

Қан және оның компоненттерін, қан препараттарының, консервациялаушы құралдардың қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі талаптардың тізбесін және қан және оның компоненттері және препараттарының қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды іске асыру ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 29 қыркүйектегі N 491 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 21 қазанда тіркелді. Тіркеу N 3906. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 10 қарашадағы N 684 Бұйрығымен.

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2009 жылғы 10 қарашадағы N 684 бұйрығымен.

"Қан мен оның компоненттерінің донорлығы туралы" Қазақстан Республикасы Заңына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған:

1) қан және оның компоненттерін, қан препараттарының, консервациялаушы құралдардың қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі талаптардың тізбесі;

2) қан және оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды іске асыру ережесі бекітілсін.

2. Емдеу-алдын алу ісі департаменті (Нерсесов А.В.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Ұйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Акрачкова Д.В.) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін осы бұйрықтың бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі С.Ә.Диқанбаеваға жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап күшіне енеді.

Министр

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и қ а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 5 ж ы л ғ ы 2 9 қ ы р к ү й е к т е г і
N 491 бұйрығымен бекітілген

Қан және оның компоненттерін, қан препараттарының, консервациялаушы құралдардың қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі талаптардың тізбесі

1. Жалпы ережелер

1. Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде N 1913 тіркелген (бұдан әрі - Ереже) Қазақстан Республикасы Бас санитарлық дәрігерінің " Аурухана ұйымдары мен ана мен баланы сақтау ұйымдарының құрылысы мен ұстауға арналған талаптар" деген санитарлық ережелер мен нормаларды бекіту туралы" 2002 жылғы 24 маусымдағы N 23 бұйрығымен консервацияланған қанның, оның компоненттері мен препараттарының, консервациялаушы ерітінділердің қауіпсіздігін қамтамасыз ететін сапаның кепілдігін оларды өндіруде, өңдеуде, орауда, бақылау мен сақтауда пайдаланатын жиынтықпен, барлық бақыланатын өлшемдерінің талаптарға сәйкестігін қамтитын көрсеткіштердің жиынтығын, сондай-ақ тұтынушының талаптарына сәйкес келетін қасиеттер мен сипаттардың жиынтығымен айқындалады және мыналарға :

үй-жайларға (алаң, желдеткіш, санитарлық жағдайы және басқалары);
жабдықтарға, оның қызмет көрсетуіне және оның үздіксіз жұмыс істеуін қамтамасыз етуі үшін бақылауға;
қанды тұрақтандыруға арналған консервациялаушы ерітінділерге;
м а т е р и а л д а р ғ а ;
ө н д і р і с т і ұ й ы м д а с т ы р у ғ а ;
қ ұ ж а т т а м а ғ а ;
қызметкерлер құрамының біліктілігіне;
бақылау рәсіміне қойылатын талаптарды қамтуы тиіс.

2. Үй-жай

2. Қан қызметі ұйымдарының өндірістік ғимараттары мен үй-жайларының көлемдік-жоспарлы және сындарлы шешімдері Ережеге сәйкес қолданыстағы санитарлық нормалар мен ережелердің талаптарын қанағаттандыруы тиіс.

3. Өндірістік үй-жайларды қажетті электрмен жабдықтау, жылумен, су, кәріз, желдету, салқындату, байланыс және т.б. инфрақұрылымдармен жабдықтау да қолданыстағы Ережеге сәйкес жүзеге асырылады.

4. Үй-жайлар өндірістің негізгі үдерістеріне қойылатын мынадай талаптарға с ә й к е с б о л у ы т и і с :

- 1) үй-жай өндірістік циклдың қисынды ретімен орналасуы тиіс;
- 2) үй-жайдағы жиһаз бен жабдықтардың жоспарлануы, құрылуы, көлемі, орналасуы қызметкерлердің тиімді жұмыс істеуі үшін жағдайды қамтамасыз етуі

т и і с ;

3) қабырғаларды, еден мен төбені құру мен әрлеу үй-жайды жеңіл жинауды қамтамасыз етуі тиіс.

5. Технологиялық, өндірістік жұмыстардың түрлеріне байланысты ағындардың (адамдардың, материалдық, технологиялық) болуы нәтижесінде ластану мүмкіндігін болдырмау үшін үй-жайда функциялық блоктарды біріктіру керек.

6. Үй-жайлардың орналасуы мен мөлшері (1-қосымша), функционалдық блоктардың шегіндегі жұмыс орындары мен жабдықтарды орналастыру донорлардың, қызметкерлердің жүруі мен процестердің ағындылығының сәйкес бағыттарын қамтамасыз етуі тиіс. Қажет болған жағдайда нақты функциялық блоктар үшін тұрмыстық үй-жайлар: гардеробтар, әжетханалар, демалыс бөлмелері, ординатор бөлмелері қарастырылуы керек.

Ж е к е л е г е н ү й - ж а й л а р :

1) құпиялылықты қамтамасыз ету мақсатында донорларды медициналық к у ә л а н д ы р у ;

2) қ а н ж и н а у ;

3) қ а н д ы ө н д е у ү ш і н қ а ж е т .

Донорларды орналастыруға арналған жағдайлар, орындар мен жабдықтар олардың ең жоғары комфортын қамтамасыз етуі тиіс.

Қан компоненттерін дайындауға арналған үй-жайлар қатаң түрде мақсат бойынша пайдаланылуы тиіс. Бұл үй-жайларға кіру қызметкерлер үшін де шектеулі болуы тиіс.

7. Өндірістік және зертханалық үй-жайлар басқа үй-жайлардан бөлек орналасуы, арнаулы мақсаттар үшін айрықша пайдаланылуы керек және санкцияланған рұқсат болуы тиіс.

Өндірістік және зертханалық үй-жайлардың қабырғалары, төбелері мен жұмыс істейтін жоғарғы қабаты тегіс, бүлінбеген болуы және жуатын және дезинфекциялайтын құралдармен тазалауға оңай көнетін болуы тиіс.

Қанның компоненттері мен препараттарына қайта өңдеу жүзеге асырылатын үй-жайларды әрлеу үшін дезинфекциялайтын құралдар мен ультракүлгін сәулелерінің әсеріне төзімді материалдарды қолдану керек. Еден зиянды заттар сіңбейтін және олардан оңай тазаланатын материалдардан жасалуы тиіс.

Зауытта дайындалған консервациялаушы ерітінділері бар гемакон контейнерлерінің жабық жүйесінде қанды дайындау мен компоненттерге бөлуді санитарлық-эпидемиологиялық режимнің жалпы ережелерін сақтау кезінде әдеттегі үй-жайлар ортасында қауіпсіз жүзеге асыруға болады.

Асептикалық жағдайларды талап ететін жұмыстарды жүргізу таза үй-жайларда немесе ламинарлық қондырғылармен жабдықталған үй-жайларда

жүзеге асырылуы тиіс. Үй-жайдың тазалығы жүргізілетін жұмыстардың түрлерімен айқындалады.

8. Сақтауға арналған үй-жайлар таза болуы және мынадай әртүрлі материалдар мен өнімдерді бөлек сақтауды қамтамасыз етуі тиіс:

- 1) дайындалған тазартылмаған қанды және оның компоненттерін;
- 2) аралық өнімдерді (қайта өңдеу процесіндегі қан өнімдері);
- 3) карантиндегі дайын өнімді (сынақ нәтижелерін алғанға дейін);
- 4) қайтарылған өнімді;
- 5) жарамсыз өнімді;

6) материалдарды (консервациялаушы ерітінділері бар гемакондар контейнерлерінің, оралған, шығыс және т.б.);

7) мүкәммалды.

Жекелеген үй-жайларда мұндай жағдайлар болмағанда арнайы таңбаланған стеллаждар, тоңазытқыштар, контейнерлер бөлінеді.

9. Денсаулық сақтау ұйымдарына беруге рұқсат етілген қан мен компоненттерін сақтау мен тасымалдау үшін мынадай "тоңазытқыш тізбек" мынадай жағдайда ұйымдастырылуы тиіс:

- 1) қан өнімдерін сақтау мен жеткізудің тиісті жағдайларын қамтамасыз ететін тоңазытқыш жабдықтар - термеконтейнерлер немесе авторефрижераторлар;
- 2) тиісті температураны сақтауға, өнімді физикалық зақымдаудан қорғауға және микробиологиялық ластану қаупін азайтуға ыңғайлы орам;
- 3) барлық кезеңде температуралық режимді сақтауды тұрақты бақылау.

10. Өнімдер санкцияланбаған қолжетімсіз қорғанышты жерде сақталуы тиіс. Сақтау үшін құлпы бар немесе қолжетімсіз шектелген қондырғысы бар тоңазытқыш жабдықты пайдаланған жөн.

11. Денсаулық сақтау ұйымдарында беруге рұқсат етілген қан өнімдерін сақтау үшін жұмыс аймақтарын кеспей жүзеге асырылатындай орналасқан бөлек үй-жай болуы тиіс.

12. Қайтарылған және жарамсыз өнімді сақтау үшін санкцияланған рұқсаты бар бөлек үй-жай болуы тиіс.

13. Зертханалық тестілеу және өнімнің сапасын бақылау үшін бөлек үй-жайлар қажет.

14. Санитарлық-эпидемиологиялық режимді қамтамасыз ету үшін жақын, бірақ өндірістік үй-жайлардан оқшау орналасқан, тиісті жабдықтармен, жуатын және дезинфекциялайтын құралдармен, тазалау мүкәммалымен жабдықталған санитарлық-тұрмыстық үй-жайлар мен әжетханалар болуы тиіс.

15. Қызметкерлер үшін бөлек үй-жайлар (асханалар, әжетханалар және басқалар) салу ұсынылады.

3. Жабдықтар, оған қызмет көрсету және бақылау

16. Өндірісте қолданылатын барлық жабдықтар мен қан өнімдері сапасын бақылау есепке алынған. Жабдықтармен жабдықтаудың үлгілік тізбесі 2-қосымшада ұсынылған. Есепке алуды ұйымдастыру үшін жабдықтардың тізбесін құрған және сәйкестендіру жүйесін әзірлеген жөн.

17. Жабдықтарды монтаждау, пайдалану және жөндеу кезінде қауіпсіздік техникасы мен еңбекті қорғаудың қажетті шараларын сақтай отырып, тағайындауға сәйкес жабдықтарды пайдаланған жөн.

18. Қан қызметі ұйымдары жай-күйіне, техникалық қызмет көрсетуге және жөндеуге жауапты, адамдарды тағайындаулары тиіс.

19. Үздіксіз жұмысты қамтамасыз ету үшін жабдықтар мен өлшеу құралдарына алдын алу қызметін көрсету мен метрологиялық бақылау жасаудың және өндірілетін өнімнің сапасының стандарттарын қамтамасыз етудің жоспары мен кестелері болуы керек.

20. Жабдықтардың сынған (жарамсыздық) жағдайларында тіркелуі қажет. Әр жағдай бойынша өндірушіге не жабдықтарды техникалық қызмет көрсетумен қамтамасыз ететін ұйымға жіберілетін (өндірушінің жабдықтардың әрбір түрін белгіленген мерзімде) акт жасалуы қажет. Сынған жабдықтар "пайдалануға жарамсыз" деп тездетіп таңбалануы керек. Сынған жабдықтарды жөндеу қысқа мерзімде өткізілуі қажет. Жөндеу және қызмет көрсету жөніндегі жұмыс қан өнімдері сапасына қатер төндірмеуі тиіс.

21. Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету мен жөндеу тек оқудан өткен және аттестатталған қызметкерлер жіберіледі. Егер аттестатталмаған қызметкерлер болмаған жағдайда онда ұйым жабдықтарға техникалық қызмет көрсетуге арналған қызметтің ықтимал өнім берушісімен келісім шарт жасасуы тиіс.

22. Қызметкерлер жабдықтарды күтуге және дұрыс пайдалануға үйретілуі тиіс.

23. Қан өнімдері сапасының кепілді тұрақтылығы осы заманғы мамандандырылған жабдықтар мен аппаратураларды, шығыс материалдарын пайдалануды және жаңа технологияларды (жабдықтармен жарактандырудың ең аз стандарттық тізбесі 2-қосымшада) қамтамасыз етілген.

24. Донордың денсаулығына, дайын өнімдердің сапасы мен қауіпсіздігіне әсер ететін мынадай өлшемдердің және мыналардың көмегімен өлшемдер өткізілетін жабдықтардың мониторингін жүзеге асыру қажет:

1) температуралар (донордың денесі; қан мен оның компоненттерін сақтау, тасымалдау мен пайдалану жағдайы; талдаулар жүргізу кезінде үлгілерді инкубациялау мен экспозициялау);

2) артериялық қысымы (донордың);

3) салмағы (донордың денесі; қан мен оның компоненттері; талдаулар

- жүргізу үшін субстанциялардың салмағы немесе реагенттер);
- 4) көлемі (реагенттер, талдау үшін);
 - 5) уақыты (қандарды компоненттерге бөлу);
 - 6) айналу жылдамдығы (центрифуга роторы);
 - 7) рН (тромбоциттер компоненттері, сулар, реагенттер ерітіндісі);
 - 8) оптикалық тығыздылық (геотрасмиссивтік жұқпалардың таңбаларының болуына қанның талдауы кезіндегі қан үлгілері);
 - 9) пайдаланылатын технологиялар мен әдістерге қарай басқалары.

25. Қан қызметі ұйымдарында:

1) өлшеуіш жабдықтарын пайдалануға жауапты адамды белгілеу. Бөлімшенің басшысы да өлшеуіш жабдығының жағдайы мен өзінің бөлімшесіндегі уақытылы тексеруге жауапты болады;

2) қолданылатын өлшеуіш жабдықтарының;

3) калибрлеу немесе тексеруге қатысты жабдықтардың мәртебесін белгілеу (таңбалау, заттаңбалау, бекітілген жазбаның немесе әдістің көмегімен);

4) белгіленген тәртіппен аккредиттелген сыртқы ұйымдармен үнемі техникалық қызмет көрсетуге, калибрлеу мен тексеруге келісім-шарт жасасу;

5) техникалық және сервистік қызмет көрсетудің немесе калибрлеудің кестелерін әзірлеу;

6) әзірленген кестеге сәйкес қолданыстағы жабдықтарды, сондай-ақ оны бастапқы пайдалануға дейінгі және жұмыста белгіленген талаптардан жабдықтың ауытқулары кезіндегі кезеңдік калибрлеу мен тексеру;

7) калибрлеуден, тексеру мен техникалық қызмет көрсетуден алынған нәтижелерді құжаттар арқылы ресімдеу.

26. Калибрлеу мен тексерудің қанағаттанарлықсыз нәтижелері болған жағдайда:

1) оны сәйкес таңбалаумен белгілей отырып, қолданудан мынадай жабдықтарды шығару қажет:

уақытша - себептері белгіленіп, анықталғанша, және жаңа калибрлеу (тексеру) талаптарға сәйкестігін көрсеткенше; тұрақты уақытқа, егер жабдықты дұрыс калибрлеу мүмкін болмаған жағдайда;

2) осы аспапта жасалған соңғы өлшемдердің нәтижелерін тексеру және соңғы оң калибрлеу мен тексеру өткен сайын осы жабдықта дайындалған (алынған) өнімдердің сапасын калибрлеу мен тексерудің қанағаттанарлықсыз нәтижелерінің әлеуметтік әсерін бағалау;

3) егер өлшеу кезінде компьютерлік бағдарламалық құралдар пайдаланылса, онда шұғыл түрде оның қолданылуға жарамдылығын нақтылау қажет.

27. Өлшеу жабдығының жұмысы уақытында өлшеуіш функциясының бұзылуына әкеліп соғуы мүмкін болатын әсерлерден реттеуіш түйіншектерді қорғауды қамтамасыз ету қажет. Сондай шаралар ақпараттарды енгізу мен өзгерту қондырғыларына қол жеткізу саласындағы бағдарламалық қамтамасыз етуге қатысты да қолданылуы тиіс.

28. Жабдықтар мен бағдарламалық қамтамасыз етуді реттеу тек уәкілетті және тиісті сертификаттары бар арнайы оқытылған персонал жүргізуі тиіс.

29. Қанды тұрақтандыру үшін қан мен оның компоненттерін дайындау кезінде тұйық жүйені қамтамасыз ететін пластикаттық контейнерлерде зауытта дайындалған консервациялаушы ерітінділер (бұдан әрі - гемакон) қолданылады.

4. Материалдар

30. Реагенттер мен материалдарды сатып алу үшін олардың қолданылуы бойынша нұсқаулықтары болуы қажет (мысалы: қан алу жүйесі, консервациялаушы ерітінділері бар гемакон контейнерлері, қан препараттарының алғашқы орамдары үшін шыны ыдыстар, бақылау үшін фильтрлер, реагенттер және тағы басқалар).

31. Жеткізушінің өнімі ілеспелі құжаттарды тексергеннен кейін қоймаға қабылдануы қажет.

32. Қажетті ілеспелі құжаттарсыз түскен өнім, тездетіп оқшаулануы тиіс, ал өндіріске түскен материалдар осы мақсат үшін қаралған, арнайы рәсімдер бойынша алынуы тиіс.

33. Бастапқы бақылаудың нәтижелерін алғанға дейін материалдар тексерілген өнімдерден жеке орналастырылуы (карантин) тиіс.

34. Бастапқы бақылау қан компоненттерін дайындау процесінің ажырамас бөлігі болып табылады, ол белгіленген талаптарға жауап бермейтін материалдарды өндірісте пайдалануды болдырмау үшін және өндірістік емес шығыстарды қысқарту үшін жүргізіледі.

35. Маңызды материалдардың тізбесі, бастапқы бақылауға жататын көзқарас пен көрсеткіштер, әрбір нақты материалға арналған нормативтік құжаттардың талаптарының негізінде дайын өнімнің сапасына олардың әсерлерін есепке ала отырып белгіленеді.

36. Материалдарды сынауды (қызмет түрінің тиістілігі бойынша) мынадай тиісті зертханалар жүргізеді: жұқпалар скринингі, иммунологиялық, бактериологиялық, жеке техникалық бақылау (бұдан әрі - ЖТБ) зертханалары және тағы басқалар.

37. Зертханадан алынған талдау нәтижесінің негізінде ЖТБ материалдың жарамдылығы туралы қорытынды береді.

38. Бастапқы бақылау оң нәтижелерге ие болған жағдайда материалдар тиісті түрде таңбаланып, карантиннен белсенді қорға ауыстырылуы тиіс.

39. Егерде бастапқы бақылауда материал нормативтік құжаттарға сәйкес келмесе, онда дайындаушы кәсіпорынға көрсету үшін сәйкессіздік себептерін көрсете отырып, материалдың сапасы туралы кері қайтаруды ресімдеу қажет. Материалдарды таңбалап, арнайы бөлінген жерге сақтау қажет. Бастапқы бақылаудың әртүрлі мәртебесі бар материалдарды бірге сақтауға жол берілмейді.

5. Өндіретін ұйымдар

40. Қан қызметі ұйымы қан компоненттері мен препараттарын өндіру процестері үшін мыналарды қамтитын басқарылатын жағдайларды жоспарлау мен қамтамасыз етуі тиіс:

- 1) Өндіру процестерін (ерекшеліктер) жүргізу нәтижесінде алынған қан және таза қан өнімдерінің сипаттамасын беретін ақпараттың болуы;
- 2) өндірістік рәсімдерді орындауға арналған жұмыс нұсқаулықтарының, стандарттық операциялық рәсімдердің (бұдан әрі - SOP) болуы;
- 3) нақты жұмыстың түрін орындау кезінде тиісті өндірістік жағдайлар туғызу (ө н д і р і с т і к о р т а) ;
- 4) бақылау және өлшеу аспаптарын қолдану;
- 5) өндіру процестері үшін мониторинг пен өлшеуді қолдану;
- 6) карантиннен қан компоненттерін шығару және оларды жеткізу кезінде негізделген іс - қимылдар ;
- 7) денсаулық сақтау ұйымдарымен тиімді өзара іс-қимылдар.

41. Қан қызметі ұйымдарында донорларды тарту мен іріктеуден бастап, қан компоненттері мен препараттарын өндіруде сын кезеңдерін анықтау; қан алу мен тексеру; өндіру; сақтау; беру; қан компоненттері мен препараттарын оларды пайдалануға дейін тасымалдау рәсімдері болуы тиіс. Бұл рәсімдер мыналарды қамтуы тиіс:

- 1) қан, қан өнімдерінің, донорлардың, реципиенттердің, қызметкерлердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін бақылау қажет болатын сын орталарды, рәсімдерді, процестердің кезеңдерін белгілеу;
- 2) жоспарланған зерттеулер мен өлшемдердің көмегімен сын бақылау ортасын тексеру жүйесін құру;
- 3) егер нақты сын бақылау ортасы бақыланбайтын болса салдарлы түзету іс-қимылдарын орындау.

42. Қан қызметі ұжымдарындағы критикалық үрдістерді анықтау алдында пысықталуы қажет:

- 1) өнімдер мен қызметтердің сапасына арналған процестің әсер ету дәрежесі;
- 2) донорлар мен реципиенттердің қанағаттанбаушылық қаупі;
- 3) заңнамалық және реттеуші талаптар;
- 4) қызметкерлердің құзыреттілігі;
- 5) процестің күрделілігі.

43. Қан қызметі ұйымы донор, қан беру өнімдері, маңызды материалдар, зертханалық үлгілер мен донорға қатысты жазбалар анықталып, бақыланып отыруын қамтамасыз етуі тиіс.

44. Қан компоненттері мен препараттарының сапасы донорларды іріктеу мен қан алу рәсімдерінен бастап көптеген факторларға тәуелді болады. Донорлықтың қағидаттары "Қан мен оның компоненттерінің донорлығы туралы" Қазақстан Республикасының Заңында белгіленген. К090193

45. Донорларды іріктеу Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде N 3890 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 22 қыркүйектегі бұйрығымен бекітілген донорларды медициналық тексеру ережесіне сәйкес жүргізіледі.

46. Медициналық куәландыру донорларды іріктеуге арналған белгіленген талаптарға жауап беруі тиіс қан тапсыру әлеуетті донорға зиян келтірмейтіндігі туралы сенімді қамтамасыз ету үшін қан тапсырғанға дейін жүргізілуі тиіс.

47. Реципиенттерге гемотрансмиссиялық жұқпалардың берілуінің ең аз қаупін қамтамасыз ету қажет. Әлеуетті донорды егер оның қаны трансфузияға жарамсыз екендігі белгілі болса, онда қан беруден өз бетімен бас тартуының маңыздылығы туралы және гемотрансфузия кезінде берілетін жұқпалы аурулар қаупі туралы куәландырылуы туралы жазбаша растауын алғаны жөн екендігі хабардар етіледі.

48. Қан тапсырар алдында донор куәландырылу және әңгімелесу құпия жағдайда жүзеге асырылады.

49. Донорларды куәландыру мен тексеру мәліметтері тиісті нысандарда тіркелуі, орындаушының қол қоюы және донорлық деректер базасына енгізілуі тиіс. Компьютерлік ақпараттық жазбаны пайдаланған кезде орындаушының бірегейлеу құралы мен жазбалардың мұрағаттық көшірмелерін құруды қарастыру керек.

50. Донор туралы ақпарат құпия болып табылады және сақталу жағдайында ұсталуы тиіс. Жазбаға қол жеткізу санкцияланған болуы керек.

51. Қан қызметін жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымы қан өнімінің жұқпалы және иммунологиялық қауіпсіздігін қамтамасыз етуге тиіс, ол үшін

м ы н а л а р **қ а ж е т :**

1) донорлық қанды, оның компоненттері мен препараттарды В(НВSAq) гепатиттің үстірт антигенін, С(ВГС) гепатиті вирусына антиденеге, (АҚТҚ-1,2) адамдағы иммундық тапшылық вирустарына және мерезге, цитомегаловирус пен эпиджағдайлар бойынша басқа да жұқпаларға қосымша қан компоненттерін

з е р т т е у ;

2) жаңа мұздатылған қан плазмасын (бұдан әрі - ЖМП) карантиндеу, яғни

Карантиндеу жиынтығында 30 ° С және төменгі температурада ЖМП алдын ала сақтау және теріс серологиялық "тереземен" салыстырылатын аралықпен (6 ай) қайта тексергеннен кейін оны пайдалану;

3) реципиенттердің сенсбилизациясы қаупін азайту үшін антилейкоцитарлық (HLA) және антиэритроциттік антиденелердің бар екендігіне д о н о р қ а н ы н ы ң с к р и н и н г і ;

4) науқастың қанында антиденелер болған жағдайда клиникалық деректер мен трансфузиологиялық анамнезінің негізінде үлгілік донорлардың тізілімінен д о н о р л а р д ы т а ң д а у ;

5) HLA иммундау мен клеткалық-ассоциацияланған жұқпалардың алдын алу мақсатында лейкоциттердің қоспаларын төмендету үшін қан компоненттерін лейкофилтрациялау.

52. Қан алуды ресімдеу денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес қатаң бақылаумен жүргізіледі.

53. Қан алу процесінде:

1) асептика тәртіпті қатаң сақтау;
2) донордағы жағымсыз сезімдерді туғызбайтын күре тамырды тесу әдісі;
3) қан жинау және қан тапсыру кезінде донорды бақылау үшін қауіпсіз әрі к о м ф о р т т ы ж ұ м ы с о р н ы ;

4) қолайсыз реакциялардың белгілерін білдіртпеу және донорға тиісті көмек көрсету үшін біліктілікке қажетті қызметкерлер;

5) донорға алғашқы көмек көрсетуге стандартты операциялық рәсімдердің (COP) болуын қамтамасыз етуі керек.

54. Көшпелі жағдайларда қанды дайындау үшін:

1) Көшпелі жағдайларда қанды дайындаудың құжатталған рәсімдерін қ а м т а м а с ы з е т у қ а ж е т ;

2) донормен әңгімелесу жүргізудің құпиялық шарты;
3) стационардан алшақ болу жағдайында көмек көрсету шаралары.

55. Компоненттерді өндіру кезінде пайдаланылатын әдістер (центрифугалау, тоңазыту, еріту, филтрлеу, жуу, деглициринизациялау, пуливирлеу және тағы басқа), мыналарды қамтамасыз етуі қажет:

1) контейнерлер жүйесінің тұмшалылығын;
2) қан компоненттерінің өміршеңдігі мен өмір сүру факторларының б е л с е н д і л і г і н ;

3) қан мен оның компоненттері бар контейнерлердің аз бұзылуын.

56. Дайындалған өнімді заттаңбалау процесі қателер қаупін азайтуды қамтамасыз ету шартында жүзеге асырылады:

1) алаңдататын факторлардың болмауы (шуыл, адамдардың ағымы);

- 2) жұмыс орнындағы тәртіп;
- 3) бір атаулы өнімдерді бір уақытта заттаңбалау;
- 4) персоналды арнайы оқыту;
- 5) тексеру жүйесін қолдану.

57. Таңбалау өнімнің мәртебесін көзбен тануды қамтамасыз етуі тиіс (карантинге, пайдалануға немесе жоюға арналған).

58. Заттаңбаны таңбалау барлық өңдеулерде жеңіл оқылатындай болуы тиіс.

59. Жасушалық өнімдерді кез-келгендерден бөлек мұзы бар орамда тасымалдауды және оның тасымалдану кезінде сақталуын қамтамасыз ету қажет.

60. Қан препараттарын өндіру әрбір қан препаратына арналған белгіленген тәртіппен регламенттеріне - Фармакопоялық баптарға (бұдан әрі - ФБ), Уақытша фармакопоялық баптарға (бұдан әрі - УФБ) сәйкес жүргізіледі.

6. Құжаттар

61. Құжаттар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысанға сәйкес, нақты, мұхият жүргізілуі тиіс және рәсімдердің орындалу ізділігін көрсетуі, сондай-ақ процестің жүргізілуі мен тұрақтылығын қамтамасыз етуі тиіс , қанның, оның компоненттері мен препараттарының сапасының нормаларының кешені, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін анықтау әдістемелері туралы ақпараттан тұруы тиіс.

62. Қан қызметі ұйымында сапа жүйесіне жататын мынадай құжаттардың тізбесі

болуы тиіс:

- 1) құжаттардың атауы;
- 2) кодтары;
- 3) бекітуге жауапты адамдар;
- 4) құжаттарды бекіту күні;
- 5) копияны бөлу орны мен оларға қолжетімділік тәртібі.

63. Құжаттар қан өнімдерін өңдеу мен сапасына қатысты барлық ақпаратты тексеру мүмкіндігін беруі тиіс.

64. Қан қызметі ұйымы стандартты операциялық ресімдері болуы тиіс. Әрбір SOP нақты бір рәсімді көрсетуі тиіс. SOP қан қызметі ұйымының басшысы бекітеді.

65. Тиісті құжаттардың құпиялылығын сақтау қажет және санкцияланбаған қолжетімділіктен сақтау қажет.

66. Ақпарат жазбаша түрде де, электронды хабарлауышта да сақталуы тиіс. Ақпаратқа қол жетімділік шектелмеуі тиіс.

67. Құжаттар ұйымның бірінші басшысымен бекітілуі тиіс, күндері қойылуы және қол қойылуы тиіс. Кез-келген өзгеріс қол жазба тестінде күні қойылып, расталуы тиіс.

68. Құжаттар уәкілетті орган белгілеген мерзім өткенше сақталуы тиіс.

7. Қызметкерлердің біліктілігі

69. Қызметкерлердің функционалдық міндеттері лауазымдық нұсқаулықтарда нақты белгіленуі және көрсетілуі және ұйым басшысымен бекітілуі тиіс.

70. Қызметкерлер СОР-ды қатаң орындаулары тиіс, аспетика, санитарлық-эпидемиологиялық ережені және дезинфекциялық режимді донорлардың, қоршаған орта мен өнімдердің залалдануынан аулақ болу үшін сақтауы тиіс.

71. Персоналдың қажетті кәсіптік білімі, дағдылары болуы, сәйкес дайындықтан өткен болуы тиіс.

72. Қан қызметі ұйымында қызметкерлерді оқыту туралы мәліметтен тұратын жұмыс жағдайындағы жазбалар жүргізілуі тиіс.

Қанның, оның компоненттері
мен препараттарының қауіпсіздігі
мен сапасы жөніндегі

талаптардың тізбесіне 1-қосымша

Донорлық қан мен оның компоненттерін дайындауға, өндіруге, тасымалдау мен сақтауға арналған үй-жайлардың үлгілік тізбесі

Р / с N	Үй-жайдың атауы	А л а ы , метр (кемінде)	ш а р ш ы
Қан мен оның компоненттерін дайындау бөлімшесі			
1.	Киімлігіш	16	
2.	Донорларды тіркеу орны	40	
3.	Донорлардың күту орны	36	
4.	Дәрігер-терапевт кабинеті	14	
5.	Донорларды алдын ала тексеру зертханасы	14	
6.	Ординаторлық кабинет	14	
7.	Буфеті мен жуыну орны бар донорларға арналған кафетерий	40	
8.	Дәретхана	4	
9.	Қызметкерлердің демалу бөлмесі	14	
10.	Қосалқы үй-жайлар	14	
11.	Қан алу алдында донорлар күтуге арналған холл (вестибюль)	30	
12.	Қан алуға арналған зал	1 донор креслосына 6 шаршы метр	
13.	Плазмаферездік (қолмен плазмаферездеу)	1 донор креслосына 6 шаршы метр	
14.	Центрифугалық	бір центрифугаға 5 шаршы метр	
15.	Аппараттық (аппараттық плазмаферезге арналған)*		

		Автоматты плазмаферезге арналған 1 а п п а р т қ а 6 шаршы метр
16.	Бастапқы донорлардың қанын зерттеуге арналған үй-жай	12
17.	Қанды дайындау мен қайта өңдеуді тіркеу орны	12
18.	Қанды компоненттерге фракциялау залы	57
19.	Сынақтан өткізілмеген (қажетіне қарай) өнімді сақтауға арналған бөлме	18
20.	Киім-кешекке арналған орын	13
21.	Ерітінді дайындауға арналған орын (қажетіне қарай)	14
22.	Автоклавтау орны	34
23.	Шайылған эритроциттерді дайындауға арналған бокс және бокс кіреберісі (немесе ламинарлық шкафпен жабдықталған үй-жай)	24
24.	Дистиляциялау орны	13
25.	Орталық жуу орны	18
26.	Карантинделген плазманы сақтауға арналған үй-жай	Тоңазытқыштарды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес
27.	Дайын өнімді сақтауға арналған үй-жай	Тоңазытқыштарды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес
28.	Ұсталған өнімді сақтауға арналған үй-жай	Тоңазытқыштарды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес
29.	Гемотрансфузиялық орталарды беруге арналған үй-жай	40
30.	Жылжымалы бригаданың ординаторлық орны	1 қызметкерге 6 шаршы метр
31.	Жылжымалы бригаданың материалдық орны	14
32.	Өнімді өндіру мен сақтау технологиясын бақылауды жүргізуге арналған үй-жай	30
Клиникалық зертхана**		
33.	Биохимиялық зерттеулерге арналған үй-жай	16
34.	Иммуносерологиялық зерттеулерге арналған үй-жай	35
35.	Серологиялық зерттеулерге арналған үй-жай	30
36.	Центрифугалауға (қажетіне қарай) арналған орын	16
37.	Реактивтерді дайындауға арналған үй-жай	12
38.	Қызметкердің бөлмесі	16
39.	Дәретхана	4
Иммуноферменттік талдау зертханасы**		
40.	Серологиялық жұмысқа арналған үй-жай	20
41.	Тіркеу орны	16
42.		

	Центрифугалау орны	
43.	Қан үлгілерінің мұрағатына арналған үй-жай	15
44.	Қызметкердің бөлмесі	30
45.	Дәретхана	4
46.	Бактериологиялық бақылау зертханасы**	32
ПТР-генотестілеу зертханасы**		
47.	ПТР өнімдерінің электрофореттік және гибридизациялық детекцияға арналған үй-жай	16
48.	Минипулдарды жеке материалдар үлгілерін мұрағаттауға (қажетіне қарай) арналған үй-жай	16
49.	ПТР арналған биоматериалдарды дайындауға арналған үй-жай	19
50.	ПТР жинақтары мен реагенттерін дайындау мен сақтауға (қажетіне қарай) арналған үй-жай	14
51.	ПТР-реагенттерінің қоспаларын дайындау	14
52.	Ген-банк және компьютерлік тіркеу	14
53.	Центрифугалау орны (қажетіне қарай)	28
54.	Қызметкердің бөлмесі	14
55.	Дәретхана	4

Е с к е р т у

* Аппараттық плазмаферезді жүзеге асыру кезінде

** Егер жұмыстың осы түрін басқа ұйым орындаса, үй-жайлар болмауы мүмкін.

Қанның, оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігі мен сапасы жөніндегі талаптардың тізбесіне 2-қосымша

Қан қызметі ұйымдарын арнайы жабдықпен жарақтаудың ең аз стандартты тізбесі

1. Әрбір қан компонентін өндіру үшін режим белгілеумен рефрижераторлық центрифугалар.

2. Төменгі температуралық рефрижераторлар (25-тен 40 ° С-қа дейін және одан төмен).

3. Температуралық режимнің (+4-6 ° С) автоматты мониторингісі бар тоңазытқыш құрылғылар

4. Плазманы тез тоңазытқыш (-80 ° С және одан төмен)

5. Инкубатор мен тромбостаттар бар тромбомиксерлер

6. Мониторы бар араластырғыш таразы.

7. Плазмаферезге арналған аппараттар.
8. Қан клеткаларының сепараторлары.
9. Қан плазмасын еріткіштер.
10. Плазмаэкстракторлар.
11. Автоматты қан талдағыштар.
12. Гематрон түтікшелерін стерильді қосуға арналған құрылғылар.
13. Функциясы көп донорлық креслолар.
14. Қазіргі заманғы гистоүлгілеу панельдері.
15. "ДИАМЕД" фирмасының шағын үлгілеу жүйелері.
16. ИФА арналған сезімталдылығы жоғары тест-жүйе.
17. Қан алуға арналған пластикалық Гемакон контейнерлері.
18. Қызумен кептіретін шкафтар.
19. Автоклавтар.
20. Термостаттар.
21. Микроскоптар.
22. Фотоэлектрлі колориметрлер.
23. Спектрофотометр.
24. Ионометрлер.
25. Гемометрлер.
26. Зертханалық электронды таразы.
27. "Сплит-жүйе" тұрмыстық кондиционер.
28. Компьютерлер.
29. Жылжымалы жағдайда қан алуға арналған арнайы автокөлік.

Қазақстан Республикасы
 Денсаулық сақтау министрінің
 2005 жылғы 29 қыркүйектегі
 N 491 бұйрығымен бекітілген

Қан және оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігін бақылауды ұйымдастыру ережесі

1. Осы ереже қан қызметі ұйымдарында бақылау процесін ұйымдастыруды реттейді.

2. Қан қызметі ұйымы нәтижелерін құжатпен ресімдей отырып, қан дайындау, оның компоненттерін, препараттарын өндіру үдерістерінің мониторингі мен аудитін жүргізуі, сондай-ақ сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігін тұрақты көтеруді жүзеге асыруы тиіс.

3. Барлық рәсімдер мен сапаны тиісті бақылауды жүзеге асыру үшін ішкі және сыртқы аудитті қарастыру қажет.

4. Аудиттің мақсаттары:

- 1) сапа жүйесінің белгіленген талаптарға сәйкестігін тексеру;

- 2) сапа жүйесін ықтимал жақсарту саласын анықтау;
- 3) түзету шараларының тиімділігін тексеру және бағалау болып табылады.

5. Аудиттің нормативтік негізі стандарттар мен қан қызметі ұйымдарының тиісті нормативтік құжаттамасы болып табылады.

6. Сыртқы аудитті денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайды.

7. Ішкі аудит (тексеру) құжатымен ресімделген және бекітілген рәсімдерге сәйкес жүргізілуі тиіс, ол:

- 1) аудитті жоспарлауды;
- 2) аудит бағдарламасын әзірлеуді;
- 3) аудит жоспарын әзірлеуді;
- 4) жұмыс құжаттамасын дайындауды;
- 5) ұйымда тексеру жүргізудің тәртібін;
- 6) тексеру нәтижелері бойынша есептілікті;
- 7) түзету жұмыстарын жүргізу жөніндегі іс-шараларды ұйымдастыру және олардың орындалуын бақылауды;
- 8) ішкі аудиторларды даярлау мен оқыту тәртібін;
- 9) олардың білімдері мен біліктілігін бағалауды қамтиды.

8. Ішкі аудитті алдыңғы аудиттердің нәтижелерін ескере отырып, тұрақты түрде жүргізу қажет.

9. Ішкі аудиттің басты міндеттері:

1) осы бөлімшеде немесе осы объектіде орындалуы міндетті сапа жүйесінің барлық құжаттарының: стандартты операциялық рәсімдердің (COP), талдауларды орындау әдістемелерінің, басшылыққа алатын құжаттардың, техқызмет көрсету кестелерінің және жабдықтар калибровкасының (тексерудің), басқа да стандарттар мен қажетті жазбалардың болуы мен қол жетімділігін растау ;

2) бөлімше қызметінің белгіленген талаптарға және жоспарланған іс-шараларға сәйкестігін растау;

3) бөлімше қызметкерлерінің білімдері мен іскерліктерінің сапа саласындағы белгіленген талаптарға сәйкестігін растау болып табылады.

10. Тексерілетін бөлімшеде ішкі аудит барысында негізінде сапа жүйесі жөніндегі қызметтің жай-күйі туралы негізделген қорытындылар жасалуы тиіс объективті және дұрыс ақпарат алынуы қажет. Деректер қызметкерлермен сұрақ-жауап жүргізу, құжаттарды сараптау, алдыңғы тексерулер мен кемшіліктерді жою жөніндегі іс-шаралардың нәтижелерін талдау арқылы жасалады.

11. Ішкі тексерулерді сапаға жауапты қызметкерлер әзірлейді және ұйымның басшысы бекітеді.

12. Ұйымның әрбір бөлімшесін жылына кемінде бір рет немесе олардың сапасына жағымсыз әсер ету дәрежесіне қарай жиі тексеру (қанды тексеру, таңбалау, қан мен оның компоненттерін карантиннен шығару, қан препараттарын өндіру, санитарлық-эпидемиологиялық режим және тағы басқалар) қажет.

13. Өндірістік үдерістерді бақылау:

- 1) технологиялық режимдердің өлшемдерін;
- 2) өндірістік ортаның жай-күйін;
- 3) инженерлік инфрақұрылымды;
- 4) жабдықтардың жай-күйі мен техникалық қызмет көрсетілуін;
- 5) қызметкерлер құрамының біліктілігін тексеруді қамтиды.

14. Бақылауды, тексеруді және өлшеуді қанды, оның компоненттерін өндіру және пайдалану үдерісінің белгіленген қиын сатыларында жүргізу керек.

15. Бақылау жүргізу үшін өндіріс үдерістерінің қиын бақылау нүктелері мен бақылау әдістерін орнату керек.

16. Қанның, оның компоненттерінің, препараттардың, үлгілерінің, қанды жинауға арналған контейнерлердің сақталуын және басқа да кезеңдерді бақылау:

- 1) температураны өлшеу құралдарын;
- 2) температураны тіркеу жүйесін (мұздаудың мерзімділігін қоса алғанда);
- 3) температуралық режим бұзылған жағдайда дабыл қағатын барлық жабдықтарға орнатылған дабыл қағу жүйесін қамтиды.

17. Тасымалдауды бақылау кезінде мынадай:

- 1) арнайы орнатылған сездіргілер мен аспаптар арқылы тасымалдау үдерісінің басындағы және соңғы пунктке келгендегі температураны;
- 2) берілетін пункттен белгіленген пунктке тасымалдаудың ұзақтығын;
- 3) келген кездегі орамның бүтіндігін мониторинг жүргізу қажет.

18. Дайын өнімді беруді бақылау:

- 1) денсаулық сақтау ұйымының трансфузия мен өтінімнің дұрыс ресімделуіне жауапты уәкілетті адамы қол қойған өтініштің болуын;
- 2) "беруге рұқсат берілген" мәртебесі бар өнімді орналастыру;
- 3) берілген өнімді есепке алу;
- 4) өтінімдер бойынша өнімді беруден бас тартуды қамтиды.

19. Қан өнімін бақылау мынадай түрлерді қамтиды:

- 1) бастапқы бақылау;
- 2) өндіріс үдерісіндегі бақылау;
- 3) дайын өнімді бақылау.

20. Бастапқы бақылауға мыналар жатады:

- 1) сатып алынған материалдар (қан жинауға арналған контейнерлер, реагенттер, тест-жүйелер, дезинфекциялаушы құралдар, аспаптар, жұмсақ мүкәммал және тағы басқа);

- 2) донорлар (мединалық куәландыру);
- 3) донор қаны үлгілері (зертханаға қабылдау кезіндегі);
- 4) донор қанының бірліктері(өндіріске қабылдау кезіндегі).

21. Өндіріс үдерісіне мыналар жатады:

1) материалдар (қан жинауға арналған контейнерлер, реагенттер, тест-жүйелер, дезинфекциялаушы құралдар, аспаптар, жұмсақ мүкәммал және тағы басқалар);

2) сыртқы орта және оның объектілері (экспозиционистің қолы, донордың шынтақ бүгілетін жердегі терісі, үстелдердің, қабырғалардың, төбелердің беті, жабдықтардың және тағы басқалар);

3) өндіріс үдерісіндегі өнімдер.

22. Талаптарға сәйкес келмейтін өнімдер оны жеткізудің немесе пайдаланудың алдын алу мақсатында қан қызметі ұйымының бақылауында болуы тиіс. Сәйкес келмейтін өнімдер бақылау түрлерінің, сәйкессіздік туралы ішкі хабарлардың (бөлімшелерден түскен), сапаның ішкі және сыртқы аудиттерінің, тұтынушылардың шағымдарын қараудың, жарнамалау мен талаптардың нәтижесінде анықталуы мүмкін.

23. Ұйым сәйкес келмейтін өнімді басқару жөніндегі рәсімдерді белгілейді, о л :

1) сәйкес келмейтін өнім мен қан тапсыруға жарамсыз донорларға қатысты шешімдер қабылдауға жауапкершілік пен өкілеттікті;

2) сәйкес келмейтін өнімді сәйкестендіру және оқшаулау немесе донорлықтан а л ы п т а с т а у д ы ;

3) қайта бақылау жүргізуді;

4) құжаттамалық ресімдеуді;

5) өнімді кері қайтаруды (қажет болған жағдайда);

6) өнім түпкілікті сәйкес келмейді деп танылған жағдайда оны қажетке жаратуды қамтиды.

24. Қан қызметі ұйымында донорлықтың сәйкессіздігі бойынша шешім қабылдауға өкілетті уәкілетті адам тағайындалады (донорлықтан алу, донорлықты қалпына келтіру, өнімді пайдалануды санкциялау, жарамсыздықты тану, өнімді жою және тағы басқа).

25. Белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін қан, оның компоненттері мен препараттары шұғыл түрде тоқтатылып, бөліп алынуы, таңбалануы, арнайы бөлек аймақта (үй-жайларда) орналастырылуы және шешім қабылдағанға дейін пайдаланудан қорғалуы тиіс.

26. Белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін, басқа мекемелерге (жою, қайта өңдеу немесе ғылыми мақсаттар үшін) берілетін қан, оның компоненттері мен препараттары "Сәйкес келмейтін өнім" ретінде таңбалануы тиіс. Сәйкес

келмейтін өнімнің таңбасы технологиялық таңбалар мен дайын өнім таңбаларынан айырмашылығы айқын көрініп, "Құюға арналмаған" деп жазылып, аталған өнімнің сәйкессіздігінің себебі жазылуы тиіс.

27. Физикалық-химиялық немесе биологиялық көрсеткіштерінің сәйкессіздігі бойынша жарамсыз болған қан препараттары бұл өнімді өндіруге арналған технологиялық регламентте көзделген технология бойынша қайта өңделуі тиіс. Қайта ұсыну жолдамамен жіберіледі, онда қайта өңдеудің күні мен әдістері, жарамсыздықтар болған шығындар мен жарамсыздықтың себептері көрсетіледі.

28. Тұтыну орнынан кері қайтарылған немесе препарат үлгілерінің сапасының нормативтік-техникалық құжаттамалардың талаптарына сәйкессіздігі анықталған жағдайда препараттың сапасын бағалау мақсатында сақтау үдерісінде препараттардың сапасын қадағалау үшін мұрағатты үлгілер мұражайына қою үшін препараттың әрбір сериясынан сынамалар алынады. Кез келген сәйкессіздік анықталған кезде міндетті түрде қайта бақылау жүргізілуі тиіс.

29. Сапасыз өнім дайындау мен шығарудың әрбір жағдайы, сондай-ақ тұтынушылардың талаптары қаралып, жарамсыздық себептері анықталуы тиіс және оларды жою мен алдын алу үшін шаралар қабылдануы тиіс.

30. Сапаның кез келген сәйкессіздігі мен қабылданған шаралар ұйымда белгіленген нысан (хабарлама, есеп, карточка, акт) бойынша тіркеледі.

31. Егер сәйкессіздік қанды, оның компоненттері мен препараттарын жеткізгеннен кейін немесе пайдаланудың басында анықталса, онда:

1) мүдделі тұтынушыларды (емдеу ұйымдарын, денсаулық сақтауды басқарудың жоғары тұрған органдары және тағы басқа) хабардар ету;

2) тұтынушыдан сәйкес келмейтін қанды кері қайтарып алу;

3) калибровканың немесе поверканың қанағаттанғысыз нәтижелері бар сәйкес келмейтін материалдар мен жабдықтарды қолдана отырып алынған өнімді сәйкестендіру, салдарын талдау және сапасы мен қауіпсіздігінің нашарлауы аса қатер туғызған жағдайда тұтынушылардан кері қайтарып алу қажет.

32. Егер сәйкессіздікті талдау нәтижесінде қан, компоненттер, қан препараттары пайдалану үшін түпкілікті жарамсыз деп танылса, онда өнім жойылуы тиіс.

33. Түпкілікті жарамсыз өнімді жою жою туралы шешім қабылданғаннан кейін 10 күннің ішінде жүргізіледі, арнайы актімен ресімделеді, онда өнімнің атауы, оның саны, жарамсыздықтың себебі мен сипаты, шығыны, жарамсыздыққа кінәлілер, өнімнің құны, өнімнің кәсіпорынның немесе жарамсыздыққа кінәлінің есебінен есептен шығарылғаны көрсетіледі. Есептен шығару актісін кәсіпорын басшысы бекітеді. Жарамсыз өнімді есепке алу белгіленген үлгідегі журналда жүргізіледі.

34. Қан қызметі ұйымдарында сапаны бақылау жүйесін жүзеге асыру үшін қан қызметі ұйымының басшысына тікелей бағынатын сапаны бақылау бөлімшесін ұйымдастыру ұсынылады.

Қан және оның компоненттері мен препараттарының қауіпсіздігін бақылауды ұйымдастыру ережесіне

қосымша

Донор қаны мен оның компоненттерінің сапасын бақылау өлшемдері

1. Тазартылған қан

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар (ерекшеліктері)	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
ABO, Rh (D)	Үлгілеу	Барлық мөлшерлер	Серология зертханасы
Анти-ВИЧ и p24	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
HBsAg	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
Анти-ВГС	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
АлАТ	Белсенділігі көтерілмеді	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
Мерез	скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
Көлемі	450 мл +/- 10 % анти-коагулянтсыз көлемі Стандартсыз донация тиісті деңгейде таңбалануы тиіс	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, айына 4 мөлшерден кем емес	Қайта өңдеу бөлімі
Гемоглобин	Кемінде 45 г/мөлшер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	Кемінде 0,8 % эритроциттер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы

2. Эритроциттер (эритроцит массасы)

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	280+50 мл	Барлық мөлшерлердің 1%-ы	Қайта өңдеу бөлімі
Гематокрит	0,65 - 0,75	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	ең азы 45 г/мөлшер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	< 0,8% эритроциттік массасы	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы

3. Эритроциттік жүзгін

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	Жүйесіне байланысты анықталады	Барлық мөлшерлердің 1%-ы	Қайта өңдеу бөлімі
Гематокрит	0,50 - 0,70	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	ең азы 45 г/мөлшер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	< 0,8 % эритроциттік масса	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы

4. Лейкоциттермен және тромбоциттермен біріктірілген эритроциттер (ЭТБЭ)

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	250+50 мл	Барлық мөлшерлердің 1%-ы	Қайта өңдеу бөлімі
Гематокрит	0,65 - 0,75	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	Кемінде 40 г/мөлшер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Лейкоциттердің мөлшердегі саны*	Кемінде $1,2 \times 10^9$	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	< 0,8% эритроциттік масса	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Белоктың болуы	0,5 г/ед	айына 4 мөлшер	

Ескерту: * - бұл талапқа кемінде 75 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

5. Жуылған эритроциттер

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	Пайдаланылатын жүйемен анықталады	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Гематокрит	0,65-дан 0,75-ке дейін	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	Кемінде 40 г/мөлшер	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	0,8 %-дан көп емес эритроциттер	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
Соңғы қоюлатылған сұйықтардағы белок саны	0,5 г/мөлшерден көп емес*	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы

* қоюлатылған сұйықтағы белоктың саны IgA кемінде 0,2 мг/мөлшерді қамтамасыз етуі тиіс.

6. Криоконсервацияланған (мұздатылған) эритроциттер

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	Кемінде 185 мл	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Гематокрит	0,65-тен 0,75-ке дейін	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин (қоюлатылған сұйық)*	0,2 г/мөлшерден аз	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	Кемінде 36 г/мөлшер	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
Осмолялылық	Кемінде 340 мосм/л	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Қайта өңдеу бөлімі
Лейкоциттер**	$0,1 \times 10^9$ көп емес жасуша	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Зарарсыздану	Зарарсызданған (Еуропалық Фармакопеяның талаптарына сәйкес)	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы

Ескерту: * - түпкілікті өлшенетін ерітінді.

** - бұл талапқа кемінде 75 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

Жуатын ерітіндіде жуу рәсімдері аяқталысымен гемолиз болмауы тиіс.

7. Лейкоциттермен біріктірілген эритроциттер

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Қалдық лейкоциттер *	1×10^6 көп емес	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	Кемінде 40 г/мөлшер	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	0,8 % көп емес эритроциттер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы

Ескерту: * - бұл талапқа кемінде 90 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

8. Аферез әдісімен алынған эритроциты

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	Пайдаланылатын жүйемен анықталған	Барлық мөлшерлердің 1%-ы	Қайта өңдеу бөлімі

Гематокрит	0,65-тен 0,75-ке дейін	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Гематокрит (егер өлшейтін ерітінді қосылса)	0,50-ден 0,70-ке дейін	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Гемоглобин	Кемінде 40 г/мөлшер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы
Қалдық лейкоциттер (егер лейкоциттермен біріктірілсе)*	1×10^6 көп емес жасуша	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Сақтау соңындағы гемолиз	0,8 % көп емес эритроциттер	айына 4 мөлшер	Сапаны бақылау зертханасы

Ескерту: * - бұл талапқа кемінде 90 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

9. Тазартылған қаннан бөлінген тромбоконцентрат (қалпына келтірілген тромбоциттер)

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
HLA немесе HPA - үлгілеу (қажет кезде)	Үлгілеу	Талап ету бойынша	HLA зертханасы
Көлемі	Кемінде 40 мл	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Тромбоциттер*	Кемінде 60×10^9 /қанның бір мөлшерімен баламалы	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Лейкоциттер*- лейкоциттерді жойғанға дейін а. ОТП-дан КТ б. ЛТС-тен КТ	$0,2 \times 10^9$ көп емес/қанның бір мөлшерімен баламалы $0,05 \times 10^9$ көп емес/ қанның бір мөлшерімен баламалы	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Лейкоциттер** - лейкоциттерді жойғаннан кейін	$0,2 \times 10^6$ /көп емес қанның бір мөлшерімен баламалы	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
pH*** (+22 °C болғанда) ұсынылған сақтау мерзімінің соңында	6,8-ден 7,4-ке дейін	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы

Ескерту: * - бұл талапқа кемінде 75 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

** - бұл талапқа кемінде 90 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

*** - pH өлшеу CO₂ шығуын болдырмау үшін жабық жүйеде жүргізген дұрыс. Өлшеуді кез келген температурада жүргізуге болады

және есептеу әдісінің мәніне рН +22 ° С-ке айырбасталады. рН басқа шектері егер тромбоциттерді дайындау мен сақтаудың нақты әдісі кезінде in vivo тромбоциттерінің ыңғайлы өсімі болса, қолданылуы мүмкін. Егер тромбоциттерді сақтау мерзімі үш тәуліктен асып кетпесе, - рН өлшеу жүргізілмеуі мүмкін.

10. Цитаферез әдісімен алынған тромбоконцентрат

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	Кемінде 60×10^9 -ға 40 мл тромбоциттер	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Тромбоциттер*	Кемінде 200×10^9 /мөлшер	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Лейкоциттер* - лейкоциттерді жойғаннан кейін	$1,0 \times 10^6$ /көп емес мөлшер	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 10 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
HLA немесе HPA - үлгілеу (қажет кезде)	Үлгілеу	Талап ету бойынша	HLA зертханасы
рН*** (+22 ° С болғанда) сақтау мерзімінің соңында	6,8-ден 7,4-ке дейін	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы

Ескерту: * - бұл талапқа кемінде 90 % тексерілген мөлшер сәйкес келуі тиіс.

Бірнеше аппаратты пайдалану кезінде қалдық лейкоциттерді ұқсату елеулі төмен болуы мүмкін.

** - рН өлшеу CO₂ шығуын болдырмау үшін жабық жүйеде жүргізген дұрыс. Өлшеуді кез келген температурада жүргізуге болады және есептеу әдісінің мәніне рН +22 ° С-ке айырбасталады. рН басқа шектері егер тромбоциттерді дайындау мен сақтаудың нақты әдісі кезінде in vivo тромбоциттерінің ыңғайлы өсімі болса, қолданылуы мүмкін. Егер тромбоциттерді сақтау мерзімі үш тәуліктен асып кетпесе, - рН өлшеу жүргізілмеуі мүмкін.

11. Цитаферез әдісімен алынған криоконсервацияланған (мұздатылған) тромбоконцентрат

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	50-ден 200 мл-ге дейін	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Тромбоциттер саны	Мұздатуға дейін ұстаудың кемінде 40%	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы

Қалдық лейкоциттер	$0,2 \times 10^6$ - на 60×10^9 көп емес тромбоциттер	Барлық мөлшерлер	Сапаны бақылау зертханасы
--------------------	--	------------------	------------------------------

12. Жаңа мұздатылған плазма

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
ABO, Rh (D)*	Үлгілеу	Барлық мөлшерлер	Серология зертханасы
Анти-ВИЧ 1,2 және р24*	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
HBsAg*	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
Анти-ВГС*	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы
Мерез*	Мақұлданған скрининг-тестте жағымсыз	Барлық мөлшерлер	Скрининг зертханасы

Ескерту: * - егер плазма алынған тазартылған қанның сапасын бақылау кезінде зерттеу орындалмаса

13. Сапаны бақылау

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	Өтінім берілген көлемі $\pm 10\%$ антикоагулянтсыз көлем	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Фактор VIII:C	Бастапқы деңгейдің кемінде 70%	Әрбір екі ай. а) сақтаудың алғашқы айы ішінде қанның әр тобынан алты мөлшерінен пул. б) сақтаудың соңғы айы ішінде қанның әр тобынан алты мөлшерінен пул.	Сапаны бақылау зертханасы
Қалдық жасушалар*	Эритроциттер - 6×10^9 /л көп емес; Лейкоциттер - $0,1 \times 10^9$ /л көп емес; Тромбоциттер - 50×10^9 /л көп емес.	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы
Контейнердің бүтіндігі	Мұздатылғанға дейін және ерігеннен кейін контейнердің кез келген бөлігінен (плазмоекстрактор қысымынан кейін шолып бақылау) төгілмеуі тиіс	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі және алушы зертхана

Көрінісіндегі өзгерістер	Бөтен түс немесе қоймалжың болуы тиіс емес	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі және алушы зертхана
--------------------------	--	------------------	--

Ескерту: * - жасушалар мұздатылғанға дейін есептеледі. Жасушалардың эрминациясын рәсімдеу хаттамасына енгізу кезінде шекті шамаларды азайтуға болады.

Егер жаңа мұздатылған плазма Фактор VIIIc-ға қарағанда өзге компонентті алу үшін шикізат ретінде тұрақты пайдаланылса, дайындық рәсімдерінің тиімділігін қамтамасыз ету үшін бірліктерді үлгілерде тиісті есептеуді (кіші есептерді) жүргізу қажет.

14. Криопреципитат

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	10-нан 20 мл дейін	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Фактор VIIIc	Кемінде 70 МЕ/мөлшер	Әрбір екі ай. а) сақтаудың алғашқы айы ішінде қанның әр тобынан алты мөлшерінен пул. б) сақтаудың соңғы айы ішінде қанның әр тобынан алты мөлшерінен пул.	Сапаны бақылау зертханасы
Фибриноген	Кемінде 140 мг/мөлшер	Барлық мөлшерлердің 1%-ы, бірақ айына 4 мөлшерден кем емес	Сапаны бақылау зертханасы

Ескерту: Егер криопреципитат фактор VIIIc-ға қарағанда басқа препараттарды алу үшін тұрақты пайдаланылса, бақылау рәсімдері өндірістің тиімділігіне ықпал ететін басқа де зерттеулермен толықтырылады.

15. Криосупернатантты плазма

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлем	Бастапқы көлемнен 10 % көп емес ауытқу	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі

Құрамы альбуминді, иммуноглобулиндер мен ұйыту факторлары, жаңа тоңазытылған сияқты, лабильды V және VIII факторларды, сондай-ақ фибриногендерді қоспағанда.

16. Цитаферез әдісімен алынған гранулоциттер

--	--	--	--

Өлшемдері	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
Көлемі	500 мл көп емес	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі
Гранулоциттер саны	10×10^9 мөлшерде көп	Барлық мөлшерлер	Қайта өңдеу бөлімі

17. Гемопоэтикалық дің жасушалар (ГДЖ)

Өлшемдер	Сапаға қойылатын талаптар	Бақылау жиілігі	Бақылауды кім жүзеге асырады
ABO Rh (D)-аллогендік	Үлгілеу	Барлық донациялар	Иммунологиялық зертхана
HLA - аллогендік	Үлгілеу	Барлық донациялар	Иммунологиялық үлгілік зертхана
АҚТҚ-ға қарсы-1,2 және p24	Жағымсыз*	Барлық донациялар	Скрининг зертханасы
HB _s Ag	Жағымсыз*	Барлық донациялар	Скрининг зертханасы
ВГС-ке қарсы	Жағымсыз*	Барлық донациялар	Скрининг зертханасы
Мерез (қажет кезде)	Жағымсыз*	Барлық донациялар	Скрининг зертханасы
Лейкоциттердің тіршілік қабілеті	80%-дан кем емес	Барлық донациялар	Иммунологиялық зертхана
Зарарсыздану	Зарарсыздану	Барлық донациялар	Бактериологиялық зертхана

Ескерту: * - зерттеу донорларды тексеру үшін арнайы мақұлданған әдіспен жүргізіледі.

Трансплантация уақыты пациенттің перифериялық қанындағы жасушаларды ұстауға қол жеткізу үшін қажетті күндердің саны ретінде кемінде $0,5 \times 10^9$ /л гранулоцит және кемінде 20×10^9 тромбоциттер белгіленеді.

Лейкоциттердің жасушаларының саны мен тіршілік қабілетін трансплантация уақыты шолумен бірлесіп шолу ГСК дайындау сапасының компонентін, оларды өңдеу мен криоконсервациялауды құрайды.

ГСК дайындаудың бөлігі ретінде түсіндірілетін кез келген рәсімдер үшін тиісті және бекітілген зерттеулер орындалады.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК