

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

23 сентября 2015 г.

ПРИКАЗ
г. Донецк

№ 012.1/400

Об утверждении Инструкции
по изготовлению и обеспечению
качества компонентов крови



С целью обеспечения качества и инфекционной безопасности донорской крови и её компонентов, предупреждения возникновения связанных с их использованием негативных последствий для здоровья реципиентов, на основании статей 4, 7, 25 Закона Донецкой Народной Республики «О донорстве крови и её компонентов» № 15 – ИНС от 16.03.2015 г., в соответствии с пунктами 7, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики № 1-33 от 10.01.2015 г.,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по изготовлению и обеспечению качества компонентов крови, которая прилагается.
2. Руководителям лечебных учреждений службы крови Донецкой Народной Республики обеспечить выполнение этого приказа.
3. Контроль исполнения приказа возложить на Директора департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики Китик Л.И.
4. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения

В. В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
13.09.2015 № 012.1/400



Инструкция по изготовлению и обеспечению качества компонентов крови

I. Общие положения.

- 1.1. Данная инструкция определяет процедуры по проведению забора крови, методов переработки, хранению донорской крови и ее компонентов и обеспечения контроля качества компонентов крови.
- 1.2. Цель данной Инструкции – обеспечение специализированных учреждений и подразделений здравоохранения, которые проводят забор, тестирование, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов, реализацию их и изготовление из них препаратов (далее – учреждения службы крови), системой принципов изготовления и соблюдения надлежащего качества компонентов донорской крови.
- 1.3. Инструкция распространяется на все компоненты крови, которые изготавливаются в службе крови. Продукты фракционирования плазмы не рассматриваются.
- 1.4. Номенклатура компонентов крови, которые изготавливаются в учреждениях службы крови, обусловлена их технологическим оснащением и потребностями учреждений здравоохранения, которые оказывают трансфузионную помощь.

II. Изготовление компонентов крови.

- 2.1. Изготовлению компонентов крови предшествует заготовка донорской крови, т.е. извлечение цельной крови из сосудистого русла для дальнейшего консервирования или разделения на компоненты. Таким способом можно получить донорские эритроциты, плазму, тромбоциты и лейкоциты.

2.2. Заготовка донорской крови.

Во время забора крови используют специальные полимерные контейнеры разнообразных конфигураций согласно инструкций производителя.

Перед забором крови необходимо обеспечить проверку материалов и оборудования до начала донации. Контейнеры (тип контейнера, срок годности, отсутствие загрязнения или повреждения) и растворы, используемые для сбора, консервирования и хранения крови или ее компонентов, должны быть проверены до донации на пригодность к работе. При обнаружении дефектов в контейнерах необходимо поставить в известность поставщика.

- 2.3. Перед донацией необходимо обеспечить идентификацию донора, продуктов донации, образцов крови и персонала, осуществляющего забор крови.

До венепункции следует проверить: карту донора, блок технологических этикеток с единым номером донации и провести идентификацию донора. Методы идентификации донора должны быть интерактивными. На контейнерах для крови и контейнерах-спутниках, на пробирках для образцов крови и карточке донора должны быть наклеены идентично пронумерованные технологические этикетки.

Организация должна обеспечить идентификацию и прослеживаемость доноров, крови и ее компонентов, расходных материалов (контейнеры для сбора крови, реагенты, дезинфицирующие средства), лабораторных образцов и регистрационных данных (записи) и исполнителей работ. Каждому донору и каждой донации должен быть присвоен идентификационный номер.

Прослеживаемость обеспечивается маркировкой объекта идентификации с последовательной регистрацией необходимых данных о донорах, продуктах донации, расходных материалах, выполнении работ и исполнителях работ в утвержденных регистрационно-учетных формах (журналах, карточках и др, в том числе в электронном виде). Идентификационный номер донации должен быть указан на этикетке каждой дозы (единицы) крови или ее компонентов, образце донорской крови и перепроверяться (сверяться) на каждом этапе работы с донором и при получении донорской крови и ее компонентов ответственными лицами организации донорства крови и ее компонентов.

В процессе заготовки и переработки крови, каждый отдельный контейнер с кровью и ее компонентами, каждый образец крови донора, связанный с соответствующей донацией, должны иметь один и тот же номер.

Для обеспечения идентификации при хранении продукции, имеющей разный статус контроля (годной; приготовленной для выдачи конкретным пациентам, включая аутологические донации; на карантине; не соответствующей или забракованной) должно быть выделено отдельное оборудование.

Все идентификационные записи должны храниться и управляться в соответствии с требованиями документирования процедурами. Система регистрации и хранения данных должна включать в себя:

- идентификацию донора и реципиента;
- запись результатов контроля и испытаний (обследование доноров, исследование крови и ее компонентов, проверки/калибровки, оборудования, стерилизации инструментов и материалов и т.д.);
- наличие подтверждающих подписей (ответственных исполнителей, донора о согласии на донации т.п.).

Зарегистрированные данные должны храниться в течение установленного периода времени для данных каждого вида. Записи должны быть разборчивыми и полными.

2.3. Помещения, которые используются для заготовки крови, должны быть тщательно убраны. Для предотвращения загрязнения донорской крови и ее компонентов направление потоков материалов и людей в помещениях должно быть организовано в соответствии с последовательностью выполнения производственных операций.

2.4. Работы, для которых требуются асептические условия, должны осуществляться в «чистых помещениях». Класс чистоты помещения определяется видом проводимых работ. Для вентиляции помещений должны использоваться кондиционеры. Открывать окна во время донации запрещено.

Заготовка и переработка крови на компоненты в замкнутой системе пластиковых контейнеров может осуществляться в среде обычных помещений при соблюдении общих правил санитарно - эпидемиологического режима. Для предотвращения контактного инфицирования крови при ее заготовке персонал должен соблюдать требования асептики и антисептики. Источниками инфицирования могут быть: микрофлора воздуха, руки медперсонала, кожа локтевого сгиба донора, нарушение герметичности контейнеров для заготовки крови и др.

2.5. При проведении заготовки крови выездными бригадами помещения, где проводится донация, обеспечивают обогревательными приборами, освещением, вентиляцией, а также они должны содержаться в чистоте, иметь место для донации и отдыха доноров. Перед заготовкой крови необходимо обеспечить проверку материалов и оборудования. Контейнеры (тип контейнера, срок годности, отсутствие

загрязнения и повреждения) и растворы, используемые для сбора, консервирования и хранения крови или ее компонентов, должны быть проверены до донации на пригодность к работе. До венепункции следует проверить: карту донора, блок технических этикеток с единым номером донации и провести идентификацию донора.

В процессе заготовки и переработки каждый отдельный контейнер с кровью и ее компонентами, каждый образец крови донора, связанный с соответствующей донацией, должны иметь один и тот же номер.

2.6. До начала венепункции необходимо убедиться, что дезинфицирующий агент и место венепункции подготовлены так, чтобы уменьшить риск бактериальной и вирусной контаминации. Подготовка участка кожи для венепункции должна проводиться с применением валидированного метода дезинфекции. Необходимо контролировать эффективность дезинфекции. До начала венепункции необходимо убедиться, что дезинфицирующий раствор полностью высох. Время, необходимое для обработки участка кожи, может изменяться в зависимости от выбранного раствора, но не может быть меньше 30 секунд. Перед введением иголки в вену к месту венепункции нельзя прикасаться пальцами.

2.7. Содержимое контейнера для заготовки крови сразу после начала кроводачи необходимо тщательно перемешивать через равные промежутки времени в течение всей кроводачи.

Метод взятия крови должен обеспечивать:

- кровь должна поступать в контейнер непрерывно;
- установленную продолжительность донации (взятие одной дозы цельной крови не должно превышать 10 минут);
- если длительность тока крови превышает 12 минут, то эту кровь нельзя использовать для получения тромбоцитов;
- если длительность тока крови превышает 15 минут, то полученную из этой дозы крови плазму нельзя использовать для переливания реципиенту или получения факторов свертывания крови;
- в случае афереза любое не запланированное прерывания тока крови является основанием брака этого компонента.

Любое превышение времени кроводачи должно фиксироваться, а заготовленная при этом кровь для трансфузий не используются.

После завершения кроводачи присвоенная идентификация донорской крови должна быть сверена во всех регистрационных записях.

Содержимое трубки должно быть полностью переведено в контейнер перед запаиванием. Во время кроводачи берутся образцы крови для лабораторного тестирования. Для этого используют специальные процедуры, которые минимизируют риск бактериального загрязнения полученной крови или ухудшения качества образцов, а также предупреждают ошибочную идентификацию образцов.

Образцы для лабораторного тестирования собирают непосредственно из трубки (или с отдельного мешочка для образцов контейнерной системы). Если образцы берут в конце кроводачи, то эта процедура должна проводиться без задержки. Контейнер с кровью и соответствующие образцы должны быть удалены с места эксфузии сразу после проверки правильности маркировки.

Организация работы должна быть направлена на недопущение ошибок при маркировке контейнеров и образцов крови. После кроводачи контейнер с кровью необходимо перенести к месту хранения с соответствующей контролируемой температурой, а потом транспортировать к месту приготовления необходимого компонента. Соблюдение установленного температурного режима хранения и транспортировки крови подтверждается данными «холодовой цепи».

При проведении цитафереза запрещается применять медикаментозную подготовку доноров для увеличения выхода компонентов.

2.8. Переработка крови и получение компонентов.

Технологии, используемые при заготовке, переработке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их контаминации и сохранение биологических свойств крови и ее компонентов.

При изготовлении компонентов крови все используемые расходные материалы должны быть описаны в СОП. Данные мониторинга процессов переработки и получения донорской крови и ее компонентов должны быть зарегистрированы.

В помещениях, где проводят разделение донорской крови на компоненты, необходимо наблюдать за уровнем бактериального загрязнения оборудования, рабочих поверхностей и производственного окружения. Методы, используемые при производстве компонентов крови (центрифугирование, замораживание, размораживание, фильтрация, отмывание, деглицеринизация, пулирование и др.), должны обеспечивать герметичность системы полимерных контейнеров и не допускать нарушения целостности. Устройство для стерильного соединения трубок должно использоваться согласно валидированной методики. Места соединения трубок должны быть проверены на точность совмещения, а целостность их должны быть валидированы (такой процесс называют «закрытой системой»).

Необходимо определить продолжительность времени в течение которого должна происходить переработка донорской крови. В связи с тем, что возможно ухудшение активности и функции нестойких компонентов крови необходимо придерживаться условий хранения крови и продолжительности времени до начала переработки.

На всех этапах переработки донорской крови необходимо применять «закрытые системы».

Состав выделяемого компонента регулируют выбором режима центрифугирования, который включает в себя температуру, время и скорость центрифугирования. Для каждой центрифуги должны быть определены свои режимы. Методы получения конечных продуктов представляют собой взаимосвязанную систему. После центрифугирования контейнеры осторожно извлекают из центрифуги. Первичный контейнер помещают в плазмоекстрактор и компоненты переводят в контейнеры-спутники в условиях «закрытой системы».

До центрифугирования консервированную кровь можно профильтровать, удалив большую часть лейкоцитов. Этот метод дает возможность получить безклеточную плазму и эритроциты, обедненные на лейкоциты. Применение, какого-либо процесса удаления лейкоцитов, как с помощью метода фильтрации, так и специальных методов центрифугирования, требует его валидации.

Для подсчета лейкоцитов после их удаления из компонентов должен использоваться соответствующий метод. Метод должен быть валидирован учреждением службы крови с учетом производителя к требованиям по удалению лейкоцитов и других показателей качества компонентов крови.

Для максимального сохранения содержания факторов свертывания общее время замораживания плазмы до 30°C не должно превышать 1 часа.

Для долгосрочного консервирования клеток крови (эритроцитов, тромбоцитов), необходимо использовать методы замораживания, разрешенные для применения в установленном порядке. Подготовку клеточных компонентов к замораживанию проводят в асептических условиях. Криоконсервирование должно осуществляться в соответствии с инструкцией изготовителя на оборудовании, разрешенном к применению в установленном порядке. Допустимое время хранения эритроцитов от момента получения до замораживания не должно превышать 5 суток.

Эритроциты и тромбоциты необходимо размораживать с использованием специализированного оборудования, отмыть и добавить соответствующий

ресуспендирующий раствор. Для отмывания эритроцитов должны применяться растворы, зарегистрированные в установленном порядке.

В случаях проведения вирусинактивации, при использовании ионизирующего облучения лимфоциты становятся не жизнеспособными. Обработка не приводит к повреждению других компонентов крови, поэтому облученный компонент рекомендован всем больным, особенно больным с тяжелым нарушением иммунной системы, детям с тяжелым синдромом иммунной недостаточности и новорожденным с недостаточным весом.

Облученные тромбоциты можно использовать соответственно установленного срока годности. Для подтверждения того, что компонент действительно был облучен, рекомендуется использовать чувствительные к облучению клетки. Метод облучения должен обеспечивать дозу от 25 до 50Гр. Время экспозиции, установленное для каждого лучевого источника, должно контролироваться через интервалы, установленные в инструкции изготовителя.

Эритроцитсодержащие компоненты могут подвергаться облучению в течение 14 дней с момента получения и храниться в течение 28 дней.

Для редукции патогенов в компонентах крови используют разные системы вирусной инактивации.

2.9.Хранение компонентов крови.

Организация должна обеспечить соответствие крови и ее компонентов установленным требованиям в процессе их переработки и хранения.

Условия хранения компонентов крови должны обеспечивать жизнедеятельность и функции клеток в течение всего периода хранения. Использование «закрытых систем» для фракционирования и хранения компонентов крови снижает риск бактериального загрязнения.

На всех этапах хранения крови и ее компонентов необходимо обеспечить:

- идентификацию продуктов;
- условия хранения;
- раздельное хранение продукции по статусу контроля, видам продуктов, группам крови АВО и резус фактору Rho (D);
- защиту от повреждения;
- помешивание тромбоцитов;
- контроль условий внешней среды;
- регистрацию данных наблюдения.

Температура хранения крови и ее компонентов определяется условиями, необходимыми для обеспечения жизнеспособности, и подразделяется на три интервала:

- от 20°С до 24°С;
- от 2°С до 6°С;
- при температуре не выше минус 30°С.

Холодильное оборудование для хранения компонентов крови должно отвечать таким требованиям:

- обеспечивать установленную температуру, которая должна равномерно распределяться по всему объему камеры;
- иметь систему для записи температуры и аварийную сигнализацию;
- быть доступным для уборки и выдерживать действие сильных дезинфицирующих средств.

Холодильники должны быть промаркированы. Датчик (термометр) для наблюдения за температурой должен быть помещен в контейнер для крови, в который внесено 250 мл 10% раствора глицерина. Контейнер должен находиться в верхней части холодильной камеры. В больших холодильных камерах должно быть 2 таких датчика (термометра). Два раза в сутки (в начале и в конце рабочего дня)

регистрируют температуру холодильников и морозильных камер в «Журнал регистрации температуры холодильников и морозильников» или в температурных листах.

Перепад температур между показаниями термометров, которые размещены в верхней и нижней частях камеры, не должен превышать 2°С.

Система аварийной сигнализации должна регулярно проверяться согласно СОП.

Все виды термометров должны быть калиброваны по отношению к температуре, которая задана оборудованию, в котором они будут использоваться. Калибровка термометров проводится 1 раз в 6 месяцев и при возникновении подозрений на неправильные показания термометров.

Холодильники для хранения компонентов крови должны быть подключены к автономному источнику электроснабжения. Должна быть построена система хранения компонентов крови в течение срока их годности. Необходимо четко обозначить зоны для хранения компонентов крови. Аутологическая кровь и ее компоненты хранятся отдельно.

После заготовки компоненты крови должны храниться при контролируемой температуре:

- эритроцитсодержащие компоненты – от 2° С до 6° С (длительность хранения может измениться от вида антикоагулянта, применения дополнительных растворов и д.т.);

- тромбоциты хранятся при температуре от 20° С до 24° С при условии постоянного перемешивания на шейкерах;

- замороженные эритроциты хранят при температуре от – 60°С до – 80° С или –150° С ÷ – 196° С;

- плазма свежемороженая и криопреципитат, плазма, обедненная криопреципитатом – 36 месяцев при температуре – 30°С или ниже и 3 месяца при температуре от – 18° С до – 30° С.

2.10. Требования к транспортировке компонентов крови.

Для перевозки компонентов крови необходимо использовать валидированную систему, которая поддерживает соответствующую температуру хранения компонента в течение допустимо максимального времени (24 часа). Желательно использовать температурные индикаторы для наблюдения за температурой во время перевозки.

Транспортирование крови и ее компонентов должно осуществляться в термоизоляционных контейнерах с соблюдением санитарно – гигиенических требований.

При отпуске компонентов крови в учреждения службы крови необходимо проверять их температуру хранения. Для моментального считывания данных о температуре с поверхности упаковки можно использовать электронное сенсорное устройство. Если не предусмотрено немедленное переливание, то полученные компоненты необходимо поместить в соответствующий холодильник для хранения.

Эритроциты транспортируют при температуре от 2°С до 6°С. Температура контейнеров для эритроцитов не должна опускаться ниже чем на 1°С и подниматься выше 10°С. Валидированная система перевозки должна обеспечивать в конце максимального времени перевозки (24 часа) температуру не выше 10°С.

Тромбоциты должны перевозиться в изолированных контейнерах с элементами, которые стабилизируют температуру, поддерживая её при перевозке к рекомендованной для хранения. Время перевозки без перемешивания не должно превышать 24 часа. После получения тромбоцитов, если они сразу не используются с лечебной целью, компонент должен быть направлен для хранения при рекомендованной температуре с последующим перемешиванием.

Плазма должна транспортироваться в замороженном состоянии при температуре, которая отвечает температуре хранения. С замороженными

компонентами необходимо обращаться очень осторожно, поскольку при низких температурах контейнеры могут стать ломкими и треснуть.

III. Обеспечение качества компонентов крови.

3.1. Система качества должна обеспечивать качество и инфекционную безопасность полученной крови и ее компонентов, безопасность донора и реципиента, охватывать все виды деятельности, от которых зависит качество полученной крови и ее компонентов, гарантировать, что все процессы определены в СОП и что они выполняются в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики (GMP) и отвечают требованиям законодательства.

3.2. Руководство учреждения должно систематически оценивать систему качества и при необходимости принимать меры для ее совершенствования.

3.3. Каждое учреждение службы крови должно придерживаться общих требований в отношении валидации оборудования, сооружений и помещений, процессов, автоматизированных систем и лабораторных тестов. Все осуществляемые меры, помещения и оборудование, от которых зависит качество и безопасность крови и ее компонентов, должны быть валидированы до введения их в действие.

3.4. В процессах заготовки, производства и выдачи крови и ее компонентов, включая контроль качества и обеспечение качества, могут участвовать только уполномоченные лица.

3.5. Все сотрудники должны получить четкие, документированные и регулярно обновляемые должностные инструкции и СОПы. В схеме распределения обязанностей учреждения службы крови должна быть отражена вся ее структура и система распределения обязанностей между сотрудниками.

3.6. Все сотрудники должны пройти начальную подготовку и постоянно совершенствовать свои знания согласно своим должностным обязанностям.

3.7. Рабочие помещения должны быть расположены, спроектированы, принятые и использоваться в соответствии с назначением. Помещения, где проводят обработку и хранят донорскую кровь и ее компоненты, должны быть недоступны для посторонних лиц и использоваться только по прямому назначению.

3.8. Всё оборудование должно быть валидировано, эксплуатироваться в соответствии с его целевым назначением и не составлять недопустимой угрозы для доноров и сотрудников.

3.9. Систематический технический осмотр и валидация оборудования должны проводиться и документироваться в соответствии с утвержденными СОП. Учреждение должно иметь инструкции по использованию оборудования.

3.10. Все оборудование подлежит плановому техническому обслуживанию с целью выявления и предупреждения недостатков. Интервалы, через которые проводят технический осмотр, и принятые меры для устранения недостатков определяются отдельно для каждой единицы оборудования. В учреждении службы крови ответственные лица должны быть знакомы с существующим состоянием каждой единицы оборудования.

3.11. СОПы по эксплуатации, техническому обслуживанию должны быть доступны и соответствовать руководствам по эксплуатации и руководствам для персонала. Необходимо, чтобы по каждому типу оборудования в имеющихся инструкциях были описаны меры, которые надлежит предпринять в случае сбоев и неполадок в работе оборудования.

3.12. Использовать для работы можно только те реагенты и материалы, которые предусмотрены инструкцией по эксплуатации оборудования.

3.13. Записи инвентарного учета должны храниться с целью обеспечения отслеживания движения реагентов и материалов.

3.14. Все виды работ, которые могут повлиять на качество крови и ее компонентов, должны быть описаны в СОПах.

3.15. Необходимо обеспечить непрерывное документирование всех выполняемых работ.

3.16. Компьютерные системы должны поддерживаться в надлежащем техническом состоянии. Должны быть разработаны и внедрены планы технического обслуживания, определена подчиненность разрешенного доступа пользователя к процедурам внесения, дополнения, чтения или печати данных. Необходимо также установить средства предотвращения несанкционированного доступа к компьютеризированным системам.

3.17. Результаты контроля качества должны постоянно анализироваться с целью принятия мер для исправления недостатков.

3.18. Контроль качества крови и ее компонентов должен осуществляться в соответствии с СОП.

3.19. Тестирование должно проводиться в соответствии с инструкциями, рекомендованными производителями реактивов и тест-наборов для анализа.

3.20. Записи по контролю качества должны содержать данные об идентификации лица (лиц), которое (которые) проводило(и) тестирования. Должны быть задокументированы также любые исправления. При внесении исправлений или изменений первичная запись не должна уничтожаться, а должна храниться так, чтобы её можно было прочитать.

3.21. Отзыв компонентов донорской крови из учреждений здравоохранения осуществляется на основании СОП.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой