

ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк-3, пр-т Ильича, 14-И Тел. (062)312-91-26, E-mail: minzdrav.dnr@mail.ru

22 сентября 2015 г.

ПРИКАЗ
г. Донецк

№ 012.1/399

Об утверждении Порядка
контроля по соблюдению
показателей безопасности
и качества донорской крови
и ее компонентов



В целях предотвращения распространения инфекционных заболеваний при применении донорской крови, ее компонентов и препаратов, в медицинских целях, возникновения других негативных последствий для здоровья реципиентов, в соответствии со ст.ст.4,7,25 Закона Донецкой Народной Республики «О донорстве крови и ее компонентов», п.п. 7,11,13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года №1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок контроля за соблюдением показателей безопасности и качества донорской крови и ее компонентов.
2. Контроль за исполнением приказа возложить на Директора департамента организации медицинской помощи населению Министерства здравоохранения Китик Л.И.
3. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр

В.В. Кучковой



ПОРЯДОК контроля по соблюдению показателей безопасности и качества донорской крови и ее компонентов

I. Общие положения

1.1. В этом Порядке термины употребляются в таком значении:

аллогенное донорство - кровь и ее компоненты, заготовленные от отдельного лица с целью переливания другим лицам или их использования как сырья для изготовления лекарственных средств;

аналитически нормативная документация (АНД) - документация, которая описывает методики получения крови и ее компонентов, устанавливает качественные и количественные показатели, их допустимые пределы, требования к упаковке, маркировке, условиям хранения, транспортировки, сроку пригодности и тому подобное;

аутологичное донорство - кровь и ее компоненты, заготовленные от отдельного лица и предназначенные исключительно для аутологичной трансфузии лицу, от которого они были предварительно заготовлены;

аферез - метод получения одного или нескольких компонентов путем механической обработки цельной крови, при котором оставшиеся составляющие крови возвращаются к донору во время или в конце процесса;

отмывание - процесс удаления из эритроцитной массы остатков плазмы, антикоагулянта, электролитов, лейкоцитов и тромбоцитов, путем использования отмывающих растворов, мануальным или аппаратным методом;

гранулоциты, аферез - концентрированная суспензия гранулоцитов, полученных методом афереза;

эритроциты (эритроцитная масса, ЭМ) - компонент донорской крови, полученный из консервированной крови методами первичного фракционирования без последующей переработки с удалением большей части плазмы или методами афереза;

эритроциты отмывые - эритроциты с удалением остатков плазмы, антикоагулянта, электролитов, лейкоцитов и тромбоцитов, путем использования отмывающих растворов, мануальным или аппаратным методом;

эритроциты с удаленным тромболойкоцитарным слоем - эритроциты, из которых удален тромболойкоцитарный слой и большая часть плазмы;

эритроциты с удаленным тромболойкоцитарным слоем в дополнительном растворе (завись эритроцитов) - эритроциты, из которых удален тромболойкоцитарный слой и большая часть плазмы и прибавлен ресуспендирующий раствор/консервант;

эритроциты, обедненные лейкоцитами - эритроциты, из которых удалена большая часть лейкоцитов;

эритроциты, обедненные лейкоцитами в дополнительном растворе (завись эритроцитов) - эритроциты, из которых удалена большая часть лейкоцитов и прибавлен ресуспендирующий раствор/консервант;

эритроциты в дополнительном растворе (завись эритроцитов) - эритроциты, к которым прибавлен ресуспендирующий раствор/консервант;

эритроциты, аферез - компонент донорской крови, полученный методами афереза;

консервированная кровь - кровь, изъятая из сосудистого русла донора в стерильный полимерный гемоконтейнер с антикоагулянтом. Консервированная кровь используется в основном как сырье для приготовления компонентов крови;

криоконсервирование - метод хранения компонентов крови с помощью замораживания по специальным, утвержденным в установленном порядке, методикам;

криопреципитат - компонент донорской крови, полученный из свежемороженой плазмы путем преципитации белков методом замораживания-размораживания со следующим концентрированием и ресуспендированием осажденных белков в малом объеме плазмы;

криопреципитат замороженный - компонент донорской крови, полученный из свежемороженой плазмы путем преципитации белков методом замораживания-размораживания со следующим концентрированием и ресуспендированием осажденных белков в малом объеме плазмы и замороженный;

надлежащая производственная практика (GMP) - перечень мероприятий, требований и методов, направленных на обеспечение максимально высокого качества изготовленной продукции;

надлежащая лабораторная практика (GLP) - перечень мероприятий, требований и методов, направленных на обеспечение максимально высокого качества лабораторных исследований;

плазма - жидкая часть крови, в которой находятся клетки и которая содержит белковые фракции, липиды, углеводы, соли и биологически активные вещества. Плазма, отделенная от клеточной части цельной крови, используется с лечебной целью или как сырье для последующего производства компонентов и препаратов крови;

плазма замороженная - плазма, собранная и замороженная после 6 часов от момента взятия крови;

плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма) - плазма, изготовленная из плазмы свежемороженой путем удаления криопреципитата;

плазма лейкофильтрованная - плазма, полученная методом лейкофильтрации;

плазма свежемороженная (СЗП) - плазма, собранная и замороженная для оптимального хранения факторов свертывания крови;

реципиент - лицо, для лечения которого применяются консервированная кровь и (или) ее компоненты;

раствор консерванта - раствор, составленный специально для поддержки жизнедеятельности клеточных компонентов крови в течение срока хранения;

служба крови - отрасль охраны здоровья, которая состоит из специализированных учреждений, заведений и соответствующих подразделов заведений охраны здоровья, которые находятся в ведении Министерства здравоохранения ДНР, которые осуществляют взятие, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию их и изготовленных из них препаратов, а также обеспечивают организацию пропаганды донорства и контроль за использованием компонентов и препаратов крови в заведениях охраны здоровья;

стандартная операционная процедура (СОП) - документально оформленные инструкции по выполнению отдельных производственных процедур, максимально детализированные и изложенные в той последовательности, в которой эти процедуры должны выполняться;

тромболойкоцитарный слой - компонент донорской крови, полученный из одной дозы консервированной крови методами первичного фракционирования, который содержит значительную часть тромбоцитов и лейкоцитов;

тромбоциты, восстановленные из дозы крови - компонент донорской крови, полученный из стандартной дозы консервированной крови методом дифференцированного центрифугирования и который содержит суспензию тромбоцитов в терапевтически эффективной форме;

тромбоциты, восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами - компонент донорской крови, полученный из стандартной дозы консервированной крови методом дифференцированного центрифугирования и который содержит суспензию тромбоцитов в терапевтически эффективной форме, из которой была удалена большая часть лейкоцитов;

тромбоциты (концентрат тромбоцитов), аферез - концентрированная суспензия тромбоцитов в терапевтически эффективной форме и дозе, полученная методами афереза;

тромбоциты восстановленные, объединенные в одну дозу - концентрированная суспензия тромбоцитов, полученных из нескольких (4-6 доз) стандартных доз консервированной крови методом дифференцированного центрифугирования и объединенных в одну терапевтическую дозу;

тромбоциты восстановленные, объединенные в одну дозу, обедненные лейкоцитами - концентрированная суспензия тромбоцитов, полученных из нескольких (4-6 доз) стандартных доз консервированной крови методом дифференцированного центрифугирования и объединенных в одну терапевтическую дозу, из которых были удалены лейкоциты;

цельная кровь - кровь, изъятая из сосудистого русла донора без антикоагулянта.

1.2. Действие этого Порядка распространяется на специализированные учреждения и учреждения переливания крови и соответствующие подразделения учреждений здравоохранения, которые находятся в ведении Министерства здравоохранения ДНР, которые осуществляют забор, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию их, и изготовленных из них препаратов, а также учреждения здравоохранения и медицинских работников, которые осуществляют введение крови, ее компонентов и препаратов реципиентам и обязаны обеспечить контроль за соблюдением соответствующих показателей безопасности и качества этих продуктов.

Донорская кровь, ее компоненты, не могут использоваться или передаваться для реализации до тех пор, пока они не пройдут установленного контроля и соответствующей маркировки.

1.3. Учреждения переливания крови и соответствующие подразделения лечебных учреждений должны обеспечить ведение реестров доноров, которые должны содержать паспортные данные каждого донора, данные об имеющихся или перенесенных им заболеваниях (в том числе и те, которые могут передаваться через кровь, ее компоненты и препараты реципиентам), даты и объемы сдачи донором крови и (или) ее компонентов, области возможного их применения, и тому подобное.

Для защиты информации и конфиденциальности принимаются необходимые меры для обеспечения того, чтобы вся информация, включая генетическую информацию, к которой имеют доступ третьи стороны, предоставлялась анонимно таким образом, чтобы донор не мог быть идентифицирован.

1.4. С этой целью обеспечиваются:

защита информации и безопасность против несанкционированного добавления, уничтожения, изменения информации в файлах доноров или задержки учета и передачи информации;

невозможность несанкционированного раскрытия такой информации, пока гарантируется оперативное отслеживание движения донорской крови, ее компонентов и препаратов.

II. Требования к безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов

2.1. Учреждения службы крови осуществляют маркировку донорской крови и ее компонентов с обязательным указанием их названия согласно Перечню продуктов донорской крови (Приложение 1).

2.2. Обеспечивают соблюдения требований к безопасности и качеству донорской крови и ее компонентов. Донорская кровь и ее компоненты проверяются по соответствующим параметрам в лабораториях службы крови и должны отвечать показателям качества донорской крови и ее компонентов (Приложение 2).

2.3. Учреждения службы крови обеспечивают соблюдения требований хранения донорской крови и ее компонентов, которые должны отвечать условиям хранения донорской крови и ее компонентов (Приложение 3).

2.4. Донорская кровь и ее компоненты должны быть стерильными. С целью контроля стерильности учреждения службы крови осуществляют бактериологический контроль за процессом забора и переработки донорской крови.

2.5. В учреждениях службы крови проводится скрининг каждой донации крови и ее компонентов на маркеры инфекций, которые передаются с ней.

2.6. Аутологичное донорство должно быть четко идентифицировано и проводиться отдельно от аллогенных донаций крови. Аутологичная кровь и ее компоненты хранятся, транспортируются и распределяются отдельно от аллогенной крови и ее компонентов.

2.7. Учреждения службы крови обеспечивают контроль забора, обследования, переработки, хранения, транспортировки крови и ее компонентов.

III. Контроль за соблюдением показателей безопасности и качества донорской крови и ее компонентов

3.1. Контроль качества заключается в ретроспективном исследовании показателей безопасности и качества консервированной донорской крови, ее компонентов и препаратов. Частота исследований определяется с помощью статистического контроля процесса.

3.2. В заведениях службы крови назначается ответственное лицо, которое осуществляет мероприятия по обеспечению требований действующих законодательных и нормативных актов по контролю качества и безопасности продукции.

3.3. Исследования показателей безопасности и качества осуществляются в соответствии с аналитической нормативной документацией.

3.4. Этот Порядок является основанием для разработки стандартных операционных процедур на каждое рабочее место заведения службы крови.

Министр здравоохранения



В.В.Кучковой

ПЕРЕЧЕНЬ
продуктов донорской крови

Название группы компонентов	Название компонентов крови
1. Эритроциты	Компоненты, перечисленные в пунктах с 1.1 по 1.9, могут изготавливаться в заведениях службы крови и должны иметь соответствующие маркировки
1.1	Консервированная донорская кровь
1.2	Эритроциты
1.3	Эритроциты в дополнительном растворе
1.4	Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем
1.5	Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем в дополнительном растворе (завись эритроцитов с удаленным тромболейкоцитарным слоем)
1.6	Эритроциты, обедненные лейкоцитами
1.7	Эритроциты, обедненные лейкоцитами в дополнительном растворе (завись эритроцитов, обедненная лейкоцитами)
1.8	Эритроциты отмытые
1.9	Эритроциты, аферез
2. Тромбоциты	Компоненты, перечисленные в пунктах с 2.1 по 2.5, могут изготавливаться в заведениях службы крови и должны иметь соответствующую маркировку
2.1	Тромбоциты, восстановленные из дозы крови
2.2	Тромбоциты, восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами
2.3	Тромбоциты (концентрат тромбоцитов), аферез
2.4	Тромбоциты восстановленные, объединенные в одну дозу
2.5	Тромбоциты восстановленные, объединенные в одну дозу, обедненные лейкоцитами
3. Плазма	Компоненты, перечисленные в пунктах с 3.1 по 3.5, могут изготавливаться в заведениях службы крови и должны иметь соответствующую маркировку
3.1	Плазма замороженная
3.2	Плазма свежемороженая
3.3	Плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма)
3.4	Плазма лейкофильтрованная
3.5	Криопреципитат замороженный
4. Гранулоциты	Гранулоциты, аферез
5. Компоненты крови вирусинактивированные	Компоненты крови вирусинактивированные (с указанием метода инактивации)

Министр здравоохранения



В.В.Кучковой

Приложение 2
к Порядку контроля по
соблюдению показателей
безопасности и качества
донорской крови и ее
компонентов (пункт 2.2.)

**ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА
донорской крови и ее компонентов**

Название гемотрансфузионных сред	Параметры проверки	Требования качества
1	2	3
1. Консервированная донорская кровь	объем	450мл ± 10% объема без антикоагулянта (нестандартная донация маркируется соответствующим образом)
	гемоглобин	не меньше 45 г/дозу
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
2. Эритроциты	объем	280±50 мл
	гемоглобин	не меньше 45 г/дозу
	гематокрит	от 0,65 до 0,75 л/л
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
3. Эритроциты в дополнительном растворе (взвесь эритроцитов)	объем	определяется соответствующей методикой
	гемоглобин	не меньше 45 г/дозу
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
4. Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем	объем	250±50 мл
	гемоглобин	не меньше 43 г/дозу
	количество лейкоцитов	меньше $1,0 \times 10^9$ в дозе
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
5. Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем в дополнительном растворе (завись эритроцитов с удаленным тромболейкоцитарным слоем)	объем	определяется соответствующей методикой
	гемоглобин	не меньше 43 г/дозу
	количество лейкоцитов	меньше $1,0 \times 10^9$ в дозе
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
6. Эритроциты, обедненные лейкоцитами	объем	250±50 мл
	гемоглобин	не меньше 43 г/дозу
	количество лейкоцитов	меньше $1,0 \times 10^6$ в дозе
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце

		срока хранения
7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в дополнительном растворе (завись эритроцитов, обедненная лейкоцитами)	объем	определяется соответствующей методикой
	гемоглобин	не меньше 40 г/дозу
	количество лейкоцитов	меньше $1,0 \times 10^6$ в дозе
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
8. Эритроциты отмытые	объем	определяется соответствующей методикой
	гемоглобин	не меньше 40 г/дозу
	гематокрит	от 0,65 до 0,75 л/л
	количество лейкоцитов	меньше $1,0 \times 10^6$ в дозе
	белок	меньше 0,5% г/дозу
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
9. Эритроциты, аферез	объем	определяется соответствующей методикой
	гемоглобин	не меньше 40 г/дозу
	количество лейкоцитов	меньше $1,0 \times 10^6$ в дозе
	гемолиз	меньше 0,8% массы эритроцитов в конце срока хранения
10. Эритроциты размороженные отмытые	объем	соответственно количеству остаточных эритроцитов
	гемоглобин	не меньше 36 г/дозу
	гематокрит	не меньше 0,27 л/л
	гемолиз	не больше 0,2 г/дозу
11. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови	объем	не меньше 50 мл \pm 10%
	количество тромбоцитов	не меньше 60×10^9 (эквивалент одной дозы крови)
	остаточные лейкоциты	меньше $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащения тромбоцитами плазмы) меньше $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбошара)
	измерение рН	6,4–7,4 скорректированное для 22°C в конце срока хранения
12. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови, обедненные лейкоцитами	объем	не меньше 50 мл \pm 10%
	количество тромбоцитов	В пределах показателя тромбоцитов у одного донора и в количестве, необходимом для приготовления компонента и соблюдения условий хранения
	остаточные лейкоциты	меньше $1,0 \times 10^6$ в дозе
	измерение рН	6,4–7,4 скорректированное для 22°C в конце срока хранения
13. Тромбоциты (концентрат тромбоцитов), аферез	объем	не меньше 40 мл, которые содержат 60×10^9 тромбоцитов
	количество тромбоцитов	не меньше 200×10^9 в дозе
	измерение рН	6,4–7,4 скорректированное для 22°C в конце срока хранения
14. Тромбоциты, восстановленные,	объем	не меньше 40 мл, которые содержат 60×10^9 тромбоцитов

объединенные в одну дозу	количество тромбоцитов	не меньше 200×10^9 в дозе
	остаточные лейкоциты	меньше $0,2 \times 10^9$ в дозе (метод обогащения тромбоцитами плазмы) меньше $0,05 \times 10^9$ в дозе (метод лейкотромбошара)
	измерение pH	6,4–7,4 скорректированное для 22°C в конце срока хранения
15. Тромбоциты, восстановленные, объединенные в одну дозу, обедненные лейкоцитами	объем	не меньше 40 мл, которые содержат 60×10^9 тромбоцитов
	количество тромбоцитов	не меньше 200×10^9 в дозе
	остаточные лейкоциты	меньше $1,0 \times 10^6$ в дозе
	измерение pH	6,4–7,4 скорректированное для 22°C в конце срока хранения
16. Плазма замороженная	объем	установленный объем $\pm 10\%$
	общий белок	не менее 45 г/л
	количество остаточных клеток	эритроциты: меньше $6,0 \times 10^9$ л лейкоциты: меньше $0,1 \times 10^9$ л тромбоциты: меньше $50,0 \times 10^9$ л
17. Плазма свежезамороженная	объем	установленный объем $\pm 10\%$
	фактор VIIIc	в среднем (после замораживания и размораживания): 70% и больше от дозы свежезамороженной плазмы
	общий белок	не меньше 50 г/л
	количество остаточных клеток	эритроциты: меньше $6,0 \times 10^9$ л лейкоциты: меньше $0,1 \times 10^9$ л тромбоциты: меньше $50,0 \times 10^9$ л
	гемпигменты	визуально должно отсутствовать аномальное окрашивание плазмы
18. Плазма, обедненная криопреципитатом (криосупернатантная плазма)	объем	установленный объем $\pm 10\%$
	количество остаточных клеток	эритроциты: меньше $6,0 \times 10^9$ л лейкоциты: меньше $0,1 \times 10^9$ л тромбоциты: меньше $50,0 \times 10^9$ л
19. Плазма свежезамороженная лейкофильтрованная	объем	установленный объем $\pm 10\%$
	фактор VIIIc	в среднем (после замораживания и размораживания): 70% и больше от дозы свежезамороженной плазмы
	общий белок	не менее 50 г/л
	количество остаточных клеток	эритроциты: меньше $6,0 \times 10^9$ л лейкоциты: меньше $0,1 \times 10^6$ л тромбоциты: меньше $50,0 \times 10^9$ л
20. Криопреципитат замороженный	количество фибриногена	не меньше 140 мг в дозе
	фактор VIIIc	не меньше 70 МО в дозе
21. Гранулоциты, аферез	объем	меньше 500 мл
	количество гранулоцитов	не меньше $1,0 \times 10^{10}$ в дозе

Министр



В.В.Кучковой

к Порядку контроля по соблюдению показателей безопасности и качества донорской крови и ее компонентов (пункт 2.3.)

УСЛОВИЯ хранения донорской крови и ее компонентов

Хранение в жидком состоянии

Компоненты	Температура хранения	Максимальный срок хранения
Эритроциты и консервированная кровь	от +2 до +6 ⁰ С	От 21 до 42 суток в соответствии с процессом приготовления, который используется при заготовке, приготовлении и хранении
Плазма	от +2 до +6 ⁰ С	До 3 суток
Тромбоциты	от +20 до +24 ⁰ С	До 5 суток
Гранулоциты	от +20 до +24 ⁰ С	До 24 часов

Криоконсервирование

Компоненты	Условия и сроки хранения
Эритроциты	До 30 лет в зависимости от процесса приготовления и хранения
Тромбоциты	До 24 месяцев в зависимости от процесса приготовления и хранения
Плазма и криопреципитат	До 36 месяцев в зависимости от процесса приготовления и хранения

Криоконсервирование эритроцитов и тромбоцитов должно проходить в соответствующей среде, в которой клетки должны находиться после размораживания. Разрешенный период хранения после размораживания зависит от использованного метода.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой