

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
01 серпня 2005 року № 385  
(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ 2020 року № \_\_)

## **ПОРЯДОК зберігання донорської плазми в карантині**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок встановлює вимоги щодо організаційних заходів, матеріального і технічного забезпечення процесу зберігання донорської плазми в карантині, взаємозв'язок між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я, а також засади гарантування якості та безпеки компонентів крові, що використовуються з лікувальною метою та для виробництва препаратів крові.

2. Цей Порядок є підставою для розроблення стандартних операційних процедур на кожен виробничий процес суб'єктами системи крові, до функцій яких належить забезпечення зберігання донорської плазми в карантині.

3. У цьому Порядку термін «зберігання донорської плазми в карантині» вживається в такому значенні: зберігання плазми із заборобою її використання протягом визначеного терміну.

4. Зберігання донорської плазми в карантині проводиться з метою підвищення інфекційної безпеки. При цьому, вилучається непридатна для використання плазма за результатами лабораторних обстежень донора або за даними закладів охорони здоров'я про захворювання донора чи наявності у нього носійства збудників інфекційних захворювань.

5. Зберігання донорської плазми в карантині є додатковим заходом попередження передання трансфузійно-трансмисивних інфекцій. Тривалість серонегативного періоду при ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитах В і С, гепатиті, викликаному парвовірусом В-19, сифілісі у різних осіб – величина змінна і становить не більше 180 днів з моменту інфікування.

6. Не підлягає зберіганню в карантині плазма, оброблена методами редукції патогенів (вірус-інактивація), а також отримана від донорів аутологічної крові та її компонентів.

7. Відповідальність за правильну організацію, забезпечення режиму зберігання донорської плазми в карантині покладається на керівників суб'єктів системи крові.

## **II. Порядок зберігання донорської плазми в карантині**

1. Уся донорська плазма, отримана з цільної крові або методом аферезу, тестована на маркери збудників трансфузійно-трансмисивних інфекцій (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитів В і С, сифіліс) методами ІФА, ІХЛА, ЕХЛА аналізу, підлягає зберіганню в карантині тривалістю 180 діб з дня заготівлі цільної крові чи плазми методом аферезу.

Заготовлена донорська плазма, тестована методами NAT-скринінгу з метою виявлення маркерів збудників трансфузійно-трансмисивних інфекцій (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатитів В і С), підлягає зберіганню в карантині тривалістю 90 діб з дня заготівлі цільної крові чи плазми методом аферезу.

2. Зберігання донорської плазми в карантині проводиться в окремих, призначених для цієї цілі, спеціальних приміщеннях, у пронумерованих холодильниках з маркуванням «ПЛАЗМА В КАРАНТИНІ, ВИПУСКУ НЕ ПІДЛЯГАЄ». Дозволяється електронне відокремлення плазми в карантині від плазми після карантину за допомогою комп'ютерних систем управління інформацією та штрих-кодування кожної одиниці.

3. Температурний режим зберігання донорської плазми в карантині передбачає цілодобовий моніторинг. З метою дотримання «холодового ланцюга» та забезпечення контролю якості компонентів крові, рекомендується використовувати цілодобову систему моніторингу із застосуванням електронних термометрів та світло-звукової сигналізації контролю температури у холодильниках на випадок аварій, відключення електричного струму тощо. Передбачається обов'язкове аварійне енергозабезпечення.

4. При виявленні в період зберігання донорської плазми в карантині вірусоносійства або захворювання донора (ВІЛ-інфекції/СНІД, гепатити В і С, сифіліс) уся заготовлена від нього плазма та виготовлені з неї компоненти, а також донорська кров та її компоненти, незалежно від терміну зберігання, негайно бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення

операцій у сфері поводження з небезпечними медичними відходами. В такому випадку розпочинається процедура відстеження донора, простеження руху донорської крові та її компонентів, заготовлених від такого донора, а також відстеження реципієнтів таких компонентів крові.

5. З метою обміну інформацією щодо вірусоносійства або захворювання донора, чи інших причин відсторонення, протягом зберігання донорської плазми в карантині, результатів скринінгу маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій та дотримання донорами інтервалів між донаціями дозволяється обмін інформацією між суб'єктами системи крові з дотриманням вимог законодавства щодо захисту персональних даних.

Інформація про захворювання осіб (ВІЛ-інфекції/СНІД, вірусні гепатити, сифіліс та інші інфекції), негайно надається суб'єктам системи крові відповідними закладами охорони здоров'я, яка повинна містити дані, що ідентифікують означені суб'єкти, за підписом відповідальної особи, з дотриманням вимог законодавства щодо лікарської таємниці.

6. Суб'єкти системи крові після завершення зберігання донорської плазми в карантині під час процедури випуску та маркування готової продукції проводять остаточну звірку наявної інформації про захворювання осіб з даними, отриманими від закладів охорони здоров'я.

7. На етикетці одиниці донорської плазми, випущеної з карантину, робиться відмітка «ПЛАЗМА ВИПУЩЕНА З КАРАНТИНУ» із записом у відповідній внутрішній документації суб'єктів системи крові, затвердженій керівництвом.

8. Температура зберігання донорської плазми в карантині: від мінус 25°C і нижче.

**Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я та  
профілактики захворюваності**

**Ірина РУДЕНКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
01 серпня 2005 року № 385  
(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ 2020 року № \_\_)

## **ПОРЯДОК медичного обстеження донорів крові та компонентів крові**

### **I. Загальні положення**

1. Цей Порядок встановлює обов'язкові вимоги до медичного обстеження донорів крові та компонентів крові для надання допуску до здійснення донації чи відсторонення (постійного або тимчасового) від виконання донорської функції.

2. Заготівля крові та компонентів крові від донора можлива, якщо його здоров'ю не буде заподіяно шкоди.

3. Класифікація донорів:

- 1) донори алогенної крові та компонентів крові:
  - первинні донори, які здали кров перший раз у звітному році;
  - первинні донори, які здали кров або компоненти крові;
  - первинні донори, які здали тільки зразки крові для тестування;
  - регулярні донори – донори, які останній раз здавали кров менш, ніж два звітні роки тому;
  - повторні донори – донори, які останній раз здавали кров більш, ніж два звітні роки тому.
- 2) донори аутологічної крові та компонентів аутологічної крові.

4. Інформація, яка надається донорам суб'єктами системи крові, а також інформація, яку повинен надати донор суб'єктам системи крові при кожній донації, повинна відповідати інформаційним вимогам, встановленим у додатку 1 до цього Порядку.

5. Донорам гарантується анонімність. Відомості, отримані від донора, становлять лікарську таємницю.

6. Облікові форми медичної документації затверджуються наказом керівника суб'єкта системи крові.

## II. Прийом та облік донорів

1. Прийом донорів суб'єктами системи крові проводиться на підставі документа, що посвідчує особу. Під час прийому донор зобов'язаний усно надати інформацію про місце його реєстрації та фактичного проживання.

2. До алогенного донорства крові та компонентів крові допускаються особи, які відповідають таким критеріям:

№ з/п	Критерії		Умови допуску
1	Вік	від 18 років	всі особи, які бажають здати кров
		понад 60 років, які здають кров вперше	на розсуд лікаря суб'єкта системи крові
		понад 65 років	з дозволу лікаря суб'єкта системи крові, що надається під час кожного відвідування
2	Маса тіла	$\geq 50$ кг	для донорів цільної крові або компонентів крові, отриманих шляхом аферезу

3. Суб'єкти системи крові зобов'язані вести належний облік донорів та кількості донацій шляхом розроблення форм медичної облікової документації в рамках системи якості з урахуванням особливостей технологічного процесу.

4. Суб'єкти системи крові зобов'язані вести облік кількості донацій шляхом внесення інформації про донації у відповідну форму медичної облікової документації.

5. Облікові форми медичної документації, що використовуються суб'єктами системи крові зберігаються в реєстратурі суб'єктів системи крові протягом 3-х років, після чого передаються в архів суб'єктів системи крові, де зберігаються 75 років.

При знятті донора з обліку в формах медичної облікової документації, що використовуються суб'єктами системи крові, робиться відмітка про причину зняття і проводиться узагальнення (підсумок) кількості взятої крові або її компонентів за весь період донорства.

6. За наявності комп'ютерної бази даних про донорів у суб'єктів системи крові здійснюється дублювання інформації на паперових носіях відповідно до медичної облікової документації, що використовуються суб'єктами системи крові.

За наявності впровадженої у суб'єктів системи крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, електронний документообіг здійснюється відповідно до законодавства та не потребує дублювання форм медичної облікової документації на паперових носіях.

7. Перед медичним обстеженням донор заповнює анкету, яка повинна містити перелік питань, зазначений в додатку 2 до цього наказу, надаючи відповіді на поставлені у ній запитання, та завіряє їх особистим підписом. Для ознайомлення з анкетною та її заповнення донорам повинні бути створені належні умови.

8. Медичне обстеження донорів проводить медичний працівник (лікар-трансфузіолог або лікар-терапевт або сестра медична з рівнем повної вищої освіти «магістр»), який заповнює облікову документацію та переглядає анкету донора згідно з додатком 2 до цього Порядку, визначає вид донації та її об'єм. При необхідності медичний працівник направляє донора на додаткові дослідження і консультації.

Анкета донора (зміст, форма) переглядається, за потребою, Національним трансфузіологічним комітетом. Анкета донора повинна містити всю інформацію, наведену в додатку 2 до цього Порядку, із врахуванням питань за результатами перегляду.

9. Після донації крові або компонентів крові донору видається довідка щодо надання пільг відповідно до Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові». Якщо після проходження медичного обстеження, яке визначене цим Порядком, або внаслідок технічних чи фізіологічних причин донація не відбулась, видається довідка щодо медичного обстеження донора. Первинний донор в такому випадку вважається таким, що здав тільки зразки крові для тестування.

### **III. Медичне обстеження донорів алогенної крові та компонентів крові**

1. Медичне обстеження проводиться для гарантування безпеки здоров'я донора і реципієнта.

Медичний працівник (лікар-трансфузіолог або лікар-терапевт або сестра медична з рівнем повної вищої освіти «магістр») оглядає шкірні покриви,

видимі слизові, склери, пальпує доступні лімфатичні вузли та органи черевної порожнини, проводить аускультацию легень, серця.

При визначенні показань до донорства, виду донації та її об'єму, медичний працівник (лікар-трансфузіолог або лікар-терапевт або сестра медична з рівнем повної вищої освіти «магістр») керується Критеріями відсторонення донорів цільної крові та її компонентів згідно з додатком 3 до цього Порядку, Інтервалами між різними видами донорства згідно з додатком 4 до цього Порядку, результатами збору анамнезу, фізичного обстеження і такими нормативами:

стандартна донація крові передбачає максимально допустиму дозу в об'ємі, який становить 450 мл, без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл);

стандартна донація плазми, заготовленої методом аферезу, передбачає максимально допустиму дозу в об'ємі, який становить 800 мл, без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл);

стандартна донація тромбоцитів, заготовлених методом аферезу, передбачає отримання максимально допустимої дози, яка становить не менше  $200 \times 10^9$  тромбоцитів в дозі без урахування крові, вилученої для тестування (до 40 мл): при цьому, кількість максимально допустимих доз тромбоцитів, що можуть заготовлюватися від донора під час однієї донації, повинна розраховуватися з урахуванням початкової кількості тромбоцитів у донора та на основі таблиць розрахунку, що враховують його вагу і зріст.

При наявності у донора захворювань, що не увійшли в перелік Критеріїв відсторонення донорів цільної крові та її компонентів згідно з додатком 3 до цього Порядку, питання про допуск до донорства вирішується медичним працівником (лікар-трансфузіолог, лікар-терапевт) суб'єкта системи крові, який, при необхідності, направляє такого донора на додаткові дослідження і консультації відповідним фахівцем та за результатами консультаційного заключення приймає остаточне рішення.

У донора визначаються частота і ритмічність пульсу:

у нормі – пульс ритмічний, від 50 до 100 ударів у хвилину;

допустимі показники артеріального тиску:

систолічний – у межах 100–180 мм. рт. ст.;

діастолічний – у межах 60–100 мм. рт. ст.

Кількість регулярних донацій крові на рік у чоловіків та жінок – не більше 6 з мінімальною перервою між стандартними донаціями 60 днів, забезпечуючи контроль запасів заліза за показником вмісту феритину (норма – не менше 15 мкг/л) з метою запобігання розвитку залізодефіцитних станів у регулярних донорів крові.

Кількість регулярних донацій плазми, що заготовлюється методом аферезу, не повинна перевищувати 26 процедур на рік з інтервалом, тривалістю не менше 14 днів.

Процедура аферезу тромбоцитів не повинна проводитись у осіб з рівнем тромбоцитів нижче  $150 \times 10^9$ /л (при цьому розрахунковий вміст тромбоцитів у донора після процедури аферезу не повинен становити менше  $100 \times 10^9$ /л).

При наявності абсолютних протипоказань до донорства в медичній документації суб'єкта системи крові відображається причина відсторонення від донорства або зняття з обліку та надаються пояснення донору.

При наявності тимчасових протипоказань, виявленні будь-яких відхилень у стані здоров'я, підозрі на контакт з інфекційним захворюванням донор не допускається до донації та направляється медичним працівником (лікар-трансфузіолог, лікар-терапевт) на додаткові дослідження і консультації.

При відсутності протипоказань до донорства медичний працівник (лікар-терапевт, лікар-трансфузіолог) дозволяє вид донації крові чи її компонентів та визначає її об'єм. Дані про стан здоров'я донора, вид донації та об'єм донації крові або її компонентів заносяться у форми медичної облікової документації, що використовуються суб'єктами системи крові.

Табл. 1. Показники периферичної крові та біохімічні показники крові у донорів при лабораторному обстеженні повинні відповідати таким критеріям:

№ з/п	Показники	Критерії		
1	Концентрація гемоглобіну	для жінок більше або дорівнює 125 г/л	для чоловіків більше або дорівнює 135 г/л	стосується донорів алогенної крові та компонентів крові
2	Кількість тромбоцитів	кількість тромбоцитів більше або дорівнює $150 \times 10^9/\text{л}$	рівень, необхідний для донорів тромбоцитів, що отримуються методом аферезу	
3	Вміст загального білку	більше або дорівнює 60 г/л	аналіз білка для донацій плазми методом аферезу необхідно проводити щонайменше раз на рік	
4	Вміст феритину	не менше 15 мкг/л	стосується регулярних донорів алогенної крові	

## 2. Медичне обстеження донорів алогенної крові

Загальний огляд донорів плазми проводиться відповідно до пункту 1 цього розділу. Перед донацією крові у донора визначаються концентрація гемоглобіну та групова належність за допомогою моноклональних антитіл.

За наявності впровадженої в роботу суб'єктом системи крові автоматизованої системи електронного документообігу із застосуванням електронного цифрового підпису, штрих-кодування та автоматичного імуногематологічного аналізатора групова належність донора визначається одноразово після донації.

Подальше обстеження взятої донорської крові проводиться за такими показниками:



групова належність перехресним методом, за допомогою стандартних еритроцитів і моноклональних антитіл іншої серії, враховуючи, щоб серії при первинному та повторному визначенні групи крові не співпадали;

фенотип Резус;

К антиген системи Келл;

визначення антиеритроцитарних антитіл;

визначення маркерів збудників трансфузійно-трансмісивних інфекцій: ВІЛ-1/2, гепатитів С і В, сифілісу.

З метою запобігання розвитку залізодефіцитної анемії та призначення профілактичних заходів щодо її корекції у регулярних донорів крові чи еритроцитів (аферез) здійснюється контроль вмісту феритину у сироватці чи плазмі крові після кожної 4-ї послідовної донації. При наявності залізодефіцитного стану медичний працівник (лікар-трансфузіолог, лікар-терапевт) суб'єкта системи крові тимчасово відсторонює донора від донорства та, при необхідності, направляє його на додаткові дослідження і консультації в заклади охорони здоров'я.

Відсторонений регулярний донор з причини встановленої анемії внаслідок дефіциту заліза поновлюється в донорстві за результатами визначення концентрації гемоглобіну та вмісту феритину в сироватці чи плазмі крові відповідно до критеріїв, зазначених в таблиці 1 до цього Порядку.

### 3. Медичне обстеження донорів аlogenної плазми

Загальний огляд донорів аlogenної плазми проводиться відповідно до пункту 1 цього розділу, а лабораторне тестування зразків крові – відповідно до пункту 2 цього розділу. Крім того, під час первинного обстеження, яке виконується до проведення процедури плазмаферезу, додатково проводиться визначення вмісту загального білку та білкових фракцій сироватки або плазми крові : альбуміну, імуноглобуліну G.

При повторних процедурах плазмаферезу визначаються:

щоразу – концентрація гемоглобіну та гематокрит;

не рідше 1 разу на рік – вміст загального білку та білкові фракції сироватки або плазми крові: альбумін, імуноглобулін G.

При рівні загального білку нижче критеріїв, зазначених в таблиці 1, донор тимчасово відсторонюється щонайменше на один місяць. Відсторонений регулярний донор аlogenної плазми з причини гіпо- та диспротеїнемії поновлюється в донорстві за результатами визначення вмісту загального білку відповідно до критеріїв, зазначених в таблиці 1 цього Порядку, та білкових фракцій сироватки або плазми крові: альбумін, імуноглобулін G.

### 4. Медичне обстеження донорів аlogenних клітин крові

Загальний огляд донорів аlogenних клітин крові проводиться відповідно до пункту 1 цього розділу, а лабораторне тестування – відповідно до пункту 2 цього розділу. Крім того, визначається загальна кількість тромбоцитів.

#### **IV. Медичне обстеження донорів аутологічної крові**

1. За бажанням будь-якої дієздатної особи за її рахунок може здійснюватися аутологічна донація для подальшої аутологічної трансфузії.

2. Донори аутологічної крові повинні бути чітко ідентифіковані, заготовлена від них аутологічна кров та виготовлені з неї компоненти крові повинні зберігатися, розподілятися та транспортуватися окремо від алогенної крові та алогенних компонентів крові.

3. Аутологічна кров та виготовлені з неї компоненти крові на етикетці повинні мати додаткове маркування «ТІЛЬКИ ДЛЯ АУТОЛОГІЧНОЇ ТРАНСФУЗІЇ».

4. Заготівля аутологічної крові або компонентів крові можлива лише на підставі письмового призначення особі, яка виявила бажання стати донором аутологічної крові, лікуючим лікарем за письмовим погодженням такої особи, що повинно бути відображене у формах медичної облікової документації суб'єкту системи крові та завірене підписом такої особи.

5. Невикористана аутологічна кров або компоненти крові негайно бракуються, знезаражуються зі складанням актів списання і передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами, крові та її компонентів.

**Генеральний директор  
Директорату громадського здоров'я та  
профілактики захворюваності**

**Ірина РУДЕНКО**