

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
19 мая 2023 г. № 90

**Об утверждении Надлежащей практики субъектов  
обращения крови и (или) ее компонентов**

На основании абзаца четвертого части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 г. № 197-3 «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 Надлежащую практику субъектов обращения крови и (или) ее компонентов (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
19.05.2023 № 90

**НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА  
субъектов обращения крови и (или) ее компонентов**

**ГЛАВА 1  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Надлежащая практика устанавливает требования по организации обращения крови и (или) ее компонентов (далее – кровь, ее компоненты).

2. Требования настоящей Надлежащей практики распространяются на обращение крови, ее компонентов в организациях, обособленных подразделениях, указанных в части третьей статьи 20 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – организации службы крови), за исключением заготовки крови, ее компонентов, предназначенных для производства лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения.

3. Порядок проведения медицинского осмотра донора крови, ее компонентов (далее – донор), донации крови, ее компонентов (далее – донация), лабораторного исследования крови, ее компонентов, медицинского применения крови, ее компонентов, уничтожения крови, ее компонентов определяется в соответствии с частью первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов».

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

валидация – действия, которые в соответствии с требованиями настоящей Надлежащей практики приводят к ожидаемым результатам;

идентификация крови, ее компонентов – установление наименования, исходных данных конкретной дозы крови, ее компонентов;

изменение – невозвратное преобразование регламентированных настоящей Надлежащей практикой действий, процессов;

квалификация оборудования – действия, удостоверяющие, что конкретное оборудование работает правильно и ведет к ожидаемым результатам;

контроль качества крови, ее компонентов – процесс, направленный на выполнение требований к качеству и безопасности крови, ее компонентов;

корректирующее действие – действие, направленное на устранение причины выявленного несоответствия требованиям настоящей Надлежащей практики и предотвращение его повторения;

критические процессы – процессы, которые оказывают решающее влияние на качество и безопасность крови, ее компонентов;

обзор качества крови, ее компонентов – документ, содержащий периодическую оценку качества крови, ее компонентов, которая проводится для документального подтверждения стабильности процессов, пригодности применяемых документированных процедур и выявления возможных улучшений;

отклонение – отступление от требований настоящей Надлежащей практики;

предупреждающее действие – действие, направленное на устранение потенциальных причин несоответствий требованиям настоящей Надлежащей практики или других нежелательных последствий;

процедура – документально оформленное описание действий, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к заготовке крови, ее компонентов;

риск – вероятность развития неблагоприятных последствий;

управление рисками – систематический процесс для общей оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков для качества крови, ее компонентов.

## **ГЛАВА 2 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

5. Организации службы крови заготавливают кровь, ее компоненты таким образом, чтобы гарантировать минимизацию рисков для реципиентов, связанных с безопасностью, качеством и эффективностью крови, ее компонентов.

6. Руководитель организации службы крови обеспечивает выполнение требований настоящей Надлежащей практики.

7. Требования настоящей Надлежащей практики распространяются на процессы валидации всех стадий и существенных изменений производственного процесса.

Для выполнения требований настоящей Надлежащей практики организациям службы крови необходимо обеспечить:

прохождение обучения персонала;

наличие соответствующих помещений;

наличие соответствующего оборудования и проведение его технического обслуживания;

наличие соответствующих материалов, контейнеров и этикеток;

создание соответствующих условий хранения и транспортировки;

наличие системы управления документацией;

наличие документированной системы управления изменениями;

наличие документированной системы управления отклонениями;

наличие документированной системы управления корректирующими и предупреждающими действиями;

наличие документированной системы управления рисками;

проведение внутренних аудитов;

наличие документированной системы возврата крови, ее компонентов;

наличие документированной системы управления сообщениями о фактах возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений;

регулярное формирование обзоров качества крови, ее компонентов.

8. Деятельность по квалификации оборудования и валидации планируется с учетом износа помещений, оборудования, вспомогательных систем, процесса обращения крови, ее компонентов. Элементы программы квалификации оборудования и валидации участка заготовки крови, ее компонентов определяются и закрепляются в валидационном мастер-плане или эквивалентном документе.

Для деятельности по квалификации оборудования и валидации используется подход, основанный на управлении рисками.

9. Внутренний аудит проводится с целью проверки выполнения организацией службы крови требований настоящей Надлежащей практики.

10. Выявленные отклонения расследуются и оформляются организацией службы крови с целью определения причины их возникновения и проведения необходимых корректирующих действий.

11. По результатам проведения контроля качества крови, ее компонентов для разработки корректирующих и предупреждающих действий, обеспечивающих качество и безопасность крови, ее компонентов, формируется обзор качества крови, ее компонентов, который включает в себя следующую информацию:

- о исходных материалах;
- о критических контрольных точках процесса заготовки крови, ее компонентов;
- о результатах контроля качества;
- о изменениях;
- о процессе квалификации оборудования;
- о отклонениях, а также выполненных корректирующих действиях;
- о результатах внутреннего аудита и других инспекциях, а также выполненных корректирующих действиях;
- о фактах возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений и возврате крови, ее компонентов;
- о причинах недопуска доноров к донациям;
- о ретроспективных исследованиях качества крови, ее компонентов.

### **ГЛАВА 3 ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ**

12. В организации службы крови разрабатывается регламентирующая и регистрирующая документация.

13. Регламентирующая документация включает:  
спецификации – документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходные и упаковочные материалы, кровь, ее компоненты;  
процедуры (стандартные операционные процедуры) – документы, содержащие требования к выполнению определенных операций;  
протоколы – документы, содержащие требования к проведению и регистрации отдельных операций.

14. Регистрирующая документация включает:  
записи – свидетельства, подтверждающие выполнение различных действий;  
сертификаты анализа – документы, содержащие результаты испытаний образцов продукции или материалов с оценкой соответствия характеристикам, установленным производителем;

отчеты – документы, отражающие выполнение конкретных заданий, проектов или исследований с результатами, выводами и рекомендациями.

15. Запись вносится четким и разборчивым почерком. Исправление, вносимое в запись, должно быть подписано и датировано.

### **ГЛАВА 4 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ**

16. В организации службы крови разрабатываются и утверждаются руководителем организации службы крови организационная структура с установлением системы

подчиненности структурных подразделений и должностные (рабочие) инструкции, содержащие должностные обязанности и квалификационные требования сотрудников.

17. Приказом руководителя организации службы крови назначается ответственное лицо за выполнение требований настоящей Надлежащей практики (далее – ответственное лицо).

18. Ответственное лицо обеспечивает:  
соответствие процедур взятия, лабораторного исследования, хранения и выдачи каждой дозы крови, ее компонентов требованиям настоящей Надлежащей практики;  
подготовку информации системы управления качеством по запросам соответствующих уполномоченных органов (организаций).

19. Ответственным лицом может быть работник, имеющий высшее медицинское образование, прошедший переподготовку по специальности «Трансфузиология» и имеющий стаж работы в области производственной и (или) клинической трансфузиологии не менее трех лет.

Исполнение обязанностей ответственного лица в случае его временного отсутствия возлагается на работника, имеющего квалификацию и стаж работы, указанные в части первой настоящего пункта.

20. Организации службы крови проводят обучение персонала с оценкой его эффективности. Обучение персонала проводится по учебным программам, утвержденным руководителями структурных подразделений организаций службы крови.

21. Прохождение персоналом обучения документируется. Документы о прохождении обучения подлежат хранению в установленном законодательством порядке.

22. Персонал организации службы крови проходит инструктаж по использованию средств индивидуальной защиты и соблюдению санитарно-эпидемиологических требований (далее – инструктаж) для посещения зоны заготовки крови, ее компонентов и зоны контроля качества.

## **ГЛАВА 5 ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ**

23. Помещения проектируются, строятся, располагаются, оснащаются и эксплуатируются таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Расположение и конструкция помещений сводятся к минимизации риска ошибок, обеспечивая возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и (или) иных неблагоприятных факторов для качества продукции.

24. Проведение технического обслуживания помещений гарантирует безопасность обращения крови, ее компонентов. Помещения должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

25. В помещениях передвижение персонала и доноров организовывается с учетом разделения потоков.

26. Рабочие зоны не должны использоваться в качестве проходов или мест хранения.

27. Вспомогательные зоны должны быть отделены от зоны обследования доноров, зон лабораторного скрининга, заготовки и переработки крови.

28. Доступ посторонних лиц в зоны производства, лабораторных исследований и хранения не допускается.

29. Помещения проектируются и оснащаются с учетом обеспечения максимальной защиты, в том числе исключая проникновение в них насекомых и животных.

30. Зоны для доноров отделяются от зон заготовки, хранения и зон лабораторных исследований крови, ее компонентов.

Посещение зоны заготовки крови, ее компонентов и зоны контроля качества сторонними лицами осуществляется после прохождения инструктажа в сопровождении представителя организации службы крови.

31. Проведение медицинского осмотра доноров организуется в помещении, в котором возможно обеспечение конфиденциальности.

32. Комнаты отдыха и помещения для приема пищи доноров отделяются от помещений донации и хранения вспомогательных материалов.

33. При производстве компонентов крови в открытом процессе (возможен контакт крови, ее компонентов с внешней средой) помещения квалифицируются не ниже класса чистоты «В» в соответствии с требованиями технического кодекса установившейся практики «Надлежащая производственная практика», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 июня 2017 г. № 64.

34. При производстве компонентов крови в закрытом процессе (контакт крови, ее компонентов с внешней средой исключен) помещения квалифицируются не ниже класса чистоты «D» в соответствии с требованиями технического кодекса установившейся практики «Надлежащая производственная практика».

35. В производственных помещениях проводится мониторинг нагрузки микробиологического загрязнения окружающей среды.

36. Зоны хранения различных категорий материалов и продукции содержатся в надлежащем санитарно-эпидемиологическом состоянии.

37. При использовании молекулярно-генетических методов исследования на маркеры возбудителей трансфузионно-трансмиссивных инфекций (далее – ТТИ) предусматриваются закрытые автоматические устройства или отдельные комнаты с системами обработки воздуха для выполнения исследований ручным методом.

38. Зона подготовки проб отделяется от зоны амплификации с целью снижения риска контаминации или ложноположительного результата.

39. Помещения для заготовки крови, ее компонентов в выездных условиях планируются в соответствии с проводимыми операциями, обеспечивая маршрутизацию персонала, доноров и продуктов с целью снижения риска контаминации. Вспомогательные зоны отделяются от зон донаций или складских зон.

40. Оценка помещения для заготовки крови, ее компонентов в выездных условиях проводится по следующим критериям:

достаточный размер;

безопасность для персонала и доноров;

наличие вентиляции, электроснабжения, освещения, устройств для мытья рук, пространства для хранения и транспортировки крови, ее компонентов и подходящие температурные условия.

## **ГЛАВА 6 ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ**

41. Оборудование устанавливается в надлежащих для эксплуатации местах, исключая отрицательное воздействие окружающей среды. Исключается попадание прямых солнечных лучей на оптические инструменты.

42. Техническое обслуживание эксплуатируемого оборудования выполняется регулярно.

43. Факт выполнения технического обслуживания документируется. Заключение по техническому обслуживанию внешними организациями проверяются и подписываются сотрудниками организации службы крови.

44. Руководства по эксплуатации, техническому обслуживанию, очистке и санитарной обработке оборудования размещаются в доступном для работников службы крови месте.

45. Руководителем организации службы крови для каждого типа оборудования разрабатываются и утверждаются инструкции, регламентирующие действия при выявлении неисправностей или сбоев в работе.

46. Неисправное неэксплуатируемое оборудование маркируется и удаляется из рабочей зоны.

47. Процедуры очистки оборудования утверждаются руководителем организации службы крови.

48. Измерительные приборы, используемые для сбора и последующего разделения крови, а также для исследований контроля качества, регулярно калибруются в соответствии с инструкциями производителя. Калибровка проводится и документируется в соответствии со стандартными операционными процедурами.

## **ГЛАВА 7 ТРЕБОВАНИЯ К ЗАГОТОВКЕ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

49. Идентификация донора проводится на каждом этапе заготовки крови медицинским персоналом.

50. Полученные данные в ходе медицинского осмотра донора вместе с результатами лабораторных исследований на маркеры ТТИ используются для определения возможности медицинского применения крови, ее компонентов.

51. Для обеспечения безопасности компонентов крови организациями службы крови проводится анализ на выявляемость и распространенность маркеров ТТИ среди доноров.

52. Эпидемиологические данные организации службы крови сопоставляются с данными организаций здравоохранения, осуществляющих государственный санитарный надзор на соответствующей административной территории, и используются для выявления тенденций в характеристиках выявления маркеров ТТИ, которые могут отражать изменение их распространенности.

53. Доноры информируются медицинским работником организации службы крови о необходимости заполнения карты-анкеты донора. Информация о возможных осложнениях, связанных с донацией, доводится врачом-специалистом организации службы крови.

54. Доноры информируются о необходимости предоставления информации медицинскому работнику организации службы крови о возникновении после донации нежелательных реакций или появлении рисков возникновения ТТИ.

55. Оценка карты-анкеты каждого донора проводится врачом-специалистом организации службы крови, осуществляющим медицинский осмотр донора.

56. При организации процесса заготовки крови, ее компонентов обеспечивается прослеживаемость информации с соблюдением конфиденциальности.

57. Компоненты крови идентифицируются уникальным номером донации, исключаящим идентификацию персональных данных донора (за исключением аутологичных донаций).

58. После заполнения карты-анкеты донора донор может отказаться от выполнения донорской функции.

59. Информация о недопуске к донации и результатах лабораторного исследования крови, ее компонентов вносится в медицинскую карту донора.

60. Соблюдение интервалов между донациями проверяется врачом-специалистом организации службы крови, проводящим медицинский осмотр донора.

61. При проведении медицинского осмотра донора врачом-специалистом организации службы крови устанавливаются причины отказа донора от предыдущих донаций с целью принятия решения о допуске к текущей донации.

62. Врач-специалист организации службы крови информирует донора о причине недопуска к донации.

63. Врач-специалист организации службы крови проводит медицинский осмотр донора в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 мая 2023 г. № 80 «О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов».

64. Руководителем организации службы крови разрабатывается и утверждается стандартная операционная процедура проведения медицинского осмотра донора и допуска к донации.

65. Врач-специалист организации службы крови, проводящий медицинский осмотр донора, подписывает карту-анкету донора и принимает решение об объеме и дозе донации или недопуске к донации.

66. Системы контейнеров используются в соответствии с инструкциями производителя.

67. Перед венепункцией проводится проверка на герметичность и целостность системы контейнеров. Нарушение герметичности и целостности контейнера определяется медицинским работником организации службы крови как дефект контейнера. Дефектный контейнер утилизируется.

68. Во время донации медицинским работником организации службы крови проводится взятие лабораторных образцов. Первый образец крови (до 40 мл) собирается в контейнер для лабораторных исследований.

69. Образцы крови для лабораторных исследований маркируются с нанесением индивидуального номера донации для обеспечения прослеживаемости.

70. В процессе заготовки крови обеспечивается ее перемешивание с антикоагулянтом.

71. Время заготовки дозы крови составляет 10–15 минут.

72. Медицинский работник организации службы крови по окончании взятия крови проверяет присвоенный номер донации, нанесенный на контейнеры и образцы донорской крови для лабораторных исследований.

73. Неиспользованные этикетки с индивидуальным номером донации уничтожаются.

74. Руководителем организации службы крови разрабатывается и утверждается стандартная операционная процедура, описывающая действия медицинского персонала при несостоявшейся или неполной донации.

75. Заготовка крови методом афереза проводится в соответствии с инструкциями производителя оборудования.

76. При заготовке плазмы, тромбоцитов методом автоматического афереза медицинским работником организации службы крови определяется количество циклов. В программное обеспечение оборудования для афереза вводится вес и рост донора, концентрация гемоглобина и количество тромбоцитов.

77. Информация о неблагоприятных реакциях у доноров фиксируется в медицинской карте донора.

78. Кровь, ее компоненты и образцы крови для лабораторных исследований транспортируются медицинским работником организации службы крови к месту обработки с соблюдением требований холодной цепи.

79. На всех этапах получения компонентов крови используются контейнеры, наборы контейнеров, комплекты контейнеров, системы контейнеров (далее – системы для крови, ее компонентов), исключающие контакт с внешней средой.

80. Стерильное соединение систем для крови, ее компонентов проводится с применением специального оборудования, зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

81. При использовании систем для крови, ее компонентов, не позволяющих исключить контакт с внешней средой, получение компонентов крови должно выполняться в асептических условиях.

82. Производство эритроцитов и плазмы из единицы (дозы) крови цельной проводится в следующей последовательности:

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 или автоматического экстрактора;

герметизация магистралей контейнеров и их разъединение;

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

83. Обеднение лейкоцитами эритроцитов и плазмы из единицы (дозы) цельной крови до уровня менее одного миллиона клеток в единице (дозе) крови проводится фильтрацией цельной крови через встроенный в систему контейнеров фильтр до разделения на компоненты крови либо после разделения в соответствии с инструкцией по применению систем для крови, ее компонентов.

84. Отмывание эритроцитных компонентов крови проводится с использованием системы контейнеров либо с применением специального оборудования (клеточных автоматических процессоров), зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

85. Отмывание эритроцитных компонентов крови осуществляется путем последовательного добавления в контейнер с эритроцитными компонентами крови отмывающего раствора, центрифугирования, удаления надосадочного раствора и ресуспендирования в добавочном растворе.

86. Криоконсервирование эритроцитных компонентов крови осуществляется путем добавления в контейнер с эритроцитными компонентами крови криопротектора (глицерин в высокой или низкой концентрации) и замораживания при температуре от минус 60 °С и ниже.

87. Для замораживания используют эритроцитные компоненты крови, полученные не позднее семи дней после их заготовки.

88. Перед использованием криоконсервированные эритроциты размораживают, отмывают от глицерина и ресуспендируют в добавочном растворе.

89. Замораживание контейнера с плазмой осуществляется на специальном оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека, зарегистрированном в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

90. Критические процессы заготовки и производства компонентов крови подлежат документальной фиксации.

91. Параметры центрифугирования рефрижераторных центрифуг для получения компонентов крови (обороты в минуту, температура, время, ускорение, замедление) являются критическими параметрами и определяются на основании валидации.

92. Подтверждение соответствия каждого цикла центрифугирования заверяется подписью медицинского работника организации службы крови.

93. Критическими параметрами замораживания плазмы являются скорость замораживания и температура ядра контейнера. Быстрое замораживание плазмы предотвращает или уменьшает потерю факторов свертывания.

94. Валидация процесса замораживания учитывает минимальные и максимальные загрузки, позиции контейнеров в замораживателе.

95. Замораживание клеточных компонентов выполняется по процедуре, обеспечивающей восстановление и качество клеток в процессе размораживания и конечных этапов производства.

96. Валидация процесса лейкоредукции проводится методом фильтрации или центрифугирования.

97. На качество компонента крови, произведенного с использованием процесса лейкоредукции, влияют скорость фильтрации, температура.

98. Патогенредукция плазмы или тромбоцитов осуществляется с применением специального оборудования, зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Технология патогенредукции плазмы проводится до замораживания либо после замораживания и размораживания плазмы.

99. Патогенредукция проводится посредством облучения контейнера, содержащего плазму и (или) тромбоциты с амотосаленом, рибофлавином или метиленовым синим (только для плазмы).

100. Все произведенные компоненты крови разделяются в системе для крови, ее компонентов, исключаяющей контакт с внешней средой, на компоненты крови малого объема, для переливания детям, новорожденным.

101. После проведения патогенредукции плазма или тромбоциты дополнительно маркируются с указанием метода.

102. Для получения криопреципитата проводится:  
размораживание свежезамороженной плазмы (далее – СЗП) при температуре от +2 °С до +6 °С и центрифугирование;  
перевод плазмы с удаленным криопреципитатом в дополнительный контейнер;  
замораживание полученного криопреципитата.

103. При получении криопреципитата лиофилизированного проводится:  
размораживание СЗП при температуре от +2 °С до +6 °С и центрифугирование;  
перевод плазмы с удаленным криопреципитатом в дополнительный контейнер;  
растворение полученного криопреципитата (пулов) в буферном растворе;  
пристеночное замораживание криопреципитата;  
лиофильное высушивание (сушка из замороженного состояния в вакууме).

104. Получение тромбоцитов из обогащенной тромбоцитами плазмы (далее – ОТП) проводится в следующей последовательности:

взятие цельной крови от донора в контейнер с консервирующим раствором;  
разделение цельной крови донора на ОТП и форменные элементы крови при режиме центрифугирования до 2000 g;

перевод с помощью механического или автоматического экстрактора ОТП в дополнительный контейнер;

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

получение тромбоцитов из ОТП при режиме центрифугирования более 2000 g с последующим переводом плазмы в дополнительный контейнер;

герметизация магистралей контейнеров;  
разъединение контейнеров с плазмой и тромбоцитами;  
взвешивание и визуальный контроль тромбоцитов (отсутствие нитей фибрина, примеси эритроцитов, агрегатов тромбоцитов).

105. Получение тромбоцитов из лейкотромбослая (далее – ЛТС) проводится в следующей последовательности:

взятие цельной крови от донора в контейнер с консервирующим раствором;  
разделение цельной крови донора на ЛТС, плазму и форменные элементы крови, полученные при режиме центрифугирования более 2000 g;

перевод с помощью механического или автоматического экстрактора плазмы и ЛТС в дополнительные контейнеры;

герметизация магистралей контейнеров и их разъединение;  
получение тромбоцитов из ЛТС при режиме центрифугирования до 2000 g с последующим их переводом в дополнительный контейнер;

герметизация магистралей контейнеров;  
разъединение контейнеров с лейкоцитами и тромбоцитами;  
взвешивание и визуальный контроль тромбоцитов (отсутствие нитей фибрина, примеси эритроцитов, агрегатов тромбоцитов).

106. Получение 4–6 доз пулированных тромбоцитов проводится путем стерильного соединения с применением специального оборудования, зарегистрированного в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

107. Время экспозиции при ионизирующем облучении компонентов крови должно гарантировать, что вся кровь, ее компоненты получают запланированную минимальную дозу. Общая минимальная доза составляет 25 Гр.

108. Техническое обслуживание оборудования для ионизирующего облучения компонентов крови проводится не реже одного раза в год. Для контроля времени экспозиции дополнительно к таймеру, встроенному в оборудование для ионизирующего облучения компонентов крови, используется второй независимый таймер.

109. Процесс заготовки крови имеет критическое значение для качества компонентов крови.

## **ГЛАВА 8 ТРЕБОВАНИЯ К ЛАБОРАТОРНОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

110. Донорская кровь исследуется на маркеры ТТИ, перечень которых установлен постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 36 «Об установлении перечня возбудителей инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь и ее компоненты».

111. При положительном результате исследования донорской крови на маркеры ТТИ создается система консультирования донора и осуществляется передача информации в течение 24 часов в органы государственного санитарного надзора.

112. От донора берут достаточное для выполнения всех лабораторных исследований количество образцов крови в вакуумные пробирки.

113. В организации службы крови разрабатываются стандартные операционные процедуры, регламентирующие сбор, транспортировку и маркировку образцов крови доноров и определяющие порядок отбора образцов.

114. Маркировка образца на месте заготовки и идентификация крови, ее компонентов в течение всей последующей обработки являются критическими этапами и находятся под контролем в течение всего лабораторного исследования.

115. Серологическое тестирование проводится на образцах крови донора. Вторичные пробы из первичных образцов крови могут быть использованы для молекулярно-генетического тестирования мини-пулов.

116. Исследование образцов крови на маркеры ТТИ проводится в соответствии с инструкциями по применению производителя реагентов и диагностических наборов.

117. Лабораторные реагенты, предназначенные для длительного использования, подлежат маркировке с указанием даты приготовления, срока годности и условий хранения.

118. При проведении исследований на маркеры ТТИ необходимо проведение идентификации положительного образца и донора.

119. Обеспечивается использование лабораторного оборудования с автоматическим добавлением реагента и образцов крови. При ручном добавлении реагентов и образцов крови в планшеты или оборудование для лабораторных исследований фиксируется каждый этап добавления с идентификацией тестового планшета и расположения лунки.

120. Проводится отслеживание и архивирование исходных данных и результатов лабораторных исследований.

121. Кровь, ее компоненты, положительные на маркеры ТТИ, утилизируются. Отслеживаются и утилизируются кровь, ее компоненты от предыдущих донаций, срок хранения которых еще не истек. До момента утилизации такие компоненты крови и образцы крови хранятся в отдельной промаркированной зоне.

122. При каждой донации проводится лабораторное исследование крови, ее компонентов для определения групп крови по системам АВ0 и Rh. Выполняется скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител после каждой донации.

123. Маркировка компонентов крови по группам крови систем АВ0 и Rh всех первичных донаций основана на результатах двухэтапного тестирования, при отсутствии расхождений в результатах исследований.

124. При обнаружении аллоиммунных антиэритроцитарных антител компоненты крови не выдают для переливания.

125. Контроль качества крови, ее компонентов осуществляется в соответствии с планом отбора проб. План отбора проб учитывает различные участки заготовки и производства, транспортировку, методы производства и используемое оборудование. Параметры качества и безопасности крови, ее компонентов должны соответствовать требованиям, устанавливаемым в соответствии с абзацем четырнадцатым части первой статьи 9 Закона Республики Беларусь «О донорстве крови и ее компонентов».

126. В случае если результат контроля качества не соответствует требованиям качества и безопасности, цельную кровь или компоненты крови не выдают для медицинского применения.

## **ГЛАВА 9 ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ, ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ, ВОЗВРАТУ КРОВИ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

127. Заготовленная кровь, а также промежуточные и готовые компоненты крови маркируются этикеткой, содержащей информацию, указанную в пункте 128 настоящей Надлежащей практики.

128. Этикетки на контейнерах с кровью, ее компонентами содержат следующую информацию:

полное наименование организации службы крови с указанием юридического адреса;

наименование и объем крови, ее компонентов;

индивидуальный номер донации;

группа крови по системе АВ0;

группа крови по системе Rh;

наименование консервирующего раствора и его объем (при необходимости);

дата и время заготовки и дата истечения срока годности;

температура хранения;

предупреждение об опасности переноса ТТИ (при необходимости);

сведения об отрицательных результатах обследования на маркеры вируса иммунодефицита человека, вирусов гепатитов В, С, возбудителя сифилиса и других инфекций (при проведении исследований).

129. При проведении облучения, отмывания компонентов крови необходимо нанесение новой маркировки.

130. Руководителем организации службы крови разрабатываются и утверждаются стандартные операционные процедуры, регламентирующие получение и хранение крови, ее компонентов, а также критерии выпуска крови или компонента крови для медицинского применения.

131. Решение о выпуске крови, ее компонентов для медицинского применения принимает ответственное лицо.

132. Для принятия решения о медицинском применении крови, ее компонентов медицинский работник организации службы крови проводит анализ результатов медицинского осмотра донора, документов о донации, результатов лабораторных исследований крови, ее компонентов.

133. Кровь, ее компоненты, не допущенные к медицинскому применению, подлежат утилизации.

134. Ответственным лицом осуществляется контроль соблюдения надлежащих условий хранения крови, ее компонентов.

135. Аутологичная кровь, ее компоненты хранятся отдельно.

136. Участки для хранения компонентов крови, предназначенных для выдачи, располагаются рядом с входом или выходом для облегчения доставки и ограничения количества лиц, входящих в основные рабочие зоны.

137. Организацией службы крови обеспечиваются условия хранения крови, ее компонентов с соблюдением необходимой температуры по всей зоне хранения.

Мониторинг температуры и система ее записи проводятся независимо от системы регулирования температуры.

Срабатывание сигнализации тревоги о достижении верхнего и нижнего пределов температуры сопровождается звуковым сигналом.

138. При срабатывании сигнализации тревоги о достижении верхнего и нижнего пределов температуры ответственное лицо принимает решение об использовании или изъятии крови, ее компонентов.

139. Хранение эритроцитных компонентов крови проводится при температуре от +2 °С до +6 °С (продолжительность хранения определяется в зависимости от вида консервирующего раствора).

Хранение СЗП осуществляется в морозильниках, зарегистрированных в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь, при температуре:

от минус 18 °С до минус 25 °С – 3 месяца;

при температуре от минус 25 °С до минус 28 °С – 12 месяцев;

при температуре от минус 28 °С и ниже – 36 месяцев.

140. Хранение тромбоцитных компонентов крови осуществляется в термостате при постоянном перемешивании при температуре от +20 °С до +24 °С с соблюдением следующих сроков:

3 дня с момента заготовки, если тромбоцитные компоненты крови заготовлены из дозы крови с применением системы контейнеров, исключая контакт с внешней средой;

5 дней с момента заготовки, если тромбоцитные компоненты крови заготовлены методом аппаратного афереза;

5 дней с момента заготовки, если тромбоцитные компоненты крови заготовлены методом аппаратного афереза с проведением патогенредукции;

24 часа, если тромбоцитные компоненты крови были заготовлены с применением системы контейнеров, не исключая контакт с внешней средой;

до 7 суток, если компонент крови был заготовлен в добавочном растворе.

141. Хранение криопреципитата осуществляется:

при температуре от минус 18 °С до минус 25 °С – 3 месяца;

при температуре от минус 25 °С до минус 28 °С – 12 месяцев;

при температуре от минус 28 °С до минус 30 °С и ниже – 36 месяцев.

142. Хранение гранулоцитов осуществляется не более 24 часов при температуре от +20 °С до +24 °С.

143. В случае отказа основной системы контроля температуры создаются альтернативные зоны хранения с поддержанием соответствующей температуры.

144. Зоны хранения защищены от входа посторонних лиц и используются только по назначению. Места для хранения обеспечивают эффективное разделение материалов или компонентов на карантине и для выдачи.

145. В течение всей заготовки и производственного процесса кровь, ее компоненты не помещаются под прямые солнечные лучи или вблизи источников тепла.

146. Термометры и датчики температуры проверяются ежегодно. Разница температуры, определенной стандартным измерительным устройством, и термометром не должна превышать 1 °С.

147. До выдачи компонентов крови ответственное лицо проводит их макроскопическую оценку.

148. Передача компонентов крови организации здравоохранения проводится ответственным лицом.

149. При передаче компонентов крови ответственное лицо проверяет надлежащую упаковку, наличие необходимых охлаждающих элементов, достаточных для хранения и транспортировки крови, ее компонентов.

150. Транспортировка крови, ее компонентов осуществляется специализированным медицинским транспортом с контролем температуры.

151. Транспортировка эритроцитных компонентов крови продолжительностью от 30 минут до 24 часов осуществляется в транспортных термоизоляционных контейнерах с хладоэлементами.

152. Внутри транспортного термоизоляционного контейнера должна поддерживаться температура:

при транспортировке крови, эритроцитных компонентов крови – в пределах от +1 °С до +10 °С;

при транспортировке тромбоцитных компонентов крови – в пределах от +20 °С до +24 °С;

при транспортировке плазмы крови и криопреципитата замороженного – не выше минус 18 °С.

153. Для транспортировки используются специальные контейнеры, имеющие прочную конструкцию, обеспечивающую поддержание необходимых условий (с помощью соответствующих охлаждающих элементов или изоляции во время транспортировки).