИТВ инфекциясын (әрі қарай жылына бір рет) болдырмау үшін тексеруден өтуі керек.

60. Қан қызметі ұйымында медициналық кітапша осы кәсіпорында еңбек еткен барлық кезеңде сақталады.

61. Кәсіби қызметінің барысында қанмен жанасатын барлық адамдардың "В" гепатитімен ауырған адамдарынан басқасы "В" гепатитіне қарсы егілуі керек.

62. Қызметкер арнайы қорғаныш киімімен және қорғаныш құралдарымен қамтамасыз етілуі тиіс. Ұйымда қорғаныш киімді жуу (көп реттік) немесе жою (бір реттік) ұйымдастырылуы керек. Қорғаныш киімдерін үйде жууға болмайды.

63. Қанмен жұмыс істеген кезде (бокстарда, тікелей) медицина қызметкері жұмыстың басында арнайы медициналық киім (халат немесе шалбарымен пижама), бас киім, арнайы аяқ киім (бахилалар) киеді, қолын жуып, зарарсыздандырылған резеңке қолғап киеді.

64. Қан шашырау қаупі болған жағдайда қызметкерлер қорғаныш көзілдірікті, бетпердені және (немесе) бетке арналған қалқаншаны пайдалануы тиіс. Қорғаныш құралдары жүйелі түрде зарарсыздандырылып тұруы тиіс.

65. Қанды дайындау кезінде оның жұғуын болдырмау үшін медицина қызметкері асептика және антисептика талаптарын сақтауы тиіс.

66. Қан дайындайды, оны сынақтан өткізуді және компоненттерге қайта өңдеуді жүзеге асыратын ұйымның әрбір құрылымдық бөлімшесінде жұмыс орнында қанның төгілуінен болған апат жағдайында залалсыздандыру жүргізуге арналған залалсыздандыру құралдары, тері қабаттары зақымдалғанда және ауыз, мұрын қуысының сілемейлі қабықтарына, көз және тері қабаттарына қан тиген кезде шұғыл медициналық көмек көрсетуге арналған дәрі қобдишалары және залалсыздандыру іс-шараларын жүргізу және медициналық көмек көрсету жөніндегі нұсқаулық болуы тиіс.

67. Трансфузиялық инфекциялармен зақымданудың нақты қаупімен байланысты жағдайларда химиялық препараттармен, иммундық-биологиялық препараттармен немесе антибиотиктермен шұғыл профилактика (превентивті емдеу) көрсетілген. Шұғыл профилактиканы болжамды зақымданудан кейін алғашқы 8-24 сағатта жүргізеді. Қанмен немесе оның өнімдерімен жұмыстарды жүзеге асыру кезінде трансфузиялық инфекцияның қоздырғыштарды жұқтыру қаупіне душар болған адамдарға шұғыл профилактика жүргізудің уақтылылығы мен толықтығы үшін жауапкершілік ұйым басшысына жүктеледі.

68. Өндірістік жарақаттанудың барлық жағдайлары еңбекшілердің өндірісте, жұмысқа келе жатқан немесе жұмыстан кету жолында болған қайғылы

оқиғаларды және денсаулығының өзге де зақымдануы арнайы журналда тіркелуі тиіс, ол ұйымда тұрақты сақталады.

69. Қанның көп мөлшерінің тері қабаттарының сілемейлі қабықтарына тиюіне немесе бүлдіруіне (инемен тесу) байланысты барлық апатты жағдайлар ұйым басшысына міндетті түрде хабарланып, апаттарды есепке алу журналына тіркелуі тиіс. Апатты жағдай нәтижесінде зардап шеккен қызметкер консультация алу үшін аумақтық ЖИТС орталығына жіберіледі. Бақылау ұзақтығы, зертханалық тексеру көлемі, шұғыл профилактика жүргізу қажеттілігін инфекционист дәрігер шешеді.

11. Қанды дайындау, оның компоненттерін алу және гемотрансфузиялық терапия жүргізу үдерісінде пайда болатын қалдықтармен жұмыс істеуді ұйымдастыруға қойылатын қауіпсіздік талаптары

70. Медициналық көмек көрсету кезінде пайда болған қалдықтар қауіптілік топтары бойынша бөлінуі тиіс. Олармен жұмыс істеу тәртібі санитариялық-эпидемиологиялық нормалар саласындағы нормативтік құқықтық актілердің талаптарына сәйкес келуі тиіс.

12. Қанды және оның компоненттерін таңбалауға қойылатын талаптар

71. Халық денсаулығына қауіп туралы ақпарат техникалық реттеу объектісімен манипуляцияларға немесе өзге байланыстарға түсетін барлық азаматтар үшін қолжетімді болуы тиіс және өнімдерге затбелгі салған, басқа тәсілдерде сәйкестікті бағалау кезінде міндетті түрде сәйкестікті бағалаудың шаруашылық қызметінің субъектілері береді.

72. Қанның (қан компонентінің) әр бір мөлшерінің анық таңбасы болуы керек. Таңбалау арнайы затбелгі түрінде орындалуы тиіс.

73. Затбелгіге мынадай мәліметтер мен ескертпе жазулар жазылуы керек:

- 1) қан (және оның компоненттерін) дайындаған ұйымның атауы;
- 2) өнімнің атауы мен көлемі;
- 3) қанның (қан компоненттерінің) сәйкестендіру нөмірі (тіркеу, марка нөмірі немесе штрих код);
- 4) АВ0 жүйесі бойынша қан тобы;
- 5) Rh-оң немесе Rh-теріс деп көрсетіп, резус жүйесі бойынша тиістілігі;
- 6) антикоагулянттың құрамы мен көлемі;
- 7) дайындалған күні мен жарамдылық мерзімі;

8) сақтау температурасы;

9) қанды және оның компоненттерін дайындауға жауапты дәрігер (Т.А.Ә.).

10) В, С гепатиттеріне, АИТВ-ға, мерезге (трансфузиялық инфекциялар) тестілер - теріс.

Дәрігер қанды құяр алдында мынадай ескертпе жазуға назар аударуға міндетті:

"НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Науқастың қан тобын және құйылатын компоненттердің қан тобын тексеру керек. Донор эритроциттерінің науқас сарысуымен топтық және резус тиістілігі бойынша үйлесімділігіне сынама жүргізу керек. Биологиялық сынама жүргізу керек".

13. Қолданысқа енгізу мерзімі және шарты

74. Осы Техникалық регламент алғашқы ресми жарияланғанынан кейін алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.