ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 22 июня 2019 г. № 797

МОСКВА

Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 8 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

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

2. Признать утратившими силу:

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

постановление Правительства Российской Федерации от 12 октября 2010 г. № 808 "О приостановлении действия технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 42, ст. 5380);

gost.e-ecolog.ru

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

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

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 июня 2019 г. № 797

П Р А В И Л А

заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают обязательные требования к заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и ее компонентов, включая обязательные требования безопасности донорской крови и ее компонентов (далее - требования безопасности) при их заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании.

2. Понятия, используемые в настоящих Правилах, означают следующее:

"аллоиммунные антитела" - антитела, которые формируются в результате несовместимой трансфузии, трансплантации аллогенного костного мозга и аллогенных гемопоэтических стволовых клеток, беременности или контакта с групповыми антигенами эритроцитов;

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

"бактериальная контаминация" - попадание в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами потенциально опасных для здоровья реципиента бактерий, которые могут стать причиной реакции или осложнения в связи с трансфузией;

"биологическая проба" - предварительная оценка состояния реципиента при внутривенном введении донорской крови и (или) ее компонентов;

"браковка" - изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалов и реагентов при выявлении несоответствия их требованиям безопасности;

"гемотрансмиссивные инфекции" - инфекции, передающиеся в том числе через донорскую кровь и ее компоненты;

"гранулоцитный концентрат" - лейкоциты, взвешенные в плазме, полученные методом афереза от одного донора, в количестве не менее 10×10^9 в единице компонента донорской крови, подвергнутые обязательному облучению;

"группы крови по системе АВ0" - антигенный состав крови, определяемый по наличию или отсутствию антигенов А и В на эритроцитах и антител анти-А и анти-В в сыворотке крови человека;

"единица донорской крови" - содержащаяся в одном контейнере донорская кровь;

"единица компонента донорской крови" - содержащийся в одном контейнере компонент донорской крови;

"идентификационный номер донора" - номер, присваиваемый донору субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, при первом допуске донора к донации, который сохраняется на протяжении всей истории донаций;

"идентификационный номер донации" - номер, присваиваемый донации субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим их заготовку, хранение, транспортировку, для маркировки этим номером всех компонентов донорской крови, полученных на всех этапах обработки компонентов этой донации, а также образцов крови соответствующего донора;

"индивидуальный подбор компонентов донорской крови" - совокупность исследований, направленных на выявление у реципиента антител к антигенам компонентов донорской крови в целях определения совместимости донора и реципиента;

"карантинизация плазмы" - хранение плазмы с запретом ее использования до повторного исследования образца крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;

"концентрат тромбоцитов" - компонент донорской крови, содержащий тромбоциты в плазме или в плазме с добавочным раствором, полученный методом афереза или из крови консервированной;

"криопреципитат" - компонент донорской крови, содержащий криоглобулиновую фракцию плазмы, получаемый посредством переработки плазмы;

"лейкотромбоцитный слой" - часть единицы крови, содержащая контцентрат лейкоцитов и тромбоцитов, полученная методом центрифугирования;

"лейкоредуцированный компонент донорской крови" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке в целях снижения остаточного количества лейкоцитов менее 1×10^6 в единице крови;

"лиофилизация плазмы" - метод обработки плазмы посредством ее высушивания из замороженного состояния;

"метод афереза" - заготовка компонентов донорской крови с целевым выделением плазмы или клеток из донорской крови и возвратом донору остаточных компонентов донорской крови;

"облученный компонент донорской крови" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке рентгеновским облучением или гамма-облучением в дозе 25 - 50 Грей, направленной на инактивацию донорских лейкоцитов в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией;

"образец крови донора" - кровь, взятая у донора, предназначенная для исследования;

"образец крови реципиента" - кровь, взятая у реципиента, предназначенная для исследования;

"патогенные биологические агенты" - микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционный процесс;

"патогенредуцированный компонент донорской крови" - компонент донорской крови, подвергнутый дополнительной обработке, направленной на прекращение репродукции патогенных биологических агентов;

"пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты" - донорская кровь и (или) ее компоненты, соответствующие требованиям безопасности;

"пулирование" - объединение продуктов индивидуальных донаций;

"резус-принадлежность" - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D;

"свежезамороженная плазма" - плазма, полученная методом афереза, хранившаяся до замораживания при температуре +2 ... +6 градусов Цельсия 6 часов с момента заготовки, или полученная из донорской крови,

хранившейся до центрифугирования при температуре не выше +10 градусов Цельсия не более 24 часов;

"система безопасности" - комплекс мероприятий, охватывающий все виды деятельности при выполнении работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, направленный на обеспечение безопасности при осуществлении заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;

"срок годности донорской крови и (или) ее компонентов" - период, в течение которого донорская кровь и (или) ее компоненты пригодны для использования;

"статус донорской крови и (или) ее компонентов" - состояние донорской крови или ее компонентов, изменяющееся в зависимости от результатов контроля образца крови донора: "на карантине", "неисследованные", "бракованные", "пригодные для использования" и "для аутологичной трансфузии";

"трансфузия" - совокупность медицинских манипуляций по введению в терапевтических целях реципиенту в кровеносное русло донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных от донора или самого реципиента (аутологичная трансфузия), крови, излившейся в полости тела и в рану при травме и операциях, а также дренажной крови (реинфузия);

"экстраагглютинины анти-А1" - естественные антитела, определяемые в плазме (сыворотке) крови у лиц с группой крови А2 или А2В;

"эритроцитсодержащие компоненты донорской крови" - компоненты донорской крови, содержащие эритроциты в плазме или во взвешивающем растворе, полученные методом афереза или из крови консервированной.

II. Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов

3. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов требованиям настоящих Правил.

С этой целью в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов разрабатывается, внедряется и непрерывно совершенствуется система безопасности.

4. Система безопасности обеспечивает стабильность процессов по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов и включает в себя:

а) управление персоналом;

б) ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов (далее - медицинская документация), статистического учета и отчетности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов по формам, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации;

в) размещение в установленном порядке информации в единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее - база данных донорства крови и ее компонентов);

г) идентификацию и прослеживаемость данных, указанных в пункте 17 настоящих Правил;

д) контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов по перечню согласно приложению № 1;

е) проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов (далее - внутренние проверки);

ж) принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;

з) осуществление контроля и мониторинга условий хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов согласно приложению № 2.

5. Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает в пределах своих полномочий эффективное функционирование системы безопасности, выделение необходимых ресурсов, определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности.

6. Требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, включая

штатные нормативы и стандарт оснащения, а также требования к организации системы безопасности утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

7. Обязанности персонала устанавливаются в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов.

8. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, и наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала.

9. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают соответствие используемых зданий и помещений санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Помещения, предназначенные для заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов, разделяются по видам проводимых работ, имеют контролируемый доступ, используются в соответствии с их назначением и включают в себя:

а) помещения для приема и медицинского обследования донора;

б) помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;

в) производственные помещения;

г) лабораторные помещения;

д) помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;

е) помещения для хранения расходных материалов (склады);

ж) административно-хозяйственные помещения;

з) санитарно-бытовые помещения для персонала, расположенные изолированно от производственных и лабораторных помещений.

10. Маршрутизация потоков доноров, донорской крови и (или) ее компонентов, медицинских изделий и медицинских отходов в используемых помещениях организуется в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков.

11. Субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов используются зарегистрированные в установленном порядке медицинские

изделия, предназначенные для заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

12. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают внесение информации, позволяющей проследить все этапы работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Рукописные записи делаются четко и разборчиво.

13. Для всех этапов заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов разрабатываются инструкции, описывающие соответствующие работы и последовательность действий персонала по их выполнению (далее - стандартные операционные процедуры). Стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, разрабатываются на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия.

14. Проведение регулярных внутренних проверок в целях оценки эффективности системы безопасности в субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется комиссией. Состав комиссии и график проведения внутренних проверок утверждаются актом субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

15. Планирование внутренних проверок осуществляется с учетом результатов предыдущих проверок.

16. Результаты внутренних проверок документируются, а по их итогам принимаются меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений. Руководство субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивает своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения.

17. В целях обеспечения безопасности клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по

заготовке, транспортировке, хранению и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов.

18. Прослеживаемость предусмотренных пунктом 17 настоящих Правил данных достигается посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до конечного использования его донорской крови и (или) ее компонентов, включая утилизацию, с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов.

19. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают представление в Федеральное медико-биологическое агентство информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, в установленном порядке.

III. Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов

20. Порядок прохождения донорами медицинского обследования, перечень медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, а также интервалы между видами донорства утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

21. Субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющим заготовку, хранение и транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов (далее - организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов), при первой донации донору и донации присваиваются идентификационные номера. При последующих обращениях этого донора идентификационный номер присваивается только донации.

22. В организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов применяются стерильные замкнутые герметичные

контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования (в состав может входить контейнер-спутник для отбора образцов крови доноров), применяемые для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, разделения донорской крови на компоненты, а также для последующего хранения и клинического использования, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий (далее - контейнеры).

23. Контейнеры перед применением визуально проверяются на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта) и при обнаружении дефектов бракуются.

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

25. Заготовка донорской крови и разделение ее на компоненты в контейнер не требует асептических условий внешней среды.

26. Работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, осуществляются в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия.

27. Контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, имеют единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора.

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

29. После донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами проверяются на наличие дефектов.

30. В случае использования технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, полученные компоненты донорской крови используются не позднее 24 часов после приготовления.

При нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной

технологией заготовки, процесс останавливается, донорская кровь и (или) ее компоненты бракуются.

31. Заготовленные донорская кровь и (или) ее компоненты хранятся в условиях, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам.

32. В случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме, донация учитывается как состоявшаяся. Основанием для возможной браковки донорской крови и (или) ее компонентов является несоответствие заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам.

33. Во время донации осуществляется отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности (определение слабых и частичных вариантов антигена D является обязательным), К1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса.

Исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора проводят дважды от разных донаций. При совпадении результатов антигены эритроцитов донора считаются установленными и при последующих донациях не определяются.

34. Образцы крови донора отбираются непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований. Не допускается открытие пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований.

35. Хранение образцов крови донора до проведения лабораторных исследований осуществляется в условиях, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам.

36. Выявление при исследовании в образце крови донора экстраагглютинина анти-А1 является основанием для запрета клинического использования крови и (или) ее компонентов,

за исключением эритроцитной взвеси размороженной, отмытой или отмытых эритроцитов.

37. Молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С проводятся для всех серонегативных образцов крови доноров. Допускается одновременное проведение молекулярно-биологических и иммунологических исследований образцов крови доноров.

38. В случае выявления нарушений при отборе образцов крови доноров, выполнении исследований, а также при нарушении идентификации донорской крови и (или) ее компонентов либо образцов крови доноров все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от установленной донации, изымаются из обращения, бракуются и утилизируются.

39. Организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, обеспечивает контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам.

40. По завершении процедуры донации идентификационный номер донации сверяется с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами, с номером на образцах крови донора, а также с данными, внесенными в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов. Идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований проверяется не отходя от донора. Неиспользованные этикетки с идентификационным номером такой донации уничтожаются.

41. Заготовленную донорскую кровь и (или) ее компоненты до окончания исследования образцов крови донора хранят в условиях, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам, обозначив маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные".

42. Иммунизация доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы в целях производства специфических иммуноглобулинов осуществляется в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

43. В целях обеспечения сохранения факторов свертывания процедура замораживания плазмы осуществляется в течение не более

одного часа до момента достижения температуры –30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой.

44. Криопреципитат и лиофилизированную плазму получают из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы.

Лиофилизированную плазму получают путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от –36 до –50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия.

45. При использовании технологий криоконсервирования концентраты тромбоцитов замораживаются не позднее чем через 24 часа после донации, эритроциты замораживаются не позднее чем через 168 часов после донации.

46. Компоненты донорской крови при заготовке размораживаются (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови) с использованием медицинских изделий, обеспечивающих, контроль температурного режима, с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации.

До и после размораживания контейнеры проверяются на отсутствие дефектов и нарушение герметичности.

После размораживания компоненты донорской крови визуально проверяются на отсутствие осадка, при выявлении осадка бракуются и утилизируются.

47. Плазма не подлежит повторному замораживанию, за исключением случаев, когда повторное замораживание осуществляется после завершения работ, неотъемлемой частью которых является размораживание плазмы (патогенредукция, получение криопреципитата). В случае повторного замораживания плазмы наносится маркировка, подтверждающая повторное замораживание.

48. Плазма патогенредуцированная применяется для клинического использования непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов), за исключением плазмы, которая патогенредуцирована до замораживания. Допускается проведение патогенредукции плазмы перед ее заморозкой с возможностью выдачи такой плазмы для клинического использования до окончания срока карантина.

49. Допускается проведение патогенредукции в единицах плазмы или в пулах.

50. Для клинического использования может быть передана карантинизированная свежезамороженная или патогенредуцированная плазма.

51. Карантинизация плазмы осуществляется при температуре ниже –25 градусов Цельсия в течение не менее 120 суток со дня заготовки.

52. При отсутствии в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении карантинизации свежезамороженная плазма выпускается из карантина с указанием на этикетке срока карантинизации - 120 суток.

53. В случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в субъект обращения донорской крови и (или) ее компонентов информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от этого донора, идентифицируются и те, которые находятся на хранении в субъекте обращения донорской крови и (или) ее компонентов, незамедлительно изымаются и признаются непригодными для клинического использования. Проводится анализ ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций указанного донора, и принимаются меры для предотвращения клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от этого донора.

54. Для профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией эритроцитсодержащие компоненты донорской крови допускается облучать не позднее чем через 14 суток после заготовки. Концентраты тромбоцитов могут быть облучены и использованы в любое время в течение всего срока хранения. Гранулоцитный концентрат облучается после получения от донора и переливается реципиенту не позднее чем через 24 часа от момента заготовки.

55. Облученные эритроцитсодержащие компоненты донорской крови переливаются не позднее чем через 28 суток со дня заготовки.

56. При применении инактивации патогенных биологических агентов в концентратах тромбоцитов определение бактериальной контаминации не проводится.

57. Решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов принимаются работниками, уполномоченными руководителем организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, при соответствии заготовленных единицы донорской крови

и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренным приложением № 1 к настоящим Правилам, и на основании:

а) данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;

б) результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса;

в) результатов определения групп крови по системе AB0, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, проведения скрининга аллоиммунных антител;

г) биохимических показателей периферической крови;

д) результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера.

58. Изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорской крови и ее компонентов и медицинскую документацию.

59. Донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения, предусмотренные пунктом 57 настоящих Правил, не приняты, изолируются от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов. В базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" изменяется на статус "бракованные".

60. После изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов уполномоченные работники, указанные в пункте 57 настоящих Правил, приступают к работе с пригодными для использования донорской кровью и (или) ее компонентами, в том числе:

а) изменяют в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования";

б) наносят этикетку на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами, обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов.

61. Не допускается нанесение этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора, предусмотренных пунктом 57 настоящих Правил.

62. Процедуры, предусмотренные пунктами 57 - 60 настоящих Правил, выполняются совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов.

63. Единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности, изолируются от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов и бракуются.

IV. Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов

64. Хранение и транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в условиях, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам.

65. В субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивается:

а) раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;

б) раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови АВ0 и резус-принадлежности;

в) раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения.

66. Субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивают установленные настоящими Правилами условия хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцов крови доноров и образцов крови реципиентов, а также реагентов посредством:

а) использования медицинских изделий, обеспечивающих установленные условия хранения и транспортировки;

б) наличия средств измерения температуры при хранении и транспортировке более 30 минут;

в) регистрации продолжительности транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения;

г) регистрации контроля целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке;

д) регистрации температурного режима не реже 2 раз в сутки при хранении донорской крови и (или) ее компонентов;

е) регистрации температурного режима в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут.

67. На медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, указываются наименование донорской крови и (или) ее компонентов, статус донорской крови и (или) ее компонентов, группа крови по системе АВ0 и резус-принадлежность.

68. Допускается размещение донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках, которые соответственно маркируются.

69. В субъектах обращения донорской крови и (или) ее компонентов обеспечивается резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов.

70. Транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения донорской крови и (или) ее компонентов.

71. Перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, проверяется:

а) идентификационный номер единицы компонента донорской крови;

б) статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");

в) внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);

г) целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);

д) условия хранения.

72. Сведения о результатах проверки, предусмотренной пунктом 71 настоящих Правил, вносятся в базу данных донорской крови и ее компонентов.

73. Не допускается передача донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности.

V. Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов

74. В субъекте обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющем клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности компонентов (далее - организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов), создаются структурные подразделения, деятельность которых организуется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю "трансфузиология", утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации.

75. Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, обязана сформировать запас донорской крови и (или) ее компонентов. Норматив указанного запаса, порядок его формирования и расходования устанавливаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

76. Трансфузия назначается на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения). Медицинские показания к трансфузии указываются в медицинской документации реципиента.

77. Организация трансфузии осуществляется врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии (далее - врач, проводящий трансфузию).

78. Медицинское обследование реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов осуществляются в порядке, утверждаемом Министерством здравоохранения Российской Федерации.

79. При поступлении пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, в организацию, осуществляющую клиническое использование донорской крови и ее компонентов, врачом, проводящим трансфузию, осуществляется первичное определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности с внесением результатов определения в медицинскую документацию реципиента.

Не допускается внесение в медицинскую документацию реципиента результатов указанных исследований на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента.

80. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, на следующие подтверждающие исследования:

а) определение группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности;

б) определение антигена К;

в) скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов;

г) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е для пациентов, указанных в пункте 82 настоящих Правил. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведенных дважды в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, антигены эритроцитов С, с, Е, е, К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.

81. Результаты исследований, указанные в пункте 80 настоящих Правил, вносятся в медицинскую документацию реципиента.

82. Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е проводится лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии.

83. В целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией используются эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВ0, резус-принадлежности и К.

84. Реципиентам с экстраагглютининами анти-А1 осуществляют следующие трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антиген А1:

а) реципиенту с группой крови А2 - трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0;

б) реципиенту с группой крови А2В - трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови группы 0 или группы В.

85. Пациентам, указанным в пункте 82 настоящих Правил, при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови дополнительно учитывают совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е.

86. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови.

87. При трансфузиях новорожденным проводится индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью. Анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери. Если у матери и ребенка разные группы крови по системе АВ0, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой ребенка и с учетом специфичности аллоимунных антител, выявленных у матери. При невозможности взятия образцов крови матери допускается трансфузия на основании результатов индивидуального подбора с использованием сыворотки ребенка.

88. Для предупреждения реакций и осложнений в связи с трансфузией в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, микрофильтрованных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами.

89. Организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, формирует заявку на донорскую кровь

и (или) ее компоненты по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

90. При получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, проверяет соблюдение условий транспортировки, предусмотренных приложением № 2 к настоящим Правилам, а также характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков) и вносит сведения о результатах проверки в медицинскую документацию и базу данных донорской крови и ее компонентов.

91. Не допускается клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, условия хранения и транспортировки которых не соответствуют условиям, предусмотренным приложением № 2 к настоящим Правилам, а также с истекшим сроком годности.

92. Биологическая проба проводится независимо от объема и вида донорства, за исключением трансфузии криопреципитата. При необходимости трансфузии нескольких единиц компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови. Биологическая проба выполняется в том числе при экстренной трансфузии.

93. Трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата начинают непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и регистрацией температурного режима по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации.

94. Не допускается введение в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия.

95. При трансфузии свежезамороженной плазмы и криопреципитата совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается.

96. Совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза либо

с использованием добавочного раствора или патогенредуцированного концентрата тромбоцитов.

97. Врач, проводящий трансфузию, оценивает состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как температура тела, артериальное давление, пульс, диурез и цвет мочи.

98. При невозможности определения группы крови реципиента по системе АВ0 по жизненным показаниям допустима трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови 0 группы, резус-отрицательных и К-отрицательных.

Допускается трансфузия неидентичного по системе АВ0 концентрата тромбоцитов, полученного с использованием добавочного раствора. По жизненным показаниям допускается трансфузия концентратов тромбоцитов из единицы крови 0 группы или концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза АВ группы, реципиенту с любой группой крови.

Допускается трансфузия плазмы АВ группы реципиенту с любой группой крови.

99. В целях обеспечения безопасности запрещаются трансфузии:

а) из одного контейнера нескольким реципиентам;

б) донорской крови и (или) ее компонентов, не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;

в) без проведения проб на совместимость.

100. После окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, сохраняются в течение 48 часов при температуре +2 ... +6 градусов Цельсия в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов.

101. После трансфузии оформляется протокол трансфузии по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника. Протокол трансфузии вносится в медицинскую документацию реципиента.

102. В целях недопущения неоправданной браковки донорская кровь и (или) ее компоненты, полученные для клинического использования, но не использованные, могут быть возвращены в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов, для повторной выдачи только в том случае, если процедура возврата определена договором между организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, и организацией, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, и по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки условиям, предусмотренным приложением № 2 к настоящим Правилам.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам заготовки, хранения,
транспортировки и клинического
использования донорской
крови и ее компонентов

ПЕРЕЧЕНЬ

значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов

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

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
	3. Эритроцитная масса	
Объем	280 ± 50 мл	1 процент заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 45 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
	4. Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем	
Объем	280 ± 50 мл	1 процент заготовленных единиц
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 43 г в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,2 \times 10^9$ клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
	5. Эритроцитная взвесь	
Гематокрит	от 0,5 до 0,7	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 45 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
6. Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем		
Гематокрит	от 0,5 до 0,7	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 43 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $1,2 \times 10^9$ в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
7. Эритроцитная масса лейкоредуцированная		
Гематокрит	от 0,5 до 0,7	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 40 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
8. Отмытые эритроциты		
Гематокрит	от 0,5 до 0,75	все единицы
Гемоглобин	не менее 40 граммов в единице	все единицы

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	все единицы
Количество белка в конечной надосадочной жидкости	менее 0,5 граммов в единице[1]	все единицы
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
9. Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная		
Гематокрит	от 0,5 до 0,7	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 40 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 10 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
10. Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая		
Объем	не менее 185 мл	все единицы
Гематокрит	от 0,37 до 0,7	все единицы
Гемоглобин (в надосадочной жидкости)	менее 0,2 граммов в единице[3]	все единицы
Гемоглобин	не менее 36 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если менее, то каждый образец
Осмолярность	не более чем на 20 мОсм/л превышает осмолярность используемого взвешивающего раствора[3]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если менее, то каждый образец
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $0,1 \times 10^9$ клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц, если менее, то каждый образец

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
11. Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза		
Гематокрит	от 0,65 до 0,75	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гематокрит (если используется добавочный раствор)	от 0,5 до 0,7	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемоглобин	не менее 40 граммов в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов (в компоненте, обедненном лейкоцитами)	менее 1×10^6 клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Гемолиз в конце срока годности	менее 0,8 процента эритроцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
12. Концентрат тромбоцитов из единицы крови		
Объем	не менее 40 мл	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов в конечной единице	не менее 60×10^{9} [2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание лейкоцитов до лейкоредукции в единице компонента, приготовленного из лейкотромбоцитного слоя	менее $0,05 \times 10^{9}$ [2] (эквивалент одной единицы крови)	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	более 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
13. Концентрат тромбоцитов из единицы крови лейкоредуцированный		
Объем	не менее 40 мл	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 60×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 в конечной единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
14. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Количество тромбоцитов в конечной единице	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^9 клеток в конечной единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
15. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
16. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный лейкоредуцированный		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 в конечной единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
17. Концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный патогенредуцированный		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов в конечной единице	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
18. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Остаточное содержание лейкоцитов	менее $0,3 \times 10^9$ в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22°C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
19. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
20. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, патогенредуцированный		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов	менее 1×10^6 клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
21. Концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, в добавочном растворе		
Объем	не менее 40 мл на 60×10^9 тромбоцитов	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
Содержание тромбоцитов	не менее 200×10^9 в единице[2]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Остаточное содержание лейкоцитов (после лейкоредукции или инактивации патогенных биологических агентов)	менее $0,3 \times 10^9$ клеток в единице менее 1×10^6 клеток в единице[1]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
pH (при +22 °C) в конце срока годности	не менее 6,4[4]	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц
22. Концентрат тромбоцитов криоконсервированный, размороженный		
Объем	от 50 до 200 мл	все единицы
Содержание тромбоцитов	не менее 40 процентов содержания тромбоцитов до замораживания	все единицы
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
23. Свежезамороженная плазма		
Фактор VIII	не менее 70МЕ/100мл	1 раз в 3 месяца, 5 единиц
Остаточное содержание клеток:		
эритроциты лейкоциты тромбоциты	менее 6×10^9/л в единице менее $0,1 \times 10^9$/л в единице менее 50×10^9/л в единице	1 процент всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
Остаточное содержание (после лейкоредукции)	менее 1×10^6 клеток в единице	1 процент всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
Визуальные изменения	не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	все единицы
Стерильность	стерильно	1 процент от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
24. Плазма патогенредуцированная		
Фактор VIII	не менее 50 МЕ/100 мл	1 раз в 3 месяца, 5 единиц
Фибриноген	не менее 60 процентов значения в плазме до патогенредукции	1 раз в 3 месяца, 5 единиц
Остаточное содержание клеток:		
эритроциты лейкоциты тромбоциты	менее 6×10^9/л в единице менее $0,1 \times 10^9$/л в единице менее 50×10^9/л в единице	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
Остаточное содержание лейкоцитов (после лейкоредукции)	менее 1×10^6 клеток в единице	1 процент всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
Визуальные изменения	не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	все единицы
25. Плазма пулированная патогенинактивированная		
Фактор VIII	не менее 50 МЕ\100 мл	каждые 3 месяца 5 единиц
Фибриноген	не менее 60 процентов значения в плазме до патогенредукции	каждые 3 месяца 5 единиц
Остаточное содержание клеток:		
эритроциты лейкоциты тромбоциты	менее 6×10^9/л в единице менее $0,1 \times 10^9$/л в единице менее 50×10^9/л в единице	1 процент от заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
Остаточное содержание лейкоцитов (после лейкоредукции)	менее 1×10^6 клеток в единице	1 процент всех заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц[5]
Визуальные изменения	не должно быть аномального цвета или видимых сгустков	все единицы
26. Криосупернатантная плазма		
Объем	менее на 10 процентов исходного объема плазмы	все единицы
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
	27. Лиофилизированная плазма	
Объем	50; 150; 200; 250 мл	
Общий белок	не менее 50 г/л	2 единицы пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии[6]
Фактор VIII	не менее 0,5 МЕ/мл	2 единицы пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии[6]
Влажность	менее 2 процентов	2 единицы от компонентов донорской крови, размещенных на одной полке сушильной камеры
Стерильность	стерильно	3 единицы на этапе розлива (середина, начало, конец процесса), 10 единиц пригодного для клинического использования компонента донорской крови от одной партии[6]
	28. Криопреципитат	
Объем	от 30 до 40 мл	все единицы
Фактор VIII	не менее 70 МЕ в единице	каждые 3 месяца: пул из 6 единиц донорской крови смешанных групп в течение 1-го месяца хранения; пул из 6 единиц донорской крови смешанных групп в течение последнего месяца хранения
Фибриноген	не менее 140 мг в единице	1 процент всех единиц, но не менее 4 единиц в месяц
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

Наименование показателя	Значение показателя	Частота контроля
29. Гранулоцитный концентрат, полученный методом афереза		
Объем	менее 500 мл	все единицы
Количество гранулоцитов	не менее 10×10^9 в единице	все единицы
Стерильность	стерильно	1 процент заготовленных единиц, но не менее 4 единиц в месяц

[1] Значению показателя должны соответствовать не менее 90 процентов обследованных единиц.

[2] Значению показателя должны соответствовать не менее 75 процентов обследованных единиц.

[3] Исследуют после конечного ресуспендирования эритроцитов.

[4] Измерение pH предпочтительно проводить в закрытом контейнере во избежание выхода CO_2. Измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение пересчитано применительно к pH при температуре + 22 градусов Цельсия.

[5] Контроль осуществляется до замораживания.

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

Примечание: При несоответствии обследованных единиц установленным настоящим приложением значениям показателей проводится анализ и устранение причин выявленных несоответствий.

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

УСЛОВИЯ

хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов

Наименование	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
Донорская кровь и эритроцитсодержащие компоненты донорской крови	+2 °С ... +6 °С	не выше +10 °С на протяжении максимального периода транспортировки, равного 24 часам	определяется используемым антикоагулянтом, добавочным раствором
Концентрат тромбоцитов	+20 °С ... +24 °С	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения	5 дней при условии непрерывного помешивания (при транспортировке допускается хранение без помешивания до 24 часов). Срок хранения можно продлить до 7 суток при условии использования методов инактивации патогенных биологических агентов и использования добавочных растворов для хранения тромбоцитов
Плазма	не выше -25 °С	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18 °С	36 месяцев
Лиофилизированная плазма	+5 °С ... +20 °С	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения	5 лет

Наименование	Температура хранения	Температура транспортировки	Срок годности
Криопреципитат	не выше -25 °С	необходимо поддерживать температуру на уровне, приближенном к температуре хранения, но не выше -18 °С	36 месяцев (включая срок годности карантинизированной плазмы, из которой заготовлен криопреципитат)
Гранулоцитный концентрат	т +20 °С ... +24 °С	+20 °С ... +24 °С без встряхивания	24 часа

Примечания: 1. Время хранения замороженных (криоконсервированных) донорской крови и (или) ее компонентов определяется технической документацией производителя оборудования и расходных материалов.

2. Донорская кровь и (или) ее компоненты пригодны для использования в пределах установленных для них сроков годности независимо от срока годности контейнеров, в которые они заготовлены, при условии, что на дату заготовки донорской крови и (или) ее компонентов срок годности контейнера находился в установленных пределах.

gost.e-ecolog.ru