

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

19 мая 2023 г. № 87

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая
2011 г. № 38**

На основании абзацев восьмого и двадцать второго части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 38 «Об утверждении Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь» следующие изменения:

название изложить в следующей редакции:

«О порядке проведения донации крови и (или) ее компонентов, реализации компонентов крови на территории Республики Беларусь»;

преамбулу и пункт 1 изложить в следующей редакции:

«На основании абзацев восьмого и двадцать второго части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-З «О донорстве крови и ее компонентов», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке проведения донации крови и (или) ее компонентов, реализации компонентов крови на территории Республики Беларусь (прилагается).»;

дополнить постановление пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Установить минимальные интервалы между донациями крови и (или) ее компонентов согласно приложению.»;

дополнить постановление приложением (прилагается);

Инструкцию о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь, утвержденную этим постановлением, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневиц

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2011 № 38
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2023 № 87)

**МИНИМАЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ
между донациями крови и (или) ее компонентов**

№ п/п	Предыдущая донация крови и (или) ее компонентов	Планируемая донация крови и (или) ее компонентов				
		кровь цельная	1 доза эритроцитов, заготовленная методом афереза	2 дозы эритроцитов, заготовленные методом афереза	плазма, тромбоциты, заготовленные методом афереза	гранулоциты, заготовленные методом афереза
1	Кровь цельная	не менее 60 дней (после 5-й донации – не менее 90 дней)	не менее 60 дней (после 5-й донации – не менее 90 дней)	не менее 90 дней	не менее 30 дней (после 5-й донации – не менее 60 дней)	не менее 30 дней (после 5-й донации – не менее 60 дней)
2	1 доза эритроцитов, заготовленная методом афереза	не менее 60 дней (после 5-й донации – не менее 90 дней)	не менее 60 дней (после 5-й донации – не менее 90 дней)	не менее 90 дней	не менее 30 дней (после 5-й донации – не менее 60 дней)	не менее 30 дней (после 5-й донации – не менее 60 дней)
3	2 дозы эритроцитов, заготовленные методом афереза	не менее 120 дней	не менее 120 дней	не менее 120 дней (не более двух донаций в календарном году)	не менее 60 дней	не менее 60 дней
4	Плазма, тромбоциты, заготовленные методом афереза	не менее 14 дней	не менее 14 дней	не менее 30 дней	не менее 14 дней	не менее 14 дней
5	Гранулоциты, заготовленные методом афереза	не менее 30 дней	не менее 30 дней	не менее 30 дней	не менее 30 дней	не менее 120 дней (не более двух донаций в календарном году)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2011 № 38
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
19.05.2023 № 87)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке проведения донации крови и (или) ее компонентов, реализации компонентов крови на территории Республики Беларусь

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок проведения донации крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты), реализации на территории Республики Беларусь компонентов крови, заготовленных сверх установленных нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов», а также следующие термины и их определения:

автоматический аферез лейкоцитов (гранулоцитов) – донация лейкоцитов (гранулоцитов) с применением специального оборудования (автоматического сепаратора крови), зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, из крови донора лейкоцитов с возвратом в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови (плазма, эритроциты, тромбоциты) в течение и (или) в конце проведения процедуры;

автоматический аферез плазмы крови – процедура донации плазмы крови с применением специального оборудования (автоматического сепаратора крови), зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, из крови донора плазмы с возвратом в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови в течение и (или) в конце проведения процедуры;

автоматический аферез тромбоцитов – донация крови и получение тромбоцитных компонентов крови с применением специального оборудования (автоматического сепаратора крови), зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, с возвратом в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови в течение и (или) в конце проведения процедуры;

валидация – получение объективных и документированных доказательств того, что конкретный процесс, метод или система последовательно приводит к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости;

мануальный аферез плазмы – процедура двукратной (однократной) заготовки доз(ы) крови за одну процедуру донации с получением плазмы методом центрифугирования и последующего возврата в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови;

стандартные операционные процедуры – документы системы обеспечения качества крови, ее компонентов, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса) заготовки и использования крови, ее компонентов.

ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ В ОРГАНИЗАЦИИ СЛУЖБЫ КРОВИ

3. Донация крови, ее компонентов (далее – донация) проводится с учетом следующих требований:

объем донации крови цельной не должен превышать 13 % объема циркулирующей крови, который составляет 7–7,2 % от массы тела донора;

доза стандартной донации крови цельной составляет 450 мл +/- 10 % (без учета антикоагулянта). Объем крови, используемой для клинико-лабораторных исследований, не должен превышать 40 мл;

максимальный объем взятой плазмы без учета антикоагулянта за одну донацию не должен превышать 12 мл/кг массы тела, но не более 750 мл без учета антикоагулянта;

объем донации 1 дозы эритроцитов, заготовленных методом афереза (за одну донацию), не должен превышать 200 мл без учета антикоагулянта;

объем донации 2 доз эритроцитов, заготовленных методом афереза (за одну донацию), не должен превышать 400 мл без учета антикоагулянта и не более 2 донаций в календарном году;

донация тромбоцитов методом автоматического афереза должна обеспечить по окончании процедуры афереза количество тромбоцитов в периферической крови донора не менее 150 миллиардов в одном литре крови;

донация гранулоцитов методом автоматического афереза должна обеспечить по окончании процедуры афереза количество гранулоцитов у донора не менее десяти миллиардов клеток в литре крови и не более двух донаций в календарном году;

донация плазмы методом афереза проводится при условии наличия у донора не менее 2 донаций крови цельной;

донация тромбоцитов методом автоматического афереза проводится при наличии у донора не менее 2 донаций плазмы методом автоматического афереза;

донация 2 доз эритроцитов, заготовленных методом афереза, проводится при наличии у донора не менее 2 донаций крови цельной;

донация гранулоцитов методом автоматического афереза проводится при наличии у донора не менее 2 донаций крови цельной.

4. В организации службы крови донация осуществляется в выделенном отдельном помещении (далее – донорский зал).

5. Под донорский зал используется помещение, внутренняя отделка которого соответствует его функциональному назначению. Стены, полы и потолки должны быть выполнены из влагостойких материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам.

6. Донорский зал должен соответствовать следующим требованиям:

расположение на первом этаже (предпочтительно) либо на иных этажах – при наличии лифта;

наличие свободного прохода в донорский зал;

отсутствие высоких порогов и ступеней;

температурный режим от +22 до +26 °С;

влажность – не более 60 %;

наличие искусственного и естественного освещения;

наличие умывальника с установленным краном с локтевым (бесконтактным, педальным и прочим не кистевым) управлением и настенными локтевыми (бесконтактными) дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства (далее – антисептик);

наличие розеток электропитания напряжением 220 В (для обеспечения электропитания каждой единицы оборудования).

Содержание донорского зала и находящегося в нем оборудования должно осуществляться с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований.

В донорском зале для осуществления процедуры донации размещаются донорские места для доноров и рабочие места для медицинских работников.

При размещении рабочих мест необходимо обеспечить последовательность прохождения донорами всех этапов, связанных с донацией, исключить скопление больших групп и встречный поток доноров, а также обеспечить место для оказания скорой,

неотложной медицинской помощи донору. На одно донорское место требуется не менее 6 м² площади.

7. Доноры входят в донорский зал в своей одежде и обуви, предварительно сняв верхнюю одежду и надев бахилы.

8. С целью осуществления донором процедуры донации:

8.1. медицинский регистратор:

приглашает донора на донацию в донорский зал;

проводит опрос донора для сверки соответствия фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется) донора с документом, удостоверяющим личность, а также группы крови по системам АВ0 и Rh с данными карты-анкеты донора;

вносит данные донора в журнал заготовки донорской крови, ее компонентов или электронную форму;

ежедневно формирует списки (протоколы) доноров о совершенной донации на бумажном и (или) электронном носителе;

8.2. медицинский работник со средним специальным медицинским образованием осуществляет:

визуальный контроль целостности наружной и индивидуальной упаковок, серии и срока годности комплектов контейнеров для заготовки крови, ее компонентов (далее – контейнер);

проверку герметичности контейнера с консервирующим раствором путем нажатия на контейнер, обращая внимание на герметичность мембран штуцеров. При наличии консервирующего раствора над мембраной штуцера и (или) влажности на поверхности контейнера изделие не используется. Если один из контейнеров в упаковке влажный, не используется вся упаковка;

проверку контейнеров на отсутствие мутности консервирующего раствора, взвесей, плесени, изменения цвета;

подготовку стерильного материала для взятия крови;

сверку соответствия фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется) донора с документом, удостоверяющим личность, а также группы крови по системам АВ0 и Rh с данными карты-анкеты донора;

первичную маркировку контейнера с консервирующим раствором, первичную маркировку пробирок (вакуумных пробирок) для взятия образцов крови донора с целью последующего исследования (апробации) и пробирок для хранения сыворотки путем наклеивания индивидуальных марок, прикрепленных к карте-анкете донора. Указанная первичная маркировка осуществляется в присутствии донора;

наложение жгута (манжетки манометра) на среднюю треть плеча донора;

обработку антисептиком участка кожи места венепункции;

венепункцию;

взятие образцов крови донора для лабораторного исследования;

контроль поступления необходимого объема крови в контейнер с консервирующим раствором. Поступающая в контейнер кровь должна перемешиваться с консервирующим раствором каждые 10–15 секунд вручную либо автоматически с помощью специального оборудования;

снятие жгута (манжеты манометра) после донации;

наложение асептической давящей повязки на место венепункции;

8.3. врач-специалист обеспечивает:

контроль подготовки донорского зала к донации;

распределение медицинских работников по рабочим местам в соответствии с функциональными обязанностями;

организацию всех этапов донации;

контроль самочувствия донора в течение донации и не менее 30 минут после донации с внесением данных в медицинскую документацию;

оказание (при необходимости) скорой и неотложной помощи донору;

составление отчета с указанием заготовленного объема крови и количества доноров, выполнивших донорскую функцию.

9. Время донации не должно превышать 10–12 минут. Если кровь поступает в контейнер каплями или перестала поступать, следует немедленно наложить зажим на трубку, найти причину и устранить ее (изменить положение среза иглы в вене, переложить жгут). При невозможности обеспечения достаточного кровотока с согласия донора осуществляется повторная венепункция на другой руке с использованием нового контейнера.

10. В последующем осуществляется упаковка заготовленной крови, ее компонентов, транспортировка и их передача для получения компонентов крови.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДОНАЦИИ В УСЛОВИЯХ РАБОТЫ ВЫЕЗДНОЙ БРИГАДЫ ПО ЗАГОТОВКЕ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

11. В условиях работы выездных бригад по заготовке крови, ее компонентов (далее – выездная бригада) донация осуществляется в донорском зале, выделенном организацией, на территории которой производятся донации, либо в специализированном транспортном средстве (мобильном комплексе для заготовки крови, ее компонентов) по графику, составленному предварительно. Составление предварительного списка доноров, желающих выполнить донорскую функцию, обеспечивает организация, на базе которой осуществляются донации.

12. Для организации донаций в выездных условиях выделяется не менее 4 помещений площадью не менее 15 м² каждое.

Площадь для размещения необходимого количества донорских мест определяется в соответствии с технологическим обоснованием (габариты и количество оборудования, планируемое количество донаций и необходимое количество медицинского персонала).

Помещения должны быть оборудованы умывальниками с подводкой горячей и холодной воды, оборудованных смесителями, а также соответствовать иным требованиям, предусмотренным абзацами вторым–седьмым, девятым части первой пункта 6 настоящей Инструкции.

13. Количество медицинских работников выездной бригады зависит от планируемого количества доноров (объема заготавливаемой крови), а также условий организации данной работы.

14. Действия медицинских работников при донациях в выездных условиях осуществляются в соответствии с пунктом 8 настоящей Инструкции.

ГЛАВА 4

ДОНАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ МЕТОДОМ АФЕРЕЗА

15. Донация компонентов крови методом афереза выполняется в соответствии со стандартными операционными процедурами, утвержденными руководителем организации службы крови и (или) организации здравоохранения.

16. Донация эритроцитных компонентов крови методом автоматического афереза проводится с применением специального оборудования (автоматического сепаратора крови), зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, и включает стадии венепункции, взятия крови, получения эритроцитных компонентов крови, возврат в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови и инфузию 0,9% раствора натрия хлорида с целью восполнения объема циркулирующей крови.

17. В течение одной процедуры донации в соответствии с используемой системой для крови, ее компонентов могут быть собраны одна либо две дозы эритроцитов.

18. В начале процедуры донации проводится отбор образцов крови донора для лабораторного исследования.

19. Процедура мануального афереза плазмы от начала взятия первой дозы крови до завершения возврата в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови из второй дозы крови не должна занимать более 1,5 часа.

Проведение процедуры мануального афереза плазмы осуществляется в одном донорском зале у доноров одной группы крови по системе АВ0.

Вся информация по проведению процедуры донации плазмы методом мануального афереза фиксируется в медицинском документе донора.

20. Донация свежзамороженной плазмы методом мануального афереза состоит из следующих этапов:

получение первой дозы плазмы;

взятие цельной крови от донора в контейнер с консервирующим раствором;

разделение цельной крови донора на плазму и форменные элементы методом центрифугирования;

перевод плазмы в дополнительный контейнер с помощью механического либо автоматического экстрактора;

герметизация магистралей контейнеров и их разъединение (если иное не предусмотрено технологией);

взвешивание и визуальная проверка качества контейнера с компонентом крови (герметичность, прозрачность плазмы, отсутствие хлопьев, нитей фибрина, признаков гемолиза, опалесценции);

переливание донору первой дозы эритроцитного компонента крови, ресуспендированного в растворе натрия хлорида 0,9%;

переливание донору второй дозы эритроцитного компонента крови, ресуспендированного в растворе натрия хлорида 0,9%;

взвешивание и визуальная проверка качества плазмы осуществляется в соответствии с настоящим пунктом;

замораживание контейнера с плазмой.

Получение второй дозы плазмы осуществляется в соответствии с частью первой настоящего пункта.

21. Автоматический аферез плазмы крови проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматического сепаратора крови.

Автоматический аферез плазмы крови включает следующие этапы:

венепункция;

взятие дозы крови (крови);

выделение плазмы крови автоматическим сепаратором крови;

возврат в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови (эритроцитные компоненты, тромбоциты).

Взятие образцов крови донора на лабораторные исследования проводится в начале процедуры донации. Во время процедуры донации с целью восполнения объема циркулирующей крови проводится инфузия 0,9% раствора натрия хлорида.

После процедуры маркировки и регистрации компоненты плазмы крови с сопроводительной документацией передаются в отделение, осуществляющее карантинизацию, выбраковку и временное хранение крови, ее компонентов.

22. Автоматический аферез тромбоцитов проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматического сепаратора крови.

Автоматический аферез тромбоцитов состоит из следующих этапов:

венепункция;

взятие дозы крови;

выделение тромбоцитов автоматическим сепаратором крови;

возврат в кровеносное русло донора остаточных компонентов крови (эритроцитные компоненты, плазма).

23. Автоматический аферез лейкоцитов (гранулоцитов) осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматического сепаратора крови. Перед проведением процедуры афереза лейкоцитов (гранулоцитов) предварительно проводится мобилизация донорского лейкопоза с применением вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови, ее компонентов.

ГЛАВА 5

ПОРЯДОК РЕАЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ, ЗАГОТОВЛЕННЫХ СВЕРХ УСТАНОВЛЕННЫХ НОРМАТИВОВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОТРЕБНОСТЕЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТАХ

24. Реализация на территории Республики Беларусь компонентов крови, заготовленных сверх установленных нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах, осуществляется организациями службы крови на основании договора реализации компонентов крови, заключенного с организациями и индивидуальными предпринимателями, для медицинского применения, промышленного производства лекарственных средств, производства изделий медицинского назначения, использования в научных целях и (или) образовательном процессе.

25. Организаниями службы крови возможна реализация компонентов крови, заготовленных сверх установленных нормативов обязательного обеспечения потребностей системы здравоохранения в крови, ее компонентах соответствующего региона, с учетом необходимости создания резервов компонентов крови на случаи чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

26. Одним из условий договора реализации компонентов крови является предоставление поставщику информации о целевом использовании компонентов крови, полученных на основании договора реализации компонентов крови.