

Об утверждении Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств в организациях, осуществляющих деятельность в области службы крови

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 сентября 2005 года N 465. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 13 октября 2005 года N 3886. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года N 666.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 06.11.2009 N 666 (порядок введения в действие см. п.6).

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О донорстве крови и ее компонентов", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств в организациях, осуществляющих деятельность в области службы крови.

2. Департаменту лечебно-профилактической работы (Нерсесов А.В.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правовой работы (Акрачкова Д.В.) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Диканбаеву С.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня официального опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н ы п р и к а з о м
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 22 сентября 2005 года N 465

Правила заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств в организациях, осуществляющих деятельность в области службы крови

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств (далее - консервирующий раствор) в организациях, осуществляющих деятельность в области службы крови.

2. Заготовка крови от доноров осуществляется с целью удовлетворения потребности медицинских организаций в крови, ее компонентах и препаратах и создания мобилизационного резерва для чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

2. Заготовка и переработка крови

3. Заготовку крови в стационарных и выездных условиях производят государственные организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области службы крови и имеющие соответствующую лицензию, отделения переливания крови (далее - ОПК) медицинских организаций системы здравоохранения Республики Казахстан.

4. Забор крови у донора производится при наличии документа, удостоверяющего личность.

5. В выездных условиях на предприятиях, в организациях и учебных заведениях забор крови производится выездной бригадой организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области службы крови.

6. В выездных условиях для проведения вспомогательных работ дополнительно могут привлекаться волонтеры из числа сотрудников предприятий, организаций, в которых организуется заготовка крови.

7. Забор крови (далее - эксфузия) у донора производят врач или медсестра (далее - эксфузионист).

8. Кровь заготавливают в полимерные контейнеры гемакон с консервирующим раствором (далее - гемакон).

9. Для забора крови выделяются чистые, светлые, хорошо проветриваемые комнаты, в которых легко провести влажную санитарную обработку и разместить необходимое количество донорских мест.

10. При размещении рабочих мест обеспечивается последовательность прохождения донорами всех этапов, связанных с выполнением донорской функции, исключается встречный поток.

19. Медицинский регистратор регистратуры:

1) заполняет "Карту безвозмездного донора", "Медицинскую карту платного донора" или картотеки организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в области службы крови. После дачи крови на основании данных вышеуказанных форм выдают справку об освобождении от работы на этот день и документ на денежную компенсацию либо талон на бесплатное питание;

2) заполняет учетную ведомость (в выездных условиях - на безвозмездных доноров, в стационарных условиях - раздельно на безвозмездных или платных доноров). По окончании работы сдает учетные формы.

20. Врач - лаборант или лаборант определяет у доноров показатель гемоглобина, групповую АВО и резус принадлежность крови, вносит результаты в "Медицинскую карту донора" и наклеивает комплект клеевых марок, имеющих единый номер, цвет которых соответствует групповой принадлежности крови.

21. Врач проводит обследование доноров крови, дает заключение о допуске или наличии противопоказаний к кроводаче, плазмадаче, которые заносит в "Медицинскую карту донора".

22. При возникновении у доноров реакций или осложнений в процессе заготовки крови, ее компонентов оказание неотложной медицинской помощи проводится врачом.

23. Медицинский регистратор отделения заготовки крови сверяет соответствие фамилии, имени, отчества донора путем его опроса с данными "Медицинской карты донора" и документа, удостоверяющего личность и после дачи крови, плазмы делает запись в "Медицинскую карту донора".

24. Гемаконы с кровью переносятся в специальных лотках в место хранения.

25. Доноры до кроводачи обеспечиваются сладким чаем с хлебом или печеньем.

26. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке медицинским персоналом соблюдаются все требования антисептики.

27. Эксфузионисты в начале работы надевают специальную медицинскую одежду, шапочку, обувь, обрабатывают руки и надевает стерильные резиновые перчатки.

28. В процессе забора крови не допускается касание руками или нестерильными предметами, материалами колющей части иглы гемакона, кожи в месте венепункции после ее обработки антисептиком.

29. Инструментарий во время работы находится в емкости с 70⁰ спиртом или 4% раствором перекиси водорода с полным погружением изделий в раствор.

30. Эксфузионисты обрабатывают руки в резиновых перчатках дезинфицирующими средствами перед началом работы и повторно при работе с каждым последующим донором.

31. Продолжительность непрерывной работы по забору крови не должна превышать четырех часов, после чего медицинскому персоналу предоставляется отдых или полностью заменяется состав бригады.

32. Эксфузионист перед вскрытием пакетов с гемаконами проверяет срок их годности, осуществляет визуальный контроль целостности упаковок путем сдавливания руками. При опадании пакетов, то есть выходе воздуха, упаковка считается негерметичной, и гемаконы не используются. При наличии после вскрытия в упаковке одного и более мешков влажных или с наличием мутности, взвеси, плесени в консервирующем растворе, не используется весь пакет гемаконов. Нажатием на гемакон с консервирующим раствором проверяется его герметичность, при наличии консервирующего раствора над мембраной штуцера гемакон не используется. Дефекты могут быть скрыты за наклейками на контейнере.

33. При применении сдвоенных гемаконов, не исключаящих перемещение консерванта между контейнерами, после перевода консервирующего раствора в гемакон для забора крови, на соединительную трубку между ними эксфузионист накладывает зажим. На расстоянии 7-10 см от гемакона на донорской трубке делается петля, на расстоянии 15-20 см - вторая петля. Вблизи иглы накладывает зажим и гемакон помещается на весы.

34. После взятия дозы крови эксфузионист пережимает зажимом трубку ближе к игле, герметизирует запаивателем, металлическими кольцами или затягиванием приготовленных петель в тугие узлы. Отсекает ножницами трубку вплотную к первому по отношению к зажиму месту герметизации. Между узлом и зажимом герметизация должна быть надежной. Допускается затягивание второго узла после отсечения гемакона и предварительного затягивания первого узла. Далее эксфузионист заполняет пробирки кровью для анализов. На место венепункции накладывает стерильный тампон, фиксирующая повязка. Гемакон с кровью и пробирки маркируются. В присутствии донора контролируется правильность заполнения фамилии, имени, отчества, группы крови и маркировки

35. Кровь, оставшаяся в нижнем отрезке трубки, которая соединена с гемаконом, полностью переводится в гемакон для смешивания с консервирующим раствором для предотвращения ее свертывания, после чего отрезок трубки вновь заполняется кровью, но уже смешанной с консервирующим раствором.

36. В случае загрязнения перчаток кровью в процессе работы, они немедленно протираются тампоном, обильно смоченным одним из дезинфицирующих растворов с последующим мытьем под проточной водой и сменой перчаток.

37. Упакованные гемаконы с донорской кровью и пробирки с кровью для анализов помещаются в специальные металлические сетки и в возможно короткий срок переносятся на хранение в холодильник при температуре $+4 \pm 2^{\circ}$ С.

38. Гемаконы с кровью, заготовленной в выездных условиях, транспортируются в организацию службы крови для дальнейшей переработки в вертикальном положении в термоизоляционных контейнерах. Контейнеры крепят жестко, без амортизационных прокладок.

39. По доставке крови в организацию службы крови, она немедленно переносится в холодильник, обеспечивающий температурный режим хранения.

40. Консервированную кровью, предназначенную для получения свежзамороженной плазмы, криопреципитата переносят на хранение в холодильник немедленно, по мере ее заготовки. Пробирки с кровью доставляются в соответствующие лаборатории для дальнейшего исследования.

41. Результаты каждого лабораторного исследования регистрируются в "Медицинской карте донора" и в соответствующих лабораторных журналах.

42. После полного обследования крови на основании контрольных исследований решается вопрос о пригодности крови к использованию для реализации или переработки и осуществляется соответствующее этикетирование.

43. В соответствии с приложением к настоящим Правилам этикетка содержит следующую информацию: ведомственную принадлежность (допускается аббревиатура), полное наименование организации, заготавливающей кровь с указанием города, регистрационный номер донора, фамилия, имя, отчество донора, группа крови, резус принадлежность, дата заготовки, срок годности, температура хранения, фамилия, имя, отчества врача, заготовившего кровь.

На этикетке резус-отрицательной крови ставится штамп "Резус-отрицательная (Rh-)", на этикетке резус-положительной крови - "Резус-положительная (Rh+)" .

Дата заготовки, срок годности обозначаются арабскими цифрами через точку. Например: 02.05.1999 года.

44. Этикетка может содержать информацию о дополнительно проведенных тестах (например, о тестировании на цитомегаловирус, токсоплазмоз и другие).

45. Препараты крови производятся в соответствии с технологическими регламентами, утвержденными в установленном порядке на каждый препарат крови.

3. Хранение, реализации крови и ее компонентов, препаратов, консервирующих растворов

46. Заготовленная кровь до ее окончательного обследования, переработки, этикетирования хранится отдельно от крови, готовой к реализации в медицинские организации, в специально отведенных холодильниках или холодильной камере на определенных полках с надписью "Кровь не обследована ! Выдаче не подлежит!".

47. Холодильники и холодильные камеры для хранения подключаются к резервному источнику электропитания в дополнение к подключению к основной сети.

48. Проводится мониторинг температурного режима хранения.

49. Гемаконы с кровью и ее компонентами хранятся в холодильниках или холодильных камерах раздельно в зависимости от их групповой и резус-принадлежности. Каждая группа имеет соответствующее обозначение на полках холодильника или камеры, в которых она хранится.

50. Заготовленная кровь и ее эритроцитсодержащие компоненты хранятся в вертикальном положении при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$. Срок хранения зависит от состава консервирующего раствора.

51. Эритроциты, обедненные лейкоцитами и тромбоцитами хранятся при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов.

52. Кровь, предназначенную для выделения концентрата тромбоцитов, хранят при температуре от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+22^{\circ}\text{C}$ не более 6 часов от момента заготовки.

53. Тромбоцитный концентрат хранится при температуре от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ в течение 5 суток в термостате с тромбомиксером и до 24 часов при его отсутствии.

54. Лейкоцитный концентрат хранится при $+20^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов.

55. Кровь, предназначенную для приготовления свежзамороженной плазмы, хранят при температуре от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$ не более 6 часов, замороженной плазмы не более 24 часов от момента заготовки.

56. Свежзамороженная плазма, замороженный криопреципитат хранят при температуре -30°C и ниже в течение 24 месяцев, при температуре от -25°C до

30 °С в течение 12 месяцев, при температуре от -18 °С до -24 °С в течение 3-х месяцев.

57. Препараты крови - растворы альбумина, иммуноглобулины, глюнат, концентрат фактора VIII, сухой криопреципитат - хранятся при температуре и в течение сроков, указанных на этикетке.

58. Гемаконы с консервирующим раствором хранятся в сухом, защищенном от света помещении при температуре от 0 ° до +25 °С в течение срока, указанного производителем.

59. Кровь, признанная годной для использования по результатам исследований, регистрируется в специальном журнале и передается в соответствующие отделения для приготовления компонентов, для производства препаратов или в исключительных случаях для реализации в медицинские организации.

60. Перед реализацией крови и ее компонентов, препаратов осуществляется их макрооценка и соответствие этикетке, проверяется срок годности.

61. Кровь, ее компоненты и препараты, не пригодные для реализации или переработки, подлежат списанию по акту и уничтожению.

62. Основаниями для заключения об их непригодности являются:
- 1) нарушения герметичности упаковки;
 - 2) визуально определяемый гемолиз, наличие сгустков в крови и эритроцитсодержащих компонентах;
 - 3) мутность, наличие хлопьев, пленки и другие признаки инфицирования в плазме, препаратах крови;
 - 4) положительные реакции на сифилис, ВИЧ 1, 2 и антитела к вирусу гепатита С, поверхностного антигена (HbsAg), повышенный уровень АлАТ;
 - 5) несоответствие фактического количества крови указанному на этикетке контейнера;
 - 6) отсутствие результатов анализов;
 - 7) отсутствие марки или этикетки, а также неясное их оформление;
 - 8) несоответствие препаратов крови нормативным документам.

П р и л о ж е н и е

к Правилам заготовки, переработки, хранения, реализации крови, ее компонентов и препаратов в организациях, осуществляющих деятельность в области службы крови

Образец _____
(наименование ведомства)

_____ (наименование учреждения)

Консервированная кровь _____ мл

Консервант _____ (название) _____ мл

Регистрационный номер донора (марка) _____

_____ Донор (Ф.И.О.) _____

_____ Группа крови _____

_____ Резус-принадлежность _____ (штампы)

_____ Дата заготовки крови _____

_____ Срок годности _____

_____ Температура хранения $4 + 2^0$ C _____

_____ Врач, ответственный за заготовку крови (Ф.И.О.) _____

_____ Тесты на гепатиты В, С, ВИЧ, сифилис - отрицательные.

Внимание! Врач перед переливанием обязан:

проверить группу крови больного и группу переливаемой крови;
провести пробу на совместимость эритроцитов донора с сывороткой
больного по групповой и резус-принадлежности;
провести биологическую пробу.