

**Об утверждении Перечня требований по безопасности и качеству крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств и Правил осуществления контроля безопасности и качества крови, ее компонентов и препаратов**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 сентября 2005 года N 491. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 21 октября 2005 года N 3906. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года N 684

*Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 10.11.2009 N 684 (порядок введения в действие см. п. 6).*

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

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Перечень требований по безопасности и качеству крови и ее компонентов, препаратов крови, консервирующих средств;
- 2) Правила осуществления контроля безопасности и качества крови, ее компонентов и препаратов.

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 его официального опубликования.

*Министр*

Утвержден приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 29 сентября 2005 года  
N 491

# **Перечень требований** **по безопасности и качеству крови и ее компонентов,** **препаратов крови, консервирующих средств**

## **1. Общие положения**

1. Гарантии качества, обеспечивающие безопасность консервированной крови, ее компонентов и препаратов, консервирующих растворов определяются совокупностью методов, используемых в их производстве, обработке, упаковке, контроле и хранении, совокупностью показателей, включающих в себя соответствие всех контролируемых параметров требованиям приказа Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 24 июня 2002 года N 23 "Об утверждении санитарных правил и норм "Требования к устройству и содержанию больничных организаций и организаций охраны материнства и детства", зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за N 1913 (далее - Правила), а также совокупностью свойств и характеристик, отвечающих требованиям потребителя, и должны включать требования к:

помещениям (площадь, вентиляция, санитарное состояние и другие);  
оборудованию, его обслуживанию и контролю для обеспечения его бесперебойной работы;

консервирующим растворам для стабилизации крови;  
материалам;

организации производства;

документации;

квалификации персонала;

процедуре контроля.

## **2. Помещения**

2. Объемно-планировочные и конструктивные решения производственных зданий и помещений организации службы крови должны удовлетворять требованиям действующих санитарных норм и правил в соответствии с Правилами.

3. Оборудование производственных помещений необходимыми инфраструктурами электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, вентиляции, кондиционирования, связи и так далее, также должно осуществляться в соответствии с требованиями Правил.

4. Помещения должны соответствовать следующим требованиям, предъявляемым к основным процессам производства:

1) помещения должны располагаться в логической последовательности

производственного цикла ;

2) планировка, конструкция, объем, расположение мебели и оборудования в помещениях должны обеспечивать условия для эффективной работы персонала;

3) конструкция и отделка стен, пола и потолков должны обеспечивать легкую уборку помещений.

5. Для исключения возможности загрязнения в результате пересечения потоков (людских, материальных, технологических) производственные, технологически связанные по видам работ, помещения следует объединить в функциональные блоки.

6. Расположение и размеры помещений ( приложение 1 ), размещение рабочих мест и оборудования в пределах функциональных блоков должны обеспечивать соответствующее направление движения доноров, персонала и поточность процессов. При необходимости для конкретных функциональных блоков следует предусмотреть бытовые помещения: гардеробные, туалеты, комнаты отдыха, ординаторские.

Отдельные помещения необходимы для:

1) медицинского освидетельствования доноров с целью обеспечения условий конфиденциальности ;

2 ) забора крови ;

3 ) обработки крови .

Условия, места и оборудование для размещения доноров должны обеспечивать им максимальный комфорт.

Помещения для приготовления компонентов крови должны использоваться строго по назначению. Вход в эти помещения должен быть ограничен и для персонала.

7. Производственные и лабораторные помещения должны располагаться отдельно от других помещений, использоваться исключительно для предназначенных целей и иметь санкционированный доступ.

Стены, потолки и рабочие поверхности производственных, и лабораторных помещений должны быть гладкими, неповрежденными и позволять производить обработку моющими и дезинфицирующими средствами.

Для отделки помещений, в которых осуществляется переработка крови на компоненты и препараты, следует применять материалы устойчивые к воздействию дезинфицирующих средств и ультрафиолетового облучения. Полы должны быть изготовлены из материалов, не адсорбирующих вредные вещества и легко подающихся их удалению .

Заготовку и разделение крови на компоненты в замкнутой системе контейнеров гемакон с консервирующим раствором заводского приготовления можно безопасно осуществлять в среде обычных помещений при соблюдении

общих правил санитарно-эпидемиологического режима.

Технологические процессы и работы, для которых требуются асептические условия, должны осуществляться в чистых помещениях или помещениях, оборудованных ламинарными установками. Класс чистоты помещения определяется видом проводимых работ.

8. Помещения для хранения должны обеспечить порядок и раздельное хранение различных категорий материалов и продуктов:

- 1) заготовленной цельной крови и ее компонентов;
- 2) промежуточных продуктов (продукты крови в процессе переработки);
- 3) готовой продукции на карантине (до получения результатов испытаний);
- 4) отозванной продукции;
- 5) бракованной продукции;
- 6) материалов (контейнеров гемаконов с консервирующим раствором, упаковочных, расходных и так далее);
- 7) инвентаря.

При отсутствии таких условий в отдельных помещениях необходимо выделить специально маркированные стеллажи, холодильники, контейнеры.

9. Для хранения и транспортировки крови и компонентов крови должны быть организованы условия "холодовой цепи":

1) холодильное оборудование, обеспечивающие соответствующие условия хранения и доставки продуктов крови - термоконтейнеры или авторефрижераторы;

2) упаковка, способная сохранять надлежащую температуру, защитить продукт от физического повреждения и минимизировать риск микробиологического загрязнения;

3) постоянное наблюдение за соблюдением температурного режима на всех этапах.

10. Продукты должны храниться в защищенном от несанкционированного доступа месте. Для хранения следует применять холодильное оборудование, снабженное замками или устройства ограничения доступа.

11. Для хранения продуктов крови, выдача которых разрешена в организации здравоохранении, должно быть отдельное помещение, расположенное так, чтобы транспортировка их осуществлялась без пересечения рабочих зон.

12. Для хранения отозванной и бракованной продукции должно быть отдельное помещение с санкционированным доступом.

13. Необходимы отдельные помещения для лабораторного тестирования и контроля качества продукции.

14. Для обеспечения санитарно-эпидемиологического режима должны быть предусмотрены санитарно-бытовые помещения и туалеты, расположенные

вблизи, но изолированно от производственных помещений, оснащенные соответствующим оборудованием, моющими и дезинфицирующими средствами, уборочным инвентарем.

15. Рекомендуются иметь отдельные помещения для персонала (столовые, туалеты и другие).

### **3. Оборудование, его обслуживание и контроль**

16. Все оборудование, применяемое в производстве и контроле качества продуктов крови, подлежит учету. Для организации учета следует составить перечень и разработать систему идентификации оборудования.

17. Оборудование следует использовать согласно назначению, соблюдая необходимые меры охраны труда и техники безопасности при монтаже, эксплуатации и ремонте оборудования.

18. Организация службы крови должна назначить лицо, ответственное за состояние, техническое обслуживание и ремонт оборудования.

19. Необходимо иметь планы и графики профилактического обслуживания и метрологического контроля оборудования и средств измерения для обеспечения их бесперебойной работы и стандартов качества выпускаемой продукции.

20. Случаи поломок (отказов) оборудования должны быть зарегистрированы. По каждому случаю отказа должен составляться акт (в сроки, установленные производителем каждого вида оборудования), направляемый производителю, либо организации, обеспечивающей техническое обслуживание оборудования. Неисправное оборудование должно немедленно маркироваться как "непригодное для использования". Работы по ремонту и обслуживанию не должны создавать угрозы качеству продуктов крови.

21. К техническому обслуживанию и ремонту оборудования должен допускаться только прошедший обучение и аттестованный персонал.

22. Персонал должен быть обучен правильной эксплуатации и уходу за оборудованием.

23. Гарантированная стабильность качества продуктов крови обеспечивается использованием современного специализированного оборудования и аппаратуры, расходных материалов и введением новых технологий (минимальный стандартный перечень оснащения оборудованием представлен в приложении 2).

24. Необходимо осуществлять мониторинг следующих измерений, влияющих на здоровье донора, качество и безопасность готовой продукции, а также оборудования, при помощи которого проводятся измерения:

1) температуры (тела донора, условий хранения, транспортирования и использования крови и ее компонентов, инкубирования и экспозиции образцов при проведении анализов);

- 2) артериального давления (у донора);
- 3) веса (тела донора; крови или ее компонентов; навески субстанции или реагентов для проведения анализа);
- 4) объема (реагентов, для анализа);
- 5) времени (разделения крови на компоненты);
- 6) скорости вращения (ротора центрифуги);
- 7) pH (компонентов тромбоцитов, растворов реагентов, воды);
- 8) оптической плотности (образцов крови при анализе крови на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций);
- 9) другие, в зависимости от используемых технологий и методов.

25. В организации службы крови следует:

- 1) определить лицо, ответственное за эксплуатацию измерительного оборудования. Руководитель подразделения, также несет ответственность за состояние измерительного оборудования и своевременную поверку в своем подразделении;
- 2) документально оформить соответствие применяемого измерительного оборудования установленным требованиям;
- 3) обозначить статус оборудования в отношении калибровки или поверки (при помощи маркировки, этикетки, утвержденной записи или другим методом);
- 4) заключить договоры на регулярное техническое обслуживание, калибровку или поверку с внешними организациями, аккредитованными в установленном порядке;
- 5) составить графики технического и сервисного обслуживания поверки или калибровки;
- 6) проводить периодическую калибровку и проверку оборудования, находящегося в эксплуатации согласно, составленного графика, а также до его первоначального использования и при отклонениях в работе оборудования от установленных требований;
- 7) документально оформлять полученные результаты калибровки, поверки и техобслуживания.

26. В случае неудовлетворительных результатов поверки и калибровки необходимо:

- 1) вывести оборудование из эксплуатации, обозначив его соответствующей маркировкой:  
временно - до тех пор, пока не будет установлена и устранена причина, и новая калибровка (поверка) не покажет соответствие требованиям;  
на постоянное время, если не удастся правильно откалибровать оборудование;
- 2) проверить результаты последних измерений, сделанных на данном приборе

и оценить потенциальное влияние неудовлетворительных результатов калибровки или поверки на качество тех продуктов (результатов), которые были изготовлены (получены) на данном оборудовании со времени последней положительной калибровки или поверки;

3) если при измерениях используются компьютерные программные средства, необходимо подтвердить их пригодность для применения.

27. Во время работы измерительного оборудования необходимо обеспечить защиту регулировочных узлов, воздействие на которые может привести к нарушению измерительной функции. Те же меры должны быть приняты в отношении программного обеспечения в сфере доступа к устройствам ввода и изменения информации.

28. Регулировку оборудования и программного обеспечения должен проводить только уполномоченный и специально обученный персонал, имеющий соответствующие сертификаты.

29. Для стабилизации крови должны применяться консервирующие растворы заводского приготовления в пластиковых контейнерах (далее - гемакон), обеспечивающих замкнутую систему при заготовке крови и приготовлении ее компонентов.

#### **4. Материалы**

30. Для приобретения материалов и реагентов необходимо иметь инструкции по их применению. Производители должны предоставлять сертификаты соответствия для каждой единицы оборудования, материалов и реагентов, используемых при заборе, производстве и контроле крови, ее компонентов и препаратов (например: системы для забора крови, контейнеры гемакон с консервирующим раствором, стеклянная тара для первичной упаковки препаратов крови, фильтры, реагенты для контроля и другие).

31. Продукция поставщика должна быть принята на склад после проверки сопроводительной документации.

32. Продукция, поступившая без необходимой сопроводительной документации, должна быть немедленно изолирована, а материалы попавшие в производство, должны быть изъяты по специальной процедуре, предусмотренной для этих целей.

33. До получения результатов входного контроля материалы должны размещаться отдельно от проверенной продукции (карантин).

34. Входной контроль является неотъемлемой частью процесса изготовления компонентов крови, он проводится для предотвращения использования в производстве материалов, не отвечающих установленным требованиям, и сокращения непроизводительных расходов.

35. Перечень значимых материалов, позиций и показатели, подлежащие входному контролю, устанавливаются на основе требований нормативной документации на каждый конкретный материал с учетом их влияния на качество готового продукта.

36. Испытания материалов проводят соответствующие лаборатории (по принадлежности вида деятельности): лаборатории скрининга инфекций, иммунологическая, бактериологическая, отдел технического контроля (далее - ОТК) и другие.

37. На основании результатов анализов, полученных из лабораторий, ОТК выдает заключение о годности материала.

38. При положительных результатах входного контроля материалы должны быть соответствующим образом промаркированы и переведены из карантина в активный запас.

39. Если при входном контроле выявлено несоответствие материала требованиям нормативной документации, необходимо оформить отзыв о качестве материала с указанием причины несоответствия для предъявления предприятию-изготовителю (рекламационный акт). Материалы промаркировать и хранить в специально отведенном месте. Не допускается совместное хранение материалов, имеющих разный статус входного контроля.

## **5. Организация производства**

40. Организация службы крови должна планировать и обеспечивать управляемые условия для процессов производства компонентов и препаратов крови, которые включают:

1) наличие информации, описывающей характеристики цельной крови и продукции крови, получаемых в результате проведения процессов производства (спецификации);

2) наличие рабочих инструкций, стандартных операционных процедур (далее - СОП) на выполнение производственных процедур;

3) создание соответствующих производственных условий при выполнении конкретных видов работ (производственной среды);

4) применение контрольных и измерительных приборов;

5) применение мониторинга и измерений для процессов производства;

6) обоснованные действия при выпуске компонентов крови из карантина и их поставке;

7) эффективное взаимодействие с организациями здравоохранения.

41. В организации службы крови должна быть процедура выявления критических этапов в производстве компонентов и препаратов крови, начиная от привлечения и отбора доноров; взятия и обследования крови; производства;



хранения; выдачи; транспортирования компонентов и препаратов крови и до их использования. Эта процедура должна включать:

- 1) определение критических точек, процедур, этапов процессов, которые необходимо контролировать для обеспечения безопасности крови, продуктов крови, доноров, реципиентов, персонала;
- 2) создание системы проверки критических контрольных точек при помощи запланированных испытаний и измерений;
- 3) выполнение последующих корректирующих действий, если установлено, что конкретная критическая контрольная точка не контролируется.

42. При определении критических процессов в организации службы крови следует учитывать:

- 1) степень влияния процесса на качество продуктов и услуг;
- 2) риск неудовлетворенности доноров и реципиентов;
- 3) законодательные и регулирующие требования;
- 4) компетентность персонала;
- 5) сложность процессов.

43. Организация службы крови должна обеспечить, чтобы донор, продукты кроводачи, значимые материалы, лабораторные образцы и записи, касающиеся донора, были определены и прослеживались.

44. Качество компонентов и препаратов крови зависит от многих факторов, начиная с отбора доноров и процедуры забора крови. Принципы донорства определены в Законе Республики Казахстан "О донорстве крови и ее компонентов". К090193

45. Отбор доноров производится в соответствии с Правилами медицинского обследования донора, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 сентября 2005 года N 464, зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за N 3890.

46. Медицинское обследование должно быть проведено до кроводачи для обеспечения уверенности в том, что кроводача не причинит вреда потенциальному донору, который должен отвечать установленным требованиям к отбору доноров.

47. Необходимо обеспечить минимальный риск передачи гемотрансмиссивных инфекций реципиенту. Потенциального донора следует проинформировать о важности самоотвода от кроводачи, если известно, что его кровь не пригодна для трансфузии, и получить его письменное подтверждение об осведомленности в отношении риска инфекционных заболеваний, передаваемых при гемотрансфузии.

48. Собеседование и обследование донора перед кроводачей должно осуществляться в конфиденциальных условиях.

49. Данные освидетельствования и обследования доноров должны быть зарегистрированы в соответствующих формах, подписаны исполнителем и внесены в базу донорских данных. При использовании компьютерной записи информации следует предусмотреть средство идентификации исполнителя и создания архивных копий записей.

50. Информация о донорах является конфиденциальной и должна содержаться в охраняемых условиях. Доступ к записям должен быть санкционированным.

51. Организация здравоохранения, осуществляющая деятельность в области службы крови должна обеспечить инфекционную и иммунологическую безопасность продукции крови, для чего необходимы:

1) исследования донорской крови, ее компонентов и препаратов на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (ВГС), вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ - 1, 2), и дополнительные исследования компонентов крови на сифилис, цитомегаловирус и другие инфекции по эпидситуации;

2) карантинизацию свежезамороженной плазмы крови (далее - СЗП), то есть предварительное хранение СЗП при температуре  $30^{\circ}\text{C}$  и ниже в Банке карантинизации и использование ее после повторного исследования с интервалом, сопоставимым с негативным серологическим "окном" (6 месяцев);

3) скрининг донорской крови на наличие антилейкоцитарных (HLA) и антиэритроцитарных антител для уменьшения риска сенсбилизации реципиента;

4) подбор доноров из регистра типированных доноров к реципиенту на основании клинических данных и трансфузиологического анамнеза при наличии антител в крови больного;

5) лейкофильтрацию компонентов крови для снижения примеси лейкоцитов с целью профилактики HLA иммунизации и передачи клеточно-ассоциированных инфекций.

52. Процедура забора крови должна производиться под строгим контролем в соответствии с порядком, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения.

53. В процессе взятия крови следует обеспечить:

1) строгое соблюдение правил асептики;

2) метод венепункции, не вызывающий неприятных ощущений у донора;

3) безопасное и комфортное рабочее место для забора крови и наблюдения за донором во время кроводачи;

4) персонал, необходимую квалификацию для распознавания признаков

неблагоприятных реакций и оказания соответствующей помощи донорам;

5) наличие СОП на оказание первой помощи донору.

54. Для заготовки крови в выездных условиях необходимо обеспечить:

1) документированную процедуру заготовки крови в выездных условиях, включающую этапы транспортирования персонала, оборудования и заготовленной крови;

2) условия конфиденциальности проведения собеседования с донором;

3) меры оказания помощи в условиях удаленности от стационара.

55. Методы, используемые в производстве компонентов (центрифугирование, замораживание, размораживание, фильтрация, отмывание, деглицеринизация, пулирование и так далее), должны обеспечивать:

1) герметичность системы контейнеров;

2) сохранение жизнеспособности и активности действующих факторов компонентов крови;

3) минимизацию разрушения контейнеров с кровью или компонентами крови.

56. Процесс этикетирования изготовленного продукта должен осуществляться в условиях, обеспечивающим минимизацию риска ошибок:

1) отсутствие отвлекающих факторов (шум, потоки людей);

2) порядок на рабочем месте;

3) одновременное этикетирование одноименной продукции;

4) специальное обучение персонала;

5) применение системы проверок.

57. Маркировка должна обеспечивать быстрое визуальное распознавание статуса продукта (на карантине, выпущен для использования или предназначен для уничтожения).

58. Маркировка этикетки должна оставаться легко читаемой при всех переработках.

59. Необходимо обеспечить отдельное транспортирование клеточных продуктов и любых других, транспортируемых в ледяной упаковке и сохранность продукта во время транспортировки.

60. Производство препаратов крови должно осуществляться согласно производственным регламентам, контроль - в соответствии с Фармакопейными статьями (далее - ФС), Временными фармакопейными статьями (далее - ВФС), утвержденными в установленном порядке для каждого препарата крови.

## **6. Документация**

61. Документация должна вестись согласно формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения, четко, аккуратно и отражать последовательность выполнения процедур, а также обеспечение

стабильности и воспроизводимости процессов, содержать информацию о комплексе норм качества крови, ее компонентов и препаратов, методик их определения, обеспечивающих безопасность и эффективность.

62. В организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в области службы крови, должен быть перечень документов с указанием:

- 1) названий документов;
- 2) кодов;
- 3) должностных лиц, ответственных за их утверждение;
- 4) даты утверждения действующих версий документов;
- 5) места распределения копий и порядок доступа к ним.

63. Документация должна предоставить возможность проверки всей информации относительно процессов обработки и качества продукции крови, требующих проверки.

64. Организация службы крови должна иметь документально оформленное описание любой деятельности на все этапы производства и контроля продукции крови, обеспечивающие их качество, включающее последовательность операции, методы ее выполнения, используемое оборудование, записи, которые должны вестись - СОП.

65. Необходимо обеспечить конфиденциальность соответствующей документации и меры защиты от несанкционированного доступа.

66. Информация может храниться как в письменной форме, так и на электронных носителях. Доступ к информации должен быть ограничен.

67. Документация должна быть утверждена, датирована и подписана руководителем организации. Любые изменения в рукописном тексте следует датировать и заверять.

68. Документация должна храниться в течение срока определенного уполномоченным органом.

## **7. Квалификация персонала**

69. Функциональные обязанности сотрудников должны быть четко определены и сформулированы в должностных инструкциях и утверждены руководителем организации.

70. Сотрудники должны строго выполнять СОПы, соблюдать правила асептики, санитарно-эпидемиологического и дезинфекционного режима во избежание заражения их самих, доноров, окружающих и продукции.

71. Персонал должен обладать необходимыми профессиональными знаниями, навыками, быть соответственно подготовленным.

к Перечню требований  
по безопасности и качеству крови,  
ее компонентов и препаратов

**Примерный перечень помещений  
для заготовки, производству, транспортировке и  
хранению донорской крови и ее компонентов**

N п/п	Наименование помещения	Площадь, кв. м (не менее).
<b>Отделение заготовки крови и ее компонентов</b>		
1.	Гардеробная	16
2.	Регистратура для доноров	40
3.	Ожидальная для доноров	36
4.	Кабинет врача-терапевта	14
5.	Лаборатория предварительного обследования доноров	14
6.	Ординаторская	14
7.	Кафетерий для доноров с буфетной и моечной	40
8.	Туалеты	4
9.	Комната отдыха персонала	14
10.	Подсобные помещения	14
11.	Холл (вестибюль) для ожидания доноров перед забором крови	30
12.	Зал для забора крови	6 кв. м на 1 донорское кресло
13.	Плазмаферезная (для ручного плазмафереза)	6 кв. м на 1 донорское кресло
14.	Центрифужная	5 кв. м на о д н у центрифугу
15.	Аппаратная (для аппаратного плазмафереза)*	6 кв. м на 1 аппарат для автоматичес- кого плазма- фереза
16.	Помещение для взятия на исследование крови у первичных доноров	12
17.	Регистратура заготовки и переработки крови	12

18.	Зал фракционирования крови на компоненты	57
19.	Комната для хранения неапробированной продукции (при необходимости)	18
20.	Бельевая	13
21.	Растворная (при необходимости)	14
22.	Автоклавная	34
23.	Бокс и предбокс для приготовления отмытых эритроцитов (или помещение, оборудованное ламинарным шкафом)	24
24.	Дистилляционная	13
25.	Центральная моечная	18
26.	Помещения для хранения карантинизированной плазмы	В соответствии с инструкциями по эксплуатации холодильников
27.	Помещения для хранения готовой продукции	В соответствии с инструкциями по эксплуатации холодильников
28.	Помещение для хранения задержанной продукции	В соответствии с инструкциями по эксплуатации холодильников
29.	Помещение для выдачи гемотранфузионных сред	40
30.	Ординаторская выездной бригады	6 кв. м на 1 сотрудника
31.	Материальная для выездной бригады	14
32.	Помещение для проведения контроля технологии производства и качества продукции	30
<b>Клиническая лаборатория**</b>		
33.	Помещение для биохимических исследований	16
34.	Помещение для иммуно-серологических исследований	35
35.	Помещение для серологических исследований	30
36.	Центрифужная (при необходимости)	16

37.	Помещение для приготовления реактивов	12
38.	Комната персонала	16
39.	Туалет	4
<b>Лаборатория иммуноферментного анализа**</b>		
40.	Помещение для серологической работы	20
41.	Регистратура	16
42.	Центрифужная	16
43.	Помещение для архива образцов крови	15
44.	Комната персонала	30
45.	Туалет	4
46.	<b>Лаборатория бактериологического контроля**</b>	32
<b>Лаборатория ПЦР-генотестирования**</b>		
47.	Помещение для электрофоретической и гибридационной детекции продуктов ПЦР	16
48.	Помещение для архивирования минипулов и индивидуальных образцов материалов (при необходимости)	16
49.	Помещение для подготовки биоматериалов для ПЦР	19
50.	Помещение для изготовления и хранение ПЦР наборов и реагентов (при необходимости)	14
51.	Подготовка смесей ПЦР-реагентов	14
52.	Ген-банк и компьютерная регистрация	14
53.	Центрифужная (при необходимости)	28
54.	Комната персонала	14
55.	Туалет	4

### П р и м е ч а н и я

\* При осуществлении аппаратного плазмафереза

\*\* Помещения могут отсутствовать, если данный вид работ выполняется другой организацией.

к Перечню требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов и препаратов

**Минимальный стандартный перечень специализированного оснащения оборудованием организаций службы крови**

1. Рефрижераторные центрифуги с установленным режимом для производства каждого компонента крови.
2. Низкотемпературные рефрижераторы (от  $-25$  до  $-40^{\circ}\text{C}$  и ниже).
3. Холодильные установки с автоматическим мониторингом температурного режима ( $+4 - 6^{\circ}\text{C}$ ).
4. Быстрозамораживатель плазмы ( $-80^{\circ}\text{C}$  и ниже).
5. Тромбомиксеры с инкубатором и тромбостаты.
6. Весы-помешиватели с монитором.
7. Аппараты для плазмафереза.
8. Сепараторы клеток крови.
9. Размораживатели плазмы крови.
10. Плазмаэкстракторы.
11. Автоматические анализаторы крови.
12. Устройства для стерильного соединения трубок Гематрон.
13. Многофункциональные донорские кресла.
14. Современные гистотипирующие панели.
15. Микротипирующие системы фирмы "ДИАМЕД".
16. Высокочувствительные тест-системы для ИФА.
17. Пластикатные контейнеры Гемакон для забора крови.
18. Сухожаровые шкафы.
19. Автоклавы.
20. Термостаты.
21. Микроскопы.
22. Колориметры фотоэлектрические.
23. Спектрофотометр.
24. Ионометры.
25. Гемометры.
26. Весы лабораторные электронные.
27. Кондиционеры бытовые "Сплит-система".
28. Компьютеры.
29. Специализированный автотранспорт для забора крови в выездных условиях.



Утверждены приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 29 сентября 2005 года  
N 491

**П р а в и л а  
осуществления контроля безопасности и качества крови,  
ее компонентов и препаратов**

1. Настоящие Правила определяют организацию процесса контроля в организациях службы крови.

2. Организация службы крови должна проводить мониторинг и аудит процессов заготовки крови и производства ее компонентов, препаратов, соответствующих установленным требованиям, а также осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества ( приложение ).

3. Для осуществления всех процедур и соответствующего контроля качества необходимо предусмотреть проведение внутреннего и внешнего аудита.

4. Целями аудита являются:

1) проверка системы качества на соответствие установленным требованиям нормативного документа;

2) определение областей возможного улучшения системы качества;

3) проверка и оценка эффективности корректирующих мероприятий.

5. Нормативной основой аудита являются стандарты и соответствующая нормативная документация организаций службы крови.

6. Внешний аудит осуществляет уполномоченный орган в области здравоохранения.

7. Внутренний аудит (проверка) должен проводиться в соответствии с документально оформленной и утвержденной процедурой, которая включает:

1) планирование аудита;

2) разработку программы аудита;

3) разработку плана аудита;

4) подготовку рабочей документации;

5) порядок проведения проверок в организации;

6) отчетность по результатам проверок;

7) организацию мероприятий по проведению корректирующих действий и контроль их выполнения;

8) порядок подготовки и обучения внутренних аудиторов;

9) оценку их знаний и квалификации.

8. Внутренний аудит необходимо проводить на регулярной основе с учетом результатов предыдущих аудитов.

9. Главными задачами внутреннего аудита являются:

1) подтверждение наличия и доступности всех документов системы качества, обязательных для выполнения в данном подразделении или на данном объекте: стандартных операционных процедур (далее - СОП), методик выполнения анализов, руководств, графиков техобслуживания и калибровки (поверки) оборудования, других стандартов и необходимых записей;

2) подтверждение соответствия деятельности подразделений, их результатов требованиям нормативного документа и запланированным мероприятиям;

3) подтверждение соответствия знаний и умений сотрудников подразделений требованиям нормативного документа в области качества.

10. В ходе внутреннего аудита в проверяемых подразделениях необходимо получить объективную и достоверную информацию, на основе которой должны быть сделаны обоснованные выводы о состоянии деятельности по системе качества. Данные формируются путем опроса сотрудников, экспертизы документов, анализа результатов предыдущих проверок и мероприятий по устранению недостатков. Все наблюдения и несоответствия, выявленные в ходе проверки, следует документировать.

11. Планы внутренних проверок разрабатываются сотрудником, ответственным за качество, и утверждаются руководителем организации.

12. Каждое подразделение организации необходимо проверять не реже одного раза в год или чаще в зависимости от степени их неблагоприятного влияния на качество (обследование крови, этикетирование, выпуск из карантина крови и ее компонентов; производство препаратов крови, санитарно-эпидемиологический режим и так далее).

13. Контроль производственных процессов включает проверку:

1) параметров технологических режимов;

2) состояния производственной среды;

3) инженерных инфраструктур;

4) состояние и технического обслуживание оборудования;

5) квалификацию персонала.

14. Контроль, проверки и измерения следует проводить на определенных критических стадиях процесса производства и использования крови, ее компонентов.

15. Для проведения контроля следует установить критические контрольные точки процессов производства и методы контроля.

16. Контроль хранения крови, ее компонентов, препаратов, образцов, реагентов, контейнеров для сбора крови и других этапов должны включать:

- 1) средства измерения температуры;
- 2) систему регистрации температуры (включая периодичность замеров);
- 3) систему оповещения, установленную на всем оборудовании, которая должна подавать сигнал тревоги при нарушении температурного режима.

17. При контроле транспортирования необходимо вести мониторинг:

- 1) температуры в начале, в процессе транспортирования и по прибытии в конечный пункт посредством специально установленных датчиков и приборов;
- 2) продолжительности транспортирования из пункта выдачи в пункт назначения;
- 3) целостности упаковки по прибытии.

18. Контроль выдачи готовой продукции должен включать:

- 1) наличие заявки, подписанной уполномоченным лицом организации здравоохранения, ответственным за трансфузию, и правильность оформления заявки;
- 2) размещение продукции, имеющей статус "разрешенной для выдачи";
- 3) учет выданной продукции;
- 4) учет отказов выдачи продукции по заявкам.

19. Контроль продукции крови включает в себя следующие виды:

- 1) входной контроль;
- 2) контроль в процессе производства;
- 3) контроль готовой продукции.

20. Входному контролю подлежат:

- 1) закупленные материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты, мягкий инвентарь и так далее);
- 2) доноры (медицинское освидетельствование);
- 3) образцы донорской крови (при приемке в лабораторию);
- 4) единицы донорской крови (при приемке в производство).

21. Контролю в процессе производства подлежат:

- 1) материалы (контейнеры для сбора крови, реагенты, тест-системы, дезинфицирующие средства, инструменты, мягкие материалы и другие);
- 2) внешняя среда и ее объекты (руки эксфузиониста, кожа локтевого сгиба донора, поверхности столов, стен, потолков, оборудования и так далее);
- 3) продукция в процессе производства.

22. Продукция, не соответствующая требованиям нормативного документа, должна находиться под контролем в организации службы крови с целью предотвращения ее поставки или непреднамеренного использования. Несоответствующие продукты могут быть выявлены в результате всех видов контроля, внутренних сообщений о несоответствиях (от подразделений),

внутренних и внешних аудитов качества, рассмотрения жалоб потребителей, анализа рекламаций и претензий.

23. Организация устанавливает процедуру по управлению несоответствующей продукцией, которая включает:

- 1) ответственность и полномочия на принятие решения в отношении несоответствующей продукции или доноров, непригодных для кроводачи;
- 2) идентификацию и изоляцию несоответствующей продукции или отвод от д о н о р с т в а ;
- 3) проведение повторного контроля;
- 4) документальное оформление;
- 5) отзыв продукции (при необходимости);
- 6) утилизацию продукции в случае признания ее окончательного н е с о о т в е т с т в и я .

24. В организации службы крови назначаются лица, уполномоченные полномочные принимать решения по несоответствиям (отведение от донорства, восстановление в донорстве; санкционирование использования продукции; признание брака; уничтожение продукции и так далее).

25. Кровь, ее компоненты и препараты, не соответствующие установленным требованиям, должны быть немедленно задержаны, отделены, маркированы, размещены в специально отведенных зонах (помещениях) и защищены от непреднамеренного использования до принятия решения.

26. Кровь, ее компоненты и препараты, не соответствующие установленным требованиям, передаваемые в другие учреждения (для уничтожения, переработки или для научных целей) должны быть маркированы как "Несоответствующая продукция". Этикетка несоответствующей продукции должна иметь четкие визуальные отличия от технологических этикеток и этикеток готовой продукции и содержать хорошо различимую надпись "Не для переливания" и причину несоответствия данной единицы продукции.

27. Препараты крови, забракованные по несоответствию физико-химических или биологических показателей, должны быть подвергнуты переработке по технологии, предусмотренной технологическим регламентом на производство этой продукции. Повторное предъявление сопровождается направлением, в котором указывается дата и методы переработки продукции, потери от брака и п р и ч и н ы д о п у щ е н и я б р а к а .

28. С целью оценки качества препаратов в случаях получения отзыва с мест потребления или выявления несоответствия качества образцов препарата требованиям нормативно-технической документации, для наблюдения за качеством препаратов в процессе хранения от каждой серии препарата отбираются пробы для закладывания в музей архивных образцов. При выявлении

любого несоответствия обязательно проведение повторного контроля

29. Каждый случай изготовления и выпуска недоброкачественной продукции, а также претензии потребителей, должны быть рассмотрены, выявлены причины брака и приняты меры по их устранению и предупреждению.

30. Любое несоответствие качества и предпринятые действия регистрируются по форме, установленной в организации (в виде сообщения, отчета, карточки, а к т а ) .

31. Если несоответствия выявлены после поставки или начала использования крови, ее компонентов и препаратов, необходимо:

1) оповестить заинтересованных потребителей (лечебные организации, вышестоящие органы управления здравоохранением и так далее);

2) отозвать от потребителя несоответствующую продукцию;

3) продукцию, полученную с применением несоответствующих материалов или оборудования с неудовлетворительными результатами калибровки или поверки идентифицировать, проанализировать последствия и, в случае высокого риска ухудшения качества и безопасности также отозвать от потребителей.

32. Если в результате анализа несоответствий, кровь, компоненты, препараты крови признаны окончательно непригодными для использования, то продукция должна быть уничтожена .

33. Уничтожение окончательно забракованной продукции производится в 10-дневный срок после принятия решения об уничтожении и оформляется специальным актом, в котором указывается наименование продукции, ее количество, причина и характер брака, потери, виновники брака, стоимость продукции, списана продукция за счет предприятия или виновника брака. Акт списания утверждается руководителем предприятия. Учет забракованной продукции ведется в журнале установленного образца.

34. Для осуществления системы контроля качества в организациях службы крови рекомендуется организовать отделения контроля качества, подчиняющиеся непосредственно первому руководителю организации службы крови.

## П р и л о ж е н и е

к Правилам осуществления  
контроля безопасности и качества  
крови, ее компонентов и препаратов

### **Параметры контроля качества донорской крови и ее компонентов**

#### 1. Цельная кровь

Параметры			
-----------	--	--	--

	Требования к качеству (спецификация)	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)	Типирование	Все дозы	Лаборатория серологии
Анти-ВИЧ и p24	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
HBsAg	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Анти-ВГС	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
АлАТ	Активность не повышена	Все дозы	Лаборатория скрининга
Сифилис	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Объем	450 мл $\pm$ 10 % объема без антикоагулянта Нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом	1 % всех доз, не менее 4 доз в месяц	Отдел переработки
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

## 2. Эритроциты (эритроцитная масса)

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	280+50 мл	1 % всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	0,65 - 0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	минимум 45 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
		4 дозы в месяц	

Гемолиз в конце хранения	< 0,8 % эритроцитной массы		Лаборатория контроля качества
--------------------------	----------------------------	--	-------------------------------

### 3. Эритроцитная взвесь

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Определяется в зависимости от системы	1 % всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	0,50 - 0,70	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	минимум 45 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	< 0,8 % эритроцитной массы	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

### 4. Эритроциты, обедненные лейкоцитами и тромбоцитами (ЭМОЛТ)

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	250+50 мл	1 % всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	0,65-0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более $1,2 * 10^9$	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз по окончании хранения	< 0,8 % эритроцитной массы	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Содержание белка	0,5 г/ед	4 дозы в месяц	

**П р и м е ч а н и е :**

\* - этому требованию должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз.

### 5. Отмытые эритроциты

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем		Все дозы	Отдел переработки

	Определяется используемой системой		
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Количество белка в конечной надосадочной жидкости	Не более 0,5 г/доза*	Все дозы	Лаборатория контроля качества

\* количество белка в конечной надосадочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 мг/доза.

#### 6. Кριοконсервированные (замороженные) эритроциты

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Не менее 185 мл	Все дозы	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин (надосадочная жидкость)*	Менее 0,2 г/доза	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 36 г/доза	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Осмолярность	Не менее 340 мосм/л	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Отдел переработки
Лейкоциты**	Не более $0,1 \cdot 10^9$ клеток	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Стерильность	Стерильно (в соответствии с	1 % всех доз, но не	Лаборатория контроля качества



	требованиями Европейской Фармакопеи)	менее 4 доз в месяц	
--	--------------------------------------	---------------------	--

Примечание: \* - окончательный взвешивающий раствор.  
 \*\* - этому требованию должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз.

В отмывающем растворе по окончании процедуры отмывания не должно быть выраженного гемолиза.

### 7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Остаточные лейкоциты *	Не более $1 \cdot 10^6$	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз.

### 8. Эритроциты, полученные методом афереза

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Определяется используемой системой	1 % всех доз	Отдел переработки
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)	от 0,50 до 0,70	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества
Остаточные лейкоциты	Не более $1 \cdot 10^6$ клеток	1 % всех доз, но не	

(если обеднен лейкоцитами)*		менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8 % эритроцитов	4 дозы в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз.

### 9. Тромбоконцентрат, выделенный из цельной крови (тромбоциты восстановленные)

Параметры,	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
HLA или HPA - типирование (когда требуется)	Типирование	По требованию	Лаборатория HLA
Объем	Не менее 40 мл	Все дозы	Отдел переработки
Тромбоциты*	Не менее $60 * 10^9$ / эквивалент одной дозы крови	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Лейкоциты*- до удаления лейкоцитов		1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
а. КТ из ОТП	Не более $0,2 * 10^9$ / эквивалент одной дозы крови		
б. КТ из ЛТС	Не более $0,05 * 10^9$ / эквивалент одной дозы крови		
Лейкоциты** - после удаления лейкоцитов	Не более $0,2 * 10^6$ / эквивалент одной дозы крови	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
pH*** (при +22 °С) в конце реко-	от 6,8 до 7,4	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	

мендованно-  
го срока  
хранения

Лаборатория

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 75 % обследованных доз ;

\*\* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз ;

\*\*\* - измерение рН предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO<sub>2</sub>. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к рН +22 °С. Другие пределы рН могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов in vivo. Если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток - измерение рН может не проводиться.

#### 10. Тромбоконцентрат, полученный методом цитафереза

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Не менее 40 мл на 60 * 10 <sup>9</sup> тромбоцитов	Все дозы	Отдел переработки
Тромбоциты*	Не менее 200 * 10 <sup>9</sup> /доза	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Лейкоциты* - после удаления лейкоцитов	Не более 1,0 * 10 <sup>6</sup> /доза	1 % всех доз, но не менее 10 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
HLA или HPA - типирование (когда требуется)	Типирование	По требованию	Лаборатория HLA
рН*** (при +22 °С) в конце срока хранения	от 6,8 до 7,4	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: \* - этому требованию должны соответствовать не менее 90 % обследованных доз. При использовании некоторых аппаратов содержание остаточных лейкоцитов может быть значительно ниже;

\*\* - измерение рН предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO<sub>2</sub>. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к рН +22 °С.

Другие пределы рН могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов in vivo. Если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток - измерение рН может не проводиться.

### 11. Тромбоконцентрат криоконсервированный (замороженный), полученный методом цитафереза

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	От 50 до 200 мл	Все дозы	Отдел переработки
Количество тромбоцитов	Не менее 40 % от содержания до замораживания	Все дозы	Лаборатория контроля качества
Остаточные лейкоциты	Не более $0,2 \cdot 10^6$ на $60 \cdot 10^9$ тромбоцитов	Все дозы	Лаборатория контроля качества

### 12. Свежезамороженная плазма

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
ABO, Rh (D)*	Типирование	Все дозы	Лаборатория серологии
Анти-ВИЧ 1,2 и р24*	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
HBsAg*	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Анти-ВГС*	Негативный в одобренном скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга
Сифилис*	Негативный в скрининг-тесте	Все дозы	Лаборатория скрининга

Примечание: \* - если исследование не выполнено при контроле качества цельной крови, из которой получена плазма

### 13. Контроль качества

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Заявленный объем $\pm 10\%$ объема без антикоагулянта		Отдел переработки

		Все дозы	
Фактор VIII	Не менее 70 % исходного уровня	Каждые два месяца. а) пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. б) пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения	Лаборатория контроля качества
Остаточные клетки*	Эритроциты - не более $6 \cdot 10^9$ /л; Лейкоциты - не более $0,1 \cdot 10^9$ /л; Тромбоциты - не более $50 \cdot 10^9$ /л	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества
Целость контейнера	Не должно быть протекания в любой части контейнера (визуальный контроль после давления плазма-экстрактора) до замораживания и после оттаивания	Все дозы	Отдел переработки и получающая лаборатория
Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	Все дозы	Отдел переработки и получающая лаборатория

Примечание: \* - клетки подсчитываются до замораживания. Возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток

Примечание: Если свежемороженая плазма регулярно используется как сырье для получения иного компонента, чем Фактор VIII, необходимо проводить соответствующие расчеты (подсчеты) на типичных образцах единиц для обеспечения эффективности подготовительной процедуры.

#### 14. Криопреципитат

--	--	--	--

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	От 10 до 20 мл	Все дозы	Отдел переработки
Фактор VIII	Не менее 70 МЕ/доза	Каждые два месяца: а) пул из шести доз разных групп крови в течение первого месяца хранения. б) пул из шести доз разных групп крови в течение последнего месяца хранения	Лаборатория контроля качества
Фибриноген	Не менее 140 мг/доза	1 % всех доз, но не менее 4 доз в месяц	Лаборатория контроля качества

Примечание: Если криопреципитат регулярно используется для получения других препаратов нежелезистого фактора VIII, процедуры контроля дополняются другими исследованиями, позволяющими оценить эффективность производства.

#### 15. Криосупернатантная плазма

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Отклонение от исходного объема не более 10 %.	Все дозы	Отдел переработки

Содержание альбумина, иммуноглобулинов и свертывающих факторов такое же, как и в свежемороженой, за исключением лабильных факторов V и VIII, а также фибриногена.

#### 16. Гранулоциты, полученные методом цитафереза

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
Объем	Не более 500 мл	Все дозы	Отдел переработки
Количество гранулоцитов	Более $10 \cdot 10^9$ в дозе	Все дозы	Отдел переработки

#### 17. Гемопозитические стволовые клетки (ГСК)

--	--	--	--

Параметры	Требования к качеству	Частота контроля	Кем осуществляется контроль
АВО Rh (D)-аллогенные	Типирование	Кроводача	Иммунологическая лаборатория
Н L А - аллогенные	Типирование	Кроводача	Иммунологическая лаборатория типирования
Анти-ВИЧ-1,2 и р24	Негативный*	Кроводача	Лаборатория скрининга
HBsAg	Негативный*	Кроводача	Лаборатория скрининга
Анти-ВГС	Негативный*	Кроводача	Лаборатория скрининга
Сифилис (когда требуется)	Негативный*	Кроводача	Лаборатория скрининга
Жизнеспособность лейкоцитов	Не менее 80 %	Кроводача	Иммунологическая лаборатория
Стерильность	Стерильно	Кроводача	Бактериологическая лаборатория

Примечание: \* - исследование проводится методом, специально одобренным для обследования доноров

Время трансплантации определяется как число дней, необходимых для достижения содержания клеток в периферической крови пациента не менее  $0,5 * 10^9$  гранулоцитов/л и не менее  $20 * 10^9$  тромбоцитов/л.

Обзор количества клеток и жизнеспособности лейкоцитов совместно с обзором времени трансплантации составит компонент контроля качества заготовки ГСК, их обработки и криоконсервирования.

Для любых процедур, подразумевающихся как часть приготовления ГСК, должны выполняться соответствующие и утвержденные исследования.