

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09 березня 2010 року № 211
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ № _____)

**Порядок
дотримання показників безпеки та якості донорської крові та
компонентів крові**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також механізм їх дотримання.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єктів системи крові незалежно від форми власності, що провадять господарську діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

алогенна донорська кров – кров та компоненти крові, заготовлені від окремої особи і призначені для трансфузії іншій особі, їхнього використання у медичних виробках або як початкового матеріалу/сировини для виробництва лікарських засобів;

відмивання – видалення плазми або середовища зберігання з клітинних компонентів крові шляхом центрифугування, декантування супернатантної рідини від клітин і додавання ізотонічного розчину, який, у свою чергу, видаляють і замінюють після подальшого центрифугування суспензії. Процеси центрифугування, декантування, заміни можуть повторюватися кілька разів;

гранулоцити, аферез – концентрована суспензія гранулоцитів, отримана методом аферезу від донора компонентів крові;

додатковий розчин – живильний/консервуючий розчин, складений спеціально для збереження корисних властивостей клітинних компонентів крові протягом зберігання;

еритроцити – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення більшої частини плазми;

еритроцити, аферез – еритроцити, отримані методом аферезу від донора компонентів крові;

еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми та видалення лейкотромбоцитарного шару, який містить більшу частину тромбоцитів і лейкоцитів;

еритроцити в додатковому розчині – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми, додається додатковий розчин;

еритроцити з видаленим лейкотромбоцитарним шаром в додатковому розчині – еритроцити з однієї дози цільної крові після відокремлення з неї більшої частини плазми та видалення лейкотромбоцитарного шару, який містить більшу частину тромбоцитів і лейкоцитів, додається додатковий розчин;

еритроцити, збіднені на лейкоцити – еритроцити з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів та відокремлення більшої частини плазми;

еритроцити, збіднені на лейкоцити, в додатковому розчині – еритроцити з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів та відокремлення частини плазми, додається додатковий розчин;

забезпечення якості – сукупність усіх організаційних заходів, спрямованих на забезпечення того, щоб уся цільна кров та компоненти крові мали якість, необхідну для їх передбачуваного застосування, а всі системи якості підтримувалися в робочому стані;

кріоконсервування – спосіб подовження терміну зберігання компонентів крові шляхом заморожування;

кріопреципітат – компонент плазми, отриманий із плазми свіжозамороженої шляхом преципітації білків методом заморожування-розморожування з подальшим концентруванням і ресуспендуванням осаджених білків у малому об'ємі плазми;

лейкотромбоцитарний шар – компонент крові зі значним вмістом лейкоцитів і тромбоцитів, виготовлений шляхом центрифугування дози цільної крові;

плазма свіжозаморожена – супернатантна плазма, відокремлена від одиниці цільної крові або плазми, заготовлена методом аферезу від донора компонентів крові, заморожена та передана на зберігання;

плазма свіжозаморожена, збіднена на кріопреципітат – компонент плазми, отриманий з дози плазми свіжозамороженої, що містить залишкову частину плазми після відокремлення кріопреципітату;

статистичний контроль процесу – метод контролю якості цільної крові та компонентів крові або процесу, що ґрунтується на системі аналізу відповідного розміру вибірки без потреби вимірювати кожен продукт процесу;

тромбоцити, аферез – концентрована суспензія тромбоцитів, отримана методом аферезу від донора компонентів крові;

тромбоцити, аферез, збіднені на лейкоцити – концентрована суспензія тромбоцитів, отримана шляхом аферезу від донора компонентів крові, з якої видалили лейкоцити;

тромбоцити відновлені – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана з однієї дози цільної крові;

тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, під час або після розділення;

тромбоцити відновлені, збіднені на лейкоцити – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана з однієї дози цільної крові після видалення з неї лейкоцитів;

тромбоцити відновлені, об'єднані в одну дозу, збіднені на лейкоцити – концентрована суспензія тромбоцитів крові, отримана шляхом об'єднання в одну дозу декількох доз тромбоцитів, отриманих з однієї дози цільної крові, з якої попередньо видалені лейкоцити, під час або після розділення;

цільна кров – одна доза крові з консервуючим розчином, отримана від однієї донорської крові.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові

1. Суб'єкти системи крові здійснюють маркування донорської крові та компонентів крові з обов'язковим зазначенням їх назви згідно з номенклатурою цільної крові та компонентів крові, наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

Компоненти крові можуть бути додатково оброблені в суб'єктах системи крові та повинні мати відповідне маркування із найменуванням методу додаткової обробки.

2. Суб'єкти системи крові забезпечують відповідність показникам безпеки згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175, а також відповідність показниками якості донорської крові та компонентів крові, наведеним у додатку 2 до цього Порядку.

III. Дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові

1. Суб'єкти системи крові забезпечують контроль якості донорської крові та компонентів крові протягом усього їх терміну придатності, використовуючи метод статистичного контролю процесів.

Суб'єкти системи крові забезпечують дотримання умов зберігання донорської крові та компонентів крові відповідно до додатку 3 до цього Порядку.

2. Суб'єкти системи крові проводять валідацію усіх процедур лабораторного тестування перед їх застосуванням. Всі аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, затверджуються суб'єктами системи крові, містять відповідну межу виявлення та кількісну оцінку.

3. Необхідна частота вибірки для всіх показників якості донорської крові та компонентів крові визначається на підставі методу статистичного контролю процесів за формулою:

$$n = 0,4 \sqrt{N},$$

де: n – кількість зразків, необхідних для проведення досліджень контролю якості;

N – кількість доз цільної крові та компонентів крові, що досліджуються.

4. Суб'єкти системи крові затверджують процедури мікробіологічного тестування цільної крові та компонентів крові і метод тестування.

Суб'єкти системи крові можуть здійснювати мікробіологічне тестування цільної крові та компонентів крові за допомогою зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідно до Порядку створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого цим наказом.

Донорська кров та компоненти крові повинні бути стерильними.

5. Аутологічна донація повинна бути чітко ідентифікована та проводитись окремо від алогенних донацій.

Аутологічна кров та компоненти крові зберігаються, транспортуються і розподіляються окремо від алогенної крові та компонентів крові.

6. Суб'єкти системи крові здійснюють імуногематологічне дослідження і тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій для кожної донації донорської крові та компонентів крові.

Суб'єкти системи крові розробляють чітко визначені процедури імуногематологічних досліджень і тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій, в тому числі на випадок отримання сумнівних результатів.

Якщо після тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій цільна кров та/або компоненти крові мають реактивний результат в серологічному скринінговому тесті чи за допомогою методу ампліфікації нуклеїнової кислоти (NAT), суб'єкти системи крові

забезпечують їх зберігання у спеціально визначених умовах та здійснюють їх підтверджувальне тестування.

У разі підтвердження позитивних результатів тестування, суб'єкти системи крові зобов'язані:

не допустити до подальшого розподілу та реалізації таку донорську кров та компоненти крові;

забезпечити їх вилучення, передачу на знешкодження та подальшу передачу для видалення до суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з поводження з небезпечними відходами;

повідомити донорів крові та компонентів крові, від яких заготовлено донорська кров та компоненти крові, про подальші дії.

7. Суб'єкти системи крові відповідно до впровадженої системи якості підтверджують придатність всіх реагентів, що використовуються для лабораторних тестувань зразків цільної крові та компоненті крові.

До набору реагентів по визначенню кожного показника якості донорської крові та компонентів крові повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення лабораторного дослідження.

Придатність реагентів підтверджується паспортом контролю якості набору реагентів або листом від постачальника реагентів.

Імуногематологічні дослідження повинні включати процедури для тестування окремих груп донорів (первинних донорів, донорів з трансфузією в анамнезі тощо).

8. Суб'єкти системи крові регулярно оцінюють якість власного лабораторного тестування шляхом участі у програмах зовнішньої оцінки якості з метою об'єктивної перевірки компетентності лабораторій та надійності результатів лабораторних досліджень. Регулярність проведення такої оцінки та програми контролю якості визначаються суб'єктами системи крові.

**Директор
Департаменту високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій**

Василь СТІЛКА