

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

ПРИКАЗ

«88» 09 2015 г.

г. Донецк

№ 012.11 409

Об инфекционной безопасности
донорской крови и ее компонентов



С целью повышения уровня инфекционной безопасности донорской крови, ее компонентов и препаратов, которые заготавливаются и выпускаются учреждениями переливания крови для лечения населения, 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:
 - 1.1. Порядок медицинского обследования донора крови и её компонентов, (прилагается).
 - 1.2. Порядок карантинизации донорской плазмы (прилагается).
2. Контроль исполнения приказа возложить на Директора Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Китик Л.И.
3. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр

В.В.Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.09.2015 № 012.11/409



ПОРЯДОК МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

I. Общие положения

Настоящий Порядок медицинского обследования донора крови и её компонентов (далее именуется "донор") определен во исполнение Закона Донецкой Народной Республики "О донорстве крови и ее компонентов».

В соответствии с указанным Законом донором может быть каждый дееспособный гражданин в возрасте от 18 до 60 лет, прошедший медицинское обследование.

Медицинское обследование донора перед сдачей крови и выдача справок о состоянии его здоровья производится бесплатно.

Донорство подразделяется на следующие виды: донорство крови, донорство плазмы, в том числе иммунной, донорство плазмы для фракционирования, донорство клеток крови.

В зависимости от периодичности сдачи крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории: активные (кадровые) доноры, имеющие 5 и более крово(плазма, цито)дач в году, и доноры резерва, имеющие менее 5 крово(плазма, цито)дач в году.

II. Организация медицинского обследования донора

Медицинское обследование донора, взятие крови и (или) её компонентов осуществляется в учреждениях здравоохранения, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов по месту регистрации донора.

Медицинское обследование доноров содержит в себе общий для всех видов донорства и категорий доноров порядок и дополнительные к нему индивидуальные требования для каждого вида донорства и категорий доноров.

1. Порядок регистрации донора:

1.1. Регистрация донора, как при первичном, так и повторном обращении, проводится регистратурой (медицинским регистратором) отделения (кабинета) комплектования донорских кадров только по предъявлении документа, удостоверяющего личность донора и его регистрацию.

1.2. При обращении донора резерва оформляется "Карта донора резерва" и "Учетная карточка донора" с внесением в них паспортных данных в соответствии с предъявленным документом.

При обращении донора резерва шестой раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты он переводится в категорию активного донора с оформлением "Медицинской карты активного донора".

1.3. При регистрации каждому донору выдается "Анкета донора", которая изучается и заполняется донором самостоятельно. Для ознакомления с анкетой и её заполнения донорам должны быть созданы надлежащие условия.

1.4. Кроме регистрации доноров, регистратурой (медицинским регистратором) выполняются следующие функции:

- ведение "Учетной карточки донора" на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов, "Направления на кроводачу, плазмаферез и др."
- оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования для предоставления по месту работы (учебы);
- хранение учетных форм в регистратуре в течении трех лет, после чего передача их в архив учреждения для хранения в течении 75 лет;
- ведение реестров лиц с противопоказаниями к донорству на основании письменной информации из учреждения здравоохранения обслуживаемой территории.

2. Общий порядок медицинского обследования.

2.1. Медицинское обследование проводится для обеспечения безопасности здоровья донора и реципиента. Проводят медицинское обследование доноров три врача: терапевт, дерматовенеролог, нарколог, каждый из которых определяет пригодность донора к сдаче крови. Оценка состояния здоровья предполагает объективный осмотр доноров, подробный сбор анамнеза и предтестовое консультирование.

2.2. Основными задачами предтестового консультирования является разъяснение потенциальным донорам путей передачи ВИЧ-инфекции и её профилактика, а также оценка риска инфицированности донора ВИЧ-инфекцией.

2.3. При определении показаний к донорству, вида донорства и объема взятия крови или её компонентов врачи руководствуются "Перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов" (Приложение 2), "Интервалами между видами донорства" (Приложение 3) и следующими нормативами:

- максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;
- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);
- лица с массой тела менее 50 кг могут допускаться к донорству в исключительных случаях. Объем донации крови у них не должен превышать 300 мл;
- максимальный объем одной плазмадачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмадач в год не должен превышать 12 л вместе с консервантом;

- донору измеряется температура тела, которая должна быть $36,6 \pm 0,3 \text{ } ^\circ \text{C}$;
- донору определяются частота или ритмичность пульса: в норме – пульс ритмичный, от 60 до 90 ударов в минуту;
- допустимые показатели артериального давления: систолическое – в пределах 100-170 мм рт.ст., диастолическое – 60-100 мм рт.ст.

2.4. При наличии абсолютных противопоказаний к донорству в медицинской документации отражается причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор).

2.5. При наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием донор направляется на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства.

2.6. При отсутствии противопоказаний к донорству врач-терапевт определяет вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, клетки крови) объем взятия крови или её компонентов.

2.7. Данные о состоянии здоровья донора, виде донорства и объеме взятия крови или её компонентов заносятся в соответствующую медицинскую документацию.

3. Индивидуальные требования к медицинскому обследованию доноров:

3.1. Активные доноры крови или ее компонентов обоего пола предоставляют:

- каждые полгода медицинскую справку амбулаторно - поликлинического учреждения по месту жительства с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний и об отсутствии контакта по вирусным гепатитам и другим инфекционным заболеваниям;
- один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии.

3.2. Активные доноры – женщины ежегодно представляют справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности).

3.3. Медицинское обследование доноров крови

3.3.1. Перед сдачей крови определяются показатели периферической крови и клинико-биохимические данные у доноров (Приложение 1):

- содержание гемоглобина и(или) гематокрит;
- группа крови по системе АВ0.

Последующее обследование взятой донорской крови проводится в лабораториях учреждений переливания крови по таким показателям:

группа крови и резус-принадлежность, Rh-типирование, определение антиэритроцитарных антител;

маркеров ВИЧ-1/2;

маркеров гепатита С;

маркеров гепатита В;

маркеров сифилиса;

активность аланин-аминотрансферазы (далее - АЛТ).

3.3.2. При повышении АЛТ больше чем в два раза, донор не допускается к кроводаче 6 месяцев с последующим контрольным обследованием. Кровь или ее компоненты,

заготовленные у таких доноров, бракуются и уничтожаются с составлением актов списания и утилизируются путем сжигания. При повышении АЛТ меньше чем в 2 раза, донор не допускается к кроводаче 3 месяца с последующим контрольным обследованием. Заготовленная от такого донора кровь или компоненты используются лишь для производства ее препаратов или диагностикумов. При следующем повышении показателей АЛТ - донор направляется на дополнительные обследования в территориальное лечебно-профилактическое заведение.

3.4. Медицинское обследование доноров плазмы

3.4.1. Общий осмотр доноров плазмы проводится на общих основаниях, а лабораторные исследования донорской крови - в соответствии с пунктом 3.3.1. Кроме того, во время первичного обследования доноров плазмы, которое выполняется до проведения процедуры плазмафереза, дополнительно проводятся:

- общий клинический анализ крови;
- определение количества тромбоцитов и ретикулоцитов;
- определение содержания общего белка в сыворотке крови;
- определение белковых фракций сыворотки крови.

3.4.2. При повторных процедурах плазмафереза определяются:

- содержание гемоглобина и гематокрит;
- количество лейкоцитов;
- СОЭ;
- содержание общего белка в сыворотке крови;
- белковые фракции сыворотки крови (после каждого 5-го плазмафереза).

В последующем таким донорам плазмы проводится клинический анализ крови с подсчетом тромбоцитов и ретикулоцитов (один раз в год).

Если интервал между процедурами плазмафереза больше 2 месяцев, донор обследуется как первичный. При диспротеинемии донор отстраняется от донорства на месяц. Если возраст донора плазмы свыше 40 лет, то 1 раз в году ему делается электрокардиограмма.

3.4.3. Максимальный объем полученной от донора плазмы в год не должен превышать 12 л.

3.4.4. Плазмаферез проводится в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством Донецкой Народной Республики.

3.4.5. У доноров иммунной плазмы дополнительно определяют титр специфических иммунных антител.

3.5. Медицинское обследование доноров клеток крови

3.5.1. К цитаферезу допускаются доноры на общих основаниях. У донора определяются содержание гемоглобина или гематокрит, группа крови по системе АВ0. При первичном обследовании у доноров определяется время свертывания крови и проводится электрокардиограмма (за 1-7 дней перед процедурой и дальше 1 раз в году). Последующий скрининг донорской крови после взятия клеток крови проводится в лабораториях учреждений службы крови по таким показателям:

- группа крови и резус-принадлежность, Rh-типирование, определение антиэритроцитарных антител (при необходимости);
- маркеров ВИЧ-1/2;
- маркеров гепатита С;
- маркеров гепатита В;
- маркеров сифилиса;
- активность аланин-аминотрансферазы (АЛТ).

Донорам при повторных процедурах цитафереза выполняются обследования, которые указаны в п. 3.3.2.

4. Медицинское обследование доноров аутологичной крови

4.1. Аутодонорство крови и ее компонентов для личных потребностей граждан регулируется действующим законодательством Донецкой Народной Республики, и проводится на общих основаниях.

4.2. Аутодонорство для лечебных потребностей больных должно быть четко идентифицировано, кровь и ее компоненты хранятся, транспортируются и распределяются отдельно от аллогенных кроводач.

4.3. Аутологичная кровь и ее компоненты на этикетке должны иметь предупреждение "ТОЛЬКО ДЛЯ АУТОЛОГИЧНОЙ ТРАНСФУЗИИ".

4.4. Заготовка аутологичной крови или ее компонентов для лечения больного возможна лишь по требованию его врача и по согласованию больного, которое отображено в медицинской документации и заверено его подписью.

4.5. Критерии устранения доноров от аутологичных донаций:

- серьезные сердечные заболевания,
- гепатит В, кроме HbsAg-отрицательных лиц с признаками специфического иммунитета,
- гепатит С,
- ВИЧ 1/2,
- сифилис,
- активная бактериальная инфекция.

4.6. Неиспользованная аутологичная кровь или ее компоненты уничтожаются с составлением актов списания и утилизируются путем сжигания.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 1
к Порядку медицинского
обследования донора крови
и её компонентов (п. 3.3.1.)

ПОКАЗАТЕЛИ
периферической крови и
клинико-биохимические данные у доноров

Показатели	Пределы колебаний	Метод исследования
Гемоглобин	мужчины не меньше 130 г/л женщины не меньше 120 г/л	Колориметрический, купрумсульфатный
Гематокрит	мужчины 0,40-0,48 л/л женщины 0,38-0,42 л/л	Центрифужный
Количество эритроцитов	мужчины (4,0-5,0) x10 в степ. 12/л женщины (3,8-4,7) x10 в степ. 12/л	Подсчет на Автоматическом счетчике или в камере Горяева
СОЕ	мужчины 2-10 мм/год женщины 2-15 мм/ год	Микрометод Панченкова
Количество тромбоцитов	(150-320) x 10 в степ. 9/л	Подсчет в камере Горяева, подсчет в крашенном мазке крови, подсчет на автоматическом счетчике
Количество лейкоцитов	(4-9) x 10 в степ. 9/л	Подсчет на автоматическом счетчике или в камере Горяева
Лейкоцитарная формула: палочкоядерные нейтрофилы сегментоядерные нейтрофилы базофилы эозинофилы моноциты лимфоциты	1-6% 47-72% 0-1% 0,5-5% 3-10% 25-38%	Подсчет в окрашенном мазке
Аланинаминотрансфераза	0,1-0,68 мкмоль/год*мл	Райтмана -Френкеля
Общий белок сыворотки крови	60-85 г/л	Биуретовый
Белковые фракции сыворотки крови: Альбумин Глобулины: альфа1-глобулины альфа 2 - глобулины бета - глобулины гама - глобулины	56,0- 66,5% 33,5%- 44,0% 3,5- 6,0% 6,9- 10,5% 7,0- 12,5% 12,0- 19,0%	Электрофоретический
Ретикулоциты	0,2- 1,0 %	Подсчет в окрашенном мазке
Время свертывания крови	5-10 минут	Ли-Уайту

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

1.2.17. Кожные болезни:
распространенные заболевания кожи воспалительного (особенно инфекционного) и
аллергического характера.

Псориаз, эритродермия, экземы, красная волчанка, пузырьчатые дерматозы, грибковые
поражения кожи, пиодермия, генодерматозы.

1.2.18. Остеомиелит острый и хронический.

1.2.19. Оперативные вмешательства по поводу ампутации или резекции
органа и трансплантации органов и тканей.

1.3 . Формы рискованного поведения:
предоставление сексуальных услуг за плату, половые отношения с малознакомыми
лицами без презерватива, частая смена половых партнеров, гомосексуальные отношения,
наркомания.

2. Временные противопоказания для донорства крови и её компонентов.

Перечень противопоказаний к донорству	Отстранение от донорства на:
Трансфузии компонентов крови (исключение ожоговые реконвалесценты и лица, иммунизированные к резус фактору)	1 год
Операции, в том числе аборт (необходимо предоставление медицинской справки о характере и дате операции из лечебного учреждения, где она была выполнена или выписку из амбулаторной карты.	1 год после операции
Нанесение татуировки, прокалывание ушей, лечение иглоукалыванием, пирсинг	1 год со дня окончания процедур
Пребывание в зарубежных командировках продолжительностью более 2 -х месяцев	6 месяцев
Пребывание в эндемичных по малярии странах тропического и субтропического климата (Азия, Африка, Южная и Центральная Америка) более 3-х месяцев.	3 года
Контакт с больными гепатиты: гепатит А, гепатит В и С	3 месяца 1 год
Перенесенные инфекционные заболевания (не указанные в разделе "Абсолютные противопоказания"): малярия в анамнезе при отсутствии симптомов и отрицательных результатах иммунологических тестов; брюшной тиф после выздоровления и полного клинического обследования при отсутствии выраженных функциональных расстройств; ангина, грипп, острые респираторно-вирусные заболевания (после выздоровления); другие инфекционные заболевания	3 года 1 год 1 месяц 6 месяцев
Экстракция зуба	10 дней
Острые или хронические воспалительные процессы в стадии обострения (независимо от их локализации); температура тела выше 37,0 ° С	1 месяц после окончания острого периода

Продолжение Приложения 2
к Порядку медицинского
обследования донора крови
и её компонентов

Вегето-сосудистая дистония	2 месяца после нормализации состояния и отсутствии симптомов
Аллергические заболевания	2 месяца после окончания острого периода
Период беременности и лактации	не ранее чем через год после родов и не менее 3-х мес. после окончания лактации
Период менструации	не менее 5-ти дней после окончания менструации
Прививки: убитыми и рекомбинантными вакцинами (гепатит В, столбняк, дифтерия, коклюш, тиф и паратиф, холера, грипп) анатоксинами, живыми вакцинами (бруцеллез, чума, туляремия, вакцина БЦЖ, оспа, краснуха, полимиелит); введение противостолбнячной сыворотки (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции); против бешенства; введение иммуноглобулина против гепатита В; реакция Манту (при отсутствии выраженных воспалительных явлений на месте инъекции)	10 дней 1 месяц 1 год 1 месяц 2 недели
Прием лекарственных препаратов: антибиотики анальгетики и салицилаты	2 недели после окончания курса 10 дней после окончания приема
Употребление алкоголя	48 часов
Изменения биохимических показателей крови: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) менее чем в 2 раза; повторное повышение или увеличение АЛТ в 2 и более раз диспротеинемия	3 месяца отстранение от донорства на 6 месяцев и направление на обследование 1 месяц

При наличии у донора заболеваний, не вошедших в данный перечень, вопрос о допуске к донорству решается врачом учреждения переливания крови и соответствующим специалистом.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

Приложение 3
к Порядку медицинского
обследования донора крови
и ее компонентов (п. 2.3.)

Интервалы между различными видами донорства (в днях)

Название процедуры	кроводача	плазмаферез	тромбоцитаферез	лейкоцитаферез
Кроводача	60	30	30	30
Плазмаферез аппаратный: доза 500-600 мл	14	14	14	14
Плазмаферез ручной: Одинарный	7	7	7	7
двойной	14	14	14	14
Тромбоцитаферез	14	14	14	14
Лейкоцитаферез	30	14	14	30

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

ПОРЯДОК карантинизации донорской плазмы

Настоящий Порядок определяет организационные материальные и технические условия карантинизации донорской плазмы, взаимодействие между исполнителями, нормативные принципы гарантии качества компонентов крови. Данный Порядок является основанием для разработки стандартных операционных процедур на каждое рабочее место в отделении, где проводится карантинизация плазмы.

I.Общее положение

1.1. Карантинизация донорской плазмы проводится с целью повышения гарантии инфекционной безопасности.

Карантинизация (карантинное хранение, карантин) донорской плазмы с запрещением использования ее в течение определенного срока, в течение которого происходит изъятие непригодной для использования плазмы по результатам лабораторных обследований доноров или по данным полученным из лечебно-профилактических учреждений о заболеваниях доноров или носительства возбудителей инфекционных заболеваний.

1.2. Карантинизация донорской плазмы – это дополнительный метод предупреждения передачи через донорскую кровь гемотрансмиссивных инфекций. Продолжительность серонегативного периода при ВИЧ-инфекции, гепатитах В,С, сифилисе у разных заболевших различная и его продолжительность не более 180 суток с момента инфицирования.

1.3. Карантинизации не подлежит плазма аутологичных доноров крови и ее компонентов.

II. Методика карантинизации плазмы

2.1. Вся заготовленная плазма, полученная от доноров, которая используется для клинического применения и производства препаратов подлежит карантинному хранению 180 суток с момента ее заготовки.

2.2. Донорская плазма проходит карантинное хранение в низкотемпературных холодильниках при температуре -30°С - -40°С, пронумерованных, промаркированных «Плазма на карантине, выдачи не подлежит». Предусматривается обязательное аварийное энергообеспечение.

2.3. При выявлении в период карантинизации вирусоносительства или заболевания донора (ВИЧ, гепатиты В,С, сифилис) вся плазма находящаяся на карантине не зависимо от срока хранения, немедленно бракуется и утилизируется по акту.

2.4. Учреждения здравоохранения Донецкой Народной Республики подают в региональные учреждения службы крови и отделения переливания крови информацию о выявленных заболеваниях лиц ВИЧ, вирусные гепатиты В,С, сифилис и другие инфекции определенные действующим законодательством Донецкой Народной Республики, в виде списков с указанием Ф.И.О., год рождения, домашнего адреса и диагноза, заверенную должным образом (подписью главного врача и печатью учреждения).

2.5. Окончательная сверка медицинской документации производится по картотекам медицинских отводов после истечения срока карантинизации 180 суток.

2.6. Разрешение на выдачу плазмы для переливания, прошедшей карантинизацию и имеющую повторное лабораторное обследование донора после 180 суток дается за подписью заместителя главного врача по лечебной работе и ответственного лица за карантинизацией.

2.7. Дозы плазмы, разрешенные для переливания этикируются «Плазма карантинизированная».

2.8. Условия хранения карантинизированной плазмы при температуре -30°C или ниже 36 месяцев, при температуре от -18°C до -25°C не более 3-х месяцев.

2.9. Плазма не имеющая повторного обследования донора по истечению срока карантинизации направляется на производство препаратов крови и имеет срок хранения 12 месяцев с момента заготовки при температуре -30°C .

2.10. В случаях, когда отсутствует возможность выдачи карантинизированной плазмы с повторным обследованием донора после 180 суток, с целью наиболее эффективной безопасности разрешается выдача плазмы прошедшей карантинизацию, но без повторного обследования донора для клинического использования, при наличии тестирования донора в течение срока хранения методом полимеразной цепной реакции при отрицательных результатах, а при отсутствии полимеразной цепной реакции - сверенной по картотекам медицинских отводов от донорства.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой