

О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 октября 2017 года № 756.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 октября 2017 года № 15948

В соответствии с пунктом 5 статьи 162 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 "Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5925, опубликованный в "Юридическая газета" от 21 апреля 2010 года № 56 (1852)) следующие изменения и дополнения:

в заголовок указанного приказа внесено изменение на государственном языке, текст на русском языке не меняется;

в подпункты 2) и 3) пункта 1 указанного приказа внесено изменение на государственном языке, текст на русском не меняется;

Номенклатуру крови, ее компонентов и препаратов крови, утвержденную указанным приказом:

дополнить строками, порядковые номера 92-1, 92-2, 92-3, 92-4 следующего содержания:

92-1	Пулированная свежемороженая монодонорская лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-2	Пулированная свежемороженая монодонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-3	Пулированная свежемороженая полидонорская лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза
92-4	Пулированная свежемороженая полидонорская аферезная лейкофильтрованная, вирусинактивированная	доза

в Правилах заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов, утвержденных указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок заготовки крови и ее компонентов";

подпункты 2), 3) пункта 20 изложить в следующей редакции:

"2) незавершенная (неполная) донация-недостаточная эксфузия цельной крови в связи с вынужденным прекращением процедуры без достижения целевого объема по причине тромбирования вены и (или) магистральной гемаконной или резкого изменения физиологического и психологического статуса донора и отказа донора от процедуры с фактическим объемом эксфузии более 50 мл;

3) несостоявшаяся донация (прокол) - несостоятельная венепункция без возможности извлечения крови в связи с техническими трудностями осуществления венозного доступа с фактическим объемом эксфузии до 50 мл";

пункты 21, 22 и 23 изложить в следующей редакции:

"21. В случаях незавершенной (неполной) и несостоявшейся донации (проколе), указанных в подпунктах 2) и 3) пункта 20 эксфузионистом прекращается забор донорской крови и (или) ее компонентов.

22. При незавершенной (неполной) донации производится соответствующая запись в журнале формы № 411/у "Учета заготовки донорской крови" (далее форма № 411/у), медицинской учетной документации организаций службы крови в соответствии с приложением 6 приказа исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения", (зарегистрированном в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 6697) (далее – приложение 6 приказа № 907), оформляется акт списания гемакона с последующей его утилизацией.

При неудачной венепункции вследствие тромбирования вены и (или) магистральной гемаконной по желанию донора проводится повторная пункция вены новой локализации с новым гемаконом.

Повторная неудачная попытка завершения процедуры донации квалифицируется как несостоявшаяся (прокол), производится соответствующая запись в журнале формы № 411/у.

Гемаконы после незавершенной (неполной) донации или несостоявшейся донации (проколе) списываются и утилизируются.

При незавершенной (неполной) донации соблюдаются минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов, установленные правилами медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов согласно приложения 5 к приказу исполняющего обязанности

Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 680 (зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5934).

При несостоявшейся донации (проколе) минимальные интервалы между различными видами донаций крови и ее компонентов не устанавливаются.

23. Оказание первой медицинской помощи донорам при возникновении побочных реакций при донации крови и ее компонентов проводится согласно приложения 4 к настоящим Правилам.

Вид реакции и объем оказанной медицинской помощи регистрируются в журнале формы № 411/у и картах донора формы № 406/у "Медицинская карта регулярного донора крови и ее компонентов" и № 407/у "Медицинская карта донора крови и ее компонентов", согласно приложения 6 приказа № 907.;"

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок заготовки компонентов крови методами плазмацитафереза";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

"Глава 4. Порядок переработки крови для получения ее компонентов";

пункт 60 дополнить подпунктом 3-1) следующего содержания:

"60. Проводится поэтапная маркировка крови и ее компонентов:

1) перед донацией в отделении заготовки:

на основной и трансферные мешки наклеивается технологическая этикетка с наименованием компонента, кодом донации или марка с номером донации;

на заводские этикетки основного и трансферных мешков наносится информация о доноре (фамилия, имя, отчество (при его наличии) донора, код донации (номер марки), группа крови) и дата заготовки;

на заводской этикетке основного мешка дополнительно наносится информация о времени заготовки и количестве крови в случае незавершенной донации;

2) после фракционирования крови на заводской этикетке мешков с компонентами крови указывается объем (количество) полученного компонента;

3) после определения пригодности маркировка доз крови и ее компонентов осуществляется этикеткой компонента крови, согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

3-1) при пулировании компонент маркируется кодом продукта, а также указываются идентификационные номера всех донаций компонентов, вошедших в пул;

4) при разделении компонента на части меньшего объема, каждая часть компонента маркируется идентификационным номером данного компонента, а также дополнительным уникальным идентификатором, обеспечивающим прослеживаемость использования данной части дозы компонента;

5) для компонентов, подвергающихся облучению, используются этикетки, чувствительные к радиации, для демонстрации процесса облучения компонента.";

пункт 72 изложить в следующей редакции:

"72. Свежезамороженная плазма (далее – СЗП) получается после центрифугирования цельной консервированной крови или методом плазмафереза в соответствии с инструкцией производителя оборудования и замораживания в течение первых 18 часов после донации крови.

При условии быстрого охлаждения заготовленной дозы крови или плазмы до температуры от +20 °С до +24°С с помощью специального валидированного оборудования, срок приготовления СЗП увеличивается до 24 часов после донации крови.

Центрифугирование и фракционирование крови проводится в соответствии с производственным регламентом – документированной процедурой получения СЗП, разрабатываемой в организации службы крови.

После центрифугирования плазма переводится в трансферный мешок с помощью механического экстрактора (или автоматического фракционатора), в мешке с ЭМ оставляется плазма высотой 2-3 см над глобулярной массой для обеспечения необходимого гематокрита.

Для получения компонента крови объемом более 230 мл, плазма, полученная методом афереза или из доз цельной крови, пулируется в виде моно донорского и поли донорского компонента.

Моно донорская пулированная плазма производится при объединении доз плазмы, полученных от одного донора с одним кодом донации или доз плазмы, полученной от одного донора с разными кодами донации.

Поли донорская пулированная плазма производится при объединении доз плазмы, полученных от двух и более доноров с разными кодами донации с соблюдением принципа идентичности групп крови по системе АВ0.

Заморозка плазмы, осуществляется в соответствии с инструкцией производителя оборудования, используемого организацией службы крови.

С учетом физиологии реципиентов педиатрического/неонатологического профиля СЗП разделяется на меньшие дозы с последующей их карантинизацией.";

пункты 75, 76 изложить в следующей редакции:

"75. Карантинизацию СЗП осуществляют в целях повышения инфекционной безопасности СЗП в течение возможного "серонегативного окна" (период инфекционного процесса, не выявляемый при лабораторном тестировании).

На карантинизацию направляется СЗП пригодная для медицинских целей. Карантинное хранение СЗП проводится в замороженном состоянии при температуре от -250С до -300С в отдельном помещении, с ограничением несанкционированного доступа, в специальном холодильном оборудовании, имеющем соответствующую маркировку и устройство контроля температуры.

Обязательным условием карантинизации является повторное лабораторное тестирование донора на трансфузионные инфекции в соответствии с требованиями действующего законодательства. При использовании метода двухступенчатого тестирования на трансфузионные инфекции срок карантинизации сокращается до 4 месяцев.

В случае неявки донора на повторное лабораторное тестирование на трансфузионные инфекции после окончания срока карантинизации, срок карантинизации плазмы продлевается до 12 месяцев от даты заготовки.

Плазма снимается с карантина если повторное обследование донора не проводилось по причине неявки донора в течение 12 месяцев от даты заготовки или при возникновении в организации службы крови потребности пополнения резервных запасов плазмы, пригодной для переливания.

Снятая с карантина плазма:

выдается для медицинского применения с учетом фактических свойств продукта без изменения статуса продукта;

направляется на дополнительную обработку с приданием дополнительных свойств и выдается для медицинского применения с изменением статуса продукта.

При выявлении первично-положительных результатов лабораторного тестирования на трансфузионные инфекции во время карантина или после истечения срока карантина компоненты крови от всех предыдущих донаций, находящихся на карантинном хранении в организации службы крови, изымаются, маркируются как "абсолютный брак", списываются и утилизируются.

По истечении срока карантинизации при повторных отрицательных результатах обследования донора СЗП маркируется дополнительно словом "Карантинизированная" и используется в медицинских целях.

Регистрация плазмы, находящейся на карантине ведется по форме № 419/у согласно приложения 6 приказа № 907.

76. Для приготовления криопреципитата используется СЗП, полученная как из цельной крови, так и путем афереза.

СЗП оттаивается при температуре от +20С до +60С в течение 10-12 часов. Оттаявшая СЗП в виде "рыхлого снега" подвергается жесткому центрифугированию при температуре от +20С до +60С.

После центрифугирования криобедненный супернатант удаляется, в гемаконе остается концентрат в объеме 20-40 мл.

Полученный криопреципитат подвергается быстрой заморозке при температуре от -25°С до -35°С.

Хранение криопреципитата при температуре от -250С до -350 С осуществляется в течение 36 месяцев, при температуре от -180С до -250С в течение 3 месяцев.

При наличии потребности в криобедненной плазме в медицинских организациях, применяющих компоненты крови в лечебных целях, криобедненный супернатант признается компонентом крови и заготавливается в объеме соответственно заявке от медицинских организаций.

Хранение криобедненной плазмы при температуре от -250С до -350С осуществляется в течение 36 месяцев, при температуре от -180С до -250С в течение 3 месяцев.

При отсутствии заявок от медицинских организаций на криобедненную плазму супернатант утилизируется в качестве издержек производства во время производства.";

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Порядок заготовки, переработки и хранения гемопоэтических стволовых клеток";

заголовок главы 6 изложить в следующей редакции:

"Глава 6. Порядок определения пригодности, клинической маркировки, хранения крови и ее компонентов";

пункты 93, 94 изложить в следующей редакции:

"93. Изготовленная кровь и ее компоненты подвергаются процедуре определения пригодности, во время которой принимается окончательное решение о признании:

всей продукции, полученной от одной донации, пригодной для медицинского применения;

всей продукции, полученной от одной донации, не пригодной для медицинского применения;

части продукции (компонентов), полученной от одной донации, пригодной для медицинского применения, а части продукции не пригодной для медицинского применения.

Продукция, признанная непригодной для медицинского применения, является издержками производства и по мере выявления списывается и утилизируется.

94. Вся продукция, полученная от одной донации, признается пригодной для медицинского применения в случае:

1) отрицательных результатов иммунологического скрининга методом ИФА или методом ИХЛА на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов С (далее - ВГС) и В (далее - ВГВ);

2) отрицательных результатах ПЦР-скрининга на наличие РНК ВИЧ 1, 2, ВГС и ДНК ВГВ,

3) нормального показателя АлАт;

4) отрицательной реакции на бруцеллез;

5) установления групповой принадлежности по системе АВ0 и резус принадлежности, отсутствия в сыворотке крови нерегулярных антиэритроцитарных, аутоиммунных, неспецифических антител;

6) наличия первичной маркировки и технологической этикетки на контейнере, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови.";

дополнить пунктами 94-1, 94-2 следующего содержания:

"94-1. Вся продукция, полученная от одной донации, признается не пригодной для медицинского применения в случае:

1) первично-положительных результатов ИФА (ИХЛА) на маркеры сифилиса, ВИЧ 1, 2 и гепатитов С и В,

2) положительных результатов ПЦР-скрининга на наличие РНК ВИЧ 1, 2, ВГС и ДНК ВГВ,

3) превышения нормы АлАт;

4) положительной реакции на бруцеллез;

5) отсутствия результатов лабораторных исследований;

6) мутности, наличия хлопьев и/или пленок, как признака бактериальной контаминации;

7) отсутствия первичной маркировки и технологических этикеток на контейнерах, позволяющих идентификацию донации и компонентов крови;

8) при выявлении учета донора в информационной базе данных лиц, имеющих абсолютные противопоказания к донации.

94-2. Продукция (компоненты), полученные от одной донации, признается частично пригодной для медицинского применения в случае:

1) выявления нерегулярных антиэритроцитарных, аутоиммунных, неспецифических антител, при этом эритроцит содержащие компоненты крови и тромбоциты утилизируются, плазма признается пригодной для фракционирования;

2) выявления Келл антигена, при этом эритроцит содержащие компоненты крови и лейкотромбоцитарный слой утилизируются, плазма и тромбоциты признаются пригодными для медицинского применения;

3) несовпадения результатов определения группы крови и резус-принадлежности при первичном и подтверждающем тестировании, при этом эритроцит содержащие компоненты крови и тромбоциты утилизируются, плазма признается пригодной для фракционирования;

4) наличия признаков умеренного хилеза в плазме, при этом эритроцитсодержащие компоненты крови и тромбоциты признаются пригодными для клинического применения, плазма признается пригодной для фракционирования;

5) визуально определяемого гемолиза и (или) наличия сгустков в эритроцитсодержащих компонентах, при этом последние утилизируются, плазма и тромбоциты признаются пригодными для медицинского применения;

6) нарушения герметичности контейнера одного из компонентов крови, при этом данные компоненты утилизируются, остальные признаются пригодными для медицинского применения ;

7) отсутствия или повреждения первичной маркировки и (или) технологической этикетки на контейнере одного из компонентов крови, не позволяющей идентификацию донации и компонента крови, при этом данный компонент утилизируется, остальные признаются пригодными для медицинского применения;

8) выявления отклонений контрольных показателей стандартов качества или иных технических погрешностей при производстве, при этом данный компонент утилизируется, остальные признаются пригодными для медицинского применения.";

в Правилах хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов крови, утвержденных указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Порядок обоснования и оформления переливания крови, ее компонентов и препаратов";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок переливания эритроцитсодержащих компонентов крови";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

"Глава 4. Особенности переливания эритроцитсодержащих компонентов крови в педиатрии";

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Порядок переливания корректоров плазменно-коагуляционного гемостаза";

заголовок главы 6 изложить в следующей редакции:

"Глава 6. Порядок переливания тромбоцитов";

заголовок главы 7 изложить в следующей редакции:

"Глава 7. Порядок переливания гранулоцитов";

заголовок главы 8 изложить в следующей редакции:

"Глава 8. Порядок переливания препаратов крови";

заголовок главы 9 изложить в следующей редакции:

"Глава 9. Обменное переливание крови";

дополнить главой 10 следующего содержания:

"Глава 10. Переливание компонентов крови пациентам, перенесшим трансплантацию ГСК.

151. После трансплантации ГСК в случае несовпадения группы крови донора и реципиента по системе АВ0 выбор донорских компонентов крови до зафиксированного приживления и смены группы крови осуществляется по схеме выбора донорских компонентов крови при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора и реципиента по системе АВ0, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

152. В случае несовпадения крови донора и реципиента по Rh-фактору,

если донор Rh -положительный, а реципиент Rh-отрицательный – в дни с 1 по 28 используются Rh-отрицательные эритроциты, с 29 дня – Rh-положительные эритроциты; если донор Rh-отрицательный, а реципиент Rh-положительный – используются Rh-отрицательные эритроциты.

153. Перед миелоинфузией используются компоненты крови одной группы с кровью реципиента.

154. После миелоинфузии – компоненты крови группы 0 применяются до тех пор, пока АВ0-антитела к донорскому АВ0-типу не перестанут появляться и антиглобулиновый тест не станет отрицательным.

155. С 60-го дня проводится определение группы крови по системе АВ0 и Rh -фактору.

В случае обнаружения химеры выбор групповой принадлежности компонентов крови производится по схеме выбора донорских компонентов крови при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора и реципиента по системе АВ0 согласно приложения 6 к настоящим правилам.

После подтверждения смены группы крови на донорскую используются компоненты одной группы по системе АВ0 и Rh -принадлежности с кровью донора.

156. В качестве эритроцит содержащей трансфузионной среды используются преимущественно отмытые эритроциты.

Показанием к трансфузии эритроцитов является:

снижение уровня гемоглобина ниже 80 грамм на литр (далее – г/л) и количества эритроцитов ниже $2,0 \times 10^{12}$;

снижение уровня гемоглобина менее

100 г/л в условиях активного кровотечения (продолжительное носовое кровотечение, геморрагический цистит, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, легочный геморраж или подозрение на внутреннее кровотечение);

снижение уровня гемоглобина ниже

100 г/л у клинически нестабильного пациента (полиорганная недостаточность, шок, сепсис, РТПХ 4 стадии);

снижение уровня гемоглобина ниже

100 г/л при сопутствующих сердечных, легочных, цереброваскулярных заболеваниях, которые приводят к значительному снижению доставки кислорода в ткани;

острая потеря крови в объеме более 15% объема циркулирующей крови (далее – ОЦК) или снижение уровня гемоглобина на 20 миллиграмм на децилитр (далее – мг/дл) и более в течение 24 часов;

уровень гемоглобина меньше 100 г/л при ожидаемой острой потере крови в объеме 15% ОЦК при подготовке к хирургическому вмешательству.

Дозирование эритроцит содержащей трансфузионной среды основывается на расчетах: 10-15 мл на килограмм массы тела пациента.

Трансфузия проводится внутривенно со скоростью 3-5 мл. на килограмм массы тела в час (далее – мл/кг/час) в течение от 2 до 4 часов.

Трансфузия более 2 доз одновременно, при объеме дозы в пределах 250 мл, не осуществляется.

157. Используются тромбоциты, полученные преимущественно от одного донора.

Показания к трансфузии тромбоцитов:

снижение уровня тромбоцитов менее 20 тысяч в микролитре (далее – тыс/мкл) в отсутствие активного кровотечения у клинически стабильного пациента;

уровень тромбоцитов менее 50 тыс/мкл у пациента с признаками кровотечения в условиях ДВС, при быстром падении уровня тромбоцитов в общем анализе крови;

уровень тромбоцитов менее 80 тыс/мкл при подготовке к инвазивным процедурам или после них ;

уровень тромбоцитов менее 100 тыс/мкл в условиях активного жизнеугрожающего кровотечения, требующего трансфузии эритроцитов, кровотечение во внутреннее пространство, внутричерепное кровоизлияние, или в условиях высокого риска кровотечений при подготовке к выполнению биопсии печени.

Дозирование трансфузионной среды, содержащей тромбоциты, основывается на расчетах: 1 доза , содержащая 70×10^9 клеток на 10 кг массы тела пациента.

Трансфузия проводится внутривенно со скоростью 10 мл/кг/час.

Минимальное время введения 30 минут, при наличии трансфузионных реакций в прошлом продолжительность трансфузии увеличивается до 4 часов.";

дополнить приложением 6 согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

4) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л. М.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

<i>Министр здравоохранения</i>	
<i>Республики Казахстан</i>	<i>Е. Биртанов</i>

	Приложение к приказу Министра здравоохранения
--	--

Схема выбора донорских компонентов крови

при большой, малой, большой и малой несовместимости крови донора и реципиента по системе АВ0.

	Группа крови реципиента	Группа крови донора	Эритроциты гранулоциты	Тромбоциты плазма
Большая АВ0 несовместимость – у реципиента имеются антитела против антигенов донора	0	A	0	A, AB
	0	B	0	B, AB
	0	AB	0	AB
	A	AB	A, 0	AB
	B	AB	B, 0	AB
Малая АВ0 несовместимость – у донора имеются антитела против антигенов реципиента	A	0	0	A, AB
	B	0	0	B, AB
	AB	0	0	AB
	AB	A	A, 0	AB
	AB	B	B, 0	AB
Большая и малая АВ0 несовместимость	A	B	0	AB
	B	A	0	AB